Dentsply Sirona

Aquasil® Ultra+

Aquasil® Ultra+ XLV • Aquasil® Ultra+ LV • Aquasil® Ultra+ Medium • Aquasil® Ultra+ Heavy • Aquasil® Ultra+ Rigid

Smart Wetting® Impression Material
INSTRUCTIONS FOR USE ..... **ENGLISH** 2

Matériau à empreintes Smart Wetting®
MODE D'EMPLOI ..... **FRANÇAIS** 5

Materiale da impronta Smart Wetting®
ISTRUZIONI PER L'USO ..... **ITALIANO** 9

Smart Wetting® Abformmaterial
GEBRAUCHSANWEISUNG ..... **DEUTSCH** 13

Material de impresión Smart Wetting®
INSTRUCCIONES DE USO ..... **ESPAÑOL** 17

Material de impressão de massa Smart Wetting®
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO ..... **PORTUGUÊS** 21

Smart Wetting®-afdrukmateriaal
GEBRUIKSAANWIJZING ..... **NEDERLANDS** 25

Smart Wetting® Avtrycksmaterial
BRUKSANVISNING ..... **SVENSKA** 29

Smart Wetting® aftryksmateriale
BRUGSANVISNING ..... **DANSK** 33

Smart Wetting® avtrykkmateriale
BRUKSANVISNING ..... **NORSK** 37

Smart Wetting® Jäljennösaine
KÄYTTÖOPAS ..... **SUOMI** 41

Masa wyciskowa Smart Wetting®
INSTRUKCJA UŻYCIA ..... **POLSKI** 45

Smart Wetting® atspaudų medžiaga
NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS ..... **LIETUVIŲ K.** 49

Smart Wetting® nospiedumu materiāls
LIETOŠANAS INSTRUKCIJA ..... **LATVIEŠU** 53

Smart Wetting® jäljendimaterjal
KASUTUSJUHISED ..... **EESTI** 57

Otiskovací materiál Smart Wetting®
NÁVOD K POUŽITÍ ..... **ČESKÝ** 61

Odtlačkový tmel Smart Wetting®
NÁVOD NA POUŽITIE ..... **SLOVENSKÝ** 65

Smart Wetting® lenyomatanyag
HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ ..... **MAGYAR** 69

Αποτυπωτικό υλικό Smart Wetting®
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ..... **ΕΛΛΗΝΙΚΑ** 73

Manufactured by
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

Distributed by
Dentsply Canada
525 Rowntree Dairy Rd
Woodbridge, Ontario
L4L 7K6 Canada

© 2023 Dentsply Sirona Inc. All Rights Reserved. **578014WEB** (R 4/20/23)

Dentsply Sirona

Aquasil® Ultra+

Smart Wetting® Impression Material

Aquasil® Ultra+ XLV • Aquasil® Ultra+ LV • Aquasil® Ultra+ Medium • Aquasil® Ultra+ Heavy • Aquasil® Ultra+ Rigid

INSTRUCTIONS FOR USE – ENGLISH

Caution: This is a medical device. For dental use only by dental professionals.
USA: Rx only.

1. PRODUCT DESCRIPTION

Aquasil® Ultra+ Smart Wetting® Impression Material is a quadrafunctional hydrophilic addition reaction silicone elastomeric dental impression material with excellent hydrophilic properties, 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+ Impression Material is indicated for all dental impression techniques.

1.2 Contraindications
Aquasil® Ultra+ Impression Material is contraindicated for use with patients who have a known hypersensitivity to peppermint oil.

1.3 Delivery Forms (Some delivery forms may not be available in all countries)
Aquasil® Ultra+ Material is available in:
- Light-bodied consistency, Medium-bodied consistency, and Heavy-bodied consistency
- digit® Targeted Delivery System Unit Dose Dispensed delivery, digit Power® Dispensed delivery, 50 ml cartridge delivery, and 5:1 DECA™ delivery for Dynamic Mixing Machines
- Fast Set, Regular Set and Extended Set

1.4 Composition
Base Pastes: Vinyl Terminated Polydimethylsiloxane Polymer; Diatomaceous Earth (Silicon Dioxide – Crystalline and Amorphous); Polymethylhydrogen Siloxane; Silicone Surfactant; Sodium Aluminosilicate; Various pigments: (F D & C Blue #1, Day Glo Pigments, Ultramarine Pigments, Iron Oxides & Titanium Dioxide); Peppermint Oil

Catalyst Pastes: Vinyl Terminated Polydimethylsiloxane Polymer; Diatomaceous Earth (Silicon Dioxide – Crystalline and Amorphous); Titanium Dioxide; Organo Platinum Complex; Sodium Aluminosilicate; Peppermint Oil

