Zhermack
Dental

Elite HD+

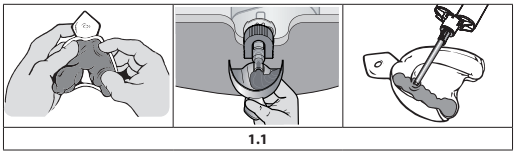
Material de moldagem odontológica à base de silicone A

putty soft
tray material
monophase
regular body
light body
super light body

Zhermack S.p.A. | Via Bovazecchino, 100 | 45021 Badia Polesine (RO) Italy | T +39 0425 597611 | F +39 0425 53596 | info@zhermack.com | www.zhermack.com

2100-EIFU-003-001-BR-2026-10

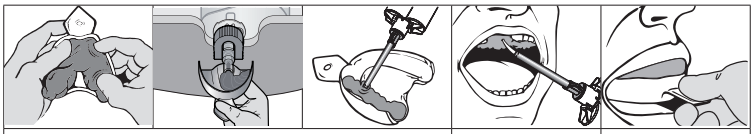
PROCEDIMENTO DE MOLDAGEM
Técnica de duas fases (dupla moldagem):



1.1

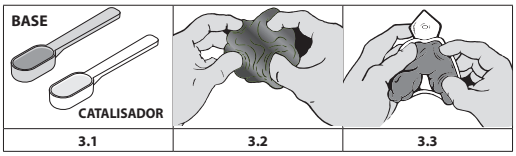
1.2 1.3 1.4 1.5

Técnica de etapa única (simultânea):



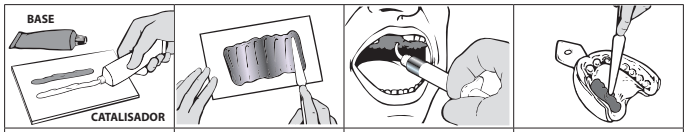
2.1 2.2 2.3

PREPARO DOS DISPOSITIVOS: INSTRUÇÕES PASSO A PASSO
Potes de 250 / 450 ml (Elite HD+ Putty Soft)



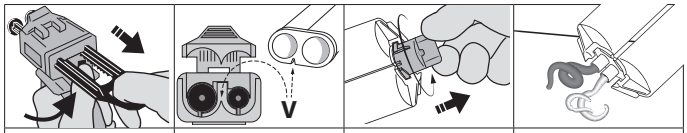
3.1 3.2 3.3

Tubos (Bisnaga) de 90ml (Elite HD+ Regular Body / Elite HD+ Light Body)

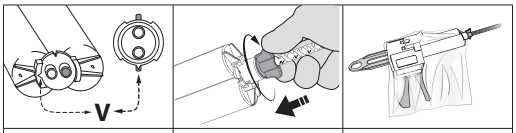


4.1 4.2 4.3 4.4

Cartuchos de 50 ml 1:1
(Elite HD+ Tray Material / Elite HD+ Monophase / Elite HD+ Regular Body / Elite HD+ Light Body / Elite HD+ Super Light Body)

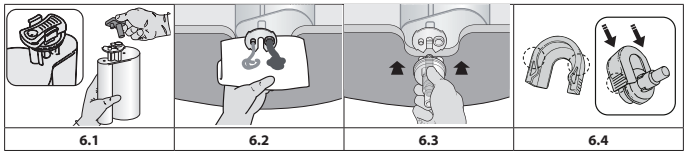


5.1 5.2 5.3 5.4

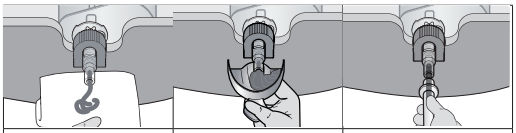


5.5 5.6 5.7

Cartuchos de 380 ml 5:1 (Elite HD+ Maxi Putty Soft / Elite HD+ Maxi Tray Material)

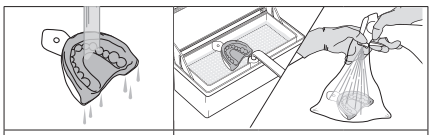


6.1 6.2 6.3 6.4



6.5 6.6 6.7

DESINFECÇÃO E LIMPEZA DO DISPOSITIVO: INSTRUÇÕES GERAIS PASSO A PASSO



7.1 A 7.2 B

⚠	**ATENÇÃO: Para a limpeza manual e desinfecção corretas do cartucho e da ponta misturadora, leia atentamente as seções 12.5.2 e 12.5.3.**

