Dentsply Sirona

Aquasil® Ultra+

Smart Wetting® Impression Material – Putty

Regular Set (Hand Mix) • Soft Fast Set (Hand Mix) • Soft Regular Set (DECA™ delivery)

INSTRUCTIONS FOR USE ..... **ENGLISH** 2

Matériau à empreinte Smart Wetting® – Putty

À prise normale (mélange manuel) • Soft à prise rapide (mélange manuel) • Soft à prise normale (en cartouche DECA™)

MODE D'EMPLOI ..... **FRANÇAIS** 5

Material da impronta Smart Wetting® – Putty

Regular Set (miscelazione manuale) • Soft Fast Set (miscelazione manuale) • Soft Regular Set (in cartuccia DECA™)

ISTRUZIONI PER L'USO ..... **ITALIANO** 8

Smart Wetting® Abformmaterial – Putty

Regular Set (manuelles Anmischen) • Soft Fast Set (manuelles Anmischen) • Soft Regular Set (Abgabe über DECA™)

GEBRAUCHSANWEISUNG ..... **DEUTSCH** 11

Material de impresión Smart Wetting® – Putty

Regular Set (mezcla manual) • Soft Fast Set (mezcla manual) • Soft Regular Set (fraguado normal blando) (en cartucho DECA™)

INSTRUCCIONES DE USO ..... **ESPAÑOL** 14

Material de Impressão Smart Wetting® – Putty

Regular Set (mistura à mão) • Soft Fast Set (mistura à mão) • Soft Regular Set (apresentação DECA™)

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO ..... **PORTUGUÊS** 17

Smart Wetting® Afdrukmateriaal – Putty

Regular Set (handmatig gemengd) • Soft Fast Set (handmatig gemengd) • Soft Regular Set (DECA™-dosering)

GEBRUIKSAANWIJZING ..... **NEDERLANDS** 20

Smart Wetting® avtrycksmaterial – Putty

Regular Set (blandning för hand) • Soft Fast Set (blandning för hand) • Soft Regular Set (DECA™-patron)

BRUKSANVISNING ..... **SVENSKA** 23

Smart Wetting® aftryksmateriale – Putty

Regular Set (manuel blanding) • Soft Fast Set (manuel blanding) • Soft Regular Set (DECA™ applicering)

BRUGSANVISNING ..... **DANSK** 26

Smart Wetting® avtrykkmateriale – Putty

Regular Set (manuell blanding) • Soft Fast Set (manuell blanding) • Soft Regular Set (DECA™ tilførsel)

BRUKSANVISNING ..... **NORSK** 29

Masa wyciskowa Smart Wetting® – Putty

Regular Set (do mieszania ręcznego) • Soft Fast Set (do mieszania ręcznego) • Soft Regular Set (wkład DECA™)

INSTRUKCJA UŻYCIA ..... **POLSKI** 32

Smart Wetting® atspaudų medžiaga – Bazinė medžiaga (Putty)

Įprastai kietėjanti (maišoma rankomis) • Minkšta, greitai kietėjanti (maišoma rankomis) • Minkšta, įprastai kietėjanti (DECA™ pakuotė)

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS ..... **LIETUVIŲ K.** 35

Smart Wetting® nospiedumu materiāls – Pamatmasa (Putty)

Regulārais sets (roku maisījums) • Mīkstais ātrais sets (maisāms ar rokām) • Mīkstais regulārais sets (DECA™ piegāde)

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA ..... **LATVIEŠU** 38

Smart Wetting® jäljendimaterjal – Putty

Regular Set (käsitsi segu) • Soft Fast Set (käsitsi segu) • Soft Regular Set (DECA™ manustamine)

KASUTUSJUHISED ..... **EESTI** 41

Otiskovací materiál Smart Wetting® – Tmel (Putty)

Normální tuhnutí (ruční míchání) • Měkké rychlé tuhnutí (ruční míchání) • Měkké normální tuhnutí (dávkování DECA™)

NÁVOD K POUŽITÍ ..... **ČESKÝ** 44

Odtlačkový materiál Smart Wetting® – Tmel (Putty)

Bežná polymerizácia (ručné miešanie) • Mäkká zmes rýchla polymerizácia (ručné miešanie) • Mäkká bežná polymerizácia (aplikácia DECA™)

NÁVOD NA POUŽITIE ..... **SLOVENSKÝ** 47

Smart Wetting® lenyomatanyag – Putty

Regular Set (kézi keverés) • Soft Fast Set (kézi keverés) • Soft Regular Set (DECA™ adagolás)

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ ..... **MAGYAR** 50

Υλικό αποτύπωσης Smart Wetting® – Putty

Regular Set (ανάμειξη με το χέρι) • Μαλακό Fast Set (ανάμειξη με το χέρι) • Μαλακό Regular Set (χορήγηση DECA™)

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ..... **ΕΛΛΗΝΙΚΑ** 53

Manufactured for
Dentsply Caulk
38 West Clarke Avenue
Milford, DE 19963, USA
Tel.: 1-302-422-4511
www.dentsplysirona.com

EC REP
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Strasse 1
78467 Konstanz, Germany
Tel.: 49-7531-583-0
www.dentsplysirona.com

© 2023 Dentsply Sirona Inc. All Rights Reserved. **578636WEB** (R 4/20/23)

Dentsply Sirona

Aquasil® Ultra+

Smart Wetting® Impression Material Putty

Regular Set (Hand Mix) • Soft Fast Set (Hand Mix) • Soft Regular Set (DECA™ delivery)

INSTRUCTIONS FOR USE — ENGLISH

Caution: This is a medical device. For dental use only by dental professionals.
U.S.A.: Rx only.

1. PRODUCT DESCRIPTION

Aquasil® Ultra+ Putty Smart Wetting® Impression Materials are vinyl polysiloxane addition reaction silicone elastomeric dental impression materials with excellent dimensional accuracy, high tear strength, and resistance to permanent deformation.

Aquasil® Ultra+ Material complies with ISO 4823:2021 Elastomeric impression materials.

1.1 Indications for use
Aquasil® Ultra+ Putty materials are thick, vinyl polysiloxane dental impression materials intended to be used in conjunction with more fluid vinyl polysiloxane impression materials in order to make impressions. The resulting impressions are used to make plaster models of the teeth.

1.2 Contraindications
None known.

1.3 Delivery Forms (some delivery forms may not be available in all countries)
Aquasil® Ultra+ Putty is available in:
- Soft or Firm consistency
- Base and Catalyst Tubs for 1:1 hand mixing or 5:1 DECA™ delivery for Dynamic Mixing Machines
- Fast Set or Regular Set

1.4 Composition
Aquasil® Ultra+ Putty is an addition-reaction silicone (vinyl polysiloxane) composed of:
Base: Polyvinyl siloxane, Silicium dioxide, Aluminum hydroxide, Methylhydrogen siloxane, Pigments
Catalyst: Polyvinyl siloxane, Silicium dioxide, Aluminum hydroxide, Organoplatinum complex

1.5 Technical specifications
- Classification: ISO 4823
- Type 0: Putty consistency: Aquasil® Ultra+ Putty (all versions)
- Working Time (22 °C/72 °F).....**Hand Mix Fast Set:** 1'30" minimum
  Hand Mix Regular Set: 2'00" minimum
  Machine Mix Regular Set: 2'00" minimum
  (room temperature mixing and preparation, maximum insertion time)

- Setting Time (Mouth Removal Time) .....**Hand Mix Fast Set:** 3'00" from start of mix
  Hand Mix Regular Set: 5'00" from start of mix
  Machine Mix Regular Set: 5'00" from start of mix

- % Linear Dimensional Change .....≤ 1.5
- % Recovery from deformation.....≥ 96.5
- Detail Reproduction.....75 microns

1.6 Compatible tray adhesive
All standard and/or special trays can be used, provided they are rigid and non-deformable. Proper adhesion of the material to the impression tray is essential to avoid errors, especially during removal from the mouth. To ensure a strong bond, make sure that the adhesive is appropriate for the type and material of the tray. (See complete Instructions for Use).

1.7 Compatible Die Stones
- The material is compatible with a range of dental plasters and die stones including Glastone® Type III dental stone and Glastone® 3000 Type V high strength die stone.
- Following impression casting, reprocess reusable impression trays according to tray manufacturer's instructions.

2. GENERAL SAFETY NOTES

Be aware of the following general safety notes and the special safety notes in other chapters of these Instructions for Use.



Safety alert symbol.
This is the safety alert symbol. It is used to alert you to potential personal injury hazards. Obey all safety messages that follow this symbol to avoid possible injury.

2.1 Warnings
1. Aquasil® Ultra+ Material contains polymerizable monomers and surfactants which may be irritating to skin, eyes and oral mucosa and may cause allergic contact dermatitis in susceptible persons.
   - **Avoid eye contact** to prevent irritation and possible corneal damage. In case of contact with eyes, rinse immediately with plenty of water and seek medical attention.
   - **Avoid skin contact** to prevent irritation and possible allergic response. In case of contact, reddish rashes may be seen on the skin. If contact with skin occurs immediately remove material with cotton and wash thoroughly with soap and water. In case of skin sensitization or rash, discontinue use and seek medical attention.
   - **Avoid ingestion/swallowing of material** to prevent irritation or obstruction. If accidental swallowing occurs, drink lots of water. This material is not hazardous when small quantities are ingested. Larger quantities may cause bowel obstruction. Seek medical attention in the event of digestive irregularities.
2. The product is intended for transient contact. Do not use in applications other than the intended use (e.g., do not use as a temporary reliner) because it may cause irritation.
3. Avoid multiple impressions at one sitting (more than three of the same arch/area) to prevent irritation to the oral mucosa. If symptoms occur discontinue use immediately. If irritation does not subside consult a physician.
4. Aquasil® Ultra+ Material should not be used with patients who have a known hypersensitivity to any of the components.
5. Due to the stiffness of Aquasil® Ultra+ Putty Material, severe undercuts should be blocked out prior to tray insertion. For full arch dentate impressions, select other Aquasil® Ultra+ Material viscosities for tray material.
6. Avoid use on periodontally involved teeth or teeth with compromised attachments, severe undercuts or open furcations to prevent injury to periodontal tissues or tooth extraction. Do not use excessive force to remove impression. If necessary, section tray and material for removal.
7. To avoid periodontal tissue harm, check the integrity of the impression and check that there is no residue of material to be removed from the patient's mouth. Verify that there are no residues of material in the gingival area.

2.2 Precautions
- This product is intended to be used only as specifically outlined in the Instructions For Use. Any use of this product inconsistent with the Instructions For Use is at the discretion and sole responsibility of the practitioner.
- Insufficient data exist to support the use of Aquasil® Ultra+ Material for impressions on exposed bone. Aquasil® Ultra+ Material should only be used on or around intact mucosa.
- Wear suitable protective eyewear, mask, clothing and gloves. Protective eyewear is recommended for patients.
- Devices marked "single use" on the labeling are intended for single use only. Discard after use. Do not reuse in other patients in order to prevent cross-contamination.
- The jars cannot be reprocessed. To prevent the jars from exposure to spatter or spray of body fluids or contaminated hands it is mandatory that the jars are handled with clean/disinfected gloves.
- As additional precautionary measure, jars may be protected from gross debris but not from all contamination by applying a protective barrier.
- Never interchange different lots of Aquasil® Ultra+ Putty base and catalyst. Unpredictable work and/or set times may result.
- Never interchange measuring spoons or jar lids of base and catalyst. Contamination and partial polymerization of the product may occur. Unpredictable work and/or set times may result.
- Use only clean and properly disinfected and sterilized, or ready to use accessories.
- All products should be used at room temperature. Allow the product to reach room temperature before use. Variations in temperature and mixing speed will affect work time and set time. Higher temperatures and rapid, vigorous mixing will reduce work times and laboratory bench set times (faster) lower temperatures increase them (slower). Clinically, intraoral set time is unaffected within the range of allowable storage and initial mixing temperatures. The material sets faster in the mouth than on the bench. Check impression in the mouth (not on the bench) to be sure it is resilient before removal.
- Do not use if the mix is not homogeneous. To obtain optimum physical properties, the material should be mixed in equal volumes (1:1). The mix should be completely homogeneous (streak free). Base and Catalyst are contrasting colors. When dispensing, observe both components entering the mix tip, and exiting as a homogeneous mix. If not, discard the mixing tip and ensure flow from both ports. Replace mix tip or cartridge and tip and return to dispensing.
- Aquasil® Ultra+ Material should be used with properly fitted, rigid trays with sides for most applications. Trays with retentive features such as Caulk Rim-Lock® Trays or perforations, pretreated with tray adhesive, are recommended. To reduce gagging, choking or swallowing, do not overfill tray.
- Check the integrity of the impression and check that there is no residue of material to be removed from the patient's mouth.
- Do not use the product if package is broken.
- Do not reuse the original cartridge cap. Store the cartridge with the disinfected used mixing tip.
- Two-step technique is NOT recommended for double arch trays.
- **Interactions:**
  - Use of latex or "sulfur-containing" polymeric gloves, some hand soaps and lotions can lead to interference with setting reaction. Contamination may accumulate on the surface of the skin and may not easily wash off. Non-latex gloves worn during use will avoid this possibility. The use of non-latex dental dams is recommended on patients.
  - Astringents based on aluminum or iron salts, or Hydrogen peroxide-containing dental materials may interfere with the setting reaction of vinyl polysiloxanes. Rinse carefully with water before applying the material. Please consult Instructions for Use of astringent to be used.
  - Handle cords with college pliers. Do not touch prepared tooth with gloves. Rinse preparation with copious amounts of water before making the impression.
  - Aquasil® Ultra+ Material should not be intermixed with, or used in conjunction with, other manufacturers' vinyl polysiloxanes or any polyether, polysulfide or conventional (condensation cured) silicones.
  - When used as a primary impression, material should be covered with a polyethylene spacer sheet, and protected from direct contact with oral tissue.

2.3 Adverse Reactions
1. Product may irritate the eyes and skin.
   - **Eye contact:** irritation and possible corneal damage.
   - **Skin contact:** irritation or possible allergic response. Reddish rashes may be seen on the skin.
   - **Mucous Membranes:** inflammation
2. Bowel obstruction or other digestive distress may result from ingestion of mixed impression material (see Warnings).
3. Residual material may lead to soft tissue injury or irritation (See Warnings and Step-by-Step instructions).
4. Long term or repeated contact may result in tissue irritation (see Warnings).

2.4 Storage conditions
Inadequate storage conditions may shorten the shelf life and may lead to malfunction of the product. Containers should be tightly closed immediately after use. Jars should be tightly closed by replacing the original lids immediately after use. Jars cannot be processed and must be properly disposed of if contaminated.
- Store away from direct sunlight at temperatures between 5 °C-27 °C/41 °F-81 °F.
- Use the product at room temperature.
- Do not store used cartridges with new (unused) mix tips attached.
- Keep out of sunlight.
- Do not freeze.
- Protect from moisture.
- Do not use after expiration date.
- Do not use if the lot number and/or expiration date are missing or illegible.
- Work time may be affected by temperature. See Step-by-Step Instructions For Use.

3. STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS

3.1 DECA™ cartridge loading
NOTE: Heavy Cartridge – Dropping may result in damage to the cartridge rendering it unusable. Never use a damaged cartridge.

The DECA™ cartridge fits duomix™, duomix II, Pentamix®, Dynamix and Volume Mix dynamic mixers*. Use with MixStar dynamic mixer is not recommended. Cartridges are not compatible with 5:1 Pentamix Lite. Check compatibility with the manufacturer instructions.

Carefully remove dispensing cartridge from the package. Also refer to separate dynamic mixer manufacturer's instructions.

3.1.1 Remove the cap from the cartridge by gently turning it counterclockwise and lifting the cap from the cartridge.
3.1.2 Affix the dynamic mixing tip by turning it clockwise to the cartridge. Ensure that the alignment key of the dynamic mixing tip slides into the port of the cartridge. Turn the mix tip until tip is locked in place. No locking ring (or bayonet ring) is required to retain the dynamic mixing tip. Use only Dentsply Sirona mix tips. Other tips may not seal properly.
3.1.3 Insert the cartridge into the dynamic mixer.
3.1.4 Engage machine plunger until the machine's drive shaft is engaged in the mixer drive socket (mixing element is turning). Do not extrude material until ready for use.
3.1.5 When ready to dispense, activate the machine, dispense and discard initial mixed material to ensure homogeneous mix.
NOTE: For first use, always dispense and discard approximately 75 mm of material before filling tray. For all subsequent uses, always dispense and discard approximately 30 mm of material before filling tray.

CAUTION
To reduce risk of incomplete mix – work time or set time discrepancies.
- For first use, always dispense approximately 75 mm of material through the mixing tip and discard.
- For subsequent uses, always dispense approximately 30 mm of material through the mixing tip and discard.
- Material must be bled through the mixing tip (not the cartridge before tip attachment) before loading tray.
- Once dispensing and bleeding through the mixing tip is completed, immediately load tray. Observe material work time starting from cartridge bleeding.

3.1.6 Immediately after activation and bleeding material through the tip, proceed to dispensing material to tray as desired.
3.1.7 Disinfect cartridge with attached used mixing tip. It will work as cap for storage.
3.1.8 Immediately prior to subsequent usage, remove the used mixing tip, wipe end of cartridge, install a new mixing tip, bleed and discard material through the tip and proceed to dispensing.

3.2 Hand Mix (Jars)
3.2.1 Take the 2 components out of the jars using the color-coded dosing spoons.

CAUTION
To reduce risk of incomplete mix – work time or set time discrepancies.
- Never interchange measuring spoons or jar lids of base and catalyst.
- Contamination and partial polymerization of the product may occur.
- Unpredictable work and/or set times may result.

3.2.2 With clean hands, or wearing non-latex gloves, knead identical proportions of Base and Catalyst material together until homogeneous, with no streaks (about 30 sec.).
3.2.3 Place an even layer into the impression tray. Avoid trapping air.

3.3 Impression techniques
Handling: Use only clean and properly disinfected and sterilized, or ready to use accessories.

3.3.1 Putty/Wash Dual Phase one-step ("double-mix") technique
Overview: In this technique both the putty and wash material are simultaneously placed into the mouth. It is recommended that two operators be used for this technique. The timing of events in this technique is critical. A delay inserting the tray loaded with putty material beyond the mixed putty tray **OR** injected wash work time will lead to distortion and ill fitting crowns and bridges.

Tray and wash material mix timing: It is highly recommended to utilize an assistant to assure simultaneous syringing and tray loading.

1. Assure hemostasis and clean the field with air water spray.
2. Using supplied spoons, dispense equal amounts of Aquasil® Ultra+ Putty base and catalyst onto a mixing pad. Close tubs immediately. Do not interchange base and catalyst screw caps or spoons.
   OR
   Prepare DECA™ cartridge and dynamic mixer.
3. Syringe material: Backfill the impression syringe or attach an intraoral tip to the end of the mix tip or prepare digit® cartridge syringe/Dispenser.
4.(a) With clean hands, or wearing non-latex gloves, knead material together (assistant) approximately 30 seconds until a uniform, streak-free color is achieved. Alternatively, material may be mixed on the pad with a stiff spatula. Apply an even layer into tray. Avoid incorporating air. Create a smooth dimple in the material in the area if the preparation(s). **NOTE:** Do NOT apply polyethylene spacer.
   OR
   Dispense material from dynamic mixer into impression tray. Do not overfill tray.
4.(b) Simultaneous with tray loading, syringe (dentist) completely around the preparation/abutment.

Do not use if the mix is not homogeneous. To obtain optimum physical properties, the material should be mixed in equal volumes (1:1). The mix should be completely homogeneous (streak free). Base and Catalyst are contrasting colors. When dispensing, observe both components entering the mix tip, and exiting as a homogeneous mix. If not, discard the mixing tip and ensure flow from both ports. Replace mix tip or cartridge and tip and return to dispensing.

CAUTION
To reduce risk of incomplete mix – tissue irritation or compromised properties.
- Observe both base and catalyst entering mix tip.
- If not, remove and replace tip, or replace cartridge and tip.

Tray and wash material insertion timing – Loaded tray must be inserted within the intraoral work time of first syringing of wash material intraorally.

5. Insert filled tray into the mouth.
6. Retain impression in position until firmly set. The material sets faster in the mouth than on the bench. Check impression in the mouth (not on the bench) to be sure it is firm, resilient, and non-tacky before removal.
   - Minimum Removal Time (from the start of mix)
     Fast Set: 3 minutes
     Regular Set: 5 minutes

Observe minimum removal time of selected wash material if greater than Aquasil® Ultra+ Putty minimum removal times.

7. Carefully release the impression and remove.
8. Check for residual material in undercut areas.

CAUTION
To reduce risk of Residual material – Periodontal irritation.
- Undercuts should be blocked out prior to use.
- Check the integrity of the impression.
- Verify that there is no material residue.

9. Rinse impression thoroughly under running water. Follow Hygiene processing procedures below before shipping and/or use.

3.3.2 Dual Phase two-step ("putty-wash") technique with a primary tray impression
Overview: The two step putty wash technique separates the impression technique into two steps.
- Formation of the custom putty wash with relief and;
- The injection of wash material around the prepared teeth and placement of wash material into the custom putty tray for seating into the mouth.

1. Using supplied spoons, dispense equal amounts of Aquasil® Ultra+ Putty base and catalyst onto a mixing pad. Close tubs immediately. Do not interchange base and catalyst screw caps or spoons.
   OR
   Prepare DECA™ cartridge and dynamic mixer
2. With clean hands, or wearing non-latex gloves, knead material together (assistant) approximately 30 seconds until a uniform, streak-free color is achieved. Alternatively, material may be mixed on the pad with a stiff spatula. Apply an even layer into tray. Avoid incorporating air.
   OR
   Dispense material from dynamic mixer into impression tray. Do not overfill tray.
3. Place one or more polyethylene plastic sheets over the impression material surface. This sheet creates the uniform spacing required for this technique. It also protects the surface from contamination.
4. Insert filled tray into the mouth. Move tray slightly from side to side and back and forth. This creates the spacing for the wash material.
5. Remove tray from the mouth when material has reached a rubbery consistency and set aside. Do not disturb impression until fully set.
6. Remove polyethylene sheet, rinse impression with water and air dry.
7. It is recommended to utilize an assistant and two cartridge guns, or one cartridge gun and digit® Targeted Delivery System Unit Dose syringe or digit Power® Dispenser to assure simultaneous syringing and tray loading.
8. Follow impression steps above, using wash material for both intraoral syringing and loading into primary tray impression.
9. Carefully release the impression and remove. Observe the minimum removal time of the light-bodied material selected.
10. Check for residual material in undercut areas.

CAUTION
To reduce risk of Residual material – Periodontal irritation.
- Undercuts should be blocked out prior to use.
- Check the integrity of the impression.
- Verify that there is no material residue.

11. Rinse impression thoroughly under running water. Follow Hygiene processing procedures below before shipping and/or use.

3.3.3 Border Molding Technique
1. Dispense material on to the borders of the tray.
2. Insert the tray and perform conventional border molding techniques.
3. When material has reached a firm consistency, remove tray and examine borders. The addition of a small mix can be used if voids or deficient areas are present. Over-extensions can be easily removed with a scalpel blade.
4. The final impression can be made with Aquasil® Ultra+ XLV, LV, Medium, or Heavy material.
5. Insert filled tray into the mouth.
6. Observe the Minimum Removal Time of the selected Aquasil® Ultra+ final impression material.
7. Rinse impression thoroughly under running water. Follow Hygiene processing procedures below before shipping and/or use.

3.3.4 Impression Technique: duplication of models
1. Load the impression tray with Aquasil® Ultra+ Putty material.
2. It is suggested to simultaneously syringe, using Aquasil® Ultra+ wash material, completely around the model teeth.
3. Seat model into the loaded tray. Retain impression in position until firmly set.
4. Remove model from impression by pulling slowly to break seal.

* Pentamix®, Dynamix and Volume Mix dynamic mixers are not registered trademarks of Dentsply Sirona.

4. HYGIENE, PROCESSING AND DISPOSAL

Cross-contamination.
Infection.



- Do not reuse single use products. Dispose of in accordance with local regulations.
- Protective barriers are designed for single use and must be disposed of after each use in accordance with local regulations. The barrier is not a replacement for applicable cleaning, disinfection, and sterilization.
- Do not attempt to refill or consolidate used cartridges. Dispose of empty cartridges in accordance with local regulations.
- Reprocess reusable products as described below.
- Refer to Dynamic Mixer manufacturer's instructions for dispenser cleaning and disinfection instructions.
- Used cartridge and mix tips may be contaminated and should be processed as described below before storage. Keep used, processed mix tip on cartridge as a cap.
- Process impression as described below before shipping and/or use.
- The jars and dispensing spoons cannot be reprocessed.
- To prevent the jars and spoons from exposure to spatter or spray of body fluids or contaminated hands it is mandatory that the cartridges, tubs and spoons are handled with clean/disinfected gloves.
- Dispose of contaminated jars, spoons in accordance with local regulations.
- Do not reuse jars or spoons if contaminated.
- When not in use, all supplies and instruments should be in covered storage, such as drawers and cabinets, and away from potential contamination.
- Dispensing materials with clean/disinfected gloves or hands or suitable transfer forceps in a separate room, bringing only what will be used into the operatory is strongly recommended.
- It is advisable to wrap disposable cartridges and automatic mixers in cellophane after each disinfection stage.

Incidental contact of the jars and dispensing spoons with water, soap or a water-based hospital-level disinfection solution will not damage jars or spoons. Do not allow any solution contact with contained material. Discard material that has been in contact with any fluid or non-sterile instrument.
Repeated liquid contact may damage label. Dry the jars and dispensing spoons with a lint-free single-use cloth.

NOTE: Vigorous wiping can destroy the label. Wipe cartridge gently.

4.1 Cartridge/Mix Tip

Process		**✔ Acceptable**
Cleaning	Mechanical (Ultrasonic)	
	Manual	✔
	Automated (Washer/Disinfector)	
Disinfection	Automated (Washer/Disinfector)	
	Manual	✔
	Immersion	
Sterilization	Steam Autoclave	
	Immersion	
Single Use	Dispose of after Use	✔
Reusable/Not Reprocessable	Dispose of if contaminated	

4.2 VPS Bite Registration Impression

Process		**✔ Acceptable**
Cleaning	Mechanical (Ultrasonic)	
	Manual	✔
	Automated (Washer/Disinfector)	
Disinfection	Automated (Washer/Disinfector)	
	Manual	
	Immersion	✔
Sterilization	Steam Autoclave	
	Immersion	
Single Use	Dispose of after Use	
Reusable/Not Reprocessable	Dispose of if contaminated	

For complete processing instructions and validated parameters, please refer to the "50 ml Dispenser-Cartridge-VPS Bite Registration/Impression Hygiene" Instructions, which is available on our webpage at www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html. If requested, we will send you a free printed copy of the Instructions for Use in the language you require within 7 days. In the USA, call 1-800-532-2855. Outside the USA, use the order form provided on www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html#orderform-ifu for this purpose.

Unset Aquasil® Ultra+ Material can be removed from clothing with dry cleaning solvent.

4.3 Casting
- The impression should be removed from the disinfectant, rinsed with water, and lightly air dried.
- The impression may be poured in plaster or stone 60 minutes after disinfection or delayed up to fourteen days. For epoxy dies, delay pour 60 minutes.
- The material is compatible with a range of dental plasters and die stones including Glastone® Type III dental stone and Glastone® 3000 Type V high strength die stone. Impressions may be silver or copper-plated.
- Store the impressions at ambient temperature, in a dry place away from direct sunlight.
- If the impression is to be shipped, use suitable packaging to prevent distortion.
- Impression scanning can be performed without the use of opaque sprays using specific scanners. Follow the instructions of the scanner manufacturer.

4.4 Disposal
- Based on the information in the SDS, the waste generated by the disposal of the product does not present characteristics of physical danger, for the person or the environment; it can therefore be managed, according to local regulations, as a non-hazardous waste.
- Contaminated containers, accessories and finished impressions that have been in contact with the patient must be cleaned and disinfected as outlined in Hygiene above prior to disposal or disposed of as hazardous waste at risk of biological contamination.
- Always wear gloves when handling packaging, accessories and finished impressions.

5. LOT NUMBER, EXPIRATION DATE AND CORRESPONDENCE

1. Do not use after expiration date. Do not use if the lot number and/or expiration date are missing or illegible. ISO standard uses: "YYYY-MM-DD."
2. The following numbers should be quoted in all correspondences:
   - Reorder number
   - Lot number
   - Expiration date
3. Any serious incident in relation to the product should be reported to the manufacturer and the competent authority according to local regulations.
4. Device Identification (Basic UDI-DI): ++D002IMPRESSIONMATSGC

© 2023 Dentsply Sirona Inc. All Rights Reserved. **578636WEB** (R 4/20/23)

166-DV1

Dentsply Sirona

Aquasil® Ultra+

Matériau à empreinte Smart Wetting® Putty

À prise normale (mélange manuel) • Soft à prise rapide (mélange manuel) • Soft à prise normale (en cartouche DECA™)

MODE D'EMPLOI – FRANÇAIS

Avertissement : Ce produit est un dispositif médical. Réservé à l'usage des professionnels des soins dentaires.

1. DESCRIPTION DU PRODUIT

Les matériaux à empreintes Aquasil® Ultra+ Putty Smart Wetting® sont des matériaux dentaires élastomères à base de polysiloxane de vinyle (silicone par addition) qui présentent d'excellentes propriétés hydrophiles, une bonne stabilité dimensionnelle ainsi qu'une forte résistance au déchirement et à la déformation permanente.

Le matériau Aquasil® Ultra+ est conforme à la norme ISO 4823:2021 applicable aux matériaux pour empreintes élastomères.

1.1 Indications d'utilisation

Aquasil® Ultra+ Putty sont des matériaux de prise d'empreinte à haute viscosité à base de polysiloxane de vinyle à utiliser avec des matériaux à base de polysiloxane de vinyle plus fluides pour la réalisation d'empreintes dentaires. Les empreintes obtenues servent à fabriquer des modèles en plâtre des dents.

1.2 Contre-indications

Aucune connue.

1.3 Présentations (certaines présentations peuvent ne pas être disponibles dans tous les pays)

Aquasil® Ultra+ Putty est disponible en :

- en consistance souple ou ferme
- en pots contenant la base ou le catalyseur pour le mélange manuel dans un rapport 1:1 ou en cartouche DECA™ pour appareils de mélange dynamique dans un rapport 5:1
- prise rapide ou prise normale

1.4 Composition

Aquasil® Ultra+ Putty est un silicone par addition (polysiloxane de vinyle) composé de :

Base : polysiloxane de vinyle, dioxyde de silicium, hydroxyde d'aluminium, siloxane de polyméthyle d'hydrogène, pigments

Catalyseur : polysiloxane de vinyle, dioxyde de silicium, hydroxyde d'aluminium, complexe organique de platine

1.5 Caractéristiques techniques

- Classification : ISO 4823
- Type 0 : consistance putty : Aquasil® Ultra+ Putty (toutes les versions)
- Temps de travail (22 °C)..... **Mélange manuel prise rapide :** 1'30" minimum
  Mélange manuel prise normale : 2'00" minimum
  Mélange automatique prise normale : 2'00" minimum
  (préparation et mélange à température ambiante, temps maximum d'insertion en bouche)
- Temps de prise (temps de retrait de la bouche)..... **Mélange manuel prise rapide :** 3'00" à partir du début du mélange
  Mélange manuel prise normale : 5'00" à partir du début du mélange
  Mélange automatique prise normale : 5'00" à partir du début du mélange
- Variation dimensionnelle linéaire en %..... ≤ 1,5
- Mémoire élastique après déformation en %..... ≥ 96,5
- Reproduction des détails..... 75 microns

1.6 Adhésif pour porte-empreinte compatible

Tous les porte-empreintes standards et/ou individuels conviennent, pourvu qu'ils soient indéformables et rigides. L'adhérence du matériau sur le porte-empreinte est essentielle pour une bonne prise d'empreinte surtout lors de la désinsertion. Pour assurer une forte tenue choisir un adhésif adapté au type et au matériau du porte-empreinte utilisé. (Se reporter au mode d'emploi complet).

1.7 Matériaux de coulée compatibles

- Le matériau est compatible avec divers plâtres dentaires et matériaux de coulée dont le plâtre dentaire de type III Glastone® et le matériau de coulée très résistant de type V Glastone® 3000.
- Après le moulage de l'empreinte, procéder au retraitement des porte-empreintes réutilisables conformément aux instructions du fabricant.

2. REMARQUES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ

Veuillez prendre connaissance des consignes générales de sécurité ainsi que des consignes particulières de sécurité qui figurent dans d'autres chapitres du présent mode d'emploi.



ATTENTION

Symbole de sécurité.
Il s'agit du symbole de sécurité. Il est utilisé pour vous alerter sur les risques potentiels de blessure. Respecter tous les messages de sécurité accompagnant ce symbole afin d'éviter d'éventuelles blessures.

2.1 Avertissements

1. Le matériau Aquasil® Ultra+ contient des monomères et des surfactants polymérisables qui peuvent être irritants pour la peau, les yeux et les muqueuses buccales et provoquer une dermatite de contact allergique chez les personnes sensibles.
   - **Éviter le contact avec les yeux** pour prévenir les irritations et les risques de lésion de la cornée. En cas de contact avec les yeux, les rincer immédiatement avec de grandes quantités d'eau et consulter un médecin.
   - **Éviter le contact avec la peau** pour prévenir les irritations et d'éventuelles réactions allergiques. En cas de contact, des rougeurs peuvent apparaître sur la peau. En cas de contact avec la peau, essuyer immédiatement le produit avec du coton, puis laver abondamment avec du savon et de l'eau. En cas de sensibilisation ou d'éruption cutanée, interrompre l'utilisation et demander un avis médical.
   - **Éviter l'ingestion/la déglutition du matériau** pour prévenir toute irritation ou obstruction. En cas d'ingestion accidentelle, il convient de boire abondamment. Ce matériau n'est pas dangereux en cas d'ingestion de petites quantités. L'ingestion de plus grandes quantités risque de provoquer une occlusion intestinale. Consulter un médecin en cas de troubles digestifs.
2. Le produit est destiné à un contact passager. Ne pas l'utiliser pour des applications autres que l'utilisation prévue (p. ex. ne pas l'utiliser comme fond de cavité provisoire) car cela risquerait d'entraîner des irritations.
3. Éviter d'effectuer plusieurs empreintes à un même emplacement (plus de trois sur la même arcade/surface) pour ne pas irriter les muqueuses buccales. Si des symptômes apparaissent, arrêter immédiatement d'utiliser le matériau. Si l'irritation ne s'apaise pas, consulter un médecin.
4. Le matériau Aquasil® Ultra+ ne doit pas être utilisé chez les patients ayant une hypersensibilité connue à l'un des composants.
5. En raison de la rigidité du matériau Aquasil® Ultra+ Putty, les contre-dépouilles prononcées doivent être comblées avant l'insertion du porte-empreinte. Pour les empreintes d'arcade dentaire complète, choisir une autre viscosité du matériau Aquasil® Ultra+ pour le porte-empreinte.
6. Ne pas utiliser le produit sur les dents présentant une atteinte parodontale ni sur les dents aux attaches fragilisées, avec des contre-dépouilles prononcées ou des furcations ouvertes pour éviter les lésions des tissus parodontaux ou l'extraction de la dent. Ne pas exercer une force excessive pour retirer l'empreinte. Le cas échéant, découper le porte-empreinte et le matériau pour le retrait.
7. Pour éviter les lésions des tissus parodontaux, vérifier l'intégrité de l'empreinte ainsi que l'absence de résidus de matériau à retirer de la bouche du patient. Vérifier l'absence de résidus de matériau dans la zone gingivale.

2.2 Précautions

- Ce produit est exclusivement destiné à l'utilisation spécifique décrite dans le mode d'emploi. Toute utilisation de ce produit différente de celle spécifiée dans le mode d'emploi relève de la seule responsabilité du praticien dentaire.
- Les données disponibles sont insuffisantes pour justifier l'utilisation du matériau Aquasil® Ultra+ pour les prises d'empreintes sur l'os dénudé. Le matériau Aquasil® Ultra+ ne doit être utilisé que sur ou autour de la muqueuse intacte.
- Porter des lunettes de protection, un masque, des vêtements et des gants appropriés. Le port de lunettes de protection est recommandé pour les patients.
- Les produits portant la mention « Usage unique » sur l'étiquette sont destinés à une seule utilisation. Jeter après utilisation. Ne pas réutiliser sur d'autres patients pour éviter les contaminations croisées.
- Il n'est pas possible de retraiter les pots. Pour éviter que les pots soient exposés à des projections de fluides corporels ou des mains contaminées, il est impératif de les manipuler avec des gants propres/désinfectés.
- Par précaution supplémentaire, les pots peuvent être protégés contre les gros débris par l'utilisation d'un manchon de protection, mais ils ne le seront pas contre toutes les contaminations.
- Ne jamais permuter des lots différents de base et de catalyseur Aquasil® Ultra+ Putty. Cela pourrait se traduire par des temps de travail et/ou de prise imprévisibles.
- Ne jamais permuter les cuillères doseuses ni les couvercles des pots de base et de catalyseur. Une contamination et une polymérisation partielle du produit sont possibles. Cela pourrait se traduire par des temps de travail et/ou de prise imprévisibles.
- Utiliser uniquement des accessoires propres, correctement désinfectés et stérilisés, ou des accessoires prêts à l'emploi.
- Tous les produits doivent être utilisés à température ambiante. Laissez le produit s'adapter à la température ambiante avant utilisation. Les variations de température et de vitesse de mélange auront une influence sur le temps de travail et le temps de prise. Des températures élevées et un mélange vigoureux et rapide raccourciront les temps de travail et les temps de prise obtenus en laboratoire (travail et prise plus rapides), des températures basses les allongeront (travail et prise plus lents). D'un point de vue clinique, le temps de prise intra-orale n'est pas modifié dans la plage des températures autorisées pour le stockage et le mélange initial. Le matériau durcit plus rapidement en bouche que sur le plan de travail. Vérifier l'empreinte en bouche (et non sur le plan de travail) pour s'assurer de sa résilience avant son retrait.
- Ne pas utiliser le mélange s'il n'est pas homogène. Pour obtenir des propriétés physiques optimales, le matériau doit être mélangé dans des volumes égaux (rapport 1:1). Le mélange doit être totalement homogène (sans traînées). La base et le catalyseur sont de couleurs contrastées. Pendant l'application, observer les deux composants pénétrant dans l'embout mélangeur et sortant sous forme de mélange homogène. Si ce n'est pas le cas, jeter l'embout mélangeur et vérifier l'écoulement des deux orifices. Remplacer l'embout mélangeur ou la cartouche et l'embout, puis reprendre l'application.
- Il convient d'utiliser le matériau Aquasil® Ultra+ avec des porte-empreintes rigides, bien ajustés et dotés de côtés pour la plupart des applications. Il est recommandé d'utiliser des porte-empreintes dotés de perforations ou de dispositifs de rétention (tels que Caulk Rim-Lock®), déjà traités avec un adhésif pour porte-empreintes. Pour réduire les risques de haut-le-cœur, d'étouffement ou d'ingestion, ne pas surcharger le porte-empreinte.
- Vérifier l'intégrité de l'empreinte ainsi que l'absence de résidus de matériau à retirer de la bouche du patient.
- Ne pas utiliser le produit si l'emballage est déchiré.
- Ne pas réutiliser le capuchon d'origine de la cartouche. Ranger la cartouche avec l'embout mélangeur usagé désinfecté dessus.
- La technique à deux temps N'EST PAS recommandée pour les porte-empreinte bimaxillaires.
- **Interactions :**
  - L'utilisation de gants en latex ou à base de polymères sulfurés ainsi que de certains savons et lotions pour les mains peut altérer la prise du matériau. Des résidus contaminés peuvent s'accumuler à la surface de la peau et risquent de ne pas pouvoir être éliminés facilement. Le port de gants sans latex pendant la manipulation permet d'éviter ce risque. Il est recommandé d'utiliser des digues dentaires sans latex sur les patients.
  - Les astringents à base d'aluminium ou de sels de fer ou les matériaux dentaires contenant du peroxyde d'hydrogène peuvent perturber la prise des polysiloxanes de vinyle. Rincer soigneusement avec de l'eau avant d'appliquer le matériau. Consulter le mode d'emploi de l'astringent utilisé.
  - Manipuler les fils de rétraction avec des précelles. Ne pas toucher la dent préparée avec les gants. Rincer la préparation avec une grande quantité d'eau avant de prendre l'empreinte.
  - Le matériau Aquasil® Ultra+ ne doit pas être mélangé ni utilisé en association avec des polysiloxanes de vinyle, du polyéther, du polysulfure ou des silicones classiques (polymérisés par condensation) d'autres fabricants.
  - Le matériau, lorsqu'il est employé pour une empreinte provisoire, doit être recouvert d'une feuille d'espacement en polyéthylène et protégé de tout contact direct avec les tissus buccaux.

2.3 Effets indésirables

1. Ce produit peut provoquer une irritation des yeux et de la peau.
   - **Contact avec les yeux :** irritation et risque de lésion de la cornée.
   - **Contact avec la peau :** irritation ou risque de réaction allergique. Des rougeurs peuvent apparaître sur la peau.
   - **Membranes muqueuses :** inflammation.
2. L'ingestion du matériau à empreintes mélangé peut entraîner une occlusion intestinale ou d'autres troubles digestifs (voir Avertissements).

3. Le matériau résiduel peut entraîner l'irritation ou des lésions des tissus mous (voir Avertissements et Mode d'emploi Étape Par Étape).
4. Le contact prolongé ou répété peut entraîner une irritation des tissus (voir Avertissements).

2.4 Conditions de conservation
Des conditions de conservation inadéquates risquent de réduire la durée de vie et peuvent engendrer un dysfonctionnement du produit. Les récipients doivent être bien fermés immédiatement après utilisation. Les pots doivent être soigneusement refermés avec le couvercle d'origine immédiatement après utilisation. Les pots ne peuvent pas être retraités et doivent impérativement être éliminés comme il convient en cas de contamination.
- Conserver à l'abri de la lumière directe du soleil et à une température comprise entre 5 °C et 27 °C.
- Utiliser le produit à température ambiante.
- Ne pas entreposer les cartouches usagées avec des embouts mélangeurs neufs (non utilisés) fixés dessus.
- Conserver hors de la lumière solaire.
- Ne pas congeler.
- Protéger contre l'humidité.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Ne pas utiliser le produit si le numéro de lot et/ou la date de péremption sont absents ou illisibles.
- Le temps de travail peut être modifié par la température. Voir Instructions étape par étape.

3. MODE D'EMPLOI ÉTAPE PAR ÉTAPE

3.1 Mise en place de la cartouche DECA™
REMARQUE : Cartouche matériau lourd – Une chute pourrait l'endommager et la rendre inutilisable. Ne jamais utiliser une cartouche endommagée.

La cartouche DECA™ s'adapte sur les mélangeurs dynamiques duomix™, Pentamix®, Dynamix et Volume Mix*. Il n'est pas recommandé d'utiliser le produit avec le mélangeur dynamique MixStar. Les cartouches ne sont pas compatibles avec Pentamix Lite 5:1. Vérifier la compatibilité dans les instructions du fabricant.

Retirer délicatement la cartouche de son emballage. Consulter également le mode d'emploi du fabricant du mélangeur dynamique.

3.1.1 Retirer le capuchon de la cartouche en le faisant pivoter délicatement dans le sens antihoraire et en le soulevant.
3.1.2 Fixer l'embout mélangeur dynamique en le faisant pivoter dans le sens horaire sur la cartouche. S'assurer que le repère d'alignement de l'embout mélangeur dynamique glisse dans l'orifice de la cartouche. Faire tourner l'embout mélangeur jusqu'à le verrouiller en place. Aucune bague de verrouillage (ou anneau à baïonnette) n'est nécessaire pour retenir l'embout mélangeur dynamique. Utiliser exclusivement des embouts mélangeurs Dentsply Sirona. Les embouts d'autres marques risquent de ne pas offrir une étanchéité suffisante.
3.1.3 Insérer la cartouche dans le mélangeur dynamique.
3.1.4 Enfoncer le piston du dispositif jusqu'à ce que la tige d'actionnement s'enfonce dans la prise d'entraînement du mélangeur (l'élément mélangeur tourne). Ne pas expulser le matériau avant d'être prêt(e) à l'utiliser.
3.1.5 Une fois prêt(e) pour l'utilisation, actionner le dispositif, expulser et jeter le matériau initial pour garantir un mélange homogène.
REMARQUE : Lors de la première utilisation, toujours expulser et jeter un cordon de matériau d'environ 75 mm avant de remplir le porte-empreinte. Lors des utilisations suivantes, toujours expulser et jeter un cordon de matériau d'environ 30 mm avant de remplir le porte-empreinte.

ATTENTION

Pour réduire le risque de mélange incomplet – divergences de temps de travail ou de prise.
- Lors de la première utilisation, toujours expulser un cordon de matériau d'environ 75 mm à travers l'embout mélangeur et le jeter.
- Lors des utilisations suivantes, toujours expulser un cordon de matériau d'environ 30 mm à travers l'embout mélangeur et le jeter.
- Il est impératif d'expulser le matériau à travers l'embout mélangeur (et non à travers la cartouche avant de fixer l'embout) avant de charger le porte-empreinte.
- Une fois l'expulsion à travers l'embout mélangeur achevée, charger immédiatement le porte-empreinte. Décompter le temps de travail du matériau à partir de l'expulsion de la cartouche.

3.1.6 Immédiatement après l'activation et l'expulsion du matériau à travers l'embout, procéder à l'application du matériau dans le porte-empreinte selon les besoins.
3.1.7 Désinfecter la cartouche avec l'embout mélangeur usagé fixé dessus. Ce dernier servira de capuchon pour le stockage.
3.1.8 Immédiatement avant l'utilisation suivante, retirer l'embout mélangeur usagé, essuyer l'extrémité de la cartouche, puis installer un embout mélangeur neuf, expulser le matériau à travers l'embout et le jeter avant de procéder à l'application.

3.2 Mélange à la main (pots)
3.2.1 Prélever dans les pots les 2 composants en utilisant les cuillères doseuses au code couleur correspondant.

ATTENTION

Pour réduire le risque de mélange incomplet – divergences de temps de travail ou de prise.
- Ne jamais permuter les cuillères doseuses ni les couvercles des pots de base et de catalyseur.
- Une contamination et une polymérisation partielle du produit sont possibles.
- Cela pourrait se traduire par des temps de travail et/ou de prise imprévisibles.

3.2.2 Avec des mains propres, ou en utilisant des gants sans latex, malaxer la base et le catalyseur en proportions identiques jusqu'à l'obtention d'une masse homogène et sans traînées (30 s environ).
3.2.3 Appliquer une couche uniforme sur le porte-empreinte. Éviter d'emprisonner de l'air.

3.3 Technique de prise d'empreinte
Manipulation : Utiliser uniquement des accessoires propres, correctement désinfectés et stérilisés, ou des accessoires prêts à l'emploi.

3.3.1 Technique à deux phases et en un temps à double mélange (« putty/wash »)
Vue d'ensemble : Dans cette technique, le matériau putty et le matériau à faible viscosité sont placés simultanément dans la bouche. Pour cette technique, la présence de deux opérateurs est recommandée. Il est essentiel que les étapes de cette technique soient exécutés en respectant les temps. Un retard d'insertion du porte-empreinte chargé avec le matériau putty et faible viscosité au-delà du temps de travail préconisé cela entraînera une déformation, avec des couronnes et bridges mal ajustés.

Temps pour le mélange et la prise d'empreinte – Il est fortement recommandé d'être assisté pour garantir la simultanéité de l'application du matériau avec la seringue et du chargement du matériau dans le porte-empreinte.

1. Vérifier l'hémostase et nettoyer le site avec un pulvérisateur air/eau.
2. Appliquer, en utilisant les cuillères fournies, des quantités égales de base et de catalyseur Aquasil® Ultra+ Putty sur un bloc de mélange. Fermer les boîtes immédiatement. Ne pas permuter les bouchons à visser ou les cuillères de la base et du catalyseur.
OU
Préparer la cartouche DECA™ et le mélangeur dynamique.
3. Matériau pour seringue : remplir la seringue de matériau pour empreinte, fixer un embout intra-oral à l'extrémité de l'embout mélangeur de la cartouche ou préparer l'applicateur/la seringue à cartouche digit®.
4.(a) Après s'être lavé les mains, ou avec des gants sans latex, malaxer les matériaux [assistant(e)] pendant environ 30 secondes jusqu'à obtenir une teinte uniforme sans traînées. Il est également possible de mélanger les matériaux sur le bloc avec une spatule rigide. Appliquer une couche uniforme sur le porte-empreinte. Éviter la pénétration d'air. Créer une légère dépression dans le matériau dans la région de la/des préparation(s). **REMARQUE :** NE PAS appliquer de feuille d'espacement en polyéthylène.
OU
Charger le matériau dans le porte-empreinte depuis le mélangeur dynamique. Ne pas charger excessivement le porte-empreinte.
4.(b) En même temps que l'assistant(e) charge le porte-empreinte, injecter le matériau avec la seringue (dentiste) sur le pourtour de la préparation/du pilier.

Ne pas utiliser le mélange s'il n'est pas homogène. Pour obtenir des propriétés physiques optimales, le matériau doit être mélangé dans des volumes égaux (rapport 1:1). Le mélange doit être parfaitement homogène (sans traînées). La base et le catalyseur sont de couleurs contrastées. Pendant l'application, observer les deux composants pénétrant dans l'embout mélangeur et sortant sous forme de mélange homogène. Si ce n'est pas le cas, jeter l'embout mélangeur et vérifier l'écoulement des deux orifices. Remplacer l'embout mélangeur ou la cartouche et l'embout, puis reprendre l'application.

ATTENTION

Pour réduire le risque de mélange imparfait – irritation des tissus ou propriétés réduites.
- S'assurer de la pénétration de la base et du catalyseur dans l'embout mélangeur.
- Si ce n'est pas le cas, retirer l'embout et le remplacer ou remplacer la cartouche et l'embout.

Application des matériaux pour empreinte en deux temps et pour porte-empreinte – le porte-empreinte chargé doit impérativement être inséré dans le temps de travail intra-oral suivant la première application intra-orale à la seringue du matériau pour empreinte en deux temps.

5. Insérer le porte-empreinte chargé dans la bouche du patient.
6. Laisser l'empreinte en place jusqu'à une prise ferme. Le matériau durcit plus rapidement en bouche que sur le plan de travail. Vérifier l'empreinte en bouche (et non sur le plan de travail) pour s'assurer qu'elle est ferme, résiliente et non collante.
   - Temps de retrait minimum (à partir du début du mélange)
     Prise rapide : 3 minutes
     Prise normale : 5 minutes

Respecter le temps de retrait minimum du matériau pour empreinte en deux temps choisi s'il est supérieur aux temps de retrait minimum d'Aquasil® Ultra+ Putty

7. Détacher délicatement l'empreinte et la retirer.
8. S'assurer de l'absence de résidus de matériau dans les zones de contre-dépouille.

ATTENTION

Pour réduire le risque de résidus de matériau – irritation parodontale.
- Les contre-dépouilles doivent être comblées avant utilisation.
- Vérifier l'intégrité de l'empreinte.
- Vérifier l'absence de résidus de matériau.

9. Rincer abondamment l'empreinte à l'eau courante. Suivre les procédures de traitement dans la section Hygiène ci-dessous avant l'expédition et/ou l'utilisation.

3.3.2 Technique à deux phases et en deux temps (technique "putty wash") avec empreinte primaire
Vue d'ensemble : La technique "putty wash," s'effectue en deux étapes distinctes.
- Fabrication d'un putty fluide personnalisé avec relief et,
- Injection du matériau pour empreinte en deux temps autour des dents préparées et sa mise en place dans le porte-empreinte personnalisé devant être placé dans la bouche.

1. Appliquer, en utilisant les cuillères fournies, des quantités égales de base et de catalyseur Aquasil® Ultra+ Putty sur un bloc de mélange. Fermer les boîtes immédiatement. Ne pas permuter les bouchons à visser ou les cuillères de la base et du catalyseur.
OU
Préparer la cartouche DECA™ et le mélangeur dynamique
2. Après s'être lavé les mains, ou avec des gants sans latex, malaxer les matériaux [assistant(e)] pendant environ 30 secondes jusqu'à obtenir une teinte uniforme sans traînées. Il est également possible de mélanger les matériaux sur le bloc avec une spatule rigide. Appliquer une couche uniforme sur le porte-empreinte. Éviter la pénétration d'air.
OU
Charger le matériau dans le porte-empreinte depuis le mélangeur dynamique. Ne pas charger excessivement le porte-empreinte.
3. Placer une ou plusieurs feuille(s) en plastique polyéthylène sur la surface du matériau à empreintes. Ces feuilles créent l'espacement uniforme nécessaire pour cette technique. Elles protègent également la surface de toute contamination.
4. Insérer le porte-empreinte chargé dans la bouche du patient. Bouger légèrement le porte empreinte latéralement et d'avant en arrière pour créer l'espace nécessaire pour le matériau pour empreinte en deux temps.
5. Retirer le porte-empreinte de la bouche lorsque le matériau devient caoutchouteux et le laisser de côté. Ne pas toucher l'empreinte avant sa prise totale.
6. Retirer la feuille en polyéthylène, puis rincer l'empreinte avec de l'eau et la sécher à l'air.
7. Il est recommandé d'être assisté et d'utiliser deux pistolets pour cartouche, un pistolet pour cartouche et un système d'application ciblée de dose unitaire digit® ou l'applicateur digit Power® pour garantir la simultanéité de l'application à la seringue et du chargement du porte-empreinte.
8. Suivre les étapes de la prise d'empreinte ci-dessus, avec un matériau pour empreinte en deux temps pour l'application intra-orale à la seringue comme pour le chargement dans le porte-empreinte.
9. Détacher délicatement l'empreinte et la retirer. Respecter le délai minimum avant le retrait du matériau fluide choisi.
10. S'assurer de l'absence de résidus de matériau dans les zones de contre-dépouille.

ATTENTION

Pour réduire le risque de résidus de matériau – irritation parodontale.
- Les contre-dépouilles doivent être comblées avant utilisation.
- Vérifier l'intégrité de l'empreinte.
- Vérifier l'absence de résidus de matériau.

* Pentamix®, Dynamix et Volume Mix (mélangeurs dynamiques) ne sont pas des marques déposées de Dentsply Sirona.

11. Rincer abondamment l'empreinte à l'eau courante. Suivre les procédures de traitement dans la section Hygiène ci-dessous avant l'expédition et/ou l'utilisation.

3.3.3 Technique d'enregistrement des contours

1. Appliquer le matériau sur les contours du porte-empreinte.
2. Insérer le porte-empreinte et exécuter les techniques classiques d'enregistrement des contours.
3. Retirer le porte-empreinte et examiner les contours lorsque la consistance du matériau devient ferme. Il est possible d'ajouter un peu de mélange en cas de présence de trous ou de zones incomplètes. Les débordements peuvent être facilement éliminés avec un scalpel.
4. L'empreinte définitive peut être réalisée avec le matériau Aquasil® Ultra+ XLV, LV, Medium ou Heavy.
5. Insérer le porte-empreinte chargé dans la bouche du patient.
6. Respecter le délai minimum avant le retrait du matériau à empreintes Aquasil® Ultra+ choisi.
7. Rincer abondamment l'empreinte à l'eau courante. Suivre les procédures de traitement dans la section Hygiène ci-dessous avant l'expédition et/ou l'utilisation.

3.3.4 Technique de prise d'empreinte : reproduction des modèles

1. Charger le porte-empreinte de matériau Aquasil® Ultra+ Putty.
2. Il est suggéré d'appliquer simultanément à la seringue le matériau pour empreinte en deux temps Aquasil® Ultra+ tout autour des dents modèles.
3. Placer le modèle dans le porte-empreinte chargé. Laisser l'empreinte en place jusqu'à une prise ferme.
4. Retirer le modèle de l'empreinte en tirant doucement pour le dégager.

4. HYGIÈNE, TRAITEMENT ET ÉLIMINATION

Contamination croisée.
Infection.

- Ne pas réutiliser les produits à usage unique. Éliminer le produit conformément à la réglementation locale applicable.
- Les barrières de protection sont à usage unique et doivent impérativement être éliminé après chaque utilisation conformément à la réglementation locale en vigueur. La barrière ne remplace pas le nettoyage, la désinfection et la stérilisation.
- Ne pas essayer de remplir ni de réunir les cartouches usagées. Éliminer les cartouches vides conformément à la réglementation locale.
- Retraiter les produits réutilisables comme décrit ci-dessous.
- Consulter le mode d'emploi du fabricant du mélangeur dynamique pour son nettoyage et sa désinfection.
- Les cartouches et embouts mélangeurs usagés peuvent être contaminés et doivent être traités comme décrit ci-dessous avant rangement. Laisser l'embout mélangeur usagé sur la cartouche en guise de capuchon.

ATTENTION

- Traiter l'empreinte comme décrit ci-dessous avant expédition et/ou utilisation.
- Il n'est pas possible de retraiter les pots et les cuillères doseuses.
- Pour éviter que les pots et les cuillères soient exposés à des projections de fluides corporels ou des mains contaminées, il est impératif de les manipuler avec des gants propres/désinfectés.
- Éliminer les pots et cuillères contaminés conformément à la réglementation locale.
- Ne pas réutiliser les pots et cuillères en cas de contamination.
- Lorsqu'ils ne sont pas utilisés, fournitures et instruments doivent être rangés dans un endroit fermé, tel qu'un tiroir ou une armoire, et à l'abri de toute source de contamination potentielle.
- Il est fortement recommandé d'appliquer les matériaux avec des gants ou mains propres/désinfecté(e)s, ou avec une pince à instruments adaptée, dans une pièce séparée, et de ramener dans la salle de soin uniquement la quantité qui sera effectivement utilisée.
- Il est recommandé d'emballer les cartouches jetables et les mélangeurs dynamiques dans du cellophane après chaque stade de désinfection.

Le contact accidentel des pots et cuillères doseuses avec de l'eau, du savon ou une solution de désinfection à base d'eau à usage hospitalier ne les endommagera pas. Éviter tout contact de la solution avec le matériau. Jeter le matériau qui a été en contact avec un fluide ou un instrument non stérile.
L'étiquette peut être détériorée par un contact répété avec des liquides. Sécher les pots et les cuillères doseuses avec un chiffon non pelucheux à usage unique.

REMARQUE : Un nettoyage trop vigoureux pourrait détruire l'étiquette. Essuyer la cartouche délicatement.

4.1 Cartouche/Embout mélangeur

Processus		**✔ Acceptable**
Nettoyage	Mécanique (ultrasons)	
	Manuel	✔
	Automatisé (laveur/désinfecteur)	
Désinfection	Automatisée (laveur/désinfecteur)	
	Manuelle	✔
	Immersion	
Stérilisation	Autoclave à vapeur	
	Immersion	
Usage unique	Jeter après utilisation	✔
Réutilisable/non retraitable	Jeter en cas de contamination	

4.2 Empreinte d'enregistrement de l'occlusion VPS

Processus		**✔ Acceptable**
Nettoyage	Mécanique (ultrasons)	
	Manuel	✔
	Automatisé (laveur/désinfecteur)	
Désinfection	Automatisée (laveur/désinfecteur)	
	Manuelle	
	Immersion	✔
Stérilisation	Autoclave à vapeur	
	Immersion	
Usage unique	Jeter après utilisation	
Réutilisable/non retraitable	Jeter en cas de contamination	

Pour les instructions complètes et les paramètres validés relatifs au traitement, se reporter aux instructions de la « cartouche à applicateur de 50 ml VPS Bite d'enregistrement/prise d'empreinte hygiénique » disponibles sur sur notre site web à l'adresse www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html. Si souhaité, nous pouvons vous envoyer une copie gratuite des instructions d'utilisation dans le langage requis sous 7 jours. Aux États-Unis, appelez le 1-800-532-2855. En dehors des États-Unis, utilisez le bon de commande prévu à cet effet sur www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html#orderform-ifu.

Sur les vêtements, le matériau Aquasil® Ultra+ peut être nettoyé avant sa prise avec un solvant pour nettoyage à sec.

4.3 Fabrication du Modèle en Plâtre

- L'empreinte doit être retirée du désinfectant, rincée avec de l'eau puis légèrement séchée à l'air.
- L'empreinte peut être coulée dans du plâtre 60 minutes après sa désinfection ou dans un délai de 14 jours. Attendre 60 minutes pour la résine époxyde.
- Le matériau est compatible avec divers plâtres dentaires et matériaux de coulée dont le plâtre dentaire de type III Glastone® et le matériau de coulée très résistant de type V Glastone® 3000. Les empreintes peuvent être argentées ou cuivrées.
- Conserver les empreintes à température ambiante, dans un endroit sec à l'abri du rayonnement solaire direct.
- Si l'empreinte doit être expédiée, utiliser un emballage adapté pour éviter toute déformation.
- Le scannage des empreintes est possible avec des scanners spécifiques sans utiliser de bombe aérosol opaque. Suivre le mode d'emploi du fabricant du scanner.

4.4 Élimination

- D'après les informations de la FDS, les déchets générés par le produit ne présentent aucune caractéristique de danger physique pour les personnes ou pour l'environnement; il est par conséquent possible de les traiter, conformément aux réglementations locales, comme des déchets non dangereux.
- Les récipients, accessoires et empreintes finies contaminés qui ont été en contact avec le patient doivent impérativement être nettoyés et désinfectés comme décrit dans la section Hygiène ci-dessus avant élimination. Dans le cas contraire, ils doivent être éliminés comme des déchets dangereux présentant un risque de contamination biologique.
- Il convient de toujours porter des gants pour manipuler les emballages, les accessoires et les empreintes finies.

5. NUMÉRO DE LOT, DATE DE PÉREMPTION ET CORRESPONDANCE

1. Ne pas utiliser après la date de péremption. Ne pas utiliser le produit si le numéro de lot et/ou la date de péremption sont absents ou illisibles. Le format standard ISO est utilisé : « AAAA-MM-JJ »
2. Les références suivantes doivent être citées dans toute correspondance :
   - Référence du produit
   - Numéro de lot
   - Date de péremption
3. Tout incident grave en lien avec le produit doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes conformément aux réglementations locales.
4. L'identifiant du dispositif (UDI-DI de base) : ++D002IMPRESSIONMATSGC

© 2023 Dentsply Sirona Inc. Tous droits réservés. **578636WEB** (R 4/20/23)

Dentsply Sirona

Aquasil® Ultra+

Materiale da impronta Smart Wetting® Putty

Regular Set (miscelazione manuale) • Soft Fast Set (miscelazione manuale) • Soft Regular Set (in cartuccia DECA™)

ISTRUZIONI PER L'USO – ITALIANO

Attenzione: Questo prodotto è un dispositivo medico. Solo per uso da parte di personale odontoiatrico specializzato.

1. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

I materiali da impronta Aquasil® Ultra+ Smart Wetting® sono elastomeri siliconici per addizione (polivinilsilossani) per impronte dentali con eccellenti caratteristiche di idrocompatibilità, registrazione dei dettagli, elevata resistenza allo strappo e di stabilità dimensionale.

Il materiale Aquasil® Ultra+ è conforme alla norma ISO 4823:2021 Materiali elastomerici da impronta.

1.1 Indicazioni d'uso
I materiali Aquasil® Ultra+ Putty sono materiali dentali da impronta vinilpolisilossanici densi da usare in combinazione con materiali da impronta polivinilsilossani fluidi per la presa di impronte. Le impronte così rilevate vengono utilizzate per realizzare modelli in gesso dei denti.

1.2 Controindicazioni
Nessuna nota.

1.3 Confezionamenti (alcune confezioni possono non essere disponibili in tutti i paesi)
Aquasil® Ultra+ Putty è disponibile in:
- consistenza soft o heavy
- base e catalizzatore in barattoli per miscelazione manuale 1:1 o in cartucce 5:1 DECA™ per miscelatori dinamici
- Fast Set a presa rapida o Regular Set a presa normale

1.4 Composizione
Aquasil® Ultra+ Putty è un silicone per addizione (polivinilsilossani) composto da:
Base: polivinilsilossano, biossido di silicio, alluminio idrossido, metilidrogeno silossano, pigmenti
Catalizzatore: polivinilsilossano, biossido di silicio, alluminio idrossido, complesso organoplatino

1.5 Specifiche tecniche
- Classificazione: ISO 4823
- Tipo 0: consistenza putty: Aquasil® Ultra+ Putty (tutte le versioni)
- Tempo di lavorazione (22 °C) ..... **Fast Set a miscelazione manuale:** minimo 1'30"
  Regular Set a miscelazione manuale: minimo 2'00"
  Regular Set a miscelazione meccanica: minimo 2'00"
  (miscelazione e preparazione a temperatura ambiente, tempo massimo di inserimento)
- Tempo di presa..... **Fast Set a miscelazione manuale:** 3'00" da inizio miscelazione
  (tempo di rimozione dal cavo orale)
  Regular Set a miscelazione manuale: 5'00" da inizio miscelazione
  Regular Set a miscelazione meccanica: 5'00" da inizio miscelazione
- Variazione dimensionale lineare in % .....≤ 1,5
- Recupero dopo deformazione in % .....≥ 96,5
- Riproduzione dei dettagli .....75 micron

1.6 Adesivo per portaimpronte compatibile
Sono raccomandati tutti i portaimpronte standard e/o individuali, purché non deformabili e rigidi. L'adesione del materiale al portaimpronte è fondamentale per evitare errori soprattutto durante l'estrazione dalla bocca. Per assicurare un forte legame scegliere l'adesivo adatto in base al tipo e al materiale del portaimpronte impiegato (consultare le istruzioni per l'uso complete).

1.7 Gessi compatibili
- Il materiale è compatibile con una varietà di gessi per uso dentale, tra cui Glastone® Tipo III e Glastone® 3000 Tipo V altamente resistente.
- Dopo aver colato l'impronta, ricondizionare i portaimpronte riutilizzabili attenendosi alle istruzioni del relativo fabbricante.

2. NOTE DI SICUREZZA GENERALI

Leggere attentamente le seguenti note di sicurezza generali e le altre note di sicurezza specifiche contenute in queste istruzioni per l'uso.



Simbolo di allarme per la sicurezza.
Questo è il simbolo che allerta sulla sicurezza. È utilizzato per indicare all'utilizzatore potenziali pericoli per l'incolumità fisica. Rispettare tutte le indicazioni di sicurezza che seguono questo simbolo per evitare possibili danni.

2.1 Avvertenze
1. Il materiale Aquasil® Ultra+ contiene monomeri polimerizzabili e surfattanti che possono essere irritanti per la pelle, gli occhi e la mucosa orale e causare dermatiti allergiche da contatto in soggetti sensibili.
   - **Evitare il contatto con gli occhi** per prevenire irritazioni e possibili danni alla cornea. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con abbondante acqua e consultare un medico.
   - **Evitare il contatto con la pelle** per prevenire irritazioni e possibili reazioni allergiche. In caso di contatto, sulla pelle possono comparire eruzioni cutanee e arrossamenti. In caso di contatto con la pelle, rimuovere immediatamente il materiale con cotone e lavare accuratamente con acqua e sapone. In caso di sensibilizzazione o eruzione cutanea, interrompere l'uso e consultare un medico.
   - **Non ingerire/assumere il materiale** per prevenire irritazioni o ostruzione intestinale. In caso di ingestione accidentale, bere molta acqua. Il materiale non è pericoloso se ingerito in piccole quantità. Quantità maggiori possono tuttavia causare ostruzione intestinale. Consultare il medico in caso di problemi digestivi.
2. Il prodotto è destinato al contatto temporaneo. Non utilizzare per applicazioni diverse dall'uso previsto (ad es. non utilizzare per la ribasatura provvisoria) perché può causare irritazione.
3. Evitare di eseguire impronte multiple in una sola seduta (più di tre della stessa arcata/area) per prevenire irritazioni della mucosa orale. In presenza di sintomi, interrompere immediatamente l'uso. Se l'irritazione persiste, consultare un medico.
4. Il materiale Aquasil® Ultra+ non deve essere usato in pazienti con ipersensibilità nota ad uno qualsiasi dei componenti.
5. A causa della rigidità del materiale Aquasil® Ultra+ Putty, i sottosquadri profondi devono essere bloccati prima dell'inserimento del portaimpronte. Per impronte di arcate complete, scegliere Aquasil® Ultra+ in altre viscosità come materiale per portaimpronte.
6. Non utilizzare in caso di denti compromessi a livello parodontale o con perdita dell'attacco, sottosquadri profondi o forcazioni aperte per prevenire lesioni ai tessuti parodontali o l'estrazione dentale. Non esercitare una forza eccessiva per rimuovere l'impronta. Se necessario, sezionare il portaimpronte e il materiale e rimuovere.
7. Per non danneggiare il tessuto parodontale, controllare che l'impronta sia integra e che non vi siano residui di materiale da rimuovere dal cavo orale del paziente. Verificare che non vi siano residui di materiale nell'area gengivale.

2.2 Precauzioni
- Questo prodotto deve essere utilizzato solo come specificamente indicato nelle istruzioni per l'uso. Qualsiasi altro utilizzo del prodotto non conforme alle istruzioni per l'uso è a discrezione ed esclusiva responsabilità dell'odontoiatra.
- Non esistono dati sufficienti a supporto dell'uso del materiale Aquasil® Ultra+ su osso esposto. Utilizzare Aquasil® Ultra+ esclusivamente sopra o attorno alla mucosa integra.
- Indossare occhiali protettivi, maschera, indumenti e guanti idonei. Si raccomanda l'uso di occhiali protettivi per i pazienti.
- I dispositivi contrassegnati nella documentazione o sulla confezione come "single use" sono monouso. Eliminarli dopo l'uso. Non riutilizzarli su altri pazienti per evitare una contaminazione crociata.
- I barattoli non possono essere ricondizionati. Per evitare che i barattoli vengano a contatto con schizzi o spruzzi di fluidi corporei o mani contaminate, è indispensabile maneggiarli con guanti puliti o disinfettati.
- Come ulteriore misura precauzionale, i barattoli possono essere protetti dai detriti grossolani, ma non da qualsiasi contaminazione, applicando una guaina protettiva.
- Non utilizzare mai base e catalizzatore di Aquasil® Ultra+ Putty di lotti diversi. Potrebbero risultare tempi di lavorazione e/o di presa non prevedibili.
- Non scambiare mai i cucchiai dosatori o i coperchi dei barattoli della base e del catalizzatore. Si rischia di contaminare e avviare la polimerizzazione parziale del prodotto. Potrebbero risultare tempi di lavorazione e/o di presa non prevedibili.
- Utilizzare esclusivamente accessori puliti e correttamente disinfettati e sterilizzati, oppure pronti per l'uso.
- Tutti i prodotti vanno utilizzati a temperatura ambiente. Prima dell'uso lasciare che il prodotto raggiunga la temperatura ambiente. Le variazioni di temperatura e velocità di miscelazione influiscono su tempo di lavorazione e tempo di presa. Le temperature più elevate e una miscelazione rapida e vigorosa riducono i tempi di lavorazione e i tempi di presa su banco in laboratorio (più rapidi), le temperature inferiori li aumentano (più lenti). Clinicamente, il tempo di presa intraorale non subisce effetti entro i limiti di temperatura consentiti per la miscelazione iniziale e la conservazione. Il materiale indurisce più velocemente nel cavo orale che sul banco di lavoro. Controllare l'impronta nel cavo orale (non sul banco di lavoro) per accertarsi che sia resiliente prima della rimozione.
- Non utilizzare se la miscela non è omogenea. Per ottenere proprietà fisiche ottimali, il materiale va miscelato in volumi uguali (1:1). La miscela deve risultare completamente omogenea (senza striature). Base e catalizzatore hanno colori contrastanti. Durante l'estrusione controllare che i due componenti entrino nel puntale miscelatore ed escano sotto forma di miscela omogenea. In caso contrario, eliminare il puntale miscelatore e far sì che il materiale fluisca da entrambe le aperture. Sostituire il puntale miscelatore o la cartuccia e il puntale e riprendere l'estrusione.
- Per la maggior parte delle applicazioni, il materiale Aquasil® Ultra+ va utilizzato con portaimpronte rigidi con bordi e correttamente posizionati. Si consigliano portaimpronte con caratteristiche ritentive, come il Caulk Rim-Lock®, o con fori, precedentemente trattati con adesivo idoneo. Non riempire eccessivamente il portaimpronte per ridurre lo stimolo al vomito e il rischio di soffocamento o ingestione.
- Controllare che l'impronta sia integra e che non vi siano residui di materiale da rimuovere dal cavo orale del paziente.
- Non utilizzare il prodotto se la confezione è danneggiata.
- Non riutilizzare il cappuccio originale della cartuccia. Conservare la cartuccia con il puntale miscelatore usato, dopo averlo disinfettato.
- La tecnica a due fasi NON è consigliata per i portaimpronte a doppia arcata.
- **Interazioni:**
  - L'uso di guanti polimerici in lattice o "contenenti solfuri", nonché l'impiego di alcuni saponi e lozioni per le mani possono interferire con la reazione di presa. La contaminazione può accumularsi sulla superficie della cute e potrebbe risultare difficile da eliminare con il lavaggio. L'uso di guanti privi di lattice durante la manipolazione evita questa eventualità. Sul paziente si raccomanda l'uso di dighe di gomma senza lattice.
  - Gli astringenti a base di sali di alluminio o di ferro o i materiali dentali contenenti acqua ossigenata possono interferire con la reazione di presa dei polisilossani di vinile. Sciacquare accuratamente con acqua prima di applicare il materiale. Consultare le istruzioni per l'uso dell'astringente da utilizzare.
  - Maneggiare i fili con pinze idonee. Non toccare il dente preparato con i guanti. Risciacquare la preparazione con abbondante acqua prima di procedere alla presa dell'impronta.
  - Il materiale Aquasil® Ultra+ non deve essere miscelato o utilizzato in combinazione con materiali polivinilsilossani di altri produttori, né con materiali polieteri, polisolfuri o siliconi convenzionali per condensazione.
  - Se viene utilizzato per la prima impronta, il materiale deve essere coperto con un foglio distanziatore in polietilene e protetto dal contatto diretto con i tessuti orali.

2.3 Reazioni indesiderate
1. Il prodotto può irritare gli occhi e la pelle.
   - **Contatto con gli occhi:** irritazione e possibili danni alla cornea.
   - **Contatto con la pelle:** irritazione o possibile reazione allergica. Possono comparire eruzioni cutanee e arrossamenti.
   - **Membrane mucose:** infiammazione.
2. L'ingestione del materiale da impronta miscelato può causare ostruzione intestinale o altri disturbi dell'apparato digerente (vedi Avvertenze).
3. I residui di materiale possono causare lesioni o irritazione dei tessuti molli (vedi Avvertenze e Istruzioni Step By Step).
4. Il contatto prolungato o ripetuto può causare irritazione dei tessuti (vedi Avvertenze).

2.4 Condizioni di conservazione
Inadeguate condizioni di conservazione possono ridurre la durata del prodotto e provocarne un non corretto funzionamento. Chiudere bene i contenitori immediatamente dopo l'uso. Chiudere accuratamente i barattoli con i coperchi originali immediatamente dopo l'uso. I barattoli non possono essere condizionati e devono essere correttamente smaltiti se contaminati.

- Conservare a temperature comprese tra 5 °C e 27 °C.
- Utilizzare il prodotto a temperatura ambiente.
- Non conservare le cartucce usate con puntali applicatori di miscelazione nuovi.
- Tenere lontano dalla luce del sole.
- Non congelare.
- Proteggere dall'umidità.
- Non usare dopo la data di scadenza.
- Non utilizzare se il numero di lotto e/o la data di scadenza non sono indicati o sono illeggibili.
- La temperatura può influire sul tempo di lavorazione. Vedere le Istruzioni per l'uso step by step.

3. ISTRUZIONI STEP BY STEP

3.1 Caricamento della cartuccia DECA™
NOTA: la cartuccia è pesante; un'eventuale caduta può danneggiare la cartuccia rendendola inutilizzabile. Non utilizzare mai una cartuccia danneggiata.

La cartuccia DECA™ è adatta ai miscelatori dinamici duomix™, Pentamix®, Dynamix e Volume Mix*. Si sconsiglia l'uso con il miscelatore dinamico MixStar. Le cartucce non sono compatibili con Pentamix Lite nel rapporto di miscelazione 5:1. Verificare la compatibilità nelle istruzioni del fabbricante.

Rimuovere con cautela la cartuccia di erogazione dalla sua confezione. Fare riferimento anche alle istruzioni separate dei fabbricanti dei miscelatori dinamici.

3.1.1 Rimuovere il cappuccio dalla cartuccia ruotandolo delicatamente in senso antiorario e sollevandolo.
3.1.2 Montare il puntale miscelatore dinamico sulla cartuccia ruotandolo in senso orario. Avere cura di inserire la chiavetta di allineamento del puntale miscelatore dinamico nell'apertura della cartuccia. Ruotare il puntale miscelatore fino a bloccarlo in posizione. Non è necessario un anello di bloccaggio (o anello a baionetta) per fissare il puntale miscelatore dinamico. Utilizzare esclusivamente puntali miscelatori Dentsply Sirona. Altri puntali potrebbero non chiudere correttamente.
3.1.3 Inserire la cartuccia nel miscelatore dinamico.
3.1.4 Innestare il pistone del miscelatore finché l'albero di comando non è inserito nella presa di comando del miscelatore (l'elemento miscelatore comincia a ruotare). Non estrudere il materiale finché non è pronto per l'uso.
3.1.5 Quando è pronto per l'estrusione, attivare il miscelatore e avviare l'estrusione, gettando la quantità iniziale di materiale miscelato in modo da ottenere una miscela omogenea.
NOTA: In caso di primo utilizzo, estrudere e gettare sempre circa 75 mm di materiale prima di riempire il portaimpronte. Per tutti gli utilizzi successivi, estrudere e gettare sempre circa 30 mm di materiale prima di riempire il portaimpronte.

ATTENZIONE

Per ridurre il rischio di miscelazione incompleta – discrepanza del tempo di lavorazione o del tempo di presa.
- In caso di primo utilizzo, estrudere sempre circa 75 mm di materiale attraverso il puntale miscelatore e gettarlo.
- Per gli utilizzi successivi, estrudere sempre circa 30 mm di materiale attraverso il puntale miscelatore e gettarlo.
- Il materiale deve essere erogato attraverso il puntale miscelatore (non attraverso la cartuccia prima di applicare il puntale) prima di caricare il portaimpronte.
- Terminata la fase di estrusione ed erogazione attraverso il puntale miscelatore, caricare immediatamente il portaimpronte. Calcolare il tempo di lavorazione del materiale a partire dall'erogazione dalla cartuccia.

3.1.6 Subito dopo l'attivazione e l'erogazione del materiale attraverso il puntale, procedere con l'estrusione del materiale sul portaimpronte in base alle esigenze.
3.1.7 Disinfettare la cartuccia con il puntale miscelatore applicato. Il puntale fungerà da tappo durante la conservazione della cartuccia.
3.1.8 Subito prima dell'utilizzo successivo, rimuovere il puntale miscelatore usato, pulire l'estremità della cartuccia, applicare un nuovo puntale miscelatore, erogare il materiale attraverso il puntale e gettarlo, quindi procedere con l'estrusione.

3.2 Miscelazione manuale (barattoli)
3.2.1 Prelevare i 2 componenti dai barattoli servendosi dei cucchiai dosatori codificati per colore.