1.5 Technical Specifications
- Classification: ISO 4823

- Type 3: Light-bodied consistency: Aquasil® Ultra+ XLV, Aquasil® Ultra+ LV
- Type 2: Medium-bodied consistency: Aquasil® Ultra+ Medium, Aquasil® Ultra+ Heavy
- Type 1: Heavy-bodied consistency: Aquasil® Ultra+ Rigid

- Working Time (22 °C/72 °F)..... **Fast Set:** 1'00" minimum
  Regular Set: 2'15" minimum
  Extended Set: 2'15" minimum
  (room temperature mixing and preparation, maximum insertion time)

- Working Time (37 °C/98 °F)..... **Fast Set:** 35" Maximum
  Regular Set: 1'10" Maximum
  Extended Set: 1'45" Maximum
  (intraoral syringing prior to tray insertion)

- Setting Time..... **Fast Set:** 2'30" from start of mix
  (Mouth Removal Time) **Regular Set:** 5'00" from start of mix
  Extended Set: 5'30" from start of mix

- % Linear Dimensional Change..... < 0,50
- % Recovery from deformation ..... ≥ 98
- Detail Reproduction..... 20 microns

1.6 Compatible Tray Adhesive
Aquasil® Ultra+ Impression Material is compatible with conventional tray adhesives designed for use with vinyl polysiloxane materials (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. Do not use Aquasil® Ultra+ Rigid in combination with full arch impression trays for the double mix technique. The low flexibility of the set material may interfere with tray removal.
6. Due to the stiffness of Aquasil® Ultra+ Rigid 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.
7. 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.
8. 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.
9. Used digit cartridges and mixing/intraoral tips are contaminated. Follow proper exposure control plans. In the event of an accidental exposure, follow recommended post-exposure procedures. Following intraoral use of the digit cartridge/mixing tip, proper handling and disposal techniques are required. Used intraoral tips are contaminated and sharp. When handling or disposing, use precautions as when handling or disposing of other contaminated sharps.

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.
- Use only clean and properly disinfected and sterilized, or ready to use accessories. Do not use dispensers which have not been properly pre-use processed or reprocessed. Before use and each re-use dispensers must be properly cleaned and autoclaved. Before storage after use/re-use, cartridges must be properly cleaned and disinfected to reduce the risk of cross contamination (see Hygiene, Processing and Disposal below).
  - As additional precautionary measure, dispensers may be protected from gross debris but not from all contamination by applying a protective barrier.
- digit Cartridges, Mix Tips and Intraoral Tips are provided ready for use and should not be processed. Use only new, clean unused tips, stored in covered storage, such as drawers and cabinets, away from potential contamination, and removed from their original packaging using either clean gloved hands or a clean suitable instrument at time of use. To reduce risk of infection, do not use tips if packaging is damaged or compromised.
- All products should be used at room temperature. Higher temperatures 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 mix should be completely homogeneous (streak free). Base and Catalyst are contrasting colors. When dispensing, observe both components entering the mixing tip, and exiting as a homogeneous mix. If not, remove the dispenser from the operating field, discard the mixing tip and ensure flow from both ports. Replace mixing 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.
- Material should extrude easily: DO NOT USE EXCESSIVE FORCE. Excessive pressure may result in unanticipated extrusion of the material or cause cartridge rupture. If the material doesn't extrude easily remove from the operating field and discard the mixing tip, level component (bleed cartridge) and install a new mixing tip.
- Safety and efficacy of Aquasil® Ultra+ Heavy, Aquasil® Ultra+ Rigid Material when used as an intraorally syringed (wash) material has not been demonstrated.
- Tip (hubs) and cartridge caps and collars are color coded. Use only blue tips on high viscosity cartridge materials. Use of red (for low viscosity wash) tips on blue (higher viscosity) cartridges may result in excessive extrusion force, slowed extrusion speed, incomplete mix and work/set time irregularities.
- Check the integrity of the impression and check that there is no residue of material to be removed from the patient's mouth.
- If used with a syringe refer to the manufacturer instructions to check compatibility of the syringe with VPS before. Do not use a syringe that has been used with another chemistry.
- Do not use the product if package is broken.
- Suitable cartridges for use with digit Power® Dispenser will be marked PWR on tab. Do not use digit Power® Dispenser with materials in digit® Targeted Delivery System cartridges designed for manual dispensing. Device and cartridge malfunction may occur.
- 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.
- The components of the device (base and catalyst) must be used in equal parts to obtain the right setting times and not to alter the performance of the product; a higher dose of catalyst does not accelerate setting times.
- **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.
  - 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.
  - The dual phase, two-step ("putty/wash") crown and bridge impression technique is only recommended with Aquasil® Putty (all versions) or Reprosil® impression materials (available separately) for primary tray impressions.
  - 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.