PT-BR - Elite HD+

Instruções de uso

1. UTILIZAÇÃO PREVISTA
Material de moldagem odontológica à base de silicone A.

2. DESCRIÇÃO DO PRODUTO
Elite HD+ Putty Soft (proporção de mistura 1:1 e 5:1): polissiloxano vinílico de **alta viscosidade**, recomendado para a técnica de duas fases (dupla moldagem) em combinação com os fluidos Elite HD+ Light Body ou Elite HD+ Super Light Body, ou para a técnica de etapa única (simultânea) em combinação com os fluidos Elite HD+ Regular Body ou Elite HD+ Light Body.
Elite HD+ Tray Material (proporção de mistura 1:1 e 5:1): polissiloxano vinílico de **alta viscosidade**, recomendado para a técnica de duas fases (dupla moldagem) em combinação com os fluidos Elite HD+ Light Body ou Elite HD+ Super Light Body, ou para a técnica de etapa única (simultânea) em combinação com os fluidos Elite HD+ Regular Body ou Elite HD+ Light Body.
Elite HD+ Monophase (proporção de mistura 1:1): polissiloxano vinílico de **média viscosidade**, recomendado para a técnica monofásica como material de viscosidade única.
Elite HD+ Regular Body (proporção de mistura 1:1): polissiloxano vinílico de **média viscosidade**, recomendado para a técnica de etapa única (simultânea), em combinação com Elite HD+ Putty Soft ou Elite HD+ Tray Material.
Elite HD+ Light Body (proporção de mistura 1:1): polissiloxano vinílico de **baixa viscosidade**, recomendado para a técnica de duas fases (dupla moldagem) ou para a técnica de etapa única (simultânea), em combinação com Elite HD+ Putty Soft ou Elite HD+ Tray Material.
Elite HD+ Super Light Body (proporção de mistura 1:1): polissiloxano vinílico de **baixa viscosidade**, recomendado para a técnica de duas fases (dupla moldagem), em combinação com Elite HD+ Putty Soft ou Elite HD+ Tray Material.

3. EMBALAGEM
- Potes de 250 ml de base + 250 ml de catalisador (Elite HD+ Putty Soft)
- Potes de 450 ml de base + 450 ml de catalisador (Elite HD+ Putty Soft)
- Cartucho de 380 ml (Elite HD+ Maxi Putty Soft; Elite HD+ Maxi Tray Material)
- Cartucho de 50 ml (Elite HD+ Tray Material; Elite HD+ Monophase; Elite HD+ Regular Body; Elite HD+ Light Body; Elite HD+ Super Light Body)
- Tubo de 90 ml (Elite HD+ Regular Body; Elite HD+ Light Body)

4. COMPOSIÇÃO
Elite HD+ Putty Soft Normal / Elite HD+ Maxi Putty Soft Normal / Elite HD+ Putty Soft Fast / Elite HD+ Maxi Putty Soft Fast: polissiloxano vinílico, polidimetilsiloxano, cargas de sílica, metil-hidrogenossiloxano, hidrocarbonetos, pigmentos, cargas inorgânicas de alumínio, aditivos, complexo de organoplatina.
Elite HD+ Tray Material Fast / Elite HD+ Maxi Tray Material Fast / Elite HD+ Monophase Normal / Elite HD+ Regular Body Normal / Elite HD+ Light Body Fast / Elite HD+ Light Body Normal / Elite HD+ Super Light Body Fast: polissiloxano vinílico, polidimetilsiloxano, cargas de sílica, metil-hidrogenossiloxano, tensoativo, pigmentos, cargas inorgânicas de alumínio, complexo de organoplatina.

5. DISPOSITIVOS COMPATÍVEIS
- Os cartuchos Zhermack 5:1 são compatíveis com as misturadoras mais comuns disponíveis no mercado, por exemplo, Sympress, Pentamix 2 e 3. Os cartuchos não são compatíveis com Pentamix Lite. Verifique a compatibilidade nas instruções do fabricante.
- O material é compatível com uma variedade de gessos odontológicos para modelos de estudo e modelos de trabalho (gesso tipo 3, por exemplo, Elite Model da Zhermack, ou tipo 4, por exemplo, Elite Rock da Zhermack).

6. INDICAÇÕES DE USO

Os dispositivos destinam-se a ser utilizados por profissionais da odontologia (usuário licenciado para atuar no paciente) para a realização de moldagens odontológicas em pacientes em ambiente odontológico profissional (estabelecimentos de saúde públicos ou privados com as aprovações regulatórias necessárias).

7. CONTRAINDICAÇÕES

Não utilizar em pacientes com hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos componentes.

8. EFEITOS COLATERAIS

Irritação, vermelhidão ou sinais de hipersensibilidade podem ocorrer em caso de alergia a qualquer um dos componentes.

9. BENEFÍCIOS CLÍNICOS

Material para impressão que permite registrar com precisão as dimensões de tecidos e/ou próteses dentárias e as relações espaciais entre si.