ATTENZIONE

Per ridurre il rischio di miscelazione incompleta – discrepanza del tempo di lavorazione o del tempo di presa.
- Non scambiare mai i cucchiai dosatori o i coperchi dei barattoli della base e del catalizzatore.
- Si rischia di contaminare e avviare la polimerizzazione parziale del prodotto.
- Potrebbero risultare tempi di lavorazione e/o di presa non prevedibili.

3.2.2 Con le mani pulite, oppure indossando guanti non in lattice, lavorare insieme uguali proporzioni di base e catalizzatore, fino ad ottenere una massa omogenea, priva di striature (per circa 30 secondi).
3.2.3 Applicare uno strato uniforme nel portaimpronte. Evitare di intrappolare aria.

3.3 Tecniche di impronta
Manipolazione: utilizzare esclusivamente accessori puliti e correttamente disinfettati e sterilizzati oppure pronti per l'uso.

3.3.1 Tecnica a doppia impronta putty/wash a una fase ("doppia miscelazione")
In breve: in questa tecnica sia il putty e che il materiale ribasante vengono inseriti nel cavo orale simultaneamente. Per questa tecnica si raccomanda l'intervento di due operatori. La tempistica degli eventi in questa tecnica è critica. Un ritardo nell'inserimento del portaimpronte caricato con il putty che superi il tempo di lavorazione del putty miscelato **OPPURE** del materiale wash iniettato può causare distorsioni e quindi un non corretto adattamento di corone e ponti.

Tempistica di miscelazione di materiale per portaimpronte e materiale ribasante – Si raccomanda vivamente di avvalersi dell'aiuto di un assistente per assicurare l'applicazione contemporanea sulla preparazione e nel cucchiaio portaimpronte.

1. Garantire l'emostasi e pulire il campo operatorio con spray aria/acqua.
2. Utilizzando i misurini in dotazione, distribuire uguali quantità di base e catalizzatore di Aquasil® Ultra+ Putty su un blocchetto di miscelazione. Chiudere i barattoli immediatamente. Non scambiare i coperchi avvitabili né i misurini di base e catalizzatore.
   OPPURE
   Preparare la cartuccia DECA™ e il miscelatore dinamico.
3. Materiale in siringa: riempire la siringa da impronta o applicare un puntale intraorale sull'estremità del puntale di miscelazione, oppure preparare la siringa o il sistema di estrusione digit® con la cartuccia.

4.(a) Con le mani pulite, o indossando guanti senza lattice, impastare insieme il materiale (assistente) per circa 30 secondi fino ad ottenere un colore uniforme e privo di striature. In alternativa il materiale può essere miscelato sul blocchetto con una spatola rigida. Applicare nel portaimpronte uno strato sottile. Evitare la formazione di bolle d'aria. Nella zona delle preparazioni creare nel materiale una depressione liscia. **NOTA:** NON applicare distanziatori in polietilene.
OPPURE
Applicare il materiale sul portaimpronte erogandolo dal miscelatore dinamico. Non riempire eccessivamente il portaimpronte.

4.(b) Contemporaneamente al riempimento del portaimpronte, estrudere il materiale in siringa (dentista) completamente intorno alla preparazione o all'abutment.

Non utilizzare se la miscela non è omogenea. Per ottenere proprietà fisiche ottimali, il materiale va miscelato in volumi uguali (1:1). La miscela deve risultare completamente omogenea (senza striature). Base e catalizzatore hanno colori contrastanti. Durante l'estrusione controllare che i due componenti entrino nel puntale miscelatore ed escano sotto forma di miscela omogenea. In caso contrario, eliminare il puntale miscelatore e far sì che il materiale fluisca da entrambe le aperture. Sostituire il puntale miscelatore o la cartuccia e il puntale e riprendere l'estrusione.

ATTENZIONE

Per ridurre il rischio di miscelazione incompleta – irritazione dei tessuti o compromissione delle proprietà.
- Controllare che sia la base che il catalizzatore entrino nel puntale miscelatore.
- In caso contrario, rimuovere e sostituire il puntale oppure sostituire la cartuccia e il puntale.

Tempistica di inserimento di materiale per portaimpronte e materiale ribasante - Il portaimpronte, una volta riempito, deve essere inserito entro il tempo di lavorazione intraorale del materiale ribasante misurato dall'inizio dell'iniezione nel cavo orale.

5. Inserire il portaimpronte riempito nel cavo orale.
6. Mantenere il portaimpronte in posizione fino a quando il materiale è completamente indurito. Il materiale indurisce più velocemente nel cavo orale che sul banco di lavoro. Controllare l'impronta nel cavo orale (non sul banco di lavoro) per accertarsi che sia dura, resiliente e non collosa prima della rimozione.
   - Tempo minimo di rimozione (da inizio miscelazione)
     Fast Set: 3 minuti;
     Regular Set: 5 minuti

Rispettare il tempo minimo di rimozione del materiale ribasante scelto se è maggiore dei tempi di rimozione minimi di Aquasil® Ultra+ Putty.

7. Staccare con cautela l'impronta, quindi rimuoverla.
8. Controllare che non vi siano residui di materiali nei sottosquadri.

ATTENZIONE

Per ridurre il rischio di materiale residuo – irritazione parodontale.
- Bloccare i sottosquadri prima dell'uso.
- Controllare l'integrità dell'impronta.
- Verificare che non vi siano residui di materiale.

9. Sciacquare bene l'impronta con acqua corrente. Attenersi alle procedure d'igiene e condizionamento sotto riportate prima di spedire e/o utilizzare l'impronta.

3.3.2 Tecnica a doppia impronta in due fasi ("putty-wash") con portaimpronte individuale
In breve: la tecnica putty/wash a due fasi separa la tecnica di impronta in due passaggi:
- formazione del cucchiaio individuale putty wash con rilievo e
- iniezione del materiale ribasante intorno ai denti preparati e applicazione del materiale ribasante nel cucchiaio individuale di putty per il posizionamento nel cavo orale.

1. Utilizzando i misurini in dotazione, distribuire uguali quantità di base e catalizzatore di Aquasil® Ultra+ Putty su un blocchetto di miscelazione. Chiudere i barattoli immediatamente. Non scambiare i coperchi avvitabili né i misurini di base e catalizzatore.
   OPPURE
   Preparare la cartuccia DECA™ e il miscelatore dinamico
2. Con le mani pulite, o indossando guanti senza lattice, impastare insieme il materiale (assistente) per circa 30 secondi fino ad ottenere un colore uniforme e privo di striature. In alternativa il materiale può essere miscelato sul blocchetto con una spatola rigida. Applicare nel portaimpronte uno strato sottile. Evitare la formazione di bolle d'aria.
   OPPURE
   Applicare il materiale sul portaimpronte erogandolo dal miscelatore dinamico. Non riempire eccessivamente il portaimpronte.
3. Posizionare uno o più fogli di polietilene sulla superficie dell'impronta. Il foglio crea lo spazio uniforme necessario per la tecnica, inoltre protegge la superficie dalle contaminazioni.
4. Inserire il portaimpronte riempito nel cavo orale. Muovere leggermente il cucchiaio da lato a lato e avanti e indietro. Questo crea lo spazio per il materiale ribasante.
5. Rimuovere il cucchiaio dal cavo orale quando il materiale ha raggiunto una consistenza gommosa e mettere da parte. Non disturbare l'impronta finché non è completamente indurita.
6. Rimuovere il foglio di polietilene, lavare l'impronta e asciugare con aria.
7. Si raccomanda di avvalersi dell'aiuto di un assistente e di due pistole per cartucce, o di un dispenser per cartucce e una siringa monodose digit® Targeted Delivery System oppure un sistema di estrusione digit Power®, per assicurare l'applicazione contemporanea sulla preparazione e nel cucchiaio.
8. Seguire i passaggi precedenti usando il materiale ribasante sia per l'applicazione intraorale che per il riempimento del cucchiaio.
9. Staccare con cautela l'impronta, quindi rimuoverla. Rispettare il tempo minimo per la rimozione del materiale light body selezionato.
10. Controllare che non vi siano residui di materiali nei sottosquadri.

ATTENZIONE

Per ridurre il rischio di materiale residuo – irritazione parodontale.
- Bloccare i sottosquadri prima dell'uso.
- Controllare l'integrità dell'impronta.
- Verificare che non vi siano residui di materiale.

11. Sciacquare bene l'impronta con acqua corrente. Attenersi alle procedure d'igiene e condizionamento sotto riportate prima di spedire e/o utilizzare l'impronta.

* Pentamix®, Dynamix e miscelatori dinamici Volume Mix non sono marchi registrati di Dentsply Sirona.

3.3.3 Tecnica di bordaggio funzionale

1. Erogare il materiale sui margini del portaimpronte.
2. Inserire il portaimpronte ed eseguire il bordaggio con le tecniche convenzionali.
3. Quando il materiale ha raggiunto una consistenza stabile, rimuovere il portaimpronte e controllare i bordi. Si può aggiungere una piccola quantità di materiale miscelato in presenza di spazi vuoti o di aree riempite in misura insufficiente. È possibile rimuovere senza difficoltà l'eventuale materiale in eccesso con la lama di un bisturi.
4. L'impronta finale può essere eseguita con Aquasil® Ultra+ XLV, LV, Medium o Heavy.
5. Inserire il portaimpronte riempito nel cavo orale.
6. Rispettare il tempo minimo di rimozione del materiale da impronta Aquasil® Ultra+ utilizzato.
7. Sciacquare bene l'impronta con acqua corrente. Attenersi alle procedure d'igiene e condizionamento sotto riportate prima di spedire e/o utilizzare l'impronta.

3.3.4 Tecnica d'impronta: duplicazione di modelli

1. Riempire il cucchiaio portaimpronte con Aquasil® Ultra+ Putty.
2. Si consiglia di estrudere contemporaneamente il materiale ribasante Aquasil® Ultra+ completamente intorno ai denti del modello.
3. Posizionare il modello all'interno del portaimpronte riempito. Mantenere il portaimpronte in posizione fino a quando il materiale è completamente indurito.
4. Rimuovere il modello dall'impronta tirando lentamente fino a rompere il sigillo.

4. IGIENE, LAVORAZIONE E SMALTIMENTO

Contaminazione crociata.
Infezione.

- Non riutilizzare i prodotti monouso. Smaltire secondo le disposizioni locali.
- Le guaine protettive sono deve essere eliminata dopo ogni utilizzo nel rispetto delle disposizioni locali. La guaina non sostituisce pulizia, disinfezione e sterilizzazione.
- Non tentare di riempire o unire le cartucce usate. Smaltire le cartucce vuote secondo le disposizioni locali.
- Ricondizionare i prodotti riutilizzabili come descritto di seguito.
- Per la pulizia e la disinfezione del miscelatore dinamico, fare riferimento alle istruzioni del fabbricante dell'apparecchio.
- Le cartucce e i puntali miscelatori possono essere contaminati e, prima della conservazione, devono essere condizionati come descritto sotto. Tenere i puntali miscelatori usati e condizionati sulla cartuccia come cappuccio.



- Condizionare l'impronta come descritto sotto prima della spedizione e/o dell'uso.
- I barattoli e i cucchiai dosatori non possono essere ricondizionati.
- Per evitare che le cartucce, i barattoli e i cucchiai dosatori vengano a contatto con schizzi o spruzzi di fluidi corporei o mani contaminate, è indispensabile maneggiarli con guanti puliti o disinfettati.
- Smaltire i barattoli e i cucchiai contaminati secondo le disposizioni locali.
- Non riutilizzare i barattoli o i cucchiai se contaminati.
- In caso di non utilizzo, tutti i materiali e gli strumenti devono essere conservati al chiuso, ad esempio all'interno di cassetti e armadietti, e lontano da potenziali fonti di contaminazione.
- Si raccomanda caldamente di estrudere i materiali con guanti o con mani puliti e/o disinfettati oppure con pinze idonee in un ambiente separato, portando sul luogo del trattamento solo l'occorrente.
- Si consiglia di avvolgere in cellophane le cartucce monouso e i miscelatori automatici dopo ogni disinfezione.

Il contatto accidentale dei barattoli e dei cucchiai dosatori con acqua, sapone o soluzione disinfettante di tipo ospedaliero a base d'acqua non li danneggia. Non permettere che nessuna soluzione entri a contatto con il materiale contenuto. Eliminare il materiale che sia entrato in contatto con qualsiasi fluido o qualsiasi strumento non sterile.
Un contatto ripetuto con liquidi potrebbe danneggiare l'etichetta. Asciugare i barattoli e i cucchiai dosatori con un panno monouso privo di pelucchi.

NOTA: uno sfregamento eccessivo può distruggere l'etichetta. Pulire la cartuccia delicatamente.

4.1 Cartuccia/Puntale miscelatore

Processo		**✔ Accettabile**
Pulizia	Meccanica (a ultrasuoni)	
	Manuale	✔
	Automatizzata (termodisinfettore)	
Disinfezione	Automatizzata (termodisinfettore)	
	Manuale	✔
	Immersione	
Sterilizzazione	Autoclave a vapore	
	Immersione	
Monouso	Smaltire dopo l'uso	✔
Riutilizzabile/non ricondizionabile	Smaltire il prodotto se contaminato	

4.2 Impronta/registrazione occlusale in VPS

Processo		**✔ Accettabile**
Pulizia	Meccanica (a ultrasuoni)	
	Manuale	✔
	Automatizzata (termodisinfettore)	
Disinfezione	Automatizzata (termodisinfettore)	
	Manuale	
	Immersione	✔
Sterilizzazione	Autoclave a vapore	
	Immersione	
Monouso	Smaltire dopo l'uso	
Riutilizzabile/non ricondizionabile	Smaltire il prodotto se contaminato	

Per le istruzioni di condizionamento complete e i parametri convalidati fare riferimento alle istruzioni "Igiene del sistema di estrusione a cartuccia da 50 ml di VPS per impronta/registrazione occlusale" disponibili sul nostro sito web all'indirizzo www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html. Se necessario, vi invieremo una copia gratuita stampata delle istruzioni per l'uso nella lingua richiesta entro 7 giorni. Negli Stati Uniti, chiamare 1-800-532-2855. Fuori dal Stati Uniti, utilizzare il modulo d'ordine disponibile su www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html#orderform-ifu a tale scopo.

Il materiale Aquasil® Ultra+ non indurito può essere rimosso dagli indumenti con un solvente per lavaggio a secco.

4.3 Colatura

- Togliere l'impronta dal disinfettante, sciacquarla e asciugarla leggermente con aria.
- La colatura dell'impronta, che è compatibile con vari tipi di gesso, può avvenire a partire da 60 minuti dopo la disinfezione o entro quattordici giorni. Per la resina epossidica, ritardare la colata di 60 minuti.
- Il materiale è compatibile con una varietà di gessi per uso dentale, tra cui Glastone® Tipo III e Glastone® 3000 Tipo V altamente resistente. Le impronte possono essere rivestite in argento o rame.
- Conservare le impronte a temperatura ambiente, in un luogo asciutto, al riparo dalla luce solare diretta.
- Se l'impronta deve essere spedita, utilizzare una confezione adeguata per evitare distorsioni.
- Le impronte possono essere scansionate senza l'uso di spray opachi utilizzando scanner dedicati. Attenersi alle istruzioni per l'uso del fabbricante dello scanner.

4.4 Smaltimento

- In base alle informazioni contenute nella scheda dei dati di sicurezza (SDS), i rifiuti derivanti dallo smaltimento del prodotto non presentano caratteristiche di pericolo fisico per le persone o l'ambiente; pertanto possono essere trattati come rifiuti non pericolosi secondo le norme locali.
- I contenitori e gli accessori contaminati e le impronte finite che sono stati a contatto con il paziente devono essere puliti e disinfettati come indicato nel paragrafo Igiene prima di essere smaltiti oppure devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi a rischio di contaminazione biologica.
- Indossare sempre i guanti quando si maneggiano confezioni, accessori e impronte finite.

5. NUMERO DI LOTTO, DATA DI SCADENZA E COMUNICAZIONI

1. Non usare dopo la data di scadenza. Non utilizzare se il numero di lotto e/o la data di scadenza non sono indicati o sono illeggibili. La data è espressa secondo la norma ISO: "AAAA-MM-GG".
2. I seguenti numeri devono essere citati in tutte le comunicazioni:
   - Numero di riordino
   - Numero di lotto
   - Data di scadenza
3. Qualsiasi evento gravae relativo al prodotto deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente secondo le disposizioni locali.
4. Identificazione del dispositivo (UDI-DI di base): ++D002IMPRESSIONMATSGC

© 2023 Dentsply Sirona Inc. Tutti i diritti riservati. **578636WEB** (R 4/20/23)

Dentsply Sirona

Aquasil® Ultra+

Smart Wetting® Abformmaterial Putty

Regular Set (manuelles Anmischen) • Soft Fast Set (manuelles Anmischen) • Soft Regular Set (Abgabe über DECA™)

GEBRAUCHSANWEISUNG – DEUTSCH

Warnhinweis: Dies ist ein Medizinprodukt. Nur für den zahnmedizinischen Gebrauch durch zahnmedizinisches Fachpersonal.

1. PRODUKTBESCHREIBUNG

Aquasil® Ultra+ Putty Smart Wetting® Abformmaterialien sind Vinylpolysiloxan-additionsvernetzende Silikon-Elastomer-Abformmaterialien für den Dentalbereich mit hervorragender Hydrophilie, ausgezeichneter Formgenauigkeit, hoher Reißfestigkeit und hohem Rückstellvermögen.

Aquasil® Ultra+ Material entspricht der Norm ISO 4823:2021, Elastomere Abformmaterialien.

1.1 Indikationen
Aquasil® Ultra+ Putty Materialien sind dickflüssige Dental-Abformmaterialen aus Vinylpolysiloxan, die in Verbindung mit dünnflüssigeren Vinylpolysiloxan-Abformmaterialien verwendet werden, um Abformungen anzufertigen.
Die resultierenden Abformungen dienen zur Herstellung von Gipsmodellen der Zähne.

1.2 Kontraindikationen
Keine bekannt.

1.3 Lieferformen (in manchen Ländern sind eventuell nicht alle Lieferformen erhältlich)
Aquasil® Ultra+ Putty ist erhältlich in:
- Weicher oder fester Konsistenz
- Basis- und Katalysator-Becher für die manuelle 1:1-Mischung oder 5:1-Mischung für die Applikation mit DECA™ dynamischen Mischgeräten
- Fast Set oder Regular Set

1.4 Zusammensetzung
Aquasil® Ultra+ Putty ist ein additionsvernetzendes Silikon (Vinylpolysiloxan) bestehend aus:
Basis: Polyvinylsiloxan, Siliziumdioxid, Aluminiumhydroxid, Methylwasserstoffsiloxan, Pigmente
Katalysator: Polyvinylsiloxan, Siliziumdioxid, Aluminiumhydroxid, organischer Platinkomplex

1.5 Technische Daten
- Klassifizierung: ISO 4823
- Typ 0: Putty-Konsistenz: Aquasil® Ultra+ Putty (alle Versionen)
- Verarbeitungszeit (22 °C) ..... **Fast Set, manuelles Anmischen:** mindestens 1'30"
  Regular Set, manuelles Anmischen: mindestens 2'00"
  Regular Set, maschinelles Anmischen: mindestens 2'00"
  (Anmischen und Vorbereitung bei Zimmertemperatur, maximale Zeit bis zum Einsetzen)
- Abbindezeit (Entnahme aus dem Mund) ..... **Fast Set, manuelles Anmischen:** 3'00" ab Beginn des Anmischens
  Regular Set, manuelles Anmischen: 5'00" ab Beginn des Anmischens
  Regular Set, maschinelles Anmischen: 5'00" ab Beginn des Anmischens
- % lineare Dimensionsänderung ..... ≤ 1,5
- % Rückstellung nach Verformung ..... ≥ 96,5
- Detailwiedergabegenauigkeit ..... 75 Mikrometer

1.6 Kompatible Löffeladhäsive
Alle Standard- und/oder Speziallöffel können verwendet werden, vorausgesetzt sie sind starr und nicht verformbar. Die richtige Adhäsion des Materials am Abformlöffel ist entscheidend für die Fehlervermeidung, insbesondere bei der Entnahme aus dem Mund. Um eine starke Bindung sicherzustellen, unbedingt prüfen, ob das Adhäsiv für den Typ und das Material des Löffels geeignet ist (siehe vollständige Gebrauchsanweisung).

1.7 Kompatible Superhartgipse
- Das Material ist mit einer Vielzahl von Dentalgipsen und Superhartgipsen kompatibel, einschließlich Glastone® Dentalgips Typ III und Glastone® 3000 Superhartgips Typ V.
- Wiederverwendbare Abformlöffel nach dem Gießen der Abformung gemäß den Anweisungen des Löffelherstellers wiederaufbereiten.

2. ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE

Bitte beachten Sie die folgenden allgemeinen Sicherheitshinweise und die speziellen Sicherheitshinweise in anderen Abschnitten dieser Gebrauchsanweisung.

ACHTUNG

Sicherheitssymbol.
Dies ist das Sicherheitssymbol. Es weist auf die Gefahr von Personenschäden hin. Um Verletzungen zu vermeiden, alle Sicherheitshinweise, die diesem Symbol folgen, unbedingt beachten!

2.1 Warnhinweise
1. Das Abformmaterial Aquasil® Ultra+ enthält polymerisierbare Monomere und Tenside, die Haut, Augen und die Mundschleimhaut reizen und bei empfindlichen Personen zu allergischer Kontaktdermatitis führen können.
   - **Augenkontakt vermeiden,** um Reizungen und möglichen Hornhautschäden vorzubeugen. Im Falle eines Kontakts mit den Augen sofort mit reichlich Wasser spülen und fachärztliche Hilfe in Anspruch nehmen.
   - **Hautkontakt vermeiden,** um Reizungen und möglichen allergischen Reaktionen vorzubeugen. Im Falle eines Kontakts mit der Haut kann sich ein rötlicher Ausschlag entwickeln. Bei Hautkontakt das Material sofort mit Watte entfernen und gründlich mit Wasser und Seife waschen. Bei Hautsensibilisierung oder Ausschlag die Anwendung abbrechen und fachärztliche Hilfe in Anspruch nehmen.
   - **Aufnahme/Verschlucken des Materials vermeiden,** um Reizungen oder Verstopfung vorzubeugen. Nach versehentlichem Verschlucken viel Wasser trinken. Das Material ist nicht gefährlich, wenn nur kleine Mengen aufgenommen werden. Größere Mengen können eine Darmverstopfung verursachen. Im Falle von Verdauungsstörungen einen Arzt hinzuziehen.
2. Das Produkt ist für vorübergehenden Kontakt bestimmt. Nicht für andere als die vorgesehenen Anwendungen verwenden (z. B. nicht als temporäres Unterfütterungsmaterial verwenden), da es Reizungen hervorrufen kann.
3. Mehrfache Abformung in einer Sitzung vermeiden (mehr als dreimal im selben Kiefer/Bereich), um Reizungen der Mundschleimhaut zu vermeiden. Wenn Symptome auftreten, sofort die Anwendung abbrechen. Falls die Reizungen nicht zurückgehen, einen Arzt hinzuziehen.
4. Das Aquasil® Ultra+ Material sollte nicht bei Patienten mit einer bekannten Überempfindlichkeit auf einen der Bestandteile eingesetzt werden.
5. Wegen der Steifheit des Abformmaterials Aquasil® Ultra+ Putty sollten größere Unterschnitte vor dem Einsetzen des Abformlöffels ausgeblockt werden. Für Abformungen ganzer Zahnbögen Aquasil® Ultra+ Abformmaterial anderer Viskositäten als Löffelmaterial wählen.
6. Die Anwendung auf parodontal erkrankten Zähnen oder Zähnen mit Attachmentverlust, starken Unterschnitten oder offenen Furkationen vermeiden, um Verletzungen des parodontalen Gewebes oder einer Zahnextraktion vorzubeugen. Beim Herausnehmen der Abformung keine übermäßige Kraft anwenden. Bei Bedarf den Löffel und das Material zur Herausnahme durchtrennen.
7. Die Unversehrtheit der Abformung überprüfen und sicherstellen, dass keine Rückstände des aus dem Mund des Patienten zu entfernenden Materials vorhanden sind, um eine Schädigung des parodontalen Gewebes zu vermeiden. Darauf achten, dass im Zahnfleischbereich keine Materialreste vorhanden sind.

2.2 Vorsichtsmaßnahmen
- Das Produkt ist ausschließlich zum Gebrauch gemäß dieser Anleitung vorgesehen. Jeglicher davon abweichende Gebrauch liegt im Ermessen und der alleinigen Verantwortung des Zahnarztes.
- Es existieren keine ausreichenden Daten zur Verwendbarkeit von Aquasil® Ultra+ für die Abformung freiliegender Knochen. Das Abformmaterial Aquasil® Ultra+ sollte nur auf intakter Mukosa oder um diese herum verwendet werden.
- Geeignete Schutzbrille, Schutzkleidung und Schutzhandschuhe tragen. Für den Patienten wird eine Schutzbrille empfohlen.
- Mit „single use" gekennzeichnete Produkte sind nur zum Einmalgebrauch bestimmt. Nach Gebrauch entsorgen. Zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen nicht bei anderen Patienten wieder verwenden.
- Die Dosen können nicht aufbereitet werden. Um eine Exposition der Dosen gegenüber Spritzern oder Aerosolen von Körperflüssigkeiten oder kontaminierten Händen zu vermeiden, müssen beim Umgang mit den Dosen saubere/desinfizierte Handschuhe getragen werden.
- Als zusätzliche Vorsichtsmaßnahme können Dosen durch Anwendung einer Schutzbarriere vor groben Verschmutzungen, allerdings nicht vor allen Kontaminationen, geschützt werden.
- Niemals verschiedene Chargen von Aquasil® Ultra+ Putty Basis und Katalysator mischen. Dies kann zu unvorhersagbaren Verarbeitungs- und/oder Abbindezeiten führen.
- Niemals Messlöffel oder Dosendeckel von Basis und Katalysator vertauschen. Es kann zu Kontaminationen und teilweisem Abbinden des Produkts kommen. Dies kann zu unvorhersagbaren Verarbeitungs- und/oder Abbindezeiten führen.
- Nur sauberes und ordnungsgemäß desinfiziertes und sterilisiertes bzw. gebrauchsfertiges Zubehör verwenden.
- Alle Produkte sollten bei Zimmertemperatur verwendet werden. Das Produkt vor Gebrauch auf Raumtemperatur erwärmen lassen. Veränderungen bei Temperatur und Anmischgeschwindigkeit beeinflussen Verarbeitungs- und Abbindezeit. Höhere Temperaturen und schnelles, starkes Vermischen verkürzen die Verarbeitungszeit und die extraorale Abbindezeit (schneller). Niedrigere Temperaturen verlängern sie (langsamer). Klinisch wird die intraorale Abbindezeit im Bereich der zulässigen Lager- und Anmischtemperaturen nicht beeinflusst. Das Material härtet im Mund schneller aus als bei Raumtemperatur. Kontrollieren Sie die Abformung im Mund (nicht extraoral), um sicherzugehen, dass sie elastisch ist, bevor sie herausgenommen wird.
- Nicht verwenden, wenn die Mischung nicht homogen ist. Für optimale physikalische Eigenschaften sollte das Material in gleichen Volumina (1:1) angemischt werden. Die Mischung sollte völlig homogen (schlierenfrei) sein. Basis und Katalysator haben kontrastierende Farben. Beim Ausbringen darauf achten, dass beide Komponenten in die Mischkanüle eintreten und als homogene Mischung wieder austreten. Andernfalls die Mischkanüle entsorgen und den Materialfluss aus beiden Öffnungen sicherstellen. Die Mischkanüle oder die Kartusche und die Spitze ersetzen und die Materialausbringung fortsetzen.
- Aquasil® Ultra+ Abformmaterial sollte in der Regel mit genau angepassten, starren Abformlöffeln mit Seitenteilen verwendet werden. Zu empfehlen sind Abformlöffel mit retentiven Eigenschaften, z. B. Caulk Rim-Lock®, oder perforierte Löffel, sowie eine Vorbehandlung mit Löffeladhäsiv. Um Würgen, erschwerte Atmung oder Verschlucken zu vermeiden, den Löffel nicht überfüllen.
- Die Unversehrtheit der Abformung überprüfen und sicherstellen, dass keine Rückstände des aus dem Mund des Patienten zu entfernenden Materials vorhanden sind.
- Das Produkt bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
- Die Original-Kartuschenkappe nicht wiederverwenden. Die Kartusche mit der desinfizierten verwendeten Mischkanüle aufbewahren.
- Das zweizeitige Verfahren wird NICHT für Doppelabformlöffel empfohlen.
- **Wechselwirkungen:**
  - Latex- oder „schwefelhaltige" Polymerhandschuhe und einige Handwaschseifen und -lotionen können zu Störungen der Abbindereaktion führen. Schwer abwaschbare Verunreinigungen können sich auf der Hautoberfläche ansammeln. Durch das Tragen latexfreier Handschuhe während der Anwendung kann dieses Problem vermieden werden. Für Patienten wird die Verwendung von latexfreiem Kofferdam empfohlen.
  - Adstringenzien auf der Basis von Aluminium- oder Eisensalzen oder wasserstoffperoxidhaltige Dentalmaterialien können die Abbindereaktion von Vinylpolysiloxanen stören. Vor dem Auftragen des Materials sorgfältig mit Wasser abspülen. Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung des zu verwendenden Adstringens.
  - Fäden mit College-Pinzette anfassen. Präparierte Zähne nicht mit den Handschuhen berühren. Die Präparation mit reichlich Wasser spülen, bevor die Abformung genommen wird.
  - Aquasil® Ultra+ Abformmaterial nicht mit Polyvinylsiloxanen anderer Hersteller oder Polyethern, Polysulfiden oder konventionellen (kondensationsvernetzenden) Silikonen mischen oder verwenden.
  - Bei Verwendung als Primärabformung muss das Material mit einer Distanzfolie aus Polyethylen abgedeckt und vor direktem Kontakt mit Oralgewebe geschützt werden.

2.3 Unerwünschte Wirkungen
1. Das Produkt kann Augen und Haut irritieren.
   - **Augenkontakt:** Reizungen und mögliche Hornhautschäden.
   - **Hautkontakt:** Reizungen oder mögliche allergische Reaktionen. Es kann rötlicher Hautausschlag auftreten.
   - **Schleimhaut:** Entzündung.
2. Darmverstopfung und andere Verdauungsprobleme können bei Verschlucken von angemischtem Abformmaterial auftreten (siehe Warnhinweise).
3. Materialreste können zu Weichgewebeverletzungen oder Reizungen führen (siehe Warnhinweise und Schritt-Für-Schritt-Anweisungen).
4. Langfristiger oder wiederholter Kontakt kann zu Gewebereizungen führen (siehe Warnhinweise).

2.4 Lagerungsbedingungen
Ungeeignete Lagerungsbedingungen können die Haltbarkeit verkürzen und zu Fehlfunktionen des Produkts führen. Die Behälter müssen unmittelbar nach Gebrauch fest verschlossen werden. Die Dosen müssen durch erneutes Aufsetzen des Originaldeckels unmittelbar nach Gebrauch fest verschlossen werden. Die Dosen können nicht aufbereitet werden und müssen bei Kontamination ordnungsgemäß entsorgt werden.

- Das Produkt vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt bei 5 °C bis 27 °C aufbewahren.
- Bei Zimmertemperatur verwenden.
- Keine benutzten Kartuschen mit neuen (unbenutzten) Mischkanülen lagern.
- Von Sonnenlicht schützen.
- Nicht einfrieren.
- Vor Feuchtigkeit schützen.
- Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- Nicht verwenden, wenn die Chargennummer und/oder das Verfallsdatum fehlen oder unleserlich sind.
- Die Verarbeitungszeit kann durch die Temperatur beeinflusst werden. Siehe Schritt-für-Schritt-Anweisungen.

3. SCHRITT-FÜR-SCHRITT-ANWEISUNGEN

3.1 Einsetzen der DECA™ Kartusche
HINWEIS: Die Kartuschen sind schwer. Sie können beim Herunterfallen so beschädigt werden, dass sie nicht mehr verwendbar sind. Niemals beschädigte Kartuschen verwenden.

DECA™ Kartuschen eignen sich für dynamische Mischgeräte vom Typ duomix™, Pentamix®, Dynamix und Volume Mix*. Die Verwendung mit dem dynamischen Mischgerät MixStar wird nicht empfohlen. Kartuschen sind nicht mit Pentamix Lite 5:1 kompatibel. Die Kompatibilität anhand der Herstellerangaben prüfen.

Dispensierkartusche vorsichtig aus der Verpackung nehmen. Auch die separate Gebrauchsanleitung des Mischgeräteherstellers beachten.

3.1.1 Die Kappe durch sanftes Drehen gegen den Uhrzeigersinn und anschließendes Anheben von der Kartusche abnehmen.
3.1.2 Die dynamische Mischkanüle durch Drehen im Uhrzeigersinn auf der Kartusche befestigen. Sicherstellen, dass der Ausrichtungsschlüssel der dynamischen Mischkanüle in die Öffnung an der Kartusche gleitet. Die Mischkanüle drehen, bis die Spitze einrastet. Es ist kein Arretierungsring (oder Bajonettring) zum Halten der dynamischen Mischkanüle erforderlich. Nur Dentsply Sirona Mischkanülen verwenden. Andere Kanülen schließen möglicherweise nicht dicht genug ab.
3.1.3 Kartusche in das dynamische Mischgerät einsetzen.
3.1.4 Den Kolben des Geräts einschieben, bis die Antriebswelle des Geräts in die Antriebsbuchse des Mischgeräts einrastet (Mischelement dreht sich). Das Material erst ausbringen, wenn es gebrauchsfertig ist.
3.1.5 Wenn das Material für die Ausbringung bereit ist, das Gerät einschalten, Material ausbringen und den ersten Teil des gemischten Materials verwerfen, sodass eine homogene Mischung sichergestellt ist.
HINWEIS: Bei der ersten Anwendung stets ca. 75 mm des Materials ausbringen und verwerfen, bevor der Löffel gefüllt wird. Bei allen weiteren Anwendungen stets ca. 30 mm des Materials ausbringen und verwerfen, bevor der Löffel gefüllt wird.

ACHTUNG

Zur Verringerung des Risikos einer unvollständigen Mischung – Abweichungen bei Verarbeitungs- und Abbindezeit.
- Bei der ersten Anwendung stets ca. 75 mm des Materials durch die Mischkanüle ausbringen und verwerfen.
- Bei allen weiteren Anwendungen stets ca. 30 mm des Materials durch die Mischkanüle ausbringen und verwerfen.
- Das Material muss durch die Mischkanüle (nicht durch die Kartusche vor Aufsetzen der Kanüle) entlüftet werden, bevor der Löffel befüllt wird.
- Den Löffel nach dem Ausbringen und Entlüften durch die Mischkanüle unverzüglich befüllen. Die Verarbeitungszeit des Materials beachten, die mit dem Entlüften der Kartusche beginnt.

3.1.6 Sofort nach der Aktivierung und dem Entlüften durch die Kanüle das Material wie gewünscht auf den Löffel ausbringen.
3.1.7 Die Kartusche mit aufgesetzter Mischkanüle desinfizieren. Sie dient als Kappe zur Aufbewahrung.
3.1.8 Unmittelbar vor der nächsten Verwendung die gebrauchte Mischkanüle entfernen, das Kartuschenende abwischen und eine neue Mischkanüle aufsetzen. Anschließend das Material durch die Kanüle entlüften und verwerfen und mit dem Ausbringen fortfahren.

3.2 Manuelles Anmischen (Dosen)
3.2.1 Die beiden Komponenten mit den farbcodierten Dosierlöffeln aus den Dosen entnehmen.

ACHTUNG

Zur Verringerung des Risikos einer unvollständigen Mischung – Abweichungen bei Verarbeitungs- und Abbindezeit.
- Niemals Messlöffel oder Dosendeckel von Basis und Katalysator vertauschen.
- Es kann zu Kontaminationen und teilweisem Abbinden des Produkts kommen.
- Dies kann zu unvorhersagbaren Verarbeitungs- und/oder Abbindezeiten führen.

3.2.2 Basis und Katalysator mit sauberen Händen oder latexfreien Handschuhen zu gleichen Teilen verkneten, bis das Material homogen und schlierenfrei ist (etwa 30 Sek.).
3.2.3 Eine gleichmäßige Schicht in den Abformlöffel einbringen. Lufteinschlüsse vermeiden.

3.3 Abformtechniken
Handhabung: Nur sauberes und ordnungsgemäß desinfiziertes und sterilisiertes bzw. gebrauchsfertiges Zubehör verwenden.

3.3.1 Einzeitig-zweiphasige Korrekturabform-(Doppelmisch-)Technik
Übersicht: Bei diesem Verfahren werden das Putty- und Korrekturmaterial gleichzeitig in den Mund eingebracht. Es wird empfohlen, bei diesem Verfahren zwei Bediener einzusetzen. Die Terminierung der Schritte in diesem Verfahren ist entscheidend. Eine Verzögerung beim Einsetzen des mit Putty-Material befüllten Löffels über die Verarbeitungszeit des angemischten Puttys **ODER** des eingespritzten Korrekturmaterials hinaus führt zu Verformungen und schlecht sitzenden Kronen und Brücken.

Terminierung des Anmischens von Löffel- und Korrekturmaterial: Es wird dringend empfohlen, mit Assistenz zu arbeiten, um ein gleichzeitiges Befüllen des Abformlöffels und intraorales Umspritzen sicherzustellen.

1. Blutstillung sicherstellen und Bereich mit Luft-Wasser-Spray reinigen.
2. Mit den mitgelieferten Dosierlöffeln die gleiche Menge Aquasil® Ultra+ Putty Basis und Katalysator auf einen Mischblock geben. Die Becher sofort wieder verschließen. Die Schraubverschlüsse oder Dosierlöffel von Basis und Katalysator nicht vertauschen.
   ODER
   Die DECA™-Kartusche und das dynamische Mischgerät vorbereiten.
3. Spritzenmaterial: Abformspritze von hinten befüllen oder eine intraorale Kanüle am Ende der Mischkanüle befestigen oder Spritze des Einmaldosis-Applikationssystems digit® Targeted Delivery System/Dispensers vorbereiten.

4.(a) Mit sauberen Händen oder latexfreien Handschuhen das Material ungefähr 30 Sekunden lang verkneten (Assistenz), bis eine gleichmäßige, schlierenfreie Farbe erreicht ist. Alternativ kann das Material mit einem steifen Spatel auf dem Block vermischt werden. Eine gleichmäßige Schicht in den Löffel einbringen. Lufteinschlüsse vermeiden. Im Bereich der Präparation(en) eine glatte Vertiefung in das Material drücken. **HINWEIS:** KEINE Distanzfolie aus Polyethylen auflegen.
   ODER
   Das Material aus dem dynamischen Mischgerät in den Abformlöffel einbringen. Nicht überfüllen.
4.(b) Zeitgleich zur Füllung des Abformlöffels Präparation/Abutment vollständig umspritzen (Zahnarzt).

Nicht verwenden, wenn die Mischung nicht homogen ist. Für optimale physikalische Eigenschaften sollte das Material in gleichen Volumina (1:1) angemischt werden. Die Mischung sollte völlig homogen (schlierenfrei) sein. Basis und Katalysator haben kontrastierende Farben. Beim Ausbringen darauf achten, dass beide Komponenten in die Mischkanüle eintreten und als homogene Mischung wieder austreten. Andernfalls die Mischkanüle entsorgen und den Materialfluss aus beiden Öffnungen sicherstellen. Die Mischkanüle oder die Kartusche und die Spitze ersetzen und die Materialausbringung fortsetzen.

ACHTUNG

Zur Verringerung des Risikos einer unvollständigen Mischung – Reizung des Gewebes oder beeinträchtigte Eigenschaften.
- Darauf achten, dass sowohl die Basis als auch der Katalysator in die Mischkanüle eintreten.
- Andernfalls die Kanüle entfernen und ersetzen oder Kartusche und Kanüle ersetzen.

Terminierung des Einbringens von Löffel- und Korrekturmaterial: Der befüllte Löffel muss innerhalb der intraoralen Verarbeitungszeit ab Beginn der intraoralen Applikation des Korrekturmaterials eingebracht werden.

5. Befüllten Abformlöffel in den Mund einbringen.
6. Abformung in Position halten, bis sie fest abgebunden ist. Das Material härtet im Mund schneller aus als bei Raumtemperatur. Kontrollieren Sie die Abformung im Mund (nicht extraoral), um sicherzugehen, dass sie fest, elastisch und nicht klebrig ist, bevor sie herausgenommen wird.
   - Mindestdauer bis zur Entnahme aus dem Mund (ab Beginn des Anmischens)
     Fast Set: 3 Minuten;
     Regular Set: 5 Minuten

Die Mindestdauer bis zur Entnahme des ausgewählten Korrekturmaterials beachten, wenn diese größer ist als die Mindestdauer bis zur Entnahme von Aquasil® Ultra+ Putty

7. Die Abformung vorsichtig lösen und entnehmen.
8. Unterschnitte auf Materialreste überprüfen.

ACHTUNG

Zur Verringerung des Risikos von Materialresten – Reizung des Parodontiums.
- Unterschnitte sollten vor der Anwendung ausgeblockt werden.
- Die Unversehrtheit der Abformung überprüfen.
- Darauf achten, dass keine Materialreste vorhanden sind.

9. Abformung gründlich unter laufendem Wasser abspülen. Vor dem Versand und/oder vor der Verwendung die nachstehenden Verarbeitungshinweise im Abschnitt „Hygiene“ befolgen.

3.3.2 Zweizeitig-zweiphasige (Korrekturabform-) Technik mit primärer Löffelabformung
Übersicht: Bei der zweizeitigen Korrekturabformtechnik ist die Abformung in zwei Schritte aufgeteilt.
- Bildung der individuellen Korrekturabformung mittels Relief und
- Einspritzen des Korrekturmaterials um die präparierten Zähne und Einbringen des Korrekturmaterials in den individuellen Putty-Löffel zum Einsetzen in den Mund.

1. Mit den mitgelieferten Dosierlöffeln die gleiche Menge Aquasil® Ultra+ Putty Basis und Katalysator auf einen Mischblock geben. Die Becher sofort wieder verschließen. Die Schraubverschlüsse oder Dosierlöffel von Basis und Katalysator nicht vertauschen.
   ODER
   Die DECA™-Kartusche und das dynamische Mischgerät vorbereiten
2. Mit sauberen Händen oder latexfreien Handschuhen das Material ungefähr 30 Sekunden lang verkneten (Assistenz), bis eine gleichmäßige, schlierenfreie Farbe erreicht ist. Alternativ kann das Material mit einem steifen Spatel auf dem Block vermischt werden. Eine gleichmäßige Schicht in den Löffel einbringen. Lufteinschlüsse vermeiden.
   ODER
   Das Material aus dem dynamischen Mischgerät in den Abformlöffel einbringen. Nicht überfüllen.
3. Eine oder mehrere Polyethylen-Folien auf die Oberfläche des Abformmaterials legen. Damit wird der bei dieser Technik nötige gleichmäßige Abstand geschaffen. Zudem wird die Oberfläche vor Verunreinigungen geschützt.
4. Befüllten Abformlöffel in den Mund einbringen. Leicht von einer Seite zur anderen und vor und zurück bewegen. Dies schafft Abstand für das Korrekturmaterial.
5. Löffel aus dem Mund entnehmen, wenn das Material eine gummiartige Konsistenz erreicht hat, und zur Seite legen. Abformung nicht berühren, bis sie vollständig abgebunden ist.
6. Polyethylen-Folie entfernen und Abformung mit Wasser spülen und mit Luft trocknen.
7. Es ist ratsam, mit Assistenz sowie zwei Mischpistolen oder einer Mischpistole und der Spritze des digit® Targeted Delivery System (Einmaldosis-Applikationssystem) oder digit Power® Dispenser zu arbeiten, um ein gleichzeitiges Spritzen und Befüllen des Abformlöffels sicherzustellen.
8. Beim Abformen dem obigen Vorgehen folgen, Korrekturmaterial sowohl intraoral als auch in die primäre Löffelabformung spritzen.
9. Die Abformung vorsichtig lösen und entnehmen. Die Mindestdauer bis zur Entnahme des gewählten leichtfließenden Materials beachten.
10. Unterschnitte auf Materialreste überprüfen.

ACHTUNG

Zur Verringerung des Risikos von Materialresten – Reizung des Parodontiums.
- Unterschnitte sollten vor der Anwendung ausgeblockt werden.
- Die Unversehrtheit der Abformung überprüfen.
- Darauf achten, dass keine Materialreste vorhanden sind.

11. Abformung gründlich unter laufendem Wasser abspülen. Vor dem Versand und/oder vor der Verwendung die nachstehenden Verarbeitungshinweise im Abschnitt „Hygiene“ befolgen.

3.3.3 Technik der Funktionsrandgestaltung
1. Material bis zu den Rändern in den Abformlöffel auftragen.
2. Löffel einbringen und konventionelle Funktionsrandgestaltung durchführen.

* Pentamix®, Dynamix und Volume Mix dynamische Mischgeräte sind keine eingetragenen Warenzeichen von Dentsply Sirona.

3. Wenn das Material eine feste Konsistenz erreicht hat, Löffel entnehmen und Ränder untersuchen. Zur Korrektur von Blasen oder Fehlstellen kann ein wenig angemischtes Material hinzugefügt werden. Das überschüssige Material ist leicht mit einer Skalpellklinge entfernbar.
4. Die endgültige Abformung kann mit Aquasil® Ultra+ XLV, LV, Medium oder Heavy vorgenommen werden.
5. Befüllten Abformlöffel in den Mund einbringen.
6. Die Mindestdauer bis zur Entnahme des für die endgültige Abformung gewählten Aquasil® Ultra+ Materials beachten.
7. Abformung gründlich unter laufendem Wasser abspülen. Vor dem Versand und/oder vor der Verwendung die nachstehenden Verarbeitungshinweise im Abschnitt „Hygiene" befolgen.

3.3.4 Abformtechnik: Dublieren von Modellen

1. Abformlöffel mit Aquasil® Ultra+ Putty-Material befüllen.
2. Ein gleichzeitiges, vollständiges Umspritzen der Modellzähne mit Aquasil® Ultra+ Spritzenmaterial wird empfohlen.
3. Modell in den befüllten Abformlöffel einsetzen. Abformung in Position halten, bis sie fest abgebunden ist.
4. Modell aus der Abformung entnehmen; vorsichtig ziehen, bis es sich löst.

4. HYGIENE, AUFBEREITUNG UND ENTSORGUNG

ACHTUNG

Kreuzkontamination.
Infektion.

- Einmalprodukte nicht wiederverwenden. Gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen.
- Schutzhüllen sind für den Einmalgebrauch bestimmt und müssen nach jeder Verwendung gemäß den geltenden lokalen Bestimmungen entsorgt werden. Die Schutzhülle ist kein Ersatz für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation.
- Nicht versuchen, verwendete Kartuschen nachzufüllen oder zu sammeln. Leere Kartuschen gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen.
- Wieder verwendbare Produkte wie unten beschrieben aufbereiten.
- Herstellerangaben zur Reinigung und Desinfektion der dynamischen Mischgeräte beachten.
- Gebrauchte Kartuschen und Mischkanülen können kontaminiert sein und müssen vor der Lagerung wie unten beschrieben behandelt werden. Die gebrauchte, behandelte Mischkanüle als Verschluss auf der Kartusche behalten.
- Vor dem Versand und/oder vor der Verwendung die Abformung wie unten beschrieben verarbeiten.
- Die Dosen und Dosierlöffel können nicht aufbereitet werden.
- Um eine Exposition der Dosen und Löffel gegenüber Spritzern oder Aerosolen von Körperflüssigkeiten oder kontaminierten Händen zu vermeiden, müssen beim Umgang mit Kartuschen, Dosen und Löffeln saubere/desinfizierte Handschuhe getragen werden.
- Kontaminierte Dosen und Löffel gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen.
- Kontaminierte Dosen und Löffel nicht wiederverwenden.
- Wenn sie nicht verwendet werden, sollten alle Verbrauchsmaterialien und Instrumente abgedeckt gelagert werden, z. B. in Schubladen und Schränken, und von möglichen Verunreinigungen ferngehalten werden.
- Es wird dringend empfohlen, die Materialien mit sauberen/desinfizierten Handschuhen oder Händen bzw. geeigneten Transferpinzetten in einem separaten Raum abzugeben und nur die Menge des Materials in das Behandlungszimmer zu bringen, die verwendet werden soll.
- Es ist ratsam, Einmalkartuschen und automatische Mischgeräte nach jeder Desinfektionsphase in Zellophan einzuschlagen.

Der zufällige Kontakt der Dosen und Dosierlöffel mit Wasser, Seife oder einem wasserbasierten Krankenhaus-Desinfektionsmittel schädigt die Dosen oder Löffel nicht. Jeglichen Kontakt der Lösung mit enthaltenem Material vermeiden. Material, das mit Flüssigkeiten oder unsterilen Instrumenten in Kontakt gekommen ist, verwerfen.
Der wiederholte Kontakt mit Flüssigkeiten kann das Etikett beschädigen. Die Dosen und Dosierlöffel mit einem fusselfreien Einmaltuch trocknen.

HINWEIS: Zu starkes Wischen kann das Etikett beschädigen. Kartusche behutsam abwischen.

4.1 Kartusche/Mischkanüle

Prozess		**✔ Akzeptabel**
Reinigung	Mechanisch (Ultraschall)	
	Manuell	✔
	Automatisch (Reinigungs- und Desinfektionsgerät)	
Desinfektion	Automatisch (Reinigungs- und Desinfektionsgerät)	
	Manuell	✔
	Eintauchen	
Sterilisation	Dampfautoklav	
	Eintauchen	
Einmalverwendung	Nach Gebrauch entsorgen	✔
Wiederverwendbar/Nicht wiederaufbereitbar	Bei Kontamination entsorgen	

4.2 VPS-Bissregistrierung (Abformung)

Prozess		**✔ Akzeptabel**
Reinigung	Mechanisch (Ultraschall)	
	Manuell	✔
	Automatisch (Reinigungs- und Desinfektionsgerät)	
Desinfektion	Automatisch (Reinigungs- und Desinfektionsgerät)	
	Manuell	
	Eintauchen	✔
Sterilisation	Dampfautoklav	
	Eintauchen	
Einmalverwendung	Nach Gebrauch entsorgen	
Wiederverwendbar/Nicht wiederaufbereitbar	Bei Kontamination entsorgen	

Vollständige Verarbeitungsanweisungen und validierte Parameter finden Sie in der Anleitung „50 ml Dispenser-Kartusche VPS Bissregistrierung/Abformung Hygiene", die auf unserer Website unter www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html zur Verfügung steht. Auf Anfrage senden wir Ihnen auch gratis innerhalb von 7 Tagen eine gedruckte Gebrauchsanweisung in der gewünschten Sprache. Rufen Sie in den USA 1-800-532-2855 an. Außerhalb der USA verwenden Sie bitte das Bestellformular unter www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html#orderform-ifu zu diesem Zweck.

Nicht abgebundenes Aquasil® Ultra+ Material kann mit einem Lösungsmittel zur Trockenreinigung aus Kleidungsstücken entfernt werden.

4.3 Ausgießen

- Die Abformung aus dem Desinfektionsmittel nehmen, mit Wasser abspülen und sanft mit Luft trocknen.
- Die Abformung kann 60 Minuten nach der Desinfektion innerhalb von bis zu vierzehn Tagen mit Gips ausgegossen werden. Bei Modellstümpfen aus Epoxidharz 60 Minuten mit dem Ausgießen warten.
- Das Material ist mit einer Vielzahl von Dentalgipsen und Superhartgipsen kompatibel, einschließlich Glastone® Dentalgips Typ III und Glastone® 3000 Superhartgips Typ V. Die Abformungen können versilbert oder verkupfert werden.
- Die Abformungen bei Raumtemperatur, trocken und vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt lagern.
- Bei eventuellem Versand die Abformung so verpacken, dass sie nicht verformt werden kann.
- Abformungen können bei speziellen Scannern ohne Auftragen eines opaken Sprays gescannt werden. Die Anweisungen des Scanner-Herstellers befolgen.

4.4 Entsorgung

- Auf der Grundlage der Informationen im Sicherheitsdatenblatt stellt der bei der Entsorgung des Produkts entstehende Abfall keine physische Gefahr für den Menschen oder die Umwelt dar; er kann daher gemäß den geltenden lokalen Vorschriften als nicht gefährlicher Abfall entsorgt werden.
- Kontaminierte Behälter, Zubehörteile und fertige Abformungen, die mit dem Patienten in Kontakt gekommen sind, müssen vor der Entsorgung wie im Abschnitt „Hygiene" beschrieben gereinigt und desinfiziert oder als gefährlicher Abfall mit dem Risiko einer biologischen Kontamination entsorgt werden.
- Bei der Handhabung von Verpackungen, Zubehör und fertigen Abformungen immer Handschuhe tragen.

5. CHARGENNUMMER, VERFALLSDATUM UND SCHRIFTWECHSEL

1. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden. Nicht verwenden, wenn die Chargennummer und/oder das Verfallsdatum fehlen oder unleserlich sind. Angabe nach ISO Norm: „JJJJ-MM-TT".
2. Bei Schriftwechsel sollten die folgenden Nummern angegeben werden:
   - Bestellnummer
   - Chargennummer
   - Verfallsdatum
3. Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemäß den örtlichen Vorschriften zu melden.
4. Produktidentifikation (Basis-UDI-DI): ++D002IMPRESSIONMATSGC

© 2023 Dentsply Sirona Inc. Alle Rechte vorbehalten. **578636WEB** (R 4/20/23)

Dentsply Sirona

Aquasil® Ultra+

Material de impresión Smart Wetting® Putty

Regular Set (mezcla manual) • Soft Fast Set (mezcla manual)
• Soft Regular Set (fraguado normal blando) (en cartucho DECA™)

INSTRUCCIONES DE USO – ESPAÑOL

Advertencia: Esto es un producto sanitario. Exclusivo para uso dental por parte de profesionales.

1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Aquasil® Ultra+ Putty Smart Wetting® son materiales de impresión elastómeros de reacción de adición. Presentan excelentes propiedades hidrófilas, extraordinaria precisión dimensional, gran resistencia al desgarro y resistencia a la deformación permanente.

El material Aquasil® Ultra+ cumple con la norma ISO 4823:2021 para los materiales elastoméricos para impresiones.

1.1 Indicaciones de uso
Los materiales de masilla Aquasil® Ultra+ son materiales de impresión densos de polisiloxano de vinilo previstos para ser usados en combinación con los materiales de impresión de polisiloxano de vinilo más fluidos para la toma de impresiones. Las impresiones resultantes se emplean para hacer modelos de escayola de los dientes.

1.2 Contraindicaciones
Ninguna conocida hasta la fecha.

1.3 Presentaciones (algunas presentaciones pueden no estar disponibles en todos los países)
El material de masilla Aquasil® Ultra+ se encuentra disponible en las siguientes presentaciones:
- Consistencia blanda o firme
- Tubos de base y catalizador para mezclar manualmente 1:1 o presentación en DECA™ 5:1 para los mezcladores dinámicos
- Fast Set (fraguado rápido) o Regular Set (fraguado normal)

1.4 Composición
La masilla Aquasil® Ultra+ es una silicona de reacción de adición (polisiloxano de vinilo) compuesto por:

Base: polivinilsiloxano, dióxido de silicio, hidróxido de aluminio, metilhidrógeno siloxano, pigmentos

Catalizador: polivinilsiloxano, dióxido de silicio, hidróxido de aluminio, complejo orgánico de platino

1.5 Especificaciones técnicas
- Clasificación: ISO 4823
- Tipo 0: consistencia masilla: masilla Aquasil® Ultra+ (todas las versiones)
- Tiempo de trabajo (22 °C)..... **Mezcla manual Fast Set (fraguado rápido):** 1'30" mínimo
  Mezcla manual Regular Set (fraguado normal): 2'00" mínimo
  Mezcla automática Regular Set (fraguado normal): 2'00" mínimo
  (Mezcla y preparación a temperatura ambiente, tiempo de inserción máximo)
- Tiempo de fraguado ..... **Mezcla manual Fast Set (fraguado rápido):** 3'00" desde el inicio de la mezcla (Tiempo de remoción en boca)
  Mezcla manual Regular Set (fraguado normal): 5'00" desde el inicio de la mezcla
  Mezcla automática Regular Set (fraguado normal): 5'00" desde el inicio de la mezcla
- % variación dimensional lineal .....≤ 1,5
- % recuperación tras la deformación.....≥ 96,5
- Reproducción de los detalles.....75 micras

1.6 Compatibilidad con adhesivos de cubeta
Se recomienda cualquier tipo de cubeta estándar y/o individual pero no deformable y rígida. La adhesión del material en la cubeta es una fase crucial para evitar errores, sobre todo durante la extracción de la boca. Para asegurar una unión fuerte elija el adhesivo apto en función del tipo y del material de la cubeta usada. (Consulte las instrucciones de uso completas.)

1.7 Escayolas para muñones compatibles
- El material es compatible con una gama de yesos y escayolas dentales para muñones, incluida la escayola para muñones Glastone® Tipo III y la escayola para muñones de alta resistencia Glastone® 3000 Tipo V.
- Tras el vaciado de la impresión, reprocese las cubetas de impresión reutilizables conforme a las instrucciones del fabricante.

2. OBSERVACIONES GENERALES DE SEGURIDAD

Preste atención a las siguientes normas de seguridad y las que encontrará en otro capítulo de estas instrucciones de uso.



Símbolo de alerta de seguridad.
Este es el símbolo de alerta de seguridad. Se utiliza para avisarle de potenciales riesgos de daño personal. Obedezca todos los mensajes de seguridad que sigan a este símbolo para evitar posibles daños.

2.1 Advertencias
1. El material Aquasil® Ultra+ contiene monómeros polimerizables y surfactantes que pueden irritar la piel, los ojos y la mucosa bucal, pudiendo provocar dermatitis alérgica por contacto en personas susceptibles.
   - **Evite el contacto con los ojos** para prevenir irritación y daño corneal. En caso de contacto con los ojos, lave inmediatamente con abundante agua y solicite atención médica.
   - **Evite el contacto con la piel** para prevenir la irritación y una posible respuesta alérgica. En caso de contacto pueden aparecer erupciones rojizas en la piel. Si se produce contacto con la piel, retire inmediatamente el material con algodón y lave bien la zona afectada con agua y jabón. En caso de sensibilización de la piel o erupción, suspenda el uso y busque ayuda médica.
   - **Evite ingerir o tragar el material** para evitar irritaciones y obstrucciones. Si se produce una ingestión accidental, beba agua abundante. Este material no es peligroso cuando se ingieren pequeñas cantidades. La ingestión de una cantidad mayor puede producir obstrucciones. Si aparecen trastornos digestivos, acuda al médico.
2. El producto está pensado para un contacto transitorio. No utilice en otras aplicaciones distintas a las previstas (es decir, no lo use como revestimiento temporal), porque puede provocar irritación.
3. Evite tomar varias impresiones en una misma sesión (más de tres en una misma arcada o zona) para evitar que se produzcan irritaciones en la mucosa. Si aparecen síntomas, suspenda su uso inmediatamente. Si la irritación persiste, consulte a un médico.
4. El material Aquasil® Ultra+ no debe usarse en pacientes con hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes.
5. Debido a la rigidez del material Aquasil® Ultra+ Putty es preciso rellenar los socavados de grandes dimensiones antes de introducir la cubeta. Para las impresiones de la arcada completa seleccione otras viscosidades de Aquasil® Ultra+ para el material de cubeta.
6. Evite su uso en piezas dentales afectadas periodontalmente o piezas dentales con inserciones comprometidas, socavados de grandes dimensiones o furcaciones abiertas para evitar lesiones en los tejidos periodontales o la extracción de piezas dentales. No emplee una fuerza excesiva para retirar la impresión. Si es necesario, seccione la cubeta y el material para la retirada.
7. Para evitar daños en el tejido periodontal, compruebe la integridad de la impresión y cerciórese de que no hay residuos de material que haya que retirar de la boca del paciente. Verifique que no quedan residuos de material en la zona gingival.

2.2 Precauciones
- Este producto está previsto para ser usado solamente según lo indicado en las instrucciones de uso. Cualquier uso que no coincida con el de las instrucciones es decisión y responsabilidad del odontólogo.
- No se dispone de datos suficientes que apoyen el uso del material Aquasil® Ultra+ para realizar impresiones sobre hueso expuesto. Aquasil® Ultra+ se debe usar únicamente sobre o alrededor de la mucosa intacta.
- Utilice gafas, mascarilla, ropa y guantes de protección apropiados. Se recomienda que los pacientes también utilicen gafas de protección.
- Los dispositivos etiquetados como "desechables" deben usarse una sola vez. Desecharlos después de utilizarlos. No los use en más de un paciente para evitar la contaminación cruzada.
- Los tarros no se pueden reprocesar. Para evitar que los tarros estén expuestos a salpicaduras de fluidos corporales o que entren en contacto con manos contaminadas, es obligatorio manipularlos con guantes limpios y desinfectados.
- Como medida de precaución adicional se puede usar una barrera protectora para proteger los tarros de las impurezas gruesas, aunque no de todo tipo de contaminantes.
- Nunca intercambie lotes diferentes de la base y el catalizador Aquasil® Ultra+ Putty. La consecuencia podría ser un trabajo y/o unos tiempos de trabajo no predecibles.
- Nunca intercambie las cucharas dosificadoras o las tapas de los tarros de la base y el catalizador. Pueden producirse la contaminación y la polimerización parcial del producto. La consecuencia podría ser un trabajo y/o unos tiempos de trabajo no predecibles.
- Utilice únicamente accesorios listos para usar, o limpios, desinfectados y esterilizados correctamente.
- Todos los productos se deben utilizar a temperatura ambiente. Permita que el producto alcance la temperatura ambiental antes de su uso. Las variaciones en la temperatura y en la velocidad de mezcla afectarán al tiempo de trabajo y de fraguado. Temperaturas más altas y una mezcla enérgica reducen los tiempos de trabajo y de fraguado en el laboratorio (proceso más rápido), y temperaturas más bajas los prolongan (proceso más lento). Clínicamente, el tiempo de fraguado intrabucal no se ve afectado dentro del intervalo de almacenamiento permitido y a las temperaturas de mezcla iniciales. El material se fragua más rápidamente en la boca que fuera de ella. Compruebe la impresión en la boca (y no fuera de ella) para cerciorarse de que sea resistente antes de retirarla.
- No utilice la mezcla si no es homogénea. Para obtener unas propiedades físicas óptimas, el material se debe mezclar en volúmenes iguales (1:1). La mezcla debe ser completamente homogénea (sin vetas). La base y el catalizador son de colores que contrastan. Cuando los dispense, observe que los dos componentes se introducen en la punta de mezcla y salen como mezcla homogénea. De no ser así, deseche la punta de mezcla y asegure el flujo desde ambas salidas. Sustituya la punta de mezcla, o el cartucho y la punta, y vuelva a dispensar la pasta.
- El material Aquasil® Ultra+ debe utilizarse en la mayoría de las aplicaciones con cubetas rígidas con laterales correctamente ajustadas. Se recomiendan las cubetas con características de retención, como las cubetas Caulk Rim-Lock®, o cubetas perforadas tratadas previamente con adhesivo para cubetas. No llene excesivamente la cubeta para evitar náuseas, atragantamientos o ingestión del material.
- Compruebe la integridad de la impresión y cerciórese de que no hay residuos de material que haya que retirar de la boca del paciente.
- No utilice el producto si el paquete está roto.
- No reutilice la tapa del cartucho original. Almacene el cartucho con la punta mezcladora utilizada desinfectada
- NO se recomienda la técnica de dos pasos para las cubetas de doble arcada.
- **Interacciones:**
  - El uso de guantes de látex o con polímeros que contengan azufre, así como también algunos jabones y lociones, puede interferir con la reacción de fraguado. Los contaminantes de estos materiales se pueden acumular en la superficie de la piel y es muy difícil eliminarlos con agua. El uso de guantes que no contengan látex disminuye esta posibilidad. Se recomienda usar diques de goma sin látex en el paciente.
  - Los astringentes con base de aluminio o sales de hierro, o materiales dentales que contengan peróxido de hidrógeno, pueden interferir con la reacción de fraguado de los vinil polisiloxanos. Enjuague cuidadosamente con agua antes de aplicar el material. Consulte las instrucciones de uso del astringente que vaya a utilizar.
  - Manipule los hilos retractores con pinzas. No toque los dientes preparados con los guantes. Lave la preparación con agua abundante antes de tomar la impresión.
  - El material Aquasil® Ultra+ no debe mezclarse ni utilizarse con vinilpolisiloxanos de otros fabricantes, ni con ningún poliéter, polisulfuro ni con silicona convencional (de fraguado por condensación).
  - Cuando se use como impresión primaria, el material debe revestirse con una lámina espaciadora de polietileno y protegerse del contacto directo con los tejidos bucales.

2.3 Reacciones adversas
1. Este producto puede irritar los ojos y la piel.
   - **Contacto con los ojos:** irritación y posible daño de la córnea.
   - **Contacto con la piel:** irritación o posibilidad de respuesta alérgica. Pueden aparecer erupciones rojizas en la piel.
   - **Membranas mucosas:** Inflamación.
2. La ingestión de material de impresión mezclado puede provocar obstrucción intestinal y otros trastornos digestivos (ver Advertencias).
3. El material residual puede lesionar o irritar los tejidos blandos (ver Advertencias y Instrucciones Paso A Paso).
4. Un contacto reiterado o a largo plazo puede irritar los tejidos (ver Advertencias).

2.4 Condiciones de conservación
El almacenamiento en unas condiciones inadecuadas puede acortar la vida útil del producto o provocar un funcionamiento incorrecto del mismo. Es preciso cerrar bien los envases inmediatamente después del uso. Los tarros se deben cerrar firmemente colocando las tapas originales inmediatamente después del uso. Los tarros no se deben procesar y deben eliminarse correctamente si están contaminados.

- Consérvelo alejado de la luz solar directa a temperaturas entre 5 °C-27 °C.
- Utilice el producto a temperatura ambiente.
- No almacene cartuchos usados con puntas de mezcla nuevas (sin usar) montadas.
- Mantener alejado de la luz solar.
- No congele.
- Protéjalo de la humedad.
- No lo use una vez vencida la fecha de caducidad.
- No utilice el producto si el número de lote y/o la fecha de caducidad no figuran o son ilegibles.
- El tiempo de trabajo puede verse afectado por la temperatura. Véanse las Instrucciones de uso paso a paso.

3. INSTRUCCIONES PASO A PASO

3.1 Carga de cartuchos DECA™
NOTA: El cartucho pesa mucho. Si se deja caer puede dañarse y quedar inutilizado. Nunca use un cartucho dañado.

El cartucho DECA™ se adapta a los mezcladores dinámicos duomix™, Pentamix®, Dynamix y Volume Mix*. No se recomienda usar con el mezclador dinámico MixStar. Los cartuchos no son compatibles con Pentamix Lite 5:1. Compruebe la compatibilidad en las instrucciones de uso del fabricante.
Saque cuidadosamente el cartucho dispensador del envase. Consulte también las instrucciones del fabricante del mezclador dinámico.

3.1.1 Quite el capuchón del cartucho girándolo en el sentido contrario a las agujas del reloj.
3.1.2 Fije la punta de mezcla dinámica en el cartucho girándola en el sentido de las agujas del reloj. Asegúrese de que la llave de alineación de la punta de mezcla dinámica se introduce en el orificio del cartucho. Gire la punta de mezcla hasta que esté bloqueada en el sitio. Para la retención de la punta de mezcla dinámica no se necesita anillo de bloqueo (o anillo de bayoneta). Use únicamente las puntas de mezcla Dentsply Sirona. Otras puntas pueden no ajustarse adecuadamente.
3.1.3 Introduzca el cartucho en el mezclador dinámico.
3.1.4 Introduzca el émbolo de la máquina hasta que el eje de accionamiento de esta se encuentre encajado en el alojamiento del eje (el elemento de mezcla está girando). No dispense material hasta que esté preparado para usarlo.
3.1.5 Cuando esté preparado para dispensar, active la máquina, dispense y deseche el material que sale primero para asegurar una mezcla homogénea.
NOTA: En el primer uso dispense y deseche siempre aproximadamente 75 mm del material antes de rellenar la cubeta. En los demás usos dispense y deseche siempre aproximadamente 30 mm del material antes de rellenar la cubeta.

ATENCIÓN
Para reducir el riesgo de una mezcla incompleta – o divergencias en el tiempo de trabajo o en el tiempo de fraguado.
- En el primer uso dispense siempre aproximadamente 75 mm de material a través de la punta de mezcla y deséchelo.
- En los usos posteriores, dispense siempre aproximadamente 30 mm de material a través de la punta de mezcla y deséchelo.
- Antes de rellenar la cubeta, el material se debe mezclar al atravesar la punta de mezcla (no en el cartucho antes de montar la punta).
- Cuando la dispensación y el purgado a través de la punta de mezcla se haya completado, cargue inmediatamente la cubeta. Respete el tiempo de trabajo del material a partir de su extracción del cartucho.

3.1.6 Inmediatamente después de la activación y la extracción del material a través de la punta, proceda a dispensarlo en la cubeta como desee.
3.1.7 Desinfecte el cartucho con la punta de mezcla usada montada. Será el capuchón durante el almacenamiento.
3.1.8 Inmediatamente antes del siguiente uso, retire la punta de mezcla usada, limpie el extremo del cartucho, monte una nueva punta de mezcla, extraiga y deseche el material que haya salido a través de la punta y comience con la dispensación.

3.2 Mezcla manual (tarros)
3.2.1 Saque de los tarros cantidades iguales de los dos componentes utilizando exclusivamente las cucharas dosificadoras.

ATENCIÓN
Para reducir el riesgo de una mezcla incompleta – o divergencias en el tiempo de trabajo o en el tiempo de fraguado.
- Nunca intercambie las cucharas dosificadoras o las tapas de los tarros de la base y el catalizador.
- Pueden producirse la contaminación y la polimerización parcial del producto.
- La consecuencia podría ser un trabajo y/o unos tiempos de trabajo no predecibles.

3.2.2 Con las manos limpias, o con guantes sin látex, amase proporciones idénticas de la base y el catalizador hasta conseguir una mezcla homogénea de color uniforme (unos 30 s).
3.2.3 Aplique una capa uniforme en la cubeta de impresión. Evite las burbujas de aire.

3.3 Técnicas de impresión
Manipulación: Utilice únicamente accesorios listos para usar, o limpios, desinfectados y esterilizados correctamente.

3.3.1 Técnica de dos fases Putty/Wash en un solo paso (“doble mezcla”)
Resumen: En esta técnica, la masilla y el material de lavado se colocan en la boca a la vez. Se recomienda que sean dos personas las que realicen esta técnica. La sincronización de los pasos es crucial en esta técnica. Un retraso al insertar la cubeta cargada con material de masilla por encima del tiempo de trabajo de la cubeta de masilla mezclada **O** el material de lavado inyectado provocaría distorsiones y un mal ajuste de coronas y puentes.

Sincronización de la mezcla del material de cubeta y de lavado – es muy recomendable trabajar con un asistente para que la inyección sea simultánea a la carga de la cubeta.

1. Asegure la hemostasia y limpie la zona de aplicación con chorro de aire y agua.
2. Usando las cucharillas suministradas, dispense cantidades iguales de base y catalizador de la masilla Aquasil® Ultra+ en la placa de mezcla. Cierre los tubos inmediatamente. No intercambie los tapones de rosca o las cucharillas de la base y el catalizador.
   O
   Prepare el cartucho DECA™ y el mezclador dinámico.
3. Material de la jeringa: cargue la jeringa de impresión, o monte una punta intraoral en el extremo de la punta de mezcla o prepare el sistema de jeringa con cartucho/Dispensador digit®.
4.(a) Con las manos limpias, o llevando guantes que no sean de látex, mezcle el material (asistente) durante 30 segundos aproximadamente hasta que logre un color uniforme y sin vetas. Otra alternativa es mezclar el material en una placa con una espátula rígida. Aplique una capa uniforme a la cubeta. Evite la inclusión de aire. Cree una pequeña fosa en el material en la zona de la(s) preparación(es). **NOTA:** NO aplicar espaciador de polietileno.
   O
   Dispensar el material desde el mezclador dinámico en la cubeta de impresión. No sobrecargarla.
4.(b) Al mismo tiempo que se carga la cubeta, el odontólogo inyecta el material fluido alrededor de la preparación/pilar.

No utilice la mezcla si no es homogénea. Para obtener unas propiedades físicas óptimas, el material se debe mezclar en volúmenes iguales (1:1). La mezcla debe ser completamente homogénea (sin vetas). La base y el catalizador son de colores que contrastan. Cuando los dispense, observe que los dos componentes se introducen en la punta de mezcla y salen como mezcla homogénea. De no ser así, deseche la punta de mezcla y asegure el flujo desde ambas salidas. Sustituya la punta de mezcla, o el cartucho y la punta, y vuelva a dispensar la pasta.

ATENCIÓN
Para reducir el riesgo de que la mezcla quede incompleta – irritación de los tejidos o propiedades comprometidas.
- Compruebe que tanto la base como el catalizador entran en la punta de mezcla.
- Si no es así, retire y sustituya la punta, o sustituya el cartucho y la punta.

Sincronización de la inserción del material de cubeta y de lavado - la cubeta cargada debe colocarse en la boca durante el tiempo de trabajo intraoral desde la primera aplicación intraoral del material de lavado.

5. Introduzca la cubeta llena en la boca del paciente.
6. Mantenga la impresión en su posición hasta que haya fraguado por completo. El material se fragua más rápidamente en la boca que fuera de ella. Compruebe la impresión en boca (y no fuera de ella) para cerciorarse de que sea firme, resistente y que no esté pegajosa antes de retirarla.
   - Tiempo mínimo para la retirada (desde el principio de la mezcla)
     Fast Set (fraguado rápido): 3 minutos;
     Regular Set (fraguado normal): 5 minutos

Respete el tiempo mínimo de retirada del material de lavado seleccionado si es superior a los tiempos de retirada mínimos de la masilla Aquasil® Ultra+

7. Desprenda con cuidado la impresión y sáquela.
8. Compruebe que no haya restos de material en las zonas de socavados.

ATENCIÓN
Para reducir el riesgo de restos de material – irritación periodontal.
- Es preciso rellenar los socavados antes de usar.
- Compruebe la integridad de la impresión.
- Verifique que no queden restos de material.

9. Enjuague bien la impresión bajo el chorro de agua. Respete los procedimientos de procesamiento del apartado Higiene que figura a continuación antes de enviar/usar la impresión.

3.3.2 Técnica de dos fases de dos pasos (“masilla-lavado”) con una impresión de cubeta primaria
Resumen: la técnica de dos pasos de masilla y lavado divide la técnica de impresión en dos etapas.
- La preparación de la masilla y el lavado a medida con relieve y;
- La inyección del material de lavado alrededor del diente preparado y su colocación en la cubeta de masilla a medida para su asentamiento en la boca.

1. Usando las cucharillas suministradas, dispense cantidades iguales de base y catalizador de la masilla Aquasil® Ultra+ en la placa de mezcla. Cierre los tubos inmediatamente. No intercambie los tapones de rosca o las cucharillas de la base y el catalizador.
   O
   Prepare el cartucho DECA™ y el mezclador dinámico
2. Con las manos limpias, o llevando guantes que no sean de látex, mezcle el material (asistente) durante 30 segundos aproximadamente hasta que logre un color uniforme y sin vetas. Otra alternativa es mezclar el material en una placa con una espátula rígida. Aplique una capa uniforme a la cubeta. Evite la inclusión de aire.
   O
   Dispensar el material desde el mezclador dinámico en la cubeta de impresión. No sobrecargarla.
3. Coloque una o más láminas de plástico sobre la superficie del material de impresión. Esta lámina crea el espacio uniforme necesario para esta técnica. Además protege la superficie de la contaminación.
4. Introduzca la cubeta llena en la boca del paciente. Mueva la cubeta ligeramente de lado a lado y de afuera hacia adentro. Con esto logramos crear espacio para el material de lavado.
5. Retire la cubeta de la boca cuando el material haya alcanzado una consistencia elástica y déjela a un lado. No mueva ni toque la impresión hasta que haya fraguado por completo.
6. Retire la lámina de polietileno, lave la impresión con agua y seque con aire.
7. Es muy recomendable trabajar con un asistente y dos pistolas de cartucho, o con una pistola de cartucho y el Sistema unidosis digit® o el Dispensador digit Power® para asegurar que la inyección del material y la carga de la cubeta son simultáneas.
8. Siga los pasos para la impresión indicados arriba, utilizando material de lavado tanto para la inyección intraoral como para la carga de la impresión de cubeta primaria.
9. Desprenda con cuidado la impresión y sáquela. Respete el tiempo de retirada mínimo del material de densidad fluida.
10. Compruebe que no haya restos de material en las zonas de socavados.

ATENCIÓN
Para reducir el riesgo de restos de material – irritación periodontal.
- Es preciso rellenar los socavados antes de usar.
- Compruebe la integridad de la impresión.
- Verifique que no queden restos de material.

11. Enjuague bien la impresión bajo el chorro de agua. Respete los procedimientos de procesamiento del apartado Higiene que figura a continuación antes de enviar/usar la impresión.

* Los mezcladores dinámicos Pentamix®, Dynamix y Volume Mix no son marcas comerciales registradas de Dentsply Sirona.

3.3.3 Técnica de modelado del borde

1. Dispense el material sobre los bordes de la cubeta.
2. Inserte la cubeta y aplique las técnicas habituales de moldeado de bordes.
3. Cuando el material ha alcanzado una consistencia firme, retire la cubeta y examine los bordes. Puede añadir una pequeña cantidad de mezcla si existen huecos o zonas deficientes. Las sobrextensiones pueden eliminarse fácilmente con una hoja de bisturí.
4. La impresión final puede hacerse con el material Aquasil® Ultra+ XLV, LV, Medium o Heavy.
5. Introduzca la cubeta llena en la boca del paciente.
6. Respete el tiempo de retirada mínimo del material de impresión final Aquasil® Ultra+ seleccionado.
7. Enjuague bien la impresión bajo el chorro de agua. Respete los procedimientos de procesamiento del apartado Higiene que figura a continuación antes de enviar/usar la impresión.

3.3.4 Técnica de impresión: duplicación de modelos

1. Cargue la cubeta de impresión con el material de masilla Aquasil® Ultra+.
2. Recomendamos la inyección simultánea con el material de lavado Aquasil® Ultra+ alrededor de los dientes del modelo.
3. Coloque el modelo en la cubeta cargada. Mantenga la impresión en su posición hasta que haya fraguado por completo.
4. Retire el modelo de la impresión tirando lentamente para romper el sellado.

4. HIGIENE, PROCESAMIENTO Y ELIMINACIÓN

Contaminación cruzada.
Infección.

- No reutilice los productos desechables. Deséchelos conforme a las regulaciones locales.
- Las barreras protectoras están diseñadas para un solo uso y deben desecharse después de cada uso conforme a las normativas locales. La barrera no sustituye la limpieza, desinfección y esterilización.
- No intente rellenar ni combinar los cartuchos usados. Deseche los cartuchos vacíos conforme a las regulaciones locales.
- Prepare nuevamente los productos reutilizables como se describe a continuación.
- Consulte las instrucciones del fabricante del mezclador dinámico referentes a la limpieza y la desinfección del dispensador.
- Los cartuchos y las puntas de mezcla usados pueden estar contaminados y deben procesarse como se describe más adelante antes de almacenarlos. Mantenga la punta de mezcla procesada usada en el cartucho a modo de tapa.