- Store at temperatures between 10 °C-24 °C/50 °F-75 °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 Cartridge Dispensing Gun

3.1.1 Insert cartridge into dispensing gun.
Technique Tip: Cartridge is compatible with a standard 50 ml cartridge dispenser. No special additional dispenser is required.

3.1.2 Break safety seal by unscrewing the cap. Remove the colored protective cap from the cartridge and discard.

3.1.3 Seat the plunger snuggly against the cartridge.

3.1.4 For the first use, squeeze the trigger on the dispenser to bleed a small amount of material from the cartridge, ensuring that both sides are flowing evenly. Discard the bled material.
Technique Tip: Bleeding is not necessary prior to installing a new mixing tip for next use.

3.1.5 Affix the appropriate mixing tip onto the cartridge. Align the alignment key with the keyhole then screw collar tightly down about half a turn until it locks.
Technique Tip: Use only mixing tips supplied by Dentsply Sirona for this cartridge. Mixing tips from other manufacturers will not fit this advanced cartridge design. Attach the intraoral tip to the RED TIP. Intraoral tips are not recommended for material in blue-capped cartridge/blue mixing tips.

3.1.6 Before use on each new patient, always apply a disposable cover/barrier system to the cartridge, to be removed after each use. The disposable cover/ barrier system does not replace the recommended cleaning and disinfection operations.

3.2 Dispensing Material

3.2.1 Squeeze dispenser trigger with moderate and even pressure to begin mixing material. Material will stop flowing after trigger is released.

3.2.2 Preparation of syringe/wash material:
   - Dispense directly to the mouth with the intraoral tip; OR
   - An intraoral syringe may be filled with mixed material from the cartridge; OR
   - Prepare digit Power® Dispenser or digit® Targeted Delivery System Unit Dose wash/syringe material according to the Instructions for Use.

NOTE: Do not inject Aquasil® Ultra+ Heavy or Aquasil® Ultra+ Rigid Impression Material intraorally.

3.2.3 Allow material to harden in the mixing tip to serve as a cap on the cartridge until the next use.

3.2.4 Sterilize cartridge dispensing gun, disinfect cartridge and attached used mixing tip for storage according to instructions (see Hygiene section).

3.2.5 Immediately prior to subsequent usage, remove the used mixing tip, wipe end of cartridge, and install a new mixing tip. No cartridge bleeding is necessary.

CAUTION

To reduce risk of excessive extrusion force or incomplete mix.
Do not dispense higher viscosity tray material through an attached red (small) mixing tip. Excessive force, cartridge rupture and/or mixing and discrepancies may occur.

3.2.6 To remove the cartridge, hold the release lever vertically while simultaneously withdrawing plunger in a backward direction. Dispose of cartridge when empty. Do not attempt to refill or consolidate used cartridges.

3.3 digit® Targeted Delivery System Unit Dose

3.3.1 Insert plunger into open end of syringe barrel.

3.3.2 Snap circular disk off of end of cartridge.

3.3.3 Insert unit dose cartridge into mix tip. Ensure both cartridge spurs fully lock into mix tip slots. Attach intraoral tip.

3.3.4 Insert assembled cartridge/mix tip (with intraoral tip) into the syringe side opening. Slide mix tip through barrel end with cross notches. Pull on mix tip to ensure complete seating.

3.3.5 Dispense the material by applying slow, steady pressure on plunger. Do not use excessive force.

CAUTION

Material extrusion – To reduce risk of injury due to excessive force.
- Apply slow and steady pressure on the plunger.
- Do not use excessive force – cartridge rupture may result.

3.3.6 Bleed and discard a small amount of mixed material, then proceed immediately to clinical application.

CAUTION

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

3.3.7 To disassemble, withdraw the plunger, tap mix tip against the counter to dislodge, and remove through side opening.

3.3.8 Properly discard used cartridge/mix tip and prepare digit Syringe Dispenser for subsequent reuse by following instructions (see Hygiene below) for cleaning and sterilization.

3.4 digit Power® Dispenser (see complete Instructions for Use)

3.4.1 Power handpiece on.

3.4.2 Select pre-set timer.

3.4.3 Assemble digit Power® cartridge. Ensure selected cartridge is marked PWR on tab.

3.4.4 Assemble cartridge cap.

3.4.5 Attach cartridge cap assembly to handpiece. Ensure cap is attached securely.

3.4.6 Place a protective barrier sleeve over Dispenser.

3.4.7 Bleed cartridge, then dispense material.

3.4.8 Properly discard used cartridge/mix tip and reprocess according to the Instructions for Use.

3.5 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.

3.5.1 Remove the cap from the cartridge by gently turning it counterclockwise and lifting the cap from the cartridge.

3.5.2 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.

3.5.3 Insert the cartridge into the dynamic mixer.

3.5.4 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.