10. PRECAUÇÕES

- Não existem dados suficientes para apoiar o uso de VPS para moldagens sobre osso exposto. O VPS e as pontas acessórias devem ser utilizados apenas sobre ou ao redor de mucosa íntegra.
- Os dispositivos marcados como "uso único" na rotulagem destinam-se a uma única utilização. Não reutilizar em outros pacientes para evitar contaminação cruzada.
- O uso de luvas de látex ou luvas poliméricas contendo enxofre pode interferir na presa. Não toque nos fios retratores e no dente preparado/transferente com luvas. Enxágue a preparação com bastante água antes de realizar a moldagem.
- O uso de alguns sabonetes para as mãos e loções pode interferir na presa.
- Nunca intercambie diferentes lotes de base e catalisador, colheres dosadoras e tampas dos potes, para garantir os tempos de trabalho e de presa indicados na Tabela 14.
- Não reutilize a tampa original do cartucho. Armazene o cartucho com a ponta misturadora utilizada e desinfetada.
- Todos os produtos devem ser utilizados à temperatura ambiente (23°C/73°F) para garantir os tempos de trabalho e de presa indicados na Tabela 14; temperaturas mais altas reduzem esses tempos, temperaturas mais baixas os aumentam.
- Para obter propriedades físicas ideais, não utilize o material se ele não estiver homogeneamente misturado.
- Verifique a moldagem na boca (não na bancada) para assegurar que ela apresenta resistência antes da remoção.
- Recomenda-se o uso de moldeiras ajustadas e rígidas com características retentivas, previamente tratadas com adesivo para moldeira. Para reduzir ânsia de vômito, engasgamento ou deglutição, não preencha excessivamente a moldeira.
- O material deve ser dispensado facilmente: NÃO UTILIZE FORÇA EXCESSIVA. A pressão excessiva pode resultar na dispensação inesperada do material. Se o material não for dispensado facilmente, descarte a ponta misturadora, nivele o componente (purga do cartucho) e instale uma nova ponta.
- Não utilize o material se o número do lote e a data de validade estiverem ausentes ou ilegíveis e/ou se a embalagem estiver danificada. Não utilize após a data de validade.
- Se utilizado com uma seringa, consulte previamente as instruções do fabricante para verificar a compatibilidade da seringa com VPS. Não utilize uma seringa que tenha sido utilizada com outra categoria química.
- A cor da ponta deve ser a mesma da cor da tampa do cartucho para evitar força excessiva de dispensação, menor velocidade de dispensação, mistura incompleta e irregularidades nos tempos de trabalho/presa.
- A técnica de duas fases NÃO é recomendada para moldeiras de arco duplo.
- Quando utilizado como moldagem primária, o material deve ser coberto com uma folha espaçadora de polietileno e protegido do contato direto com o tecido oral.
- Verifique a integridade da moldagem e assegure-se de que não haja resíduos de material a serem removidos

da boca do paciente. Se necessário, enxágue a boca após a remoção da moldagem.

- Os dois componentes do dispositivo (base e catalisador) devem ser utilizados em partes iguais para garantir os tempos de trabalho e de presa indicados na Tabela 14. Uma dose maior de catalisador não acelera os tempos de presa.
- Utilize acessórios limpos e devidamente desinfetados e esterilizados, ou prontos para uso.
- Substitua o travamento da ponta se este apresentar desgaste ou dano visível.
- Adstringentes à base de sais de alumínio ou ferro, materiais odontológicos contendo peróxido de hidrogênio, resinas acrílicas para restauração e seus resíduos podem interferir na reação de presa do material. Nesse caso, remova quaisquer resíduos antes de realizar a moldagem.
- O material não deve ser utilizado com acessórios não originais, misturado ou utilizado em conjunto com polissiloxanos vinílicos de outros fabricantes ou quaisquer silicones de poliéter, polissulfeto ou convencionais (cura por condensação)**.**

11. ADVERTÊNCIAS

- Provoca irritação ocular. Evite o contato direto do produto com os olhos. Proteja os olhos com óculos herméticos. O uso de proteção ocular também é recomendado para os pacientes. Em caso de contato acidental com os olhos, enxágue imediatamente por vários minutos com bastante água e, se a irritação persistir, procure atendimento médico.
- Evite o contato dos componentes individuais (base ou catalisador) com a pele para prevenir irritação e possível reação alérgica. Em caso de contato com a pele, remova imediatamente o material com algodão e lave abundantemente com água e sabão. Em caso de sensibilização cutânea ou erupção cutânea, interrompa o uso e procure atendimento médico.
- Evite a ingestão/deglutição do material para prevenir irritação ou obstrução. Em caso de ingestão acidental, beba bastante água. Procure atendimento médico em caso de distúrbios digestivos.
- Evite o uso em dentes com mobilidade periodontal e/ou retenções significativas para prevenir extração dentária, lesão ao tecido dentário ou descolagem de artefatos protéticos.
- O produto destina-se a contato transitório. Não utilize em aplicações diferentes da finalidade de uso pretendida (por exemplo, reembasamento temporário), pois isso pode causar irritação.