ATENCIÓN

- Procese la impresión como se describe a continuación antes de enviar y/o utilizar.
- Los tarros y las cucharas dispensadoras no se pueden reprocesar.
- Para evitar que los tarros y las cucharas se expongan a salpicaduras de fluidos corporales o entren en contacto con manos contaminadas, es obligatorio manipular los cartuchos, los tubos y las cucharas con guantes limpios y desinfectados.
- Deseche los tarros y las cucharas contaminados conforme a las normativas locales.
- No reutilizar los tarros ni las cucharas en caso de contaminación.
- Cuando no use los materiales ni los instrumentos, deberá guardarlos en un lugar cerrado, como cajones o armarios, y alejados de posibles fuentes de contaminación.
- Se recomienda encarecidamente dispensar los materiales con guantes o manos que se hayan limpiado/desinfectado previamente o pinzas de transferencia adecuadas en una habitación independiente, y llevar al campo operatorio solo lo que vaya a utilizarse.
- Se recomienda envolver los cartuchos desechables y los mezcladores automáticos en celofán después de cada desinfección.

El contacto accidental de los tarros y de las cucharas dispensadoras con agua, jabón o una solución desinfectante con base acuosa de nivel hospitalario no los daña. No permitir el contacto de ningún tipo de solución con el material contenido. Deseche el material que haya estado en contacto con un líquido o con un instrumento no estéril.
El contacto repetido con líquidos puede dañar la etiqueta. Seque los tarros y las cucharas dispensadoras con un paño desechable que no suelte pelusa.

NOTA: Si frota con fuerza puede destruir la etiqueta. Frote el cartucho con suavidad.

4.1 Punta de mezcla/cartucho

Proceso		**✔ Aceptable**
Limpieza	Mecánica (ultrasónica)	
	Manual	✔
	Automática (lavadora desinfectadora)	
Desinfección	Automática (lavadora desinfectadora)	
	Manual	✔
	Inmersión	
Esterilización	Autoclave de vapor	
	Inmersión	
Desechable	Desechar después de usar	✔
Reutilizable/no reprocesable	Desechar en caso de contaminación	

4.2 Impresión del registro de mordida VPS

Proceso		**✔ Aceptable**
Limpieza	Mecánica (ultrasónica)	
	Manual	✔
	Automática (lavadora desinfectadora)	
Desinfección	Automática (lavadora desinfectadora)	
	Manual	
	Inmersión	✔
Esterilización	Autoclave de vapor	
	Inmersión	
Desechable	Desechar después de usar	
Reutilizable/no reprocesable	Desechar en caso de contaminación	

Consulte las instrucciones de procesamiento completas y los parámetros validados en las instrucciones « VPS cartucho dispensador 50 ml Registro oclusal/higiene de impresión », disponibles en nuestra página web en www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html. Si necesita una copia impresa, por favor solicítela y se la enviamos en el transcurso de los 7 días posteriores a la solicitud. En EE. UU. llame al número 1-800-532-2855. Fuera de los EE. UU., utilice el formulario de pedidos disponible en www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html#orderform-ifu para este fin.

El material Aquasil® Ultra+ que no ha fraguado se puede eliminar con un paño con disolvente de limpieza en seco.

4.3 Vaciado

- Saque la impresión del desinfectante, enjuáguela con agua y séquela ligeramente con aire.
- La impresión puede vaciarse en yeso o escayola 60 minutos después de desinfectarla, o en un plazo de hasta dos semanas. En caso de muñones de resina epóxica retrase el vaciado 60 minutos.
- El material es compatible con una gama de yesos dentales y escayolas para muñones, incluida la escayola para muñones Glastone® Tipo III y la escayola para muñones de alta resistencia Glastone® 3000 Tipo V. Las impresiones pueden metalizarse con plata o cobre.
- Guarde las impresiones a temperatura ambiente, en un lugar seco y alejado de la luz directa del sol.
- Si la impresión va a transportarse, utilice un embalaje adecuado para evitar que se deforme.
- Las impresiones pueden escanearse sin la aplicación de un spray opaco utilizando escáneres especiales. Siga las instrucciones del fabricante del escáner.

4.4 Eliminación

- En función de la información en la ficha de datos de seguridad, los residuos generados por la eliminación del producto no presentan características de riesgo físico para las personas o el entorno; por tanto, pueden gestionarse, conforme a las normativas locales, como residuos no peligrosos.
- Las impresiones terminadas, los accesorios y los contenedores contaminados que han entrado en contacto con el paciente deben limpiarse y desinfectarse antes de su eliminación tal como se detalla en el apartado anterior Higiene, o pueden eliminarse como residuo peligroso con riesgo de contaminación biológica.
- Póngase siempre guantes cuando manipule el embalaje, los accesorios y las impresiones terminadas.

5. NÚMERO DE LOTE, FECHA DE CADUCIDAD Y CORRESPONDENCIA

1. No utilizar después de la fecha de caducidad. No utilice el producto si el número de lote y/o la fecha de caducidad no figuran o son ilegibles. Nomenclatura usada de la ISO: “AAAA-MM-DD”.
2. Los siguientes números deben ser señalados en todas las correspondencias:
   - Número de referencia
   - Número de lote
   - Fecha de caducidad
3. De acuerdo con la normativa local debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente cualquier incidente grave relacionado con el producto.
4. Identificador del dispositivo (UDI-DI básico): ++D002IMPRESSIONMATSGC

© 2023 Dentsply Sirona Inc. Todos los derechos reservados. **578636WEB** (R 4/20/23)

Dentsply Sirona

Aquasil® Ultra+

Material de Impressão Smart Wetting® Putty

Regular Set (mistura à mão) • Soft Fast Set (mistura à mão) • Soft Regular Set (apresentação DECA™)

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO – PORTUGUÊS

ATENÇÃO: Este é um dispositivo médico. Apenas para uso dentário por profissionais.

1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Aquasil® Ultra+ Putty Smart Wetting® são materiais de impressão dentária de polivinilssiloxano elastoméricos, um silicone de reação por adição hidrofílica tetrafuncional, com excelentes precisão dimensional, elevada resistência à laceração e resistência à deformação permanente.

O material Aquasil® Ultra+ está em conformidade com a norma ISO 4823:2021 materiais de impressão elastoméricos.

1.1 Indicações de utilização
Os materiais Aquasil® Ultra+ Putty são materiais de impressão dentária de polivinilssiloxano destinados a usar juntamente com materiais de impressão de polivinilssiloxano mais fluidos para criar impressões. As impressões resultantes são usadas para fazer modelos de gesso dos dentes.

1.2 Contraindicações
Não se conhecem.

1.3 Formas de apresentação (é possível que algumas formas de apresentação não estejam disponíveis em todos os países)
Aquasil® Ultra+ Putty está disponível em:
- consistência macia ou firme
- recipientes de base e catalisador para mistura à mão 1:1 ou apresentação DECA™ 5:1 para máquinas de mistura dinâmica
- Fast Set (presa rápida) ou Regular Set (presa normal)

1.4 Composição
Aquasil® Ultra+ Putty é um silicone de reação por adição (polivinilssiloxano) composto por:
Base: polivinilssiloxano, dióxido de silício, hidróxido de alumínio, siloxano de metil-hidrogénio, pigmentos
Catalisador: polivinilssiloxano, dióxido de silício, hidróxido de alumínio, complexo de organo-platina

1.5 Especificações técnicas
- Classificação: ISO 4823
- Tipo 0: Consistência de massa: Aquasil® Ultra+ Putty (todas as versões)
- Tempo de trabalho (22 °C) ..... **Fast Set de mistura à mão:** 1'30", no mínimo
  Regular Set de mistura à mão: 2'00", no mínimo
  Regular Set de mistura à máquina: 2'00", no mínimo
  (mistura e preparação à temperatura ambiente, tempo máximo de inserção)
- Tempo de presa (tempo de remoção da boca) ..... **Fast Set de mistura à mão:** 3'00" a partir do início da mistura
  Regular Set de mistura à mão: 5'00" a partir do início da mistura
  Regular Set de mistura à máquina: 5'00" a partir do início da mistura
- % Alteração dimensional linear .....≤ 1,5
- % Recuperação da deformação....≥ 96,5
- Reprodução do detalhe.....75 mícrones

1.6 Adesivo para moldeira compatível
Podem ser usadas todas as moldeiras normais e/ou especiais, desde que sejam rígidas e não deformáveis. Uma boa aderência do material à moldeira de impressão é essencial para evitar erros, especialmente durante a remoção da boca. Para garantir uma ligação forte, o adesivo tem de ser adequado ao tipo e material da moldeira. (Ver instruções de utilização completas).

1.7 Gessos-pedra compatíveis
- O material é compatível com uma série de gessos e gessos-pedra, incluindo a pedra dentária Glastone® tipo III e a pedra dentária de alta resistência Glastone® 3000 tipo V.
- Depois da fundição de impressão, reprocessar as moldeiras de impressão reutilizáveis de acordo com as instruções do fabricante.

2. NOTAS GERAIS DE SEGURANÇA

Observe as seguintes notas de segurança geral e as notas de segurança especial noutros capítulos destas Instruções de utilização.


ATENÇÃO

Símbolo de alerta de segurança.
Este é o símbolo de alerta de segurança. É usado para o alertar para os potenciais perigos de ferimentos. Respeitar todas as mensagens de segurança que se seguem a este símbolo para evitar possíveis lesões.

2.1 Avisos
1. O material Aquasil® Ultra+ contém monómeros polimerizáveis e surfatantes que podem ser irritantes para a pele, os olhos e a mucosa oral e podem causar dermatite de contacto alérgica em pessoas suscetíveis.
   - **Evitar o contacto com os olhos** para prevenir irritações e possíveis danos na córnea. Em caso de contacto com os olhos, lavar imediata e abundantemente com água e consultar um especialista.
   - **Evitar o contacto com a pele** para prevenir irritações e possíveis reações alérgicas. Em caso de contacto com a pele, poderão verificar-se erupções cutâneas avermelhadas. Em caso de contacto com a pele, remover o material com algodão e lavar bem com sabão e água. Em caso de sensibilização da pele ou erupção cutânea, descontinuar a utilização e procurar assistência médica.
   - **Evitar a ingestão/deglutição do material** para prevenir irritação ou obstrução. Se ocorrer ingestão acidental, beber muita água. Este material não é perigoso em caso de ingestão de pequenas quantidades. Quantidades maiores podem causar obstrução intestinal. Em caso de irregularidades digestivas, procurar assistência médica.
2. O produto destina-se a contacto temporário. Não usar em aplicações que não fazem parte da utilização prevista (p. ex., não usar como rebasamento temporário) para não causar irritação.
3. Evitar tirar várias impressões na mesma sessão (mais de três na mesma arcada/área) para prevenir a irritação da mucosa oral. Se ocorrerem sintomas, descontinuar imediatamente a utilização. Se a irritação não diminuir, consultar um médico.
4. O material Aquasil® Ultra+ não deve ser usado em pacientes com hipersensibilidade conhecida a algum dos componentes.
5. Devido à rigidez do material Aquasil® Ultra+ Putty, os rebaixos acentuados devem ser bloqueados antes da inserção da moldeira. Para a impressão da arcada dentária completa, selecionar outras viscosidades do material Aquasil® Ultra+ para a moldeira.
6. Evitar a utilização em dentes envolvidos periodontalmente ou com fixações comprometidas, rebaixos acentuados ou furcações abertas para evitar ferir tecidos periodontais ou extração de dentes. Não exercer força excessiva para remover a impressão. Se necessário, cortar a moldeira e o material para a remoção.
7. Para evitar danos no tecido periodontal, verificar quanto à integridade da impressão e se não há resíduos de material a remover da boca do paciente. Verificar se não há resíduos de material na área gengival.

2.2 Precauções
- Este produto destina-se a ser usado apenas como especificado nas instruções de utilização. Qualquer utilização deste produto que não esteja de acordo com as instruções de utilização é da única e exclusiva responsabilidade do profissional.
- Não existem dados suficientes que sustentem a utilização do material de impressão Aquasil® Ultra+ para a impressão em osso exposto. O material Aquasil® Ultra+ só deve ser usado em mucosa intacta ou à sua volta.
- Usar óculos de proteção, máscara, vestuário e luvas adequados. Recomenda-se a utilização de óculos de proteção por parte do paciente.
- Os dispositivos marcados como "descartáveis" no rótulo destinam-se a ser utilizados uma única vez. Descartar depois da utilização. Não reutilizar noutros pacientes para evitar contaminação cruzada.
- Os recipientes não podem ser reprocessados. Para evitar a exposição dos recipientes a salpicos, a pulverização de fluidos corporais ou a mãos contaminadas, é obrigatório que sejam manuseados com luvas limpas/desinfetadas.
- Como medida de precaução adicional, os recipientes podem ser protegidos de contaminação grosseira, mas não de toda a contaminação, aplicando uma barreira protetora.
- Nunca misturar vários lotes de base e catalisador Aquasil® Ultra+ Putty. Isso pode resultar num tempo de trabalho e/ou em tempos de presa imprevisíveis.
- Nunca trocar as colheres de medição ou as tampas dos recipientes da base e do catalisador. Podem ocorrer contaminação e polimerização parcial do produto. Isso pode resultar num tempo de trabalho e/ou em tempos de presa imprevisíveis.
- Usar apenas acessórios limpos e devidamente desinfetados e esterilizados ou acessórios prontos a usar.
- Todos os produtos devem ser utilizados à temperatura ambiente. Deixe que o produto atinja a temperatura ambiente antes de usar. As variações de temperatura e velocidade de mistura irão afetar os tempos de trabalho e de presa. Temperaturas mais elevadas e uma mistura rápida e vigorosa reduzem os tempos de trabalho e os tempos de formação de presa no laboratório (mais rápido) e as temperaturas mais baixas aumentam-no (mais lento). Clinicamente, o tempo de presa intraoral não é afetado dentro do intervalo de temperatura permitido para o armazenamento e a mistura inicial. O material forma presa mais rapidamente na boca do que na bancada. Verificar a impressão na boca (não na bancada) para garantir a sua resiliência antes da remoção.
- Não usar se a mistura não estiver homogénea. Para conseguir excelentes propriedades físicas, o material deve ser misturado em volumes iguais (1:1). A mistura deve ser completamente homogénea (sem listas). A base e o catalisador têm cores contrastantes. Ao dispensar, observar os dois componentes a entrar na ponta de mistura e a sair como mistura homogénea. Se não for esse o caso, descartar a ponta de mistura e garantir o fluxo das duas aberturas. Substituir a ponta de mistura ou o cartucho e a ponta e voltar à dispensação.
- O material Aquasil® Ultra+ deve ser usado com moldeiras rígidas bem encaixadas com laterais para a maior parte das aplicações. Recomendam-se moldeiras com características de retenção como as Caulk Rim-Lock® ou com perfurações, pré-tratadas com adesivo para moldeira. Para reduzir o sufoco, a asfixia ou a ingestão, não encher demasiado a moldeira.
- Verificar quanto à integridade da impressão e se não há resíduos de material a remover da boca do paciente.
- Não usar o produto se a embalagem estiver partida.
- Não reutilizar a tampa original do cartucho. Guardar o cartucho com a ponta de mistura usada desinfetada.
- A técnica em dois passos NÃO é recomendada para moldeiras de arcada dupla.
- **Interações:**
  - A utilização de luvas poliméricas de látex ou "com enxofre", alguns sabonetes e loções para as mãos podem interferir com a reação da presa. Pode acumular-se sujidade na superfície da pele difícil de eliminar com a lavagem. Para evitar que isto aconteça, podem ser usadas luvas isentas de látex. Recomenda-se a utilização de diques dentários isentos de látex nos pacientes.
  - Os adstringentes à base de sais de alumínio ou aço, ou materiais dentários contendo peróxido de hidrogénio, podem interferir com a reação de presa dos polivinilsiloxanos. Enxaguar cuidadosamente com água antes da aplicação do material. Consultar as instruções de utilização do adstringente a usar.
  - Manusear os fios com pinças. Não tocar com as luvas nos dentes preparados. Enxaguar a preparação com água abundante antes de tirar a impressão.
  - O material Aquasil® Ultra+ não deve ser misturado ou usado juntamente com polivinilssiloxanos de outros fabricantes ou qualquer tipo de poliéter, polissulfeto ou silicones convencionais (curados por condensação).
  - Quando usado como impressão primária, o material deve ser coberto com uma folha espaçadora de polietileno e protegido do contacto direto com o tecido oral.

2.3 Reações adversas
1. O produto pode irritar os olhos e a pele.
   - **Contato com os olhos:** irritação e possível dano à córnea.
   - **Contato com a pele:** irritação ou possível reação alérgica. Erupções cutâneas avermelhadas podem aparecer na pele.
   - **Membranas mucosas:** inflamação
2. A ingestão de material de impressão misturado pode causar obstrução intestinal ou outros problemas digestivos (ver Avisos).
3. O material residual pode ferir ou irritar o tecido mole (ver Avisos e Instruções passo a passo).
4. O contacto a longo prazo ou repetido pode resultar em irritação do tecido (ver Avisos).

2.4 Condições de armazenamento
Condições de armazenamento inadequadas podem encurtar a vida útil e provocar falhas de funcionamento do produto.
Os recipientes devem ser hermeticamente fechados imediatamente após o uso. Os recipientes devem ser bem fechados voltando a colocar as tampas originais imediatamente a seguir à utilização. Os recipientes não podem ser processados e têm de ser devidamente descartados se estiverem contaminados.

- Guardar ao abrigo da luz solar direta a temperaturas entre 5 °C-27 °C.
- Utilizar o produto à temperatura ambiente.
- Não armazenar cartuchos usados com pontas de mistura novas (não usadas) fixadas.
- Mantenha longe da luz solar.
- Não congelar.
- Manter ao abrigo da humidade.
- Não usar depois de expirado o prazo de validade.
- Não usar se o número de lote e/ou o prazo de validade faltar ou estiver ilegível.
- O tempo de trabalho pode ser afetado pela temperatura. Ver Instruções de utilização passo a passo.

3. INSTRUÇÕES PASSO A PASSO

3.1 Carregamento do cartucho DECA™
NOTA: cartucho pesado – se cair pode ficar irremediavelmente danificado. Nunca usar um cartucho danificado.

O cartucho DECA™ serve para os misturadores dinâmicos duomix™, duomix II, Pentamix®, Dynamix e Volume Mix*. Não se recomenda a utilização com o misturador dinâmico MixStar. Os cartuchos não são compatíveis com Pentamix Lite 5:1. Verificar a compatibilidade com as instruções do fabricante.

Remover cuidadosamente o cartucho dispensador da embalagem. Consultar também as instruções em separado do fabricante do misturador dinâmico.

3.1.1 Remover a tampa do cartucho rodando-a cuidadosamente para a esquerda e levantando-a do cartucho.
3.1.2 Fixar a ponta de mistura dinâmica rodando-a para a direita para o cartucho. Verificar se a chave de alinhamento da ponta de mistura dinâmica desliza para dentro da abertura do cartucho. Rodar a ponta de mistura até ficar devidamente bloqueada. A ponta de mistura dinâmica não precisa de anel de bloqueio (ou anel de baioneta) para a fixação. Usar apenas as pontas de mistura Dentsply Sirona. Outras pontas podem não vedar devidamente.
3.1.3 Inserir o cartucho no misturador dinâmico.
3.1.4 Engatar o êmbolo da máquina até o veio de acionamento da máquina ficar encaixado no casquilho de acionamento do misturador (elemento de mistura a rodar). Não extrudir material antes de estar pronto a usar.
3.1.5 Quando estiver pronto a dispensar, ativar a máquina, dispensar e descartar o material misturado inicial para garantir uma mistura homogénea.
NOTA: Para a primeira utilização, dispensar e descartar sempre cerca de 75 mm de material antes de preencher a moldeira. Para as utilizações seguintes, dispensar e descartar sempre cerca de 30 mm de material antes de preencher a moldeira.

ATENÇÃO
Para reduzir o risco de mistura incompleta – discrepâncias no tempo de trabalho ou no tempo de presa.
- Para a primeira utilização, dispensar cerca de 75 mm de material pela ponta de mistura e descartar.
- Para as utilizações seguintes, dispensar cerca de 30 mm de material pela ponta de mistura e descartar.
- O material tem de ser extrudido pela ponta de mistura (não pelo cartucho antes da fixação da ponta) antes de preencher a moldeira.
- Uma vez concluídas a dispensação e a extrusão pela ponta de mistura, preencher imediatamente a moldeira. Observar o tempo de trabalho do material a partir da extrusão do cartucho.

3.1.6 Imediatamente a seguir à ativação e à extrusão de material pela ponta, dispensar o material na moldeira como pretendido.
3.1.7 Desinfetar o cartucho com a ponta de mistura fixada. Servirá de tampa durante o armazenamento.
3.1.8 Imediatamente antes de uma utilização posterior, remover a ponta de mistura usada, limpar a extremidade do cartucho, instalar uma ponta de mistura nova, extrudir e descartar o material pela ponta e proceder à dispensação.

3.2 Mistura manual (recipientes)
3.2.1 Retirar os 2 componentes dos recipientes com as colheres doseadoras codificadas por cor.

ATENÇÃO
Para reduzir o risco de mistura incompleta – discrepâncias no tempo de trabalho ou no tempo de presa.
- Nunca trocar as colheres de medição ou as tampas dos recipientes da base e do catalisador.
- Podem ocorrer contaminação e polimerização parcial do produto.
- Isso pode resultar num tempo de trabalho e/ou em tempos de presa imprevisíveis.

3.2.2 Com as mãos limpas, ou com luvas sem látex calçadas, amassar proporções idênticas de base e catalisador até obter um material homogéneo e sem listas (cerca de 30 s).
3.2.3 Colocar uma camada uniforme na moldeira de impressão. Evitar a inclusão de bolhas de ar.

3.3 Técnicas de impressão
Manuseamento: usar apenas acessórios limpos e devidamente desinfetados e esterilizados ou acessórios prontos a usar.

3.3.1 Técnica de duas fases "putty-wash" num passo ("mistura dupla")
Vista geral: nesta técnica, os materiais de impressão corretiva ("putty-wash") são colocados simultaneamente na boca. Recomenda-se que esta técnica seja executada por dois operadores. O momento dos eventos nesta técnica é crítico. Um atraso na inserção da moldeira preenchida com material de massa ("putty") para além do tempo de trabalho da massa misturada **OU** do material de lavagem (correção) injetado leva a deformações e a coroas e pontes desajustadas.

Momento da mistura de moldeira e material de lavagem (correção) – é altamente recomendado recorrer a um assistente para assegurar que a aplicação com a seringa ocorre ao mesmo tempo que o preenchimento da moldeira.

1. Assegurar a hemóstase e limpar o campo com água pulverizada.
2. Com as colheres fornecidas, dispensar quantidades iguais de base e catalisador Aquasil® Ultra+ Putty num bloco de mistura. Fechar os recipientes imediatamente. Não trocar as tampas roscadas ou as colheres da base e do catalisador.
OU
Preparar um cartucho DECA™ e o misturador dinâmico
3. Material da seringa: encher por trás a seringa de impressão ou fixar uma ponta intraoral na extremidade da ponta de mistura ou preparar a seringa de cartucho/o dispensador digit®.

4.(a) Com as mãos limpas ou com luvas isentas de látex, amassar o material (assistente) durante cerca de 30 segundos até obter uma cor uniforme e sem listas. Em alternativa, o material pode ser misturado no bloco com uma espátula rígida. Aplicar uma camada uniforme na moldeira. Evitar a incorporação de ar. Criar uma cova suave no material na área da(s) preparação(ões). **NOTA:** NÃO aplicar um espaçador de polietileno.
OU
Dispensar o material do misturador dinâmico numa moldeira de impressão. Não encher demasiado a moldeira.
4.(b) Quando a moldeira estiver a ser preenchida, fazer a aplicação com a seringa (de dentista) completamente à volta da preparação/do pilar.

Não usar se a mistura não estiver homogénea. Para conseguir excelentes propriedades físicas, o material deve ser misturado em volumes iguais (1:1). A mistura deve ser completamente homogénea (sem listas). A base e o catalisador têm cores contrastantes. Ao dispensar, observar os dois componentes a entrar na ponta de mistura e a sair como mistura homogénea. Se não for esse o caso, descartar a ponta de mistura e garantir o fluxo das duas aberturas. Substituir a ponta de mistura ou o cartucho e a ponta e voltar à dispensação.

ATENÇÃO
Para reduzir o risco de mistura incompleta – irritação do tecido ou propriedades comprometidas.
- Observar a base e o catalisador a entrar na ponta de mistura.
- Se não for o caso, remover e substituir a tampa ou substituir o cartucho e a tampa.

Momento de inserção da moldeira e do material de lavagem (correção) – a moldeira preenchida deve ser inserida dentro do tempo de trabalho intraoral a contar desde a primeira aplicação com seringa de material de lavagem (correção).

5. Inserir a moldeira cheia na boca.
6. Manter a impressão na devida posição até formar presa. O material forma presa mais rapidamente na boca do que na bancada. Verificar a impressão na boca (não na bancada) para garantir que está firme, resiliente e não pegajosa antes da remoção.
   - Tempo de remoção mínimo (desde o início da mistura)
     Fast Set: 3 minutos;
     Regular Set: 5 minutos

Observar o tempo de remoção mínimo do material de lavagem (correção) selecionado se for superior ao dos tempos de remoção mínimos de Aquasil® Ultra+ Putty.

7. Libertar cuidadosamente a impressão e remover.
8. Verificar quanto a material residual nos rebaixos.

ATENÇÃO
Para reduzir o risco de material residual – irritação periodontal.
- Os rebaixos devem ser bloqueados antes da utilização.
- Verificar a impressão quanto a integridade.
- Verificar se não há resíduos de material.

9. Enxaguar bem a impressão sob água corrente. Observar os procedimentos de processamento higiénico abaixo antes de expedir e/ou usar.

3.3.2 Técnica de duas fases ("putty-wash") em dois passos com uma impressão principal em moldeira
Vista geral: a técnica "putty-wash" em dois passos separa a técnica de impressão em dois passos.
- Formação da impressão corretiva ("putty-wash") personalizada com relevo e;
- injeção de material de lavagem (correção) à volta dos dentes preparados e colocação do material de lavagem (correção) na moldeira de massa personalizada para colocação na boca.

1. Com as colheres fornecidas, dispensar quantidades iguais de base e catalisador Aquasil® Ultra+ Putty num bloco de mistura. Fechar os recipientes imediatamente. Não trocar as tampas roscadas ou as colheres da base e do catalisador.
OU
Preparar um cartucho DECA™ e o misturador dinâmico
2. Com as mãos limpas ou com luvas isentas de látex, amassar o material (assistente) durante cerca de 30 segundos até obter uma cor uniforme e sem listas. Em alternativa, o material pode ser misturado no bloco com uma espátula rígida. Aplicar uma camada uniforme na moldeira. Evitar a incorporação de ar.
OU
Dispensar o material do misturador dinâmico numa moldeira de impressão. Não encher demasiado a moldeira.
3. Colocar uma ou várias folhas de plástico de polietileno sobre a superfície do material de impressão. A folha cria o espaçamento uniforme necessário para esta técnica. Também protege a superfície da sujidade.
4. Inserir a moldeira cheia na boca. Deslocar a moldeira ligeiramente de um lado para o outro e para trás e para a frente. Isto cria o espaçamento para o material de lavagem (correção).
5. Remover a moldeira da boca quando o material assumir uma consistência de borracha e pôr de parte. Não mexer na impressão antes da presa completa.
6. Remover a folha de polietileno, enxaguar a impressão com água e deixar secar ao ar.
7. Recomenda-se a ajuda de um assistente e de duas pistolas de cartucho ou de uma pistola de cartucho e da seringa do sistema de aplicação direcionada de unidose digit®Targeted Delivery System ou do dispensador digit Power®, a fim de assegurar uma aplicação com a seringa e o preenchimento da moldeira ao mesmo tempo.
8. Observar os passos acima para a impressão com material de lavagem (correção) quer para a aplicação intraoral com seringa quer para o carregamento para uma impressão principal em moldeira.
9. Libertar cuidadosamente a impressão e remover. Observar o tempo mínimo para a remoção do material de corpo leve selecionado.
10. Verificar quanto a material residual nos rebaixos.

ATENÇÃO
Para reduzir o risco de material residual – irritação periodontal.
- Os rebaixos devem ser bloqueados antes da utilização.
- Verificar a impressão quanto a integridade.
- Verificar se não há resíduos de material.

11. Enxaguar bem a impressão sob água corrente. Observar os procedimentos de processamento higiénico abaixo antes de expedir e/ou usar.

3.3.3 Técnica de moldagem de margens
1. Dispensar material nas margens da moldeira.
2. Inserir a moldeira e executar técnicas convencionais de moldagem de margens.
3. Quando o material tiver alcançado uma consistência firme, remover a moldeira e examinar as margens. Pode ser adicionado um pouco de mistura se houver espaços vazios ou áreas deficientes. As sobreextensões podem ser facilmente removidas com uma lâmina de bisturi.

* Os misturadores dinâmicos Pentamix®, Dynamix e Volume Mix não são marcas registadas da Dentsply Sirona.

4. A impressão final pode ser feita com material Aquasil® Ultra+ XLV, LV, Medium ou Heavy.
5. Inserir a moldeira cheia na boca.
6. Observar o tempo mínimo para a remoção do material de impressão final Aquasil® Ultra+ selecionado.
7. Enxaguar bem a impressão sob água corrente. Observar os procedimentos de processamento higiénico abaixo antes de expedir e/ou usar.

3.3.4 Técnica de impressão: duplicação de modelos

1. Preencher a moldeira de impressão com material Aquasil® Ultra+ Putty.
2. Sugere-se a aplicação em simultâneo com uma seringa, com material de lavagem (correção) Aquasil® Ultra+, completamente à volta dos dentes do modelo.
3. Assentar o modelo dentro da moldeira preenchida. Manter a impressão na devida posição até formar presa.
4. Remover o modelo da impressão puxando lentamente para se soltar.

4. HIGIENE, PROCESSAMENTO E ELIMINAÇÃO

Contaminação cruzada.
Infeção.

ATENÇÃO

- Não reutilizar produtos descartáveis. Eliminar de acordo com os regulamentos locais.
- As barreiras de proteção são concebida como descartável e tem de ser eliminada depois de cada utilização de acordo com os regulamentos locais. A barreira não substitui a limpeza, a desinfeção e a esterilização.
- Não tentar reencher ou consolidar cartuchos usados. Eliminar os cartuchos vazios de acordo com os regulamentos locais.
- Reprocessar os produtos reutilizáveis tal como abaixo descrito.
- Consultar as instruções do fabricante do misturador dinâmico para as instruções de limpeza e desinfeção do dispensador.
- Os cartuchos e as pontas de mistura usados podem estar contaminados e devem ser processados como abaixo descrito antes do armazenamento. Manter a ponta de mistura usada processada no cartucho para servir de tampa.
- Processar a impressão como abaixo descrito antes de expedir e/ou usar.
- Os recipientes e as colheres dispensadoras não podem ser reprocessados.
- Para evitar a exposição dos recipientes e das colheres a salpicos, a pulverização de fluidos corporais ou a mãos contaminadas, é obrigatório que sejam manuseados com luvas limpas/desinfetadas.
- Eliminar os recipientes e as colheres contaminados de acordo com os regulamentos locais.
- Não reutilizar recipientes e colheres contaminados.
- Quando não estiverem a ser usados, todos os consumíveis e instrumentos devem ficar guardados em local fechado, como gavetas e armários, e afastados de potenciais fontes de contaminação.
- Recomenda-se vivamente que os materiais sejam dispensados com luvas ou mãos limpas/desinfetadas ou com uma pinça de transferência indicada numa sala à parte, levando para o campo de tratamento apenas o que irá ser usado.
- É aconselhável envolver os cartuchos descartáveis e os misturadores automáticos em celofano depois de cada etapa de desinfeção.

O contacto acidental de recipientes e colheres dispensadoras com água, sabão ou solução desinfetante hospitalar de base aquosa não os danifica. Não permitir o contacto de soluções com o material no interior. Eliminar o material que tenha estado em contacto com qualquer fluido ou instrumento não esterilizado.
O contacto repetido com líquidos pode danificar o rótulo. Secar os recipientes e as colheres dispensadoras com um pano descartável que não largue pelos.

NOTA: esfregar vigorosamente pode destruir o rótulo. Esfregar o cartucho suavemente.

4.1 Cartucho/ponta de mistura

Processo		**✔ Aceitável**
Limpeza	Mecânica (ultrassónica)	
	Manual	✔
	Automatizada (máquina de lavagem/desinfeção)	
Desinfecção	Automatizada (máquina de lavagem/desinfeção)	
	Manual	✔
	Imersão	
Esterilização	Autoclave a vapor	
	Imersão	
Utilização única	Eliminar depois da utilização	✔
Reutilizável/não-reprocessável	Eliminar em caso de contaminação	

4.2 Impressão de registo de oclusão VPS

Processo		**✔ Aceitável**
Limpeza	Mecânica (ultrassónica)	
	Manual	✔
	Automatizada (máquina de lavagem/desinfeção)	
Desinfecção	Automatizada (máquina de lavagem/desinfeção)	
	Manual	
	Imersão	✔
Esterilização	Autoclave a vapor	
	Imersão	
Utilização única	Eliminar depois da utilização	
Reutilizável/não-reprocessável	Eliminar em caso de contaminação	

Para as instruções de processamento completas e parâmetros validados, consultar as instruções "Cartucho dispensador de 50 ml - Registo de oclusão VPS/higiene de impressão", disponíveis no nosso site em www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html. Se solicitado, enviar-lhe-emos uma cópia grátis impressa das Instruções de Utilização no idioma que desejar no prazo de 7 dias. Nos EUA, telefone para o Nº 1-800-532-2855. Fora dos EUA, utilize o formulário de encomenda disponível em www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html#orderform-ifu para este efeito.

O material Aquasil® Ultra+ que não tiver formado presa pode ser eliminado da roupa com solvente de limpeza seco.

4.3 Moldagem

- A impressão deve ser removida do desinfetante, enxaguada com água e deixada secar ligeiramente ao ar.
- A impressão pode ser vertida em gesso ou gesso-pedra 60 minutos depois da desinfeção ou até catorze dias depois. Para matrizes de epóxi, esperar 60 minutos.
- O material é compatível com uma série de gessos e gessos-pedra, incluindo a pedra dentária Glastone® tipo III e a pedra dentária de alta resistência Glastone® 3000 tipo V. As impressões podem ser revestidas a prata ou cobre.
- Guardar as impressões à temperatura ambiente, em local seco e ao abrigo da luz solar direta.
- Se a impressão tiver de ser expedida, usar uma embalagem apropriada para impedir a distorção.
- A digitalização da impressão pode ser feita sem usar sprays opacos com scanners específicos. Observar as instruções do fabricante do scanner.

4.4 Eliminação

- Com base nas informações na FDS, os resíduos criados pela eliminação do produto não apresentam características de perigo físico para o ser humano ou para o ambiente; por isso podem ser tratados de acordo com os regulamentos locais como resíduos não perigosos.
- Recipientes, acessórios e impressões acabadas contaminados, que tenham estado em contacto com o paciente, têm de ser limpos e desinfetados como estabelecido em Higiene, acima, antes de serem eliminados, ou devem ser eliminados como resíduos perigosos com risco de contaminação biológica.
- Usar sempre luvas ao manusear embalagens, acessórios e impressões acabadas.

5. NÚMERO DE LOTE, PRAZO DE VALIDADE E CORRESPONDÊNCIA

1. Não usar depois de expirado o prazo de validade. Não usar se o número de lote e/ou o prazo de validade faltar ou estiver ilegível. É utilizada a norma ISO: "AAAA-MM-DD".
2. Os seguintes números devem ser indicados em toda a correspondência:
   - Referência
   - Número de lote
   - Prazo de validade
3. Quaisquer incidentes graves relacionados com o produto devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente de acordo com os regulamentos locais.
4. Identificação do dispositivo (UDI-DI básico): ++D002IMPRESSIONMATSGC

© 2023 Dentsply Sirona Inc. Todos os direitos reservados. **578636WEB** (R 4/20/23)

Dentsply Sirona

Aquasil® Ultra+

Smart Wetting® Afdrukmateriaal Putty

Regular Set (handmatig gemengd) • Soft Fast Set (handmatig gemengd) • Soft Regular Set (DECA™-dosering)

GEBRUIKSAANWIJZING – NEDERLANDS

Waarschuwing: Dit is een medisch hulpmiddel. Uitsluitend voor tandheelkundig gebruik door bevoegde tandheelkundigen.

1. PRODUCTOMSCHRIJVING

Aquasil® Ultra+ Putty Smart Wetting®-afdrukmaterialen zijn elastomere afdrukmaterialen van polyvinysiloxaan-additiereactiesiliconen en beschikken over uitstekende dimensionale nauwkeurigheid, hoge scheurbestendigheid en weerstand tegen permanente vervorming.

Het materiaal Aquasil® Ultra+ voldoet aan ISO 4823:2021 voor elastomere afdrukmaterialen.

1.1 Indicaties
Aquasil® Ultra+ Putty-materialen zijn dikke tandheelkundige afdrukmaterialen op basis van polyvinylsiloxaan, bedoeld voor gebruik in combinatie met vloeibaardere afdrukmaterialen op polysiloxaanbasis. De afdrukken die hierbij tot stand komen worden gebruikt voor het maken van gipsmodellen van het gebit.

1.2 Contra-indicaties
Geen bekend.

1.3 Leveringsvormen (sommige leveringsvormen zijn niet in alle landen beschikbaar)
Aquasil® Ultra+ Putty is verkrijgbaar in de volgende varianten:
- zachte of stevige consistentie
- potjes met basis- en katalysatormateriaal om 1:1 met de hand te mengen of 5:1 DECA™-dosering voor dynamische mengmachines
- Fast Set (snel uithardend) of Regular Set (normaal uithardend)

1.4 Samenstelling
Aquasil® Ultra+ Putty is een additiereactiesiliconenmateriaal (polyvinylsiloxaan) en is als volgt samengesteld:
Basis: polyvinylsiloxaan, siliciumdioxide, aluminiumhydroxide, methylwaterstofsiloxaan, pigmenten
Katalysator: polyvinylsiloxaan, siliciumdioxide, aluminiumhydroxide, organoplatinacomplex

1.5 Technische specificaties
- Classificatie: ISO 4823
- Type 0: Putty-consistentie: Aquasil® Ultra+ Putty (alle varianten)
- Verwerkingsduur (22 °C) ..... **Handmatig gemengd, Fast Set:** minimaal 1.30 minuten
  Handmatig gemengd, Regular Set: minimaal 2.00 minuten
  Machinaal gemengd, Regular Set: minimaal 2.00 minuten
  (mengen en voorbereiden op kamertemperatuur, maximale inbrengduur)
- Uithardingsduur (tijdsduur tot uit de mond nemen) ..... **Handmatig gemengd, Fast Set:** 3.00 minuten vanaf het begin van het mengen
  Handmatig gemengd, Regular Set: 5.00 minuten vanaf het begin van het mengen
  Machinaal gemengd, Regular Set: 5.00 minuten vanaf het begin van het mengen
- Lineaire verandering ..... ≤ 1,5
- Herstel na vervorming ..... ≥ 96,5
- Detailweergave ..... 75 micron

1.6 Compatibel lepeladhesief
Alle standaardlepels en/of speciale lepels kunnen worden gebruikt, mits ze stijf genoeg zijn en niet vervormen. Om fouten te voorkomen is een goede hechting van het materiaal aan de afdruklepel noodzakelijk, vooral bij het uit de mond nemen. Zorg voor goede hechting door een adhesief te gebruiken dat past bij het type en materiaal van de lepel. (Zie de volledige gebruiksaanwijzing).

1.7 Compatibele hardgipsen
- Het materiaal is compatibel met verschillende tandheelkundige gipsen en hardgipsen, met inbegrip van tandheelkundig Glastone® Type III-gips en het zeer sterke Glastone® 3000 Type V-hardgips.
- Zorg dat na het maken van de afdruk de herbruikbare afdruklepels overeenkomstig de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de lepel voor hergebruik worden voorbereid.

2. ALGEMENE VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

Houd rekening met onderstaande algemene veiligheidsinstructies en de speciale veiligheidswaarschuwingen in andere hoofdstukken van deze gebruiksaanwijzing.


LET OP

Veiligheidswaarschuwingssymbool.
Dit is het veiligheidswaarschuwingssymbool. Het wordt gebruikt om u te waarschuwen voor een potentieel risico van persoonlijk letsel. Volg alle veiligheidsinstructies die na dit symbool zijn opgenomen op, om mogelijk letsel te voorkomen.

2.1 Waarschuwingen
1. Het materiaal Aquasil® Ultra+ bevat polymeriseerbare methacrylaatmonomeren en oppervlakteactieve stoffen die de huid, de ogen en het mondslijmvlies kunnen irriteren en allergische contactdermatitis kunnen veroorzaken bij daarvoor gevoelige personen.
   - **Vermijd contact met de ogen** om irritatie en mogelijk schade aan het hoornvlies te voorkomen. Bij aanraking met de ogen onmiddellijk met overvloedig water afspoelen en deskundig medisch advies inwinnen.
   - **Vermijd contact met de huid** om irritatie en mogelijke allergische reacties te voorkomen. Bij contact met de huid kan er rode huiduitslag optreden. Verwijder bij contact met de huid het materiaal met een gaasje en was grondig met water en zeep. Stop bij huidirritatie of -uitslag met het gebruik en raadpleeg een arts.
   - **Voorkom inname/inslikken van het materiaal** om irritatie en verstopte darmen te voorkomen. Drink bij per ongeluk inslikken veel water. Dit materiaal is niet gevaarlijk als er kleine hoeveelheden van worden ingeslikt. Grotere hoeveelheden kunnen tot darmverstoppingen leiden. Raadpleeg bij onregelmatigheden in de spijsvertering een arts.
2. Het product is bestemd voor tijdelijk contact. Gebruik het niet voor andere dan de beoogde toepassingen (bijvoorbeeld gebruik als tijdelijk onderlaagmateriaal) omdat het irritatie kan veroorzaken.
3. Vermijd het maken van meerdere afdrukken tijdens een sessie (niet meer dan drie van dezelfde tandboog/hetzelfde gebied) om irritatie van het mondslijmvlies te voorkomen. Als zich symptomen voordoen, stop dan direct met het gebruik. Als de irritatie niet vermindert, raadpleeg dan een arts.
4. Gebruik het materiaal Aquasil® Ultra+ niet bij patiënten waarvan bekend is dat zij overgevoelig zijn voor een van de bestanddelen.
5. Vanwege de stijfheid van het puttymateriaal van Aquasil® Ultra+ moeten sterke ondersnijdingen voor het plaatsen van de lepel worden weggewerkt. Kies bij een afdruk van de volledige tandboog voor Aquasil® Ultra+ met andere viscositeiten als materiaal voor het vullen van de lepel.
6. Voorkom gebruik van het materiaal op tanden met parodontale aandoeningen, tanden die gebrekkig zijn bevestigd of sterke ondersnijdingen of open furcaties vertonen, om letsel aan parodontale weefsels of extractie van tanden te voorkomen. Gebruik geen overmatige kracht bij het verwijderen van de afdruk. Segmenteer indien noodzakelijk de lepel en het materiaal voor verwijdering.
7. Voorkom letsel aan parodontale weefsels door de integriteit van de afdruk te controleren en te controleren of er materiaalrestanten in de mond van de patiënt zijn achtergebleven, die nog moeten worden verwijderd. Verifieer dat er geen materiaalrestanten in de omgeving van de gingiva zijn achtergebleven.

2.2 Voorzorgsmaatregelen
- Dit product is alleen bedoeld om gebruikt te worden overeenkomstig de instructies in deze gebruiksaanwijzing. Elke toepassing die daarvan afwijkt geschiedt naar goeddunken en uitsluitende verantwoordelijkheid van de tandarts.
- Er zijn onvoldoende gegevens beschikbaar voor het gebruik van het afdrukmateriaal Aquasil® Ultra+ op blootliggend botweefsel. Gebruik het materiaal Aquasil® Ultra+ alleen op en/of rond een intacte mucosa.
- Draag een geschikte veiligheidsbril, een mondmasker, beschermende kleding en handschoenen. Een veiligheidsbril voor patiënten wordt aangeraden.
- Medische hulpmiddelen met het opschrift ‘voor eenmalig gebruik’ mogen slechts één keer worden gebruikt. Gooi na gebruik weg. Niet gebruiken bij andere patiënten, om kruisbesmetting te voorkomen.
- De potjes kunnen niet opnieuw worden gebruikt. Om te voorkomen dat de potten worden blootgesteld aan spattende of sproeiende lichaamsvloeistoffen of besmette handen, is het verplicht de potten met schone/gedesinfecteerde handschoenen te hanteren.
- Als aanvullende voorzorgsmaatregel kunnen potjes door aanbrengen van een beschermende barrière tegen grove brokstukken, maar niet tegen alle verontreiniging worden beschermd.
- Gebruik nooit verschillende batches van het basismateriaal en de katalysator van Aquasil® Ultra+ Putty door elkaar. Dit kan leiden tot een onvoorspelbare verwerkings- en/of uithardingsduur.
- Verwissel nooit de maatlepels of potdeksels van base en katalysator. Hierdoor raakt het product mogelijk gecontamineerd en kan het gedeeltelijk polymeriseren. Dit kan leiden tot een onvoorspelbare verwerkings- en/of uithardingstijd.
- Gebruik uitsluitend schone en goed gedesinfecteerde en gesteriliseerde, of gebruiksklare accessoires.
- Gebruik alle producten bij kamertemperatuur. Laat het product op kamertemperatuur komen alvorens het te gebruiken. Variaties in temperatuur en mengsnelheid kunnen van invloed zijn op de verwerkings- en uithardingsduur. Een hogere temperatuur en snel en intensief mengen verkort de verwerkingsduur en uithardingsduur op het werkblad (snellere uitharding), een lagere temperatuur verlengt de verwerkings- en uithardingsduur (langzamere uitharding). Klinisch gezien wordt de intraorale uithardingstijd niet beïnvloed binnen het bereik van de toegestane temperaturen voor opslag en initiële menging. Het materiaal hard in de mond sneller uit dan op het werkblad. Controleer de afdruk in de mond (niet op het werkblad) om er zeker van te zijn dat deze veerkrachtig is voordat u hem verwijdert.
- Gebruik het materiaal niet als het niet homogeen is gemengd. Voor het bereiken van de optimale fysieke eigenschappen moet het materiaal worden gemengd in gelijke verhoudingen (1:1). Het mengsel moet daarbij compleet homogeen zijn (zonder strepen). De base en katalysator beschikken over contrasterende kleuren. Let er bij het doseren op dat beide componenten de mengtip ingaan en deze als een homogeen mengsel verlaten. Indien dit niet het geval is, gooit u de mengtip weg en waarborgt u dat uit beide openingen materiaal uittreedt. Vervang de mengtip of de patroon en ga verder met doseren.
- Gebruik het materiaal Aquasil® Ultra+ in combinatie met goed passende, stijve lepels met zijkanten, die geschikt zijn voor de meeste toepassingen. Het is aan te raden om lepels te gebruiken met retentieve voorzieningen, zoals Caulk Rim-Lock®-lepels, of perforaties en de lepels voor te behandelen met een lepeladhesief. Overvul de lepel niet, om kokhalzen, stikken of het inslikken van materiaal te voorkomen.
- Controleer de integriteit van de afdruk en verifieer dat er geen materiaalresten, die nog moeten verwijderd, in de mond van de patiënt achterblijven.
- Gebruik het product niet als de verpakking beschadigd is.
- Gebruik de originele dop van de patroon niet opnieuw. Bewaar de patroon met de gedesinfecteerde, gebruikte mengtip.
- Voor lepels met een dubbele tandboog is de tweestappentechniek NIET aan te raden.
- **Interacties:**
  - Het gebruik van latexhandschoenen of handschoenen van polymeren die zwavel bevatten kan van invloed zijn op de uithardingsreactie van het materiaal. De contaminatie kan zich ophopen op het huidoppervlak en is er niet gemakkelijk af te spoelen. Draag handschoenen zonder latex om dit mogelijke risico tegen te gaan. Gebruik bij patiënten een cofferdam zonder latex.
  - Adstringerende stoffen op basis van aluminium- of ijzerzouten, of tandheelkundige materialen die waterstofperoxide bevatten, kunnen de uithardingsreactie van vinylpolysiloxanen beïnvloeden. Spoel zorgvuldig met water voor u het materiaal aanbrengt. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de gebruikte adstringerende stof.
  - Hanteer retractiedraden met een gebogen pincet. Raak geen geprepareerde gebitselementen aan met uw handschoenen. Spoel de preparatie met ruime hoeveelheden water voor u een afdruk maakt.
  - Meng het materiaal Aquasil® Ultra+ niet met polyvinylsiloxaanmaterialen van andere fabrikanten of conventionele polyether-, polysulfide- of (condensatie)siliconenmaterialen en gebruik het niet samen met dergelijke materialen.
  - Als het materiaal wordt gebruikt als primaire afdruk, dan moet het worden afgedekt met een vel polyethyleen als separator en worden beschermd tegen direct contact met de mondweefsels.

2.3 Ongewenste voorvallen
1. Het product kan de ogen en de huid irriteren.
   - **Contact met de ogen:** irritatie en mogelijke schade aan het hoornvlies.
   - **Contact met de huid:** irritatie en mogelijke allergische reacties. Er kan rode huiduitslag optreden.
   - **Slijmvliezen:** ontstekingsreactie
2. Inslikken van het gemengde afdrukmateriaal kan leiden tot darmverstoppingen of andere darmproblemen (zie Waarschuwingen).
3. Materiaalrestanten kunnen leiden tot wekedelenletsel of irritatie (zie Waarschuwingen en Stap-Voor-Stap-Instructies).
4. Langdurig of herhaaldelijk contact kan leiden tot weefselirritatie (zie Waarschuwingen).

2.4 Opslagcondities
Inadequate opslagcondities kunnen de levensduur verkorten en tot een verkeerde werking van het product leiden.
Sluit reservoirs na gebruik direct goed af. Sluit potjes na gebruik onmiddellijk goed af door de oorspronkelijke deksels weer aan te brengen. Potjes kunnen niet worden verwerkt en moeten in geval van contaminatie op de juiste manier worden afgevoerd.
- Beschermen tegen direct zonlicht en bewaren bij temperaturen tussen de 5 °C à 27 °C.
- Gebruik het product bij kamertemperatuur.
- Bewaar gebruikte patronen niet met daarop nieuwe (ongebruikte) mengtips.
- Uit zonlicht houden.
- Niet invriezen.
- Tegen vocht beschermen.
- Niet gebruiken na de vervaldatum.
- Niet gebruiken als het chargenummer en/of de vervaldatum ontbreken of onleesbaar zijn.
- De verwerkingstijd kan worden beïnvloed door de temperatuur. Zie de stap-voor-stapinstructies.

3. STAP-VOOR-STAP-INSTRUCTIES

3.1 Plaatsen van een DECA™-patroon
OPMERKING: Patroon is zwaar – Bij vallen kan schade ontstaan waardoor de patroon onbruikbaar wordt. Gebruik nooit een beschadigde patroon.

De DECA™-patroon past op de dynamische mengapparaten duomix™, duomix II, Pentamix®, Dynamix en Volume Mix*. Gebruik in combinatie met de dynamische mixer MixStar wordt afgeraden. Patronen zijn niet compatibel met de 5:1 Pentamix Lite. Controleer de compatibiliteit aan de hand van de instructies van de fabrikant.

Haal de doseerpatroon voorzichtig uit de verpakking. Raadpleeg ook de afzonderlijke gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het dynamische mengapparaat.

3.1.1 Verwijder de dop van de patroon door deze zachtjes tegen de klok in te draaien en de dop van de patroon te nemen.
3.1.2 Breng de dynamische mengtip aan door deze met de klok mee op de patroon te draaien. Zorg dat de uitlijnsleutel van de dynamische mengtip in de opening van de patroon schuift. Draai de mengtip tot de tip vergrendeld is. Er is geen vergrendelingsring (of bajonetring) nodig voor het vasthouden van de dynamische mengtip. Gebruik alleen mengtips van Dentsply Sirona. Andere tips sluiten mogelijk niet goed af.
3.1.3 Plaats de patroon in de dynamische mixer.
3.1.4 Bedien de zuiger tot de aandrijfschacht van de machine in de aandrijfkoppeling van de mixer is gefixeerd (mengelement draait). Doseer geen materiaal tot het gereed is voor gebruik.
3.1.5 Als het gereed is voor dosering, activeert u de machine. Doseer eerst een kleine hoeveelheid van het materiaal en gooi dit weg, om te zorgen dat er sprake is van een homogeen mengsel.
OPMERKING: Doseer bij eerste gebruik altijd ongeveer 75 mm aan materiaal en gooi dit weg voordat u de lepel vult. Doseer bij alle volgende toepassingen steeds ongeveer 30 mm aan materiaal en gooi dit weg, voordat u de lepel vult.

LET OP

Ter vermindering van het risico van onvolledig mengen of afwijkingen in verwerkings- of uithardingstijd.
- Doseer bij eerste gebruik altijd ongeveer 75 mm aan materiaal via de mengtip en gooi dit weg.
- Doseer bij alle volgende toepassingen altijd ongeveer 30 mm aan materiaal via de mengtip en gooi dit weg.
- Het materiaal moet door de mengtip (niet de patroon vóór bevestiging van de tip) worden gevoerd voordat de lepel wordt gevuld.
- Wanneer de doorvoer en afgifte via de mengtip is voltooid, vult u onmiddellijk de lepel. Let op de verwerkingstijd van het materiaal vanaf het moment van afgifte vanuit de patroon.

3.1.6 Ga onmiddellijk na het activeren van het materiaal en de afgifte via de mengtip over tot het naar wens doseren van het materiaal in de lepel.
3.1.7 Desinfecteer de patroon met de aangebrachte, gebruikte mengtip. De mengtip werkt als dop voor het bewaren van het materiaal.
3.1.8 Verwijder onmiddellijk voor het volgende gebruik de gebruikte mengtip, veeg het uiteinde van de patroon af, breng een nieuwe mengtip aan, voer materiaal door de tip en gooi dit weg. Begin vervolgens met de dosering.

3.2 Handmatig mengen (potjes)
3.2.1 Neem de 2 componenten met behulp van de kleurgecodeerde maatlepels uit de potjes.

LET OP

Ter vermindering van het risico van onvolledig mengen of afwijkingen in verwerkings- of uithardingstijd.
- Verwissel nooit de maatlepels of potdeksels van base en katalysator.
- Hierdoor raakt het product mogelijk gecontamineerd en kan het gedeeltelijk polymeriseren.
- Dit kan leiden tot een onvoorspelbare verwerkings- en/of uithardingstijd.

3.2.2 Kneed met schone handen, of latexvrije handschoenen, identieke hoeveelheden de base en het katalysatormateriaal samen tot een homogeen geheel zonder strepen (ongeveer 30 sec.).
3.2.3 Plaats een gelijkmatige laag in de afdruklepel. Voorkom insluiting van luchtbellen.

3.3 Afdruktechnieken
Hantering: gebruik uitsluitend schone en goed gedesinfecteerde en gesteriliseerde, of gebruiksklare accessoires.

3.3.1 Tweefase-eenstapstechniek met putty/wash (‘dubbele mengtechniek’)
Overzicht: Bij deze techniek worden het putty- en washmateriaal gelijktijdig aangebracht in de mond. Het is aan te raden om deze techniek met twee personen uit te voeren. Bij deze techniek is de timing van de verschillende stappen cruciaal. Bij een latere plaatsing van de met puttymateriaal gevulde lepel dan de verwerkingsduur die het gemengde puttymateriaal **OF** het geïnjecteerde washmateriaal toestaan treden er mogelijk vervormingen op, wat tot verkeerd passende kronen en bruggen kan leiden.

Mengduur lepel- en washmateriaal – Het is aan te raden om voor gelijktijdig spuiten en vullen van de lepel de hulp van een assistent in te roepen.

1. Zorg voor hemostase en creëer een schoon werkgebied met behulp van water/lucht-spray.
2. Doseer met de meegeleverde maatschepjes een gelijke hoeveelheid Aquasil® Ultra+ Putty-basis en -katalysator op een mengblok. Sluit de potjes direct na gebruik. Verwissel de schroefdeksel of maatschepjes van de basis en katalysator niet.
   OF
   Bereid een DECA™-patroon en het dynamische mengapparaat voor.
3. Spuitmateriaal: vul de afdrukspuit, sluit een intraorale tip op het uiteinde van mengtip aan of bereid een digit®-patroonspuit/doseerpistool voor.
4.(a) Kneed (assistent) het materiaal door elkaar met schone handen of met latexvrije handschoenen aan. Doe dit ongeveer 30 seconden, tot het materiaal gelijkmatig van kleur is, zonder strepen. Het materiaal kan ook op het mengblok worden gemengd met een stijve spatel. Breng een gelijkmatige laag in de lepel aan. Zorg dat er geen lucht wordt ingesloten. Maak een oppervlakkig kuiltje in het materiaal op de plaats van de preparatie(s). **OPMERKING:** Breng GEEN vel separatiepolyethyleen aan.
   OF
   Doseer materiaal uit het dynamische mengapparaat in de afdruklepel. Overvul de lepel niet.
4.(b) Spuit (tandarts) gelijktijdig met het vullen van de lepel het spuitmateriaal helemaal rondom de preparatie/het abutment.

Gebruik het materiaal niet als het niet homogeen is gemengd. Voor het bereiken van de optimale fysieke eigenschappen moet het materiaal in gelijke hoeveelheden (1:1) worden gemengd. Het mengsel moet daarbij volledig homogeen zijn (zonder strepen). De base en katalysator beschikken over contrasterende kleuren. Let er bij het doseren op dat beide componenten de mengtip ingaan en deze als een homogeen mengsel verlaten. Indien dit niet het geval is, gooit u de mengtip weg en waarborgt u dat uit beide openingen materiaal uittreedt. Vervang de mengtip of de patroon en ga verder met doseren.

LET OP

Ter vermindering van het risico van onvolledig mengen – weefselirritatie of aantasting van de eigenschappen.
- Controleer of zowel de base als katalysator de mengtip ingaan.
- Indien dit niet het geval is, vervangt u de mengtip, of de mengtip en patroon.

Timing van het inbrengen van het lepel- en washmateriaal – De gevulde lepel moet in de mond worden geplaatst binnen de tijd van de intraorale verwerkingsduur van het washmateriaal dat als eerste intraoraal is aangebracht.

5. Plaats de gevulde lepel in de mond.
6. Houd de afdruk op zijn plaats tot het materiaal stevig is uitgehard. Het materiaal hard in de mond sneller uit dan op het werkblad. Controleer voor het uitnemen van de afdruk in de mond (niet op het werkblad), of de afdruk stevig en veerkrachtig is en niet plakt.
   - Minimale uitneemtijd (vanaf het begin van het mengen)
     Fast Set: 3 minuten;
     Regular Set: 5 minuten

Hanteer de minimale uitneemtijd van het gekozen washmateriaal als die langer is dan minimale uitneemtijd van het Aquasil® Ultra+ Putty-materiaal

7. Maak de afdruk voorzichtig los en verwijder deze.
8. Controleer op restmateriaal in ondersnijdingen.

LET OP

Ter vermindering van het risico van restmateriaal – parodontale irritatie.
- Ondersnijdingen dienen voor gebruik te worden weggewerkt.
- Controleer de integriteit van de afdruk.
- Controleer of er materiaalrestanten zijn achtergebleven.

9. Spoel de afdruk grondig af onder stromend water. Volg de onderstaande procedures voor hygiënische verwerking vóór verzending en/of gebruik.

3.3.2 Tweefase-tweestapstechniek (‘putty/wash-techniek’) met primaire lepelafdruk
Overzicht: Bij de tweestapstechniek met putty en wash wordt het afdrukken in twee delen gesplitst.
- Maken van een gebruikelijk putty/wash-afdruk met reliëf en
- injectie van het washmateriaal rondom het geprepareerde gebitselement en aanbrengen van het washmateriaal in de passende puttylepel voor plaatsing in de mond.

1. Doseer met de meegeleverde maatschepjes een gelijke hoeveelheid Aquasil® Ultra+ Putty-basis en -katalysator op een mengblok. Sluit de potjes direct na gebruik. Verwissel de schroefdeksel of maatschepjes van de basis en katalysator niet.
   OF
   Bereid een DECA™-patroon en het dynamische mengapparaat voor.
2. Kneed (assistent) het materiaal door elkaar met schone handen of met latexvrije handschoenen aan. Doe dit ongeveer 30 seconden, tot het materiaal gelijkmatig van kleur is, zonder strepen. Het materiaal kan ook op het mengblok worden gemengd met een stijve spatel. Breng een gelijkmatige laag in de lepel aan. Zorg dat er geen lucht wordt ingesloten.
   OF
   Doseer materiaal uit het dynamische mengapparaat in de afdruklepel. Overvul de lepel niet.
3. Breng een of meer vellen separatiepolyethyleen op het oppervlak van het afdrukmateriaal aan. Dit separatiepolyethyleen zorgt voor de uniforme tussenruimte die bij deze techniek nodig is. Bovendien beschermt hij het oppervlak tegen contaminatie.
4. Plaats de gevulde lepel in de mond. Beweeg de lepel zachtjes heen en weer en van voren naar achteren. Hierdoor wordt ruimte gecreëerd voor het washmateriaal.
5. Neem de lepel uit de mond als het materiaal een rubberachtige consistentie heeft gekregen en zet hem apart. Raak de afdruk niet aan tot hij helemaal is uitgehard.
6. Verwijder het vel separatiepolyethyleen, spoel de afdruk schoon met water en droog hem met lucht.
7. Het is aan te raden om de hulp van een assistent in te roepen en gebruik te maken van twee patroondoseerpistolen of een combinatie van een doseerpistool en een doseersysteemspuit voor dosisverpakkingen van het digit® Targeted Delivery System of een digit Power® Dispenser-doseerapparaat. Op die manier kunnen het spuiten en het vullen van de lepel gelijktijdig worden gedaan.
8. Volg de bovenstaande stappen op voor het maken van de afdruk en gebruik daarbij in beide gevallen washmateriaal: om intraoraal aan te brengen met een spuit en voor het aanbrengen in de primaire lepelafdruk.
9. Maak de afdruk voorzichtig los en verwijder deze. Let op de minimale verwijderingstijd van het gekozen laagviskeuze materiaal.
10. Controleer op restmateriaal in ondersnijdingen.

LET OP

Ter vermindering van het risico van restmateriaal – parodontale irritatie.
- Ondersnijdingen dienen voor gebruik te worden weggewerkt.
- Controleer de integriteit van de afdruk.
- Controleer of er materiaalrestanten zijn achtergebleven.

11. Spoel de afdruk grondig af onder stromend water. Volg de onderstaande procedures voor hygiënische verwerking vóór verzending en/of gebruik.

* De dynamische mengapparaten Pentamix®, Dynamix en Volume zijn geen geregistreerde handelsmerken van Dentsply Sirona.

3.3.3 Randvormgevingstechniek ('Border Molding Technique')

1. Doseer het materiaal op de randen van de lepel.
2. Plaats de lepel en voer de gebruikelijke randvormgevingstechnieken uit.
3. Neem de lepel uit de mond als het materiaal een stevige consistentie heeft gekregen en controleer de randen. Aanvullen van holten of gebrekkige gedeelten is mogelijk met een kleine hoeveelheid gemengd materiaal. Overtollig materiaal kan gemakkelijk worden verwijderd met een scalpel.
4. De definitieve afdruk kan worden gemaakt met de materialen Aquasil® Ultra+ XLV, LV, Medium of Heavy.
5. Plaats de gevulde lepel in de mond.
6. Hanteer de minimale uitneemtijd van het materiaal van Aquasil® Ultra+ dat is gekozen voor de definitieve afdruk.
7. Spoel de afdruk grondig af onder stromend water. Volg de onderstaande procedures voor hygiënische verwerking vóór verzending en/of gebruik.

3.3.4 Afdruktechniek: dupliceren van modellen

1. Vul de afdruklepel met Aquasil® Ultra+ Putty-materiaal.
2. Het is aan te raden om gelijktijdig hiermee het Aquasil® Ultra+-washmateriaal helemaal rond de modelelementen te spuiten.
3. Plaats het model in de gevulde lepel. Houd de afdruk op zijn plaats tot het materiaal stevig is uitgehard.
4. Haal het model uit de afdruk door zachtjes te trekken, om zo de verzegeling te verbreken.

4. HYGIËNE, VERWERKING EN VERWIJDERING

Kruisbesmetting.
Infectie.

- Producten voor eenmalig gebruik mogen niet worden hergebruikt. Afvalverwerking in overeenstemming met de plaatselijke wet- en regelgeving.
- Beschermhuls zijn bedoeld voor eenmalig gebruik en moet worden weggegooid in overeenstemming met de plaatselijke weten regelgeving. De huls is niet bedoeld ter vervanging van reiniging, desinfectie en sterilisatie.
- Probeer gebruikte patronen niet opnieuw te vullen of materiaal uit gebruikte patronen samen te voegen. Voer lege patronen af als afval in overeenstemming met de plaatselijke wet- en regelgeving.
- Gebruik herbruikbare producten als hieronder beschreven.
- Raadpleeg ook de afzonderlijke gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het dynamische mengapparaat voor reinigings- en desinfectie-instructies.
- De gebruikte patroon en mengtips kunnen verontreinigd zijn en moeten vóór opslag zoals hieronder beschreven worden verwerkt. Bewaar de gebruikte, verwerkte mengtip op de patroon als dop.

LET OP

- Verwerk de afdruk vóór verzending en/of gebruik zoals hieronder beschreven.
- De potjes en maatlepels kunnen niet voor hergebruik worden voorbereid.
- Om te voorkomen dat de potjes en lepels worden blootgesteld aan spattende of sproeiende lichaamsvloeistoffen of tijde handen, is het verplicht de patronen, potjes en lepels met schone/gedesinfecteerde handschoenen te hanteren.
- Voer tijde potjes en lepels af in overeenstemming met de lokale regelgeving.
- Gebruik potjes of lepels niet opnieuw indien deze verontreinigd zijn.
- Alle materialen en instrumenten die niet worden gebruikt, moeten afgedekt worden bewaard, bijvoorbeeld in een lade of kast, en worden beschermd tegen mogelijke contaminatie.
- Het wordt sterk aanbevolen, de materialen met schone/gedesinfecteerde handschoenen of handen of een geschikte tang in een aparte ruimte te doseren en alleen het te gebruiken materiaal naar de behandelruimte over te brengen.
- Verpak wegwerppatronen en automatische mengapparaten na iedere desinfectiestap in cellofaan.

Incidenteel contact van de potjes en maatlepels met water, zeep of een desinfectieoplossing voor ziekenhuisdoeleinden op waterbasis leidt niet tot schade aan potjes of lepels. Voorkom dat de oplossing in contact komt met het materiaal in het spuitje. Gooi materiaal dat in aanraking is gekomen met vloeistoffen of niet-steriele instrumenten weg.
Herhaaldelijk contact met vloeistoffen kan het etiket beschadigen. Droog de potjes en maatlepels met een niet-pluizend doek voor eenmalig gebruik.

OPMERKING: Sterk vegen kan maken dat het etiket kapot gaat. Veeg de patroon voorzichtig af.

4.1 Patroon/mengtip

Procedé		**✔ Anvaardbaar**
Reiniging	mechanisch (ultrasoon)	
	handmatig	✔
	automatisch (was-/desinfectieapparaat)	
Desinfectie	automatisch (was-/desinfectieapparaat)	
	handmatig	✔
	onderdompeling	
Sterilisatie	stoomautoclaaf	
	onderdompeling	
Eenmalig gebruik	Na gebruik weggooien	✔
Herbruikbaar/niet herverwerkbaar	Weggooien bij contaminatie	

4.2 Beetregistratie-afdruk met vinylpolysiloxanen

Procedé		**✔ Anvaardbaar**
Reiniging	mechanisch (ultrasoon)	
	handmatig	✔
	automatisch (was-/desinfectieapparaat)	
Desinfectie	automatisch (was-/desinfectieapparaat)	
	handmatig	
	onderdompeling	✔
Sterilisatie	stoomautoclaaf	
	onderdompeling	
Eenmalig gebruik	Na gebruik weggooien	
Herbruikbaar/niet herverwerkbaar	Weggooien bij contaminatie	

Raadpleeg voor volledige verwerkingsinstructies en gevalideerde parameters de instructies onder 'Hygiëne doseerpatroon van 50 ml voor beetregistratie/afdruk van vinylpolysiloxaan' op onze website: www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html. Op verzoek sturen wij u een gratis gedrukt exemplaar van de instructies toe, in de gewenste taal binnen 7 dagen. Telefoonnummer binnen de VS: 1-800-532-2855. Gebruik buiten de VS het bestelformulier op www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html#orderform-ifu.

Verwijder niet-uitgehard Aquasil® Ultra+-afdrukmateriaal van kleding met behulp van een geschikt oplosmiddel.

4.3 Uitgieten

- Haal de afdruk uit het desinfectiemiddel, spoel hem schoon met water en droog hem lichtjes met lucht.
- De afdruk kan 60 minuten na desinfectie worden uitgegoten in gips of hardgips en kan daarna nog tot 14 dagen na het maken van de afdruk worden uitgegoten. Kies bij uitgieten met epoxy voor uitstellen van het uitgieten met 60 minuten.
- Het materiaal is compatibel met verschillende tandheelkundige gipsen en hardgipsen, met inbegrip van tandheelkundig Glastone® Type III-gips en het zeer sterke Glastone® 3000 Type V-hardgips. De afdrukken kunnen met zilver of koper worden bekleed.
- Bewaar de afdrukken bij kamertemperatuur, op een droge plaats en uit de buurt van direct zonlicht.
- Als de afdruk moet worden verzonden, kies dan een geschikte verpakking om vervorming tegen te gaan.
- De afdruk kan met behulp van specifieke apparatuur worden gescand, zonder dat gebruik wordt gemaakt van opake sprays. Volg de instructies van de fabrikant van de scanner.

4.4 Verwijdering

- Op basis van de informatie in het veiligheidsinformatieblad vertoont het afval dat ontstaat bij de verwijdering van het product geen eigenschappen die fysiek gevaar opleveren voor de mens of het milieu; het kan daarom overeenkomstig de lokale regelgeving worden behandeld als zijnde niet-gevaarlijk afval.
- Verontreinigde recipiënten, toebehoren en voltooide afdrukken die in contact zijn geweest met de patiënt, moeten worden gereinigd en gedesinfecteerd zoals hierboven uiteengezet onder Hygiëne voordat deze worden verwijderd, of afgevoerd als gevaarlijk afval met gevaar voor biologische contaminatie.
- Draag bij het hanteren van verpakkingen, accessoires en voltooide afdrukken altijd handschoenen.

5. BATCHNUMMER, VERVALDATUM EN CORRESPONDENTIE

1. Niet gebruiken na de vervaldatum. Niet gebruiken als het chargenummer en/of de vervaldatum ontbreken of onleesbaar zijn. De gebruikte standaard volgens de ISO-norm is: 'JJJJ-MM-DD'.
2. Vermeld bij alle correspondentie de volgende nummers:
   - Bestelnummer
   - Batchnummer
   - Vervaldatum
3. Meld alle ernstige incidenten die verband houden met het product bij de fabrikant en de bevoegde autoriteiten volgens de plaatselijke voorschriften.
4. Identificatie van het medische apparaat (basisidentificatiecode UDI-DI): ++D002IMPRESSIONMATSGC

© 2023 Dentsply Sirona Inc. Alle rechten voorbehouden. **578636WEB** (R 4/20/23)

Dentsply Sirona

Aquasil® Ultra+

Smart Wetting® avtrycksmaterial Putty

Regular Set (blandning för hand) • Soft Fast Set (blandning för hand)
• Soft Regular Set (DECA™-patron)

BRUKSANVISNING – SVENSKA

Varning! Detta är medicinteknisk utrustning. Endast för användning av yrkesverksamma inom tandvården.

1. PRODUKTBESKRIVNING

De elastomera dentala avtrycksmaterialen Aquasil® Ultra+ Putty Smart Wetting® är additionshärdande (A) silikon (polyvinylsiloxan) med utmärkta dimensionsnoggrannhet, hög rivstyrka och motstånd mot permanent deformation.

Materialet Aquasil® Ultra+ överensstämmer med kraven i ISO 4823:2021 Elastomera avtrycksmaterial.

1.1 Användningsindikationer
De dentala avtrycksmaterialen Aquasil® Ultra+ Putty är tjocka polyvinylsiloxan-avtrycksmaterial avsedda att användas i kombination med mer flytande, polyvinylsiloxan-avtrycksmaterial för avtryckstagning. Avtrycken som skapas används för att framställa dentala gipsmodeller.

1.2 Kontraindikationer
Inga kända.

1.3 Leveransförpackningar (alla leveransförpackningar finns inte tillgängliga i alla länder)
Aquasil® Ultra+ Putty finns att få i:
- mjuk eller hård konsistens
- bas- och katalysatortuber för blandning för hand 1:1, eller i 5:1 DECA™-patron för dynamiska blandningsapparater
- Fast Set eller Regular Set

1.4 Sammansättning
Aquasil® Ultra+ Putty: är en additionshärdande (A) silikon (polyvinylsiloxan) bestående av:
Bas: polyvinylsiloxan, kiseldioxid, aluminiumhydroxid, metylvätesiloxan, färgämnen
Katalysator: polyvinylsiloxan, kiseldioxid, aluminiumhydroxid, organiskt platinakomplex

1.5 Tekniska specifikationer
- Klassificering: ISO 4823
- Typ 0: Putty-konsistens: Aquasil® Ultra+ Putty (alla versioner)
- Arbetstid (22 °C)..... **Blandning för hand, Fast Set:** minst 1 min. 30 sek.
  Blandning för hand, Regular Set: minst 2 min. 00 sek.
  I blandningsapparat Regular Set: minst 2 min. 00 sek.
  (rumstemperatur blandning och förberedande, max. tid i munnen)
- Stelningstid (tills borttagning ur munnen)..... **Blandning för hand, Fast Set:** 3 min. 00 sek. från blandningsstart
  Blandning för hand, Regular Set: 5 min. 00 sek. från blandningsstart
  I blandningsapparat, Regular Set: 5 min. 00 sek. från blandningsstart
- % Linjär dim ensionsändring.....≤ 1,5
- % Återhämtningsförmåga.....≥ 96,5
- Detaljåtergivning.....75 µm

1.6 Kompatibla skedadhesiv
Alla formstabila och styva standard- och special-avtrycksskedar kan användas. Riktig adhesion av materialet till avtrycksskeden viktig för att undvika fel, särskilt när avtrycksskeden avlägsnas ur munnen. Säkerställ att adhesivet är lämpligt för avtrycksskedens typ och tillverkningsmaterial för att åstadkomma stark bindning. (Se den fullständiga bruksanvisningen).

1.7 Kompatibla gipsmaterial
- Materialet är kompatibelt med ett stort urval dentala gipsmaterial däribland Glastone®, ett dentalt typ III-gips, och Glastone® 3.000, ett extrahårt typ V-gips.
- Rengör flergångsskedar enligt skedtillverkarens anvisningar efter avtryckstagning.

2. GENERELLA SÄKERHETSINFORMATION

Var uppmärksam på följande generella säkerhetsföreskrifter samt de speciella säkerhetsföreskrifter som finns i andra avsnitt av denna "Bruksanvisning".



Säkerhetssymbol.
Detta är varningssymbolen. Den används för att uppmärksamma dig på eventuella skaderisker. Följ säkerhetsanvisningarna för denna symbol för att undvika skador.

2.1 Varningar
1. Materialet Aquasil® Ultra+ innehåller polymeriserbara monomerer och ytaktiva ämnen vilka kan irritera hud, ögon och munslemhinna. Dessa ämnen kan även orsaka kontaktallergi (kontaktdermatit) hos känsliga personer.
   - **Undvik ögonkontakt** för att förhindra irritation och ev. skada på hornhinnan. Vid kontakt med ögonen, spola genast med mycket vatten och kontakta läkare.
   - **Undvik hudkontakt** för att förhindra irritation och ev. allergisk reaktion. Vid kontakt kan rödaktiga utslag ses på huden. Om hudkontakt sker, avlägsna materialet med bomull och tvätta noga med tvål och vatten. Vid hudöverkänslighet eller hudutslag, avbryt användningen och sök läkarvård.
   - **Undvik förtäring/nedsväljning av materialet** för att förhindra irritation eller obstruktion av mag-tarmkanalen. Låt patienten dricka rikligt med vatten i händelse av nedsväljning. Materialet är inte farligt vid förtäring av små mängder. Större mängder kan leda till tarmobstruktion. Sök läkare vid matsmältningsstörningar.
2. Produkten är avsedd för tillfällig kontakt. Använd inte produkten för andra applikationer än den är avsedd för (t.ex. använd inte produkten som temporär reliner) eftersom det kan orsaka irritation.
3. Undvik att göra upprepade avtryck (fler än tre av samma tandbåge/område) vid samma behandlingstillfälle för att undvika irritation av munslemhinnan. Avbryt användningen omedelbart om symtom skulle uppträda. Sök läkare om irritationen inte avklingar.
4. Aquasil® Ultra+ ska inte användas på patienter med känd överkänslighet mot någon av beståndsdelarna.
5. Eftersom Aquasil® Ultra+ Putty blir så styvt måste underskär blockeras innan avtrycksskeden sätts på plats. Välj andra viskositeter av Aquasil® Ultra+ som skedmaterial för avtryck av hela tandbågen.
6. Undvik användning på tänder med parodontal sjukdom eller på tänder med skadade förankringselement, underskär eller öppna furkationer för att förhindra skador på parodontal vävnad eller tandextraktion. Använd inte överdriven kraft för att avlägsna avtrycket. Om det blir nödvändigt skär man itu sked och material innan avtrycket kan avlägsnas.
7. För att undvika skador på parodontal vävnad ska du kontrollera att avtrycket är helt och att det inte finns kvar överskottsmaterial som behöver tas bort från patientens mun. Verifiera att inte överskottsmaterial fastnat i gingivan.

2.2 Försiktighetsåtgärder
- Denna produkt ska endast användas i enlighet med specifikationerna i den här bruksanvisningen. All användning av denna produkt som ej sker i överensstämmelse med bruksanvisningen, sker efter tandläkarens eget godtycke och egna ansvar.
- Det finns inte tillräckliga data för att stödja användning av Aquasil® Ultra+ material för avtryck på exponerad benvävnad. Aquasil® Ultra+ material bör enbart användas på och runt om intakt slemhinna.
- Använd lämpliga skyddsglasögon, munskydd, skyddskläder och -handskar. Skyddsglasögon rekommenderas även för patienterna.
- Enheter som är märkta med "single use" är avsedda enbart för engångsanvändning. De ska kasseras efter användning. För att undvika korskontaminering får de aldrig återanvändas på andra patienter.
- Burkarna kan inte rengöras och återanvändas. För att förhindra att burkarna utsätts för stänk eller aerosol från kroppsvätskor eller för kontaminerade händer måste burkarna hanteras med rena eller desinficerade handskar.
- Som en ytterligare försiktighetsåtgärd kan burkarna skyddas mot grövre debris, men inte mot all kontamination, genom användning av en skyddsbarriär.
- Använd aldrig olika satser av bas och katalysator i Aquasil® Ultra+ Putty. Det kan leda till oförutsägbara arbets- och härdningstider.
- Byt aldrig måttskopa eller burklock mellan bas och katalysator. Kontamination och partiell polymerisation kan uppstå. Det kan leda till oförutsägbara arbets- och härdningstider.
- Använd endast rena och korrekt desinficerade och steriliserade tillbehör eller tillbehör som är färdiga för användning.
- Alla produkter ska ha rumstemperatur vid användningen. Låt produkten uppnå rumstemperatur före användning. Variationer i temperatur och blandningshastighet påverkar arbets- och härdningstiderna. På laboratoriet förkortar högre temperaturer och snabb, kraftfull blandning arbets- och härdningstiderna (det går fortare), lägre temperaturer förlänger tiderna (det går långsammare). Kliniskt påverkas inte den intraorala härdningstiden förutsatt att rekommenderade temperaturer för förvaring och initial blandning respekteras. Materialet härdar snabbare i patientens mun än utanför. Kontrollera avtrycket intraoralt (inte utanför munnen) avseende resiliens innan det avlägsnas.
- Använd inte materialet om blandningen inte är homogen. För att uppnå optimala fysikaliska egenskaper ska materialet blandas i lika stora mängder (1:1). Slutblandningen måste vara fullständigt homogen (inga strimmor kvar). Bas och katalysator har kontrasterande färger. Kontrollera i samband med tillredning att båda komponenterna kommer in i blandningsspetsen och kommer ut som en homogen blandning. Ta bort blandningsspetsen om så inte sker och säkerställ flöde från båda öppningarna. Byt blandningsspets eller patron och spets och fortsätt med tillredningen.
- För de flesta tillämpningar ska Aquasil® Ultra+ användas med korrekt utprovade och styva avtrycksskedar med kanter. Vi rekommenderar avtrycksskedar med retinerande egenskaper, såsom avtrycksskedarna Caulk Rim-Lock®, eller perforerade skedar, förbehandlade med skedadhesiv. Se till att inte fylla skeden för mycket för att undvika att patienten får kvävnings- eller kräkningskänslor eller sväljer materialet.
- Kontrollera att avtrycket är helt och att det inte finns kvar överskottsmaterial som behöver tas bort från patientens mun.
- Använd inte produkten om förpackningen är skadad.
- Återanvänd inte det ursprungliga patronlocket. Desinficera den använda blandningsspetsen och låt den sitta kvar på patronen vid förvaring.
- Tvåstegs-tekniken rekommenderas INTE för dubbla avtrycksskedar.
- **Interaktioner:**
  - Användning av handskar av latex eller polymerhandskar som innehåller svavel, vissa handtvålar och -lotioner kan interferera med härdningen. Kontaminering kan samlas på hudytan och vara svår att tvätta bort. Användning av andra handskar än latexhandskar kan förhindra detta. Vi rekommenderar att latexfri kofferdam används på patienten.
  - Astringerande medel baserade på aluminium eller järnsalt, eller dentala material som innehåller väteperoxid, kan påverka härdningen av vinylpolysiloxaner. Skölj noga med vatten innan materialet appliceras. Följ bruksanvisningen för det astringerande medel som används.
  - Hantera retraktionstrådar med pincett. Rör inte vid den preparerade tanden med handskar. Skölj preparationen med rikliga mängder vatten före avtryckstagning.
  - Aquasil® Ultra+ material får inte blandas med eller användas i kombination med andra tillverkares polyvinylsiloxaner eller några polyeter, polysulfid eller konventionella (kondensationshärdande) silikoner.
  - Vid användning som primäravtryck måste materialet täckas med ett polyetylenark som platshållare och skyddas från direktkontakt med oral vävnad.

2.3 Biverkningar
1. Produkten kan irritera ögon och hud.
   - **Ögonkontakt:** irritation och ev. skada på hornhinnan.
   - **Hudkontakt:** irritation och ev. allergisk reaktion. Rödaktiga utslag kan ses på huden.
   - **Slemhinnor:** inflammation
2. Förtäring (nedsväljning) av blandat avtrycksmaterial kan leda till tarmobstruktion eller annan matsmältningssvårighet (se Varningar).
3. Överskottsmaterial kan ge skador på mjukvävnad eller orsaka irritation (se Varningar och Steg-För-Steg Instruktioner).
4. Långvarig eller upprepad kontakt kan leda till vävnadsirritation (se Varningar).

2.4 Förvaring
Olämpliga förvaringsförhållanden kan förkorta hållbarheten och leda till att produkten blir funktionsoduglig.
Behållarna måste stängas ordentligt omedelbart efter varje användning. Sätt tillbaka burklocket omedelbart efter användning och se till att locket försluts ordentligt. Burkarna kan inte rengöras och återanvändas och måste kasseras på rätt sätt om de är kontaminerade.
- Förvara skyddat från direkt solljus vid temperaturer mellan 5 °C och 27 °C.
- Använd produkten vid rumstemperatur.
- Påbörjade patroner får inte förvaras med nya (oanvända) blandningsspetsar påsatta.
- Håll borta från solljus.
- Får inte djupfrysas.
- Skyddas från fukt.
- Får ej användas efter angivet utgångsdatum.
- Använd inte produkten om lotnummer och/eller utgångsdatum saknas eller är oläsliga.
- Arbetstiden kan påverkas av temperaturen. Följ steg för steg-instruktionerna.

3. STEG-FÖR-STEG INSTRUKTIONER

3.1 Ladda DECA™-patronen

OBSERVERA: Patronen är tung – Om man tappar patronen i golvet kan det leda till att den skadas så att den inte kan användas. Använd aldrig skadade patroner.

DECA™-patronen passar i de dynamiska blandningsapparaterna duomix™, duomix II, Pentamix®, Dynamix och Volume Mix*. Användning med den dynamiska blandaren MixStar rekommenderas inte. Patronerna är inte kompatibla med 5:1 Pentamix Lite. Kontrollera kompabilitet i tillverkarens anvisningar.

Ta försiktigt ut patronen ur förpackningen. Se även instruktionerna från tillverkaren av den enskilda dynamiska blandaren.

3.1.1 Avlägsna locket från patronen genom att vrida försiktigt motsols och lyft locket från patronen.
3.1.2 Fäst spetsen för dynamisk blandning på patronen genom att vrida medsols. Se till att inriktningsnyckeln på spetsen för dynamisk blandning glider in i patronöppningen. Vrid blandningsspetsen tills spetsen låsts på plats. Låsring (eller bajonettring) behövs inte för att hålla blandningsspetsen för dynamisk blandning på plats. Använd enbart blandningsspetsar från Dentsply Sirona. Andra spetsar kan ge otäthet.
3.1.3 För in patronen i den dynamiska blandaren.
3.1.4 Aktivera kolven tills apparatens drivaxel aktiverar blandarens drivhylsa (blandningselementet snurrar). Mata inte ut material förrän förberedelserna avslutats.
3.1.5 Aktivera apparaten när den är klar för användning. Mata ut och avlägsna det första blandade materialet för att säkerställa homogen blandning.
OBSERVERA: Vid första användningen matas alltid ca 75 mm material ut och kastas innan skeden fylls. Vid efterföljande användning matas alltid ca 30 mm material ut och kastas innan skeden fylls.

VARNING

För att minska risken för ofullständig blandning – avvikande arbets- eller härdningstider.
- Vid första användningen matas alltid ca 75 mm material ut genom blandningsspetsen och kastas.
- Vid efterföljande användning matas alltid ca 30 mm material ut genom blandningsspetsen och kastas.
- För att fylla avtrycksskeden måste materialet passera genom blandningsspetsen (inte tas direkt från patronen innan spetsen satts på plats).
- Fyll skeden omgående efter att materialet matats ut och passerat genom blandningsspetsen. Observera att arbetstiden för materialet räknas från det att materialet börjar matas ut från patronen.

3.1.6 Fyll skeden med material efter behov omgående efter att materialet aktiverats och det första blandade materialet, som kasserats, passerat genom spetsen.
3.1.7 Desinficera patronen med blandningsspetsen fortfarande på plats. Spetsen fungerar som lock vid förvaring.
3.1.8 Omedelbart före nästa användning avlägsnar du den använda blandningsspetsen, torkar av patronmynningen, sätter dit en ny blandningsspets, matar ut lite material genom spetsen igen och kastar det innan du fortsätter.

3.2 Manuell blandning (burkar)

3.2.1 Använd de färgkodade doseringsskedarna och ta av båda komponenterna från burkarna.

VARNING

För att minska risken för ofullständig blandning – avvikande arbets- eller härdningstider.
- Byt aldrig måttskopa eller burklock mellan bas och katalysator.
- Kontamination och partiell polymerisation kan uppstå.
- Det kan leda till oförutsägbara arbets- och härdningstider.

3.2.2 Knåda med rena händer eller med latexfria handskar ihop identiska proportioner bas och katalysator till en homogen massa utan strimmor (ca 30 sek.).
3.2.3 Applicera ett jämnt skikt i avtrycksskeden. Undvik att få in luft i materialet.

3.3 Avtryckstekniker

Hantering: Använd endast rena och korrekt desinficerade och steriliserade tillbehör eller tillbehör som är färdiga för användning.

3.3.1 Putty/Wash tvåfas, enstegsteknik

Översikt: I den här tekniken placeras både putty- och wash-materialen samtidigt i patientens mun. Vi rekommenderar att två personer samarbetar vid den här tekniken. I den här tekniken är samordningen av de olika stegen ytterst viktig. En försenad införing av avtrycksskeden fylld med putty-material efter arbetstiden för det blandade putty-materialet **ELLER** wash-materialet som appliceras med spruta, kommer att leda till distortion och i slutänden till kronor och broar med dålig passform.

Samordning av blandningen av sked- och wash-materialen – Vi rekommenderar att en assistent hjälper till för att säkra samtidig påfyllning av sprutan och av avtrycksskeden.

1. Säkerställ hemostas och rengör avtrycksområdet med luft-vatten-sprej.
2. Använd de medföljande sked och placera lika mängder av bas och katalysator av Aquasil® Ultra+ Putty på ett blandningsblock. Stäng därefter tuberna omedelbart. Var noga med att inte förväxla skruvlocken eller sked för bas- och katalysatormaterialen.
   ELLER
   Förbered DECA™-patronen och den dynamiska blandaren.
3. Sprutmaterial: Fyll på sprutan för wash-materialet bakifrån eller fäst en intraoral spets på blandningsspetsens ände eller förbered digit® patron sprutan/dispensern.

4.(a) Knåda samman materialet (assistenten) med rena händer eller latexfria skyddshandskar i cirka 30 sekunder tills en enhetlig färg utan strimmor uppnås. Alternativt kan materialet blandas på blandningsblocket med en styv spatel. Applicera ett jämn skikt i avtrycksskeden. Undvik luftblåsor. Gör en slät grop i materialet i området för preparationen. **OBSERVERA:** Applicera INTE någon platshållare av polyetylen.
   ELLER
   Tryck ut material från den dynamiska blandaren direkt i avtrycksskeden. Överfyll inte avtrycksskeden.

4.(b) Samtidigt som avtrycksskeden fylls applicerar tandläkaren wash-materialet i sprutan fullständigt runt preparationerna/stödtänder.

Använd inte materialet om blandningen inte är homogen. För att uppnå optimala fysikaliska egenskaper ska materialet blandas i lika stora mängder (1:1). Slutblandningen måste vara fullständigt homogen (inga strimmor kvar). Bas och katalysator har kontrasterande färger. Kontrollera i samband med tillredning att båda komponenterna kommer in i blandningsspetsen och kommer ut som en homogen blandning. Ta bort blandningsspetsen om så inte sker och säkerställ flöde från båda öppningarna. Byt blandningsspets eller patron och spets och fortsätt med tillredningen.

VARNING

För att minska risken för ofullständig blandning – vävnadsirritation eller försämrade egenskaper.
- Kontrollera att både bas och katalysator kommer in i blandningsspetsen.
- Om så inte sker tar du bort spetsen och byter ut den eller byter ut patronen och spetsen.

Samordning av införing av sked- och wash-materialen – Den fyllda avtrycksskeden måste införas inom arbetstiden för wash-materialet räknat från när den intraorala sprutappliceringen av wash-materialet på tänderna påbörjades.

5. För in den fyllda avtrycksskeden i patientens mun.
6. Håll kvar avtrycksskeden på plats tills avtrycket härdat ordentligt. Materialet härdar snabbare i patientens mun än utanför. Kontrollera avtrycket intraoralt (inte utanför munnen) före avlägsnande avseende hårdhet och resiliens och för att säkerställa att det inte klibbar.
   - Minsta tid innan borttagning (från blandningsstart)
     Fast Set: 3 minuter;
     Regular Set: 5 minuter

Iakttag den minsta tiden tills avtrycket får avlägsnas för det valda wash-materialet ifall den tiden är längre än för Aquasil® Ultra+ Putty.

7. Lossa avtrycket försiktigt och avlägsna det.
8. Ta bort eventuellt restmaterial i underskär.

VARNING

För att minska risken för restmaterial – parodontal irritation.
- Blockera underskär före användning.
- Kontrollera att avtrycket är helt.
- Verifiera att restmaterial inte finns kvar.

9. Skölj avtrycket noga i rinnande vatten. Följ hygienrutinerna nedan före leverans och/eller användning.

3.3.2 Tvåfas tvåstegsteknik med ett primärt skedavtryck

Översikt: Tvåstegstekniken med putty och wash delar upp avtryckstagningen i två steg.
- Formning av en individuell putty-sked med avlastning och;
- applicering av wash-materialet med sprutan runt de preparerade tänderna och applicering av wash-material i den individuella putty-skeden för stelning i munnen.

1. Använd de medföljande sked och placera lika mängder av bas och katalysator av Aquasil® Ultra+ Putty på ett blandningsblock. Stäng därefter tuberna omedelbart. Var noga med att inte förväxla skruvlocken eller sked för bas- och katalysatormaterialen.
   ELLER
   Förbered DECA™-patronen och den dynamiska blandaren.
2. Knåda samman materialet (assistenten) med rena händer eller latexfria skyddshandskar i cirka 30 sekunder tills en enhetlig färg utan strimmor uppnås. Alternativt kan materialet blandas på blandningsblocket med en styv spatel. Applicera ett jämn skikt i avtrycksskeden. Undvik luftblåsor.
   ELLER
   Tryck ut material från den dynamiska blandaren direkt i avtrycksskeden. Överfyll inte avtrycksskeden.
3. Placera ett eller flera plastark av polyetylen över avtrycksmaterialets yta. De här arken hjälper till att skapa den jämna plats som krävs för den här tekniken. Det skyddar även ytan från kontaminering.
4. För in den fyllda avtrycksskeden i patientens mun. Rör avtrycksskeden lätt från sida till sida och fram och tillbaka. Det skapar utrymme för wash-materialet.
5. Ta ut avtrycksskeden ur patientens mun när materialet har fått en gummiliknande konsistens och lägg det åt sidan. Låt det ligga tills det härdat fullständigt.
6. Avlägsna plastarken, skölj avtrycket med vatten och torka med luft.
7. Vi rekommenderar att ta hjälp av en assistent och använda två patrondispensrar, alternativt en patrondispenser och en digit® Targeted Delivery System singeldosspruta eller digit Power® dispenser för att säkerställa samtidig applicering av wash-material med sprutan på tänderna och påfyllning av avtrycksskeden.
8. Följ de ovanstående avtrycksstegen och använd wash-materialet både för den intraorala appliceringen med spruta och påfyllningen i det primära skedavtrycket.
9. Lossa avtrycket försiktigt och avlägsna det. Notera hur lång tid som måste gå innan valt light body-material får avlägsnas.
10. Ta bort eventuellt restmaterial i underskär.

VARNING

För att minska risken för restmaterial – parodontal irritation.
- Blockera underskär före användning.
- Kontrollera att avtrycket är helt.
- Verifiera att restmaterial inte finns kvar.

11. Skölj avtrycket noga i rinnande vatten. Följ hygienrutinerna nedan före leverans och/eller användning.

3.3.3 Kantformningsteknik

1. Tryck ut material längs skedens kanter.
2. För in skeden i patientens mun och utför konventionell teknik för kantformning.
3. När materialet har fått hård konsistens avlägsnas skeden och kanterna kontrolleras. Om det finns blåsor eller bristfälliga områden kan lite blandat material läggas på. Överextenderade kanter kan skäras bort med skalpell.
4. Det slutliga avtrycket kan utföras med materialen Aquasil® Ultra+ XLV, LV, Medium eller Heavy.
5. För in den fyllda avtrycksskeden i patientens mun.
6. Iakttag den minsta tiden tills avtrycket får avlägsnas för det Aquasil® Ultra+ material som valts för det slutliga avtrycket.
7. Skölj avtrycket noga i rinnande vatten. Följ hygienrutinerna nedan före leverans och/eller användning.

3.3.4 Avtrycksteknik: duplicering av modeller

1. Fyll avtrycksskeden med Aquasil® Ultra+ Putty materialet.
2. Vi rekommenderar att samtidigt applicera Aquasil® Ultra+ wash-materialet med sprutan fullständigt runt tänderna på modellen.
3. Placera modellen i den fyllda avtrycksskeden. Bibehåll avtrycket i läget tills härdningen är avslutad.
4. Ta ut modellen ur avtrycket genom att dra långsamt för att avtrycket ska släppa från modellen.

* De dynamiska blandningsapparaterna Pentamix®, Dynamix och Volume Mix är registrerade varumärken som inte tillhör Dentsply Sirona.

4. HYGIEN, BEARBETNING OCH AVFALLSHANTERING

Korskontaminering.
Infektion.



- Återanvänd aldrig engångsprodukter. Kassera enligt lokala föreskrifter.
- Skyddsbarriärer är avsedd för engångsbruk och måste kasseras efter varje användning i enlighet med lokala regelverk. Barriären ersätter inte rengöring, desinficering och sterilisering.
- Använda patroner får inte fyllas på eller slås ihop. Kassera tomma patroner enligt lokala föreskrifter.
- Hantera produkter för återanvändning som beskrivs nedan.
- Se instruktionerna från tillverkaren av den enskilda dynamiska blandaren avseende rengöring och desinfektion av dispensern.
- Använda patroner och blandningsspetsar kan vara kontaminerade och måste rengöras och desinficeras enligt beskrivningen nedan innan de lagras. Låt den använda och rengjorda blandningsspetsen sitta kvar på patronen som ett lock.
- Rengör avtrycket enligt beskrivningen nedan före leverans och/eller användning.
- Burkarna och doseringsskedarna kan inte rengöras och återanvändas.
- För att förhindra att burkarna och skedarna utsetts för stänk eller aerosol från kroppsvätskor eller för kontaminerade händer måste patroner, burkar och skedar hanteras med rena/desinficerad händer.
- Kontaminerade burkar och skedar kasseras enligt lokala bestämmelser.
- Återanvänd inte burkar och skedar om de är kontaminerade.
- Förbrukningsartiklar och instrument ska, när de inte används, förvaras i lådor och skåp eller annan sluten förvaring i skydd från potentiell kontaminering.
- Vi rekommenderar att du tillreder materialen med rena/desinficerade händer eller handskar, eller lämplig tång, i ett annat rum och bara tar med det du tänker använda in i behandlingsrummet.
- Vi rekommenderar att engångspatroner och automatiska blandare packas in i cellofan efter varje utförd desinfektion.

Burkarna och doseringsskedarna skadas inte om de råkar komma i kontakt med vatten, tvål eller vattenbaserad desinfektionslösning avsedd för hälso- och sjukvården. Materialet inuti får däremot inte komma i kontakt med någon lösning. Kassera materialet om det har kommit i kontakt med någon vätska eller något osterilt instrument.
Upprepad kontakt med vätska kan skada etiketten. Torka burkarna och måttskoporna med luddfri engångsduk.

OBSERVERA: Intensiv avtorkning kan förstöra etiketten. Torka av patronen varsamt.

4.1 Patron/blandningsspets

Process		Godkänd
Rengöring	Mekanisk (ultraljud)	
	Manuell	✔
	Maskinell (diskdesinfektor)	
Desinfektion	Maskinell (diskdesinfektor)	
	Manuell	✔
	Blötläggning	
Sterilisering	Ångautoklav	
	Blötläggning	
Engångs	Kasseras efter användning	✔
Återanvändbar/kan ej reprocessas	Kassera om kontaminerad	

4.2 VPS bettregistreringsavtryck

Process		✔ Godkänd
Rengöring	Mekanisk (ultraljud)	
	Manuell	✔
	Maskinell (diskdesinfektor)	
Desinfektion	Maskinell (diskdesinfektor)	
	Manuell	
	Blötläggning	✔
Sterilisering	Ångautoklav	
	Blötläggning	
Engångs	Kasseras efter användning	
Återanvändbar/kan ej reprocessas	Kassera om kontaminerad	

Fullständiga rengöringsinstruktioner och validerade parametrar finns i instruktionen "50 ml doseringspatron-VPS bettregistrering/hygien vid avtryckstagning" som finns på vår webbplats på www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html. Om så önskas sänder vi en papperskopia på instruktionen inom 7 dagar. I USA, ring 1-800-532-2855. Utanför USA, använd orderformuläret som finns på www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html#orderform-ifu för sådan begäran.

Ohärdat Aquasil® Ultra+ material på kläder kan tas bort med tvättbensin.

4.3 Utslagning av avtrycket

- Ta ur avtrycket från desinfektionslösningen, spola med vatten och torka lätt med luft.
- Avtrycket kan slås ut i gips 60 minuter efter desinfektionen eller upp till 14 dagar efteråt. Vänta 60 minuter innan utslagning av epoximodeller.
- Materialet är kompatibelt med ett stort urval dentala gipsmaterial däribland Glastone®, ett dentalt typ III-gips, och Glastone® 3000, ett extrahårt typ V-gips. Avtrycken kan pläteras med silver eller koppar.
- Förvara avtrycken i rumstemperatur på torr plats skyddat från direkt solljus.
- Om avtrycket ska skickas måste det packas i lämplig förpackning för att förebygga distorsion.
- Avtrycksskanning kan utföras utan användning av opaka sprayer i särskilda skannrar. Följ skannertillverkarens anvisningar.

4.4 Avfallshantering

- Baserat på information i säkerhetsdatabladet uppvisar inte det avfall som genereras vid kassering av produkten särdrag avseende fysisk fara för människa och miljö. Det kan därför hanteras enligt lokala bestämmelser som ofarligt avfall.
- Kontaminerade behållare, tillbehör och färdiga avtryck som varit i kontakt med patienten måste rengöras och desinficeras enligt beskrivningen under Hygien ovan innan de kastas eller hanteras som farligt avfall med risk för biologisk kontamination.
- Använd alltid handskar vid hantering av förpackning, tillbehör och färdiga avtryck.

5. BATCHNUMMER, UTGÅNGSDATUM OCH KORRESPONDENS

1. Får ej användas efter angivet utgångsdatum. Använd inte produkten om lotnummer och/eller utgångsdatum saknas eller är oläsliga. ISO-standard används: "ÅÅÅÅ-MM-DD".
2. Följande nummer ska anges vid all korrespondens:
   - Beställningsnummer
   - Batchnummer
   - Utgångsdatum
3. Alla allvarliga tillbud som är relaterade till produkten ska rapporteras till tillverkaren och ansvarig myndighet enligt lokala föreskrifter.
4. Enhets-ID (grundläggande UDI-DI): ++D002IMPRESSIONMATSGC

© 2023 Dentsply Sirona Inc. Med ensamrätt. **578636WEB** (R 4/20/23)

Dentsply Sirona

Aquasil® Ultra+

Smart Wetting® aftryksmateriale
Putty

Regular Set (manuel blanding) • Soft Fast Set (manuel blanding) • Soft Regular Set (DECA™ applicering)

BRUGSANVISNING – DANSK
Advarsel: Dette er medicinsk udstyr. Må kun anvendes til dentalt brug af tandlæger.

1. PRODUKTBESKRIVELSE

Aftryksmaterialerne Aquasil® Ultra+ Putty Smart Wetting® er af vinylpolysiloxan, en tilsætningsreaktionssilikoneelastomer, som har fremragende målnøjagtighed, høj rivestyrke og modstandsdygtighed over for permanent deformering.

Aquasil® Ultra+-materialet overholder ISO 4823:2021 Elastomeriske aftryksmaterialer.

1.1 Indikationer
Aquasil® Ultra+ Putty-materialerne er tykke aftryksmaterialer af vinylpolysiloxan, der er beregnet til anvendelse sammen med mere flydende aftryksmaterialer af vinylpolysiloxan til aftrykstagning. De resulterende aftryk anvendes til fremstilling af gipsmodeller af tænder.

1.2 Kontraindikationer
Ingen kendte.

1.3 Levering (ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført i alle lande)
Aquasil® Ultra+ Putty fås i:
- Blød eller fast konsistens
- Base- og katalysatorbeholdere til 1:1 manuel blanding eller 5:1 DECA™ applicering til dynamiske blandemaskiner
- Fast Set eller Regular Set

1.4 Sammensætning
Aquasil® Ultra+ Putty er en tilsætningsreaktionssilikone (vinylpolysiloxan), der består af:
Base: Polyvinylsiloxan, siliciumdioxid, aluminiumhydroxid, methylhydrogensiloxan, pigmenter
Katalysator: Polyvinylsiloxan, siliciumdioxid, aluminiumhydroxid, organoplatinum-kompleks

1.5 Tekniske specifikationer
- Klassifikation: ISO 4823
- Type 0: Putty-konsistens: Aquasil® Ultra+ Putty (alle versioner)
- Arbejdstid (22 °C) ..... **Manuel blanding af Fast Set:** 1'30" minimum
  Manuel blanding af Regular Set: 2'00" minimum
  Maskinblanding af Regular Set: 2'00" minimum
  (blanding og præparation ved stuetemperatur, maksimal indsættelsestid)

- Afbindingstid..... **Manuel blanding af Fast Set:** 3'00" fra blandingsstart
  (Tid fra fjernelse fra munden) **Manuel blanding af Regular Set:** 5'00" fra blandingsstart
  Maskinblanding af Regular Set: 5'00" fra blandingsstart

- % Lineær dimensionsændring .....≤ 1,5
- % Elastisk regeneration.....≥ 96,5
- Gengivelse af detaljer: .....75 µm

1.6 Kompatibel skeadhæsiv
Alle standard og/eller specialskeer kan anvendes, hvis de er stive og formfaste. Korrekt adhæsion af materialet til aftryksskeen er vigtig for at undgå fejl, særligt under udtagning fra munden. For at sikre et stærkt bond skal adhæsivet være det rette for skeens type og materiale. (Se den fuldstændige brugsanvisning).

1.7 Kompatible gipstyper
- Materialet er kompatibelt med en række dentale gipstyper, herunder Glastone® gips, type III, og Glastone® 3000 højstyrkegips, type V.
- Klargør genanvendelige aftryksskeer efter aftryksstøbningen i henhold til anvisningerne fra skeproducenten.

2. GENERELLE SIKKERHEDSBEMÆRKNINGER

Vær opmærksom på følgende generelle sikkerhedsbemærkninger og de specielle sikkerhedsbemærkninger i andre afsnit i denne brugsanvisning.


ADVARSEL

Advarselssymbol for sikkerhed.
Dette er advarselssymbolet for sikkerhed. Det anvendes til at advare dig om mulig risiko for personskade. Overhold alle sikkerhedsbemærkninger, der efterfølger dette symbol for at undgå mulige skader.

2.1 Advarsler
1. Aquasil® Ultra+-materialet indeholder polymeriserbare monomerer og overfladeaktive midler, som kan virke lokalirriterende ved kontakt med hud, øjne og mundslimhinden og kan give allergisk kontaktdermatitis hos følsomme personer.
   - **Undgå øjenkontakt** for at forhindre irritation og risiko for beskadigelse af hornhinden. Kommer stoffet i øjnene, skylles straks grundigt med vand og læge kontaktes.
   - **Undgå hudkontakt** for at forhindre irritation og risiko for allergiske reaktioner. Ved kontakt kan der opstå rødligt udslæt på huden. Hvis der opstår kontakt med huden, aftørres materialet straks med et stykke vat, hvorefter huden vaskes grundigt med vand og sæbe. Hvis der opstår irritation eller udslæt, bør brugen af produktet straks indstilles, og der skal søges lægehjælp.
   - **Undgå indtagelse/synkning af materialet** for at forhindre irritation eller obstruktion. Hvis materialet utilsigtet sluges, skal der drikkes rigeligt vand. Dette materiale er ikke farligt, når små mængder indtages. Større mængder kan forårsage tarmobstruktion. Søg lægehjælp i tilfælde af fordøjelsesbesvær.
2. Produktet er beregnet til flygtig kontakt. Må ikke anvendes til andre formål end det tilsigtede (f.eks. må det ikke anvendes som midlertidig underforing), da det kan forårsage irritation.
3. Undgå at tage flere aftryk på én gang (mere end tre af samme tandbue/område) for at forhindre irritation af mundens slimhinde. Hvis der opstår symptomer, skal anvendelsen straks ophøre. Hvis irritationen ikke aftager, skal en læge kontaktes.
4. Aquasil® Ultra+-materiale må ikke anvendes hos patienter med kendt overfølsomhed over for en eller flere af komponenterne.
5. Grundet Aquasil® Ultra+ Putty-materialets stivhed bør alvorlige underskæringer blokeres før indføring af skeen. For aftryk af hele tandbuer skal der vælges andre viskositeter af Aquasil® Ultra+-materialet til skematerialet.
6. Undgå anvendelse på tænder omgivet af paradentose eller med tab af parodontalt fæste, alvorlige underskæringer eller åbne furkationer for at undgå skader på parodontalt væv, eller at tanden falder ud. Brug ikke for megen kraft til at tage aftrykket ud. Hvis det bliver nødvendigt, kan skeen og materialet tages ud i dele.
7. For at undgå beskadigelse af parodontalt væv skal aftrykkets integritet kontrolleres. Kontrollér også, at der ikke sidder rester af materialet tilbage, som skal fjernes fra patientens mund. Bekræft, at der ikke sidder rester af materialet i gingivalområdet.

2.2 Sikkerhedsforanstaltninger
- Dette produkt er kun beregnet til brug som specifikt beskrevet i denne brugsanvisning. Enhver brug af produktet, der ikke er i overensstemmelse med brugsanvisningen er udelukkende på tandlægens eget ansvar.
- Der foreligger ikke tilstrækkelige data til at understøtte anvendelsen af Aquasil® Ultra+-materialet til aftryk på eksponeret knogle. Aquasil® Ultra+-materialet må kun anvendes på eller omkring intakt slimhinde.
- Bær egnede beskyttelsesbriller, -maske, -kittel og -handsker. Beskyttelsesbriller anbefales til patienterne.
- Enheder, der er mærket med "engangsbrug" er kun beregnet til engangsbrug. Bortskaffes efter brug. Må ikke anvendes til andre patienter for at forhindre krydskontaminering.
- Krukkerne kan ikke oparbejdes. For at forhindre at krukkerne udsættes for stænk eller sprøjt med kropsvæsker eller kontaminerede hænder er det obligatorisk, at de håndteres med rene/desinficerede handsker.
- Som en yderligere sikkerhedsforanstaltning kan krukkerne beskyttes mod grovere kontaminering, men ikke mod al kontaminering, ved at anvende en beskyttelsespose.
- Der må aldrig anvendes Aquasil® Ultra+ Putty-base og -katalysator fra forskellige lots i samme behandling. Det kan resultere i uforudsigelige arbejds- og/eller afbindingstider.
- Der må aldrig byttes om på doseringsskeer eller krukkelåg fra base og katalysator. Produktet kan kontamineres, og der kan opstå delvis polymerisering. Det kan resultere i uforudsigelige arbejds- og/eller afbindingstider.
- Anvend kun rent og korrekt desinficeret og steriliseret eller brugsklart tilbehør.
- Alle produkter skal anvendes ved stuetemperatur. Lad produktet opnå rumtemperatur, før det anvendes. Variationer i temperatur og blandehastighed vil påvirke arbejds- og afbindingstider. Højere temperaturer og hurtig, kraftig blanding vil reducere arbejdstider og afbindingstider på laboratoriet (hurtigere); lavere temperaturer vil øge dem (langsommere). Klinisk set er den intraorale afbindingstid upåvirket inden for det tilladte opbevarings- og indledende blandingstemperaturområde. Materialet afbindes hurtigere i munden end på arbejdsbordet. Kontrollér aftrykket i munden (ikke på arbejdsbordet) for at sikre, at det er elastisk før udtagning.
- Blandingen må ikke anvendes, hvis den ikke er homogen. For at opnå de optimale fysiske egenskaber skal materialet blandes i ligelige mængder (1:1). Blandingen skal være helt ensartet (uden striber). Base og katalysator har kontrasterende farver. Når de trykkes ud, skal du holde øje med, at begge komponenter kommer ind i blandespidsen og ud som en ensartet blanding. Hvis ikke, skal du bortskaffe blandespidsen, og derefter kontrollerer, at der er flow fra begge porte. Sæt en ny blandespids eller et nyt magasin og spids på, og fortsæt med at trykke materialet ud.
- Aquasil® Ultra+-materialet skal anvendes med korrekt tilpassede, stive skeer med sider til de fleste anvendelser. Det anbefales at anvende skeer med stabiliserende funktioner som Caulk Rim-Lock® skeer eller perforeringer, der er forbehandlet med skeadhæsiv. For at reducere opkastnings- og kvælningsfornemmelser eller risiko for synkning, må skeen ikke overfyldes.
- Kontrollér aftrykkets integritet, og kontrollér også, at der ikke sidder rester af materialet tilbage, som skal fjernes fra patientens mund.
- Produktet må ikke anvendes, hvis pakken er gået i stykker.
- Den originale magasinhætte må ikke genanvendes. Opbevar magasinet med den desinficerede, brugte blandespids.
- To-trinsteknikken anbefales IKKE for skeer til dobbelt kæbeaftryk.
- **Interaktioner:**
  - Hvis der anvendes handsker af latex eller polymer eller visse håndsæber og -lotions under behandlingen, kan det have en indvirkning på afbindingsreaktionen. Der kan akkumuleres kontaminering på hudens overflade, som ikke kan vaskes nemt af. Dette undgås, hvis der bæres handsker, der ikke er fremstillet af latex. Det anbefales at anvende en kofferdam til patienten, der ikke er fremstillet af latex.
  - Adstringerende midler baseret på aluminium- eller jernsalte, eller dentalmaterialer, der indeholder hydrogenperoxid, kan forstyrre vinylpolysiloxaners afbindingsreaktion. Skyl omhyggeligt med vand, før materialet appliceres. Læs brugsanvisningen til det adstringerende middel, der anvendes.
  - Håndtér tråde med en pincet. Den præparerede tand må ikke berøres med handskerne. Skyl præparationen med rigelige mængder vand, før der tages et aftryk.
  - Aquasil® Ultra+-materialet må ikke blandet med eller anvendes sammen med andre producenters vinylpolysiloxaner eller polyether-, polysulfid- eller konventionelle (kondenseringshærdede) silikonematerialer.
  - Når materialet anvendes til et primært aftryk, skal det dækkes med et afstandsstykke af polyethylen og beskyttes mod direkte kontakt med mundslimhinden.

2.3 Bivirkninger
1. Produktet kan irritere øjnene og huden.
   - **Øjenkontakt:** Irritation og mulighed for beskadigelse af hornhinden.
   - **Hudkontakt:** Irritation eller mulighed for en allergisk reaktion. Der kan ses et rødligt udslæt på huden.
   - **Slimhinder:** Inflammation
2. Der er risiko for tarmslyng eller andre gener i mave-tarmkanalen, hvis det blandede aftryksmateriale indtages (se Advarsler).
3. Restmateriale kan føre til skader eller irritation af bløddele (se Advarsler og Trinvise Instruktioner).
4. Langvarig eller gentagen kontakt kan føre til irritation af vævet (se Advarsler).

2.4 Opbevaringsbetingelser
Utilstrækkelige opbevaringsbetingelser kan forkorte holdbarheden og medføre, at produktet ikke fungerer korrekt.
Beholdere skal lukkes tæt umiddelbart efter brug. Krukkerne skal lukkes forsvarligt med de originale låg straks efter brug. Krukkerne kan ikke oparbejdes og skal bortskaffes korrekt, hvis de er kontaminerede.
- Opbevares væk fra direkte sollys ved temperaturer på mellem 5 °C-27 °C.
- Anvend produktet ved stuetemperatur.
- Brugte magasiner må ikke opbevares med nye (ubrugte) blandespidser fastgjort til dem.
- Holdes væk fra sollys.
- Må ikke fryses.
- Beskyttes mod fugt.
- Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
- Må ikke anvendes, hvis lotnummeret og/eller udløbsdatoen mangler eller er ulæselig(t).
- Arbejdstiden kan påvirkes af temperaturen. Se Trinvise anvisninger.

3. TRINVISE INSTRUKTIONER

3.1 Isætning af DECA™ magasin.
BEMÆRK: Tungt magasin – Hvis det tabes, kan det resultere i beskadigelse af magasinet og gøre det ubrugeligt. Et beskadiget magasin må aldrig anvendes.

DECA™ magasinet passer til duomix™, duomix II, Pentamix®, Dynamix og Volume Mix dynamiske blandemaskiner*. Det frarådes at anvende en MixStar dynamisk blandemaskine. Magasiner er ikke kompatible med 5:1 Pentamix Lite. Kontrollér kompatibilitet med producentens anvisninger.

Tag forsigtigt magasinet ud af pakken. Se også den separate vejledning fra producenten til den dynamiske blandemaskine.

3.1.1 Fjern hætten fra magasinet ved forsigtigt at dreje det mod uret og løfte hætten af magasinet.
3.1.2 Sæt den dynamiske blandespids på ved at dreje den med uret på magasinet. Sørg for, at den dynamiske blandespids' justeringsnøgle glider ind i magasinets port. Drej blandespidsen, indtil den låser sig på plads. Der er ikke brug for en låsering (eller bayonetring) til at holde den dynamiske blandespids på plads. Der må kun anvendes blandespidser fra Dentsply Sirona. Andre spidser er muligvis ikke tætte.
3.1.3 Sæt magasinet i den dynamiske blandemaskine.
3.1.4 Aktivér maskinens stempel, indtil maskinens drivaksel er indkoblet med blandemaskinens drivbøsning (blandeelementet drejer rundt). Materialet må ikke trykkes ud, før det er klar til brug.
3.1.5 Når du er klar til doseringen aktiveres maskinen. Det første materiale, der trykkes ud bortskaffes for at sikre en ensartet blanding.
BEMÆRK: Ved første anvendelse skal der altid trykkes ca. 75 mm af materialet ud, som derefter bortskaffes, før skeen fyldes. Ved alle efterfølgende anvendelser skal der trykkes ca. 30 mm af materialet ud, som derefter bortskaffes, før skeen fyldes.

ADVARSEL

Sådan reduceres risikoen for ufuldstændig blanding – arbejdstid eller uoverensstemmelser i afbindingstider.
- Ved første anvendelse skal der altid trykkes ca. 75 mm af materialet ud gennem blandespidsen, hvorefter det bortskaffes.
- Ved efterfølgende anvendelser skal der trykkes ca. 30 mm af materialet ud gennem blandespidsen, hvorefter det bortskaffes.
- Materialet skal løbe ud gennem blandespidsen (ikke magasinet før påsættelse af spidsen) før skeen fyldes.
- Når materialet er blevet ført korrekt gennem blandespidsen, skal skeen straks fyldes. Overhold materialets arbejdstid fra starten af materialets vej gennem magasinet.

3.1.6 Umiddelbart efter aktivering og udløb af materialet gennem spidsen, fortsættes med at trykke materialet ud i skeen efter behov.
3.1.7 Beskyt magasinet med den påsatte, brugte blandespids. Den vil tjene som en hætte ved opbevaring.
3.1.8 Umiddelbart før efterfølgende brug fjernes den brugte blandespids, enden af magasinet tørres af, der sættes en ny blandespids på, materialet føres gennem spidsen, hvorefter det bortskaffes, og fortsæt nu med at trykke materiale ud.

3.2 Manuel blanding (krukker)
3.2.1 Tag de 2 komponenter ud af beholderne med de farvekodede doseringsskeer.

ADVARSEL

Sådan reduceres risikoen for ufuldstændig blanding – arbejdstid eller uoverensstemmelser i afbindingstider.
- Der må aldrig byttes om på doseringsskeer eller krukkelåg fra base og katalysator.
- Produktet kan kontamineres, og der kan opstå delvis polymerisering.
- Det kan resultere i uforudsigelige arbejds- og/eller afbindingstider.

3.2.2 Med rene hænder eller med latexfri handsker, ældtes samme mængde base og katalysator sammen, indtil det er ensartet uden streger (ca. 30 sek.).
3.2.3 Anbring et jævnt lag i aftryksskeen. Undgå luftbobler.

3.3 Aftrykstekniker
Håndtering: Anvend kun rent og korrekt desinficeret og steriliseret eller brugsklart tilbehør.

3.3.1 Tofaset 1-trinsteknik "putty/wash" (dobbeltblanding).
Oversigt: Med denne teknik anbringes både putty og wash-materiale i munden samtidigt. Det anbefales, at der er to om teknikken. Timingen af elementerne i teknikken er meget vigtig. Hvis der opstår en forsinkelse af indsættelsen af skeen, der er fyldt med putty-materiale, **ELLER** en forlængelse af arbejdstiden med det indsprøjtede wash-materiale, resulterer det i deformation og dårlig tilpasning af kroner og broer.

Timing af blanding af ske- og wash-materiale – Det anbefales på det kraftigste at gøre brug af en klinikassistent for at sikre, at skeen fyldes samtidig med, at sprøjtematerialet appliceres.

1. Sørg for hæmostase og skyl området med luftvandsspray.
2. Anvend de vedlagte doseringsskeer og tag lige mængder Aquasil® Ultra+ Putty-basepasta og -katalysatorpasta op på en blandeblok. Luk straks beholderne igen. Skruelåg og doseringsskeer må kun bruges til den samme beholder og må ikke ombyttes.
ELLER
Klargør DECA™-magasinet og den dynamiske blandemaskine.
3. Sprøjtemateriale: Fyld aftrykssprøjten eller fastgør en intraoral spids for enden af blandespidsen eller gør en digit® magasinsprøjte/dispenser klar til brug.
4.(a) Med rene eller behandskede (uden latex) hænder ældtes materialet sammen (klinikassistent) i ca. 30 sekunder, indtil der opnås en ensartet farve uden striber. Materialet kan også blandes på blokken med en stiv spatel. Applicér et jævnt lag i skeen. Undgå luft i materialet. Skab en jævn fordybning i materialet i præparationen/præparationerne. **BEMÆRK:** Anvend IKKE afstandsstykker fa polyethylen.
ELLER
Tryk materiale fra den dynamiske blandemaskine ud i aftryksskeen. Skeen må ikke overfyldes.
4.(b) Samtidig med fyldning af skeen sprøjter tandlægen hele vejen rundt om præparationen/abutmentet.

Blandingen må ikke anvendes, hvis den ikke er homogen. For at opnå de optimale fysiske egenskaber skal materialet blandes i ligelige mængder (1:1). Blandingen skal være helt homogen (uden striber). Base og katalysator har kontrasterende farver. Når de trykkes ud, skal du holde øje med, at begge komponenter kommer ind i blandespidsen og ud som en ensartet blanding. Hvis ikke, skal du bortskaffe blandespidsen, og derefter kontrollerer, at der er flow fra begge porte. Sæt en ny blandespids eller et nyt magasin og spids på, og fortsæt med at trykke materialet ud.

ADVARSEL

Sådan reduceres risikoen for en ufuldstændig blanding – vævsirritation eller kompromitterede egenskaber.
- Hold øje med, at både base og katalysator kommer ind i blandespidsen.
- Hvis ikke, skal du fjerne og udskifte spidsen, eller du skal udskifte magasinet og spidsen.

Timing for indsættelse af ske- og sprøjtemateriale - Den fyldte ske skal indsættes inden for arbejdstiden for første sprøjtningen af wash-materialet i munden.

5. Sæt den fyldte ske i munden.
6. Oprethold aftrykkets position, indtil det er forsvarligt afbundet. Materialet afbindes hurtigere i munden end på arbejdsbordet. Kontrollér aftrykket i munden (ikke på arbejdsbordet) for at sikre, at det er fast, elastisk og ikke-klæbende før udtagning.
   - Minimum udtagningstid (fra start af blanding)
     Fast Set: 3 minutter;
     Regular Set: 5 minutter

Overhold minimum udtagningstid for det valgte sprøjtemateriale, hvis det er længere end Aquasil® Ultra+ Putty minimum udtagningstider.

7. Løft forsigtigt aftrykket, og tag det ud.
8. Kontrollér, om der sidder restmateriale i underskæringerne.

ADVARSEL

Sådan reduceres risikoen for restmateriale – parodontal irritation.
- Underskæringer skal blokeres før anvendelse.
- Kontrollér aftrykkets integritet.
- Bekræft, at der ikke sidder rester af materialet.

9. Skyl aftrykket grundigt under rindende vand. Følg hygiejneprocedurerne før afsendelse og/eller anvendelse.

3.3.2 Tofaset 2-trinsteknik ("putty-wash") til et primært skeaftryk
Oversigt: 2-trins putty-wash-teknikken opdeler aftrykstekniken i 2 trin.
- Dannelse af det tilpassede putty-wash-materiale med aflastning og;
- sprøjtning af washmateriale rundt om de præparerede tænder og anbringelse af wash-materialet i den tilpassede puttyske til indsættelse i munden.

1. Anvend de vedlagte doseringsskeer og tag lige mængder Aquasil® Ultra+ Putty-basepasta og -katalysatorpasta op på en blandeblok. Luk straks beholderne igen. Skruelåg og doseringsskeer må kun bruges til den samme beholder og må ikke ombyttes.
ELLER
Klargør DECA™-magasinet og den dynamiske blandemaskine.
2. Med rene eller behandskede (uden latex) hænder ældtes materialet sammen (klinikassistent) i ca. 30 sekunder, indtil der opnås en ensartet farve uden striber. Materialet kan også blandes på blokken med en stiv spatel. Applicér et jævnt lag i skeen. Undgå luft i materialet.
ELLER
Tryk materiale fra den dynamiske blandemaskine ud i aftryksskeen. Skeen må ikke overfyldes.
3. Anbring et eller flere plastikstykker af polyethylen over aftryksmaterialet. Dette stykke skaber den ensartede afstand, der er nødvendig for denne teknik. Det beskytter også overfladen mod kontaminering.
4. Sæt den fyldte ske i munden. Flyt skeen let fra side til side og frem og tilbage. Dette skaber plads til wash-materialet.
5. Tag skeen ud af munden, når materialet har opnået en gummiagtig konsistens og sæt til side. Aftrykket må ikke forstyrres, før det er helt afbundet.
6. Fjern polyethylenstykket, skyl aftrykket med vand og lufttør det.
7. Det anbefales at gøre brug af en klinikassistent og to sprøjtepistoler, eller en sprøjtepistol og et digit® målrettet doseringssystem eller digit Power® dispenser for at sikre, at skeen fyldes samtidig med, at sprøjtematerialet appliceres.
8. Følg aftrykstrinnene ovenfor og anvend wash-materialet til både intraoral sprøjtning og isætning i det primære skeaftryk.
9. Løft forsigtigt aftrykket, og tag det ud. Overhold den minimale udtagningstid for det valgte light body-materiale.
10. Kontrollér, om der sidder restmateriale i underskæringerne.

ADVARSEL

Sådan reduceres risikoen for restmateriale – parodontal irritation.
- Underskæringer skal blokeres før anvendelse.
- Kontrollér aftrykkets integritet.
- Bekræft, at der ikke sidder rester af materialet.

11. Skyl aftrykket grundigt under rindende vand. Følg hygiejneprocedurerne før afsendelse og/eller anvendelse.

3.3.3 Kantstøbningsteknik
1. Tryk materialet ud på skeens kanter.
2. Sæt skeen ind og udfør konventionelle kantstøbningsteknikker.
3. Når materialet har opnået en fast konsistens, tages skeen ud, og kanterne inspiceres. Tilsætningen af en lille blanding kan anvendes, hvis der er huller eller utilfredsstillende områder på kanterne. Overskydende materiale kan nemt fjernes med en skalpel.
4. Det endelige aftryk kan fremstilles med Aquasil® Ultra+ XLV, LV, Medium eller Heavy materiale.
5. Sæt den fyldte ske i munden.
6. Overhold minimum udtagningstiden for det valgte Aquasil® Ultra+ endelige aftryksmateriale.
7. Skyl aftrykket grundigt under rindende vand. Følg hygiejneprocedurerne før afsendelse og/eller anvendelse.

3.3.4 Aftrykteknik: Duplikering af modeller
1. Isæt aftryksskeen med Aquasil® Ultra+ puttymateriale.
2. Det anbefales at sprøjte samtidig med Aquasil® Ultra+ wash-materiale rundt om modeltænderne.
3. Anbring modellen i den fyldte ske. Oprethold aftrykkets position, indtil det er forsvarligt afbundet.
4. Tag modellen ud af aftrykket ved at trække langsomt i den for at bryde forseglingen.

* Pentamix®, Dynamix og Volume Mix dynamiske blandemaskiner er ikke registrerede varemærker, der tilhører Dentsply Sirona.

4. HYGIEJNE, BEHANDLING OG BORTSKAFFELSE

Krydskontaminering.
Infektion.

- Produkter til engangsbrug må ikke genanvendes. Bortskaffes i henhold til lokale bestemmelser.
- Beskyttelsesbarrierer er designet til engangsbrug og skal bortskaffes efter brug i henhold til lokale retningslinjer. Barrieren er ikke en erstatning for rengøring, desinfektion og sterilisation.
- Forsøg ikke at genfylde eller genbruge brugte magasiner. Bortskaf de tomme magasiner i henhold til lokale bestemmelser.
- Håndter genanvendelige produkter som beskrevet nedenfor.
- Se brugsanvisningen fra producenten til den dynamiske blandemaskine for rengørings- og desinfektionsanvisninger til dispenserne.
- Brugte magasin- og blandespidser kan være kontaminerede og skal behandles som beskrevet nedenfor, inden de opbevares. Behold den brugte, behandlede blandespids på magasinet som en hætte.

ADVARSEL

- Behandl aftrykket som beskrevet nedenfor, før det afsendes og/eller anvendes.
- Krukkerne og doseringsskeerne kan ikke oparbejdes.
- For at forhindre at krukkerne og skeerne udsættes for stænk eller sprøjt med kropsvæsker eller kontaminerede hænder, er det obligatorisk, at magasiner, beholdere og skeer håndteres med rene/desinficerede handsker.
- Bortskaf kontaminerede krukker og skeer i henhold til lokale bestemmelser.
- Genbrug ikke krukker eller skeer, hvis de er kontaminerede.
- Når de ikke er i brug, skal alle forbrugsvarer og instrumenter opbevares på et lukket sted, såsom skuffer og skabe, og væk fra potentiel kontaminering.
- Det anbefales kraftigt at dispensere materialer med rene/desinficerede handsker eller hænder eller egnede overførselstænger i et separat rum, og kun medbringe det, der skal bruges, til behandlingslokalet.
- Det tilrådes at vikle engangsmagasiner og automatiske blandere ind i cellofan efter hver desinfektionsfase.

Utilsigtet kontakt af krukker og doseringsskeer med vand, sæbe eller vandbaseret desinfektionsmiddel af hospitalskvalitet vil ikke beskadige krukker eller doseringsskeer. Materialet inden i må ikke komme i kontakt med nogen form for opløsning. Bortskaf materiale, der har været i kontakt med væske eller usterile instrumenter.
Gentagen kontakt med væske kan beskadige mærkaten. Tør krukker og doseringsskeer af med en fnugfri engangsklud.

BEMÆRK: For kraftig aftørring kan ødelægge mærkaten. Tør patronen forsigtigt af.

4.1 Magasin/blandespids

Proces		**✔ Acceptabel**
Rengøring	Mekanisk (ultralyd)	
	Manuel	✔
	Automatiseret (vaske-/desinfektionsmaskine)	
Desinfektion	Automatiseret (vaske-/desinfektionsmaskine)	
	Manuel	✔
	Nedsænkning	
Sterilisering	Dampautoklave	
	Nedsænkning	
Engangsbrug	Bortskaffes efter brug	✔
Genanvendelig/kan ikke genoparbejdes	Skal bortskaffes ved kontaminering	

4.2 VPS-bidregistreringsaftryk

Proces		**✔ Acceptabel**
Rengøring	Mekanisk (ultralyd)	
	Manuel	✔
	Automatiseret (vaske-/desinfektionsmaskine)	
Desinfektion	Automatiseret (vaske-/desinfektionsmaskine)	
	Manuel	
	Nedsænkning	✔
Sterilisering	Dampautoklave	
	Nedsænkning	
Engangsbrug	Bortskaffes efter brug	
Genanvendelig/kan ikke genoparbejdes	Skal bortskaffes ved kontaminering	

For en fuldstændig behandlingsvejledning og validerede parametre, se vejledningen "50 ml dispenser-magasin-VPS-bidregistrering/aftryk, hygiejne", som findes på vores website her: www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html. Hvis det ønskes, kan vi sende en gratis trykt udgave inden for 7 dage på det ønskede sprog. I USA ring 1 800 532 2855. Uden for USA anvendes den ordreblanket, der findes på www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html#orderform-ifu.

Aquasil® Ultra+-materiale, der ikke er afbundet endnu, kan fjernes fra tøjet med tørt affedtningsmiddel.

4.3 Udstøbning

- Aftrykket skal fjernes fra desinfektionsmidlet, skylles med vand og lufttørres.
- Aftrykket kan udstøbes i arbejds- eller modelgips 60 minutter efter desinfektion eller udsættes i op til fjorten dage. For epoxymodeller udsættes udstøbningen i 60 minutter.
- Materialet er kompatibelt med en række dentale gipstyper, herunder Glastone® gips, type III, og Glastone® 3000 højstyrkegips, type V. Aftryk kan være sølv- eller kobberbelagte.
- Opbevar aftrykkene ved omgivende temperatur et tørt sted væk fra direkte sollys.
- Hvis aftrykket skal videresendes, skal der anvendes egnet emballage for at forhindre deformation.
- Der kan foretages aftrykksscanning uden brug af opakke sprays med særlige scannere. Følg vejledningen fra producenten af scanneren.

4.4 Bortskaffelse

- Baseret på oplysningerne i sikkerhedsdatabladet er det affald, der genereres ved bortskaffelse af produktet, ikke forbundet med fysisk fare for mennesker eller miljø; det kan derfor håndteres som ufarligt affald i henhold til lokale bestemmelser.
- Kontaminerede beholdere, tilbehør og færdige aftryk, der har været i kontakt med patienten, skal rengøres og desinficeres som beskrevet under Hygiejne ovenfor, inden de bortskaffes eller bortskaffes som farligt affald med risiko for biologisk kontaminering.
- Bær altid handsker ved håndtering af emballage, tilbehør og færdige aftryk.

5. LOTNUMMER, UDLØBSDATO OG KORRESPONDANCE

1. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen. Må ikke anvendes, hvis lotnummeret og/eller udløbsdatoen mangler eller er ulæselig(t). ISO standarden anvender: “ÅÅÅÅ-MM-DD”.
2. Følgende numre skal angives i al korrespondance:
   - Genbestillingsnummer
   - Lotnummer
   - Udløbsdato
3. Alle alvorlige hændelser i forbindelse med produktet skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i henhold til lokale bestemmelser.
4. Udstyrsidentifikationen (Grundlæggende UDI-DI): ++D002IMPRESSIONMATSGC

© 2023 Dentsply Sirona Inc. Alle rettigheder forbeholdes. **578636WEB** (R 4/20/23)

Dentsply Sirona

Aquasil® Ultra+

Smart Wetting® avtrykkmateriale
Putty

Regular Set (manuell blanding) • Soft Fast Set (manuell blanding)
• Soft Regular Set (DECA™ tilførsel)

BRUKSANVISNING – NORSK

NB: Dette er medisinsk utstyr. Kun til dental bruk av tannleger.

1. PRODUKTBESKRIVELSE

Aquasil® Ultra+ Putty Smart Wetting® avtrykksmaterialer er elastomere, dentale avtrykksmaterialer av polyvinylsiloksan, addisjonspolymeriserende silikon, med ypperlige dimensjonsnøyaktighet, høy slitestyrke og motstandsdyktighet mot permanent deformasjon.

Aquasil® Ultra+-materialet samsvarer med ISO 4823:2021 Elastomere avtrykksmaterialer.

1.1 Indikasjoner
Aquasil® Ultra+ puttymaterialer er tykke dentale avtrykksmaterialer av polyvinylsiloksan som er beregnet på bruk i kombinasjon med mer flytende avtrykksmaterialer av polyvinylsiloksan for å lage avtrykk. De resulterende avtrykkene brukes til å lage gipsmodeller av tennene.

1.2 Kontraindikasjoner
Ingen kjente.

1.3 Appliseringsformer (noen appliseringsformer vil kanskje ikke være tilgjengelige i alle land)
Aquasil® Ultra+ Putty er tilgjengelig i:
- myk eller fast konsistens
- begre med base og katalysator for manuell blanding 1:1 eller 5:1 DECA™-tilførsel for dynamiske blandemaskiner
- Fast Set eller Regular Set

1.4 Sammensetning
Aquasil® Ultra+ Putty er et addisjonspolymeriserende silikon (polyvinylsiloksan) sammensatt av:
Base: polyvinylsiloksan, silisiumdioksid, aluminiumhydroksid, metylhydrogensiloksan, pigmenter
Katalysator: polyvinylsiloksan, silisiumdioksid, aluminiumhydroksid, organo-platina-kompleks

1.5 Tekniske spesifikasjoner
- Klassifisering: ISO 4823
- Type 0: Putty-konsistens: Aquasil® Ultra+ Putty (alle versjoner)
- •Arbeidstid (22 °C) ..... **Manuell blanding Fast Set:** minimum 1'30"
  Manuell blanding Regular Set: minimum 2'00"
  Maskinell blanding Regular Set: minimum 2'00"
  (romtemperatur under blanding og forberedelse, maks. innsettingstid)

- Herdetid ..... **Manuell blanding Fast Set:** 3'00" fra blandestart
  (tid for uttak fra munnen) **Manuell blanding Regular Set:** 5'00" fra blandestart
  Maskinell blanding Regular Set: 5'00" fra blandestart

- % lineær dimensjonsendring ..... ≤ 1,5
- % gjenopprettelse fra deformasjon .... ≥ 96,5
- Detaljgjengivelse ..... 75 mikroner

1.6 Kompatibelt skje-adhesiv

Alle standard- og/eller spesialskjeer kan brukes, forutsatt at de er stive og ikke kan deformeres. For å unngå feil er det avgjørende at materialet festes forsvarlig til avtrykksskjeen, særlig når den tas ut av munnen. For å sikre en sterk binding, må du påse at adhesivet er egnet for avtrykksskjeens type og materiale. (Se den komplette bruksanvisningen.)

1.7 Kompatibel gips
- Materialet er kompatibelt med et vidt spekter av dental gips og gipsfarger, inkludert Glastone® type III dental gips og Glastone® 3000 type V ekstremt sterk gips.
- Etter at avtrykket er tatt, må avtrykksskjeer til gjenbruk dekontamineres i samsvar med instruksjonene fra produsenten av avtrykksskjeene.

2. GENERELLE SIKKERHETSINSTRUKS

Vær oppmerksom på følgende generelle sikkerhetsinstrukser og de spesielle sikkerhetsinstruksene i andre kapitler i denne bruksanvisningen.

ADVARSEL

Symbol for sikkerhetsvarsel.
Dette er symbolet for sikkerhetsvarsel. Det brukes for å varsle deg om potensiell fare for skade på personell. Adlyd alle sikkerhetsbeskjeder som følger dette symbolet for å unngå mulig skade.

2.1 Advarsler
1. Aquasil® Ultra+ materiale inneholder polymeriserbare metakrylatmonomerer og overflateaktive stoffer som kan ha irriterende effekt på hud, øyne og slimhinner i munnen samt ved kontakt forårsake allergisk dermatitt hos utsatte personer.
   - **Unngå øyekontakt** for å hindre irritasjon og mulig skade på hornhinnen. Får man stoffet i øynene; skyll straks grundig med store mengder vann og kontakt lege.
   - **Unngå hudkontakt** for å hindre irritasjon og mulig allergisk reaksjon. Ved kontakt kan det oppstå rødlige utslag på huden. Hvis det oppstår kontakt med hud, må du umiddelbart fjerne materialet med bomull og vaske huden grundig med såpe og vann. Ved sensibilisering av hud eller utslett må du slutte å bruke produktet og oppsøke lege.
   - **Unngå inntak/svelging av materialet** for å hindre irritasjon eller obstruksjon. Dersom produktet svelges utilsiktet, må du drikke store mengder vann. Materialet er ikke farlig dersom små mengder svelges. Store mengder kan føre til forstoppelse i tarmen. Oppsøk lege ved uregelmessigheter med fordøyelsen.
2. Produktet er beregnet på forbigående kontakt. Det skal ikke brukes til annet enn tiltenkt bruk (skal f.eks. ikke brukes som midlertidig reliner), fordi det kan forårsake irritasjon.
3. Unngå flere avtrykk under samme tannlegebesøk (mer enn tre av samme bue/område) for å hindre irritasjon på slimhinnevev i munnen. Stopp bruken umiddelbart dersom det oppstår symptomer. Hvis irritasjon ikke opphører, må du konsultere lege.
4. Aquasil® Ultra+-materialet skal ikke brukes hos pasienter som har historikk med kjent overfølsomhet overfor noen av komponentene.
5. På grunn av Aquasil® Ultra+-puttymaterialets stivhet bør alvorlige undersnitt blokkes ut før avtrykksskjeen føres inn. For avtrykk av hele tannbuen må det velges andre materialviskosisteter for Aquasil® Ultra+ til skjematerialet.
6. Unngå bruk på tenner som er periodontalt involvert, eller tenner med skadde elementer, alvorlige undersnitt eller åpne furkasjoner for å unngå skade på periodontalt vev eller trekking av tenner. Ikke bruk makt for å ta ut avtrykket. Skill om nødvendig fra avtrykksskjeen og materialet for å ta det ut.
7. For å unngå skade på periodontalt vev må du kontrollere at avtrykket er uskadd, og kontrollere at det ikke finnes materialrester som må fjernes fra pasientens munn. Kontroller at det ikke finnes materialrester i det gingivale området.

2.2 Forholdsregler
- Dette produktet er bare beregnet på å bli brukt som spesifisert i bruksanvisningen. Enhver bruk av dette produktet som ikke er i samsvar med bruksanvisningen skjer på brukerens eget ansvar.
- Det foreligger ikke tilstrekkelige data for å støtte bruk av Aquasil® Ultra+ materialet til avtrykk på eksponert bein. Aquasil® Ultra+ materialet skal kun brukes på eller rundt intakt slimhinnevev.
- Bruk egnet personlig verneutstyr som øyevern, maske, klær og hansker. Det anbefales at pasientene bruker øyevern.
- Utstyr som er merket med "til engangsbruk" på etikettene, er kun beregnet på engangsbruk. Kasseres etter bruk. Det må ikke brukes på nytt på andre pasienter - dette for å hindre kryss-kontaminering.
- Begrene kan ikke dekontamineres. For å hindre at begrene utsettes for sprut eller søl av kroppsvæsker eller kontaminerte hender, er det obligatorisk å håndtere begrene med rene/desinfiserte hansker.
- Som et ekstra forsiktighetstiltak kan begrene beskyttes mot grove reststoffer fra pasienten, men ikke mot all kontaminasjon, ved å bruke et beskyttende hygieneovertrekk.
- Du må aldri blande sammen ulike partier av Aquasil® Ultra+ Putty base og katalysator. Det kan gi uforutsigbare arbeids- og/eller herdetider.
- Du må aldri blande sammen måleskjeer eller begerlokk for base og katalysator. Det kan oppstå kontaminasjon og delvis polymerisering av produktet. Det kan gi uforutsigbare arbeids- og/eller herdetider.
- Bruk kun rent og korrekt desinfisert og sterilisert, eller bruksferdig, tilbehør.
- Alle produkter skal brukes ved romtemperatur. La produktet oppnå romtemperatur før bruk. Variasjoner i temperatur og blandehastighet vil påvirke arbeidstiden og herdetiden. Høye temperaturer og hurtig, kraftig blanding vil forkorte arbeidstidene og herdetidene på laboratoriebenken (raskere), mens lave temperaturer forlenger dem (saktere). Klinisk, intraoral herdetid påvirkes ikke innenfor området for tillatt oppbevaringstid og første blandetemperaturer. Materialet herdes raskere i munnen enn på laboratoriebordet. Kontroller avtrykket i munnen (ikke på laboratoriebordet) for å forvisse deg om at det er robust før det tas ut.
- Skal ikke brukes hvis blandingen ikke er homogen. Materialet skal blandes i like mengder (1:1) for å oppnå optimale fysiske egenskaper. Blandingen skal være helt homogen (uten striper). Base og katalysator har kontrastfarger. Når det dispenseres, må du påse at begge komponentene kommer inn i blandespissen og forlater den som homogen blanding. Hvis dette ikke er tilfellet, må du kassere blandespissen og kontroller at det er flyt fra begge åpningene. Skift ut blandespissen eller patronen og spissen og gjenoppta dispenseringen.
- Aquasil® Ultra+-materialet skal ved de fleste anvendelser brukes med stive avtrykksskjeer med sider som passer akkurat. Skjeer med holdeegenskaper som f.eks. Caulk Rim-Lock® skjeer eller med perforasjoner, forbehandlet med skjeadhesiv, anbefales. Ikke fyll for mye på avtrykksskjeen for å redusere brekninger, kvelning eller svelging.
- Kontroller at avtrykket er uskadd, og kontrollere at det ikke finnes materialrester som må fjernes fra pasientens munn.
- Ikke bruk produktet hvis forpakningen er brutt.
- Ikke bruk det opprinnelige patronlokket om igjen. Oppbevar patronen med den desinfiserte, brukte blandespissen.
- Totrinns teknikk anbefales IKKE for avtrykksskjeer med dobbelt bue.
- **Vekselvirkninger:**
  - Bruk av polymerhansker som inneholder "svovel", noen håndsåpesorter og lotioner kan forstyrre herdereaksjonen. Det kan akkumuleres kontaminasjon på hudoverflaten, og denne kan være vanskelig å vaske av. Dette forhindres ved å bruke hansker som ikke er av lateks. Det anbefales å bruke kofferdam uten lateks hos pasienter.
  - Astringerende materialer basert på aluminium eller jernsalter, eller dentale materialer som inneholder hydrogenperoksid, kan komme i konflikt med herdereaksjonen til vinylpolysiloksan. Skyll omhyggelig med vann før materialet påføres. Se bruksanvisningen for det astringerende materialet som skal brukes.
  - Trådene skal håndteres med college-saks. Ikke berør den preparerte tannen med hansker. Skyll den preparerte tannen med rikelig vann før du tar avtrykket.
  - Aquasil® Ultra+ materialet skal ikke blandes med, eller brukes i kombinasjon med, polyvinylsiloksaner eller andre polyetere, polysulfider eller konvensjonelle (kondensasjonsherdede) silikoner.
  - Når det brukes som primært avtrykk, skal materialet dekkes med et avstandsark av polyetylen og beskyttes mot direkte kontakt med vev i munnen.

2.3 Bivirkninger
1. Produktet kan virke irriterende på øyne og hud.
- **Øyekontakt:** irritasjon og mulig skade på hornhinnen.
- **Hudkontakt:** irritasjon eller mulig allergisk reaksjon. Det kan oppstå rødlige utslag på huden.
- **Slimhinne:** inflammasjon
2. Inntak av blandet avtrykksmateriale kan føre til obstruksjon av tarm eller annen belastning av fordøyelsen (se Advarsler).
3. Gjenværende materiale kan føre til skader eller irritasjon på bløtvev (se Advarsler og Trinn-For-Trinn Instruksjoner).
4. Langvarig eller gjentatt kontakt kan føre til vevsirritasjon (se Advarsler).

2.4 Oppbevaringsbetingelser
Uegnede oppbevaringsbetingelser kan forkorte holdbarheten og føre til feil på produktet. Beholdere må lukkes tett umiddelbart etter bruk. Begrene skal lukkes godt ved å sette de opprinnelige lokkene på igjen rett etter bruk. Begrene kan ikke dekontamineres og må kasseres korrekt hvis de er kontaminerte.
- Oppbevares beskyttet mot direkte sollys ved temperaturer mellom 5 °C og 27 °C.
- Bruk produktet ved romtemperatur.
- De brukte patronene skal ikke oppbevares påsatt nye (ubrukte) blandespisser.
- Hold deg unna sollys.
- Skal ikke fryses.
- Beskyttes mot fuktighet.
- Skal ikke brukes etter utløpsdatoen.
- Skal ikke brukes dersom partinummer og/eller utløpsdato mangler eller ikke er leselig.
- Arbeidstiden kan bli påvirket av temperaturen. Se trinn-for-trinn-instruksjoner.

3. TRINN-FOR-TRINN INSTRUKSJONER

3.1 Innsetting av DECA™ patron

MERK: Tung patron – hvis du mister den og lar den falle ned, kan det oppstå skader på patronen som gjør den ubrukelig. Bruk aldri en skadet patron.

DECA™ patronen passer til de dynamiske blanderne duomix™, duomix II, Pentamix®, Dynamix og Volume Mix*. Bruk sammen med MixStar dynamisk blander anbefales ikke. Patronene er ikke kompatible med 5:1 Pentamix Lite. Kontroller kompatibiliteten i produsentens bruksanvisning.

Ta dispenserpatronen forsiktig ut av forpakningen. Se også den separate bruksanvisningen fra produsenten av den dynamiske blanderen.

3.1.1 Ta lokket av patronen ved å vri det forsiktig mot urviseren og løfte det opp fra patronen.

3.1.2 Fest den dynamiske blandespissen ved å skru den med urviseren inn på patronen. Kontroller at innrettingsnøkkelen til den dynamiske blandespissen glir inn i åpningen i patronen. Vri blandespissen til spissen er låst fast på plass. Det kreves ikke låsering (eller bajonettring) for å holde fast den dynamiske blandespissen. Bruk kun Dentsply Sirona blandespisser. Andre spisser vil kanskje ikke tette godt nok.

3.1.3 Sett patronen inn i den dynamiske blanderen.

3.1.4 Koble til maskinstempelet til maskinens drivaksel går i inngrep i blanderens drev (blandeelementet roterer). Ikke press ut materiale med mindre du er klar til å bruke det.

3.1.5 Når du er klar til å dispensere, må du aktivere maskinen, dispensere og kaste det første blandede materialet for å sikre en homogen blanding.
MERK: Ved første gangs bruk må du alltid dispensere og kassere ca. 75 mm materiale før du fyller på avtrykksskjeen. Ved all senere bruk må du alltid dispensere og kassere ca. 30 mm materiale før du fyller på avtrykksskjeen.

ADVARSEL

For å redusere risikoen for ufullstendig blanding – avvik i arbeidstid eller herdetid.
- Ved første gangs bruk må du alltid dispensere ca. 75 mm materiale gjennom blandespissen og kassere det.
- Ved all senere bruk må du alltid dispensere ca. 30 mm materiale gjennom blandespissen og kassere det.
- Materialet må utluftes gjennom blandespissen (ikke patronen foran spissenheten) før avtrykksskjeen fylles.
- Så snart dispenseringen og utluftingen gjennom blandespissen er fullført, må avtrykksskjeen fylles umiddelbart. Vær oppmerksom på arbeidstiden for materialet som starter fra og med utluftningen av patronen.

3.1.6 Umiddelbart etter aktivering og utlufting av materiale gjennom spissen må du fortsette med å dispensere materiale til avtrykksskjeen som ønsket.

3.1.7 Desinfiser patronen med montert, brukt blandespiss. Den fungerer som lokk under oppbevaringen.

3.1.8 Rett før neste bruk må du fjerne den brukte blandespissen, tørke av enden av patronen, montere en ny blandespiss, fjerne luften og kassere materiale gjennom spissen, og deretter kan du fortsette med å dispensere.

3.2 Blanding for hånd (begre)

3.2.1 Ta de 2 komponentene ut av begrene ved hjelp av de fargekodede doseringsskjeene.

ADVARSEL

For å redusere risikoen for ufullstendig blanding – avvik i arbeidstid eller herdetid.
- Du må aldri blande sammen måleskjeer eller begerlokk for base og katalysator.
- Det kan oppstå kontaminasjon og delvis polymerisering av produktet.
- Det kan gi uforutsigbare arbeids- og/eller herdetider.

3.2.2 Kna like store deler base og katalysator med rene hender, eller ved bruk av lateksfri hansker, helt til det oppstår en homogen masse uten striper (ca. 30 sek.).

3.2.3 Plasser et jevnt lag i avtrykksskjeen. Unngå innkapsling av luft.

3.3 Avtrykksteknikker

Håndtering: Bruk kun rent og korrekt desinfisert og sterilisert, eller bruksferdig, tilbehør.

3.3.1 Entrinns Putty/Wash Dual Phase (dobbeltblanding) teknikk

Oversikt: Ved bruk av denne teknikken plasseres både putty- og wash-materialet i munnen samtidig. Det anbefales å bruke to operatører til denne teknikken. Tidsstyringen av handlingen er kritisk ved bruk av denne teknikken. Forsinket innsetting av en skje fylt med putty-materiale ut over arbeidstiden for skjeen med blandet putty **ELLER** innsprøytet wash fører til deformasjon og kroner og broer som sitter dårlig.

Tidsstyring av blanding av avtrykksskje og wash – Det anbefales sterkt å bruke assistent for å sikre samtidig fylling av sprøyte og skje.

1. Forsikre deg om at hemostase finner sted, og rengjør området med luft/vann-spray.
2. Dispenser like mengder Aquasil® Ultra+ Putty-base og -katalysator på en blandeblokk ved hjelp av de inkluderte skjeene. Lukk begrene umiddelbart. Ikke bytt om skrulokkene eller skjeene for base og katalysator.
   ELLER
   Forbered DECA™-patronen og den dynamiske blanderen
3. Sprøytemateriale: Fyll avtrykkssprøyten, eller fest en intraoral spiss i enden av blandespissen, eller forbered sprøyte/dispenser med digit® patron.

4.(a) Kna materialet sammen med rene hender, eller med hansker som ikke inneholder lateks, (assistent) i ca. 30 sekunder, helt til en enhetlig farge uten striper oppnås. Alternativt kan materialet blandes på blandeblokken med en stiv spatel. Appliser et jevnt lag i avtrykksskjeen. Unngå innkapsling av luft. Lag en glatt fordypning i materialet i området for de(n) preparerte tannen/tennene. **MERK:** IKKE appliser avstandsholder av polyetylen.
   ELLER
   Dispenser materiale fra den dynamiske blanderen i avtrykksskjeen. Ikke fyll for mye på skjeen.

4.(b) Samtidig med at det fylles på avtrykksskjeen, må det sprøytes (tannlege) fullstendig rundt preparert tann/abutment.

Skal ikke brukes hvis blandingen ikke er homogen. Materialet skal blandes i like mengder (1:1) for å oppnå optimale fysiske egenskaper. Blandingen skal være helt homogen (uten striper). Base og katalysator har kontrastfarger. Når det dispenseres, må du påse at begge komponentene kommer inn i blandespissen og forlater den som homogen blanding. Hvis dette ikke er tilfellet, må du kassere blandespissen og kontroller at det er flyt fra begge åpningene. Skift ut blandespissen eller patronen og spissen og gjenoppta dispenseringen.

ADVARSEL

For å redusere risikoen for ufullstendig blanding – vevsirritasjon eller skadelidende egenskaper.
- Hold øye med både base og katalysator idet de kommer inn i blandespissen.
- Hvis de ikke gjør det, må du ta av og skifte ut spissen, eller skifte ut patronen og spissen.

Tidsstyring av innføring av skje og wash-materiale - Den fylte skjeen må føres inn i munnen innen utløpet av spesifisert arbeidstid i munnen for første sprøyting av wash-materiale.

5. Før den fylte skjeen inn i munnen.
6. Hold avtrykket i stilling til det er fast herdet. Materialet herdes raskere i munnen enn på laboratoriebordet. Kontroller avtrykket i munnen (ikke på laboratoriebordet) for å forvisse deg om at det er fast, robust og ikke kleber før det tas ut.
   - Minimum tid til fjerning (fra blandestart)
     Fast Set: 3 minutter;
     Regular Set: 5 minutter

Overhold minimum tid for fjerning for valgt wash-materiale, dersom denne er lenger enn minimum tid for fjerning for Aquasil® Ultra+ Putty.

7. Løsne avtrykket forsiktig og ta det ut.
8. Kontroller om det finnes gjenværende materiale i områdene for undersnitt.

ADVARSEL

For å redusere risikoen for gjenværende materiale – periodontal irritasjon.
- Undersnitt skal blokkes ut før bruk.
- Kontroller at avtrykket er uskadd.
- Kontroller at det ikke finnes materialrester.

9. Skyll avtrykket grundig under rennende vann. Følg prosedyrene nedenfor for dekontaminasjon før forsendelse og/eller bruk.

3.3.2 Totrinns Dual Phase (“putty-wash”) teknikk med primært skjeavtrykk

Oversikt: Totrinns putty wash-teknikk separerer avtrykksteknikken i to trinn.
- Dannelse av tilpasset putty wash med avlastning og;
- injeksjon av wash-materiale rundt de preparerte tennene og plassering av wash-materiale i den tilpassede avtrykksskjeen med putty for innsetting i munnen.

1. Dispenser like mengder Aquasil® Ultra+ Putty-base og -katalysator på en blandeblokk ved hjelp av de inkluderte skjeene. Lukk begrene umiddelbart. Ikke bytt om skrulokkene eller skjeene for base og katalysator.
   ELLER
   Forbered DECA™-patronen og den dynamiske blanderen
2. Kna materialet sammen med rene hender, eller med hansker som ikke inneholder lateks, (assistent) i ca. 30 sekunder, helt til en enhetlig farge uten striper oppnås. Alternativt kan materialet blandes på blandeblokken med en stiv spatel. Appliser et jevnt lag i avtrykksskjeen. Unngå innkapsling av luft.
   ELLER
   Dispenser materiale fra den dynamiske blanderen i avtrykksskjeen. Ikke fyll for mye på skjeen.
3. Plasser ett eller flere ark av polyetylenplast over avtrykksmaterialets overflate. Dette arket oppretter en enhetlig avstand som er nødvendig for denne teknikken. Det beskytter også overflaten mot kontaminasjon.
4. Før den fylte skjeen inn i munnen. Beveg skjeen litt fra side til side og fram og tilbake. Dette oppretter avstand for wash-materialet.
5. Ta skjeen ut av munnen når materialet har fått en gummiaktig konsistens, og sett den til side. Ikke beveg på avtrykket før det er helt herdet.
6. Fjern polyetylenarket, skyll avtrykket med vann og lufttørk det.
7. Det anbefales å bruke assistent og to patronpistoler eller en patronpistol og digit® Targeted Delivery System Unit Dose-sprøyte, eller digit Power® Dispenser, for å sikre samtidig fylling av sprøyte og skje.
8. Følg punktene for å at avtrykk ovenfor, og bruk wash-materiale til både sprøyting inne i munnen og påfylling av det primære skjeavtrykket.
9. Løsne avtrykket forsiktig og ta det ut. Overhold minimum tid for fjerning av det lettvektige materialet som er valgt.
10. Kontroller om det finnes gjenværende materiale i områdene for undersnitt.