12. INSTRUÇÕES PASSO A PASSO

12.1 OPERAÇÕES PRELIMINARES

Utilize proteção ocular, máscara, vestimenta e luvas adequadas. O uso de proteção ocular também é recomendado para os pacientes.

12.2 PREPARAÇÃO DOS DISPOSITIVOS

Manuseie e realize a dosagem fora da área operatória e bem afastado de respingos, pulverizações e aerossóis de fluidos corporais:

A. POTES DE 250 / 450 ml (Elite HD+ Putty Soft)

1. Remova os selos e as tampas (incluindo discos de vedação e filmes, quando presentes).
2. Retire base e catalisador em partes iguais. Para uma utilização correta, recomenda-se utilizar a colher branca para o catalisador e a colher colorida para a base (fig. 3.1).
3. Feche os potes. Não troque as tampas e os discos de vedação (quando presentes).
4. Misture quantidades iguais de Base e Catalisador **até obter uma massa de cor uniforme, sem estrias** (fig. 3.2). Respeite o tempo de trabalho indicado na tabela de dados técnicos (fig. 3.3).
5. Prossiga com a utilização do dispositivo no paciente (ver seção 12.3).

B. TUBOS DE 90 ml (Elite HD+ Regular Body / Elite HD+ Light Body)

1. Remova a tampa da base. Dispense uma tira de base sobre uma superfície limpa. Feche o tubo da base imediatamente após a dispensação do material.
2. Abra o tubo do catalisador.

3. Dispense sobre a superfície limpa uma tira de catalisador com o mesmo comprimento da tira de base (fig. 4.1). Repita o procedimento para cada tira de base dispensada.
4. Feche imediatamente o tubo do catalisador.
5. Misture quantidades iguais de Base e Catalisador utilizando uma espátula para silicones, até obter uma massa de cor uniforme, sem estrias (fig. 4.2). Respeite o tempo de trabalho indicado na tabela de dados técnicos.
6. Utilizando uma espátula e/ou uma seringa para uso com elastômeros, aplique uma pequena quantidade da mistura onde necessário, de acordo com a técnica escolhida (fig. 4.3 e 4.4).
7. Limpe, desinfete e, quando aplicável, esterilize a espátula de acordo com as instruções fornecidas pelo fabricante.
8. Prossiga de acordo com a técnica escolhida (ver seção 12.3).

C. CARTUCHOS 50 ml 1:1 (Elite HD+ Tray Material / Elite HD+ Monophase / Elite HD+ Regular Body / Elite HD+ Light Body / Elite HD+ Super Light Body)

1. Empurre para cima a alavanca preta localizada sob o suporte e puxe o êmbolo do dispensador até o limite (fig. 5.1).
2. Levante a trava do cartucho (fig. 5.1).
3. Insira o cartucho, certificando-se de que esteja orientado corretamente. O cartucho deve ser inserido com o "V" em sua base voltado para baixo (fig. 5.2). A trava do cartucho poderá então ser abaixada facilmente.
4. Após posicionar o cartucho no dispensador, gire a tampa em 1/4 de volta, puxe-a com um movimento firme e descarte-a (fig. 5.3).
5. Pressione suavemente a alavanca do dispensador para dispensar uma pequena quantidade dos dois componentes até que ambos fluam ao mesmo tempo (fig. 5.4). **Remova qualquer excesso, tomando cuidado para não contaminar os dois orifícios de saída.**
6. Selecione a ponta misturadora apropriada; a cor da ponta deve ser a mesma da cor da tampa do cartucho.
7. Insira a ponta misturadora com um movimento limpo, de modo que o entalhe em forma de V no anel colorido se alinhe com seu alojamento no cartucho (fig. 5.5). Gire a ponta no sentido horário em 1/4 de volta, exercendo pressão apenas sobre o anel colorido e não sobre a própria ponta misturadora (fig. 5.6).
8. Pressione suavemente a alavanca do dispensador para dispensar uma quantidade apropriada de material. Não utilize se a mistura não estiver homogênea. Nesse caso, remova o dispensador do campo operatório e remova a ponta misturadora; em seguida, dispense uma pequena quantidade do material para nivelar o componente e insira uma nova ponta misturadora.
9. Antes da utilização em cada novo paciente, aplique sempre uma cobertura descartável/sistema de barreira ao dispensador e ao cartucho, a ser removido após cada utilização (fig. 5.7). A cobertura descartável/sistema de barreira não substitui as operações recomendadas de limpeza e desinfecção.
10. Prossiga com a utilização do dispositivo no paciente (ver seção 12.3).