ADVARSEL

For å redusere risikoen for gjenværende materiale – periodontal irritasjon.
- Undersnitt skal blokkes ut før bruk.
- Kontroller at avtrykket er uskadd.
- Kontroller at det ikke finnes materialrester.

11. Skyll avtrykket grundig under rennende vann. Følg prosedyrene nedenfor for dekontaminasjon før forsendelse og/eller bruk.

3.3.3 Kantformingsteknikk

1. Dispenser materiale på skjeens kanter.
2. Før inn skjeen og utføre konvensjonelle kantformingsteknikker.
3. Når materialet har fått en fast konsistens, må du fjerne skjeen og undersøke kantene. Det kan tilføres litt blanding ved tomrom eller områder med for lite materiale. For store fremspring kan enkelt fjernes med skalpell.
4. Det endelige avtrykket kan gjøres med Aquasil® Ultra+ XLV, LV, Medium, eller Heavy materiale.
5. Før den fylte skjeen inn i munnen.
6. Overhold minimum tid for fjerning for valgt Aquasil® Ultra+ material for endelig avtrykk.
7. Skyll avtrykket grundig under rennende vann. Følg prosedyrene nedenfor for dekontaminasjon før forsendelse og/eller bruk.

3.3.4 Avtrykksteknikk: duplisering av modeller

1. Fyll avtrykksskjeen med Aquasil® Ultra+ Putty materiale.
2. Det anbefales samtidig å sprøyte Aquasil® Ultra+ wash-materiale helt rundt modelltennene.
3. Sett modellen på plass i den fylte skjeen. Hold avtrykket i stilling til det er fast herdet.
4. Fjern modellen fra avtrykket ved å dra sakte i den for å bryte forseglingen.

* Pentamix®, Dynamix og Volume Mix dynamiske blandere er ikke registrerte varemerker som tilhører Dentsply Sirona.

4. HYGIENE, BEHANDLING OG AVFALLSBEHANDLING

Krysskontaminasjon.
Infeksjon.

ADVARSEL

- Engangsprodukter skal ikke brukes om igjen. Produktet skal avfallsbehandles i samsvar med lokale forskrifter.
- Beskyttelsesbarrierer er designet for engangsbruk og må kastes etter hver bruk i samsvar med lokale forskrifter. Barrieren er ikke en erstatning for rengjøring, desinfeksjon og sterilisering.
- Ikke prøv å etterfylle eller feste brukte patroner. Tomme patroner skal avfallsbehandles i samsvar med lokale forskrifter.
- Håndter produkter for gjenbruk som beskrevet nedenunder.
- Se bruksanvisningen fra produsenten av den dynamiske blanderen vedrørende instruksjoner om rengjøring og desinfeksjon av dispenseren.
- Brukte patroner og blandespisser kan være kontaminerte og skal før oppbevaring dekontamineres som beskrevet nedenfor. La brukte, dekontaminerte blandespisser forbli på patronene som lokk.
- Dekontaminer avtrykket som beskrevet nedenfor før forsendelse og/eller bruk.
- Begrene og dispenserskjeene kan ikke dekontamineres.
- For å hindre at begrene og skjeene utsettes for sprut eller søl av kroppsvæsker eller kontaminerte hender, er det obligatorisk å håndtere begrene og skjeene med rene/desinfiserte hansker.
- Kontaminerte begre og skjeer skal kasseres i samsvar med lokale forskrifter.
- Ikke bruk begre eller skjeer på nytt hvis de er kontaminerte.
- Når forbruksartikler og instrumenter ikke er i bruk, skal de oppbevares tildekket, f.eks. i skuffer og skap, og ikke utsettes for mulig kontaminasjon.
- Materialene skal dispenseres med rene/desinfiserte hansker eller hender, eller egnede tenger for overføring, i et separat rom, og vi anbefaler på det sterkeste at kun det materialet som skal benyttes til pasienten bringes inn på behandlingsrommet.
- Det anbefales å pakke inn engangspatroner og automatiske blandere i cellofan etter hvert desinfeksjonstrinn.

Hvis begre og dispenserskjeer utilsiktet kommer i kontakt med vann, såpe eller vannbasert desinfeksjonsløsning for sykehus, vil ikke dette skade begre eller skjeer. Ikke la noen annen væske komme i kontakt med materialet. Kasser materiale som har vært i kontakt med væske eller usterile instrumenter.
Gjentatt kontakt med væske kan skade etiketten. Tørk begrene og dispenserskjeene med en lofri engangsklut.

MERK: Kraftig avtørking kan ødelegge etiketten. Tørk forsiktig av patronen.

4.1 Patron/blandespiss

Prosess		**✔ Godkjent**
Rengjøring	Mekanisk (ultralyd)	
	Manuell	✔
	Automatisert (rengjørings- og desinfeksjonsautomat)	
Desinfeksjon	Automatisert (rengjørings- og desinfeksjonsautomat)	
	Manuell	✔
	Nedsenking	
Sterilisering	Dampautoklav	
	Nedsenking	
Til engangsbruk	Kast etter bruk	✔
Gjenbrukbar/ikke reprosesserbar	Skal kastes dersom kontaminert	

4.2 VPS avtrykk for bittregistrering

Prosess		**✔ Godkjent**
Rengjøring	Mekanisk (ultralyd)	
	Manuell	✔
	Automatisert (rengjørings- og desinfeksjonsautomat)	
Desinfeksjon	Automatisert (rengjørings- og desinfeksjonsautomat)	
	Manuell	
	Nedsenking	✔
Sterilisering	Dampautoklav	
	Nedsenking	
Til engangsbruk	Kast etter bruk	
Gjenbrukbar/ikke reprosesserbar	Skal kastes dersom kontaminert	

Du finner fullstendig bruksanvisning for dekontaminasjon og validerte parametere i bruksanvisningen "Dekontaminasjon av 50 ml dispenserpatron-VPS bittregistrering/avtrykk", som er tilgjengelig på våre nettsider på www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html. Om ønskelig sender vi en gratis printet kopi av bruksanvisningen i ønsket språk innen 7 dager. I USA, ring 1-800-532-2855. Utenfor USA, bruk bestillingsskjema på www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html#orderform-ifu til dette formål.

Ikke herdet Aquasil® Ultra+ materiale kan fjernes fra klær med tørt rengjøringsmiddel.

4.3 Støping

- Avtrykket skal tas ut av desinfeksjonsmidlet, skylles med vann og tørkes litt med luft.
- Avtrykket kan has over i gips 60 minutter etter desinfeksjon, eller forsinket i inntil fjorten dager. Forsinket helling i 60 minutter for epoksyfarger.
- Materialet er kompatibelt med et vidt spekter av dental gips og gipsfarger, inkludert Glastone® type III dental gips og Glastone® 3000 type V ekstremt sterk gips. Avtrykkene kan være sølv- eller kobberplettert.
- Oppbevar avtrykkene ved romtemperatur, på et tørt sted hvor de ikke utsettes for direkte sollys.
- Hvis avtrykket skal forsendes, må det brukes egnet innpakning for å forhindre deformasjon.
- Skanning av avtrykk kan utføres uten bruk av ugjennomsiktig spray ved hjelp av spesielle skannere. Følg bruksanvisningen fra skannerprodusenten.

4.4 Avfallsbehandling

- På grunnlag av informasjonen i sikkerhetsdatabladet har ikke avfallet når produktet kasseres egenskaper som er fysisk farlige for mennesker eller miljø. Det kan derfor håndteres som ufarlig avfall i samsvar med lokale forskrifter.
- Kontaminerte beholdere, tilbehør og ferdige avtrykk som har vært i kontakt med pasienten, må rengjøres og desinfiseres som beskrevet i avsnittet Dekontaminasjon over, før kassasjon, eller de må kasseres som farlig avfall med risiko for biologisk kontaminasjon.
- Bruk alltid hansker når du håndterer emballasje, tilbehør og ferdige avtrykk.

5. PARTINUMMER, UTLØPSDATO OG KORRESPONDANSE

1. Ikke bruk etter utløpsdato. Skal ikke brukes dersom partinummer og/eller utløpsdato mangler eller ikke er leselig. ISO standard brukes: “ÅÅÅÅ-MM-DD”.
2. Følgende nummer skal oppgis ved all korrespondanse:
   - Rebestillingsnummer
   - Partinummer
   - Utløpsdato
3. Tilvirker og kompetent myndighet skal informeres om eventuelle alvorlige hendelser relatert til produktet i samsvar med lokale forskrifter.
4. Identifisering av enhet (Grunnleggende UDI-DI): ++D002IMPRESSIONMATSGC

© 2023 Dentsply Sirona Inc. Alle rettigheter forbeholdt. **578636WEB** (R 4/20/23)

Dentsply Sirona

Aquasil® Ultra+

Masa wyciskowa Smart Wetting® Putty

Regular Set (do mieszania ręcznego) • Soft Fast Set (do mieszania ręcznego) • Soft Regular Set (wkład DECA™)

INSTRUKCJA UŻYCIA – POLSKI

Uwaga: Jest to wyrób medyczny. Tylko do użytku stomatologicznego przez lekarzy stomatologów.

1. OPIS PRODUKTU

Masy wyciskowe Aquasil® Ultra+ Putty Smart Wetting® to poliwinylosiloksanowe, elastomerowe, dentystyczne masy wyciskowe na bazie addycyjnie reagujących silikonów, charakteryzujące się nadzwyczajnymi dokładnością wymiarową, dużą wytrzymałością na rozrywanie i odpornością na trwałe odkształcenie.

Masa Aquasil® Ultra+ spełnia wymagania normy ISO 4823:2021 Elastomerowe materiały wyciskowe.

1.1 Wskazania do stosowania

Masy Aquasil® Ultra+ Putty to gęste, poliwinylosiloksanowe dentystyczne masy wyciskowe przeznaczone do stosowania w połączeniu z bardziej płynnymi poliwinylosiloksanowymi masa wyciskowymi do wykonywania wycisków. Powstałe wyciski służą do wykonywania modeli gipsowych zębów.

1.2 Przeciwwskazania

Brak znanych.

1.3 Postaci produktu (niektóre postaci produktu mogą nie być dostępne we wszystkich krajach)

Masa Aquasil® Ultra+ Putty jest dostępna w następujących postaciach:
- miękka lub twarda konsystencja
- słoiki z bazą i katalizatorem do mieszania ręcznego w proporcjach 1:1 lub wkład 5:1 DECA™ do mieszalników dynamicznych
- Fast Set lub Regular Set

1.4 Skład

Aquasil® Ultra+ Putty jest silikonem reagującym addycyjnie (polisiloksan winylu), w którego skład wchodzą:

Baza: poliwinylosiloksan, dwutlenek krzemu, wodorotlenek glinu, metylowodorosiloksan, pigmenty

Katalizator: poliwinylosiloksan, dwutlenek krzemu, wodorotlenek glinu, organiczny kompleks platyny

1.5 Dane techniczne

- Klasyfikacja: ISO 4823
- Typ 0: konsystencja typu putty: Aquasil® Ultra+ Putty (wszystkie wersje)
- Czas pracy (22 °C) ..... **Fast Set, do mieszania ręcznego:** min. 1'30"
  Regular Set, do mieszania ręcznego: min. 2'00"
  Regular Set, do mieszania maszynowego: min. 2'00"
  (mieszanie i przygotowanie w temperaturze pokojowej, maksymalny czas na wprowadzenie)
- Czas wiązania (czas wyjęcia z jamy ustnej) ..... **Fast Set, do mieszania ręcznego:** 3'00" od rozpoczęcia mieszania
  Regular Set, do mieszania ręcznego: 5'00" od rozpoczęcia mieszania
  Regular Set, do mieszania maszynowego: 5'00" od rozpoczęcia mieszania
- % liniowej zmiany wymiaru ..... ≤ 1,5
- % odzysku kształtu po odkształceniu ... ≥ 96,5
- Odwzorowanie szczegółów..... 75 mikronów

1.6 Kompatybilny system wiążący do łyżki wyciskowej

Można stosować wszystkie standardowe i/lub specjalne łyżki wyciskowe, pod warunkiem, że są one sztywne i nieodkształcalne. Właściwa adhezja masy do łyżki wyciskowej ma kluczowe znaczenie dla uniknięcia błędów, zwłaszcza podczas wyjmowania z jamy ustnej. W celu zapewnienia silnego związania należy upewnić się, że materiał adhezyjny jest odpowiedni dla typu i materiału łyżki. (Patrz pełna instrukcja użycia).

1.7 Kompatybilne gipsy modelarskie

- Masa jest kompatybilna z szeroką gamą gipsów modelarskich i dentystycznych, w tym gipsem dentystycznym Glastone® typu III i gipsem modelarskim o dużej wytrzymałości Glastone® 3000 typu V.
- Po odlaniu wycisku poddać łyżki wyciskowe wielokrotnego użytku procedurze przygotowania do ponownego użycia zgodnie z instrukcjami producenta.

2. OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Należy przestrzegać poniższych ogólnych wskazówek dotyczących bezpieczeństwa oraz specjalnych wskazówek dotyczących bezpieczeństwa zawartych w innych rozdziałach niniejszej instrukcji użycia.



Symbol ostrzeżenia o niebezpieczeństwie.
Jest to symbol ostrzeżenia o niebezpieczeństwie. Służy do ostrzegania użytkownika przed potencjalnymi zagrożeniami związanymi z obrażeniami ciała. Należy przestrzegać wszystkich komunikatów bezpieczeństwa, które są umieszczone po tym symbolu, aby uniknąć ewentualnych obrażeń.

2.1 Ostrzeżenia

1. Masa Aquasil® Ultra+ zawiera polimeryzowane monomery i środki powierzchniowo czynne, które mogą działać drażniąco na skórę, oczy i błonę śluzową jamy ustnej oraz mogą powodować alergiczne kontaktowe zapalenie skóry u wrażliwych osób.
   - **Unikać kontaktu z oczami,** aby zapobiec podrażnieniu i możliwemu uszkodzeniu rogówki. Zanieczyszczone oczy przemyć natychmiast dużą ilością wody i zasięgnąć porady lekarza.
   - **Unikać kontaktu ze skórą,** aby zapobiec podrażnieniu i możliwej reakcji alergicznej. W przypadku kontaktu czerwonawa wysypka może być widoczna na skórze. W przypadku kontaktu ze skórą natychmiast usunąć masę watą i dokładnie umyć wodą z mydłem. W przypadku uczulenia lub wysypki na skórze należy przerwać stosowanie i zasięgnąć porady lekarza.
   - **Unikać spożywania/połykania masy** w celu uniknięcia podrażnienia lub niedrożności. W razie przypadkowego połknięcia należy wypić dużo wody. Masa ta nie jest niebezpieczna w przypadku spożycia małych ilości. Większe ilości mogą spowodować niedrożność jelit. W przypadku wystąpienia zaburzeń trawiennych należy zasięgnąć porady lekarza.
2. Produkt jest przeznaczony do krótkotrwałego kontaktu. Nie stosować w zastosowaniach innych niż zamierzone (np. nie stosować jako tymczasowy materiał do podścielania typu „reliner"), ponieważ może powodować podrażnienia.
3. Unikać pobierania wielu wycisków podczas jednej wizyty (więcej niż trzech z tego samego łuku/obszaru), aby zapobiec podrażnieniom błony śluzowej jamy ustnej. W przypadku wystąpienia objawów należy natychmiast przerwać stosowanie. Jeśli podrażnienie nie będzie ustępować, należy skonsultować się z lekarzem.
4. Nie stosować masy Aquasil® Ultra+ u pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością na którykolwiek ze składników.
5. Ze względu na sztywność masy Aquasil® Ultra+ Putty należy zablokować większe podcienie przed wprowadzeniem łyżki wyciskowej. W przypadku wycisków całego łuku należy wybrać masę Aquasil® Ultra+ o innej lepkości jako masę do pierwszej warstwy.
6. Unikać stosowania na zębach objętych chorobą przyzębia lub zębach z naruszonymi mocowaniami, silnymi podcieniami lub otwartymi rozwidleniami, aby zapobiec uszkodzeniu tkanek przyzębia lub ekstrakcji zęba. Nie używać nadmiernej siły do wyjmowania wycisku. W razie potrzeby rozdzielić łyżkę i masę w celu wyjęcia.
7. Aby uniknąć uszkodzenia tkanek przyzębia, należy sprawdzić integralność wycisku i sprawdzić, czy w jamie ustnej pacjenta nie ma pozostałości masy do usunięcia. Sprawdzić, czy w obszarze dziąseł nie ma pozostałości masy.

2.2 Środki ostrożności

- Niniejszy produkt jest przeznaczony do użytku wyłącznie w sposób szczegółowo opisany w instrukcji użycia. Jakiekolwiek użytkowanie tego produktu niezgodne z instrukcją użycia odbywa się według uznania i na wyłączną odpowiedzialność lekarza.
- Brak jest wystarczających danych uzasadniających wykorzystanie masy Aquasil® Ultra+ do wycisków na odsłoniętej kości. Masę Aquasil® Ultra+ należy stosować tylko na nienaruszonej błonie śluzowej lub wokół niej.
- Nosić odpowiednie okulary ochronne, maskę, odzież i rękawiczki ochronne. Dla pacjentów zalecane jest stosowanie okularów ochronnych.
- Produkty oznaczone „jednorazowe użycie" na etykiecie są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użycia. Wyrzucić po użyciu. Nie używać ponownie u innych pacjentów, aby uniknąć skażenia krzyżowego.
- Słoików nie można poddawać procedurze przygotowania do ponownego użycia. W celu uniknięcia narażenia słoików na rozpryski lub rozpylenie płynów ustrojowych lub zanieczyszczone ręce obowiązkowe jest obchodzenie się ze słoikami w czystych/zdezynfekowanych rękawiczkach.
- Jako dodatkowy środek zapobiegawczy słoiki można chronić przed dużymi pozostałościami organicznymi, ale nie wszystkimi zanieczyszczeniami, poprzez zastosowanie bariery ochronnej.
- Nigdy nie wymieniać różnych serii bazy i katalizatora masy Aquasil® Ultra+ Putty. Może to prowadzić to nieprzewidywalnych czasów pracy i/lub wiązania.
- Nigdy nie zamieniać miarek lub pokrywek słoików z bazą i katalizatorem. Może dojść do zanieczyszczenia i częściowej polimeryzacji produktu. Może to prowadzić to nieprzewidywalnych czasów pracy i/lub wiązania.
- Stosować wyłącznie czyste i odpowiednio zdezynfekowane oraz wysterylizowane lub gotowe do użycia akcesoria.
- Wszystkie produkty należy stosować w temperaturze pokojowej. Należy produkt przed jego użyciem pozwolić, aby osiągnął temperaturę pokojową. Zmiany temperatury i prędkości mieszania będą mieć wpływ na czas pracy i czas wiązania. Wyższe temperatury i szybkie, energiczne mieszanie skrócą czas pracy i czas wiązania poza jamą ustną (szybciej), niższe temperatury wydłużą je (wolniej). Z klinicznego punktu widzenia czas wiązania w jamie ustnej nie ulega zmianie w zakresie dopuszczalnych temperatur przechowywania i wstępnego mieszania. Masa wiąże się szybciej w jamie ustnej niż poza nią. Sprawdzić wycisk w jamie ustnej (nie poza nią), aby upewnić się, że jest sprężysty przed wyjęciem.
- Nie używać, jeśli mieszanina nie jest jednorodna. W celu uzyskania optymalnych właściwości fizycznych masa powinna być mieszana w równych ilościach (1:1). Mieszanina powinna być całkowicie jednorodna (bez smug). Baza i katalizator mają kontrastujące kolory. Podczas dozowania należy obserwować, czy oba komponenty przedostają się do końcówki mieszającej i wydostają się z niej jako jednorodna mieszanina. W przeciwnym razie należy wyrzucić końcówkę mieszającą i zapewnić przepływ z obu otworów. Wymienić końcówkę mieszającą lub wkład oraz końcówkę i powrócić do dozowania.
- Masy Aquasil® Ultra+ należy używać do większości zastosowań z odpowiednio dopasowanymi, sztywnymi łyżkami wyciskowymi z bokami. Zaleca się stosowanie łyżek o właściwościach retencyjnych, takich jak łyżki Caulk Rim-Lock®, lub łyżek perforowanych, z wcześniejszym zastosowaniem materiału adhezyjnego do łyżek wyciskowych. Nie należy przepełniać łyżki, aby zmniejszyć ryzyko zadławienia, zakrztuszenia lub połknięcia.
- Skontrolować integralność wycisku oraz sprawdzić, czy w jamie ustnej pacjenta nie ma pozostałości masy do usunięcia.
- Nie należy używać produktu, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
- Nie używać ponownie oryginalnej nasadki wkładu. Przechowywać wkład ze zdezynfekowaną, używaną końcówką mieszającą.
- Technika dwuetapowa NIE jest zalecana do łyżek do obu łuków zębowych.
- **Interakcje:**
  - Stosowanie rękawiczek lateksowych lub rękawiczek polimerowych „zawierających siarkę", niektórych mydeł i płynów do rąk może prowadzić do zakłócenia reakcji wiązania. Zanieczyszczenie może gromadzić się na powierzchni skóry i może nie być łatwe do zmycia. Rękawiczki niezawierające lateksu, noszone podczas użytkowania, pozwolą uniknąć takiej sytuacji. Zaleca się stosowanie u pacjentów koferdamów niezawierających lateksu.
  - Środki ściągające na bazie soli glinu lub żelaza lub materiały stomatologiczne zawierające nadtlenek wodoru mogą zakłócać reakcję wiązania poliwinylosiloksanów. Przed nałożeniem masy należy dokładnie spłukać wodą. Należy zapoznać się z instrukcją użycia środka ściągającego, który ma być zastosowany.
  - Nici należy dotykać szczypczykami College. Nie dotykać opracowanego zęba rękawiczkami. Wypłukać preparację dużą ilością wody przed wykonaniem wycisku.
  - Masy Aquasil® Ultra+ nie mieszać ani nie stosować w połączeniu z pochodzącymi od innych producentów poliwinylosiloksanami ani jakimikolwiek polieterowymi, polisulfidowymi lub konwencjonalnymi (utwardzanymi kondensacyjnie) silikonami.
  - W przypadku stosowania jako pierwszy wycisk masa powinna być pokryta arkuszem polietylenowym i chroniona przed bezpośrednim kontaktem z tkankami jamy ustnej.

2.3 Działania niepożądane

1. Produkt może działać drażniąco na oczy i skórę.
   - **Kontakt z oczami:** podrażnienie i możliwe uszkodzenie rogówki.
   - **Kontakt ze skórą:** podrażnienie lub możliwa reakcja alergiczna. Na skórze może być widoczna czerwonawa wysypka.
   - **Błonami śluzowymi:** stan zapalny.
2. Niedrożność jelit lub inne dolegliwości trawienne mogą wynikać z połknięcia wymieszanej masy wyciskowej (patrz Ostrzeżenia).
3. Pozostałości masy mogą prowadzić do urazów lub podrażnień tkanek miękkich (patrz Ostrzeżenia oraz Instrukcje Krok po Kroku).
4. Długotrwały lub wielokrotny kontakt może powodować podrażnienie tkanek (patrz Ostrzeżenia).

2.4 Warunki przechowywania
Nieodpowiednie warunki przechowywania mogą skrócić okres trwałości i mogą prowadzić do nieprawidłowego działania produktu.
Niezwłocznie po użyciu należy szczelnie zamknąć pojemniki. Słoiki powinny być szczelnie zamknięte poprzez ponowne założenie oryginalnych pokrywek natychmiast po użyciu. Słoików nie można poddawać procedurze przygotowania do użycia, a w przypadku zanieczyszczenia należy je odpowiednio zutylizować.
- Przechowywać z dala od bezpośredniego nasłonecznienia w temperaturze 5 °C-27 °C.
- Produkt należy stosować w temperaturze pokojowej.
- Nie przechowywać używanych wkładów z podłączonymi nowymi (nieużywanymi) końcówkami mieszającymi.
- Chronić przed nasłonecznieniem.
- Nie zamrażać.
- Chronić przed wilgocią.
- Nie stosować po upływie daty ważności.
- Nie używać, jeśli brakuje numeru serii i/lub daty ważności lub są one nieczytelne.
- Temperatura może mieć wpływ na czas pracy. Patrz Instrukcje krok po kroku.

3. INSTRUKCJE KROK PO KROKU

3.1 Załadowanie wkładu DECA™
WSKAZÓWKA: Ciężki wkład – upuszczenie może spowodować uszkodzenie wkładu, przez co stanie się on bezużyteczny. Nigdy nie używać uszkodzonego wkładu.

Wkład DECA™ pasuje do dynamicznych mieszalników duomix™, duomix II, Pentamix®, Dynamix i Volume Mix*. Nie zaleca się stosowania z mieszalnikiem dynamicznym MixStar. Wkłady nie są kompatybilne z formułą 5:1 w mieszalniku Pentamix Lite. Sprawdzić kompatybilność z instrukcją producenta.

Ostrożnie wyjąć wkład dozujący z opakowania. Należy zapoznać się również z oddzielnymi instrukcjami przygotowanymi przez producenta dynamicznego mieszalnika.

3.1.1 Zdjąć nasadkę z wkładu, delikatnie przekręcając ją w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara i podnosząc nasadkę z wkładu.
3.1.2 Zamocować dynamiczną końcówkę mieszającą, przykręcając ją w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara do wkładu. Upewnić się, że klucz ustawienia dynamicznej końcówki mieszającej wsuwa się w otwór wkładu. Obracać końcówkę mieszającą, aż końcówka zostanie zablokowana na miejscu. Do utrzymania dynamicznej końcówki mieszającej nie jest wymagany pierścień blokujący (ani pierścień bagnetowy). Używać tylko końcówek mieszających firmy Dentsply Sirona. Inne końcówki mogą nie uszczelniać prawidłowo.
3.1.3 Włożyć wkład do mieszalnika dynamicznego.
3.1.4 Uruchomić tłok maszyny, aż wałek napędowy maszyny znajdzie się w gnieździe napędu mieszalnika (element mieszający obraca się). Nie wytłaczać masy, dopóki nie będzie się gotowym do jej użycia.
3.1.5 Gdy jest się gotowym do dozowania, należy włączyć maszynę, dozować i wyrzucić początkową wymieszaną masę, aby zapewnić uzyskiwanie jednorodnej mieszaniny.
WSKAZÓWKA: Przy pierwszym użyciu należy zawsze wydzielić i wyrzucić około 75 mm masy przed rozpoczęciem napełnienia łyżki. Przy kolejnych użyciach należy zawsze wydzielić i wyrzucić około 30 mm masy przed rozpoczęciem napełnienia łyżki.

UWAGA

Zmniejszenie ryzyka niepełnego wymieszania – rozbieżności czasu pracy lub czasu wiązania.
- Przy pierwszym użyciu należy zawsze wydzielić około 75 mm masy przez końcówkę mieszającą i wyrzucić.
- Przy kolejnych użyciach należy zawsze wydzielić około 30 mm masy przez końcówkę mieszającą i wyrzucić.
- Przed rozpoczęciem napełnienia łyżki należy odpowietrzyć masę przez końcówkę mieszającą (nie przez wkład przed założeniem końcówki).
- Po zakończeniu dozowania i odpowietrzania przez końcówkę mieszającą należy natychmiast rozpocząć napełnianie łyżki. Przestrzegać czasu pracy dla masy od momentu odpowietrzenia wkładu.

3.1.6 Natychmiast po aktywacji i przepuszczeniu masy przez końcówkę należy przystąpić do dozowania materiału na łyżkę zgodnie z potrzebą.
3.1.7 Zdezynfekować wkład z podłączoną używaną końcówką mieszającą. Służy ona jako nasadka podczas przechowywania.
3.1.8 Bezpośrednio przed kolejnym użyciem zdjąć używaną końcówkę mieszającą, wytrzeć koniec wkładu, założyć nową końcówkę mieszającą, odpowietrzyć i wypuścić masę przez końcówkę oraz przejść do dozowania.

3.2 Mieszanie ręczne (słoiki)
3.2.1 Wyjąć 2 komponenty ze słoików przy użyciu oznaczonych kolorami miarek dozujących.

UWAGA

Zmniejszenie ryzyka niepełnego wymieszania – rozbieżności czasu pracy lub czasu wiązania.
- Nigdy nie zamieniać miarek lub pokrywek słoików z bazą i katalizatorem.
- Może dojść do zanieczyszczenia i częściowej polimeryzacji produktu.
- Może to prowadzić to nieprzewidywalnych czasów pracy i/lub wiązania.

3.2.2 Czystymi rękami lub w nielateksowych rękawiczkach ugniatać identyczne proporcje bazy i katalizatora, aż do uzyskania jednorodnej masy, bez smug (około 30 sekund).
3.2.3 Nanieść równomierną warstwę na łyżkę wyciskową. Unikać uwięzienia powietrza.

3.3 Techniki wykonywania wycisków
Postępowanie: Stosować wyłącznie czyste i odpowiednio zdezynfekowane oraz wysterylizowane lub gotowe do użycia akcesoria.

3.3.1 Technika dwufazowa jednoetapowa „putty-wash" („double-mix")
Przegląd: W tej technice masa putty i masa do drugiej warstwy są jednocześnie umieszczane w jamie ustnej. Zaleca się, aby w tej technice pracowały dwie osoby. Czas wykonywania czynności w tej technice ma kluczowe znaczenie. Opóźnienie we wprowadzaniu załadowanej łyżki z masą putty poza czas pracy dla łyżki z wymieszaną masą putty **LUB** nastrzykniętej masy drugiej warstwy doprowadzi do zniekształceń i złego dopasowania koron i mostów.

Czas mieszania masy pierwszej warstwy i drugiej warstwy – zaleca się korzystanie z pomocy asystenta w celu zapewnienia jednoczesnego nastrzykiwania i ładowania łyżki.

1. Zapewnić hemostazę i oczyścić pole strumieniem wody i powietrza.
2. Używając dostarczonych łyżeczek, wydzielić równe ilości bazy i katalizatora Aquasil® Ultra+ Putty na podkładkę do mieszania. Niezwłocznie zamknąć słoiki. Nie zamieniać zakrętek lub łyżeczek od bazy i katalizatora.
   LUB
   Przygotować wkład DECA™ i mieszalnik dynamiczny.
3. Masa nośnikowa: Napełnić od tyłu strzykawkę do wycisków lub podłączyć końcówkę doustną do końca końcówki mieszającej lub przygotować strzykawkę wkładu/dozownik digit®.

4.(a) Czystymi rękami lub rękami w rękawiczkach niezawierających lateksu ugniatać masę (asystent) przez ok. 30 sekund, aż do uzyskania jednolitego koloru bez smug. Alternatywnie masę można mieszać na podkładce sztywną szpatułką. Nanieść równomierną warstwę na łyżkę. Unikać wprowadzania powietrza. Utworzyć gładkie wgłębienie w masie w obszarze preparacji. **WSKAZÓWKA:** NIE stosować spacera polietylenowego.
   LUB
   Wydzielić masę z dynamicznego mieszalnika do łyżki wyciskowej. Nie napełniać nadmiernie łyżki.
4.(b) Jednocześnie z ładowaniem łyżki nastrzyknąć (dentysta) kompletnie wokół preparacji/filara.

Nie używać, jeśli mieszanina nie jest jednorodna. W celu uzyskania optymalnych właściwości fizycznych masa powinna być mieszana w równych objętościach (1:1). Mieszanina powinna być całkowicie jednorodna (bez smug). Baza i katalizator mają kontrastujące kolory. Podczas dozowania należy obserwować, czy oba komponenty przedostają się do końcówki mieszającej i wydostają się z niej jako jednorodna mieszanina. W przeciwnym razie należy wyrzucić końcówkę mieszającą i zapewnić przepływ z obu otworów. Wymienić końcówkę mieszającą lub wkład oraz końcówkę i powrócić do dozowania.

UWAGA

Zmniejszenie ryzyka niepełnego wymieszania – podrażnienie tkanek lub pogorszenie właściwości.
- Obserwować, czy baza i katalizator przedostają się do końcówki mieszającej.
- W przeciwnym razie usunąć i wymienić końcówkę lub wymienić wkład i końcówkę.

Czas wprowadzania masy do pierwszej i do drugiej warstwy – załadowaną łyżkę należy wprowadzić w ciągu podanego czasu pracy w jamie ustnej dla pierwszego nastrzyknięcia masy do drugiej warstwy w jamie ustnej.

5. Napełnioną łyżkę włożyć do jamy ustnej.
6. Pozostawić wycisk na miejscu aż do całkowitego związania. Masa wiąże się szybciej w jamie ustnej niż poza nią. Sprawdzić wycisk w jamie ustnej (nie poza nią), aby przed wyjęciem upewnić się, że jest twardy, sprężysty i nie jest lepki.
   - Minimalny czas na wyjęcie (od rozpoczęcia mieszania)
     Fast Set: 3 minuty;
     Regular Set: 5 minut

Należy przestrzegać minimalnego czasu na wyjęcie wybranej masy do drugiej warstwy, jeśli jest większy niż minimalne czasy na wyjęcie mas Aquasil® Ultra+ Putty.

7. Ostrożnie uwolnić wycisk i wyjąć.
8. Sprawdzić, czy w obszarach podcieni nie ma pozostałości masy.

UWAGA

Zmniejszenie ryzyka pozostałości masy – podrażnienie przyzębia.
- Przed użyciem należy zablokować podcienie.
- Sprawdzić integralność wycisku.
- Sprawdzić, czy nie ma pozostałości masy.

9. Dokładnie wypłukać wycisk pod bieżącą wodą. Przed wysyłką i/lub użyciem należy postępować zgodnie z poniższymi procedurami dotyczącymi higieny.

3.3.2 Technika dwufazowa dwuetapowa („putty-wash") z pierwszym wyciskiem
Przegląd: W technice dwuetapowej „putty-wash" wykonywanie wycisku jest podzielone na dwa etapy.
- Wykonanie indywidualnego wycisku „putty-wash" z odciążeniem oraz
- nastrzyknięcie masy do drugiej warstwy wokół opracowanych zębów i umieszczenie masy do drugiej warstwy w indywidualnej łyżce putty w celu osadzenia w jamie ustnej.

1. Używając dostarczonych łyżeczek, wydzielić równe ilości bazy i katalizatora Aquasil® Ultra+ Putty na podkładkę do mieszania. Niezwłocznie zamknąć słoiki. Nie zamieniać zakrętek lub łyżeczek od bazy i katalizatora.
   LUB
   Przygotować wkład DECA™ i mieszalnik dynamiczny.
2. Czystymi rękami lub rękami w rękawiczkach niezawierających lateksu ugniatać masę (asystent) przez ok. 30 sekund, aż do uzyskania jednolitego koloru bez smug. Alternatywnie masę można mieszać na podkładce sztywną szpatułką. Nanieść równomierną warstwę na łyżkę. Unikać wprowadzania powietrza.
   LUB
   Wydzielić masę z dynamicznego mieszalnika do łyżki wyciskowej. Nie napełniać nadmiernie łyżki.
3. Umieścić jeden lub więcej plastikowych arkuszy polietylenu na powierzchni masy wyciskowej. Ten arkusz tworzy jednolity odstęp wymagany do tej techniki. Chroni również powierzchnię przed zanieczyszczeniem.
4. Napełnioną łyżkę włożyć do jamy ustnej. Nieznacznie poruszać łyżką z boku na bok oraz do tyłu i do przodu. W ten sposób tworzy się miejsce na masę drugiej warstwy.
5. Wyjąć łyżkę z jamy ustnej po uzyskaniu gumowatej konsystencji przez masę i odłożyć na bok. Nie ruszać wycisku aż do kompletnego związania.
6. Usunąć arkusz polietylenowy, wypłukać wycisk i wysuszyć na powietrzu.
7. Zaleca się korzystanie z pomocy asystenta i dwóch pistoletów dozujących na wkłady lub jednego pistoletu dozującego i strzykawki jednodawkowego systemu digit® Targeted Delivery System lub dozownika digit Power® w celu zapewnienia jednoczesnego nastrzykiwania i ładowania łyżki.
8. Postępować zgodnie z krokami wykonywania wycisku opisanymi powyżej, używając masy do drugiej warstwy zarówno do nastrzykiwania w jamie ustnej, jak i do ładowania do pierwszego wycisku.
9. Ostrożnie uwolnić wycisk i wyjąć. Należy przestrzegać minimalnego czasu na wyjęcie wybranej masy typu „light body".
10. Sprawdzić, czy w obszarach podcieni nie ma pozostałości masy.

UWAGA

Zmniejszenie ryzyka pozostałości masy – podrażnienie przyzębia.
- Przed użyciem należy zablokować podcienie.
- Sprawdzić integralność wycisku.
- Sprawdzić, czy nie ma pozostałości masy.

11. Dokładnie wypłukać wycisk pod bieżącą wodą. Przed wysyłką i/lub użyciem należy postępować zgodnie z poniższymi procedurami dotyczącymi higieny.

3.3.3 Technika kształtowania obrzeży
1. Wydzielić masę na brzegi łyżki.
2. Wprowadzić łyżkę i wykonać kształtowanie obrzeży techniką konwencjonalną.
3. Gdy masa uzyska twardą konsystencję, należy wyjąć łyżkę i sprawdzić obrzeża. Można stosować dodatek niewielkiej mieszanki, jeśli występują puste przestrzenie lub obszary z niedoborami. Nadwyżki można łatwo usunąć za pomocą ostrza skalpela.

* Dynamiczne mieszalniki Pentamix®, Dynamix i Volume Mix nie są zastrzeżonymi nazwami firmy Dentsply Sirona.

4. Wycisk końcowy można wykonać z masy Aquasil® Ultra+ XLV, LV, Medium lub Heavy.
5. Napełnioną łyżkę włożyć do jamy ustnej.
6. Należy przestrzegać minimalnego czasu na wyjęcie wybranej masy na końcowy wycisk Aquasil® Ultra+.
7. Dokładnie wypłukać wycisk pod bieżącą wodą. Przed wysyłką i/lub użyciem należy postępować zgodnie z poniższymi procedurami dotyczącymi higieny.

3.3.4 Technika wykonywania wycisków: duplikacja modeli

1. Załadować łyżkę wyciskową masą do pierwszej warstwy Aquasil® Ultra+ Putty.
2. Zaleca się jednoczesne nastrzykiwanie masą do drugiej warstwy (wash) Aquasil® Ultra+ całkowicie wokół modelowanych zębów.
3. Osadzić model w załadowanej łyżce. Zatrzymać wycisk na miejscu aż do całkowitego związania.
4. Usunąć model z wycisku poprzez powolne ciągnięcie, aby zerwać uszczelnienie.

4. HIGIENA, PRZETWARZANIE I USUWANIE

Zanieczyszczenie krzyżowe.
Infekcja.

- Nie używać ponownie produktów jednorazowego użytku. Usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Bariery ochronne są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użycia i musi być usunięty po każdym użyciu zgodnie z lokalnymi przepisami. Bariera nie zastępuje czyszczenia, dezynfekcji ani sterylizacji.
- Nie podejmować próby ponownego napełniania lub gromadzenia używanych wkładów. Puste wkłady należy usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Produkty przeznaczone do wielorazowego użycia należy poddawać procedurze przygotowania do ponownego użycia w sposób opisany poniżej.
- Należy zapoznać się z informacjami dotyczącymi czyszczenia i dezynfekcji dozownika, podanymi w instrukcji przygotowanej przez producenta dynamicznego mieszalnika.
- Używane wkłady i końcówki mieszające mogą być zanieczyszczone i przed przechowywaniem należy poddać je procedurze przygotowania do użycia w sposób opisany poniżej. Używaną, poddaną procedurze przygotowania do użycia końcówkę mieszającą należy zachować na wkładzie jako nasadkę.


UWAGA

- Przed wysyłką i/lub użyciem należy poddać wycisk procedurze przygotowania do użycia w sposób opisany poniżej.
- Słoików i miarek dozujących nie można poddawać procedurze przygotowanie do ponownego użycia.
- W celu uniknięcia narażenia słoików i miarek na rozpryski lub rozpylenie płynów ustrojowych lub zanieczyszczone ręce obowiązkowe jest obchodzenie się z wkładami, słoikami i miarkami w czystych/zdezynfekowanych rękawiczkach.
- Zanieczyszczone słoiki, miarki należy usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Nie używać ponownie słoików lub miarek, jeśli uległy zanieczyszczeniu.
- Wszystkie nieużywane materiały i narzędzia należy przechowywać pod przykryciem, np. w szufladach i szafkach, z dala od potencjalnego źródła zanieczyszczenia.
- Materiały należy dozować w czystych/zdezynfekowanych rękawiczkach lub czystymi/zdezynfekowanymi dłońmi lub odpowiednimi kleszczykami do przenoszenia w osobnym pomieszczeniu; zdecydowanie zalecane jest przynoszenie do gabinetu wyłącznie tego, co będzie używane
- Zaleca się owinięcie jednorazowych wkładów i automatycznych mieszalników celofanem po każdym etapie dezynfekcji.

Przypadkowa styczność słoików i miarek dozujących z wodą, mydłem lub wodnym roztworem dezynfekcyjnym do zastosowań szpitalnych nie spowoduje uszkodzenia słoików lub miarek. Nie dopuścić do styczności jakiegokolwiek roztworu z zawartym materiałem. Należy usunąć materiał, który miał styczność z jakimkolwiek płynem lub niesterylnym instrumentem. Wielokrotny kontakt z cieczami może uszkodzić etykietę. Słoiki i miarki dozujące należy osuszać niestrzępiącą się, jednorazową ściereczką.

WSKAZÓWKA: Silne wycieranie może zniszczyć etykietę. Delikatnie wycierać wkład.

4.1 Wkład/końcówka mieszająca

Proces		**✔ Dopuszczalne**
Czyszczenie	Mechaniczne (ultradźwiękowe)	
	Ręczne	✔
	Automatyczne (myjka/dezynfektor)	
Dezynfekcja	Automatyczna (myjka/dezynfektor)	
	Ręczna	✔
	Zanurzenie	
Sterylizacja	Autoklaw parowy	
	Zanurzenie	
Produkty jednorazowego użytku	Zutylizować po użyciu	✔
Produkty wielorazowe/nienadające się do przygotowania do użycia	Zutylizować w przypadku zanieczyszczenia	

4.2 Masa wyciskowa VPS do rejestracji zgryzu

Proces		**✔ Dopuszczalne**
Czyszczenie	Mechaniczne (ultradźwiękowe)	
	Ręczne	✔
	Automatyczne (myjka/dezynfektor)	
Dezynfekcja	Automatyczna (myjka/dezynfektor)	
	Ręczna	
	Zanurzenie	✔
Sterylizacja	Autoklaw parowy	
	Zanurzenie	
Produkty jednorazowego użytku	Zutylizować po użyciu	
Produkty wielorazowe/nienadające się do przygotowania do użycia	Zutylizować w przypadku zanieczyszczenia	

Pełne instrukcje dotyczące procedury przygotowania do użycia i zatwierdzonych parametrów można znaleźć w instrukcji "Instrukcja higieniczna dotycząca mas wyciskowym VPS do rejestracji zgryzu w 50 ml dozownikach/wkładach", która jest dostępna na naszej stronie internetowej pod adresem www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html. Jeśli istnieje taka potrzeba, w ciągu 7 dni prześlemy nieodpłatnie wydrukowaną instrukcję użytkowania w Państwa języku. W Stanach Zjednoczonych należy dzwonić pod numer 1-800-532-2855. Poza Stanach Zjednoczonych należy wykorzystać do tego celu formularz zamówie nia dostępny na stronie www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html#orderform-ifu.

Niezwiązaną masę Aquasil® Ultra+ można usunąć z odzieży rozpuszczalnikiem do czyszczenia na sucho.

4.3 Odlewanie

- Wycisk należy wyjąć ze środka dezynfekcyjnego, wypłukać wodą i delikatnie osuszyć powietrzem.
- Wycisk można odlać w gipsie modelarskim lub dentystycznym 60 minut po dezynfekcji lub później w czasie do czternastu dni. W przypadku matryc epoksydowych należy odczekać z odlewaniem 60 minut.
- Masa jest kompatybilna z szeroką gamą gipsów modelarskich i dentystycznych, w tym gipsem dentystycznym Glastone® typu III i gipsem modelarskim o dużej wytrzymałości Glastone® 3000 typu V. Wyciski można posrebrzać lub miedziować.
- Wyciski należy przechowywać w temperaturze otoczenia, w suchym miejscu, z dala od bezpośredniego światła słonecznego.
- Jeśli wycisk ma być wysłany, należy użyć odpowiedniego opakowania, aby zapobiec odkształceniom.
- Skanowanie wycisków może być wykonywane bez użycia sprayów opakerowych przy użyciu specjalnych skanerów. Przestrzegać instrukcji producenta skanera.

4.4 Usuwanie

- Na podstawie informacji zawartych w karcie charakterystyki substancji odpady powstałe w wyniku usuwania produktu nie wykazują cech zagrożenia fizycznego dla ludzi lub środowiska; można je zatem zagospodarować, zgodnie z lokalnymi przepisami, jako odpady inne niż niebezpieczne.
- Zanieczyszczone pojemniki, akcesoria i gotowe wyciski, które miały kontakt z pacjentem, należy przed utylizacją wyczyścić i zdezynfekować zgodnie z zasadami higieny podanymi powyżej lub zutylizować jako odpady niebezpieczne stwarzające zagrożenie skażeniem biologicznym.
- Podczas obchodzenia się z opakowaniami, akcesoriami i gotowymi wyciskami należy zawsze nosić rękawiczki.

5. NUMER SERII, DATA WAŻNOŚCI I KORESPONDENCJA

1. Nie stosować po upływie daty ważności. Nie używać, jeśli brakuje numeru serii i/lub daty ważności lub są one nieczytelne. Stosowana jest norma ISO: „RRRR-MM-DD".
2. Następujące numery należy podawać zawsze w korespondencji:
   - numer zamówienia
   - numer serii
   - termin ważności
3. Każdy poważny incydent powiązany z produktem należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi zgodnie z lokalnymi przepisami.
4. Identyfikacja urządzenia (Basic UDI-DI): ++D002IMPRESSIONMATSGC

© 2023 Dentsply Sirona Inc. Wszystkie prawa zastrzeżone. **578636WEB** (R 4/20/23)

Dentsply Sirona

Aquasil® Ultra+

Smart Wetting® atspaudų medžiaga
Bazinė medžiaga (Putty)

Įprastai kietėjanti (maišoma rankomis) • Minkšta, greitai kietėjanti (maišoma rankomis) • Minkšta, įprastai kietėjanti (DECA™ pakuotė)

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS – LIETUVIŲ K.

Perspėjimas: Tai yra medicinos įrenginys. Skirta tik profesionaliems odontologams naudoti odontologijai.

1. GAMINIO APRAŠAS

Aquasil® Ultra+ Putty Smart Wetting® atspaudų medžiagos yra vinilpolisiloksaninės jungimosi reakcijos silikoninės elastomerinės odontologinės atspaudų medžiagos. Jos ypač dimensiniu požiūriu tikslios, labai atsparios plyšimui ir nuolatinei deformacijai.

Aquasil® Ultra+ atitinka standartą ISO 4823:2021 Elastomerinės atspaudų medžiagos.

1.1 Naudojimo indikacijos
Aquasil® Ultra+ Putty medžiagos yra standžios vinilo polisiloksaninės odontologinės atspaudų medžiags, skirtos naudoti kartu su skystesnėmis vinilo polisiloksaninėmis atspaudų medžiagomis atspaudams imti. Gaunami atspaudai naudojami dantų gipsiniams modeliams gaminti.

1.2 Kontraindikacijos
Nežinomos.

1.3 Gaminio formos (tam tikros gaminio formos kai kuriose šalyse gali nebūti parduodamos)
Aquasil® Ultra+ Putty tiekiama:
- minkštos arba standžios konsistencijos
- bazė ir katalizatorius indeliuose 1:1 maišyti rankomis arba 5:1 DECA™ forma dinaminėms maišyklėms
- greitai kietėjanti arba įprastai kietėjanti

1.4 Sudėtis
Aquasil® Ultra+ Putty yra jungimosi reakcijos silikonas (vinilo polisiloksanas), sudarytas iš:

Bazė:	polivinilsiloksanas, silicio dioksidas, aliuminio hidroksidas, metilvandenilio siloksanas, pigmentai
Katalizatorius:	polivinilsiloksanas, silicio dioksidas, aliuminio hidroksidas, organinis platinos kompleksas

1.5 Techninės specifikacijos
- Klasifikacija: ISO 4823
- 0 tipas: labai kieta konsistencija Aquasil® Ultra+ Putty (visos versijos)
- Darbo trukmė (22 °C)..... **Maišoma rankomis, greitai kietėjanti:** ne mažiau kaip 1'30"
  Maišoma rankomis, įprastai kietėjanti: ne mažiau kaip 2'00"
  Maišoma aparatu, įprastai kietėjanti: ne mažiau kaip 2'00"
  (maišymas ir ruošimas kambario temperatūroje, vėliausias įdėjimo laikas)
- Kietėjimo trukmė..... **Manuel blanding af Fast Set:** 3'00" fra blandingsstart
  (laikas iki išėmimo iš burnos) **Manuel blanding af Regular Set:** 5'00" fra blandingsstart
  Maskinblanding af Regular Set: 5'00" fra blandingsstart
- Tiesinis matmenų pokytis, %.....≤ 1,5
- Atsikūrimas po deformacijos, %....≥ 96,5
- Smulkmenų atkūrimas.....75 mikronai

1.6 Suderinamas šaukšto rišiklis
Galima naudoti visus standartinius ir (arba) specialius šaukštus, jei jie standūs ir nesideformuoja. Labai svarbu tinkama medžiagos adhezija prie atspaudo šaukšto norint išvengti klaidų, ypač išimant iš burnos. Stipriam ryšiui užtikrinti įsitikinkite, kad rišiklis tinkamas pagal šaukšto tipą ir medžiagą. (Žr. atskiras naudojimo instrukcijas).

1.7 Suderinami specialieji gipsai
- Medžiaga yra suderinama su įvairiais odontologiniais gipsais ir specialiaisiais gipsais, įskaitant Glastone® III tipo odontologinį kietąjį gipsą ir Glastone® 3000 V tipo labai kietą specialųjį gipsą.
- Padarę modelio atspaudą, daugkartinius atspaudo šaukštus apdorokite ruošdami kartotiniam naudojimui pagal šaukšto gamintojo instrukcijas.

2. BENDROSIOS SAUGOS PASTABOS

Turėkite omenyje toliau pateiktas bendrąsias saugos pastabas ir kituose šių naudojimo instrukcijų skyriuose pateiktas specialiąsias saugos pastabas.

ATSARGIAI

Saugumo pavojaus simbolis.
Tai saugumo pavojaus simbolis. Jis naudojamas įspėti jus apie galimą pavojų susižaloti. Norėdami išvengti galimo sužalojimo, laikykitės visų saugos pranešimų, pateiktų su tokiu simboliu.

2.1 Įspėjimai
1. Aquasil® Ultra+ medžiagoje yra polimerizuojamų ir paviršiaus veikliųjų medžiagų, kurios gali dirginti odą, akis ir burnos gleivinę bei jautriems žmonėms sukelti alerginį kontaktinį dermatitą.
   - **Venkite patekimo į akis,** kad išvengtumėte sudirginimo ir galimo ragenos sužalojimo. Patekus į akis, iškart gausiai plaukite vandeniu ir kreipkitės į gydytoją.
   - **Venkite patekimo ant odos,** kad išvengtumėte sudirginimo ir galimo alerginio atsako. Patekus ant odos, gali atsirasti rausvų bėrimų. Jei medžiagos pateko ant odos, iškart pašalinkite medžiagą vata ir kruopščiai plaukite muilu ir vandeniu. Jei oda sudirgusi ar išberta, medžiagos nebenaudokite ir kreipkitės į gydytoją.
   - **Venkite praryti medžiagą,** kad išvengtumėte sudirginimo ar obstrukcijos. Netyčia nuriję gerkite daug vandens. Prarijus nedaug, ši medžiaga nepavojinga. Dėl didesnio kiekio gali užkietėti viduriai. Sutrikus virškinimui kreipkitės į gydytoją.
2. Gaminys skirtas trumpalaikiam kontaktui. Nenaudokite jo kitoms taikmenoms, nei numatytoji paskirtis (pvz., nenaudokite kaip laikino pamušalo), nes tai gali sukelti dirginimą.
3. Venkite nuimti kelis atspaudus per vieną vizitą (daugiau nei tris viename lanke/srityje), kad nesudirgintumėte burnos gleivinės. Jei atsiranda simptomų, iškart nebenaudokite. Jei sudirginimas nepraeina, kreipkitės į gydytoją.
4. Aquasil Ultra+ medžiagos negalima naudoti pacientams, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas kuriam nors iš komponentų.
5. Dėl Aquasil® Ultra+ Putty medžiagos standumo, prieš įdedant šaukštą reikia užblokuoti gilias išėmas žemiau pusiaujo. Norėdami daryti viso dantų lanko atspaudus, šaukšto medžiagai rinkitės kitos klampos Aquasil Ultra+ medžiagą.
6. Kad nepažeistumėte periodonto audinių ar neištrauktumėte danties, stenkitės nenaudoti ant periodontito paveiktų dantų arba ant dantų su pažeistais priedėliais, giliomis išėmomis žemiau pusiaujo arba atviromis furkacijomis. Ištraukdami atspaudą nenaudokite didelės jėgos. Jei reikia, norėdami išimti atskirkite šaukštą nuo medžiagos.
7. Kad nebūtų sužaloti audiniai, išėmę atspaudą iš paciento burnos patikrinkite, ar jis yra vientisas ir ar paciento burnoje neliko medžiagos likučių, kuriuos reikėtų pašalinti. Įsitikinkite, kad medžiagos likučių nėra dantenų srityje.

2.2 Atsargumo priemonės
- Šis gaminys skirtas naudoti tik taip, kaip nurodyta naudojimo instrukcijose. Naudoti šį gaminį ne pagal šias naudojimo instrukcijas savo nuožiūra yra gydytojo atsakomybė.
- Nepakanka duomenų, kad būtų galima naudoti Aquasil® Ultra+ medžiagą atviro kaulo atspaudams. Aquasil® Ultra+ medžiagą galima naudoti tik ant sveikos gleivinės ar aplink ją.
- Dėvėkite tinkamus apsauginius akinius, kaukę, aprangą ir pirštines. Pacientams rekomenduojama apsaugoti akis akiniais.
- Prietaisai, ant etiketės nurodyti kaip vienkartiniai, skirti naudoti tik vieną kartą. Panaudoję juos išmeskite. Nenaudokite jų kitiems pacientams, kad neperneštumėte užkrato.
- Indelių pakartotinai apdoroti negalima. Saugant, kad indelis neužsiterštų kūno skysčių tiškalais ar purškalais arba nuo nešvarių rankų, būtina su indeliu dirbti užsimovus švarias (dezinfekuotas) pirštines.
- Kaip papildomą apsaugos priemonę, saugančią nuo stambių šiukšlių, bet ne nuo stambių nuolaužų, ant indelio galima uždėti apsauginį barjerą.
- Niekada nederinkite skirtingų partijų Aquasil® Ultra+ Putty bazės ir katalizatoriaus. Darbo ir (arba) kietėjimo trukmės gali būti neprognozuojamos.
- Jokiu būdu nesupainiokite matavimo šaukštų arba bazinės medžiagos ir katalizatoriaus indelių dangtelių. Taip gaminys gali būti užterštas arba iš dalies polimerizuotas. Dėl to darbo ir (arba) kietėjimo laikas gali tapti nenuspėjamas.
- Naudokite tik švarius ir gerai dezinfekuotus bei sterilizuotus, arba naudojimui paruoštus reikmenis.
- Visus gaminius reikia naudoti kambario temperatūroje. Prieš naudodami leiskite medžiagai sušilti iki kambario temperatūros. Temperatūros ir maišymo greičio skirtumai veikia darbo ir kietėjimo trukmę. Didesnė temperatūra ir greitas, energingas maišymas sutrumpina darbo laiką ir laboratorinį kietėjimo laiką (greičiau), mažesnė temperatūra juos ilgina (lėčiau). Klinikiniu požiūriu, leidžiamos laikymo ir pradinio maišymo temperatūros neveikia kietėjimo burnoje laiko. Medžiaga burnoje kietėja greičiau, nei išorėje. Prieš išimdami patikrinkite atspaudą burnoje (ne išorėje), kad įsitikintumėte, jog jis sustingęs.
- Nenaudokite, jei mišinys nehomogeniškas. Siekiant optimalių fizinių savybių medžiagą reikia maišyti vienodu tūriu (1:1). Mišinys turi būti visiškai vientisas (be dryžių). Bazinė medžiaga ir katalizatorius yra kontrastingų spalvų. Dozuodami stebėkite, kad abu komponentai patektų į maišymo antgalį ir išeitų iš jo kaip homogeniškas mišinys. Jei taip nėra, išmeskite maišymo antgalį ir įsitikinkite, kad medžiagos teka iš abiejų angų. Pakeiskite maišymo antgalį arba kasetę ir antgalį ir dozuokite vėl.
- Aquasil® Ultra+ medžiagą daugeliu atvejų reikia naudoti su tinkamai uždėtais standžiais šaukštais su šonais. Rekomenduojama naudoti šaukštus su laikomaisiais elementais, pavyzdžiui, Caulk Rim-Lock® šaukštus arba perforuotus šaukštus, apdorotus šaukštų rišikliu. Kad išvengtumėte pykinimo, springimo ar nurijimo, šaukšto neperpildykite.
- Išėmę atspaudą iš paciento burnos patikrinkite, ar jis yra vientisas ir ar paciento burnoje neliko medžiagos likučių, kuriuos reikėtų pašalinti.
- Nenaudokite gaminio, jei pakuotė pažeista.
- Originalaus kasetės dangtelio nenaudokite pakartotinai. Kasetę laikykite su nedezinfekuotu naudotu maišymo antgaliu.
- Dvigubiems lanko šaukštams NEREKOMENDUOJAMA dviejų etapų technika.
- **Sąveikos:**
  - Lateksinės pirštinės arba polimerinės pirštinės su siera, tam tikri rankų muilai ir losjonai gali trikdyti kietėjimo reakciją. Teršalai gali kauptis ant odos paviršiaus ir sunkiai nusiplauti. To galima išvengti dėvint ne latekso pirštines. Pacientams rekomenduojama naudoti koferdamą be latekso.
  - Astringentai su aliuminio arba geležies druskomis arba odontologinės medžiagos, kurių sudėtyje yra vandenilio peroksido, gali trukdyti vinilo polisiloksano kietėjimo reakciją. Prieš dėdami medžiagą rūpestingai nuskalaukite vandeniu. Vadovaukitės naudojamo astringento naudojimo instrukcija.
  - Siūlus suimkite pincetais. Nelieskite nušlifuoto danties pirštinėmis. Prieš imdami atspaudą gausiai nuplaukite preparaciją vandeniu.
  - Aquasil® Ultra+ medžiagos negalima maišyti arba naudoti kartu su kitų gamintojų vinilo polisiloksanais arba bet kokiais polieteriais, polisulfidais ar įprastais (kondensacinio kietėjimo) silikonais.
  - Naudojant kaip pirminį atspaudą, medžiagą reikia uždengti polietileno plėvele ir saugoti nuo tiesioginio kontakto su burnos audiniais.

2.3 Šalutinis poveikis
1. Gaminys gali dirginti akis ir odą.
   - **Patekus į akis:** sudirgimas ir galimas ragenos sužalojimas.
   - **Patekus ant odos:** sudirgimas ir galimas alerginis atsakas. Ant odos gali atsirasti rausvų bėrimų.
   - **Gleivinės:** uždegimas.
2. Prarijus sumaišytą atspaudų medžiagą, gali užkietėti viduriai ar kilti kitų virškinimo problemų (žr. Įspėjimai).
3. Medžiagos likučiai gali sužaloti arba sudirginti audinius (žr. Įspėjimai ir Nuoseklios Instrukcijos).
4. Ilgalaikis arba pakartotinas kontaktas gali dirginti audinius (žr. Įspėjimai).

2.4 Laikymo sąlygos
Laikant netinkamomis sąlygomis, gali sutrumpėti naudojimo laikas ir pakisti gaminio savybės. Panaudojus talpyklas reikia sandariai uždaryti. Indelius po naudojimo reikia tuojau pat sandariai uždaryti originaliais dangteliais. Indelių negalima apdoroti ir, jiems užsiteršus, juos reikia tinkamai utilizuoti.
- Saugokite nuo tiesioginės saulės šviesos, laikykite 5 °C-27 °C temperatūroje.
- Naudokite gaminį kambario temperatūroje.
- Nelaikykite naudotų kasečių su pritvirtintais naujais (nenaudotais) maišymo antgaliais.
- Saugokite nuo saulės apšvietos.
- Neužšaldykite.
- Saugokite nuo drėgmės.
- Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui.
- Nenaudokite, jeigu nėra partijos numerio ir (arba) galiojimo datos arba jie nejskaitomi.
- Darbo laikui gali turėti įtakos temperatūra. Žr. nuoseklias naudojimo instrukcijas.

3. NUOSEKLIOS INSTRUKCIJOS

3.1 DECA™ kasetės įdėjimas

PASTABA: Sunki kasetė – išmetus kasetę galima sugadinti ir jos nebebus galima naudoti. Niekada nenaudokite apgadintos kasetės.

DECA™ kasetė tinka duomix™, duomix II, Pentamix®, Dynamix ir Volume Mix dinaminėms maišyklėms*. Naudoti su MixStar dinaminiu maišytuvu nerekomenduojama. Kasetės nesuderinamos su 5:1 Pentamix Lite. Patikrinkite suderinamumą pagal gamintojo instrukcijas.

Atsargiai išimkite dozavimo kasetę iš pakuotės. Taip pat žr. atskirų dinaminių maišyklių gamintojų instrukcijas.

3.1.1 Nuimkite dangtelį nuo kasetės, atsargiai sukdami prieš laikrodžio rodyklę ir nukeldami jį nuo kasetės.

3.1.2 Pritvirtinkite dinaminį maišymo antgalį prie kasetės, sukdami jį pagal laikrodžio rodyklę. Įsitikinkite, kad dinaminio maišymo antgalio sulyginimo raktas įslystų į kasetės angą. Sukite maišymo antgalį, kol jis užsifiksuos vietoje. Dinaminio maišymo antgalio pritvirtinimui fiksavimo žiedo (ar kaištinio žiedo) nereikia. Naudokite tik Dentsply Sirona maišymo antgalius. Kiti antgaliai gali užsidėti nesandariai.

3.1.3 Įkiškite kasetę į dinaminį maišytuvą.

3.1.4 Stumkite įrenginio stūmoklį tiek, kad įrenginio pavaros velenas įsistatytų į maišytuvo pavaros lizdą (maišymo elementas sukasi). Nespauskite medžiagos, kol nėra paruošta naudoti.

3.1.5 Kai esate pasiruošę naudoti, suaktyvinkite įrenginį, išspauskite ir išmeskite pirmąją sumaišytą medžiagą, kad būtų užtikrintas medžiagos homogeniškumas.
PASTABA: Naudodami pirmą kartą, prieš pildydami šaukštą visada išspauskite ir išmeskite apie 75 mm medžiagos. Naudodami kitus kartus, prieš pildydami šaukštą visada išspauskite ir išmeskite apie 30 mm medžiagos.

ATSARGIAI

Siekiant sumažinti nepakankamo maišymo – darbo laiko ir kietėjimo laiko skirtumų riziką.
- Naudodami pirmą kartą, pro maišymo antgalį visada išspauskite ir išmeskite apie 75 mm medžiagos.
- Naudodami kitus kartus, pro maišymo antgalį visada išspauskite ir išmeskite apie 30 mm medžiagos.
- Prieš dedant į šaukštą, medžiaga turi būti išspausta per maišymo antgalį (ne tiesiai iš kasetės, neuždėjus antgalio).
- Kai tik baigsite dozuoti ir spausti per maišymo antgalį, tuojau pat pildykite šaukštą. Atkreipkite dėmesį į medžiagos darbo laiką, pradedant nuo išspaudimo iš kasetės.

3.1.6 Kai tik suaktyvinamas įrenginys ir medžiaga išspaudžiama per antgalį, dėkite išspaustą medžiagą ant šaukšto, kaip numatyta.

3.1.7 Dezinfekuokite kasetę ir pritvirtintą maišymo antgalį. Laikymo metu jis naudojamas kaip dangtelis.

3.1.8 Prieš pat kitą naudojimą nuimkite naudotą maišymo antgalį, nušluostykite kasetės galą, uždėkite naują maišymo antgalį, išspauskite medžiagos per maišymo antgalį bei ją išmeskite ir tęskite dozavimą.

3.2 Rankinis maišymas (indeliai)

3.2.1 Išimkite 2 komponentus iš tūbelių, naudodami spalvomis koduotus dozavimo šaukštus.

ATSARGIAI

Siekiant sumažinti nepakankamo maišymo – darbo laiko ir kietėjimo laiko skirtumų riziką.
- Jokiu būdu nesupainiokite matavimo šaukštų arba bazinės medžiagos ir katalizatoriaus indelių dangtelių.
- Taip gaminys gali būti užterštas arba iš dalies polimerizuotas.
- Dėl to darbo ir (arba) kietėjimo laikas gali tapti nenuspėjamas.

3.2.2 Švariomis rankomis arba mūvėdami pirštinėmis be latekso suminkykite bazinės medžiagos ir katalizatoriaus porcijas proporcingomis dalimis iki homogeniškos masės, kurioje nėra juostų (apie 30 s).

3.2.3 Įdėkite tolygų sluoksnį į atspaudo šaukštą. Stenkitės neįterpti oro.

3.3 Atspaudų technikos

Tvarkymas: Naudokite tik švarius ir gerai dezinfekuotus ir sterilizuotus, arba naudojimui paruoštus reikmenis.

3.3.1 Bazinės ir korekcinės medžiagos dviejų fazių, dviejų etapų (dvigubo maišymo) technika

Apžvalga: šia technika ir bazinė, ir korekcinė medžiaga kartu įdedama į burną. Rekomenduojama šia technika dirbti dviem operatoriams. Įvykių laikas šia technika yra ypač svarbus. Pavėlavus įdėti šaukštą su bazine medžiaga praėjus sumaišytos bazinės medžiagos įšvirkštos korekcinės medžiagos darbo laikui atsiras iškraipymų ir netiks vainikėliai arba tiltai.

Šaukšto ir korekcinės medžiagos maišymo laikas – labai rekomenduojama dirbti su asistentu, kad būtų galima vienu metu švirkšti burnoje ir pildyti šaukštą.

1. Užtikrinkite hemostazę ir nuvalykite lauką oro ir vandens srove.
2. Naudodami pateikiamus šaukštelius paimkite vienodą kiekį Aquasil® Ultra+ Putty bazės ir katalizatoriaus ant maišymo padėkliuko. Iškart uždarykite indelius. Nesukeiskite bazės ir katalizatoriaus užsukamų dangtelių ar šaukštelių.
   ARBA
   Paruoškite DECA™ kasetę ir dinaminį maišytuvą.
3. Švirkšto medžiaga: Pripildykite atspaudo švirkštą arba pritvirtinkite intraoralinį antgalį prie maišymo antgalio, arba paruoškite digit® kasetės švirkštą/dozatorių.

4.(a) Švariomis rankomis arba mūvėdami pirštines be latekso minkykite medžiagą kartu (asistentas) maždaug 30 sekundžių, kol bus gauta tolygi spalva be dryžių. Medžiagą taip pat galima maišyti ant padėkliuko standžia mentele. Įdėkite tolygų sluoksnį į šaukštą. Venkite oro tarpų. Suformuokite tolygų įspaudą preparacijos (-ų) srityje.
PASTABA: NEDĖKITE polietileno plėvelės.
ARBA
Spauskite medžiagą iš dinaminės maišyklės į atspaudo šaukštą. Šaukšto neperpildykite.

4.(b) Kol šaukštas pildomas, švirkškite (odontologas) aplink visą preparaciją/atramą.

Nenaudokite, jei mišinys nehomogeniškas. Siekiant užtikrinti optimaliausias fizines savybes, medžiagą reikia maišyti lygiais tūriais (1:1). Mišinys turi būti visiškai homogeniškas (be juostų). Bazinė medžiaga ir katalizatorius yra kontrastingų spalvų. Dozuodami stebėkite, kad abu komponentai patektų į maišymo antgalį ir išeitų iš jo kaip homogeniškas mišinys. Jei taip nėra, išmeskite maišymo antgalį ir įsitikinkite, kad medžiagos teka iš abiejų angų. Pakeiskite maišymo antgalį arba kasetę ir antgalį ir dozuokite vėl.

ATSARGIAI

Siekiant sumažinti nepakankamo maišymo – audinių dirginimo arba prastų savybių riziką.
- Stebėkite, kad ir bazinė medžiaga, ir katalizatorius, patektų į maišymo antgalį.
- Jei taip nėra, nuimkite ir pakeiskite antgalį arba pakeiskite kasetę ir antgalį.

Šaukšto ir korekcinės medžiagos įdėjimo laikas – pripildytą šaukštą reikia įdėti per darbo burnoje laiką nuo korekcinės masės švirkštimo burnoje pradžios.

5. Įdėkite pripildytą šaukštą į burną.
6. Stabiliai laikykite atspaudą, kol jis sukietės. Medžiaga burnoje kietėja greičiau, nei išorėje. Prieš išimdami patikrinkite, ar atspaudas burnoje (ne išorėje) tvirtas, sustingęs ir nelipnus.
   - Trumpiausias išėmimo laikas (nuo maišymo pradžios)
     Greitai kietėjanti: 3 minutės
     Įprastai kietėjanti: 5 minutės

Laikykitės pasirinktos korekcinės masės trumpiausio išėmimo laiko, jei jis didesnis už Aquasil® Ultra+ Putty trumpiausią išėmimo laiką.

7. Atsargiai atpalaiduokite atspaudą ir išimkite.
8. Patikrinkite, ar išėmose žemiau pusiaujo neliko medžiagos.

ATSARGIAI

Siekiant sumažinti likusios medžiagos ir periodonto sudirginimo riziką.
- Prieš naudojant reikia uždengti gilias išėmas žemiau pusiaujo.
- Patikrinkite atspaudo vientisumą.
- Įsitikinkite, kad nėra medžiagos likučių.

9. Rūpestingai nuplaukite atspaudus po tenkančiu geriamuoju vandeniu. Prieš siųsdami ir (arba) naudodami vadovaukitės higienos užtikrinimo procedūromis.

3.3.2 Dviejų fazių, dviejų etapų (bazinės ir korekcinės medžiagos) technika su pirminiu šaukšto atspaudu

Apžvalga: Dviejų etapų bazinės ir korekcinės medžiagos technika atspaudų technika suskirstoma į.
- Individualaus bazinės medžiagos įspaudo nuėmimas su tarpikliu ir;
- korekcinės medžiagos švirkštimas aplink paruoštus dantis ir korekcinės medžiagos įspaudimas į individualų bazinės medžiagos atspaudą, skirtą dėti į burną.

1. Naudodami pateikiamus šaukštelius paimkite vienodą kiekį Aquasil® Ultra+ Putty bazės ir katalizatoriaus ant maišymo padėkliuko. Iškart uždarykite indelius. Nesukeiskite bazės ir katalizatoriaus užsukamų dangtelių ar šaukštelių.
   ARBA
   Paruoškite DECA™ kasetę ir dinaminį maišytuvą.
2. Švariomis rankomis arba mūvėdami pirštines be latekso minkykite medžiagą kartu (asistentas) maždaug 30 sekundžių, kol bus gauta tolygi spalva be dryžių. Medžiagą taip pat galima maišyti ant padėkliuko standžia mentele. Įdėkite tolygų sluoksnį į šaukštą. Venkite oro tarpų.
   ARBA
   Spauskite medžiagą iš dinaminės maišyklės į atspaudo šaukštą. Šaukšto neperpildykite.
3. Uždenkite atspaudų medžiagos paviršių vienu ar keliais lapais polietileno plėvelės. Ši plėvelė sukurs tolygią vietą šiai technikai naudoti. Taip pat paviršius apsaugomas nuo taršos.
4. Įdėkite pripildytą šaukštą į burną. Šiek tiek pajudinkite šaukštą į šonus bei pirmyn ir atgal. Taip sukuriama vieta korekcinei medžiagai.
5. Išimkite šaukštą iš burnos, kai medžiaga tapo gumos konsistencijos, ir padėkite jį į šalį. Nejudinkite atspaudo, kol jis nesukietėjo iki galo.
6. Nuimkite polietileno plėvelę, nuskalaukite atspaudą vandeniu ir išdžiovinkite oru.
7. Rekomenduojama dirbti su asistentu ir dviem kasetėmis, arba viena kasete ir digit® Targeted Delivery System vienos dozės švirkštu arba digit Power® dozatoriumi, kad kartu švirkštumėte ir pildytumėte šaukštą.
8. Laikykitės pirmiau aprašytų atspaudų etapų naudodami korekcinę medžiagą ir švirkšti burnoje, ir pirminiam šaukšto atspaudui pildyti.
9. Atsargiai atpalaiduokite atspaudą ir išimkite. Išlaikykite bent trumpiausią pasirinktos šviesa kietinamos medžiagos trumpiausiu išėmimo laiką.
10. Patikrinkite, ar išėmose žemiau pusiaujo neliko medžiagos.

ATSARGIAI

Siekiant sumažinti likusios medžiagos ir periodonto sudirginimo riziką.
- Prieš naudojant reikia uždengti gilias išėmas žemiau pusiaujo.
- Patikrinkite atspaudo vientisumą.
- Įsitikinkite, kad nėra medžiagos likučių.

11. Rūpestingai nuplaukite atspaudus po tenkančiu geriamuoju vandeniu. Prieš siųsdami ir (arba) naudodami vadovaukitės higienos užtikrinimo procedūromis.

3.3.3 Kraštų formavimo technika

1. Uždėkite medžiagos ant šaukšto kraštų.
2. Įdėkite šaukštą ir atlikite įprastas kraštų formavimo technikas.
3. Kai medžiaga sukietėjo, išimkite šaukštą ir įvertinkite kraštus. Jei yra tuštumų arba netinkamų sričių, galima pridėti šiek tiek mišinio. Per plačius kraštus galima lengvai pašalinti skalpeliu.
4. Galutinį atspaudą galima nuimti su Aquasil® Ultra+ XLV, LV, Medium arba Heavy medžiaga.
5. Įdėkite pripildytą šaukštą į burną.
6. Laikykitės pasirinktos Aquasil® Ultra+ galutinio atspaudo medžiagos trumpiausio išėmimo laiko.
7. Rūpestingai nuplaukite atspaudus po tenkančiu geriamuoju vandeniu. Prieš siųsdami ir (arba) naudodami vadovaukitės higienos užtikrinimo procedūromis.

3.3.4 Atspaudų technika: modelių dubliavimas

1. Pripildykite atspaudo šaukštą Aquasil® Ultra+ Putty medžiagos.
2. Rekomenduojama kartu švirkšti Aquasil® Ultra+ korekcinę medžiagą aplink modelio dantis.
3. Įdėkite modelį į pilną šaukštą. Stabiliai laikykite atspaudą, kol jis sukietės.
4. Išimkite modelį iš atspaudo lėtai traukdami, kad panaikintumėte sandarumą.

* Pentamix®, Dynamix ir Volume Mix dinaminės maišyklės nėra Dentsply Sirona prekių ženklai.

4. HIGIENA, APDOROJIMAS IR UTILIZAVIMAS

Kryžminė tarša.
Infekcija.
- Nenaudokite vienkartinių gaminių pakartotinai. Juos utilizuokite pagal vietinius reglamentus.
- Apsauginiai barjerai yra vienkartinio naudojimo, po kiekvieno naudojimo jį reikia išmesti vadovaujantis vietinėmis taisyklėmis. Barjeras nepakeičia valymo, dezinfekcijos ir sterilizacijos.
- Nebandykite panaudotų kasečių pildyti ar kelių supilti į vieną. Tuščias kasetes utilizuokite pagal vietinius reglamentus.
- Apstrādājiet atkārtoti lietojamus produktus, kā aprakstīts zemāk.
- Dozatoriaus valymo ir dezinfekavimo instrukcijas žr. dinaminės maišyklės gamintojo instrukcijose.
- Naudotos kasetės ir maišymo antgaliai gali būti užteršti ir juos reikia prieš laikant apdoroti, kaip nurodyta toliau. Naudotą, apdorotą maišymo antgalį palikite ant kasetės vietoj dangtelio.

ATSARGIAI
- Prieš siųsdami ir (arba) naudodami apdorokite atspaudą, kaip aprašyta toliau.
- Indelių ir dozavimo šaukštų apdoroti ruošiant kartotiniam naudojimui negalima.
- Saugant, kad indeliai ir šaukštai neužsiterštų kūno skysčių tiškalais ar purškalais arba nuo nešvarių rankų, būtina su kasetėmis, tūbelėmis ir šaukštais dirbti užsimovus švarias (dezinfekuotas) pirštines.
- Užterštus indelius ir šaukštus utilizuokite pagal vietines taisykles.
- Jei užsiteršė, indelių ir šaukštų kartotinai nebenaudokite.
- Kai nenaudojami, visi reikmenys ir instrumentai turi būti laikomi uždengtoje vietoje, pavyzdžiui, stalčiuose arba spintelėse, saugant nuo galimos taršos.
- Primygtinai rekomenduojame medžiagas dozuoti švariomis / dezinfekuotomis rankomis (su pirštinėmis) arba tinkamomis perkėlimo žnyplėmis atskiroje patalpoje, į paciento gydymo vietą atsinešant tik tiek, kiek bus naudojama.
- Rekomenduojama po kiekvieno dezinfekavimo etapo suvynioti vienkartines kasetes ir automatines maišykles į celofaną.

Ant indelių ir dozavimo šaukštų netyčia patekus vandens, muilo ar vandeninio medicininio dezinfekanto, indeliai ar šaukštai apgadinti nebus. Neleiskite ant užterštos medžiagos patekti bet kokiam tirpalui. Išmeskite medžiagą, ant kurios pateko bet kokio skysčio ar nesterilių instrumentų.
Pakartotinai sudrėkinant galima pažeisti etiketę. Nusausinkite indelius ir dozavimo šaukštus pūkų nepaliekančia vienkartine šluoste.

PASTABA: Smarkiai valant galima nuvalyti etiketę. Kasetę valykite švelniai.

4.1 Kasetė / maišymo antgalis

Procesas		**✔ Leidžiama**
Valymas	Mechaninis (ultragarsu)	
	Rankinis	✔
	Automatinis (plautuvas/dezinfekatorius)	
Dezinfekcija	Automatinis (plautuvas/dezinfekatorius)	
	Rankinis	✔
	Mirkymas	
Sterilizacija	Garų autoklavas	
	Mirkymas	
Vienkartinis naudojimas	Panaudojus išmesti	✔
Daugkartinio naudojimo/ pakartotinai neapdorojamas	Išmesti, jei užterštas	

4.2 VPS sąkandžio registravimo atspaudas

Procesas		**✔ Leidžiama**
Valymas	Mechaninis (ultragarsu)	
	Rankinis	✔
	Automatinis (plautuvas/dezinfekatorius)	
Dezinfekcija	Automatinis (plautuvas/dezinfekatorius)	
	Rankinis	
	Mirkymas	✔
Sterilizacija	Garų autoklavas	
	Mirkymas	
Vienkartinis naudojimas	Panaudojus išmesti	
Daugkartinio naudojimo/ pakartotinai neapdorojamas	Išmesti, jei užterštas	

Išsamių apdorojimo instrukcijų ir validuotų parametrų ieškokite instrukcijoje „50 ml VPS dozatoriaus kasetės sąkandžio registracijos / atspaudo higiena“, kuri pateikta mūsų interneto svetainėje adresu www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html. Paprašius, išsiųsime Jums nemokamą spausdintą naudojimo instrukcijų kopiją Jums reikiama kalba per 7 dienas. JAV skambinkite 1-800-532-2855. Už JAV ribų, naudokite adresu www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html#orderform-ifu pateiktą užsakymo formą.

Nesukietėjusią Aquasil® Ultra+ medžiagą galima išvalyti iš drabužių cheminio valymo tirpikliu.

4.3 Modelių liejimas
- Atspaudą reikia išimti iš dezinfekanto, nuskalauti vandeniu ir švelniai išdžiovinti oru.
- Atspaudą galima lieti iš gipso po 60 minučių nuo dezinfekavimo arba atidėti iki keturiolikos dienų. Liedami epoksido modelius, palaukite 60 minučių.
- Medžiaga yra suderinama su įvairiais odontologiniais gipsais ir specialiaisiais gipsais, įskaitant Glastone® III tipo odontologinį kietąjį gipsą ir Glastone® 3000 V tipo labai kietą specialųjį gipsą. Atspaudai gali būti dengti sidabru ar variu.
- Atspaudus laikykite kambario temperatūroje, sausoje, nuo saulės spindulių apsaugotoje vietoje.
- Jei atspaudą reikia pervežti, tinkamai supakuokite, kad jis neišsikraipytų.
- Atspaudai specialiais skeneriais gali būti skenuojami nenaudojant matinių purškalų. Vadovaukitės skenerio gamintojo instrukcijomis.

4.4 Utilizavimas
- Remiantis saugos duomenų lape pateiktomis instrukcijomis, atliekos, susidarančios utilizuojant gaminį, neturi fizinį pavojų žmonėms arba aplinkai keliančių savybių. Todėl jas, laikantis vietos taisyklių, galima tvarkyti kaip nepavojingas atliekas.
- Užterštas talpyklas, reikmenis ir baigtus atspaudus, kurie lietėsi prie paciento, reikia prieš utilizuojant išvalyti ir dezinfekuoti pagal galiojančias higienos taisykles arba utilizuoti kaip pavojingas atliekas, keliančias biologinės taršos pavojų.
- Dirbdami su pakuotėmis, reikmenimis ir baigtais atspaudais, visada mūvėkite pirštines.

5. PARTIJOS NUMERIS, GALIOJIMO LAIKAS IR KORESPONDENCIJA

1. Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui. Nenaudokite, jeigu nėra partijos numerio ir (arba) galiojimo datos arba jie neįskaitomi. Naudojamas ISO standartas: „MMMM-mm-dd“.
2. Visoje korespondencijoje reikia nurodyti toliau pateiktus numerius:
   - Pakartotinio užsakymo numerį
   - Partijos numerį
   - Galiojimo laiką
3. Apie bet kokius rimtus įvykius, susijusius su šiuo produktu, reikia pranešti gamintojui ir kompetentingai institucijai, vadovaujantis vietoje galiojančiomis taisyklėmis.
4. Prietaiso identifikacija (bazinis UDI-DI): ++D002IMPRESSIONMATSGC

© Dentsply Sirona Inc., 2023 m. Visos teisės saugomos. **578636WEB** (R 4/20/23)

Dentsply Sirona

Aquasil® Ultra+

Smart Wetting® nospiedumu materiāls Pamatmasa (Putty)

Regulārais sets (roku maisījums) • Mīkstais ātrais sets (maisāms ar rokām)
• Mīkstais regulārais sets (DECA™ piegāde)

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA – LATVIEŠU
Brīdinājumi: Šī ir medicīniska ierīce. Paredzēts tikai profesionāliem zobārstiem lietošanai zobārstniecībā.

1. PRODUKTA APRAKSTS

Aquasil® Ultra+ Smart Wetting® pamatmasas nospiedumu materiāls ir silikona elastomēra zobu nospiedumu materiāls ar pievienotu vinilpolisiloksāna reakciju, kam piemīt lieliskas izmēru precizitāte, augsta plīsumizturība un izturība pret pastāvīgu deformāciju.

Materiāls Aquasil® Ultra+ atbilst standarta ISO 4823:2021 prasībām par elastomēra nospiedumu veidošanas materiāliem.

1.1 Lietošanas indikācijas
Aquasil® Ultra+ pamatmasas materiāls ir biezs, vinila polisiloksāna nospiedumu materiāls, paredzēts lietošanai kopā ar šķidrāku vinila polisiloksāna nospieduma materiālu, lai varētu veikt nospiedumu. Iegūtie nospiedumi no zobiem tiek izmantoti ģipša modeļu izgatavošanai.

1.2 Kontrindikācijas
Nav zināmas.

1.3 Piegādes formas (dažas piegādes formas var nebūt pieejamas visās valstīs)
Aquasil® Ultra+ pamatmasa ir pieejama:
- mīkstas vai stingras konsistences.
- bāzes un katalizatora iepakojumi 1:1 maisīšanai ar rokām vai 5:1 DECA™ piegādei ar dinamisko maisīšanas iekārtu.
- ātrais sets un regulārais sets.

1.4 Sastāvs
Aquasil® Ultra+ pamatmasa ir pievienošanas reakcijas silikons (vinila polisiloksāns), kas sastāv no:
Bāze: polivinilsiloksāns, silīcija dioksīds, alumīnija hidroksīds, metilhidrogēn siloksāns, pigments.
Katalizators: polivinilsiloksāns, silīcija dioksīds, alumīnija hidroksīds, Organoplatīna komplekss.

1.5 Tehniskā specifikācija
- Klasifikācija: ISO 4823
- 0 tips: pamatmasas konsistence: Aquasil® Ultra+ pamatmasa (visi varianti)
- Darbības laiks (22 °C) ..... **Ar rokām maisāmais ātrais sets:** minimums 1'30''.
  Ar rokām maisāmais regulārais sets: minimums 2'00''.
  Ierīces sajaukšanas regulārais sets: minimums 2'00''.
  (Sajaukšana un sagatavošana istabas temperatūrā, maksimālais ievietošanas laiks)
- Uzstādīšanas laiks (izņemšanas laiks) ..... **Ar rokām maisāmais ātrais sets:** 3'00'' no maisīšanas sākuma.
  Ar rokām maisāmais regulārais sets: 5'00'' no maisīšanas sākuma.
  Ierīces sajaukšanas regulārais sets: 5'00'' no maisīšanas sākuma.
- % Lineārās dimensijas izmaiņas .... ≤ 1,5
- % Atgūšanās no deformācijas..... ≥ 96,5
- Detaļu reprodukcija..... 75 mikroni

1.6 Saderīgs nospiedumu karošu adhezīvs.
Var izmantot visas standarta un/vai speciālās nospiedumu karotes, kas ir stingras un nav deformētas. Lai izvairītos no materiāla nepietiekamas saķeres ar nospieduma karoti, pirms nospieduma veikšanas apstrādājiet karoti ar adhezīvu. Lai nodrošinātu stipru saķeri ar nospieduma karoti, pārliecinieties, ka adhezīvs ir saderīgs ar karotes materiālu un veidu. (Skatīt vispārējos lietošanas noteikumus).

1.7 Saderīgie spiedveidnes akmeņi
- Materiāls ir saderīgs ar dažādiem zobu ģipša un akmeņu veidiem, tostarp ar Glastone® Type III zobārstniecības akmeni un augstas izturības Glastone® 3000 Type V spiedveidnes akmeni.
- Pēc nospieduma izveidošanas spiedveidnē varat atkārtoti apstrādāt atkārtoti izmantojamās spiedveidnes paplātes, ievērojot paplātes ražotāja norādījumus.

2. VISPĀRĒJIE DROŠIBAS NORĀDĪJUMI

Nepieciešams apzinīgi pildīt zemāk minētos kopējos drošības noteikumus un speciālos drošības noteikumus, kas ir minēti dotās instrukcijas citās nodaļās.

PIESARDZĪBA

Bīstamības apzīmējums.
Šis simbols nozīmē bīstamību. Tas tiek izmantots, lai brīdinātu Jūs par potenciāliem riskiem veselībai.
Sekojiet visiem drošības norādījumiem, kas ir apzīmēti ar šo simbolu, lai novērstu kaitējumu veselībai.

2.1 Brīdinājums
1. Aquasil® Ultra+ materiāls satur polimerizējamus monomērus un virsmaktīvās vielas, kas var kairināt ādu, acis un mutes gļotādu. Jutīgiem cilvēkiem var izraisīt alerģisku kontaktdermatītu.
   - **Izvairieties no kontakta ar acīm,** lai novērstu iespējamo kairinājumu un radzenes bojājumu. Ja noticis kontakts ar acīm, skalojiet ar lielu ūdens daudzumu un griezieties pēc medicīniskās palīdzības.
   - **Izvairieties no kontakta ar ādu,** lai novērstu kairinājumu un iespējamu alerģisku reakciju. Gadījumā, ja noticis kontakts ar ādu, uz ādas var parādīties sarkani izsitumi. Ja noticis kontakts ar ādu, nekavējoties notīriet materiālu ar vatīti, un kārtīgi nomazgājiet ar ūdeni un ziepēm. Ja parādās izsitumi vai sensibilitātes pazīmes, pārtrauciet produkta lietošanu un griezieties pēc medicīniskās palīdzības.
   - **Izvairieties no materiāla norīšanas,** lai novērstu kairinājumu vai aizrīšanos. Nejaušas norīšanas gadījumā dzeriet daudz ūdens. Neliels norīta materiāla daudzums nerada apdraudējumu. Lielāks daudzums var izraisīt zarnu nosprostojumu. Gremošanas traucējumu gadījumā meklējiet medicīnisko palīdzību.
2. Izstrādājums ir paredzēts īslaicīgai saskarei. Izmantojiet izstrādājumu tikai paredzētajam nolūkam, piemēram, neizmantojiet kā pagaidu atkārtotu ieliktni, jo tas var radīt kairinājumu.
3. Izvairieties no vairākiem nospiedumiem viena seansa laikā (vairāk par trīs no vienas zonas), lai novērstu mutes gļotādas kairinājumu. Ja parādās simptomi, nekavējoties pārtrauciet lietošanu. Ja kairinājums nesamazinās, konsultējieties ar ārstu.
4. Materiālu Aquasil® Ultra+ nedrīkst izmantot darbā ar pacientiem, kuriem ir zināms hiperjutīgums pret jebkuru materiāla komponentu.
5. Tā kā materiāls Aquasil® Ultra+ Putty ir stingrs, pirms paplātes ievietošanas ir jānovērš ievērojamas rievas. Lai izveidotu pilnas zobu arkas nospiedumus, izvēlieties citas viskozitātes pakāpes materiālu Aquasil® Ultra+ kā paplātes materiālu.
6. Nelietojiet uz periodontālajiem zobiem vai zobiem ar bojātiem pielikumiem, ievērojamām rievām vai atvērtiem sazarojumiem, lai novērstu periodontālo audu traumas vai zobu ekstrakciju. Nelietojiet pārmērīgu spēku, lai izņemtu nospiedumu. Nepieciešamības gadījumā nodaliet paplāti un materiālu.
7. Lai novērstu kaitējumu periodontālajiem audiem, pārbaudiet nospieduma integritāti un pārbaudiet, vai no pacienta mutes nav jāizņem materiāla paliekas. Pārbaudiet, vai smaganu zonā nav materiāla palieku.

2.2 Piesardzības pasākumi
- Šis produkts ir paredzēts lietošanai tikai tādā veidā, kā tas ir norādīts lietošanas instrukcijā. Produkta pielietojums, kas neatbilst dotās instrukcijas norādījumiem, ir praktizējošā ārsta individuāls lēmums, par kuru atbildība gulstās uz pašu ārstu.
- Nav pietiekoši daudz datu, kas atļautu Aquasil® Ultra+ Materiālu lietot uz atvērta kaula. Aquasil® Ultra+ materiālu u drīkst lietot tikai uz vai ap neskartas gļotādas.
- Izmantojiet atbilstošus aizsardzības līdzekļus, tādus kā aizsargbrilles, masku, cimdus un apģērbu. Pacientam rekomendē lietot aizsargbrilles.
- Ierīces, kas marķētas kā „vienreizēja lietošana" ir paredzētas tikai vienreizējai lietošanai. Pēc lietošanas izmetiet. Neizmantojiet atkārtoti, lai izvairītos no krusteniskās infekcijas.
- Traukus nevar pārstrādāt. Lai nepieļautu trauku saskari ar izšļakstītiem vai izsmidzinātiem ķermeņa šķidrumiem vai kontaminētām rokām, trauku lietošanas laikā obligāti jāizmanto tīri/dezinficēti cimdi.
- Papildu piesardzības pasākums trauku aizsargāšanai pret liela apmēra kontaminācīju (bet ne visu veidu kontaminācīju) ir aizsargbarjeras lietošana.
- Vienmēr izmantojiet vienādu daudzumu Aquasil® Ultra+ pamatmasas bāzes un katalizatora, citādi var būt neparedzams darbības un/vai uzstādīšanas laiks.
- Nekādā gadījumā nedrīkst savstarpēji mainīt bāzes un katalizatora mērkarotes vai trauku vāciņus. Var rasties izstrādājuma kontaminācija un daļēja polimerizācija. Sekas var būt neprognozējami darba rezultāti un/vai sacietēšanas laika vērtības.
- Izmantojiet tikai tīrus un pienācīgi dezinficētus un sterilizētus vai lietošanai gatavus piederumus.
- Visus produktus ieteicams lietot istabas temperatūrā. Pirms lietošanas ļaujiet produktam sasilt līdz istabas temperatūrai. Temperatūras izmaiņas un maisīšanas ātrums var ietekmēt darbības un uzstādīšanas laiku. Augstāka temperatūra un ātra, enerģiska maisīšana var samazināt darbības laiku un laboratorisko uzstādīšanas laiku (ātrāk sacietē), savukārt zemāka temperatūra palielina darbības laiku (lēnāk sacietē). Klīniskos apstākļos intraorālās sacietēšanas laiks netiek ietekmēts, ja tiek ievērots pieļaujamais glabāšanas un sākotnējās jaukšanas temperatūras diapazons. Materiāls mutes dobumā sacietē ātrāk nekā uz paliktņa. Pirms izņemšanas pārbaudiet nospiedumu mutē (nevis uz paliktņa), lai pārliecinātos par tā noturību.
- Nelietojiet, ja maisījums nav homogēns. Lai iegūtu optimālas fizikālās īpašības, materiāls jāsamaisa vienādos tilpumos (1:1). Samaisītajai masai jābūt pilnīgi viendabīgai (bez krāsainām svītrām, plankumiem). Bāzes un katalizatora krāsas savstarpēji kontrastē. Dozēšanas laikā pievērsiet uzmanību abu komponentu ievadei jaukšanas uzgalī un iznākšanai no tā homogēna maisījuma veidā. Ja tā nenotiek, izmetiet jaukšanas uzgali un gādājiet, lai plūsma nāktu no abām pieslēgvietām. Nomainiet jaukšanas uzgali vai kasetni un turpiniet dozēšanu.
- Materiāls Aquasil® Ultra+ ir jāizmanto kopā ar pareizi pielāgotām, stingrām paplātēm, kas ir aprīkotas ar malām un piemērotas vairākumam lietojuma veidu. Nospiedumu karotes ar retensijas īpašībām tādas kā Caulk Rim-Lock® vai perforētās nospiedumu karotes, pirms lietošanas ieteicams apstrādāt ar adhezīvu. Lai novērstu rīstīšanos, aizrīšanos vai materiāla norīšanu, nepārpildiet nospiedumu karoti ar nospiedumu masu.
- Pārbaudiet nospieduma integritāti un pārbaudiet, vai no pacienta mutes nav jāizņem materiāla paliekas.
- Nelietojiet izstrādājumu, ja iepakojums ir bojāts.
- Oriģinālo kasetnes vāciņu nelietojiet atkārtoti. Glabājiet kasetni kopā ar dezinficētu izmantoto jaukšanas uzgali.
- Divpakāpju metodi nav ieteicams pielietot ar dubultās arkas nospiedumu karotēm.
- **Mijiedarbība:**
  - Lateksa vai „sēra-saturošu" cimdu lietošana, dažu rokas ziepju un losionu izmantošana var izraisīt materiāla cietēšanas traucējumus. Piesārņojums var uzkrāties uz ādas virsmas, ko nevar viegli nomazgāt. Šo problēmu var novērst bez-lateksa cimdu lietošana. Arī pacientiem ieteicams lietot bez-lateksa koferdama gumijas.
  - Audus savelkošas vielas, kuru pamatā ir alumīnija vai dzelzs sāļi, vai ūdeņraža peroksīdu saturoši zobārstniecības materiāli var ietekmēt vinila polisiloksānu sacietēšanas reakciju. Pirms materiāla uzklāšanas rūpīgi noskalojiet ar ūdeni. Skatiet izmantojamās audus savelkošās vielas lietošanas instrukcijas.
  - Ievietojiet retrakcijas diegus ar piemērotu instrumentu. Nepieskarieties sagatavotam zobam ar cimdiem. Pirms nospieduma veikšanas noskalojiet preparāciju ar lielu daudzumu ūdens.
  - Aquasil® Ultra+ materiālu nevajadzētu sajaukt vai lietot kopā ar citu ražotāju vinila polisiloksānu vai jebkuru poliēteru, polisulfīdu vai parasto (kondensācijas cietinātu) silikonu.
  - Ja to izmanto kā primāro nospiedumu, materiāls jāpārklāj ar polietilēna starpliku un jāpasargā no tiešas saskares ar mutes dobuma audiem.

2.3 Blakusparādības
1. Produkts var kairināt acis un ādu.
   - **Kontakts ar acīm:** Iekaisums un iespējams radzenes bojājums.
   - **Kontakts ar ādu:** Iekaisums un iespējama alerģiska reakcija. Uz ādas var rasties sarkani izsitumi.
   - **Gļotāda:** iekaisums.
2. Samaisīts nospiedumu materiāls var izraisīt zarnu aizsprostojumu vai citus gremošanas traucējumus (skatīt Brīdinājumi).
3. Materiāla paliekas var radīt mīksto audu traumas vai kairinājumu(skatīt Brīdinājumi un Soli pa solim instrukcija).
4. Ilgstoša vai atkārtota saskare var izraisīt audu kairinājumu(skatīt Brīdinājumi).

2.4 Uzglabāšanas apstākļi
Neatbilstoši uzglabāšanas apstākļi var saīsināt uzglabāšanas laiku un var izraisīt produkta darbības traucējumus.
Šļircei jābūt cieši aizvērtai tūlīt pēc lietošanas. Pēc lietošanas nekavējoties cieši aizveriet traukus, nomainot oriģinālos vāciņus. Traukus nevar apstrādāt, un kontaminēti trauki ir pienācīgi jāutilizē.
- Sargājiet no tiešiem saules stariem un uzglabājiet temperatūrā 5 °C-27 °C.
- Lietojiet produktu, kad tas sasniedzis istabas temperatūru.
- Neuzglabājiet lietotos. kārtridžus ar jauniem (neizmantotiem) maisāmiem uzgaļiem.
- Sargājiet no saules stariem.

- Nesasaldējiet.
- Sargājiet no mitruma.
- Nelietojiet pēc derīguma termiņa beigām.
- Nelietojiet, ja nav norādīts vai nav salasāms partijas numurs un/vai derīguma beigu datums.
- Temperatūra var ietekmēt iedarbības laiku. Skatiet detalizētās lietošanas instrukcijas.

3. SOLI PA SOLIM INSTRUKCIJA

3.1 DECA™ cilindru ievietošana
PIEZĪME: Cilindriskie kārtridži ir smagi. Nometot to zemē, tas var saplīst un kļūt nelietojams. Nekādā gadījumā neizmantojiet bojātu kasetni.

DECA™ kārtridži der duomix™, duomix II, Pentamix®, Dynamix un Volume Mix dinamiskajām maisīšanas ierīcēm*. Nav ieteicams izmantot kopā ar MixStar dinamisko jaucēju. Kasetnes nav saderīgas ar materiālu 5:1 Pentamix Lite. Saderību pārbaudiet ražotāja instrukcijās.

Uzmanīgi izņemiet cilindriskos kārtridžus no iepakojuma. Skatīt arī dinamisko maisītāju ražotāju instrukciju.

3.1.1 Lai noņemtu kasetnes vāciņu, uzmanīgi grieziet to pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam un noceliet vāciņu no kasetnes.
3.1.2 Lai piestiprinātu dinamisko jaukšanas uzgali, grieziet to uz kasetnes pulksteņrādītāju kustības virzienā. Gādājiet, lai dinamiskā jaukšanas uzgaļa salāgošanas atslēga tiktu iebīdīta kasetnes pieslēgvietā. Pagrieziet jaukšanas uzgali, līdz tas tiek nofiksēts vietā. Dinamiskā jaukšanas uzgaļa fiksācijai nav nepieciešams slēdzējgredzens (vai bajonetgredzens). Izmantojiet tikai Dentsply Sirona ražotos maisīšanas uzgaļus. Citu ražotāju uzgaļi varētu neprecīzi noslēgties.
3.1.3 Ievietojiet kasetni dinamiskajā jaucējā.
3.1.4 Virziet iekārtas virzuli, līdz iekārtas piedziņas vārpsta ir ievirzīta jaucēja piedziņas ligzdā (jaucējelements griežas). Neizspiediet materiālu, pirms tas ir sagatavots lietošanai.
3.1.5 Tieši pirms dozēšanas aktivizējiet iekārtu, dozējiet un izmetiet sākotnēji sajaukto materiālu, lai maisījums būtu homogēns.
PIEZĪME: Pirmajā lietošanas reizē pirms iepildīšanas paplātē obligāti dozējiet un izmetiet aptuveni 75 mm materiāla. Visās turpmākajās lietošanas reizēs pirms iepildīšanas paplātē obligāti dozējiet un izmetiet aptuveni 30 mm materiāla.

PIESARDZĪBA
Lai samazinātu nepilnīgas samaisīšanās risku – iedarbības laika vai sacietēšanas laika neatbilstības.
- Pirmajā lietošanas reizē caur jaukšanas uzgali obligāti dozējiet aptuveni 75 mm materiāla un izmetiet.
- Turpmākajās lietošanas reizēs caur jaukšanas uzgali obligāti dozējiet aptuveni 30 mm materiāla un izmetiet.
- Pirms iepildīšanas paplātē materiāls jāizvada caur jaukšanas uzgali (nevis caur kasetni pirms uzgaļa piestiprināšanas).
- Uzreiz pēc tam, kad dozēšana un izvadīšana caur jaukšanas uzgali ir pabeigta, iepildiet materiālu paplātē. Ievērojiet materiāla iedarbības laiku, sākot ar kasetnes iztukšošanas brīdi.

3.1.6 Uzreiz pēc materiāla aktivizācijas un izvadīšanas caur uzgali turpiniet darbu, dozējot materiālu paplātē atbilstoši vajadzībai.
3.1.7 Dezinficējiet kasetni, izmantojot piestiprināto izmantoto jaukšanas uzgali. Glabāšanas laikā tas veiks vāciņa funkciju.
3.1.8 Uzreiz pirms turpmākas izmantošanas noņemiet izmantoto jaukšanas uzgali, noslaukiet kasetnes galu, uzstādiet jaunu jaukšanas uzgali, izvadiet materiālu caur uzgali, izmetiet un turpiniet ar materiāla izvadīšanu.

3.2 Jaukšana ar rokām (trauki)
3.2.1 Izmantojot dozēšanas karotes ar krāsu kodu, izņemiet 2 komponentus no rezervuāriem.

PIESARDZĪBA
Lai samazinātu nepilnīgas samaisīšanās risku – iedarbības laika vai sacietēšanas laika neatbilstības.
- Nekādā gadījumā nedrīkst savstarpēji mainīt bāzes un katalizatora mērkarotes vai trauku vāciņus.
- Var rasties izstrādājuma kontaminācija un daļēja polimerizācija.
- Sekas var būt neprognozējami darba rezultāti un/vai sacietēšanas laika vērtības.

3.2.2 Ar tīrām rokām vai lateksu nesaturošiem cimdiem samīciet kopā bāzes un katalizatora materiālu vienādās proporcijās, līdz iegūstat homogēnu maisījumu bez svītrām (aptuveni 30 sekundes).
3.2.3 Uzklājiet vienmērīgu slāni uz nospieduma paplātes. Gādājiet, lai maisījumā neiekļūtu gaiss.

3.3 Nospiedumu tehnika
Darbību veikšana: izmantojiet tikai tīrus un pienācīgi dezinficētus un sterilizētus vai lietošanai gatavus piederumus.

3.3.1 Pamatmasas/koriģējošās masas duālās fāzes viena soļa („dubultās maisīšanas“) tehnika.
Pārskats: Šajā tehnikā gan pamatmasa, gan koriģējošais nospiedumu materiāls vienlaicīgi tiek ievietots mutē. Šai tehnikai ieteicams izmantot divus operatorus. Pasākuma laiks šajā tehnikā ir kritisks. Ar pamatmasu piepildītas nospiedumu karotes aizkavēta ievietošana **VAI** aizkavēts aplicētās koriģējošās masas darbības laiks novedīs pie traucētiem un neprecīziem kroņu un tiltu nospiedumiem.

Nospiedumu karotes un koriģējošā materiāla sajaukšanas laiks – ļoti ieteicams izmantot asistenta palīdzību, lai nodrošinātu vienlaicīgu no šļirces aplikāciju un nospiedumu karotes piepildīšanu.

1. Nodrošiniet hemostāzi un notīriet lauku ar gaisa/ūdens strūklu.
2. Izmantojiet komplektā iekļautos karotes, lai paņemtu vienādu daudzumu Aquasil® Ultra+ pamatmasas bāzi un katalizatoru. Uzreiz aizveriet traukus. Nesajauciet bāzes un katalizatora skrūvējamos vāciņus vai karotes.
VAI
DECA™ kārtridža un dinamiskā maisītāja sagatavošana
3. Šļirces materiāls: Nomainiet nospieduma šļirci vai pievienojiet intraorālo uzgali maisāmā uzgaļa galā, vai sagatavojiet digit® kārtridža šļirci/dozatoru.
4.(a) Ar tīrām rokām vai izmantojot cimdus, kas nesatur lateksu, samaisiet abus materiālus kopā (asistents), apmēram, 30 sekundes līdz iegūstat viendabīgu materiāla krāsu. Kā alternatīva, materiāls var tikt sajaukts uz palikņa ar stingru lāpstiņu. Aplicējiet vienmērīgā slānī nospiedumu karotē. Izvairieties no gaisa burbuļu veidošanās. Izveidojiet materiālā vienmērīgu bedrīti, vietā, kur paredzēta preparācija. **PIEZĪME:** NELIETOJIET polietilēna starpliku.
VAI
Ievietojiet materiālu nospiedumu karotē no dinamiskā maisītāja. Nepārpildiet nospiedumu karoti.
4.(b) Vienlaikus ar nospiedumu karotes piepildīšanu, aplicējiet šļirces materiālu (zobārsts) pilnībā ap preparāciju/abatmentu.

Nelietojiet, ja maisījums nav homogēns. Lai nodrošinātu optimālas fiziskās īpašības, materiāls jāsajauc vienādās proporcijās (1:1). Sajauktajam materiālam jābūt pilnībā homogēnam (bez svītrām). Bāzes un katalizatora krāsas savstarpēji kontrastē. Dozēšanas laikā pievērsiet uzmanību abu komponentu ievadei jaukšanas uzgalī un iznākšanai no tā homogēna maisījuma veidā. Ja tā nenotiek, izmetiet jaukšanas uzgali un gādājiet, lai plūsma nāktu no abām pieslēgvietām. Nomainiet jaukšanas uzgali vai kasetni un turpiniet dozēšanu.

PIESARDZĪBA
Lai samazinātu nepilnīgas samaisīšanās risku – audu kairinājums vai nelabvēlīgi ietekmētas īpašības.
- Novērojiet bāzes un katalizatora ievadi jaukšanas uzgalī.
- Ja tā nenotiek, noņemiet un nomainiet uzgali vai nomainiet kasetni un uzgali.

Pamatmasas un koriģējošā materiāla ievietošanas laiks – piepildītā nospiedumu karote jāievieto intraorālās darības laikā, uzreiz pēc koriģējošā materiāla aplicēšanas intraorāli.

5. Ievietojiet piepildīto nospiedumu karoti mutē.
6. Nospiedumam jāpaliek vietā, līdz tas ir pilnībā sacietējis. Materiāls mutes dobumā sacietē ātrāk nekā uz palikņa. Pirms izņemšanas pārbaudiet nospiedumu mutē (nevis uz palikņa), lai pārliecinātos, vai tas ir stingrs, izturīgs un nelīpošs.
   - Minimālais noņemšanas laiks (no maisīšanas sākuma)
     Ātrais sets: 3 minūtes;
     Regulārais sets: 5 minūtes

Ievērojiet izvēlētā koriģējošā materiāla minimālo noņemšanas laiku, ja tas ir lielāks par Aquasil® Ultra+ pamatmasas minimālo noņemšanas laiku.

7. Uzmanīgi atbrīvojiet nospiedumu un izņemiet.
8. Pārbaudiet, vai rievu vietās nav materiāla palieku.

PIESARDZĪBA
Lai samazinātu materiāla palieku risku – periodontāls kairinājums.
- Pirms lietošanas rievas ir jāaizklāj.
- Pārbaudiet nospieduma integritāti.
- Pārbaudiet, vai nav materiāla palieku.

9. Rūpīgi noskalojiet nospiedumu tekošā ūdenī. Pirms transportēšanas un/vai lietošanas izpildiet tālāk norādītās apstrādes procedūras higiēnas nodrošināšanai.

3.3.2 Duālās fāzes divpakāpju („pamatmasas/koriģējošās masas“) tehnika ar primāro nospiedumu.
Pārskats: Divpakāpju pamatmasas un koriģējošās masas tehnika sadala nospieduma ņemšanu divos posmos.
- Reljefa formatēšana ar pamatmasu un;
- koriģējošās masas aplikācija uz preparētajiem zobiem un koriģējošās masas aplikācija primārajā nospiedumā un ievietošana mutē.

1. Nolieciet uz maisāmā palikņa vienādu daudzumu Aquasil® Ultra+ pamatmasas bāzes un katalizatora, izmantojot komplektā esošos karotes. Nekavējoties aizveriet traukus. Nesajauciet bāzes un katalizatora skrūvējamos vāciņus vai karotes.
VAI
Sagatavojiet DECA™ kārtridžu un dinamisko maisītāju.
2. Ar tīrām rokām vai izmantojot cimdus, kas nesatur lateksu, samaisiet abus materiālus kopā (asistents), apmēram, 30 sekundes līdz iegūstat viendabīgu materiāla krāsu. Kā alternatīva, materiāls var tikt sajaukts uz palikņa ar stingru lāpstiņu. Ielieciet vienmērīgā slānī nospiedumu karotē. Izvairieties no gaisa burbuļu veidošanās.
VAI
Ievietojiet materiālu nospiedumu karotē no dinamiskā maisītāja. Nepārpildiet nospiedumu karoti.
3. Novietojiet vienu vai vairākas polietilēna plastmasas plēves uz nospieduma materiāla virsmas. Šī plēve veido vienmērīgu atstarpi, kas nepieciešama šai metodei. Kā arī, tas aizsargā virsmu no piesārņojuma.
4. Piepildītu nospiedumu karoti ievietojiet mutē. Viegli pakustiniet nospiedumu karoti no viena sāna uz otru un uz priekšu un aizmuguri. Tādejādi izveidojot brīvu vietu koriģējošajam nospiedumu materiālam.
5. Izņemiet nospiedumu karoti ārā no mutes dobuma, kad nospiedumu materiāls ir sasniedzis gumijotu konsistenci. Neaiztieciet nospiedumu kamēr tas nav pilnībā sacietējis.
6. Noņemiet polietilēna plēvi, noskalojiet nospiedumu ar ūdeni un nožāvējiet ar gaisu.
7. Ieteicams izmantot asistenta palīdzību un divas kārtridžu pistoles vai vienu kārtridžu pistoli un digit Targeted piegādes sistēmas unidozas šļirci vai digit® Power® dozatoru, lai nodrošinātu vienlaicīgu koriģējošās masas aplikāciju un nospiedumu kartes piepildīšanu.
8. Sekojiet līdzi iepriekš minētajiem nospieduma veikšanas soļiem par koriģējošās masas aplikāciju intraorāli un primārajā nospiedumā nospiedumu karotē.
9. Uzmanīgi atbrīvojiet nospiedumu un izņemiet. Ievērojiet atlasītā vieglā materiāla minimālo laiku līdz izņemšanai.
10. Pārbaudiet, vai rievu vietās nav materiāla palieku.

PIESARDZĪBA
Lai samazinātu materiāla palieku risku – periodontāls kairinājums.
- Pirms lietošanas rievas ir jāaizklāj.
- Pārbaudiet nospieduma integritāti.
- Pārbaudiet, vai nav materiāla palieku.

11. Rūpīgi noskalojiet nospiedumu tekošā ūdenī. Pirms transportēšanas un/vai lietošanas izpildiet tālāk norādītās apstrādes procedūras higiēnas nodrošināšanai.

3.3.3 Malu modelēšanas tehnika
1. Uzlieciet materiālu uz nospiedumu karotes malām.
2. Ievietojiet nospiedumu karoti un veiciet parastās robežu formēšanas metodi.
3. Kad materiāls ir sasniedzis stingru konsistenci, izņemiet nospiedumu karoti un pārbaudiet robežas. Ja ir nelieli materiāla trūkumi vai poras, tās var pielabot pievienojot nelielu materiāla maisījumu. Vietās, kur materiāls ir par daudz to var viegli noņemt ar skalpeli.
4. Galējais nospiedums var tikt veikts ar Aquasil® Ultra+ XLV, LV, Medium, vai Heavy materiālu.
5. Ievietojiet nospiedumu karoti mutē.
6. Ievērojiet izvēlētā Aquasil® Ultra+ galējā nospieduma materiāla minimālo noņemšanas laiku.
7. Rūpīgi noskalojiet nospiedumu tekošā ūdenī. Pirms transportēšanas un/vai lietošanas izpildiet tālāk norādītās apstrādes procedūras higiēnas nodrošināšanai.

3.3.4 Nospiedumu tehnika: veiduļa dublēšana.
1. Ievietojiet Aquasil® Ultra+ pamatmasu nospiedumu karotē.
2. Ieteicams vienlaicīgi aplicēt veiduļa zobus ar Aquasil® Ultra+ koriģējošo nospiedumu materiālu.
3. Uzstādiet veiduli piepildītajā nospiedumu karotē. Noturiet nospiedumu pozīcijā, kamēr tas pilnībā sacietē.
4. Izņemiet veiduli no nospieduma. Lēnām pavelciet, lai pārtrauktu stingro saķeri.

* Pentamix®, Dynamix un Volume Mix dinamiskie maisītāji nav reģistrētas Dentsply Sirona preču zīmes.

4. HIGIĒNA, APSTRĀDE UN UTILIZĀCIJA

Krusteiskā infekcija.
Infekcija.
- Neizmantojiet atkārtoti vienreizlietojamus produktus. Utilizējiet tos saskaņā ar vietējo likumdošanu.
- Aizsarguzmavas ir izstrādāta vienreizējai lietošanai, un no tās pēc katras lietošanas reizes ir jāatbrīvojas, ievērojot vietējos noteikumus. Uzmavas lietošana nav metode, kas aizstāj tīrīšanu, dezinficēšanu un sterilizāciju.
- Nemēģiniet atkārtoti uzpildīt vai konsolidēt izlietotos kārtridžus. Utilizējiet kārtridžus saskaņā ar vietējo likumdošanu.
- Apstrādājiet atkārtoti lietojamus produktus, kā aprakstīts zemāk.
- Skatiet dinamiskā maisītāja ražotāja lietošanas instrukciju par tā tīrīšanu un dezinfekciju.
- Lietotas kasetnes un jaukšanas uzgaļi var būt kontaminēti, un pirms glabāšanas tie ir jāapstrādā, kā aprakstīts tālāk. Atstājiet izmantoto, apstrādāto jaukšanas uzgali uz kasetnes kā vāciņu.

PIESARDZĪBA

- Pirms transportēšanas un/vai lietošanas apstrādājiet nospiedumu, kā aprakstīts tālāk.
- Traukus un dozēšanas karotes nevar pārstrādāt.
- Lai nepieļautu trauku un karošu saskari ar izšļakstītiem vai izsmidzinātiem ķermeņa šķidrumiem vai kontaminētām rokām, kasetņu, rezervuāru un karošu lietošanas laikā obligāti jāvalkā tīri/dezinficēti cimdi.
- Utilizējiet kontaminētus traukus un karotes saskaņā ar vietējiem noteikumiem.
- Nelietojiet atkārtoti kontaminētus traukus vai karotes.
- Ja piederumi un instrumenti netiek lietoti, tiek jānovieto slēgtā glabāšanas vietā, piemēram, atvilktnēs un skapjos, kur tos neapdraud potenciāla kontaminācija.
- Ir stingri ieteicams dozēt materiālus ar tīriem/dezinficētiem cimdiem vai rokām, vai piemērotu pārvietošanas pinceti atsevišķā telpā, operācijas zālē ienesot tikai to, kas tajā tiks izmantots.
- Pēc katra dezinfekcijas etapa ieteicams ietīt kārtridžu un automātisko maisītāju celofānā.

Trauku un dozēšanas karošu gadījuma rakstura saskare ar ūdeni, ziepēm vai slimnīcas līmeņa dezinfekcijas šķīdumu uz ūdens bāzes nesabojās traukus vai karotes. Nepieļaujiet materiāla saskari ar šiem šķīdumiem. Utilizējiet materiālu, ja tas bijis saskarē ar ķermeņa šķidrumiem vai nesteriliem instrumentiem.
Atkārtota šķidruma saskare var sabojāt etiķeti. Nosusiniet traukus un dozēšanas karotes, izmantojot bezplūksnu vienreizējas lietošanas drānu.

PIEZĪME. Spēcīga tīrīšana var sabojāt etiķeti. Uzmanīgi noslaukiet kārtridžu.

4.1 Kasetne/jaukšanas uzgalis

Process		✔ Pieņemams
Tīrīšana	Mehāniskā (ultraskaņas)	
	Manuālā	✔
	Automatizētā (mazgāšanas/dezinficēšanas ierīce)	
Dezinficēšana	Automatizētā (mazgāšanas/dezinficēšanas ierīce)	
	Manuālā	✔
	Iemērkšana	
Sterilizēšana	Autoklāvēšana ar tvaiku	
	Iemērkšana	
Vienreizējai lietošanai	Utilizēt pēc lietošanas	✔
Atkārtotai izmantošanai/nav atkārtoti apstrādājams	Utilizēt, ja piesārņots	

4.2 VPS sakodiena reģistrācijas nospiedums

Process		✔ Pieņemams
Tīrīšana	Mehāniskā (ultraskaņas)	
	Manuālā	✔
	Automatizētā (mazgāšanas/dezinficēšanas ierīce)	
Dezinficēšana	Automatizētā (mazgāšanas/dezinficēšanas ierīce)	
	Manuālā	
	Iemērkšana	✔
Sterilizēšana	Autoklāvēšana ar tvaiku	
	Iemērkšana	
Vienreizējai lietošanai	Utilizēt pēc lietošanas	
Atkārtotai izmantošanai/nav atkārtoti apstrādājams	Utilizēt, ja piesārņots	

Pilnas apstrādes instrukcijas un apstiprinātos parametrus skatiet instrukcijās "50 ml dozētāja/kasetnes/VPS sakodiena reģistrācija/nospieduma higiēna", kas pieejamas uzņēmuma tīmekļa lapā www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html. Ja nepieciešams, mēs Jums nosūtīsim bezmaksas drukātu lietošanas instrukcijas kopiju jums vēlamajā valodā, 7 dienu laikā. ASV zvaniet 1-800-532-2855. Ārpus ASV, izmantojiet pasūtījuma veidlapu Šim nolūkam izmantojiet mājaslapu www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html#orderform-ifu.

Nesacietējušu Aquasil® Ultra+ materiālu no abģērba var noņemt ar sausās tīrīšanas šķīdinātāju.

4.3 Atliešana
- Reģistrācijas nospiedumu izņem no dezinfekcijas šķidruma, noskalo ar ūdeni un viegli nožāvē ar gaisa plūsmu.
- Nospiedumu vislabāk atliet ģipsī 60 minūtes pēc dezinfekcijas, nospiedumu pārliešanu ieteicams veikt līdz 14 dienām. Lai pazustu epoksīdsveķi, atlieciet atliešanu 60 minūtes.
- Materiāls ir saderīgs ar dažādiem zobu ģipša un akmeņu veidiem, tostarp ar Glastone® Type III zobārstniecības akmeni un augstas izturības Glastone® 3000 Type V spiedveidnes akmeni. Nospiedumiem var būt sudraba vai vara pārklājums.
- Glabājiet nospiedumus istabas temperatūrā sausā vietā, sargājot no tiešiem saules stariem.
- Ja nospiedumu nepieciešams transportēt, izmantojiet piemērotu iepakojumu, lai novērstu nospieduma bojājumus.
- Nospiedumus var skenēt, neizmantojot necaurredzamus izsmidzināmus līdzekļus un īpašus skenerus. Izpildiet skenera ražotāja norādījumus.

4.4 Utilizācija
- Pamatojoties uz SDS sniegto informāciju, izstrādājuma utilizācijas procesā radītie atkritumi nerada fizisku apdraudējumu cilvēkiem vai videi, tādēļ saskaņā ar vietējo noteikumu prasībām šos atkritumus var apstrādāt kā nebīstamus atkritumus.
- Piesārņotus konteinerus, piederumus un pabeigtus nospiedumus, kas bijuši saskarē ar pacientu, pirms utilizācijas jānotīra un jādezinficē, kā aprakstīts iepriekš sadaļā par higiēnu, vai arī tos nepieciešams utilizēt kā bīstamos atkritumus, kas rada bioloģiskā piesārņojuma risku.
- Darbā ar iepakojumu, piederumiem un pabeigtiem nospiedumiem obligāti jāvalkā cimdi.

5. PARTIJAS NUMURS, DERĪGUMA TERMIŅA BEIGU DATUMS UN KORESPONDENCE

1. Nelietojiet pēc derīguma termiņa beigu datuma. Nelietojiet, ja nav norādīts vai nav salasāms partijas numurs un/vai derīguma beigu datums. Izmantotais ISO standarts ir šāds: "GGGG-MM-DD".
2. Jebkāda veida korespondencē ir jāiekļauj turpmāk norādītie numuri.
   - Atkārtotā pasūtījuma numurs
   - Partijas numurs
   - Derīguma termiņa beigu datums
3. Par visiem nopietniem incidentiem, kas ir saistīti ar šo izstrādājumu, ir jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei saskaņā ar vietējiem noteikumiem.
4. Ierīces identifikācija (pamata UDI-DI): ++D002IMPRESSIONMATSGC

© 2023 Dentsply Sirona Inc. Visas tiesības aizsargātas. **578636WEB** (R 4/20/23)

Dentsply Sirona

Aquasil® Ultra+

Smart Wetting® jäljendimaterjal
Putty

Regular Set (käsitsi segu) • Soft Fast Set (käsitsi segu) • Soft Regular Set (DECA™ manustamine)

KASUTUSJUHISED – EESTI

Ettevaatust! See on meditsiiniseade. Kasutamiseks ainult hambaravis hambaravispetsialistidele.

1. TOOTE KIRJELDUS

Aquasil® Ultra+ Putty nutikad märguvad jäljendimaterjalid on vinüülpolüsiloksaani liitumisreaktsiooni silikooni elastomeersed hambaravi jäljendimaterjalid, suurepäraste mõõtmete täpsusega, suure rebimistugevusega ja vastupanuvõimega püsivale deformatsioonile.

Aquasil® Ultra+ materjal vastab standardile ISO 4823:2021 Elastomeersed jäljendimaterjalid.

1.1 Näidustused kasutamiseks
Aquasil® Ultra+ Putty materjalid on paksud vinüülpolüsiloksaanist hambaravi jäljendimaterjalid, mis on ette nähtud kasutamiseks koos rohkem vedelate vinüülpolüsiloksaanist jäljendimaterjalidega, selleks et jäljendeid valmistada. Selle tulemusel saadud jäljendid on kasutusel hammaste kipsmudelite valmistamiseks.

1.2 Vastunäidustused
Pole ühtki teada.

1.3 Tarnevormid (mõned tarnevormid ei pruugi kõigis riikides saadaval olla)
Aquasil® Ultra+ Putty on saadaval järgmisel kujul:
- pehme või tihke konsistents
- aluse vannid ja katalüsaatori vannid 1:1 käsitsi segamiseks või 5:1 DECA™ manustamiseks dünaamiliste segamismasinate jaoks
- Fast Set või Regular Set

1.4 Koostis
Aquasil® Ultra+ Putty on liitumisreaktsiooni silikoon (vinüülpolüsiloksaan), mis koosneb järgnevast:

Alus:	polüvinüülsiloksaan, ränidioksiid, alumiiniumhüdroksiid, metüülvesiniksiloksaan, pigmendid
Katalüsaator:	polüvinüülsiloksaan, ränidioksiid, alumiiniumhüdroksiid, organoplaatina kompleks

1.5 Tehnilised spetsifikatsioonid
- Klassifikatsioon: ISO 4823
- Tüüp 0: Putty konsistents: Aquasil® Ultra+ Putty (kõik versioonid)
- Töötlemisaeg (22 °C) ..... **Hand Mix Fast Set:** minimaalselt 1 minut 30 sekundit
  Hand Mix Regular Set: minimaalselt 2 minutit
  Machine Mix Regular Set: minimaalselt 2 minutit
  (toatemperatuuril segamine ja preparatsioon, maksimaalne sisestusaeg)
- Kõvastumisaeg ..... **Hand Mix Fast Set:** 3 minutit alates segamise algusest
  (suust eemaldamise aeg) **Hand Mix Regular Set:** 5 minutit alates segamise algusest
  Machine Mix Regular Set: 5 minutit alates segamise algusest
- Lineaarse mõõtmete muutuse %....≤ 1,5
- Deformatsioonist taastumise % .....≥ 96,5
- Detaili reprodutseerimine.....75 mikronit

1.6 Ühilduv lusika adhesiiv
Kasutada võib kõiki standardseid ja/või spetsiaalseid lusikaid, eeldusel et need on jäigad ja mittedeformeeruvad. Materjali korralik adhesioon jäljendilusikale on oluline vigade vältimiseks, eelkõige suust eemaldamise ajal. Tugeva sideme tagamiseks veenduge, et adhesiiv sobiks lusika tüübi ja materjali jaoks. (Vaata täielikke kasutusjuhiseid).

1.7 Ühilduvad stantsikivid
- Materjal ühildub mitmete hambaravi kipsidega ja stantsikividega, sealhulgas Glastone® tüübi III hambaravi kividega ja Glastone® 3000 tüübi V suure tugevusastmega stantsikividega.
- Vastavalt jäljendi võtmisele töödelge korduskasutatavaid jäljendialuseid vastavalt aluse tootja juhistele.

2. ÜLDISED OHUTUSJUHISED

Pange tähele järgmisi üldiseid ohutusjuhiseid ja spetsiaalseid ohutusjuhiseid käesolevate kasutusjuhiste teistes peatükkides.

ETTEVAATUST

Ohutusalase hoiatuse sümbol.
See on ohutusalase hoiatuse sümbol. Seda kasutatakse, et hoiatada teid võimalike isikukahjude riski eest. Võimalike vigastuste vältimiseks järgige kõiki ohutusalaseid teateid, mis järgnevad sellele sümbolile.

2.1 Hoiatused
1. Aquasil® Ultra+ materjal sisaldab polümeriseeritavaid monomeere ja pindaktiivseid aineid, mis võivad ärritada nahka, silmi ja suu limaskesta ning võivad vastuvõtlikel inimestel põhjustada allergilist kontaktdermatiiti.
   - **Vältige kokkupuudet silmadega,** et ärritust ja võimalikku sarvkesta kahjustust ära hoida. Kokkupuute korral silmadega loputage viivitamatult rohke veega ja pöörduge arsti poole.
   - **Vältige kokkupuudet nahaga,** et ärritust ja võimalikku allergilist reaktsiooni ära hoida. Kokkupuute korral võib nahale tekkida punakas lööve. Kokkupuute korral nahaga eemaldage materjal viivitamatult puuvillase kanga abil ning peske põhjalikult seebi ja veega. Naha tundlikkuse või lööbe korral loobuge kasutamisest ja pöörduge arsti poole.
   - **Vältige materjali manustamist/allaneelamist,** et ärritust või obstruktsiooni ära hoida. Kogemata allaneelamise korral jooge rohkesti vett. See materjal pole väikeste koguste neelamisel ohtlik. Suuremad kogused võivad tekitada kõhukinnisust. Seedehäirete puhul pöörduge arsti poole.
2. Toode on ette nähtud lühiajaliseks kokkupuuteks. Ärge kasutage muudeks kui ette nähtud kasutusaladeks (nt ärge kasutage ajutise alustäidisena), kuna see võib põhjustada ärritust.
3. Vältige mitmete jäljendite tegemist ühest asukohast (rohkem kui kolm samast kaarest/piirkonnast), et hoida ära suu limaskesta ärritus. Sümptomite tekkimisel loobuge viivitamatult kasutamisest. Kui ärritus ei taandu, siis pöörduge arsti poole.
4. Aquasil® Ultra+ materjali ei tohi kasutada patsientidel, kellel on teadaolev ülitundlikkus mis tahes komponendi vastu.
5. Aquasil® Ultra+ kittimismaterjali jäikuse tõttu tuleb enne aluse sisestamist blokeerida tugevad sisselõiked. Täieliku kaare hambajäljendite jaoks valige aluse materjali jaoks muud Aquasil® Ultra+ materjali viskoossused.
6. Vältige kasutamist periodontaalselt seotud hammastel või hammastel, millel on kahjustatud kinnitused, sügavad sisselõiked või avatud furkatsioonid, et vältida periodontaalse koe vigastusi või hamba välja tulemist. Ärge kasutage jäljendi eemaldamisel liigset jõudu. Vajaduse korral kasutage eemaldamiseks sektsioonialust ja materjali.
7. Periodontaalse koe vigastuste vältimiseks kontrollige jäljendi terviklikkust ja kontrollige, ega patsiendi suust ei tule eemaldada materjalijääke. Veenduge, et igemepiirkonnas poleks materjalijääke.

2.2 Ettevaatusabinõud
- Käesolev toode on ette nähtud kasutamiseks ainult selliselt, nagu see on kasutusjuhistes konkreetselt välja toodud. Selle toote mistahes kasutamine, mis on kasutusjuhistega vastuolus, toimub hambaarsti äranägemisel ja ainuvastutusel.
- Andmed on ebapiisavad, selleks et toetada materjali Aquasil® Ultra+ kasutamist jäljendite jaoks paljastatud luu peal. Materjali Aquasil® Ultra+ tuleb kasutada ainult vigastamata limaskesta peal või selle ümber.
- Kandke sobivaid kaitseprille, -maski, -riietust ja -kindaid. Patsientidel on soovitatav kanda kaitseprille.
- Seadmed, mille sildile on märgitud „ühekordseks kasutamiseks“, on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Pärast kasutamist visake minema. Selleks et vältida ristsaastumist, ärge kasutage uuesti teistel patsientidel.
- Purke ei tohi uuesti töödelda. Vältimaks purkide kokkupuudet pritsmete või kehavedelikega või saastunud kätega, on kohustuslik käsitseda purke puhaste/desinfitseeritud kinnastega.
- Täiendava ettevaatusabinõuna saab purke kaitsta suure purdmaterjali eest, kuid mitte kõigi saasteainete eest, kasutades kaitsvat barjääri.
- Ärge kunagi vahetage omavahel Aquasil® Ultra+ Putty aluse ja katalüsaatori erinevaid partiisid. Selle tulemuseks võivad olla ettearvamatud töötlemise ja/või kõvastumise ajad.
- Ärge ajage sassi mõõtelusikaid ega aluse ja katalüsaatori purgikaasi. Esineda võib toote saastumist ja osalist polümeriseerumist. Selle tulemuseks võivad olla ettearvamatud töötlemise ja/või kõvastumise ajad.
- Kasutage ainult puhtaid ja õigesti desinfitseeritud ja steriliseeritud või kasutusvalmis tarvikuid.
- Kõiki tooteid tuleb kasutada toatemperatuuril. Laske tootel enne kasutamist toatemperatuurile soojendada. Temperatuuri ning segamiskiiruse variatsioonid mõjutavad töötlemisaega ja kõvastumisaega. Kõrgemad temperatuurid ja kiire jõuline segamine vähendab töötlemisaegu ja laboripingil kõvastumise aegu (kiiremaks), madalamad temperatuurid suurendavad neid (aeglasemaks). Kliiniliselt jääb suuõõnesisene kõvastumisaeg muutumatuks lubatud hoiustamise ja algse segamise temperatuuri vahemikus. Materjal kõvastub kiiremini suus kui pingil. Kontrollige jäljendit suus (mitte pingil) veendumaks, et see on enne eemaldamist vastupidav.
- Ärge kasutage, kui segu pole homogeenne. Selleks et saavutada optimaalseid füüsikalisi omadusi, tuleb materjal segada võrdsetes mahtudes (1:1). Segu peab olema täielikult homogeenne (triibuvaba). Alus ja katalüsaator on kontrastsetes värvitoonides. Väljastamisel jälgige, et mõlemad komponendid sisestatakse segamisotsakusse ja tulevad välja homogeense seguna. Kui mitte, visake segamisotsak ära ja veenduge, et oleks vool mõlemast pesast. Vahetage segamisotsak või kassett ja otsak ning naaske väljastamise juurde.
- Aquasil® Ultra+ materjali peaks kasutama õigesti paigaldatud jäikade alustega, mis on kooskõlas suurema osa kasutusaladega. Soovitatakse kasutada säilivate omadustega lusikaid, nagu näiteks Caulk Rim-Lock® lusikaid, või perforatsioone, mida on lusika adhesiiviga eeltöödeldud. Et vähendada oksendamist, lämbumistunnet või allaneelamist, ärge lusikat üle täitke.
- Kontrollige jäljendi terviklikkust ja kontrollige, ega patsiendi suust ei tule eemaldada materjalijääke.
- Ärge kasutage toodet, kui pakend on katki.
- Ärge taaskasutage kasseti originaalkorki. Hoiustage kassetti desinfitseeritud kasutatud segamisotsakuga.
- Kahesammulist tehnikat EI soovitata topeltkaarega lusikate jaoks.
- **Koostoimed:**
  - Lateksit või „väävlit sisaldavate“ polümeersete kinnaste kasutamisel võivad mõned käteseebid ja -kreemid kutsuda esile häiringuid kõvastumisreaktsioonil. Saaste võib koguneda naha pinnale ja seda võib olla raske maha pesta. Lateksivabade kinnaste kandmine kasutamise ajal välistab selle võimaluse. Patsientidel soovitatakse kasutada lateksivabu süljekaitseid.
  - Alumiiniumi- või rauasoolade põhised kootavad vahendid või vesinikperoksiidi sisaldavad hambaravimaterjalid võivad takistada vinüül-polüsiloksaanide kõvastusreaktsioone. Enne materjali peale kandmist loputage hoolikalt veega. Palun tutvuge kasutatava kootava vahendi kasutusjuhendiga.
  - Käidelge niite pintsettide abil. Ärge puudutage ettevalmistatud hammast kinnastega. Loputage preparatsiooni enne jäljendi tegemist rohke koguse veega.
  - Materjali Aquasil® Ultra+ ei tohiks läbi segada ega kasutada koos teiste tootjate vinüülpolüsiloksaanide või mistahes polüeetri, polüsulfiidi või tavapäraste (kondensatsiooniga kõvastatud) silikoonidega.
  - Kui see on kasutusel primaarse jäljendina, siis tuleks materjal katta polüetüleenist vaheribaga ning kaitsta seda otsese kokkupuute eest suukoega.

2.3 Kõrvaltoimed
1. Toode võib ärritada silmi ja nahka.
- **Kokkupuude silmadega:** ärritus ja võimalik sarvkesta kahjustus.
- **Kokkupuude nahaga:** ärritus või võimalik allergiline reaktsioon. Nahale võib tekkida punakas lööve.
- **Limaskestad:** põletik.
2. Segatud jäljendimaterjali allaneelamise tõttu võivad tekkida soole obstruktsioon või teised seedehäired (vt Hoiatusi).
3. Materjalijäägid võivad põhjustada pehme koe vigastusi või ärritust (vt Hoiatusi ja Sammhaaval Juhised).
4. Pikaajaline või korduv kokkupuude võib põhjustada koe ärritust (vt Hoiatusi).

2.4 Ladustamistingimused
Mitteadekvaatsed ladustamistingimused võivad lühendada säilivusaega ja põhjustada toote toimivushäireid.
Konteinerid tuleb kohe tihedalt sulgeda pärast kasutamist. Purgid tuleb tugevalt sulgeda, asendades originaalkaaned kohe pärast kasutamist. Purke ei saa töödelda ja need tuleb saastumise korral ära visata.
- Ladustage otsesest päikesevalgusest eemal temperatuuridel vahemikus 5 °C-27 °C.
- Kasutage toodet toatemperatuuril.
- Ärge ladustage kasutatud kassette koos külgepandud uute (kasutamata) segamisotsakutega.
- Hoidke eemal päikesevalgusest.
- Ärge külmutage.
- Kaitske niiskuse eest.
- Ärge kasutage pärast aegumistähtaega.
- Ärge kasutage, kui partii number ja/või aegumistähtaeg on puudu või loetamatu.
- Temperatuur võib tööaega mõjutada. Vaadake sammhaaval juhiseid.

3. SAMMHAAVAL JUHISED

3.1 DECA™ kasseti laadimine
MÄRKUS: Heavy kassett – mahapillamise tagajärjeks võib olla kasseti purunemine, muutes selle kasutuskõlbmatuks. Ärge kasutage kahjustatud kassetti.

DECA™ kassetile sobivad dünaamilised mikserid duomix™, duomix II, Pentamix®, Dynamix ja Volume Mix*. MixStari dünaamilise seguri kasutamine pole soovitatav. Kassetid ei ühildu 5:1 Pentamix Lite'iga. Kontrollige ühilduvust tootja juhistega.

Eemaldage dosaatorkassett ettevaatlikult pakendist. Vaadake ka dünaamilise mikseri tootja eraldi juhiseid.

3.1.1 Eemaldage kork kassetilt, keerates õrnalt seda vastupäeva ja kergitades kassetilt korki.
3.1.2 Kinnitage dünaamiline segamisotsak, keerates seda kasseti suhtes päripäeva. Veenduge, et dünaamilise segamisotsaku joondusvõti libiseb kasseti pessa. Keerake segamisotsakut, kuni otsak on oma kohale lukustatud. Dünaamilise segamisotsaku paigal hoidmiseks pole vaja lukustusrõngast (ega bajonettrõngast). Kasutage ainult Dentsply Sirona segamisotsakuid. Teisi otsakuid ei pruugi korralikult tihenda
3.1.3 Sisestage kassett dünaamilisse segurisse.
3.1.4 Lukustage masina vaakumpump, kuni masina veovõll on mikseri ajami pistikusse lukustunud (seguri element pöörleb). Ärge väljastage materjali, kuni see on kasutamiseks valmis.
3.1.5 Kui see on väljastamiseks valmis, aktiveerige masin, väljastage esialgne segatud materjal ja visake see ära, veendumaks homogeenses segus.
MÄRKUS: Esmaseks kasutamiseks väljastage ja visake ära alati umbes 75 mm materjali enne, kui täidate aluse. Järgmiste kasutuskordade puhul väljastage ja visake ära alati umbes 30 mm materjali enne, kui täidate aluse.

ETTEVAATUST

Mittetäieliku segu – tööaja või kõvastusaja erinevuste ohu vältimine.
- Esmase kasutuse korral väljastage läbi segamisotsaku alati umbes 75 mm materjali ja visake see ära.
- Järgnevate kasutuskordade puhul väljastage läbi segamisotsaku alati umbes 30 mm materjali ja visake see ära.
- Materjal peab tulema läbi segamisotsaku (mitte läbi kasseti enne otsaku kinnitust) enne, kui täidate aluse.
- Kui väljastamine ja voolamine läbi seguriotsaku on lõppenud, täitke kohe alus. Järgige materjali tööaega alates kassetist välja voolamisest.

3.1.6 Kohe pärast materjali aktiveerimist ja välja voolamist läbi otsaku jätkake vastavalt soovile materjali väljastamisega alusele.
3.1.7 Desinfitseerige kassett koos kinnitatud, kasutatud seguriotsakuga. See toimib hoiustamiseks mõeldud korgina.
3.1.8 Kohe enne järgnevat kasutuskorda eemaldage kasutatud seguriotsak, pühkige kasseti ots puhtaks, paigaldage uus seguriotsak, laske materjalil läbi otsaku voolata, visake see ära ja jätkake väljastamist.

3.2 Käsitsi segamine (purgid)
3.2.1 Võtke purkidest 2 komponenti, kasutades värvikoodiga doseerimislusikaid.

ETTEVAATUST

Mittetäieliku segu – tööaja või kõvastusaja erinevuste ohu vältimine.
- Ärge ajage sassi mõõtelusikaid ega aluse ja katalüsaatori purgikaasi.
- Esineda võib toote saastumist ja osalist polümeriseerumist.
- Selle tulemuseks võivad olla ettearvamatud töötlemise ja/või kõvastumise ajad.

3.2.2 Puhaste kätega või mitte-lateksist kinnaste abil sõtkuge sama suur kogus alust ja katalüsaatorit kokku, kuni tekib triipudeta homogeenne mass (umbes 30 sekundit).
3.2.3 Asetage ühtlane kiht jäljendialusele. Vältige õhumullide sisse jäämist.

3.3 Jäljenditehnikad
Käsitsemine: kasutage ainult puhtaid ja õigesti desinfitseeritud ja steriliseeritud või kasutusvalmis tarvikuid.

3.3.1 Putty/pesu duaalse faasi ühesammuline („topeltsegamise") tehnika
Ülevaade: selle tehnika puhul paigutatakse nii putty kui pesumaterjal üheaegselt suhu. Selle tehnika jaoks on soovitatav kasutada kaht operaatorit. Toimingute ajastamine on selle tehnika puhul kriitilise tähtsusega. Viivitus putty materjaliga laaditud lusika sisestamisel putty segu lusika järel **VÕI** süstitud pesuvahendi tööaeg kutsub esile moonutuse ning halvasti sobivad kroonid ja sillad.

Lusika ja pesumaterjali segu ajastamine – on ülimalt soovitatav kasutada assistenti, et kindlustada üheaegset süstlast pritsimist ja lusika laadimist.

1. Kindlustage hemostaas ning puhastage väli õhu ja vee pihusti abil.
2. Kasutades kaasasolevaid lusikad, väljutage võrdsed kogused Aquasil® Ultra+ Putty alust ja katalüsaatorit segamispadja sisse. Sulgege vannid viivitamatult. Ärge kunagi vahetage omavahel aluse ja katalüsaatori keeratavaid korke ega lusikad.
   VÕI
   Valmistage DECA™ kassett ja dünaamiline mikser ette
3. Süstla pritsimismaterjal: täitke jäljendisüstal uuesti või kinnitage intraoraalne otsak segamisotsaku otsa külge või valmistage ette digit® kasseti süstal/dosaator.
4.(a) Puhaste kätega või lateksivabu kindaid kandes sõtkuge materjal ligikaudu 30 sekundi jooksul kokku (assistent), kuni on saavutatud ühtne, triibuvaba värv. Alternatiivina võib materjali segada padja peal jäiga spaatli abil. Aplitseerige lusika sisse tasane kiht. Vältige õhu kaasamist. Tekitage materjalis preparatsiooni(de) piirkonnas sile lohk. **MÄRKUS:** ÄRGE kasutage polüetüleenist vaheriba.
   VÕI
   Väljutage materjal dünaamilisest mikserist jäljendilusikasse. Ärge lusikat üle täitke.
4.(b) Üheaegselt lusika laadimisega pritsige süstlast (hambaarst) täielikult preparatsiooni/abutmendi ümbert.

Ärge kasutage, kui segu pole homogeenne. Selleks et saavutada optimaalseid füüsikalisi omadusi, tuleb materjal segada võrdsetes mahtudes (1:1). Segu peab olema täielikult homogeenne (triibuvaba). Alus ja katalüsaator on kontrastsetes värvitoonides. Väljastamisel jälgige, et mõlemad komponendid sisestatakse segamisotsakusse ja tulevad välja homogeense seguna. Kui mitte, visake segamisotsak ära ja veenduge, et oleks vool mõlemast pesast. Vahetage segamisotsak või kassett ja otsak ning naaske väljastamise juurde.

ETTEVAATUST

Mittetäieliku segu – koe ärrituse või kahjustatud omaduste vältimine.
- Jälgige, et segamisotsakusse sisestataks nii alus kui ka katalüsaator.
- Kui mitte, eemaldage ja vahetage otsak välja või vahetage välja kassett ja otsak.

Lusika ja pesumaterjali sisestamise ajastus – laaditud lusikas peab olema sisestatud pesumaterjali esimese intraoraalselt pritsimise intraoraalse tööaja jooksul.

5. Sisestage täidetud lusikas suhu.
6. Hoidke jäljendit asukohas, kuni see on kindlalt kõvastunud. Materjal kõvastub kiiremini suus kui pingil. Kontrollige jäljendit suus (mitte pingil) veendumaks, et see on enne eemaldamist tugev, vastupidav ega kleepuks.
   - Minimaalne eemaldamisaeg (alates segamise alustamisest)
     Fast Set: 3 minutit;
     Regular Set: 5 minutit

Järgige valitud pesumaterjali minimaalset eemaldamisaega, juhul kui see on suurem kui Aquasil® Ultra+ Putty minimaalsed eemaldamisajad.

7. Vabastage ettevaatlikult jäljend ja eemaldage.
8. Kontrollige, et sisselõigetes poleks materjalijääke.

ETTEVAATUST

Materjalijääkide – periodontaalse ärrituse ohu vältimine.
- Sisselõiked tuleb enne kasutamist blokeerida.
- Kontrollige jäljendi terviklikkust.
- Veenduge, et materjalijääke poleks.

9. Loputage jäljendit hoolikalt voolava vee all. Järgige enne edasitoimetamist ja/või kasutamist allolevaid hügieeniprotseduure.

3.3.2 Duaalse faasi kahesammuline („putty ja pesu") tehnika koos primaarse lusikajäljendiga
Ülevaade: kahesammuline putty pesutehnika lahutab jäljenditehnika kaheks sammuks.
- Tavalise putty pesu korraldamine koos toetusega ning;
- Pesumaterjali süstlaga pritsimine prepareeritud hammaste ümbert ja pesumaterjali paigutamine tavalisse putty lusikasse suhu viimiseks.

1. Kasutades kaasasolevaid lusikad, väljutage võrdsed kogused Aquasil® Ultra+ Putty alust ja katalüsaatorit segamispadja sisse. Sulgege vannid viivitamatult. Ärge kunagi vahetage omavahel aluse ja katalüsaatori keeratavaid korke ega lusikad.
   VÕI
   Valmistage ss™ kassett ja dünaamiline mikser ette
2. Puhaste kätega või lateksivabu kindaid kandes sõtkuge materjal ligikaudu 30 sekundi jooksul kokku (assistent), kuni on saavutatud ühtne, triibuvaba värv. Alternatiivina võib materjali segada padja peal jäiga spaatli abil. Aplitseerige lusika sisse tasane kiht. Vältige õhu kaasamist.
   VÕI
   Väljutage materjal dünaamilisest mikserist jäljendilusikasse. Ärge lusikat üle täitke.
3. Paigutage üks või rohkem polüetetüleenist plastriba jäljendimaterjali pinna peale. Selle riba abil luuakse ühtlased vahed, mida selle tehnika jaoks vajatakse. See kaitseb pinda ka ristsaastumise eest.
4. Sisestage täidetud lusikas suhu. Liigutage lusikat kergelt küljelt küljele ning edasitagasi. Sellega tekitatakse vahed pesumaterjali jaoks.
5. Eemaldage lusikas suust, kui materjal on saavutanud elastse konsistentsi, ja asetage see kõrvale. Ärge häirine jäljendit, kuni see on täielikult kõvastunud.
6. Eemaldage polüetüleenist riba, loputage jäljendit veega ja kuivatage see õhuga.
7. Soovitatakse kasutada üht assistenti ja kaht kassetipüstolit või üht kassetipüstolit ja digit® sihipärase manustamise süsteemi ühikdoosi süstalt või digit Power® dosaatorit, et kindlustada üheaegset süstlast pritsimist ja lusika laadimist.
8. Järgige ülaltoodud jäljendi valmistamise samme, kasutades pesumaterjali nii intraoraalseks süstlast pritsimiseks kui laadides primaarse lusika jäljendit.
9. Vabastage ettevaatlikult jäljend ja eemaldage. Järgige valitud kerge materjali minimaalset eemaldamisaega.
10. Kontrollige, et sisselõigetes poleks materjalijääke.

ETTEVAATUST

Materjalijääkide – periodontaalse ärrituse ohu vältimine.
- Sisselõiked tuleb enne kasutamist blokeerida.
- Kontrollige jäljendi terviklikkust.
- Veenduge, et materjalijääke poleks.

11. Loputage jäljendit hoolikalt voolava vee all. Järgige enne edasitoimetamist ja/või kasutamist allolevaid hügieeniprotseduure.

3.3.3 Piiri valamistehnika
1. Väljutage materjali kuni lusika piirideni.
2. Sisestage lusikas ja viige läbi tavapärased piiri valamistehnikad.
3. Kui materjal on saavutanud tihke konsistentsi, siis eemaldage lusikas ja vaadake piirid üle. Võidakse kasutada vähese segu lisamist, juhul kui esineb tühje kohti või ebaküllaldasi piirkondi. Ülemäärased kogumid saab hõlpsasti eemaldada skalpelliteera abil.
4. Lõpliku jäljendi saab teha Aquasil® Ultra+ XLV, LV, Medium või Heavy materjali kasutades.
5. Sisestage täidetud lusikas suhu.
6. Järgige valitud Aquasil® Ultra+ lõpliku jäljendimaterjali minimaalset eemaldamisaega.
7. Loputage jäljendit hoolikalt voolava vee all. Järgige enne edasitoimetamist ja/või kasutamist allolevaid hügieeniprotseduure.

3.3.4 Jäljenditehnika: mudelite dubleerimine
1. Laadige jäljendilusikas materjaliga Aquasil® Ultra+ Putty.
2. Tehakse ettepanek pesumaterjali Aquasil® Ultra+ kasutades üheaegselt täielikult mudeli hammaste ümbert süstlast pritsida.
3. Asetage mudel laaditud lusikasse. Hoidke jäljendit asukohas, kuni see on kindlalt kõvastunud.
4. Eemaldage mudel jäljendi pealt aeglaselt tõmmates, et tihendit murda.

* Dünaamilised mikserid Pentamix®, Dynamix ja Volume Mix ei ole ettevõtte Dentsply Sirona poolt registreeritud kaubamärgid.

4. HÜGIEEN, TÖÖTLEMINE JA KASUTUSEST KÕRVALDAMINE

Ristsaastumise oht.
Infektsiooni oht.
- Ärge ühekordselt kasutatavaid tooteid uuesti kasutage. Kõrvaldage kasutusest kooskõlas kohalike eeskirjadega.
- Kaitsekatted on mõeldud ühekordseks kasutamist ja see tuleb iga kasutuskorra järel ära visata, vastavalt kohalikele määrustele. Kaitsekate ei asenda puhastamist, desinfitseerimist ja steriliseerimist.
- Ärge püüdke kasutatud kassette taastäita ega tihendada. Kõrvaldage tühjad kassetid kasutusest kooskõlas kohalike eeskirjadega.
- Taastöödelge korduvkasutatavad tooted, nagu kirjeldatud allpool.
- Dosaatori puhastamise ja desinfitseerimise juhiste saamiseks vaadake dünaamilise mikseri tootja juhiseid.
- Kasutatud kassett ja seguriotsakud võivad olla saastunud ja tuleks enne hoiule panekut allolevate juhiste järgi töödelda. Hoidke kasutatud, töödeldud segamisotsakut kassetil korgina.

ETTEVAATUST

- Töödelge jäljendit enne edasitoimetamist ja/või kasutamist allolevate juhiste järgi.
- Purke ja doseerimislusikaid ei saa taastöödelda.
- Purkide ja lusikate kokkupuute vältimiseks pritsmete või kehavedelikega või saastunud kätega on kohustuslik, et kassette, tuube ja lusikaid käsitsetaks puhaste/desinfitseeritud kinnastega.
- Käidelge saastunud purgid, lusikad vastavalt kohalikele määrustele.
- Ärge taaskasutage purke või lusikaid, kui need on saastunud.
- Kui pole kasutuses, tuleb kõik vahendid ja instrumendid panna suletud hoiukohta, näiteks sahtlitesse ja kappidesse ning eemale võimalikust saastumisest.
- Rangelt soovituslik on väljastada materjali puhaste/desinfitseeritud kinnastega või kätega või sobivate edastustangidega eraldi ruumis, tuues sinna ainult, mida protsessis kasutatakse.
- Soovitatav on pärast igat desinfitseerimisetappi mähkida kasutusest kõrvaldatavad kassetid ja automaatsed mikserid tsellofaani sisse.

Purkide ja doseerimislusikate juhuslik kokkupuude vee, seebi või veepõhise haiglatasemel desinfitseerimislahusega ei kahjusta purke ega lusikaid. Ärge lubage ühelgi lahusel mahutis oleva materjaliga kokku puutuda. Visake minema materjal, mis on puutunud kokku mistahes vedeliku või mittesteriilse instrumendiga.
Korduv kokkupuude vedelikuga võib silti kahjustada. Kuivatage purgid ja doseerimislusikad ebemevaba ühekordselt kasutatava lapiga.

MÄRKUS: jõuline pühkimine võib sildi purustada. Pühkige kassetti õrnalt.

4.1 Kassett/segamisotsak

Protsess		**✔ Sobiv**
Puhastamine	Mehaaniline (ultraheli)	
	Käsitsi	✔
	Automaatne (pesur/desinfektor)	
Desinfitseerimine	Automaatne (pesur/desinfektor)	
	Käsitsi	✔
	Sukeldamine	
Steriliseerimine	Aurautoklaavimine	
	Sukeldamine	
Ühekordselt kasutatav	Pärast kasutamist kõrvaldada	✔
Korduskasutatav/mittetöödeldav	Saastumise korral visata ära	

4.2 VPSi hammustusjäljend

Protsess		**✔ Sobiv**
Puhastamine	Mehaaniline (ultraheli)	
	Käsitsi	✔
	Automaatne (pesur/desinfektor)	
Desinfitseerimine	Automaatne (pesur/desinfektor)	
	Käsitsi	
	Sukeldamine	✔
Steriliseerimine	Aurautoklaavimine	
	Sukeldamine	
Ühekordselt kasutatav	Pärast kasutamist kõrvaldada	
Korduskasutatav/mittetöödeldav	Saastumise korral visata ära	

Täielike töötlusjuhiste ja valideeritud parameetrite kohta vaadake palun juhendit "50 ml doseerimiskasseti VPS hammustuse registreerimise/jäljendi hügieen", mis on saadaval meie veebilehel aadressil www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html. Vajadusel võime saata teile 7 päeva jooksul trükitud Kasutusjuhendi tasuta teie soovitud keeles. USA-s helistage numbrile 1-800-532-2855. Väljaspool USA-d, kasutage selleks otstarbeks tellimisvormi aadressil www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html#orderform-ifu.

Kõvastumata Aquasil® Ultra+ materjali saab rõivastelt eemaldada keemilise puhastuse lahusti abil.

4.3 Valamine
- Jäljend tuleb desinfitseerimisvahendi seest eemaldada, seda veega loputada ning kergelt õhuga kuivatada.
- Jäljendi võib valada kipsi või kivisse 60 minutit pärast desinfitseerimist või kuni neliteist päeva viivitades. Epoksüüdi kuivamiseks viivitage valamisega 60 minutit.
- Materjal ühildub mitmete hambaravi kipsidega ja stantsikividega, sealhulgas Glastone® tüübi III hambaravi kividega ja Glastone® 3000 tüübi V suure tugevusastmega stantsikividega. Jäljendid võib katta hõbe- või vaskplaatidega.
- Hoiustage jäljendeid keskkonnatemperatuuril, kuivas kohas ja eemal otsesest päikesevalgusest.
- Kui jäljend tuleb edasi toimetada, siis kasutage moonutamise vältimiseks sobivat pakendit.
- Jäljendit võib skaneerida ilma läbipaistva pihustita spetsiaalse skanneri abil. Järgige skanneri tootja juhendit.

4.4 Kasutusest kõrvaldamine
- Vastavalt SDSi teabele ei kujuta toote äraviskamisel tekitatud jäätmete omadused füüsikalist ohtu ei inimestele ega keskkonnale; seetõttu võib neid käidelda vastavalt kohalikele määrustele mitteohtlike jäätmetena.
- Saastunud anumad, tarvikud ja valmis jäljendid, mis on puutunud kokku patsiendiga, tuleb enne äraviskamist puhastada ja desinfitseerida, nagu on kirjeldatud hügieenieeskirjades, või käidelda neid ohtlike jäätmetena kui bioloogilise saaste ohuna.
- Kandke pakendite, tarvikute ja valmis jäljendite käsitsemisel alati kindaid.

5. PARTII NUMBER, AEGUMISTÄHTAEG JA KIRJAVAHETUS

1. Ärge kasutage pärast aegumistähtaega. Ärge kasutage, kui partii number ja/või aegumistähtaeg on puudu või loetamatu. Kasutatakse ISO standardit: „AAAA-KK-PP".
2. Järgmised numbrid tuleb kogu kirjavahetuses ära märkida:
   - Kordustellimuse number
   - Partii number
   - Aegumistähtaeg
3. Mistahes tõsisest vahejuhtumist seoses tootega tuleb teatada tootjale ja pädevale asutusele kooskõlas kohalike eeskirjadega.
4. Seadme identifitseerimine (baas-UDI-DI): ++D002IMPRESSIONMATSGC

© 2023 Dentsply Sirona Inc. Kõik õigused on reserveeritud. **578636WEB** (R 4/20/23)

Dentsply Sirona

Aquasil® Ultra+

Otiskovací materiál Smart Wetting® Tmel (Putty)

Normální tuhnutí (ruční míchání) • Měkké rychlé tuhnutí (ruční míchání) • Měkké normální tuhnutí (dávkování DECA™)

NÁVOD K POUŽITÍ – ČESKÝ

Varování: Jde o zdravotnický prostředek. Pouze pro dentální použití zubními specialisty.

1. POPIS PRODUKTU

Inteligentní zvlhčovací otiskovací materiály Aquasil® Ultra+ Putty jsou silikonové elastomerní dentální otiskovací materiály vzniklé adiční reakcí vinylpolysiloxanu s vynikajícími rozměrovou přesností, vysokou pevností proti přetržení a odporem proti permanentní deformaci.

Materiál Aquasil® Ultra+ splňuje normu ISO 4823:2021 – Elastomerní otiskovací materiály.