D. CARTUCHOS DE 380 ml 5:1 (Elite HD+ Maxi Putty Soft; Elite HD+ Maxi Tray Material)

1. Pressione as alavancas da tampa do cartucho, remova a tampa e descarte-a (fig. 6.1).
2. Ligue a misturadora 5:1 e insira o cartucho, seguindo as instruções do fabricante da máquina.
3. Dispense uma pequena quantidade dos dois componentes até que ambos fluam ao mesmo tempo. Remova qualquer excesso, tomando cuidado para não contaminar as duas saídas (fig. 6.2).
4. Insira a ponta misturadora, alinhando os orifícios da ponta com os orifícios do cartucho e encaixando a matriz metálica hexagonal da misturadora na matriz hexagonal da ponta misturadora (fig. 6.3).
5. Insira a trava da ponta, fixando corretamente seus elementos de fixação ao cartucho (fig. 6.4).
6. Recomenda-se envolver a misturadora automática em celofane descartável, removendo-o após cada utilização.
7. Acione a misturadora e aguarde a saída do material. Descarte sempre a primeira porção do material (fig. 6.5) e proceda de acordo com a técnica escolhida, preenchendo a moldeira (fig. 6.6) e/ou a seringa para elastômeros (fig. 6.7).
8. Prossiga com a utilização do dispositivo no paciente (ver seção 12.3).

12.3 PROCEDIMENTO DE MOLDAGEM

Técnica de duas fases (dupla moldagem):

1. Aplique um adesivo específico para silicones de adição na moldeira (seguindo as instruções do fabricante).
2. Coloque uma quantidade adequada de material de alta viscosidade na moldeira (fig. 1.1).
3. Posicione a moldeira carregada na boca do paciente dentro do tempo de trabalho (ver seção 14) (fig. 1.2).
4. Remova a primeira moldagem da boca do paciente quando estiver completamente endurecida (para o tempo de presa, ver seção 14).
5. Lave a primeira moldagem e seque-a completamente; em seguida, processe-a.
6. Aplique o material de baixa viscosidade onde necessário (preparações, primeira moldagem etc.) (fig. 1.3 e 1.4) e reposicione a moldeira na boca do paciente para obter a segunda moldagem dentro do tempo de trabalho (ver seção 14) (fig. 1.5).
7. Remova a moldagem da boca do paciente quando estiver completamente endurecida (para o tempo de presa, ver seção 14).
8. Limpe e desinfete a moldagem antes do envio e/ou vazamento do gesso (ver seção 12.4) e o dispensador, o cartucho e a ponta misturadora (ver seção 12.5).

Técnica de etapa única (simultânea):

1. Aplique um adesivo específico para silicones de adição na moldeira (seguindo as instruções do fabricante).
2. Coloque simultaneamente o material de maior viscosidade na moldeira (fig. 2.1) e o material de menor viscosidade onde necessário na boca do paciente (preparações, transferente, etc.) (fig. 2.2).
3. Coloque a moldeira na boca do paciente dentro do tempo de trabalho (ver seção 14) (fig. 2.3).
4. Remova a moldagem da boca do paciente quando estiver firmemente endurecida (para o tempo de presa, ver seção 14).
5. Limpe e desinfete a moldagem antes do envio e/ou vazamento (ver seção 12.4), o dispensador, o cartucho e a ponta misturadora (ver seção 12.5).

12.4 LIMPEZA E DESINFECÇÃO MANUAIS DO MOLDE

AVISOS / PRECAUÇÕES RELATIVAMENTE À LIMPEZA E DESINFECÇÃO MANUAIS DO MOLDE:

- A limpeza manual, por si só, não é suficiente para o processamento de uma moldagem. A limpeza deve ser sempre seguida de desinfecção.
- As moldagens devem ser sempre desinfetadas manualmente utilizando um desinfetante por imersão específico para silicones de adição (polissiloxanos vinílicos), (desinfetante concentrado à base de sais de amônio quaternário e coformulantes sinérgicos) ou por pulverização de um desinfetante pronto para uso, à base de álcool e redutores de tensão superficial. Siga as instruções do fabricante do desinfetante escolhido quanto ao tempo de contato.
- A moldagem adequadamente limpa e desinfetada deve ser armazenada em um ambiente fechado, seco e limpo, bem afastado de respingos, pulverizações e aerossóis de fluidos corporais e a uma temperatura ambiente de aproximadamente 23 °C / 73 °F.

12.4.1 PREPARAÇÃO ANTES DA LIMPEZA E DESINFECÇÃO

1. Use um par de luvas descartáveis, máscara facial, óculos de proteção e vestuário de trabalho.
2. Para desinfetar a moldagem por imersão (ver seção **12.4.3 A**), prepare em uma cuba uma solução específica de limpeza e desinfecção para moldagens, aprovada de acordo com os regulamentos locais e à base de compostos de amônio quaternário e coformulantes sinérgicos (por exemplo, Zeta 7 Solution).

12.4.2 LIMPEZA MANUAL

1. No máximo 5 minutos após remover a moldagem da boca, enxágue-a em água corrente por **30 segundos** (fig. 7.1). Se necessário, aumente o tempo de enxágue até que não permaneça sujeira visível.
2. Desinfete a moldagem por imersão (ver seção **12.4.3 A**) ou por pulverização (ver seção **12.4.3 B**).

12.4.3 DESINFECÇÃO MANUAL DAS MOLDAGENS

A. IMERSÃO (fig. 7.2 A)

1. Após a limpeza (ver seção 12.4.2), mergulhe a moldagem na solução de limpeza-desinfecção (ver etapa 2 da seção 12.4.1) pelo tempo de contato especificado.
2. Enxágue e/ou seque conforme instruído.

B. SPRAY (fig. 7.2 B)

1. Após a limpeza (ver seção 12.4.2), coloque a moldagem em um saco transparente.
2. Insira o bico do frasco spray do limpador-desinfetante para moldagens no saco. Certifique-se de que o spray esteja aprovado de acordo com os regulamentos locais e seja à base de etanol, álcool isopropílico e coformulantes (por exemplo, Zeta 7 Spray).
3. Mantendo o saco fechado, pulverize o limpador-desinfetante sobre todas as superfícies da moldagem e da moldeira, respeitando os tempos de contato.
4. Mantenha o saco fechado e deixe o produto agir.
5. Remova a moldagem do saco e descarte o saco.
6. Enxágue e/ou seque conforme instruído.

12.5 LIMPEZA MANUAL E DESINFECÇÃO DO CARTUCHO E DA PONTA MISTURADORA

ADVERTÊNCIAS / PRECAUÇÕES RELATIVAS À LIMPEZA MANUAL E DESINFECÇÃO DO CARTUCHO E DA PONTA MISTURADORA:

- As barreiras de proteção são destinadas a uso único e devem ser descartadas após cada utilização, em conformidade com os regulamentos locais.
- Os cartuchos utilizados e as pontas misturadoras devem ser processados conforme descrito abaixo antes do armazenamento. A limpeza manual, por si só, não é suficiente para o manuseio adequado do cartucho com a ponta misturadora inserida. Mantenha a ponta misturadora utilizada e processada no cartucho como tampa.
- Utilize apenas uma solução desinfetante aprovada quanto à sua eficácia e utilizada de acordo com as Instruções de Uso do fabricante da solução desinfetante.
- Realize a limpeza manual e a desinfecção do cartucho com a ponta misturadora acoplada dentro de 1 hora após a utilização.
- Antes da utilização, remova a ponta misturadora utilizada do cartucho e descarte-a. Nivele os componentes no cartucho e instale uma nova ponta misturadora.
- O fim do ciclo de vida dos cartuchos é normalmente determinado pela data de validade e/ou pelo desgaste do material aqui contido.

12.5.1 DESMONTAGEM DO DISPOSITIVO APÓS A UTILIZAÇÃO

1. Na área utilizada para limpeza e desinfecção, remova as pontas orais das pontas misturadoras e os resíduos de material de moldagem em seu interior.
2. Remova a cobertura descartável/sistema de barreira.
3. Remova as luvas contaminadas, higienize as mãos e coloque um par de luvas limpas.
4. Remova do dispensador o cartucho com a ponta misturadora acoplada, tomando cuidado para evitar contato direto com a ponta contaminada.
5. Limpe e desinfete o dispensador de acordo com as instruções do fabricante.

12.5.2 LIMPEZA MANUAL

1. Não remova a ponta misturadora do cartucho.
2. Limpe utilizando lenços descartáveis completamente impregnados com uma solução de limpeza e desinfecção*.
   a. Pegue um lenço descartável completamente impregnado com uma solução de limpeza e desinfecção* e passe-o **duas vezes sobre todas as superfícies do cartucho**, tomando cuidado para remover todos os

resíduos visíveis e assegurando que o líquido penetre em todas as reentrâncias.

b. Pegue um novo lenço descartável completamente impregnado com uma solução de limpeza e desinfecção* e passe-o **duas vezes sobre todas as superfícies da ponta misturadora do cartucho**, tomando cuidado para remover todos os resíduos visíveis e assegurando que o líquido penetre em todas as reentrâncias.

Utilize lenços adicionais, se necessário.

3. Utilize uma escova limpa e macia umedecida com uma solução de limpeza e desinfecção* para limpar as partes do cartucho e da ponta misturadora com reentrâncias e/ou ranhuras (por exemplo, a conexão entre a ponta misturadora e a cabeça do cartucho), tomando cuidado para remover todos os resíduos visíveis. Não esfregue o rótulo do cartucho com a escova.
4. Remova os resíduos da solução de limpeza e desinfecção* com um pano úmido embebido em água.