1.1 Indikace k použití
Materiály Aquasil® Ultra+ Putty jsou husté, dentální otiskovací materiály z vinylpolysiloxanu určené k použití ve spojení s tekutějšími otiskovacími materiály z vinylpolysiloxanu pro tvorbu otisků. Výsledné otisky se používají k výrobě sádrových modelů zubů.

1.2 Kontraindikace
Nejsou známy.

1.3 Objednávkové formuláře (některé objednávkové formuláře nemusí být ve všech zemích k dispozici)
Aquasil® Ultra+ Putty je dodáván v:
- Měkké nebo pevné konzistenci
- Tuby báze a katalyzátoru pro ruční míchání v poměru 1:1 nebo 5:1 při dávkování DECA™ pro dynamické míchačky
- Rychlé tuhnutí nebo normální tuhnutí

1.4 Složení
Aquasil® Ultra+ Putty je silikon získaný adiční reakcí (vinylpolysiloxan) s následujícím složením:
Báze: Polyvinylsiloxan, oxid křemičitý, hydroxid hlinitý, methylhydrogensiloxan, pigmenty
Katalyzátor: Polyvinylsiloxan, oxid křemičitý, hydroxid hlinitý, organická komplexní sloučenina platiny

1.5 Technické údaje
- Klasifikace: ISO 4823
- Typ 0: tmelovitá konzistence: Aquasil® Ultra+ Putty (všechny verze)
- Doba zpracování (22 °C)..... **Rychlé tuhnutí při ručním míchání:** 1 min 30 s minimálně
  Normální tuhnutí při ručním míchání: 2 min 00 s minimálně
  Normální tuhnutí při strojovém míchání: 2 min 00 s minimálně
  (míchání a preparace při pokojové teplotě, maximální doba zavedení)
- Doba tuhnutí (doba vyjmutí z úst)..... **Rychlé tuhnutí při ručním míchání:** 3 min 00 s od začátku míchání
  Normální tuhnutí při ručním míchání: 5 min 00 s od začátku míchání
  Normální tuhnutí při strojovém míchání: 5 min 00 s od začátku míchání
- % lineární rozměrová změna..... ≤ 1,5
- % zotavení z deformace..... ≥ 96,5
- Reprodukce detailu..... 75 mikronů

1.6 Adhezivní materiál kompatibilní s otiskovací lžící
Lze použít všechny standardní a/nebo speciální lžíce za předpokladu, že jsou tuhé a nedeformovatelné. Zásadně důležitá je správná adheze materiálu k otiskovací lžíci, aby nedocházelo k chybám, zejména při vyjímání z úst. Chcete-li zajistit pevnou vazbu, zkontrolujte, zda je adhezivum vhodné pro typ a materiál lžíce. (Viz úplný návod k použití).

1.7 Kompatibilní s modely z kamenné sádry
- Materiál je kompatibilní s celou řadou dentálních i kamenných sáder, včetně dentální sádry Glastone® Type III a vysokopevnostní kamenné sádry Glastone® 3000 Type V.
- Po odlití otisku znovu připravte otiskovací misky pro opakované použití podle pokynů výrobce misky.

2. OBECNÉ BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE

Vždy mějte na paměti následující obecné bezpečnostní informace a specifické bezpečnostní informace v dalších kapitolách tohoto návodu k použití.


VÝSTRAHA

Symbol bezpečnostní výstrahy.
Toto je symbol bezpečnostní výstrahy. Používá se jako výstraha před potenciálními nebezpečími osobní újmy. Dodržujte všechny bezpečnostní zprávy, které následují po tomto symbolu, aby nedošlo k případné újmě.

2.1 Varování
1. Materiál Aquasil® Ultra+ obsahuje polymerizovatelné monomery a surfaktanty, které mohou být dráždivé pro kůži, oči a sliznici ústní dutiny a mohou způsobovat u náchylných osob alergickou kontaktní dermatitidu.
   - **Zamezte styku s očima,** aby nedošlo k podráždění a případnému poškození rohovky. V případě vniknutí do očí ihned vyplachujte velkým množstvím vody a vyhledejte lékařské ošetření.
   - **Zamezte styku s kůží,** aby nedošlo k podráždění a případné alergické odpovědi. V případě kontaktu se na kůži může objevit načervenalá vyrážka. Pokud dojde ke styku s kůží, ihned odstraňte materiál vatou a důkladně omyjte mýdlem a vodou. V případě senzitizace nebo vyrážky, přestaňte používat a vyhledejte lékařskou pomoc.
   - **Zamezte požití/spolknutí materiálu,** aby nedošlo k podráždění či obstrukci. Pokud dojde k náhodnému požití, vypijte hodně vody. Tento materiál není nebezpečný při požití v malých množstvích. Velká množství mohou způsobit ucpání střev. V případě trávicích obtíží vyhledejte lékařské ošetření.
2. Výrobek je určen pro přechodný kontakt. Nepoužívejte v jiných aplikacích, než je zamýšlené použití (např. nepoužívejte jako dočasnou podložku), protože to může způsobit podráždění.
3. Zamezte vícenásobným otiskům při jednom sezení (více než tři ze stejného oblouku/oblasti), aby nedošlo k podráždění ústní sliznice. Pokud se vyskytnou příznaky, okamžitě zastavte používání. Pokud podráždění nezmizí, vyhledejte lékaře.
4. Materiál Aquasil® Ultra+ se nesmí používat u pacientů, o nichž je známo, že mají hypersenzitivitu na některou z jeho složek.
5. Kvůli tuhosti materiálu Aquasil® Ultra+ Putty je zapotřebí před použitím otiskovací lžíce vykrýt závažné podsekřiviny. Pro celooblouková otisky zvolte jako otiskovací materiál pro lžíce Aquasil® Ultra+ jiné viskozity.
6. Nepoužívejte na periodontálně postižené zuby nebo na zuby s poškozenými úpony, závažnými podsekřivinami nebo otevřenými furkacemi, abyste předešli poranění parodontálních tkání nebo extrakci zubu. K vyjmutí otisku nepoužívejte nadměrnou sílu. V případě potřeby kvůli vyjmutí rozřízněte lžíci a materiál.
7. Abyste předešli poškození parodontální tkáně, zkontrolujte neporušenost otisku a ujistěte se, že v ústech pacienta nezůstaly zbytky materiálu, který by se měl odstranit. Ověřte, že v oblasti dásní nejsou žádné zbytky materiálu.

2.2 Bezpečnostní opatření
- Tento výrobek je určen pouze k použití konkrétním způsobem popsaným v návodu k použití. Jakékoliv používání tohoto výrobku v rozporu s návodem k použití je na uvážení zubního lékaře a výhradně na jeho odpovědnost.
- Na podporu používání materiálu Aquasil® Ultra+ pro otisky na obnažené kosti není dostatek údajů. Materiál Aquasil® Ultra+ je nutno používat pouze na nedotčené sliznici nebo okolo ní.
- Používejte vhodné ochranné oční prostředky, masku, oděv a rukavice. Pro pacienty se doporučují ochranné oční prostředky.
- Zařízení označená „k jednorázovému použití" na štítku jsou určena výhradně k jednorázovému použití. Po použití zlikvidujte. Nepoužívejte opakovaně u jiných pacientů, předejdete tak křížové kontaminaci.
- Kalíšky nelze opakovaně připravovat. Aby se zabránilo potřísnění nebo postříkání kalíšků tělesnými tekutinami nebo kontaminaci rukama, je nutné manipulovat s kalíšky mimo stomatologické soupravy a s nasazenými čistými/vydezinfikovanými rukavicemi.
- Jako dodatečné bezpečnostní opatření lze chránit kalíšky ochrannou bariérou před hrubou kontaminací zbytky tkáně, ale ne před veškerou kontaminací.
- Nikdy nezaměňujte mezi sebou odlišné šarže báze a katalyzátoru materiálu Aquasil® Ultra+ Putty. Může to vést k nepředvídatelným dobám zpracování a/nebo tuhnutí.
- Nikdy nezaměňujte odměrné lžíce nebo krytky kalíšků báze a katalyzátoru. Může dojít ke kontaminaci a částečné polymeraci produktu. Může to vést k nepředvídatelným dobám zpracování a/nebo tuhnutí.
- Používejte pouze čisté a řádně vydezinfikované a sterilizované příslušenství nebo příslušenství připravené k použití.
- Všechny přípravky je nutné používat při pokojové teplotě. Před použitím zahřejte produkt na pokojovou teplotu. Kolísání teploty a rychlosti míchání může ovlivnit dobu zpracování a dobu tuhnutí. Vyšší teploty a rychlé, energické míchání zkracují pracovní časy a časy tuhnutí na laboratorním stole (rychlejší), nižší teploty je prodlužují (pomalejší). Klinicky není doba intraorálního tuhnutí dotčena v rozsahu povolených teplot uchovávání a počátečního míchání. Materiál tuhne rychleji v ústech než na laboratorním stole. Otisk zkontrolujte v ústech (ne na laboratorním stole), aby bylo jisté, že je před odstraněním odolný.
- Nepoužívejte, pokud směs není homogenní. Pro získání optimálních fyzikálních vlastností by materiál měl být míchání v rovnocenných objemech (1:1). Směs by měla být zcela homogenní (bez šmouh). Báze a katalyzátor mají kontrastní barvy. Při dávkování sledujte, zda obě složky vstupují do míchací kanyly a vystupují jako homogenní směs. Pokud ne, zlikvidujte míchací kanylu a zajistěte průtok z obou portů. Vyměňte míchací kanylu nebo karpuli a kanylu a vraťte se k dávkování.
- Materiál Aquasil® Ultra+ je nutno používat pro většinu aplikací se správně nasazenými, tuhými lžícemi s okraji. Doporučují se lžíce jako Caulk Rim-Lock® s retenčními prvky nebo perforacemi, předem ošetřené adhezivním materiálem na lžíce. Lžíci nepřeplňujte, aby se omezilo říhání, dávení nebo polykání.
- Zkontrolujte neporušenost otisku a zkontrolujte, že v ústech pacienta nezůstaly zbytky materiálu, který by se měl odstranit.
- Výrobek nepoužívejte, pokud je obal porušen.
- Nepoužívejte znovu originální uzávěr karpule. Uchovávejte karpuli s vydezinfikovanou použitou míchací kanylou.
- U lžic s dvojitým obloukem se NEDOPORUČUJE dvoustupňová technika.
- **Interakce:**
  - Používání latexových rukavic nebo rukavic z polymerů „s obsahem síry", některých mýdel na ruce a pleťových vod může narušovat reakci při tuhnutí. Na povrchu kůže se může hromadit kontaminace a nemusí se snadno smýt. Tuto možnost odstraní nelatexové rukavice používané během míchání. U pacientů se doporučuje použít nelatexové dentální blány.
  - Adstringenty na bázi solí hliníku nebo železa nebo dentální materiály obsahující peroxid vodíku mohou narušovat polymerační reakci vinylpolysiloxanů. Před aplikací materiálu pečlivě opláchněte vodou. Prostudujte návod k použití adstringentních látek, které se mají používat.
  - Se šňůrami manipulujte pomocí zalomené pinzety. Preparovaného zubu se nedotýkejte v rukavicích. Preparaci opláchněte před pořízením otisku velkým množstvím vody.
  - Materiál Aquasil® Ultra+ by se neměl míchat s vinylpolysiloxany jiných výrobců ani žádným polyetherem, polysulfidem nebo konvenčními silikony (polymerovanými kondenzací) nebo používat v kombinaci s nimi.
  - Když se materiál použije jako primární otisk, měl by být pokryt polyetylénovou distanční fólií a chráněn před přímým kontaktem s tkání dutiny ústní.

2.3 Nežádoucí účinky
1. Výrobek může dráždit oči a kůži.
   - **Kontakt s očima:** Podráždění a možné poškození rohovky.
   - **Kontakt s kůží:** Podráždění nebo možná alergická reakce. Na kůži se může objevit načervenalá vyrážka.
   - **Sliznice:** Zánět.
2. Požití smíchaného otiskovacího materiálu může způsobit neprůchodnost střev nebo jiný problém zažívacího ústrojí (viz Varování).
3. Zbytkový materiál může vést k poranění nebo podráždění měkkých tkání (viz Varování a Podrobný Návod).
4. Dlouhodobý nebo opakovaný kontakt může způsobit podráždění tkáně (viz Varování).

2.4 Podmínky uchovávání
Neodpovídající podmínky uchovávání mohou zkrátit životnost a mohou způsobit vadnou funkci výrobku.
Nádobky je nutno pevně uzavřít okamžitě po použití. Kalíšky je nutno okamžitě po použití důkladně uzavřít původními víčky. Kalíšky nelze opakovaně připravovat a musí se v případě kontaminace řádně zlikvidovat.
- Chraňte před přímým slunečním světlem při teplotách v rozmezí 5 °C – 27 °C.
- Výrobek používejte při pokojové teplotě.
- Neuchovávejte použité karpule s nasazenými novými (nepoužitými) míchacími hroty.
- Chraňte před slunečním světlem.
- Chraňte před mrazem.
- Chraňte před vlhkostí.
- Nepoužívejte po datu exspirace.
- Nepoužívejte, pokud číslo šarže a/nebo doba použitelnosti chybí nebo jsou nečitelné.
- Doba zpracování může být ovlivněna teplotou. Viz podrobný návod.

3. PODROBNÝ NÁVOD

3.1 Vložení karpule DECA™

POZNÁMKA: Těžká karpule – upuštění může to vést k poškození karpule a její následné nepoužitelnosti. Nikdy nepoužívejte poškozenou karpuli.

Karpule DECA™ vyhovuje dynamickým míchačkám duomix™, duomix II, Pentamix®, Dynamix a Volume Mix*. Použití s dynamickým mixérem MixStar se nedoporučuje. Karpule nejsou kompatibilní s 5:1 Pentamix Lite. Zkontrolujte kompatibilitu s pokyny výrobce.

Opatrně vyjměte dávkovací karpuli z obalu. Informace také naleznete v samostatném návodu výrobce dynamické míchačky.

3.1.1 Odstraňte uzávěr z karpule jemným otočením proti směru hodinových ručiček a zvednutím uzávěru z karpule.

3.1.2 Připevněte dynamickou míchací kanylu otáčením ve směru hodinových ručiček na karpuli. Zajistěte, aby se zarovnávací klíč dynamické míchací kanyly zasunul do portu karpule. Otáčejte míchací kanylou, dokud nebude kanyla v této poloze zajištěna. K uchycení dynamické míchací kanyly není potřeba žádný pojistný kroužek (nebo bajonetový kroužek). Používejte pouze míchací hroty Dentsply Sirona. Jiné hroty nemusí řádně těsnit.

3.1.3 Vložte karpuli do dynamické míchačky.

3.1.4 Natáhněte plunžr stroje, dokud se hnací hřídel stroje nezapojí do objímky pohonu míchadla (míchací prvek se otáčí). Materiál nevytlačujte, dokud není připraven k použití.

3.1.5 Až budete připraveni k dávkování, aktivujte stroj, dávkujte a zlikvidujte počáteční smíchaný materiál, aby byla zajištěna homogenní směs.
POZNÁMKA: Při prvním použití vždy nadávkujte a zlikvidujte přibližně 75 mm materiálu před naplněním otiskovací lžíce. Při všech následných použitích vždy nadávkujte a zlikvidujte přibližně 30 mm materiálu před naplněním otiskovací lžíce.

VÝSTRAHA

Aby se snížilo riziko neúplného promíchání – doby zpracování nebo nesrovnalostí doby polymerace.
- Při prvním použití vždy nadávkujte přibližně 75 mm materiálu pomocí míchací kanyly a zlikvidujte.
- Při následných použitích vždy nadávkujte přibližně 30 mm materiálu pomocí míchací kanyly a zlikvidujte.
- Materiál musí být protlačen přes míchací kanylu (nikoli karpuli před připevněním kanyly) před naplněním do otiskovací lžíce.
- Jakmile je dávkování a protlačení přes míchací kanylu dokončeno, okamžitě naplňte otiskovací lžíci. Dodržujte dobu zpracování materiálu počínaje vytlačením z karpule.

3.1.6 Okamžitě po aktivaci a protlačením materiálu přes kanylu pokračujte dávkováním materiálu do otiskovací lžíce podle potřeby.

3.1.7 Vydezinfikujte karpuli s připevněnou použitou míchací kanylou. Bude fungovat jako uzávěr při uchovávání.

3.1.8 Bezprostředně před následným použitím odstraňte použitou míchací kanylu, otřete konec karpule, nainstalujte novou míchací kanylu, kanylou protlačte materiál a zlikvidujte jej a přistupte k dávkování.

3.2 Ruční míchání (kalíšky)

3.2.1 Z kalíšků odeberte 2 složky pomocí barevně označených dávkovacích lžic.

VÝSTRAHA

Aby se snížilo riziko neúplného promíchání – doby zpracování nebo nesrovnalostí doby polymerace.
- Nikdy nezaměňujte odměrné lžíce nebo krytky kalíšků báze a katalyzátoru.
- Může dojít ke kontaminaci a částečné polymeraci produktu.
- Může to vést k nepředvídatelným dobám zpracování a/nebo tuhnutí.

3.2.2 Materiál báze a katalyzátoru je nutné hníst čistýma rukama nebo v nelatexových rukavicích v identických podílech, dokud nebude homogenní, bez šmouh (asi 30 sekund).

3.2.3 Rozprostřete na otiskovací lžíci v rovnoměrné vrstvě. Nesmí dojít k zachycení vzduchu.

3.3 Otiskovací techniky

Manipulace: Používejte pouze čisté a řádně vydezinfikované a sterilizované příslušenství nebo příslušenství připravené k použití.

3.3.1 Dvoufázová jednostupňová technika („dvojité míchání“) putty/wash

Přehled: Při této technice se do úst současně vkládá materiál putty a wash. Doporučuje se použít pro tuto techniku dva pracovníky. Při této technice je zásadně důležité načasování událostí. Opožděné zasunutí lžíce naplněné materiálem putty za lžíci po době zpracování míchaného materiálu putty **NEBO** injikované wash způsobí deformaci a korunky a můstky špatně padnou.

Načasování míchání materiálu wash a lžíce – důrazně se doporučuje využívat asistenta, aby se zajistilo souběžné podávání stříkačkou a plnění lžící.

1. Zajistěte hemostázu a očistěte pole vzduchem a vodní sprchou.
2. Pomocí dodávaných lžíce dávkujte stejná množství báze a katalyzátoru Aquasil® Ultra+ Putty na míchací podložku. Tuby okamžitě uzavřete. Nezaměňujte šroubovací krytky nebo lžíce báze a katalyzátoru.
   NEBO
   Připravte karpuli DECA™ a dynamickou míchačku
3. Materiál stříkačky: Zaplňte otiskovací stříkačku nebo na konec hrotu upevněte intraorální hrot, případě připravte stříkačku na karpule digit®/dávkovač.

4.(a) Společně hnětejte materiály (asistent) 30 sekund čistýma rukama nebo používejte nelatexové rukavice, dokud nebude dosaženo jednotného zbarvení bez šmouh. Alternativně lze materiál smíchat na podložce tuhou špachtlí. Do lžíce naneste rovnoměrnou vrstvu. Nesmíte tam zavléci vzduch. Vytvořte v materiálu na místě hladký důlek, pokud půjde o preparaci(e). **POZNÁMKA:** NEPOUŽÍVEJTE polyetylénovou vymezovací vložku.
   NEBO
   Dávkujte materiál z dynamické míchačky do otiskovací lžíce. Lžíci nepřeplňujte.

4.(b) Současně s plněním lžíce zcela vyplňte stříkačkou (zubní lékař) prostor okolo preparace/pilíře.

Nepoužívejte, pokud směs není homogenní. Pro získání optimálních fyzikálních vlastností by materiál měl být míchán ve stejných objemech (1:1). Směs by měla být zcela homogenní (bez šmouh). Báze a katalyzátor mají kontrastní barvy. Při dávkování sledujte, zda obě složky vstupují do míchací kanyly a vystupují jako homogenní směs. Pokud ne, zlikvidujte míchací kanylu a zajistěte průtok z obou portů. Vyměňte míchací kanylu nebo karpuli a kanylu a vraťte se k dávkování.

VÝSTRAHA

Pro snížení rizika nedokonalého promíchání – podráždění tkáně nebo narušení vlastností.
- Sledujte, zda do míchací kanyly vstupuje báze i katalyzátor.
- Pokud se tak neděje, odstraňte a vyměňte kanylu nebo vyměňte karpuli a kanylu.

Načasování vložení lžíce a materiálu wash – naplněná lžíce se musí vložit během doby intraorálního zpracování prvního injikování stříkačkou materiálu wash do ústní dutiny.

5. Vložte naplněnou lžíci do úst.
6. Držte otisk na místě, dokud pevně neztuhne. Materiál tuhne rychleji v ústech než na laboratorním stole. Otisk zkontrolujte v ústech (ne na laboratorním stole), aby bylo jisté, že je před odstraněním pevný, odolný a neulpívá.
   - Minimální doba odstranění (od zahájení míchání)
     Rychlé tuhnutí: 3 minuty;
     Normální tuhnutí: 5 minut

Dodržujte minimální dobu vyjmutí vybraného materiálu wash, pokud má delší doby vyjmutí než jsou minimální doby vyjmutí Aquasil® Ultra+ Putty.

7. Opatrně otisk uvolněte a odstraňte.
8. Zkontrolujte, zda v plochách podsekřivin není zbytek materiálu.

VÝSTRAHA

Pro snížení rizika zbytkového materiálu – parodontálního podráždění.
- Před použitím je zapotřebí vykrýt podsekřiviny.
- Zkontrolujte neporušenost otisku.
- Ověřte, že nejsou přítomny žádné zbytky materiálu.

9. Otisk důkladně opláchněte tekoucí vodou. Dodržujte hygienické postupy pro přípravu uvedené níže před přepravou a/nebo používáním.

3.3.2 Dvoufázová dvoustupňová technika („putty-wash“) s primárním otiskem lžíce

Přehled: Dvoustupňová technika putty wash rozděluje otiskovací techniku do dvou kroků.
- Tvorba přizpůsobeného putty wash s odlehčením a;
- injekce materiálu wash okolo preparovaných zubů a umístění materiálu wash do přizpůsobené lžíce putty pro usazení v ústech.

1. Pomocí dodávaných lžíce dávkujte stejná množství báze a katalyzátoru Aquasil® Ultra+ Putty na míchací podložku. Tuby okamžitě uzavřete. Nezaměňujte šroubovací krytky nebo lžíce báze a katalyzátoru.
   NEBO
   Připravte karpuli DECA™ a dynamickou míchačku
2. Společně hnětejte materiály (asistent) 30 sekund čistýma rukama nebo používejte nelatexové rukavice, dokud nebude dosaženo jednotného zbarvení bez šmouh. Alternativně lze materiál smíchat na podložce tuhou špachtlí. Do lžíce naneste rovnoměrnou vrstvu. Nesmíte tam zavléci vzduch.
   NEBO
   Dávkujte materiál z dynamické míchačky do otiskovací lžíce. Lžíci nepřeplňujte.
3. Přes povrch otiskovacího materiálu přetáhněte jednu nebo více polyetylénových plastových fólií. Tato fólie vytvoří stejnoměrnou rozteč vyžadovanou pro tuto techniku. Rovněž chrání povrch před kontaminací.
4. Vložte naplněnou lžíci do úst. Lehce pohybujte lžící ze strany na stranu a zezadu dopředu. Tím se vytvoří mezera pro materiál wash.
5. Vyjměte lžíci z úst, jakmile materiál dosáhl gumové konzistence, a odložte jej stranou. Otisk nenarušujte, dokud nebude zcela ztuhlý.
6. Odstraňte polyetylénovou fólii, otisk opláchněte vodou a vysušte vzduchem.
7. Doporučujeme využívat asistenta a dvě pistole na karpule nebo jednu pistoli na karpuli a stříkačku cíleného dávkovacího systému pro jednotkovou dávku digit® nebo dávkovač digit Power® pro zajištění souběžného podávání stříkačkou a plnění lžíce.
8. Postupujte podle shora uvedených otiskovacích kroků, používejte materiál wash jak pro intraorální injekční podávání, tak plnění do primárního otisku lžíce.
9. Opatrně otisk uvolněte a odstraňte. Dodržujte minimální dobu vyjmutí vybraného lehkého materiálu.
10. Zkontrolujte, zda v plochách podsekřivin není zbytek materiálu.

VÝSTRAHA

Pro snížení rizika zbytkového materiálu – parodontálního podráždění.
- Před použitím je zapotřebí vykrýt podsekřiviny.
- Zkontrolujte neporušenost otisku.
- Ověřte, že nejsou přítomny žádné zbytky materiálu.

11. Otisk důkladně opláchněte tekoucí vodou. Dodržujte hygienické postupy pro přípravu uvedené níže před přepravou a/nebo používáním.

3.3.3 Technika lisování okrajů

1. Dávkujte materiál na okraje lžíce.
2. Zasuňte lžíci a proveďte konvenční techniky lisování okrajů.
3. Jakmile materiál dosáhl pevné konzistence, odložte lžíci a zkontrolujte okraje. Přídavek malého množství směsi můžete použít v případě přítomnosti prázdných objemů nebo deficientních oblastí. Nadměrné přesahy lze snadno odstranit čepelí skalpelu.
4. Konečný otisk lze vyrobit pomocí materiálu Aquasil® Ultra+ XLV, LV, Medium nebo Heavy.
5. Vložte naplněnou lžíci do úst.
6. Dodržujte minimální dobu vyjmutí vybraného konečného otisku materiálu Aquasil® Ultra+.
7. Otisk důkladně opláchněte tekoucí vodou. Dodržujte hygienické postupy pro přípravu uvedené níže před přepravou a/nebo používáním.

3.3.4 Otiskovací technika: duplikace modelů

1. Vložte otiskovací lžíci s materiálem Aquasil® Ultra+ Putty.
2. Navrhuje se současně injikovat stříkačkou s použitím wash materiálu Aquasil® Ultra+ zcela okolo modelových zubů.
3. Usaďte model do naplněné lžíce. Držte otisk na místě, dokud pevně neztuhne.
4. Vyjměte model pomalým vytažením z otisku, aby se pomalu odlomilo pečetidlo.

* Dynamické míchačky Pentamix®, Dynamix a Volume Mix nejsou registrované ochranná známky společnosti Dentsply Sirona.

4. HYGIENA, ZPRACOVÁNÍ A LIKVIDACE

Křížová kontaminace.
Infekce.
- Výrobky k jednorázovému použití nepoužívejte opakovaně. Zlikvidujte v souladu s místními předpisy.
- Ochranná bariéra je navržena k jednorázovému použití a musí se zlikvidovat po každém použití v souladu s místními předpisy. Bariéra není náhradou za čištění, dezinfekci a sterilizaci.
- Použité karpule se nepokoušejte znovu naplnit nebo konsolidovat. Prázdné karpule zlikvidujte v souladu s místními předpisy.
- Opakovaně použitelné výrobky připravte na další použití níže popsaným postupem.
- Pokyny o čištění a dezinfekci dávkovače naleznete v návodu k použití výrobce dynamické míchačky.
- Použité karpule a míchací kanyly mohou být znečištěné a je nutné je před uložením připravit dále uvedeným způsobem. Použitou, připravenou míchací kanylu držte na karpuli jako uzávěr.

VÝSTRAHA
- Otisk připravte před přepravou a/nebo použitím dále popsaným způsobem.
- Kalíšky a dávkovací lžíce připravit nelze.
- Aby se zabránilo potřísnění nebo postříkání kalíšků a lžic tělesnými tekutinami nebo kontaminaci rukama, je nutné manipulovat s karpulemi, kalíšky a lžícemi v nasazených čistých/vydezinfikovaných rukavicích.
- Kontaminované kalíšky a lžíce zlikvidujte v souladu s místními předpisy.
- Nepoužívejte kontaminované kalíšky nebo lžíce opakovaně.
- Když se materiály a nástroje nepoužívají, měly by být uloženy v krytých úložných prostorách, jako jsou zásuvky nebo skříňky. Chraňte je před veškerou potenciální kontaminací.
- Důrazně se doporučuje dávkovat materiály v čistých/vydezinfikovaných rukavicích nebo rukou, případě pomocí vhodných přenosových kleští v oddělené místnosti, a na místo ošetření pacienta přinášet pouze to, co bude použito.
- Ochranné bariéry jsou navržený k jednorázovému použití a musí se zlikvidovat po každém použití v souladu s místními předpisy. Bariéra není náhradou za čištění, dezinfekci a sterilizaci.

Náhodný styk kalíšků nebo dávkovacích lžic s vodou, mýdlem nebo dezinfekčním roztokem nemocničního typu obsahujícím vodu kalíšky ani lžíce nepoškodí. Nedovolte, aby se znečištěným materiálem přišel do styku jakýkoliv roztok. Zlikvidujte materiál, který byl ve styku s jakoukoli kapalinou nebo nesterilním nástrojem.
Opakovaný kontakt s kapalinou může štítek poškodit. Kalíšky a dávkovací lžíce osušte jednorázovou látkou, která neuvolňuje vlákna.

POZNÁMKA: Příliš intenzivní otírání může štítek poškodit. Jemně otřete karpuli.

4.1 Karpule / míchací kanyla

Proces		**✔ Přijatelné**
Čištění	Mechanické (ultrazvukové)	
	Ruční	✔
	Automatické (mycí a dezinfekční zařízení)	
Dezinfekce	Automatické (mycí a dezinfekční zařízení)	
	Ruční	✔
	Ponoření	
Sterilizace	Parní autokláv	
	Ponoření	
Na jedno použití	Po použití zlikvidujte	✔
Opakovaně použitelné/ Nelze obnovit	V případě kontaminace zlikvidujte	

4.2 Otisk pro registraci skusu VPS

Proces		**✔ Přijatelné**
Čištění	Mechanické (ultrazvukové)	
	Ruční	✔
	Automatické (mycí a dezinfekční zařízení)	
Dezinfekce	Automatické (mycí a dezinfekční zařízení)	
	Ruční	
	Ponoření	✔
Sterilizace	Parní autokláv	
	Ponoření	
Na jedno použití	Po použití zlikvidujte	
Opakovaně použitelné/ Nelze obnovit	V případě kontaminace zlikvidujte	

Úplné pokyny k přípravě a validované parametry naleznete v pokynech „Registrace skusu u 50ml dávkovače – karpule – VPS / hygiena otiskování“, které naleznete na naší webové stránce www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html. V případě zájmu zašleme zdarma tištěnou verzi návodu k použití v požadovaném jazyce do 7 dnů od obdržení žádosti. V USA volejte na telefonní číslo 1-800-532-2855. Mimo USA použijte objednávkový formulář poskytovaný na www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html#orderform-ifu za tímto účelem.

Neztuhlý otiskovací materiál Aquasil® Ultra+ lze odstranit z oděvu rozpouštědlem pro chemické čištění.

4.3 Lití
- Otisk je nutné vyjmout z dezinfekčního roztoku, opláchnout vodou a nechat lehce uschnout na vzduchu.
- Otisk lze odlít do plastické nebo kamenné sádry 60 minut po dezinfekci nebo to lze odložit až o čtrnáct dnů. U epoxidových odlitků odložte lití o 60 minut.
- Materiál je kompatibilní s celou řadou dentálních i kamenných sáder, včetně dentální sádry Glastone® Type III a vysokopevnostní kamenné sádry Glastone® 3000 Type V. Otisky mohou být pokoveny stříbrem nebo mědí.
- Otisky ukládejte při teplotě prostředí na suchém místě mimo dosah přímého slunečního světla.
- Pokud se má otisk přepravovat, použijte vhodný obal, který zabrání deformaci.
- Skenování otisků lze provádět bez použití neprůhledných sprejů za použití specifických skenerů. Postupujte podle pokynů výrobce skeneru.

4.4 Likvidace
- Na základě informací v SDS nemá odpad vytvořený likvidací přípravku vlastnosti typické pro fyzické nebezpečí pro osoby nebo prostředí; lze s ním proto nakládat podle místních předpisů jako s bezpečným odpadem.
- Znečištěné nádoby, příslušenství a hotové otisky, které přišly do styku s pacientem, se před likvidací musí očistit a vydezinfikovat, jak je popsáno v bodě Hygiena výše, nebo se musí zlikvidovat jako nebezpečný odpad nesoucí riziko biologické kontaminace.
- Při manipulaci s obaly, příslušenstvím a hotovými otisky vždy používejte rukavice.

5. ČÍSLO ŠARŽE, DATUM EXPIRACE A KORESPONDENCE

1. Nepoužívejte po datu expirace. Nepoužívejte, pokud číslo šarže a/nebo doba použitelnosti chybí nebo jsou nečitelné. Na označení se používá ISO standard: „RRRR-MM-DD“.
2. V případě korespondence je potřebné uvést následující čísla:
   - Číslo objednávky
   - Číslo šarže
   - Datum expirace
3. Jakýkoliv závažný incident v souvislosti s výrobkem je nutno hlásit výrobci a kompetentnímu orgánu podle právních předpisů.
4. Identifikace zařízení (Základní UDI-DI): ++D002IMPRESSIONMATSGC

© 2023 Dentsply Sirona Inc. Všechna práva vyhrazena. **578636WEB** (R 4/20/23)

Dentsply Sirona

Aquasil® Ultra+

Odtlačkový materiál Smart Wetting® Tmel (Putty)

Bežná polymerizácia (ručné miešanie) • Mäkká zmes rýchla polymerizácia (ručné miešanie) • Mäkká bežná polymerizácia (aplikácia DECA™)

NÁVOD NA POUŽITIE – SLOVENSKÝ

Varovanie: Toto je zdravotnícka pomôcka. Výhradne na odborné stomatologické použitie.

1. OPIS PRODUKTU

Inteligentné odtlačkové tmely Aquasil® Ultra+ Putty Smart Wetting® sú vinylpolysiloxánové silikónové elastomerické stomatologické odtlačkové materiály reagujúce zmiešaním zložiek s excelentnými priestorovou presnosťou, vysokou silou v ťahu a odolnosťou voči trvalej deformácii.

Materiál Aquasil® Ultra+ vyhovuje norme ISO 4823:2021 Elastomérové materiály na odtlačky a registráciu zhryzu.

1.1 Indikácie použitia
Tmely Aquasil® Ultra+ Putty sú husté vinylpolysiloxánové stomatologické odtlačkové materiály určené na použitie v kombinácii s tekutejšími vinylpolysiloxánovými odtlačkovými materiálmi za účelom vytvárania odtlačkov. Výsledné odtlačky sa používajú na výrobu sadrových modelov zubov.

1.2 Kontraindikácie
Žiadne nie sú známe.

1.3 Aplikačné formy (niektoré aplikačné formy nemusia byť k dispozícii vo všetkých krajinách)
Tmel Aquasil® Ultra+ Putty je dostupný v nasledujúcich podobách:
- Mäkká alebo pevná konzistencia
- Tuby báze a katalyzátoru pre ručné miešanie 1:1 alebo aplikáciu 5:1 DECA™ pre dynamické miešacie prístroje
- Rýchla polymerizácia (Fast Set) alebo bežná polymerizácia (Regular Set)

1.4 Zloženie
Tmel Aquasil® Ultra+ Putty je silikón reagujúci zmiešaním zložiek (vinylpolysiloxán) pozostávajúci z nasledujúcich látok:
Báza: Polyvinylsiloxán, oxid kremičitý, hydroxid hliníku, metylhydrogénsiloxán, pigmenty
Katalyzátor: Polyvinylsiloxán, oxid kremičitý, hydroxid hliníku, organický komplex platiny

1.5 Technické špecifikácie
- Klasifikácia: ISO 4823
- Typ 0: konzistencia tmelu: tmel Aquasil® Ultra+ Putty (všetky verzie)
- Pracovná doba (22 °C)..... **Rýchla polymerizácia (Fast Set),** ručné miešanie: minimálne 1'30"
  Bežná polymerizácia (Regular Set), ručné miešanie: minimálne 2'00"
  Bežná polymerizácia (Regular Set), strojové miešanie: minimálne 2'00"
  (miešanie a príprava pri izbovej teplote, maximálna doba zavedenia)
- Doba polymerizácie (doba po odstránení z úst)..... **Rýchla polymerizácia (Fast Set),** ručné miešanie: 3'00" od zahájenia miešania
  Bežná polymerizácia (Regular Set), ručné miešanie: 5'00" od zahájenia miešania
  Bežná polymerizácia (Regular Set), strojové miešanie: 5'00" od zahájenia miešania
- % lineárna zmena rozmeru..... ≤ 1,5
- % regenerácia po stlačení..... ≥ 96,5
- Reprodukcia detailov..... 75 mikrometrov

1.6 Kompatibilné adhezívum na lyžicu
Môžete používať všetky štandardné a/alebo zvláštne lyžice, ak sú rigídne a nedeformovateľné. Správna adhézia materiálu k odtlačkovej lyžici je zásadná pre prevenciu chýb, hlavne pri vyťahovaní z úst. Uistite sa, že je adhezívum vhodné pre typ a materiál lyžice, aby bolo zaistené pevné spojenie. (Preštudujte si kompletný návod na použitie).

1.7 Kompatibilné kamenné sadry na formy
- Materiál je kompatibilný so širokým spektrom stomatologických sadier a kamenných sadier na formy vrátane kamenných sadier na formy Glastone® typ III a kamenných sadier na formy Glastone® 3000 typ V s vysokou pevnosťou.
- Po odobratí odtlačkov regenerujte opakovane použiteľné odtlačkové lyžice podľa pokynov výrobcu lyžíc.

2. VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÉ POKYNY

Pozorne si prečítajte nasledujúce všeobecné bezpečnostné pokyny a špeciálne bezpečnostné pokyny v ďalších kapitolách tohto návodu na použitie.

VÝSTRAHA

Bezpečnostný výstražný symbol.
Toto je bezpečnostný výstražný symbol. Upozorňuje na potenciálne riziko poranenia. Dodržujte všetky bezpečnostné správy za týmto symbolom, aby ste predišli možnému poraneniu.

2.1 Varovania
1. Materiál Aquasil® Ultra+ obsahuje polymerizovateľné monoméry a surfaktanty, ktoré môžu byť dráždivé pre pokožku, oči a ústnu sliznicu a môžu u citlivých osôb spôsobovať alergickú kontaktnú dermatitídu.
   - **Zabráňte kontaktu s očami,** hrozí podráždenie a prípadne poškodenie rohovky. V prípade kontaktu s očami je potrebné ihneď ich vymyť s veľkým množstvom vody a vyhľadať lekársku pomoc.
   - **Zabráňte kontaktu s pokožkou,** hrozí podráždenie a možná alergická reakcia. V prípade kontaktu sa môžu na pokožke objaviť červené škvrny. V prípade kontaktu s pokožkou ihneď odstráňte materiál vatou a starostlivo umyte mydlom a vodou. V prípade senzibilizácie pokožky alebo rozvoja vyrážky ihneď prestaňte používať a vyhľadajte lekára.
   - **Zabráňte požitiu/prehltnutiu materiálu,** aby nedošlo k podráždeniu alebo obštrukcii. V prípade náhodného prehltnutia vypite veľké množstvo vody. Tento materiál nie je nebezpečný v prípade požitia malých množstiev. Veľké množstvá môžu spôsobiť črevnú obštrukciu. V prípade tráviacich problémov vyhľadajte lekársku pomoc.
2. Výrobok je určený na krátkodobý kontakt. Nepoužívajte v iných aplikáciách ako je určené použitie (napr. nepoužívajte ako dočasnú vložku), pretože môže spôsobiť podráždenie.
3. Pri jednom sedení nerobte viac odtlačkov (viac než tri na ten istý oblúk/oblasť), aby nedošlo k podráždeniu ústnej sliznice. Ak príznaky pokračujú, ihneď prestaňte používať. Ak podráždenie pretrvá, obráťte sa na lekára.
4. Materiál Aquasil® Ultra+ sa nemá používať u pacientov so známou precitlivenosťou na niektorú zo zložiek.
5. Vzhľadom na tuhosť materiálu Aquasil® Ultra+ Putty majú byť pred zavedením lyžice izolované významné podsekrivosti. Na odtlačky úplných oblúkov vyberte do lyžice iné viskozity materiálu Aquasil® Ultra+.
6. Vyhnite sa použitiu na periodontálne zapojených zuboch alebo zuboch s oslabeným uchytením, v prípade významnej podsekrivosti alebo pri otvorených furkáciách, aby ste predišli zraneniu periodontálneho tkaniva alebo extrakcii zuba. Na vytiahnutie odtlačku nepoužívajte nadmernú silu. V prípade potreby narežte lyžicu a materiál a vytiahnite.
7. Aby ste zabránili poraneniu periodontálneho tkaniva, skontrolujte celistvosť odtlačku a presvedčte sa, že v ústach pacienta nezostali žiadne zvyšky materiálu, ktoré sa majú odstrániť. Presvedčte sa, že sa v gingiválnej oblasti nenachádzajú žiadne zvyšky materiálu.

2.2 Bezpečnostné opatrenia
- Tento produkt je určený na použitie výhradne v súlade so špecifickými pokynmi v tomto návode na použitie. Akékoľvek použitie tohoto produktu nezodpovedajúce tomuto návodu na použitie závisí na zvážení stomatológa a ten zaň preberá výhradnú zodpovednosť.
- Nie je k dispozícii dostatok údajov dokladajúcich potenciálne použitie materiálu Aquasil® Ultra+ na odtlačky exponovanej kosti. Materiál Aquasil® Ultra+ používajte iba na neporušenej sliznici alebo v blízkosti neporušenej sliznice.
- Používajte vhodnú ochranu očí, masku, oblečenie a rukavice. Odporúčame pacientom nasadiť ochranné pomôcky na oči.
- Zariadenia označené na štítku „na jednorazové použitie" sú určené výhradne na jednorazové použitie. Po použití zlikvidujte. Nepoužívajte znovu u iných pacientov, aby nedošlo ku krížovej kontaminácii.
- Nádoby sa nedajú regenerovať. Ak sa má predísť vystaveniu nádob spŕške alebo postreku telových tekutín alebo kontaminovaným rukám, je nevyhnutné, aby sa s nádobami manipulovalo len čistými/dezinfikovanými rukavicami.
- Použitie ochrannej bariéry ako ďalšieho preventívneho opatrenia môže nádoby ochrániť pred hrubými nečistotami, nie však pred každou kontamináciou.
- Nikdy nemiešajte bázu a katalyzátor tmelu Aquasil® Ultra+ Putty z rôznych šarží. Výsledkom môžu byť nepredvídateľné pracovné a/alebo polymerizačné časy.
- Nikdy nezamieňajte odmerky alebo viečka nádob s bázou a katalyzátorom. Môže dôjsť ku kontaminácii a čiastočnej polymerizácii výrobku. Výsledkom môžu byť nepredvídateľné pracovné a/alebo polymerizačné časy.
- Používajte iba príslušenstvo, ktoré je čisté a riadne vydenzifikované a sterilizované alebo pripravené na použitie.
- Všetky produkty je nutné používať pri izbovej teplote. Ohrejte produkt pred použitím na izbovú teplotu. Kolísanie teploty a rýchlosti miešania ovplyvnia pracovnú i polymerizačnú dobu. Vyššie teploty a rýchle silné miešanie znižujú pracovnú dobu a dobu polymerizácie na laboratórnom stole (rýchlejšia), nižšie teploty ich predlžujú (pomalšia). V klinických podmienkach nemajú na intraorálnu dobu tvrdnutia vplyv parametre v rozsahu povolenom pre skladovanie a úvodné teploty miešania. Materiál stuhne rýchlejšie v ústach ako na laboratórnom stole. Skontrolujte odtlačok v ústach (nie na laboratórnom stole), aby ste sa presvedčili, že je pred vytiahnutím odolný.
- Nepoužívajte, ak zmes nie je homogénna. Optimálne fyzikálne vlastnosti dosiahnete zmiešaním materiálov v rovnakých objemoch (1:1). Miešajte, kým nedosiahnete úplne homogénny produkt (bez prúžkov). Báza a katalyzátor majú kontrastné farby. Pri dávkovaní sledujte obe zložky, ktoré vnikajú do miešacej špičky. Musia z nej vychádzať ako homogénna zmes. Ak tomu tak nie je, miešaciu špičku zlikvidujte a zabezpečte, aby zložky vytekali z oboch otvorov. Miešaciu špičku alebo kazetu so špičkou vymeňte a pokračujte v dávkovaní.
- Materiál Aquasil® Ultra+ používajte so správne nasadenými rigidnými lyžicami s bočnicami pre väčšinu aplikácií. Odporúčame lyžice s retenčnými prvkami ako napr. lyžice Caulk Rim-Lock® alebo perforáciami dopredu ošetrenými adhezívom na lyžice. Lyžicu neprepĺňajte, znížite tak riziko napínania na vracanie, dusenia alebo prehltnutia.
- Skontrolujte celistvosť odtlačku a presvedčte sa, že v ústach pacienta nezostali žiadne zvyšky materiálu, ktoré sa majú odstrániť.
- Výrobok nepoužívajte, ak je balenie porušené.
- Originálny uzáver kazety opakovane nepoužívajte. Kazetu skladujte s dezinfikovanou použitou miešacou špičkou.
- Dvojkrokovú techniku NEODPORÚČAME u dvojoblúkových lyžíc.
- **Interakcie:**
  - Použitie latexových rukavíc alebo polymérových rukavíc obsahujúcich síru, niektorých druhov mydla na ruky a krémov môže polymerizáciu narušať. Kontaminácia sa môže nahromadiť na povrchu kože a nemusí ju byť ľahké zmyť. Nelatexové rukavice používané pri práci tomuto riziku predídu. U pacientov odporúčame používať nelatexové stomatologické koferdamy.
  - Styptiká na báze solí hliníka a solí železa alebo stomatologický materiál s obsahom peroxidu vodíka môžu narušovať polymerizáciu vinylpolysiloxánov. Pred nanesením materiálu opatrne vypláchnite vodou. Informácie o vhodných styptikách nájdete v návode na použitie.
  - S vláknami manipulujte pomocou pinzety. Nedotýkajte sa pripraveného zubu rukavicami. Opláchnite prípravok dostatočným množstvom vody, než pristúpite k odtláčaniu.
  - Materiál Aquasil® Ultra+ nemiešajte ani nepoužívajte v kombinácii s vinylpolysiloxánmi iných výrobcov ani žiadnymi polyéterovými, polysulfidovými či konvenčnými silikónmi (kondenzačná polymerizácia).
  - Pri použití ako primárny odtlačkový materiál by mal byť materiál zakrytý polyéterovým listom a chránený pred priamym kontaktom s ústnymi tkaninami.

2.3 Nežiaduce reakcie
1. Produkt môže dráždiť oči a pokožku.
   - **Kontakt s očami:** Podráždenie a možné poškodenie rohovky.
   - **Kontakt s kožou:** Podráždenie a možná alergická reakcia. Na koži sa môžu objaviť červenkasté vyrážky.
   - **Sliznice:** Zápal.
2. Požitie zmiešaného odtlačkového materiálu môže viesť k črevnej obštrukcii alebo iným tráviacim problémom (pozri Varovania).
3. Zvyšky materiálu môžu viesť k poraneniu alebo podráždeniu mäkkého tkaniva (pozri Varovania a Pokyny Krok za Krokom).
4. Dlhodobý alebo opakovaný kontakt môže spôsobiť podráždenie tkaniva (pozri Varovania).

2.4 Podmienky uskladnenia
Inadekvátne podmienky uskladnenia môžu skrátiť životnosť a viesť k poruche produktu. Nádobky je nutné pevne uzavrieť okamžite po použití. Nádoby by mali byť okamžite po použití dobre uzatvorené originálnym viečkom. V prípade kontaminácie nie je možné nádoby regenerovať a musia sa náležite zlikvidovať.
- Uchovávajte mimo priameho slnečného svetla pri teplotách v rozmedzí 5 °C až 27 °C.
- Produkt používajte pri izbovej teplote.
- Neuchovávajte použité kazety s pripojenými novými (nepoužitými) miešacími špičkami.
- Chráňte pred slnečným svetlom.
- Nezmrazujte.

- Chráňte pred vlhkosťou.
- Nepoužívajte po dátume exspirácie.
- Nepoužívajte, ak číslo šarže a/alebo dátum exspirácie chýbajú alebo sú nečitateľné.
- Na pracovný čas môže mať vplyv teplota. Pozri návod na použitie krok za krokom.

3. POKYNY KROK ZA KROKOM

3.1 Vloženie kazety DECA™

POZNÁMKA: Ťažká kazeta – Pád môže viesť k poškodeniu kazety, v dôsledku čoho nebude použiteľná. Nikdy nepoužívajte poškodenú kazetu.

Kazeta DECA™ je vhodná pre dynamické miešače duomix™, duomix II, Pentamix*, Dynamix a Volume Mix*. Používanie spolu s dynamickým miešačom MixStar sa neodporúča. Kazety nie sú kompatibilné s hmotou 5:1 Pentamix Lite. Overte si kompatibilitu v pokynoch výrobcu. Opatrne vytiahnite aplikačnú kazetu z balenia. Takisto si preštudujte samostatné pokyny výrobcu dynamického miešača.

3.1.1 Uzáver z kazety odstránite jemným otočením proti smeru hodinových ručičiek a nadvihnutím smerom od kazety.
3.1.2 Dynamickú miešaciu špičku nasaďte na kazetu otočením v smere hodinových ručičiek. Presvedčte sa, že zarovnávacia klapka na dynamickej miešacej špičke vkĺzne do otvoru kazety. Miešaciu špičku otáčajte, kým sa nezaistí na mieste. Na zadržanie dynamickej miešacej špičky nie je potrebný žiaden zaisťovací krúžok (alebo bajonetový uzáver). Používajte iba miešacie špičky Dentsply Sirona. Iné špičky nemusia správne tesniť.
3.1.3 Kazetu vložte do dynamického miešača.
3.1.4 Planžetu prístroja zaťahujte, kým nie je kĺbový hriadeľ prístroja zatiahnutý v nástrčnom kľúči miešača (miešací prvok sa otáča). Materiál nevytláčajte, kým nie je pripravený na použitie.
3.1.5 Keď je pripravený na dávkovanie, spustite prístroj, vytlačte a zlikvidujte prvotný zmiešaný materiál, aby bola zmes homogénna.
POZNÁMKA: Pri prvom použití, skôr ako naplníte lyžicu, vždy najprv vytlačte a zlikvidujte približne 75 mm materiálu. Pri každom následnom použití, skôr ako naplníte lyžicu, vždy najprv vytlačte a zlikvidujte približne 30 mm materiálu.

VÝSTRAHA

Aby sa znížilo riziko neúplnej zmesi – pracovný čas a doba tuhnutia sa líšia.
- Pri prvom použití vždy najprv vytlačte cez miešaciu špičku a zlikvidujte približne 75 mm materiálu.
- Pri každom následnom použití vždy najprv vytlačte cez miešaciu špičku a zlikvidujte približne 30 mm materiálu.
- Pred naplnením do lyžice musí byť materiál vytlačený a zmiešaný cez miešaciu špičku (nie cez kazetu skôr, ako sa nasadí špička).
- Hneď ako dokončíte dávkovanie a vytlačenie cez zmiešavaciu špičku, okamžite naplňte lyžicu. Sledujte pracovný čas s materiálom od vytlačenia z kazety.

3.1.6 Hneď po aktivácii a vytlačení materiálu cez špičku pokračujte v jeho dávkovaní do lyžice podľa potreby.
3.1.7 Kazetu dezinfikujte s pripojenou použitou miešacou špičkou. Bude fungovať ako uzáver na skladovanie.
3.1.8 Okamžite pred ďalším použitím odstráňte použitú miešaciu špičku, utrite koniec kazety, nasaďte novú miešaciu špičku, vytlačte a zlikvidujte materiál vytlačený cez špičku a pokračujte v dávkovaní.

3.2 Ručné miešanie (nádoby)

3.2.1 Obe zložky vyberte z nádob pomocou farebne odlíšených odmeriek.

VÝSTRAHA

Aby sa znížilo riziko neúplnej zmesi – pracovný čas a doba tuhnutia sa líšia.
- Nikdy nezamieňajte odmerky alebo viečka nádob s bázou a katalyzátorom.
- Môže dôjsť ku kontaminácii a čiastočnej polymerizácii výrobku.
- Výsledkom môžu byť nepredvídateľné pracovné a/alebo polymerizačné časy.

3.2.2 Čistými rukami alebo s nasadenými rukavicami bez latexu zmiešajte spolu rovnaké množstvo materiálu bázy a katalyzátora, kým nevznikne homogénna zmes bez prúžkov (cca 30 sekúnd).
3.2.3 Umiestnite zarovnanú vrstvu do odtlačkovej lyžice. Vyhnite sa zapracovaniu vzduchu.

3.3 Techniky odtlačkov

Manipulácia: Používajte iba príslušenstvo, ktoré je čisté a riadne vydezinfikované a sterilizované alebo pripravené na použitie.

3.3.1 Krok jedna dvojfázového tmelu/premývania (“dvojité miešanie”)

Prehľad: Pri tejto technike sa do úst zavádzajú súčasne tmel a premývací materiál. Odporúčame, aby túto techniku vykonávali dvaja pracovníci. Načasovanie krokov tejto techniky je zásadné-. Oneskorené vloženie lyžice s tmelom po uplynutí pracovného času zmiešaného tmelu v lyžici **ALEBO** podaného premývacieho materiálu povedie k deformácii a nesprávnemu dosadaniu koruniek a mostíkov.

Načasovanie lyžice a miešania premývacieho materiálu - dôrazne odporúčame pracovať s asistenciou, aby bola zaistená súčasná aplikácia striekačkou a vloženie lyžice.

1. Zaistite hemostázu a pole vyčistite postrekom vodou a vzduchom.
2. Pomocou dodávaných lyžíc aplikujte rovnaké množstvo základu a katalyzátora tmelu Aquasil® Ultra+ Putty do miešacej misky. Ihneď tuby zavrite. Nezamieňajte skrutkovacie krytky ani lyžice pre bázu a katalyzátor.
   ALEBO
   Pripravte kazetu DECA™ a dynamický miešač.
3. Materiál striekačky: odtlačkovú striekačku naplňte zozadu alebo pripojte na koniec miešacej špičky intraorálnu špičku alebo pripravte kazetovú striekačku/aplikátor digit®.

4.(a) Čistými rukami alebo s rukavicami neobsahujúcimi latex miešajte materiál (asistent) približne 30 sekúnd alebo do vzniku uniformnej zmesi, bez prúžkov. Materiál je takisto možné miešať v miske pomocou tuhej špachtle. Naneste na lyžicu rovnomernú vrstvu. Dávajte pozor, aby sa do materiálu nezamiešal. Vytvorte v materiáli hladkú jamku v oblasti preparátu. **POZNÁMKA:** NEAPLIKUJTE polyetylénovú vložku.
ALEBO
Aplikujte materiál z dynamickej miešačky do odtlačkovej lyžice. Lyžicu neprepĺňajte.

4.(b) Súčasne s plnením lyžice aplikujte striekačkou (asistent) materiál v celom rozsahu okolo preparácie/abutmentu.

Nepoužívajte, ak zmes nie je homogénna. Optimálne fyzikálne vlastnosti dosiahnete zmiešaním materiálov v rovnakých objemoch (1:1). Miešajte, kým nedosiahnete úplne homogénny produkt (bez prúžkov). Báza a katalyzátor majú kontrastné farby. Pri dávkovaní sledujte obe zložky, ktoré vnikajú do miešacej špičky. Musia z nej vychádzať ako homogénna zmes. Ak tomu tak nie je, miešaciu špičku zlikvidujte a zabezpečte, aby zložky vytekali z oboch otvorov. Miešaciu špičku alebo kazetu so špičkou vymeňte a pokračujte v dávkovaní.

VÝSTRAHA

Na zníženie rizika nedokonalého premiešania – podráždenie tkaniva alebo narušenie vlastností.
- Sledujte vnikanie bázy aj katalyzátora do miešacej špičky.
- Ak neprúdia rovnomerne, odstráňte a vymeňte špičku alebo vymeňte kazetu a špičku.

Časovanie vloženia lyžice a premývacieho materiálu – Vloženú lyžicu je nutné vložiť do uplynutia intraorálnej pracovnej doby pre prvú intraorálnu aplikáciu premývacieho materiálu.

5. Naplnenú lyžicu vložte do úst.
6. Odtlačok držte na mieste až do pevnej polymerizácie. Materiál stuhne rýchlejšie v ústach ako na laboratórnom stole. Skontrolujte odtlačok v ústach (nie na laboratórnom stole), aby ste sa presvedčili, že je pred vytiahnutím pevný, odolný a nelepí.
   - Minimálna doba vytiahnutia (od zahájenia miešania)
     Fast Set: 3 minúty:
     Regular Set: 5 minút

Dodržujte minimálnu dobu vytiahnutia zvoleného premývacieho materiálu, ak je vyššia než minimálna doba vytiahnutia tmelu Aquasil® Ultra+ Putty.

7. Odtlačok opatrne uvoľnite a vyberte.
8. Skontrolujte, či nie je v podsekrivosti žiaden zvyšný materiál.

VÝSTRAHA

Na zníženie rizika zvyškového materiálu – parodontálneho podráždenia.
- Pred použitím je potrebné izolovať podsekrivosti.
- Skontrolujte celistvosť odtlačku.
- Presvedčte sa, že nie sú prítomné žiadne zvyšky materiálu.

9. Starostlivo opláchnite odtlačok pod tečúcou vodou. Pred odoslaním a/alebo použitím postupujte podľa nižšie uvedených hygienických postupov na regeneráciu.

3.3.2 Dvojfázová dvojkroková („tmel-premývací materiál“) technika s primárnym odtlačkom lyžice

Prehľad: Dvojkroková technika premývania tmelu rozdeľuje techniku odtlačkov do dvoch krokov.
- Individualizované premytie tmelu s odľahčením a;
- iInjekčná aplikácia premývacieho materiálu okolo pripravených zubov a zavedenie premývacieho materiálu do individualizovanej tmelovej lyžice na usadenie do úst.

1. Pomocou dodávaných lyžíc aplikujte rovnaké množstvo základu a katalyzátora tmelu Aquasil® Ultra+ Putty do miešacej misky. Ihneď tuby zavrite. Nezamieňajte skrutkovacie krytky ani lyžice pre bázu a katalyzátor.
   ALEBO
   Pripravte kazetu DECA™ a dynamický miešač.
2. Čistými rukami alebo s rukavicami neobsahujúcimi latex miešajte materiál (asistent) približne 30 sekúnd alebo do vzniku uniformnej zmesi, bez prúžkov. Materiál je takisto možné miešať v miske pomocou tuhej špachtle. Naneste na lyžicu rovnomernú vrstvu. Dávajte pozor, aby sa do materiálu nezamiešal.
   ALEBO
   Aplikujte materiál z dynamickej miešačky do odtlačkovej lyžice. Lyžicu neprepĺňajte.
3. Cez povrch odtlačkového materiálu nasaďte jednu alebo viac polyetylénových plastových membrán. Tento list vytvorí uniformné rozostupy potrebné pre túto techniku. Takisto chráni povrch pred kontamináciou.
4. Naplnenú lyžicu vložte do úst. Lyžicou zľahka pohýbte zo strany na stranu a vzad a vpred. Tým vznikne priestor pre premývací materiál.
5. Vytiahnite lyžicu z úst, keď materiál dosiahne gumovej konzistencie, a uložte ju bokom. Nepracujte s odtlačkom, kým nebude úplne polymerizovaný.
6. Odstráňte polyetylénovú membránu, opláchnite odtlačok vodou a vysušte vzduchom.
7. Odporúčame pracovať s asistenciou a použiť dve kazetové pištole alebo jednu kazetovú pištoľ a jednu striekačku jednotkovej dávky cieleného aplikačného systému digit® alebo aplikátor digit Power®, aby bola zaistená súčasná aplikácia striekačkou a vloženie lyžice.
8. Postupujte podľa krokov pre odtlačky uvedených vyššie, použite premývací materiál na intraorálnu aplikáciu striekačkou a plnenie primárneho odtlačku lyžicou.
9. Odtlačok opatrne uvoľnite a vyberte. Sledujte minimálnu dobu na vytiahnutie zvoleného materiálu s nízkou konzistenciou.
10. Skontrolujte, či nie je v podsekrivosti žiaden zvyšný materiál.

VÝSTRAHA

Na zníženie rizika zvyškového materiálu – parodontálneho podráždenia.
- Pred použitím je potrebné izolovať podsekrivosti.
- Skontrolujte celistvosť odtlačku.
- Presvedčte sa, že nie sú prítomné žiadne zvyšky materiálu.

11. Starostlivo opláchnite odtlačok pod tečúcou vodou. Pred odoslaním a/alebo použitím postupujte podľa nižšie uvedených hygienických postupov na regeneráciu.

3.3.3 Technika úpravy okrajov

1. Materiál aplikujte na okraje lyžice.
2. Vložte lyžicu a postupujte podľa konvenčnej techniky úpravy okrajov.
3. Keď materiál dosiahne pevnú konzistenciu, vytiahnite lyžicu a skontrolujte okraje. Ak nájdete prázdne alebo chybné oblasti, doplňte malé množstvo zmesi. Nadmerné presahy je možné ľahko odstrániť skalpelom.
4. Konečný odtlačok je možné spraviť pomocou materiálu Aquasil® Ultra+ XLV, LV, Medium alebo Heavy.
5. Naplnenú lyžicu vložte do úst.
6. Dodržujte zvolenú minimálnu dobu na vytiahnutie zvoleného konečného odtlačkového materiálu Aquasil® Ultra+.
7. Starostlivo opláchnite odtlačok pod tečúcou vodou. Pred odoslaním a/alebo použitím postupujte podľa nižšie uvedených hygienických postupov na regeneráciu.

3.3.4 Odtlačková technika: duplikácia modelov

1. Naplňte odtlačkovú lyžicu tmelom Aquasil® Ultra+ Putty.
2. Okolo modelovovaných zubov odporúčame súčasnú aplikáciu striekačkou za použitia premývacieho materiálu Aquasil® Ultra+.
3. Model usaďte do naplnenej lyžice. Držte odtlačok na mieste až do pevnej polymerizácie.
4. Model vytiahnite z odtlačku pomalým ťahom, čím narušíte spojenie.

* Pentamix®, Dynamix a Volume Mix nie sú registrované ochranné známky spoločnosti Dentsply Sirona.

4. HYGIENA, SPRACOVANIE A LIKVIDÁCIA

Krížová kontaminácia.
Infekcia.
- Jednorazové produkty nepoužívajte opakovane. Zlikvidujte ich v súlade s miestnymi predpismi.
- Ochranné bariéry sú navrhnuté na jednorazové použitie a je ju nutné zlikvidovať po každom použití v súlade s miestnymi predpismi. Bariéra nie je náhradou za čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu.
- Použité kazety sa nesnažte dopĺňať ani renovovať. Zlikvidujte prázdne kazety v súlade s miestnymi predpismi.
- Opakovane použiteľné produkty regenerujte podľa popisu uvedeného nižšie.
- Pokyny na čistenie a dezinfekciu aplikátora nájdete v návode na použitie výrobcu dynamického miešača.
- Použitá kazeta a miešacie špičky môžu byť kontaminované a mali by byť pred uskladnením regenerované podľa nižšie uvedených pokynov. Nechajte použitú, regenerovanú miešaciu špičku na kazete ako uzáver.

VÝSTRAHA
- Pred odoslaním a/alebo použitím odtlačok regenerujte podľa nižšie uvedených pokynov.
- Nádoby a dávkovacie odmerky sa nedajú regenerovať.
- Ak sa má predísť vystaveniu nádob a odmeriek spŕške alebo postreku telových tekutín alebo kontaminovaným rukám, je nevyhnutné, aby sa so zásobníkmi, nádobami a odmerkami manipulovalo len čistými/dezinfikovanými rukavicami.
- Kontaminované nádoby a odmerky zlikvidujte podľa miestnych nariadení.
- Ak sú nádoby alebo odmerky kontaminované, nepoužívajte ich opakovane.
- Všetky spotrebné materiály a nástroje, ktoré sa nepoužívajú, sa musia uskladňovať v uzatvorených skladovacích priestoroch, ako sú zásuvky a skrinky, mimo potenciálnej kontaminácie.
- Dôrazne sa odporúča dávkovať materiály čistými/dezinfikovaným rukavicami alebo rukami alebo vhodnými pinzetami na prenášanie v osobitnej miesnosti a priniesť do zubnej ambulancie len to, čo sa použije.
- Po každom dezinfekčnom stupni odporúčame zabaliť jednorazové kazety a automatické miešače do celofánu.

Náhodný kontakt nádob alebo dávkovacích odmeriek s vodou, mydlom alebo nemocničnými dezinfekčným roztokom na báze vody ich nepoškodí. Zabezpečte, aby obsiahnutý materiál neprišiel do kontaktu so žiadnym roztokom. Kompozitný materiál, ktorý sa dostal do kontaktu s akoukoľvek tekutinou alebo nesterilným nástrojom, zlikvidujte.
Opakovaný kontakt s tekutinou môže poškodiť štítok. Nádoby a dávkovacie odmerky osušte jednorazovou utierkou bez žmolkou.

POZNÁMKA: prudké utieranie môže zničiť nálepku. Otierajte kazetu jemne.

4.1 Kazeta/miešacia špička

Proces		✔ Prijateľný
Čistenie	Mechanické (ultrazvukové)	
	Manuálne	✔
	Automatické (umývacie a dezinfekčné zariadenie)	
Dezinfekcia	Automatické (umývacie a dezinfekčné zariadenie)	
	Manuálne	✔
	Ponorenie	
Sterilizácia	Parný autokláv	
	Ponorenie	
Jednorazové použitie	Po použití zlikvidujte	✔
Opakované použitie/ neregenerovateľné	Znečistené zlikvidujte	

4.2 Odtlačok na registráciu zhryzu VPS

Proces		✔ Prijateľný
Čistenie	Mechanické (ultrazvukové)	
	Manuálne	✔
	Automatické (umývacie a dezinfekčné zariadenie)	
Dezinfekcia	Automatické (umývacie a dezinfekčné zariadenie)	
	Manuálne	
	Ponorenie	✔
Sterilizácia	Parný autokláv	
	Ponorenie	
Jednorazové použitie	Po použití zlikvidujte	
Opakované použitie/ neregenerovateľné	Znečistené zlikvidujte	

Kompletné pokyny na regeneráciu a validované parametre nájdete v pokynoch „Dávkovacia kazeta VPS s objemom 50 ml na registráciu zhryzu/hygiena odtlačkov“. Nájdete ich na našej webovej stránke na adrese www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html. V prípade záujmu Vám do 7 dní pošleme zdarma k vytlačeniu kópiu návodu na použitie v jazyku, ktorý budete potrebovať. V USA volajte na číslo 1-800-532-2855. Mimo USA použite na tento účel objednávkový formulár, ktorý nájdete na stránke www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html#orderform-ifu.

Nepolymerizovaný materiál Aquasil® Ultra+ je možné z handričky odstrániť rozpúšťadlom na suché čistenie.

4.3 Odlievanie
- Odtlačky je nutné vytiahnuť z dezinfekčného materiálu, opláchnuť vodou a zľahka vysušiť vzduchom.
- Odtlačok môžete vyliať sadrou alebo kamennou sadrou 60 minút po dezinfekcii alebo neskôr, do 14 dní. Pri použití epoxidových farbív vylejte na 60 minút.
- Materiál je kompatibilný so širokým spektrom stomatologických sadier a kamenných sadier na formy vrátane kamenných sadier na formy Glastone® typ III a kamenných sadier na formy Glastone® 3000 typ V s vysokou pevnosťou. Odtlačok je možné pokovovať striebrom alebo meďou.
- Odtlačok skladujte pri teplote okolitého prostredia, na suchom mieste a mimo slnečného svetla.
- Ak chcete odtlačok odoslať poštou, použite vhodné balenie, aby nedošlo k jeho deformácii.
- Snímanie odtlačku sa môže vykonať bez použitia tieniacich sprejov so špecifickými snímacími zariadeniami. Riaďte sa pokynmi výrobcu skenovacieho zariadenia.

4.4 Likvidácia
- Podľa informácií uvedených v doklade o bezpečnosti materiálu nemá odpad vzniknutý likvidáciou výrobku vlastnosti fyzického nebezpečenstva pre osoby alebo životné prostredie. Môže sa s ním preto nakladať podľa miestnych nariadení ako s odpadom, ktorý nie je nebezpečný.
- Kontaminované dózy, príslušenstvo a dokončené odtlačky, ktoré prišli do kontaktu s pacientom, sa musia vyčistiť a vydezinfikovať podľa pokynov uvedených vyššie v časti Hygiena skôr, ako sa zlikvidujú alebo pred tým, ako sa zlikvidujú ako nebezpečný odpad s rizikom biologickej kontaminácie.
- Pred manipuláciou s obalom, príslušenstvom a dokončenými odtlačkami vždy noste rukavice.

5. ČÍSLO ŠARŽE, DÁTUM EXPIRÁCIE A KOREŠPONDENCIA

1. Nepoužívajte po dátume expirácie. Nepoužívajte, ak číslo šarže a/alebo dátum exspirácie chýbajú alebo sú nečitateľné. Na označenie dátumu sa používa norma ISO: „RRRR-MM-DD“.
2. V každej korešpondencii je potrebné uviesť nasledujúce čísla:
   - číslo objednávky
   - číslo šarže
   - dátum expirácie
3. Každá závažná udalosť súvisiaca s týmto výrobkom sa má hlásiť výrobcovi a príslušnému úradu podľa miestnych predpisov.
4. Identifikácia zariadenie (Základné UDI-DI): ++D002IMPRESSIONMATSGC

© 2023 Dentsply Sirona Inc. Všetky práva vyhradené. **578636WEB** (R 4/20/23)

Dentsply Sirona

Aquasil® Ultra+

Smart Wetting® lenyomatanyag Putty

Regular Set (kézi keverés) • Soft Fast Set (kézi keverés) • Soft Regular Set (DECA™ adagolás)

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ – MAGYAR

Figyelmeztetés: Ez egy orvostechnikai eszköz.Kizárólag fogászati szakemberek általi fogászati használatra.

1. TERMÉKLEÍRÁS

Az Aquasil® Ultra+ Putty Smart Wetting® lenyomatanyagok vinil-polisziloxán addíciós térhálósító szilikon elasztomer fogászati lenyomatanyagok, amelyek kiváló kiemelkedő méretpontossággal, nagy szakítószilárdsággal és a maradandó alakváltozással szembeni ellenállással rendelkeznek.

Az Aquasil® Ultra+ anyag megfelel az ISO 4823:2021 szabványnak (Elasztomer lenyomat- és harapásrögzítő anyagok).

1.1 Felhasználási javaslatok

Az Aquasil® Ultra+ Putty anyagok tömör, vinil-polisziloxán fogászati lenyomatanyagok, amelyek fokozottan folyékony állagú vinil-polisziloxán anyagokkal együtt alkalmazva lenyomatok készítéséhez használhatók. A létrehozott lenyomatok segítségével gipszmodelleket lehet készíteni a fogakról.

1.2 Ellenjavallatok

Nem ismertek.

1.3 Adagolási formák (bizonyos adagolási formák nem állnak rendelkezésre minden országban)

Az Aquasil® Ultra+ Putty anyag az alábbi formákban kapható:

- puha vagy tömör állag
- bázis és katalizátor tégelyek az 1:1 arányú kézi keveréshez vagy 5:1 DECA™ adagolási egység a dinamikus keverőgépekhez
- Fast Set vagy Regular Set

1.4 Összetétel

Az Aquasil® Ultra+ Putty anyag egy addíciós térhálósító szilikon (vinil-polisziloxán), amely a következő összetevőket tartalmazza:

Bázis: polivinil-sziloxán, szilícium-dioxid, alumínium-hidroxid, metilhidrogén-sziloxán, pigmentek

Katalizátor: polivinil-sziloxán, szilícium-dioxid, alumínium-hidroxid, organikus platina komplex

1.5 Műszaki adatok

- Osztályozás: ISO 4823
- Típus 0: putty konzisztencia: Aquasil® Ultra+ Putty (minden változat)
- Megmunkálási idő (22 °C) ..... **Kézi keverésű Fast Set:** min. 1'30"
  Kézi keverésű Regular Set: min. 2'00"
  Gépi keverésű Regular Set: min. 2'00"
  (szobahőmérsékleten történő keverés és előkészítés, a behelyezésig szükséges maximális időtartam)
- Kötési idő (a szájból való eltávolítás ideje) ..... **Kézi keverésű Fast Set:** 3'00" a keverés kezdetétől
  Kézi keverésű Regular Set: 5'00" a keverés kezdetétől
  Gépi keverésű Regular Set: 5'00" a keverés kezdetétől
- %-os lineáris méretváltozás..... ≤ 1,5
- %-os helyreállítás alakváltozás után ... ≥ 96,5
- Részletvisszaadás ..... 75 mikron

1.6 Kompatibilis kanáladhezív

Bármilyen szabványos és/vagy speciális kanál használható, amennyiben merev és nem deformálható. Az esetleges hibák elkerülése érdekében alapvető fontosságú, hogy az anyag megfelelően tapadjon a lenyomatkanálhoz, különösen a szájból való eltávolításkor. A stabil kötés biztosítása érdekében ügyeljen arra, hogy az adhezív megfelelő legyen a lenyomatkanál típusához és anyagához. (Lásd a teljes használati útmutatót.)

1.7 Kompatibilis modellgipszek

- Az anyag egy sor fogászati és modellgipsszel kompatibilis, beleértve a Glastone® III. típusú fogászati gipszet és a Glastone® 3000 V. típusú nagy szilárdságú modellgipszet.
- A lenyomat kiöntése után végezze el az újrafelhasználható lenyomatkanalak újrafeldolgozását a kanál gyártójának utasításai szerint.

2. ÁLTALÁNOS BIZTONSÁGI MEGJEGYZÉSEK

Vegye figyelembe az alábbi általános biztonsági megjegyzéseket és a jelen használati utasítás más fejezeteiben található speciális biztonsági megjegyzéseket.



FIGYELEM

Biztonsági figyelmeztetés szimbólum.
Ez a biztonsági figyelmeztetés szimbólum. A személyi sérülés potenciális veszélyére figyelmezteti Önt. Az esetleges sérülések elkerülése érdekében vegyen figyelembe minden, ezt a szimbólumot követő biztonsági üzenetet.

2.1 Figyelmeztetések

1. Az Aquasil® Ultra+ anyag olyan polimerizálható monomereket és felületaktív anyagokat tartalmaz, amelyek irritálhatják a bőrt, a szemet és a szájnyálkahártyát, és az arra hajlamos személyeknél allergiás kontakt dermatitiszt válthatnak ki.
   - **Ne hagyja a szemébe kerülni,** hogy megelőzze az irritációt és az esetleges szaruhártya-károsodást. Ha szembe jut, bő vízzel azonnal ki kell mosni és orvoshoz kell fordulni.
   - **Ne hagyja a bőrére kerülni,** hogy megelőzze az irritációt és az esetleges allergiás reakciót. A bőrrel való érintkezés esetén vöröses kiütések jelenhetnek meg. A bőrre kerülés esetén azonnal távolítsa el az anyagot vattával, és mossa le alaposan szappannal és vízzel. Bőrszenzibilizáció vagy kiütés esetén függessze fel a használatot, és forduljon orvoshoz.
   - **Kerülje az anyag szervezetbe juttatását/lenyelését**, hogy megelőzze az irritációt és a székrekedést. Ha véletlenül bekövetkezik a lenyelés, igyon nagy mennyiségű vizet. Ez az anyag kis mennyiségben való lenyelése esetén nem mérgező. A nagyobb mennyiségek bélelzáródást okozhatnak. Emésztési problémák esetén forduljon orvoshoz.
2. A terméket átmeneti érintkezésre tervezték. Ne használja a rendeltetésszerű használattól eltérő alkalmazásokhoz (pl. ne használja ideiglenes alábélelő anyagként), mert irritációt okozhat.
3. Kerülje az egy alkalom során történő többszöri lenyomatvételt (háromnál több lenyomatvétel ugyanarról a fogívről/területről), hogy megelőzze a szájnyálkahártya irritációját. Tünetek jelentkezése esetén azonnal hagyja abba a termék használatát. Ha az irritáció nem csökken, forduljon orvoshoz.
4. Az Aquasil® Ultra+ anyag nem használható olyan pácienseknél, akik ismerten túlérzékenyek valamelyik összetevőre.
5. Az Aquasil® Ultra+ Putty anyag merevsége miatt a nagyobb alámenős részeket ki kell blokkolni a lenyomatkanál behelyezése előtt. A teljes fogívekről való lenyomatvételhez válasszon a lenyomatkanálhoz más viszkozitású Aquasil® Ultra+ anyagot.
6. Kerülje a használatát periodontálisan érintett fogakon, valamint sérült csúsztatókkal, nagyobb alámenős részekkel vagy nyitott furkációkkal rendelkező fogakon, hogy megelőzze a periodontális szövetek sérülését vagy a foghúzást. Ne fejtsen ki túl nagy erőt a lenyomat eltávolításához. Ha szükséges, vágja el a lenyomatkanalat és az anyagot az eltávolításhoz.
7. A periodontális szövetek károsodásának elkerülése érdekében ellenőrizze a lenyomat épségét, és ellenőrizze, hogy nincs-e a páciens szájából eltávolítandó anyagmaradvány. Vizsgálja meg, hogy nincsenek-e anyagmaradványok a gingivális területen.