Prossiga com a desinfecção.

12.5.3 DESINFECÇÃO MANUAL

1. Não remova a ponta misturadora do cartucho.
2. Desinfete utilizando lenços descartáveis completamente impregnados com uma solução de limpeza e desinfecção*.
   a. Pegue um lenço descartável completamente impregnado com uma solução de limpeza e desinfecção* e passe-o **duas vezes sobre todas as superfícies do cartucho**, tomando cuidado para remover todos os resíduos visíveis e assegurando que o líquido penetre em todas as reentrâncias.
   b. Pegue um novo lenço descartável completamente impregnado com uma solução de limpeza e desinfecção* e passe-o **duas vezes sobre todas as superfícies da ponta misturadora do cartucho**, tomando cuidado para remover todos os resíduos visíveis e assegurando que o líquido penetre em todas as reentrâncias.

   Utilize lenços adicionais, se necessário.
3. Deixe o dispositivo secar naturalmente por 5 minutos.
4. Inspecione o cartucho e a ponta para assegurar que toda a contaminação visível tenha sido removida. Se ainda houver contaminação visível, repita as etapas de limpeza e desinfecção descritas nos itens 12.5.2 e 12.5.3.
5. Antes de reutilizar o cartucho, insira-o novamente no dispensador, remova e descarte a ponta misturadora utilizada (ver seção 12.2).

As instruções fornecidas acima foram validadas pelo fabricante do dispositivo médico como fornecedor de um dispositivo médico reutilizável. Contudo, a responsabilidade pela limpeza e desinfecção do dispositivo médico é da pessoa que realiza o processo, a qual deve garantir que ele seja executado corretamente na instalação onde a limpeza e a desinfecção são realizadas e que o resultado desejado seja alcançado. Isso requer verificação e/ou validação e monitoramento contínuo do processo.

* solução de limpeza e desinfecção bactericida, leveduricida, tuberculocida e virucida contendo misturas de etanol (≈35%) e álcool isopropílico (≈15%) (por exemplo, Zeta 3 Soft, solução de limpeza e desinfecção, com tempo de contato de 5 minutos), aprovada de acordo com os regulamentos locais; utilize-a em conformidade com as instruções fornecidas pelo fabricante da solução desinfetante.

13. INFORMAÇÕES SOBRE O USO CORRETO DA EMBALAGEM E DOS ACESSÓRIOS RELACIONADOS

Utilize acessórios limpos e devidamente desinfetados e esterilizados ou prontos para uso.

A embalagem dos produtos e os acessórios relacionados, excluindo aqueles mencionados na seção 12.5, podem ser reutilizados com segurança sem processos especiais de limpeza e desinfecção, desde que sejam observadas as seguintes recomendações de preservação, dosagem e armazenamento:

- Manuseie, realize a dosagem a partir da embalagem e armazene a embalagem e os acessórios relacionados fora da área operatória, em instalações limpas e bem afastadas de respingos, pulverizações e aerossóis de fluidos corporais;
- Utilize sempre luvas novas e não contaminadas ao manusear frascos e colheres dosadoras. Se as luvas forem contaminadas, troque-as imediatamente antes de manusear o produto;
- Feche a embalagem imediatamente após a dosagem.

Descarte os produtos contaminados e os acessórios relacionados conforme instruído na seção 15 sobre descarte.

14. DADOS TÉCNICOS

Elite HD+	Putty Soft Putty Soft Maxi Normal / Fast Set		Tray Material Fast Set	Tray Material Maxi Fast Set	Monophase Normal Set	Regular Body Normal Set	Light Body Normal/Fast Set		Super Light Body Fast Set
ISO 4823	Tipo 0 Consistência Putty		Tipo 1 Consistência Heavy-bodied	Tipo 3 Consistência Light-bodied	Tipo 2 Consistência Medium-bodied	Tipo 2 Consistência Medium-bodied	Tipo 3 Consistência Light-bodied		Tipo 3 Consistência Light-bodied
Proporção de mistura Base : Catalisador	1:1 5:1		1:1	5:1	1:1	1:1	1:1		1:1
Tempos de uso clínico	Normal Set	Fast Set	Fast Set	Fast Set	Normal Set	Normal Set	Normal Set	Fast Set	Fast Set
Tempo de mistura	No pote 30" Sistema de mistura automática		Sistema de mistura automática	Sistema de mistura automática	Sistema de mistura automática	No tubo 30" / Sistema de mistura automática	No tubo 30" / Sistema de mistura automática	Sistema de mistura automática	Sistema de mistura automática
Tempo de trabalho (incluindo o tempo de mistura) *	2'00"	1'30"	1'30"	1'30"	2'00"	2'00"	2'00"	1'30"	1'30"
Tempo na cavidade oral (min.)	3'30"	2'30"	2'30"	2'30"	3'30"	3'30"	3'30"	2'30"	2'30"
Tempo de presa*	5'30"	4'00"	4'00"	4'00"	5'30"	5'30"	5'30"	4'00"	4'00"
Recuperação elástica	99%		99%	99%	99%	99%	99%		99%
Alteração dimensional linear em 24 h	0,3%		0,3%	0,3%	0,3%	0,3%	0,3%		0,3%
Dureza Shore A após 1 hora	65		70	65	65	55	55		50