2.2 Óvintézkedések

- Ez a termék kizárólag a használati útmutatóban ismertetett módon használható. A terméknek a használati útmutatóban megjelölttől eltérő használata az orvos döntése szerint és kizárólagos felelősségére történik.
- Nem áll rendelkezésre elegendő adat annak alátámasztása céljából, hogy az Aquasil® Ultra+ anyag feltárt csonton végzett lenyomatvételre használható. Az Aquasil® Ultra+ anyag kizárólag ép nyálkahártyán és annak környékén használható.
- Viseljen megfelelő védőszemüveget, arcvédőt, ruházatot és védőkesztyűt. A páciensek számára védőszemüveg viselése javasolt.
- A címkéjükön „egyszer használatos" jelöléssel ellátott eszközök kizárólag egyszeri használatra szolgálnak. Használat után dobja ki őket. A keresztfertőzés megelőzése érdekében ne használja fel őket újból más pácienseknél.
- A tégelyek nem újrafeldolgozhatóak. Annak érdekében, hogy megóvja a tégelyeket a rájuk fröccsenő testfolyadékoktól vagy azok permetcseppeitől, valamint a kezéről rájuk kerülő szennyeződésektől, a tégelyek kezelését feltétlenül tiszta/fertőtlenített kesztyűben végezze.
- Kiegészítő óvintézkedésként a tégelyek védőgát alkalmazásával ha nem is minden szennyeződéstől, de a durva törmeléktől megvédhetők.
- Soha ne cseréljen fel egymás között különböző típusú Aquasil® Ultra+ Putty bázist és katalizátort. Ez előre nem látható megmunkálási és/vagy kötési időket eredményezhet.
- Soha ne cserélje fel a mérőkanalakat, valamint a bázis és a katalizátor tégelyeinek fedeleit. Ez a termék szennyeződését és részleges polimerizálódását okozhatja, ami előre nem látható megmunkálási és/vagy kötési időket eredményezhet.
- Kizárólag tiszta és megfelelően fertőtlenített és sterilizált, illetve használatra kész tartozékokat használjon.
- Minden terméket szobahőmérsékleten kell használni. Használat előtt hagyja a terméket szobahőmérsékletűre melegedni. A hőmérsékletbeli eltérések és a keverés sebessége hatással van a megmunkálási és a kötési időre. A magasabb hőmérséklet és a gyors, erőteljes keverés lecsökkenti a munkavégzési időt és a laborasztalon a kötési időt (gyorsabb), az alacsonyabb hőmérséklet pedig megnöveli ezeket (lassabb). Klinikailag az intraorális kötési idő a megengedett tárolási és a kezdeti keverési hőmérséklet tartományán belül változatlan marad. Az anyag a szájban gyorsabban megköt, mint a munkaasztalon. Ellenőrizze a lenyomatot a szájban (ne a munkaasztalon), és győződjön meg róla, hogy rugalmas, mielőtt kivenné a szájból.
- Ne használja, ha a keverék nem homogén. Az optimális fizikai jellemzők eléréséhez az anyagból azonos mennyiségeket (1:1) kell összekeverni. A keveréknek teljesen homogénnek (csíkozódásmentesnek) kell lennie. A bázis és a katalizátor kontrasztos színű. A kiadagolás során ügyeljen rá, hogy mindkét komponens belépjen a keverőcsőrbe, és homogén keverékként lépjen ki belőle. Minden más esetben dobja ki a keverőcsőrt, és biztosítsa az áramlást mindkét nyílásból. Cserélje ki a keverőcsőrt, vagy a patront és a csőrt, és kezdje újra a kiadagolást.
- Az Aquasil® Ultra+ anyagot a legtöbb alkalmazás esetében megfelelően illeszkedő, merev, oldalfalakkal rendelkező lenyomatkanalakkal kell használni. Retenciós tulajdonságokkal rendelkező lenyomatkanalak, például Caulk Rim-Lock® lenyomatkanalak, illetve kanáladhezívvel előkezelt perforált lenyomatkanalak javasoltak. Az öklendezés, a fulladás és a lenyelés elkerülése érdekében ne töltse meg túlságosan a kanalat.
- Ellenőrizze a lenyomat épségét, és ellenőrizze, hogy nincs-e a páciens szájából eltávolítandó anyagmaradvány.
- Ne használja a terméket, ha a csomagolás sérült.
- Ne használja fel újra az eredeti patronkupakot. A patront a használt fertőtlenített keverőcsőrrel együtt tárolja.
- A dupla íves lenyomatkanalak esetében a kétlépéses technika alkalmazása NEM javasolt.
- **Kölcsönhatások:**
  - A latex vagy „kéntartalmú" polimer kesztyűk, illetve egyes kézmosószerek és kézápolószerek használata akadályozhatja a kikeményedést. A szennyeződést okozó maradványok felhalmozódhatnak a bőrön, és esetleg nehezen moshatók le. Ha a használat során latexmentes kesztyűt visel, azzal elkerülheti ezt a veszélyt. A páciensek esetében latexmentes fogászati kofferdam használatát javasoljuk.
  - Az alumínium- vagy vassókat tartalmazó összehúzószerek, valamint a hidrogén-peroxid tartalmú fogászati anyagok akadályozhatják a vinil-polisziloxánok kikeményedését. Az anyag alkalmazása előtt alaposan öblítse le vízzel. Olvassa el a használni kívánt összehúzószer használati utasítását.
  - A zsinórokat csipesz segítségével kezelje. Ne érintse meg az előkészített fogat kesztyűvel. Az előkészített fogat a lenyomatvétel előtt mossa le bőséges mennyiségű vízzel.
  - Az Aquasil® Ultra+ anyag nem keverhető össze és nem használható más gyártóktól származó vinil-polisziloxánokkal vagy más poliéterrel, poliszulfiddal és hagyományos (kondenzációs térhálósító) szilikonokkal együtt.
  - Elsődleges lenyomatként való használat esetén az anyagot be kell vonni polietilén helyfenntartó fóliával, és ügyelni kell arra, hogy az anyag ne érintkezzen közvetlenül a szájszövettel.

2.3 Nemkívánatos mellékhatások

1. A termék irritálhatja a szemet és a bőrt.
   - **Szembe kerülés:** irritáció és esetleges szaruhártya-károsodás.
   - **Bőrre kerülés:** irritáció vagy esetleges allergiás reakció. A bőrön vöröses kiütések láthatók.
   - **Nyálkahártyák:** gyulladás.
2. Az összekevert lenyomatanyag lenyelése bélelzáródást vagy más emésztési problémákat okozhat (lásd: Figyelmeztetések).
3. Az anyagmaradványok lágyszöveti sérülést vagy irritációt okozhatnak (lásd: Figyelmeztetések és Részletes Utasítások
4. A hosszú távú vagy ismételt érintkezés a lágyszövetek irritációját eredményezheti (lásd: Figyelmeztetések).

2.4 Tárolási feltételek

A nem megfelelő tárolási körülmények lerövidíthetik a szavatossági időt, és a termék meghibásodását okozhatják.
Tárolóedényeit közvetlenül a használat után szorosan le kell zárni. A tégelyeket közvetlenül a használat után szorosan le kell zárni az eredeti fedelek visszahelyezésével. A tégelyek nem újrafeldolgozhatók, és beszennyeződésük esetén megfelelően kell őket ártalmatlanítani.

- A terméket tárolja közvetlen napfénytől védve 5 °C és 27 °C közötti hőmérsékleten.
- A terméket szobahőmérsékleten használja.

- Ne tárolja a használt patronokat oly módon, hogy az új (még nem használt) keverőcsúcsok rájuk vannak erősítve.
- Napfénytől távol tartandó.
- Ne fagyassza le a terméket.
- Nedvességtől védendő.
- Ne használja a lejárati idő után.
- Ne használja, ha a tételszám és/vagy a lejárati dátum hiányzik vagy olvashatatlan.
- A megmunkálási időt befolyásolhatja a hőmérséklet. Lásd „A használatra vonatkozó részletes utasítások” című részt.

3. RÉSZLETES UTASÍTÁSOK

3.1 DECA™ patron behelyezése

MEGJEGYZÉS: Nehéz patron – Ha leesik, olyan mértékben károsodhat, hogy a továbbiakban már nem használható. Soha ne használjon sérült patront.

A DECA™ patron a duomix™, a duomix II, a Pentamix®, a Dynamix és a Volume Mix dinamikus keverőgépekhez megfelelő*. A MixStar dinamikus keverőgéppel való használata nem ajánlott. A patronok nem kompatibilisek a Pentamix Lite lenyomatkeverő géppel (5:1). Ellenőrizze a kompatibilitást a gyártó utasításai alapján.

Vegye ki óvatosan a csomagolásból a patront. Lásd a dinamikus keverőgép gyártójának utasításait is.

3.1.1 Vegye le a kupakot a patronról az óramutató járásával ellentétes irányba történő óvatos elfordításával, majd a kupak ezt követő leemelésével a patronról.

3.1.2 Rögzítse a dinamikus keverőcsőrt a patronhoz az óramutató járásával megegyező irányban való elforgatásával. Ügyeljen rá, hogy a dinamikus keverőcsőrön található beállító elem belecsússzon a patron nyílásába. Fordítsa el a keverőcsőrt, amíg a helyén nem rögzül. A dinamikus keverőcsőr megtartásához nincs szükség rögzítőgyűrűre (vagy bajonettgyűrűre). Kizárólag Dentsply Sirona keverőcsőröket használjon. Előfordulhat, hogy az egyéb hegyek nem zárnak elég szorosan.

3.1.3 Helyezze be a patront a dinamikus keverőgépbe.

3.1.4 Nyomja be a gép dugattyúját addig, amíg a gép hajtótengelye be nem illeszkedik a keverőgép hajtóaljzatába (a keverőelem forog). Ne nyomjon ki anyagot, amíg készen nem áll a használatra.

3.1.5 Ha készen áll a kiadagolásra, kapcsolja be a gépet, adagolja ki és dobja ki a kezdeti kevert anyagot a homogén keverék biztosítása érdekében.
MEGJEGYZÉS: Az első használat előtt mindig adagoljon ki és dobjon ki kb. 75 mm-nyi anyagot a lenyomatkanál megtöltése előtt. Minden további használat előtt mindig adagoljon ki és dobjon ki kb. 30 mm-nyi anyagot a lenyomatkanál megtöltése előtt.

A nem megfelelő összekeveredés kockázatának csökkentése – a megmunkálási idő vagy a kötési idő eltérései
- Az első használat előtt mindig adagoljon ki kb. 75 mm-nyi anyagot a keverőcsőrön keresztül, és dobja ki.
- A további használatok előtt mindig adagoljon ki kb. 30 mm-nyi anyagot a keverőcsőrön keresztül, és dobja ki.
- Az anyagot a keverőcsőrön keresztül kell kifolyatni (nem a patronon keresztül, a csőr rögzítése előtt), mielőtt megtölti vele a lenyomatkanalat.
- A kiadagolás és a keverőcsőrön keresztüli kifolyatás befejezése után azonnal töltse meg a lenyomatkanalat. Tartsa be az anyag megmunkálási idejét a patronból való kifolyatásától kezdve.

FIGYELEM

3.1.6 Közvetlenül azután, hogy bekapcsolta a gépet és kifolyatta az anyagot a keverőcsőrön keresztül, folytassa az anyag kiadagolásával a lenyomatkanálba tetszése szerint.

3.1.7 A patront a ráerősített használt keverőcsőrrel együtt fertőtlenítse. A csőr kupakként fog funkcionálni a tárolás során.

3.1.8 Közvetlenül a következő használat előtt távolítsa el a használt keverőcsőrt, törölje le a patron végét, erősítsen fel egy új keverőcsőrt, folyassa ki a keverőcsőrön keresztül és dobja ki az anyagot, majd folytassa a kiadagolással.

3.2 Kézi összekeverés (tégelyek)

3.2.1 Vegye ki a két komponenst a tégelyekből a színkódolt adagolókanalak segítségével.

A nem megfelelő összekeveredés kockázatának csökkentése – a megmunkálási idő vagy a kötési idő eltérései
- Soha ne cserélje fel a mérőkanalakat, valamint a bázis és a katalizátor tégelyeinek fedeleit.
- Ez a termék szennyeződését és részleges polimerizálódását okozhatja,
- ami előre nem látható megmunkálási és/vagy kötési időket eredményezhet.

FIGYELEM

3.2.2 Tiszta kézzel, vagy a kezén nem latex kesztyűt viselve, gyúrjon össze azonos mennyiségű bázist és katalizátort, amíg homogén, csíkozódásmentes masszát nem kap (kb. 30 mp.).

3.2.3 Helyezzen bele egy egyenletes réteget a lenyomatkanálba. Ügyeljen rá, hogy ne legyenek az anyagban légbuborékok.

3.3 Lenyomatvételi technikák

Kezelés: Kizárólag tiszta és megfelelően fertőtlenített és sterilizált, illetve használatra kész tartozékokat használjon.

3.3.1 „Putty-wash” kétfázisú, egylépéses („kettős keverésű”) technika

Áttekintés: Ennél a technikánál a putty anyagot és a híganfolyó anyagot egyidejűleg kell behelyezni a szájba. Azt javasoljuk, hogy két személy vegyen részt a technika elvégzésében. Ennél a technikánál az események időzítése kritikus fontosságú. Ha a putty anyaggal megtöltött lenyomatkanál az összekevert putty anyagot tartalmazó lenyomatkanálra **VAGY** a befecskendezett híganfolyó anyagra vonatkozó megmunkálási időn túl van behelyezve, az deformálódást és hibásan illeszkedő koronákat, illetve hidakat eredményezhet.

A kanál- és a híganfolyó anyag összekeverésének időzítése – A híganfolyó anyag bevitelének és a lenyomatkanál egyidejű megtöltésének biztosításához erősen ajánlott asszisztens segítségét igénybe venni.

1. Biztosítsa a vérzéscsillapítást, és tisztítsa le a felületet levegő/víz permettel.
2. Adagoljon ki azonos mennyiségű Aquasil® Ultra+ Putty bázist és katalizátort egy keverőblokkra a termékhez mellékelt adagolókanalak segítségével. Azonnal zárja vissza a tégelyeket. A bázis és a katalizátor csavaros tetejét és adagolókanalait ne cserélje fel.
   VAGY
   A DECA™ patron és a dinamikus keverőgép előkészítése
3. Fecskendőanyag: Töltse fel hátulról a lenyomatfecskendőt, vagy tegyen fel egy intraorális hegyet a keverőcsőr végére, illetve készítse elő a digit® patront, fecskendőt/adagolót.
4.(a) Gyúrja az anyagot (asszisztens) tiszta kézzel vagy latexmentes kesztyűben kb. 30 másodpercig, amíg egy egységes, csíkozódásmentes színt nem kap. Az anyag igény szerint a keverőblokkon is összekeverhető egy merev spatula segítségével. Helyezzen egy egyenletes réteget a lenyomatkanálba. Ügyeljen arra, hogy ne kerüljön bele levegő. Alakítson ki egy egyenletes mélyedést az anyagban az előkészített fog(ak) területén. **MEGJEGYZÉS:** NE alkalmazzon polietilén helyfenntartó fóliát.
   VAGY
   Adagolja ki az anyagot a dinamikus keverőgépből a lenyomatkanálba. Ne töltse meg túlságosan a lenyomatkanalat.
4.(b) A kanál feltöltésével egyidejűleg végezzen teljes körbefecskendezést (fogorvos) az előkészített fog/csonk körül.

Ne használja, ha a keverék nem homogén. Az optimális fizikai jellemzők eléréséhez az anyag azonos mennyiségeit (1:1) kell összekeverni. A keveréknek teljesen homogénnek (csíkozódásmentesnek) kell lennie. A bázis és a katalizátor kontrasztos színű. A kiadagolás során ügyeljen rá, hogy mindkét komponens belépjen a keverőcsőrbe, és homogén keverékként lépjen ki belőle. Minden más esetben dobja ki a keverőcsőrt, és biztosítsa az áramlást mindkét nyílásból. Cserélje ki a keverőcsőrt, vagy a patront és a csőrt, és kezdje újra a kiadagolást.

A nem megfelelő összekeveredés kockázatának csökkentése – szöveti irritáció vagy károsodott jellemzők
- Ügyeljen rá, hogy mind a bázis, mind a katalizátor belépjen a keverőcsőrbe.
- Ha ez nem történik meg, vegye le és cserélje ki a keverőcsőrt, vagy a patront és a csőrt.

FIGYELEM

A kanál- és a híganfolyó anyag behelyezésének időzítése – A megtöltött kanalat a híganfolyó anyag első intraorális befecskendezése után az intraorális megmunkálási időn belül be kell helyezni.

5. Helyezze be a megtöltött kanalat a szájba.
6. Tartsa a lenyomatot a megfelelő helyzetben, amíg teljesen meg nem köt. Az anyag a szájban gyorsabban megköt, mint a munkaasztalon. Ellenőrizze a lenyomatot a szájban (ne a munkaasztalon), és győződjön meg róla, hogy kemény, rugalmas, és nem ragad, mielőtt kivenné a szájból.
   - Minimális eltávolítási idő (a keverés kezdetétől)
     Fast Set: 3 perc;
     Regular Set: 5 perc

Tartsa be a kiválasztott híganfolyó anyagra vonatkozó minimális eltávolítási időt, amennyiben az meghaladja az Aquasil® Ultra+ Putty anyag minimális eltávolítási idejét.

7. Óvatosan oldja ki a lenyomatot, és vegye ki a szájból.
8. Ellenőrizze, hogy nincsenek-e anyagmaradványok az alámenős részeken.

Az anyagmaradványok kockázatának csökkentése – periodontális irritáció
- Az alámenős részeket használat előtt ki kell blokkolni.
- Ellenőrizze a lenyomat épségét.
- Ellenőrizze, hogy nincsenek-e anyagmaradványok.

FIGYELEM

9. Öblítse le alaposan a lenyomatot folyó csapvíz alatt. A szállítás és/vagy a használat előtt alkalmazza az alábbi higiéniai feldolgozási eljárásokat.

3.3.2 Kétfázisú, kétidejű („putty-wash”) technika elsődleges kanállenyomattal

Áttekintés: A kétlépéses putty-wash technika esetében a lenyomatvételi technika két lépésre van felosztva, amelyek a következők:
- Az egyedi putty-wash elkészítése fóliázással;
- Az előkészített fogak körbefecskendezése a híganfolyó anyaggal és a híganfolyó anyag belehelyezése az egyedi putty lenyomatkanálba a szájba történő behelyezéshez.

1. Adagoljon ki azonos mennyiségű Aquasil® Ultra+ Putty bázist és katalizátort egy keverőblokkra a termékhez mellékelt adagolókanalak segítségével. Azonnal zárja vissza a tégelyeket. A bázis és a katalizátor csavaros tetejét és adagolókanalait ne cserélje fel.
   VAGY
   A DECA™ patron és a dinamikus keverőgép előkészítése
2. Gyúrja az anyagot (asszisztens) tiszta kézzel vagy latexmentes kesztyűben kb. 30 másodpercig, amíg egy egységes, csíkozódásmentes színt nem kap. Az anyag igény szerint a keverőblokkon is összekeverhető egy merev spatula segítségével. Helyezzen egy egyenletes réteget a lenyomatkanálba. Ügyeljen arra, hogy ne kerüljön bele levegő.
   VAGY
   Adagolja ki az anyagot a dinamikus keverőgépből a lenyomatkanálba. Ne töltse meg túlságosan a lenyomatkanalat.
3. Tegyen egy vagy több polietilén műanyag fóliát a lenyomatanyag felületére. Ez a fólia biztosítja az ehhez a technikához szükséges egységes távolságot. Ezenkívül a felületet a szennyeződéstől is megóvja.
4. Helyezze be a megtöltött kanalat a szájba. Mozgassa a kanalat finoman egyik oldalról a másikra és előre-hátra. Ezzel teret biztosít a híganfolyó anyag számára.
5. Amikor az anyag gumiszerű állagúvá válik, vegye ki a kanalat a szájból, és tegye félre. Ne nyúljon a lenyomathoz, amíg teljesen meg nem köt.
6. Távolítsa el a polietilén fóliát, mossa le a lenyomatot vízzel, és szárítsa meg a levegőn.
7. A híganfolyó anyag bevitelének és a lenyomatkanál egyidejű megtöltésének biztosításához ajánlott asszisztens segítségét igénybe venni és két patronpisztolyt, vagy pedig egy patronpisztolyt és digit® célzott bejuttatási rendszerű egyadagos fecskendőt vagy digit Power® adagolót használni.
8. A lenyomatvételhez kövesse lépésről lépésre a fenti eljárást, és használjon híganfolyó anyagot mind az intraorális befecskendezéshez, mind az elsődleges kanállenyomatba való behelyezéshez.
9. Óvatosan oldja ki a lenyomatot, és vegye ki a szájból. Tartsa be a kiválasztott hígan folyó anyagra vonatkozóan a lenyomat kivételéig szükséges minimális időt.
10. Ellenőrizze, hogy nincsenek-e anyagmaradványok az alámenős részeken.

Az anyagmaradványok kockázatának csökkentése – periodontális irritáció
- Az alámenős részeket használat előtt ki kell blokkolni.
- Ellenőrizze a lenyomat épségét.
- Ellenőrizze, hogy nincsenek-e anyagmaradványok.

FIGYELEM

11. Öblítse le alaposan a lenyomatot folyó csapvíz alatt. A szállítás és/vagy a használat előtt alkalmazza az alábbi higiéniai feldolgozási eljárásokat.

3.3.3 Peremformázási technika

1. Vigye fel az anyagot egészen a lenyomatkanál peremeig.
2. Helyezze be a kanalat, és alkalmazzon hagyományos peremformázási technikát.
3. Amikor az anyag kemény állagúvá válik, vegye ki a kanalat a szájból, és vizsgálja meg a peremeket. Hézagok vagy hiányos területek jelenléte esetén hozzáadható egy kevés összekevert anyag. Az esetleges felesleges anyag könnyen eltávolítható egy szike pengéjével.

* A Pentamix®, a Dynamix és a Volume Mix dinamikus keverőgépek nem bejegyzett védjegyei a Dentsply Sirona vállalatnak.

4. A végleges lenyomat Aquasil® Ultra+ XLV, LV, Medium vagy Heavy anyaggal készíthető el.
5. Helyezze be a megtöltött kanalat a szájba.
6. Tartsa be a kiválasztott Aquasil® Ultra+ végleges lenyomatanyagra vonatkozóan a lenyomat kivételéig szükséges minimális időt.
7. Öblítse le alaposan a lenyomatot folyó csapvíz alatt. A szállítás és/vagy a használat előtt alkalmazza az alábbi higiéniai feldolgozási eljárásokat.

3.3.4 Lenyomatvételi technika: modellek duplikálása

1. Töltse meg a lenyomatkanalat Aquasil® Ultra+ Putty anyaggal.
2. A modellfogak körül ajánlott egyidejűleg teljes körbefecskendezést végezni Aquasil® Ultra+ híganfolyó anyaggal.
3. Helyezze bele a modellt a megtöltött lenyomatkanálba. Tartsa a lenyomatot a megfelelő helyzetben, amíg teljesen meg nem köt.
4. Távolítsa el a modellt a lenyomatból, amelyhez lassan kezdje el húzni, hogy a lezárás feltörjön.

4. HIGIÉNIA, FELDOLGOZÁS ÉS ÁRTALMATLANÍTÁS

Keresztfertőzés.
Fertőzés.

- Ne használja fel újra az egyszer használatos termékeket. Az ártalmatlanítást a helyi előírásoknak megfelelően végezze.
- A védőkorlátokat egyszeri használatra tervezték, és használat után a helyi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Az izolálóhüvely nem helyettesíti a tisztítást, fertőtlenítést és sterilizálást.
- Ne kísérelje meg a használt patronok utántöltését vagy összeöntését. Az üres patronok ártalmatlanítását a helyi előírásoknak megfelelően végezze.
- Végezze el az újrafelhasználható termékek újrafeldolgozását az alábbiaknak megfelelően.
- Az adagoló tisztítási és fertőtlenítési utasításai a dinamikus keverőgép gyártójának útmutatójában találhatók.
- A használt patron és keverőcsőrök szennyezettek lehetnek, ezért tárolás előtt el kell végezni a feldolgozásukat az alábbiakban ismertetett módon. A használt, feldolgozott keverőcsőrt tartsa kupakként a patronon.
- Szállítás és/vagy használat előtt végezze el a lenyomat feldolgozását az alább ismertetett módon.

FIGYELEM

- A tégelyek és az adagolókanalak nem újrafeldolgozhatóak.
- Annak érdekében, hogy megóvja a tégelyeket és az adagolókanalakat a rájuk fröccsenő testfolyadékoktól vagy azok permetcseppeitől, valamint a kezéről rájuk kerülő szennyeződésektől, a patronok, a tégelyek és az adagolókanalak kezelését feltétlenül tiszta/fertőtlenített kesztyűben végezze.
- A kontaminált tégelyek, adagolókanalak ártalmatlanítását a helyi előírásoknak megfelelően végezze.
- Amennyiben kontaminálódtak, ne használja fel újra a tégelyeket, illetve az adagolókanalakat.
- Használaton kívül minden kelléket és eszközt fedett tárolóban, például fiókokban és szekrényekben kell tárolni, a lehetséges szennyeződésektől távol.
- Erősen ajánlott az anyagok tiszta/fertőtlenített kesztyűvel vagy kézzel, illetve megfelelő transzfercsipesszel történő kiadagolása egy külön helyiségben, és csak annak a mennyiségnek a bevitele a kezelőhelyiségbe, amit fel fog használni.
- Azt javasoljuk, hogy minden egyes fertőtlenítési fázis után csomagolja be az eldobható patronokat és automatikus keverőket celofánba.

A tégelyek és az adagolókanalak véletlen érintkezése vízzel, szappannal vagy víz alapú, kórházi minőségű fertőtlenítőoldattal nem károsítja a tégelyeket, illetve az adagolókanalakat. Ne hagyja, hogy az oldat szennyezett anyaggal érintkezzen. Dobjon ki minden olyan anyagot, amely bármely folyadékkal vagy nem steril eszközzel érintkezésbe került.
A folyadékkal történő ismételt érintkezés károsíthatja a címkét. Törölje szárazra a tégelyeket és az adagolókanalakat egy szálmentes, egyszer használatos törlőkendővel.

Megjegyzés: Az erőteljes törlés tönkreteheti a címkét. A patron törlését óvatosan végezze.

4.1 Patron/keverőcsőr

Eljárás		**✔ Elfogadható**
Tisztítás	Gépi (ultrahangos)	
	Kézi	✔
	Automatizált (mosó/fertőtlenítő berendezés)	
Fertőtlenítés	Automatizált (mosó/fertőtlenítő berendezés)	
	Kézi	✔
	Bemerítés	
Sterilizálás	Gőzös autokláv	
	Bemerítés	
Egyszer használatos	Használat utáni ártalmatlanítás	✔
Újrafelhasználható/nem újrafeldolgozható	Ártalmatlanítás szennyezettség esetén	

4.2 VPS harapásregisztráló lenyomat

Eljárás		**✔ Elfogadható**
Tisztítás	Gépi (ultrahangos)	
	Kézi	✔
	Automatizált (mosó/fertőtlenítő berendezés)	
Fertőtlenítés	Automatizált (mosó/fertőtlenítő berendezés)	
	Kézi	
	Bemerítés	✔
Sterilizálás	Gőzös autokláv	
	Bemerítés	
Egyszer használatos	Használat utáni ártalmatlanítás	
Újrafelhasználható/nem újrafeldolgozható	Ártalmatlanítás szennyezettség esetén	

A teljes feldolgozási útmutató és a validált paraméterek az „50 ml adagoló-patron-VPS harapásregisztráció/lenyomathigiénia" használati utasításban találhatók, amely a következő weboldalon érhető el: www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html. Igény esetén küldünk egy nyomtatott példányt a használati utasításból a kívánt nyelven 7 napon belül. Az Amerikai Egyesült Államokban hívja az 1-800-532-2855 számot. Amerikai Egyesült Államokban kívül használja erre a célra a következő helyen található megrendelőlapot: www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html#orderform-ifu.

A meg nem kötött Aquasil® Ultra+ anyag a ruházatról száraz vegytisztító oldószerrel távolítható el.

4.3 Öntés

- A lenyomatot ki kell venni a fertőtlenítőszerből, le kell öblíteni vízzel, és finoman meg kell szárítani levegővel.
- A lenyomat 60 perccel a fertőtlenítés után vagy legfeljebb tizennégy nappal később fogászati gipsszel vagy modellgipsszel önthető ki. Epoxigyantával végzett öntés esetén a kiöntéssel 60 percet kell várni.
- Az anyag egy sor fogászati és modellgipsszel kompatibilis, beleértve a Glastone® III. típusú fogászati gipszet és a Glastone® 3000 V. típusú nagy szilárdságú modellgipszet. A lenyomatok lehetnek ezüst- vagy rézbevonatúak.
- A lenyomatokat szobahőmérsékleten, száraz, közvetlen napfénytől védett helyen tárolja.
- A lenyomat szállításához használjon megfelelő csomagolást a deformálódás elkerülése érdekében.
- A lenyomatszkennelés átlátszatlan spray-k használata nélkül is elvégezhető speciális szkennerek segítségével. Kövesse a szkenner gyártójának utasításait.

4.4 Ártalmatlanítás

- Az SDS-ben szereplő információk alapján a termék ártalmatlanítása során keletkező hulladék nem jelent fizikai veszélyt az emberre vagy a környezetre, ezért a helyi előírásoknak megfelelően, nem veszélyes hulladékként kezelhető.
- A beteggel érintkezésbe került szennyezett tárolóedényeket, tartozékokat és kész lenyomatokat a fenti, higiéniáról szóló részben leírtak szerint az ártalmatlanításuk előtt meg kell tisztítani és fertőtleníteni kell, vagy veszélyes hulladékként kell őket ártalmatlanítani, ha fennáll a biológiai szennyezés veszélye.
- A csomagolás, a tartozékok és a kész lenyomatok kezelése során mindig viseljen kesztyűt.

5. GYÁRTÁSI SZÁM, LEJÁRATI IDŐ ÉS LEVELEZÉS

1. Ne használja a lejárat után. Ne használja, ha a tételszám és/vagy a lejárati dátum hiányzik vagy olvashatatlan. ISO szabvány szerint: „ÉÉÉÉ-HH-NN".
2. Az alábbi számokat minden levelezésben fel kell tüntetni:
   - Utánrendelési szám
   - Gyártási tételszám
   - Lejárati idő
3. A termékkel kapcsolatos bármilyen súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és az illetékes hatóságnak a helyi előírásoknak megfelelően.
4. Az Eszközazonosítás (Alap UDI-DI): ++D002IMPRESSIONMATSGC

© 2023 Dentsply Sirona Inc. Minden jog fenntartva. **578636WEB** (R 4/20/23)

Dentsply Sirona

Aquasil® Ultra+

Υλικό αποτύπωσης Smart Wetting® Putty

Regular Set (ανάμειξη με το χέρι) • Μαλακό Fast Set (ανάμειξη με το χέρι) • Μαλακό Regular Set (χορήγηση DECA™)

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ – ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Προσοχή: Ιατροτεχνολογικό προϊόν. Για οδοντιατρική χρήση από επαγγελματίες οδοντιάτρους μόνο.

1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Τα παχύρρευστα αποτυπωτικά υλικά Aquasil® Ultra+ Putty Smart Wetting® είναι ελαστομερή οδοντιατρικά αποτυπωτικά υλικά βινυλοπολυσιλοξάνης, σιλικόνης προσθήκης με εξαιρετικές ακρίβεια διαστάσεων, υψηλή αντοχή στη διάσχιση και αντοχή στη μόνιμη παραμόρφωση.

Το υλικό Aquasil® Ultra+ συμμορφώνεται με το πρότυπο ISO 4823:2021 Ελαστομερή αποτυπωτικά υλικά.

1.1 Ενδείξεις χρήσης

Τα παχύρρευστα υλικά Aquasil® Ultra+ Putty είναι πυκνά οδοντιατρικά αποτυπωτικά υλικά βινυλοπολυσιλοξάνης, τα οποία προορίζονται για χρήση σε συνδυασμό με πιο λεπτόρρευστα αποτυπωτικά υλικά βινυλοπολυσιλοξάνης για τη δημιουργία αποτυπωμάτων. Τα αποτυπώματα που προκύπτουν χρησιμοποιούνται για την κατασκευή γύψινων μοντέλων των δοντιών.

1.2 Αντενδείξεις

Καμία γνωστή.

1.3 Μορφές παράδοσης (ορισμένες μορφές παράδοσης ενδέχεται να μην είναι διαθέσιμες σε όλες τις χώρες)

Το παχύρρευστο υλικό Aquasil® Ultra+ Putty είναι διαθέσιμο σε:
- μαλακή ή σκληρή σύσταση
- δοχεία βάσης και καταλύτη για 1:1 ανάμειξη με το χέρι ή 5:1 χορήγηση DECA™ για συσκευές δυναμικής ανάμειξης
- Fast Set ή Regular Set

1.4 Σύνθεση

Το παχύρρευστο υλικό Aquasil® Ultra+ Putty είναι μια σιλικόνη προσθήκης (βινυλοπολυσιλοξάνη) που αποτελείται από:

Βάση: πολυβινυλοσιλοξάνη, διοξείδιο του πυριτίου, υδροξείδιο του αργιλίου, μεθυλυδρογονοσιλοξάνη, χρωστικές

Καταλύτης: πολυβινυλοσιλοξάνη, διοξείδιο του πυριτίου, υδροξείδιο του αργιλίου, οργανικό σύμπλοκο πλατίνας

1.5 Τεχνικές προδιαγραφές

- Ταξινόμηση: ISO 4823
- Τύπος 0: Παχύρρευστη σύσταση: Παχύρρευστο υλικό Aquasil® Ultra+ Putty (όλες οι εκδόσεις)
- Χρόνος εργασίας (22 °C) ..... **Fast Set ανάμειξης με το χέρι:** 1'30" τουλάχιστον
  Regular Set ανάμειξης με το χέρι: 2'00" τουλάχιστον
  Regular Set μηχανικής ανάμειξης: 2'00" τουλάχιστον
  (ανάμειξη και προετοιμασία σε θερμοκρασία δωματίου, μέγιστος χρόνος εισαγωγής)
- Χρόνος πήξης..... **Fast Set ανάμειξης με το χέρι:** 3'00" από την έναρξη της ανάμειξης
  (Χρόνος αφαίρεσης από το στόμα) **Regular Set ανάμειξης με το χέρι:** 5'00" από την έναρξη της ανάμειξης
  Regular Set μηχανικής ανάμειξης: 5'00" από την έναρξη της ανάμειξης
- % Γραμμική μεταβολή διαστάσεων .... ≤ 1,5
- % Επαναφορά από παραμόρφωση.... ≥ 96,5
- Αναπαραγωγή λεπτομερειών ..... 75 μικρόμετρα

1.6 Συμβατό συγκολλητικό δισκαρίου

Μπορούν να χρησιμοποιηθούν όλα τα τυπικά ή/και ειδικά δισκάρια, υπό την προϋπόθεση ότι είναι άκαμπτα και μη παραμορφώσιμα. Η κατάλληλη προσκόλληση του υλικού στο αποτυπωτικό δισκάριο είναι ουσιώδης για την αποφυγή σφαλμάτων, ιδιαίτερα κατά τη διάρκεια της αφαίρεσης από το στόμα. Για να διασφαλιστεί ισχυρός δεσμός, διασφαλίστε ότι το συγκολλητικό είναι κατάλληλο για τον τύπο και το υλικό του δισκαρίου. (Βλ. τις πλήρεις οδηγίες χρήσης).

1.7 Συμβατές γύψοι κολοβωμάτων

- Το υλικό είναι συμβατό με μια σειρά οδοντιατρικών γύψων και σκληρών γύψων κολοβωμάτων συμπεριλαμβανομένης της οδοντιατρικής γύψου Glastone® Τύπου III και της γύψου κολοβωμάτων υψηλής αντοχής Glastone® 3000 Τύπου V.
- Μετά το ρίξιμο του αποτυπώματος, επανεπεξεργαστείτε τα επαναχρησιμοποιούμενα αποτυπωτικά δισκάρια σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του δισκαρίου.

2. ΓΕΝΙΚΕΣ ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Τηρείτε τις παρακάτω γενικές υποδείξεις ασφάλειας και τις ειδικές υποδείξεις ασφάλειας που εμφανίζονται σε άλλα κεφάλαια των παρόντων οδηγιών χρήσης.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Σύμβολο συναγερμού ασφάλειας.
Αυτό είναι το σύμβολο συναγερμού ασφάλειας. Χρησιμοποιείται για να σας προειδοποιήσει σχετικά με δυνητικούς κινδύνους προσωπικού τραυματισμού. Τηρείτε όλα τα μηνύματα ασφάλειας που ακολουθούν αυτό το σύμβολο για να αποφύγετε πιθανό τραυματισμό.

2.1 Προειδοποιήσεις

1. Το υλικό Aquasil® Ultra+ περιέχει πολυμεριζόμενα μονομερή και επιφανειοδραστικά τα οποία μπορεί να είναι ερεθιστικά για το δέρμα, τα μάτια και τον στοματικό βλεννογόνο και μπορεί να προκαλέσουν αλλεργική δερματίτιδα εξ επαφής σε ευαίσθητα άτομα.
   - **Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια** προκειμένου να αποτρέψετε ερεθισμό και πιθανή βλάβη του κερατοειδούς. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια πλύνετέ τα αμέσως με άφθονο νερό και ζητήστε ιατρική συμβουλή.
   - **Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα** προκειμένου να αποτρέψετε ερεθισμό και πιθανή αλλεργική αντίδραση. Σε περίπτωση επαφής, μπορεί να παρατηρηθούν κοκκινωπά εξανθήματα στο δέρμα. Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, αφαιρέστε αμέσως το υλικό με βαμβάκι και πλύνετε σχολαστικά με σαπούνι και νερό. Σε περίπτωση ευαισθητοποίησης του δέρματος ή εξανθήματος, διακόψτε τη χρήση και αναζητήστε ιατρική φροντίδα.
   - **Αποφύγετε την κατάποση του υλικού** προκειμένου να αποτρέψετε ερεθισμό και απόφραξη. Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, πιείτε άφθονο νερό. Αυτό το υλικό δεν είναι επικίνδυνο σε περίπτωση κατάποσης μικρών ποσοτήτων. Μεγαλύτερες ποσότητες μπορεί να προκαλέσουν εντερική απόφραξη. Αναζητήστε ιατρική φροντίδα σε περίπτωση πεπτικών διαταραχών.
2. Το προϊόν προορίζεται για παροδική επαφή. Μην το χρησιμοποιείτε σε εφαρμογές διαφορετικές από την προβλεπόμενη χρήση (π.χ. μην το χρησιμοποιείτε ως υλικό προσωρινής αναγόμωσης), διότι μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό.
3. Αποφύγετε τις πολλαπλές λήψεις αποτυπώματος σε μία συνεδρία (περισσότερες από τρεις στο ίδιο τόξο/περιοχή) προκειμένου να αποτρέψετε ερεθισμό του στοματικού βλεννογόνου. Σε περίπτωση εμφάνισης συμπτωμάτων, διακόψτε τη χρήση αμέσως. Εάν ο ερεθισμός δεν υποχωρήσει, συμβουλευτείτε γιατρό.
4. Το υλικό Aquasil® Ultra+ δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς οι οποίοι έχουν γνωστή υπερευαισθησία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά.
5. Λόγω της ακαμψίας του υλικού Aquasil® Ultra+ Putty, οι έντονες υποσκαφές πρέπει να καλύπτονται πριν την εισαγωγή του δισκαρίου. Για αποτυπώματα πλήρους τόξου με υπάρχουσα φυσική οδοντοφυΐα, επιλέξτε άλλα ιξώδη του υλικού Aquasil® Ultra+ για το υλικό δισκαρίου.
6. Αποφύγετε τη χρήση σε δόντια με περιοδοντική εμπλοκή ή σε δόντια με υποβαθμισμένους συνδέσμους, έντονες υποσκαφές ή ανοιχτούς διχασμούς για να αποτρέψετε τον τραυματισμό των περιοδοντικών ιστών ή την εξαγωγή δοντιών. Μη χρησιμοποιείτε υπερβολική δύναμη για να αφαιρέσετε το αποτύπωμα. Εάν είναι απαραίτητο, διαχωρίστε σε τμήματα το δισκάριο και το υλικό προς αφαίρεση.
7. Για να αποφύγετε βλάβη του περιοδοντικού ιστού, ελέγξτε την ακεραιότητα του αποτυπώματος και βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν υπολείμματα υλικού που πρέπει να αφαιρεθούν από το στόμα του ασθενούς. Επαληθεύστε ότι δεν υπάρχουν υπολείμματα υλικού στην ουλική περιοχή.

2.2 Προφυλάξεις

- Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση μόνο όπως περιγράφεται ειδικά στις οδηγίες χρήσης. Κάθε άλλη χρήση αυτού του προϊόντος διαφορετική από την περιγραφόμενη στις οδηγίες χρήσης εναπόκειται στη διακριτική ευχέρεια και αποκλειστική ευθύνη του οδοντιάτρου.
- Υπάρχουν ανεπαρκή δεδομένα που να υποστηρίζουν τη χρήση του υλικού Aquasil® Ultra+ για αποτυπώματα σε εκτεθειμένο οστό. Το υλικό Aquasil® Ultra+ πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο επάνω σε ή γύρω από άθικτο βλεννογόνο.
- Φοράτε κατάλληλα προστατευτικά γυαλιά, μάσκα, ενδύματα και γάντια. Συνιστώνται προστατευτικά γυαλιά για τους ασθενείς.
- Οι συσκευές που προσδιορίζονται ως «μίας χρήσης» στην επισήμανση προορίζονται για μία χρήση μόνο. Απορρίψτε μετά τη χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε σε άλλους ασθενείς, προκειμένου να αποτρέψετε διασταυρούμενη μόλυνση.
- Τα βάζα δεν μπορούν να υποβληθούν σε επανεπεξεργασία. Για να αποφύγετε την έκθεση των βάζων σε πιτσίλισμα ή εκνέφωμα σωματικών υγρών ή σε μολυσμένα χέρια, επιβάλλεται ο χειρισμός των βάζων με καθαρά/απολυμασμένα γάντια.
- Ως επιπρόσθετο μέτρο προφύλαξης, τα βάζα μπορούν να προστατευτούν από χονδρά υπολείμματα, αλλά όχι από όλους τους ρύπους, τοποθετώντας προστατευτικό φραγμό.
- Ποτέ μην ανταλλάσσετε διαφορετικές παρτίδες βάσης και καταλύτη παχύρρευστου υλικού Aquasil® Ultra+ Putty. Ενδέχεται να προκύψουν απρόβλεπτοι χρόνοι εργασίας ή/και πήξης.
- Ποτέ μην ανταλλάσσετε δοσιμετρικά κοχλιάρια ή καπάκια βάζων βάσης και καταλύτη. Ενδέχεται να προκληθεί επιμόλυνση και μερικός πολυμερισμός του προϊόντος. Ενδέχεται να προκύψουν απρόβλεπτοι χρόνοι εργασίας ή/και πήξης.
- Χρησιμοποιείτε μόνο καθαρά και κατάλληλα απολυμασμένα και αποστειρωμένα ή έτοιμα για χρήση παρελκόμενα.
- Όλα τα προϊόντα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε θερμοκρασία δωματίου. Αφήστε το προϊόν να φτάσει τη θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση. Οι διακυμάνσεις στη θερμοκρασία και στην ταχύτητα ανάμειξης επηρεάζουν τον χρόνο εργασίας και τον χρόνο πήξης. Υψηλότερες θερμοκρασίες και γρήγορη, έντονη ανάμειξη μειώνουν τους χρόνους εργασίας και τους χρόνους πήξης στο εργαστήριο (επιτάχυνση), ενώ οι χαμηλότερες θερμοκρασίες αυξάνουν τους χρόνους αυτούς (επιβράδυνση). Κλινικά, ο χρόνος ενδοστοματικής πήξης παραμένει ανεπηρέαστος εντός του εύρους των επιτρεπόμενων θερμοκρασιών αποθήκευσης και αρχικής ανάμειξης. Το υλικό στερεοποιείται ταχύτερα μέσα στο στόμα από ό,τι στον πάγκο εργασίας. Ελέγξτε το αποτύπωμα στο στόμα (όχι στον πάγκο εργασίας) για να βεβαιωθείτε ότι είναι ελαστικό πριν από την αφαίρεση.
- Μη χρησιμοποιείτε εάν το μείγμα δεν είναι ομοιογενές. Για τη λήψη βέλτιστων φυσικών ιδιοτήτων, το υλικό πρέπει να αναμειγνύεται σε ίσους όγκους (1:1). Το μείγμα πρέπει να είναι τελείως ομοιογενές (χωρίς γραμμές). Η βάση και ο καταλύτης είναι αντιθετικά χρώματα. Κατά τη διανομή, παρατηρήστε ότι και τα δύο συστατικά εισέρχονται στο ρύγχος ανάμειξης και εξέρχονται ως ομοιογενές μείγμα. Εάν όχι, απορρίψτε το ρύγχος ανάμειξης και διασφαλίστε τη ροή και από τις δύο θύρες. Αντικαταστήστε το ρύγχος ανάμειξης ή τη φύσιγγα και το ρύγχος και επανέλθετε στη διανομή.
- Το υλικό Aquasil® Ultra+ πρέπει να χρησιμοποιείται με άκαμπτα δισκάρια με πλευρές που εφαρμόζουν καλά για τις περισσότερες εφαρμογές. Συνιστώνται δισκάρια με χαρακτηριστικά συγκράτησης, όπως δισκάρια Caulk Rim-Lock® ή διάτρητα, προεπεξεργασμένα με συγκολλητικό δισκαρίου. Για τη μείωση του κινδύνου τάσης για έμετο, πνιγμού ή κατάποσης, μη γεμίζετε υπερβολικά το δισκάριο.
- Ελέγξτε την ακεραιότητα του αποτυπώματος και βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν υπολείμματα υλικού που πρέπει να αφαιρεθούν από το στόμα του ασθενούς.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε το αρχικό καπάκι της φύσιγγας. Φυλάσσετε τη φύσιγγα με το απολυμασμένο χρησιμοποιημένο ρύγχος ανάμειξης.
- Η τεχνική δύο βημάτων ΔΕΝ συνιστάται για δισκάρια διπλού τόξου.
- **Αλληλεπιδράσεις:**
  - Η χρήση γαντιών από λατέξ ή «θειούχο» πολυμερές, ορισμένα σαπούνια και λοσιόν χεριών μπορεί να προκαλέσουν παρεμβολή στην αντίδραση σκλήρυνσης. Η μόλυνση αυτή μπορεί να συσσωρευτεί στην επιφάνεια του δέρματος και να μην αφαιρείται εύκολα με το πλύσιμο. Η χρήση γαντιών διαφορετικών από λατέξ κατά τη διάρκεια της χρήσης θα αποτρέψει αυτήν την πιθανότητα. Συνιστάται η χρήση οδοντιατρικών απομονωτήρων διαφορετικών από λατέξ στους ασθενείς.
  - Τα στυπτικά με βάση τα άλατα αλουμινίου ή σιδήρου ή τα οδοντιατρικά υλικά που περιέχουν υπεροξείδιο του υδρογόνου μπορεί να παρεμποδίσουν την αντίδραση πήξης των βινυλοπολυσιλοξανών. Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό πριν από την εφαρμογή του υλικού. Παρακαλούμε συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης του στυπτικού που θα χρησιμοποιηθεί.
  - Χειρίζεστε τα καλώδια με λαβίδες College. Μην αγγίζετε παρασκευασμένα δόντια με γάντια. Ξεπλύνετε την παρασκευή με άφθονη ποσότητα νερού πριν προβείτε στην αποτύπωση.
  - Το υλικό Aquasil® Ultra+ δεν πρέπει να αναμειγνύεται ή να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με βινυλοπολυσιλοξάνες άλλων κατασκευαστών ή οποιονδήποτε πολυαιθέρα, πολυσουλφίδιο ή συμβατικές (πολυμερισμού συμπύκνωσης) σιλικόνες.
  - Όταν χρησιμοποιείται ως κύριο αποτύπωμα, το υλικό πρέπει να καλύπτεται με φύλλο αποστάτη πολυαιθυλενίου και να προστατεύεται από την άμεση επαφή με τον στοματικό ιστό.

2.3 Ανεπιθύμητες αντιδράσεις

1. Το προϊόν μπορεί να ερεθίσει τα μάτια και το δέρμα.
   - **Επαφή με τα μάτια:** ερεθισμός και πιθανή βλάβη του κερατοειδούς.
   - **Επαφή με το δέρμα:** ερεθισμός και πιθανή αλλεργική αντίδραση. Μπορεί να παρατηρηθούν κοκκινωπά εξανθήματα στο δέρμα.
   - **Βλεννογόνοι:** φλεγμονή.
2. Εντερική απόφραξη ή άλλη δυσχέρεια της πέψης μπορεί να προκληθεί από την κατάποση αναμεμειγμένου αποτυπωτικού υλικού (βλ. Προειδοποιήσεις).
3. Υπολειμματικό υλικό μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη ή ερεθισμό των μαλακών ιστών (βλ. Προειδοποιήσεις και Οδηγιες Βημα προς Βημα).
4. Μακροχρόνια ή επαναλαμβανόμενη επαφή μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό των ιστών (βλ. Προειδοποιήσεις).

2.4 Συνθήκες αποθήκευσης

Οι ανεπαρκείς συνθήκες αποθήκευσης μπορεί να μειώσουν τη διάρκεια ζωής και να οδηγήσουν σε δυσλειτουργία του προϊόντος.
Οι περιέκτες πρέπει να κλείνονται ερμητικά αμέσως μετά τη χρήση. Τα βάζα πρέπει να κλείνονται ερμητικά επανατοποθετώντας τα αρχικά καπάκια αμέσως μετά τη χρήση. Τα βάζα δεν μπορούν να υποβληθούν σε επεξεργασία και πρέπει να απορρίπτονται κατάλληλα σε περίπτωση μόλυνσης.

- Φυλάσσετε μακριά από το άμεσο ηλιακό φως σε θερμοκρασίες μεταξύ 5 °C-27 °C.
- Χρησιμοποιείτε το προϊόν σε θερμοκρασία δωματίου.
- Μη φυλάσσετε χρησιμοποιημένες φύσιγγες με προσαρτημένα νέα (αχρησιμοποίητα) ρύγχη ανάμειξης.
- Κρατήστε μακριά από το ηλιακό φως.
- Μην καταψύχετε.
- Προστετέψτε από την υγρασία.
- Μη χρησιμοποιείτε το υλικό μετά την ημερομηνία λήξης.
- Μη χρησιμοποιείτε εάν ο αριθμός παρτίδας ή/και η ημερομηνία λήξης λείπουν ή είναι δυσανάγνωστα.
- Ο χρόνος εργασίας μπορεί να επηρεαστεί από τη θερμοκρασία. Βλ. τις οδηγίες χρήσης βήμα προς βήμα.

3. ΟΔΗΓΙΕΣ ΒΗΜΑ ΠΡΟΣ ΒΗΜΑ

3.1 Φόρτωση φύσιγγας DECA™

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Φύσιγγα παχύρρευστου υλικού – Τυχόν πτώση μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη φύσιγγα αχρηστεύοντάς την. Ποτέ μη χρησιμοποιείτε μια φύσιγγα που έχει υποστεί ζημιά.

Η φύσιγγα DECA™ εφαρμόζει σε συσκευές δυναμικής ανάμειξης duomix™, duomix II, Pentamix®, Dynamix και Volume Mix*. Δεν συνιστάται η χρήση με συσκευή δυναμικής ανάμειξης MixStar. Οι φύσιγγες δεν είναι συμβατές με το Pentamix Lite 5:1. Ελέγξτε τη συμβατότητα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

Αφαιρέστε προσεκτικά τη φύσιγγα διανομής από τη συσκευασία. Ανατρέξτε επίσης στις ξεχωριστές οδηγίες του κατασκευαστή της συσκευής δυναμικής ανάμειξης.

3.1.1 Αφαιρέστε το καπάκι από τη φύσιγγα περιστρέφοντάς το απαλά αριστερόστροφα και ανασηκώνοντας το καπάκι από τη φύσιγγα.
3.1.2 Τοποθετήστε το ρύγχος δυναμικής ανάμειξης περιστρέφοντάς το δεξιόστροφα στη φύσιγγα. Διασφαλίστε ότι το κλειδί ευθυγράμμισης του ρύγχους δυναμικής ανάμειξης ολισθαίνει μέσα στη θύρα της φύσιγγας. Περιστρέψτε το ρύγχος ανάμειξης έως ότου το ρύγχος ασφαλίσει στη θέση του. Δεν απαιτείται δακτύλιος ασφάλισης (ή δακτύλιος μπαγιονέτ) για τη συγκράτηση του ρύγχους δυναμικής ανάμειξης. Χρησιμοποιήστε μόνο ρύγχη ανάμειξης Dentsply Sirona. Άλλα ρύγχη ενδέχεται να μη σφραγίζουν σωστά.
3.1.3 Εισαγάγετε τη φύσιγγα στη συσκευή δυναμικής ανάμειξης.
3.1.4 Ενεργοποιήστε το έμβολο του μηχανήματος έως ότου ο άξονας κίνησης του μηχανήματος εμπλακεί στην υποδοχή κίνησης της συσκευής ανάμειξης (το στοιχείο ανάμειξης περιστρέφεται). Μην εξωθείτε υλικό μέχρι να είστε έτοιμοι να το χρησιμοποιήσετε.
3.1.5 Όταν είστε έτοιμοι για τη διανομή, ενεργοποιήστε το μηχάνημα, διανείμετε και απορρίψτε το αρχικό αναμεμειγμένο υλικό για να διασφαλίστε ομοιογενές μείγμα.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για την πρώτη χρήση, πάντα να διανέμετε και να απορρίπτετε περίπου 75 mm υλικού πριν από την πλήρωση του δισκαρίου. Για όλες τις επόμενες χρήσεις, πάντα να διανέμετε και να απορρίπτετε περίπου 30 mm υλικού πριν από την πλήρωση του δισκαρίου.

Για τη μείωση του κινδύνου ατελούς ανάμειξης – αποκλίσεις του χρόνου εργασίας ή του χρόνου πήξης.

ΠΡΟΣΟΧΗ
- Για την πρώτη χρήση, πάντα να διανέμετε περίπου 75 mm υλικού μέσω του ρύγχους ανάμειξης και να απορρίπτετε.
- Για τις επόμενες χρήσεις, πάντα να διανέμετε περίπου 30 mm υλικού μέσω του ρύγχους ανάμειξης και να απορρίπτετε.
- Μια μικρή ποσότητα υλικού πρέπει να εξωθείται μέσω του ρύγχους ανάμειξης (όχι από τη φύσιγγα πριν από την τοποθέτηση του ρύγχους) πριν από τη φόρτωση του δισκαρίου.
- Μόλις ολοκληρωθεί η διανομή και η εξώθηση μιας μικρής ποσότητας υλικού μέσω του ρύγχους ανάμειξης, φορτώστε αμέσως το δισκάριο. Τηρείτε τον χρόνο εργασίας του υλικού ξεκινώντας από την εξώθηση μιας μικρής ποσότητας υλικού από τη φύσιγγα.

3.1.6 Αμέσως μετά την ενεργοποίηση και την εξώθηση μιας μικρής ποσότητας υλικού μέσω του ρύγχους, προχωρήστε στη διανομή του υλικού στο δισκάριο όπως επιθυμείτε.
3.1.7 Απολυμάνετε τη φύσιγγα με το προσαρτημένο χρησιμοποιημένο ρύγχος ανάμειξης. Θα λειτουργήσει ως καπάκι για την αποθήκευση.
3.1.8 Αμέσως πριν από την επόμενη χρήση, αφαιρέστε το χρησιμοποιημένο ρύγχος ανάμειξης, σκουπίστε το άκρο της φύσιγγας, εγκαταστήστε ένα νέο ρύγχος ανάμειξης, εξωθήστε και απορρίψτε μια μικρή ποσότητα υλικού μέσω του ρύγχους και προχωρήστε στη διανομή.

3.2 Ανάμειξη με το χέρι (βάζα)

3.2.1 Αφαιρέστε τα 2 συστατικά από τα δοχεία χρησιμοποιώντας τα χρωματικά κωδικοποιημένα δοσιμετρικά κοχλιάρια.

Για τη μείωση του κινδύνου ατελούς ανάμειξης – αποκλίσεις του χρόνου εργασίας ή του χρόνου πήξης.

ΠΡΟΣΟΧΗ
- Ποτέ μην ανταλλάσσετε δοσιμετρικά κοχλιάρια ή καπάκια βάζων βάσης και καταλύτη.
- Ενδέχεται να προκληθεί επιμόλυνση και μερικός πολυμερισμός του προϊόντος.
- Ενδέχεται να προκύψουν απρόβλεπτοι χρόνοι εργασίας ή/και πήξης.

3.2.2 Με καθαρά χέρια ή φορώντας γάντια χωρίς λάτεξ, ζυμώστε τις ίδιες αναλογίες υλικών βάσης και καταλύτη μαζί μέχρι να ομογενοποιηθούν, χωρίς γραμμές (περίπου 30 δευτερόλεπτα).
3.2.3 Τοποθετήστε ένα ομοιόμορφο στρώμα στο αποτυπωτικό δισκάριο. Αποφύγετε την παγίδευση αέρα.

* Οι συσκευές δυναμικής ανάμειξης Pentamix®, Dynamix και Volume Mix δεν είναι σήματα κατατεθέντα της Dentsply Sirona.

3.3 Τεχνικές αποτύπωσης

Χειρισμός: Χρησιμοποιείτε μόνο καθαρά και κατάλληλα απολυμασμένα και αποστειρωμένα ή έτοιμα για χρήση παρελκόμενα.

3.3.1 Τεχνική δύο φάσεων ενός βήματος παχύρρευστου/λεπτόρρευστου («διπλής ανάμειξης»)

Επισκόπηση: Σε αυτήν την τεχνική, τόσο το παχύρρευστο όσο και το λεπτόρρευστο υλικό τοποθετούνται ταυτόχρονα στο στόμα. Συνιστάται να χρησιμοποιούνται δύο χειριστές για αυτήν την τεχνική. Ο συγχρονισμός των συμβάντων σε αυτήν την τεχνική είναι κρίσιμος. Καθυστέρηση στην εισαγωγή του φορτωμένου δισκαρίου με το παχύρρευστο υλικό πέρα από τον χρόνο εργασίας του δισκαρίου αναμεμειγμένου παχύρρευστου υλικού **Ή** του χορηγούμενου με σύριγγα λεπτόρρευστου υλικού θα οδηγήσει σε παραμόρφωση και κακή εφαρμογή των στεφανών και γεφυρών.

Συγχρονισμός ανάμειξης υλικού δισκαρίου και λεπτόρρευστου υλικού – Συνιστάται έντονα να χρησιμοποιείται βοηθός προκειμένου να διασφαλιστεί η ταυτόχρονη χορήγηση με σύριγγα και φόρτωση του δισκαρίου.

1. Διασφαλίστε την αιμόσταση και καθαρίστε το πεδίο με ψεκασμό αέρα-νερού.
2. Χρησιμοποιώντας τα παρεχόμενα δοσιμετρικά κουτάλια, διανείμετε ίσες ποσότητες βάσης και καταλύτη παχύρρευστου υλικού Aquasil® Ultra+ Putty επάνω σε ένα πλακίδιο ανάμειξης. Κλείστε τα δοχεία αμέσως. Μην ανταλλάσσετε τα βιδωτά πώματα βάσης και καταλύτη ή τα δοσιμετρικά κουτάλια.
   Ή
   Προετοιμάστε τη φύσιγγα DECA™ και τη συσκευή δυναμικής ανάμειξης
3. Υλικό σύριγγας: Οπισθογεμίστε τη σύριγγα αποτύπωσης ή προσαρτήστε ένα ενδοστοματικό ρύγχος στο άκρο του ρύγχους ανάμειξης ή προετοιμάστε τη σύριγγα φύσιγγας/διανεμητή digit®.

4.(a) Με καθαρά χέρια ή φορώντας γάντια διαφορετικά από λατέξ, ζυμώστε μαζί το υλικό (βοηθός) για περίπου 30 δευτερόλεπτα μέχρι να επιτευχθεί ένα ομοιόμορφο χρώμα χωρίς γραμμές. Εναλλακτικά, το υλικό μπορεί να αναμειχθεί επάνω στο πλακίδιο με άκαμπτη σπάτουλα. Εφαρμόστε ένα ομοιόμορφο στρώμα μέσα στο δισκάριο. Αποφύγετε την ενσωμάτωση αέρα. Δημιουργήστε ένα ομαλό κοίλωμα στο υλικό στην περιοχή της(ων) παρασκευής(ών). **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** MHN εφαρμόσετε αποστάτη πολυαιθυλενίου.
   Ή
   Διανείμετε υλικό από τη συσκευή δυναμικής ανάμειξης μέσα στο αποτυπωτικό δισκάριο. Μην κάνετε υπερπλήρωση του δισκαρίου.
4.(b) Ταυτόχρονα με τη φόρτωση του δισκαρίου, χορηγήστε υλικό με σύριγγα (οδοντίατρος) τελείως γύρω από την παρασκευή/κολόβωμα.

Μη χρησιμοποιείτε εάν το μείγμα δεν είναι ομοιογενές. Για τη λήψη βέλτιστων φυσικών ιδιοτήτων, το υλικό πρέπει να αναμειγνύεται σε ίσους όγκους (1:1). Το μείγμα πρέπει να είναι τελείως ομοιογενές (χωρίς γραμμές). Η βάση και ο καταλύτης είναι αντιθετικά χρώματα. Κατά τη διανομή, παρατηρήστε ότι και τα δύο συστατικά εισέρχονται στο ρύγχος ανάμειξης και εξέρχονται ως ομοιογενές μείγμα. Εάν όχι, απορρίψτε το ρύγχος ανάμειξης και διασφαλίστε τη ροή και από τις δύο θύρες. Αντικαταστήστε το ρύγχος ανάμειξης ή τη φύσιγγα και το ρύγχος και επανέλθετε στη διανομή.

Για τη μείωση του κινδύνου ατελούς ανάμειξης – ερεθισμός ιστού ή μειωμένες ιδιότητες.

ΠΡΟΣΟΧΗ
- Παρατηρήστε ότι τόσο η βάση όσο και ο καταλύτης εισέρχονται στο ρύγχος ανάμειξης.
- Εάν όχι, αφαιρέστε και αντικαταστήστε το ρύγχος ή αντικαταστήστε τη φύσιγγα και το ρύγχος.

Συγχρονισμός εισαγωγής υλικού δισκαρίου και λεπτόρρευστου υλικού - Το φορτωμένο δισκάριο πρέπει να εισαχθεί εντός του χρόνου ενδοστοματικής εργασίας από τη στιγμή της πρώτης χορήγησης με σύριγγα του λεπτόρρευστου υλικού ενδοστοματικά.

5. Εισαγάγετε το γεμισμένο δισκάριο στο στόμα.
6. Διατηρήστε το αποτύπωμα στη θέση του μέχρι να στερεοποιηθεί. Το υλικό στερεοποιείται ταχύτερα μέσα στο στόμα από ό,τι στον πάγκο εργασίας. Ελέγξτε το αποτύπωμα στο στόμα (όχι στον πάγκο εργασίας) για να βεβαιωθείτε ότι είναι στερεό, ελαστικό και μη κολλώδες πριν από την αφαίρεση.
   - Ελάχιστος χρόνος αφαίρεσης (από την έναρξη της ανάμειξης)
     Fast Set: 3 λεπτά,
     Regular Set: 5 λεπτά

Τηρήστε τον ελάχιστο χρόνο αφαίρεσης του επιλεγμένου λεπτόρρευστου υλικού εάν είναι μεγαλύτερος από τους ελάχιστους χρόνους αφαίρεσης του παχύρρευστου υλικού Aquasil® Ultra+ Putty

7. Απελευθερώστε προσεκτικά το αποτύπωμα και αφαιρέστε το.
8. Ελέγξτε για υπολειμματικό υλικό στις περιοχές των υποσκαφών.

Για τη μείωση του κινδύνου υπολειμματικού υλικού – περιοδοντικός ερεθισμός.

ΠΡΟΣΟΧΗ
- Οι υποσκαφές πρέπει να καλύπτονται πριν από τη χρήση.
- Ελέγξτε την ακεραιότητα του αποτυπώματος.
- Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν υπολείμματα υλικού.

9. Ξεπλύνετε το αποτύπωμα σχολαστικά κάτω από τρεχούμενο νερό. Ακολουθήστε τις παρακάτω διαδικασίες επεξεργασίας υγιεινής πριν από την αποστολή ή/και τη χρήση.

3.3.2 Τεχνική δύο φάσεων δύο βημάτων («παχύρρευστου/λεπτόρρευστου») με αρχικό αποτύπωμα δισκαρίου

Επισκόπηση: Η τεχνική παχύρρευστου-λεπτόρρευστου δύο βημάτων χωρίζει την τεχνική αποτύπωσης σε δύο βήματα.

- Διαμόρφωση του προσαρμοσμένου παχύρρευστου-λεπτόρρευστου υλικού με ανάγλυφο και
- έγχυση χορηγούμενου με σύριγγα λεπτόρρευστου υλικού γύρω από τα παρασκευασμένα δόντια και τοποθέτηση λεπτόρρευστου υλικού στο προσαρμοσμένο δισκάριο παχύρρευστου υλικού για έδραση μέσα στο στόμα.

1. Χρησιμοποιώντας τα παρεχόμενα δοσιμετρικά κουτάλια, διανείμετε ίσες ποσότητες βάσης και καταλύτη παχύρρευστου υλικού Aquasil® Ultra+ Putty επάνω σε ένα πλακίδιο ανάμειξης. Κλείστε τα δοχεία αμέσως. Μην ανταλλάσσετε τα βιδωτά πώματα βάσης και καταλύτη ή τα δοσιμετρικά κουτάλια.
   Η
   Προετοιμάστε τη φύσιγγα DECA™ και τη συσκευή δυναμικής ανάμειξης
2. Με καθαρά χέρια ή φορώντας γάντια διαφορετικά από λατέξ, ζυμώστε μαζί το υλικό (βοηθός) για περίπου 30 δευτερόλεπτα μέχρι να επιτευχθεί ένα ομοιόμορφο χρώμα χωρίς γραμμές. Εναλλακτικά, το υλικό μπορεί να αναμειχθεί επάνω στο πλακίδιο με άκαμπτη σπάτουλα. Εφαρμόστε ένα ομοιόμορφο στρώμα μέσα στο δισκάριο. Αποφύγετε την ενσωμάτωση αέρα.
   Η
   Διανείμετε υλικό από τη συσκευή δυναμικής ανάμειξης μέσα στο αποτυπωτικό δισκάριο. Μην κάνετε υπερπλήρωση του δισκαρίου.

3. Τοποθετήστε ένα ή περισσότερα πλαστικά φύλλα πολυαιθυλενίου επάνω από την επιφάνεια του αποτυπωτικού υλικού. Αυτό το φύλλο δημιουργεί την ομοιόμορφη απόσταση που απαιτείται για αυτήν την τεχνική. Προστατεύει επίσης την επιφάνεια από επιμόλυνση.
4. Εισαγάγετε το γεμισμένο δισκάριο στο στόμα. Μετακινήστε ελαφρά το δισκάριο αριστερά-δεξιά και πίσω-εμπρός. Αυτό δημιουργεί την απόσταση για το λεπτόρρευστο υλικό.
5. Αφαιρέστε το δισκάριο από το στόμα όταν το υλικό έχει φθάσει σε μια ελαστική σύσταση και θέστε κατά μέρος. Μη διαταράξετε το αποτύπωμα μέχρι να πήξει πλήρως.
6. Αφαιρέστε το φύλλο πολυαιθυλενίου, ξεπλύνετε το αποτύπωμα με νερό και στεγνώστε με αέρα.
7. Συνιστάται να χρησιμοποιείται βοηθός και δύο πιστόλια φύσιγγας, ή ένα πιστόλι φύσιγγας και σύριγγα μοναδιαίας δόσης digit® Targeted Delivery System ή διανεμητής digit Power® Dispenser προκειμένου να διασφαλιστεί η ταυτόχρονη χορήγηση με σύριγγα και φόρτωση του δισκαρίου.
8. Ακολουθήστε τα βήματα αποτύπωσης παραπάνω, χρησιμοποιώντας λεπτόρρευστο υλικό τόσο για την ενδοστοματική χορήγηση με σύριγγα όσο και για τη φόρτωση στο αρχικό αποτύπωμα δισκαρίου.
9. Απελευθερώστε προσεκτικά το αποτύπωμα και αφαιρέστε το. Τηρήστε τον ελάχιστο χρόνο αφαίρεσης του επιλεγμένου λεπτόρρευστου υλικού.
10. Ελέγξτε για υπολειμματικό υλικό στις περιοχές των υποσκαφών.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Για τη μείωση του κινδύνου υπολειμματικού υλικού – περιοδοντικός ερεθισμός.
- Οι υποσκαφές πρέπει να καλύπτονται πριν από τη χρήση.
- Ελέγξτε την ακεραιότητα του αποτυπώματος.
- Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν υπολείμματα υλικού.

11. Ξεπλύνετε το αποτύπωμα σχολαστικά κάτω από τρεχούμενο νερό. Ακολουθήστε τις παρακάτω διαδικασίες επεξεργασίας υγιεινής πριν από την αποστολή ή/και τη χρήση.

3.3.3 Τεχνική καθορισμού των ορίων από τη δράση των ιστών (border molding)
1. Διανείμετε υλικό επάνω στα όρια του δισκαρίου.
2. Εισαγάγετε το δισκάριο και εκτελέστε συμβατικές τεχνικές καθορισμού των ορίων από τη δράση των ιστών.
3. Όταν το υλικό έχει φθάσει σε στερεοποιημένη σύσταση, αφαιρέστε το δισκάριο και εξετάστε τα όρια. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί η προσθήκη μιας μικρής ποσότητας μείγματος εάν υπάρχουν κενά ή ελλειμματικές περιοχές. Οι υπερεκτάσεις μπορούν να αφαιρεθούν εύκολα τη λεπίδα ενός νυστεριού.
4. Το τελικό αποτύπωμα μπορεί να κατασκευαστεί με υλικό Aquasil® Ultra+ XLV, LV, Medium ή Heavy.
5. Εισαγάγετε το γεμισμένο δισκάριο στο στόμα.
6. Τηρήστε τον ελάχιστο χρόνο αφαίρεσης του επιλεγμένου υλικού τελικού αποτυπώματος Aquasil® Ultra+.
7. Ξεπλύνετε το αποτύπωμα σχολαστικά κάτω από τρεχούμενο νερό. Ακολουθήστε τις παρακάτω διαδικασίες επεξεργασίας υγιεινής πριν από την αποστολή ή/και τη χρήση.

3.3.4 Τεχνική αποτύπωσης: αναπαραγωγή μοντέλων (duplication of models)
1. Φορτώστε το αποτυπωτικό δισκάριο με παχύρρευστο υλικό Aquasil® Ultra+ Putty.
2. Προτείνεται η ταυτόχρονη χορήγηση με σύριγγα, χρησιμοποιώντας λεπτόρρευστο υλικό Aquasil® Ultra+, τελείως γύρω από τα δόντια του μοντέλου.
3. Εδράστε το μοντέλο στο φορτωμένο δισκάριο. Διατηρήστε το αποτύπωμα στη θέση του μέχρι να στερεοποιηθεί.
4. Αφαιρέστε το μοντέλο από το αποτύπωμα τραβώντας αργά για να σπάσει η σφράγιση.

4. ΥΓΙΕΙΝΗ, ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Διασταυρούμενη επιμόλυνση.
Μόλυνση.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε προϊόντα μίας χρήσης. Απορρίψτε σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
- Τα προστατευτικά φράγματα έχουν σχεδιαστεί για μία χρήση και πρέπει να απορρίπτεται μετά από κάθε χρήση σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. Το προστατευτικού φραγμού δεν αποτελεί υποκατάστατο για τον καθαρισμό, την απολύμανση και την αποστείρωση.
- Μην επιχειρήσετε να επαναπληρώσετε ή να ενοποιήσετε χρησιμοποιημένες φύσιγγες. Απορρίψτε τις κενές φύσιγγες σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
- Υποβάλλετε σε επανεπεξεργασία τα επαναχρησιμοποιούμενα προϊόντα όπως περιγράφεται παρακάτω.
- Ανατρέξτε στις οδηγίες του κατασκευαστή της συσκευής δυναμικής ανάμειξης για οδηγίες καθαρισμού ή απολύμανσης του διανεμητή.
- Οι χρησιμοποιημένες φύσιγγες και τα ρύγχη ανάμειξης μπορεί να έχουν μολυνθεί και θα πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία όπως περιγράφεται παρακάτω πριν από την αποθήκευση. Διατηρήστε το χρησιμοποιημένο, επεξεργασμένο ρύγχος ανάμειξης στη φύσιγγα ως καπάκι.

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Επεξεργαστείτε το αποτύπωμα όπως περιγράφεται παρακάτω πριν από την αποστολή ή/και τη χρήση.
- Τα βάζα και τα κοχλιάρια διανομής δεν μπορούν να υποβληθούν σε επανεπεξεργασία.
- Για να αποφύγετε την έκθεση των βάζων και των κοχλιαρίων σε πιτσίλισμα ή εκνέφωμα σωματικών υγρών ή σε μολυσμένα χέρια, επιβάλλεται ο χειρισμός των φυσίγγων, των δοχείων και των κοχλιαρίων με καθαρά/απολυμασμένα γάντια.
- Απορρίψτε τα επιμολυσμένα βάζα και κοχλιάρια σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε βάζα ή κοχλιάρια εάν έχουν μολυνθεί.
- Όταν δεν χρησιμοποιούνται, όλα τα αναλώσιμα και τα εργαλεία πρέπει να φυλάσσονται σε καλυμμένους χώρους αποθήκευσης, όπως συρτάρια και ερμάρια, και μακριά από πιθανή επιμόλυνση.
- Συνιστάται ιδιαίτερα η διανομή των υλικών με καθαρά/απολυμασμένα γάντια ή χέρια ή κατάλληλες λαβίδες μεταφοράς σε ξεχωριστό χώρο, και η μεταφορά μόνο όσων θα χρησιμοποιηθούν στον χώρο θεραπείας.
- Συνιστάται να τυλίγονται οι αναλώσιμες φύσιγγες και οι συσκευές αυτόματης ανάμειξης σε σελοφάν μετά από κάθε στάδιο απολύμανσης.

Η τυχαία επαφή των βάζων και των κοχλιαρίων διανομής με νερό, σαπούνι ή υδατικό διάλυμα απολύμανσης νοσοκομειακής κατηγορίας δεν θα προκαλέσει ζημιά στα βάζα ή στα κοχλιάρια. Μην επιτρέπετε οποιαδήποτε επαφή του διαλύματος με μολυσμένο υλικό. Απορρίψτε τυχόν υλικό που έχει έλθει σε επαφή με οποιοδήποτε σωματικό υγρό ή μη αποστειρωμένο εργαλείο.
Η επαναλαμβανόμενη επαφή με υγρά μπορεί να καταστρέψει την ετικέτα. Στεγνώστε τα βάζα και τα κοχλιάρια διανομής με ένα πανί μίας χρήσης χωρίς χνούδι.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το έντονο σκούπισμα μπορεί να καταστρέψει την ετικέτα. Σκουπίζετε τη φύσιγγα απαλά.

4.1 Φύσιγγα/Ρύγχος ανάμειξης

Διαδικασία		**✔ Αποδεκτό**
Καθαρισμός	Μηχανική μέθοδος (με υπερήχους)	
	Χειροκίνητα	✔
	Αυτοματοποιημένη μέθοδος (συσκευή πλύσης/απολύμανσης)	
Απολύμανση	Αυτοματοποιημένη μέθοδος (συσκευή πλύσης/απολύμανσης)	
	Χειροκίνητα	✔
	Εμβύθιση	
Αποστείρωση	Με ατμό σε αυτόκαυστο	
	Εμβύθιση	
Μίας χρήσης	Απορρίψτε μετά τη χρήση	✔
Επαναχρησιμοποιούμενα/χωρίς δυνατότητα επανεπεξεργασίας	Απόρριψη εάν έχουν μολυνθεί	

4.2 Αποτύπωμα καταγραφής δήξης VPS

Διαδικασία		**✔ Αποδεκτό**
Καθαρισμός	Μηχανική μέθοδος (με υπερήχους)	
	Χειροκίνητα	✔
	Αυτοματοποιημένη μέθοδος (συσκευή πλύσης/απολύμανσης)	
Απολύμανση	Αυτοματοποιημένη μέθοδος (συσκευή πλύσης/απολύμανσης)	
	Χειροκίνητα	
	Εμβύθιση	✔
Αποστείρωση	Με ατμό σε αυτόκαυστο	
	Εμβύθιση	
Μίας χρήσης	Απορρίψτε μετά τη χρήση	
Επαναχρησιμοποιούμενα/χωρίς δυνατότητα επανεπεξεργασίας	Απόρριψη εάν έχουν μολυνθεί	

Για πλήρεις οδηγίες επεξεργασίας και επικυρωμένες παραμέτρους, παρακαλούμε ανατρέξτε στις οδηγίες «Υγιεινή φύσιγγας διανομής 50 ml VPS καταγραφής δήξης/αποτυπώματος», που διατίθενται στην ιστοσελίδα μας στη διεύθυνση www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html. Αν ζητηθεί μπορεί να αποσταλεί δωρεάν εκτυπωμένο αντίτυπο των Οδηγιών Χρήσης στη γλώσσα που επιθυμείτε μέσα σε 7 ημέρες. Στις ΗΠΑ, καλέστε 1-800-532-2855. Εκτός ΗΠΑ χρησιμοποιήστε την φόρμα παραγγελίας που διατίθεται για το σκοπό αυτό στην ιστοσελίδα www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html#orderform-ifu.

Απολυμέριστο υλικό Aquasil® Ultra+ μπορεί να αφαιρεθεί από τα ενδύματα με διαλύτη στεγνού καθαρισμού.

4.3 Χύτευση
- Το αποτύπωμα πρέπει να αφαιρείται από το απολυμαντικό, να ξεπλένεται με νερό και να στεγνώνεται ελαφρά με αέρα.
- Το αποτύπωμα μπορεί να ριχθεί σε γύψο ή σκληρή γύψο 60 λεπτά μετά την απολύμανση ή με καθυστέρηση έως δεκατεσσάρων ημερών. Για εποξικές μήτρες, καθυστερήστε το ρίξιμο 60 λεπτά.
- Το υλικό είναι συμβατό με μια σειρά οδοντιατρικών γύψων και σκληρών γύψων κολοβωμάτων συμπεριλαμβανομένης της οδοντιατρικής γύψου Glastone® Τύπου III και της γύψου κολοβωμάτων υψηλής αντοχής Glastone® 3000 Τύπου V. Τα αποτυπώματα μπορούν να επαργυρωθούν ή επιχαλκωθούν.
- Φυλάσσετε τα αποτυπώματα σε θερμοκρασία περιβάλλοντος, σε ξηρό μέρος μακριά από άμεσο ηλιακό φως.
- Εάν το αποτύπωμα πρόκειται να αποσταλεί, χρησιμοποιήστε κατάλληλη συσκευασία για να αποκλείσετε την παραμόρφωση.
- Η σάρωση αποτυπωμάτων μπορεί να πραγματοποιηθεί χωρίς τη χρήση αδιαφανών σπρέι με τη χρήση ειδικών σαρωτών. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή του σαρωτή.

4.4 Απόρριψη
- Με βάση τις πληροφορίες στο φύλλο δεδομένων ασφαλείας (SDS), τα απόβλητα που παράγονται από την απόρριψη του προϊόντος δεν παρουσιάζουν χαρακτηριστικά φυσικού κινδύνου για τον άνθρωπο ή το περιβάλλον· ως εκ τούτου, η διαχείρισή τους μπορεί να γίνει, σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς, ως μη επικίνδυνα απόβλητα.
- Οι μολυσμένοι περιέκτες, τα παρελκόμενα και τα τελικά αποτυπώματα που έχουν έρθει σε επαφή με τον ασθενή πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται όπως περιγράφεται στις οδηγίες υγιεινής παραπάνω πριν από την απόρριψη ή να απορρίπτονται ως επικίνδυνα απόβλητα με κίνδυνο βιολογικής μόλυνσης.
- Φοράτε πάντα γάντια όταν χειρίζεστε τη συσκευασία, τα παρελκόμενα και τα τελικά αποτυπώματα.

5. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ (LOT), ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ ( ) ΚΑΙ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑ

1. Μη χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης. Μη χρησιμοποιείτε εάν ο αριθμός παρτίδας ή/και η ημερομηνία λήξης λείπουν ή είναι δυσανάγνωστα. Το πρότυπο ISO που χρησιμοποιείται είναι: «EEEE-MM-HH».
2. Οι ακόλουθοι αριθμοί πρέπει να αναφέρονται σε κάθε περίπτωση επικοινωνίας:
   - Αριθμός παραγγελίας
   - Αριθμός παρτίδας
   - Ημερομηνία λήξης
3. Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με το προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
4. Αναγνώριση συσκευής (Βασικό UDI-DI): ++D002IMPRESSIONMATSGC

© 2023 Dentsply Sirona Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. **578636WEB** (R 4/20/23)