* Os tempos mencionados são considerados a partir do início da mistura a 23 °C / 73 °F.

15. ARMAZENAMENTO, ESTABILIDADE E DESCARTE

Os dispositivos devem ser utilizados em ambiente odontológico profissional (estabelecimentos de saúde públicos ou privados legalmente certificados).

- Descarte o cartucho quando estiver vazio. Não tente recarregar cartuchos utilizados. As pontas orais contendo material em seu interior devem ser descartadas como resíduos especiais com risco de contaminação biológica.
- Com base nas informações da FDS, os resíduos gerados pelo descarte do produto não representam perigo físico para a pessoa ou para o meio ambiente. Portanto, podem ser gerenciados, de acordo com os regulamentos locais, como resíduos não perigosos. Para o manuseio de componentes contaminados, consulte as seções 12.4 e 12.5. Se o dispositivo e a moldagem estiverem contaminados, descarte-os como resíduos especiais caracterizados por risco de contaminação biológica. Se não estiverem contaminados, descarte-os de acordo com os regulamentos locais aplicáveis.

Não utilize após a data de validade. Armazene o produto a uma temperatura entre 5 °C / 41 °F e 27 °C / 80 °F. Não armazene o produto sob luz solar direta.

16. MOLDAGEM POR IMPRESSÃO

- A moldagem pode ser vazada em gesso 60 minutos após a desinfecção ou com atraso de até 15 dias.
- O material é compatível com uma variedade de gessos odontológicos para modelos de estudo e modelos de trabalho (gesso tipo 3, por exemplo, Elite Model da Zhermack, ou tipo 4, por exemplo, Elite Rock da Zhermack).

17. CONSERVAÇÃO DA MOLDAGEM

Armazene as moldagens à temperatura ambiente, em local seco e protegido da luz solar direta. Se a moldagem precisar ser enviada, utilize embalagem adequada para evitar deformação.

18. OBSERVAÇÕES IMPORTANTES

As informações fornecidas por qualquer meio, inclusive durante demonstrações, não invalidam as instruções de uso. Os operadores devem verificar se o produto é adequado para a aplicação prevista. O fabricante não pode ser responsabilizado por danos, inclusive a terceiros, decorrentes do não cumprimento das instruções ou da inadequação para uma aplicação. Em qualquer caso, a responsabilidade do fabricante limita-se ao valor dos produtos fornecidos. Relate qualquer incidente grave envolvendo o dispositivo médico ao fabricante e às autoridades competentes.

Prazo de validade de três anos a partir da data de fabricação

SOMENTE PARA USO ODONTOLÓGICO
SOMENTE PARA USO PROFISSIONAL
O FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO
NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA
NÃO UTILIZAR O PRODUTO APÓS A DATA DE VALIDADE INDICADA NA EMBALAGEM
PONTAS MISTURADORAS – USO ÚNICO

ATENÇÃO: Verifique se a versão destas Instruções de Uso corresponde ao produto adquirido, conforme disponibilizado pelo fabricante por meio de seus canais oficiais.

Consulte o site bulario.dentsplysirona.com.br ou entre em contato com o nosso SAC pelo telefone 0800 771 2226 (somente no Brasil) ou pelo e-mail atendimento@dentsplysirona.com para:

- Verificar a versão aplicável das Instruções de Uso correspondente ao produto adquirido.
- Solicitar, sem custo adicional (inclusive de envio), uma cópia impressa das Instruções de Uso.
- Obter informações adicionais, incluindo a explicação de símbolos não harmonizados presentes nas Instruções de Uso e na rotulagem.

Zhermack S.p.A.
Via Bovazecchino 100, 45021,
Badia Polesine (RO) - Italia

Detentor da Notificação
Sirona Dental Comércio de Produtos e Sistemas Odontológicos Ltda.
R. Senador Carlos Gomes de Oliveira, Nº 863, CD 02, Unidade 63 - Distrito Industrial - CEP: 88.104-785 - SÃO JOSÉ/SC
CNPJ: 12.483.930/0001-22
ANVISA Nº 80745400037