3.5.5 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 (approximately 3 inches) 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.

3.5.6 Immediately after activation and bleeding material through the tip, proceed to dispensing material to tray as desired.

3.5.7 Disinfect cartridge with attached used mixing tip. It will work as cap for storage.

3.5.8 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.

3.6 Impression Technique
Handling

- Use only clean and properly disinfected and sterilized, or ready to use accessories.
- Single or Dual Phase one-step ("double-mix") technique with a rigid tray or with double arch technique

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

3.6.1 Assure hemostasis and clean the field with air water spray.

3.6.2 Syringe material: Backfill the impression syringe or attach an intraoral tip to the end of the mix tip or prepare digit® cartridge syringe/Dispenser.

3.6.3(a) Tray material: Dispense material (assistant) into impression tray. Do not overfill tray.

3.6.3(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 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, remove the dispenser from the operating field, 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 tip, bleed cartridge and replace tip or replace cartridge and tip.

NOTE: Tray and wash material insertion timing.

- **Fast Set** wash and tray material: Loaded tray must be inserted within 35 seconds from time of first syringing of wash material intraorally.
- **Regular Set** wash and tray material: Loaded tray must be inserted within 1 minute 10 seconds from time of first syringing of wash material intraorally.
- **Extended Set** wash and tray material: Loaded tray must be inserted within 1 minute 45 seconds from time of first syringing of wash material intraorally.

3.6.4 Insert filled tray into the mouth.

3.6.5 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: 2 minutes 30 seconds
Regular Set: 5 minutes
Extended Set: 5 minutes 30 seconds
NOTE: If Regular Set Wash is used with Fast Set Tray material, Minimum Removal Time is 4 minutes from start of mix.

Timing Guide 0:00 (0 sec)	**Fast Set:** up to 0:35 (35 sec) **Regular Set:** up to 1:10 (1 min 10 sec) **Extended Set:** up to 1:45 (1 min 45 sec)	**Fast Set:** 2:30 (2 min 30 sec) **Regular Set:** 5:00 (5 min) **Extended Set:** 5:30 (5 min 30 sec)
Begin simultaneous syringing and tray loading	Complete syringing and seat loaded tray	Remove set impression

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

3.6.6 Carefully release the impression and remove.
3.6.7 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.

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

3.7 Dual Phase Two-Step ("Putty-Wash") Technique With A Primary Tray Impression
Complete primary impression with Aquasil® Putty or Reprosil® Tray material.
3.7.1 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.
3.7.2 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.
3.7.3 Remove tray from the mouth when material has reached a rubbery consistency and set aside. Do not disturb impression until fully set.
3.7.4 Remove polyethylene sheet, rinse impression with water and air dry.
3.7.5 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.
3.7.6 Follow impression steps above, using wash material for both intraoral syringing and loading into primary tray impression.

3.8 Impression Technique: Edentulous/Overdenture Impression Technique
Aquasil® Ultra+ Medium, Aquasil® Ultra+ Heavy, and Aquasil® Ultra+ Rigid are acceptable for border molding.
3.8.1 Border Molding Technique.
- Dispense material on to the borders of the tray.
- Insert the tray and perform conventional border molding techniques.
- 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.

3.8.2 The final impression can be made with Aquasil® Ultra+ XLV, LV, Medium, or Heavy Material.
- Insert filled tray into the mouth.
- Observe the Minimum Removal Time of the selected Aquasil® Ultra+ impression material.
- Rinse impression thoroughly under running water. Follow Hygiene processing procedures below before shipping and/or use.

3.9 Impression Technique: Duplication Of Models
3.9.1 Load the impression tray with Aquasil® Ultra+ tray material.
3.9.2 It is suggested to simultaneously syringe, using Aquasil® Ultra+ wash material, completely around the model teeth.
3.9.3 Seat model into the loaded tray. Retain impression in position until firmly set.
3.9.4 Remove model from impression by pulling slowly to break seal.

4. HYGIENE, PROCESSING AND DISPOSAL

CAUTION

Cross-contamination
- 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.
- Used cartridge and mix tips are contaminated and must 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.
- Refer to dynamic mixing machine manufacturer's Instructions for Use for dispenser cleaning and disinfection reprocessing procedures.
- 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.

4.1 50 ml Cartridge Dispenser

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 50 ml 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	

4.3 digit Power® Cartridge Cap, and digit® Syringe Dispenser

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	

4.4 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, "digit® Targeted Delivery Syringe Dispenser" Instructions and/or "digit Power® Dispenser" Instructions, which are 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.

Technique Tip: Unset Material can be removed from clothing with dry cleaning solvent.

4.5 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 30 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

4.6 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.
- Used digit cartridge mixing tip/intraoral tip is contaminated and sharp. When handling or disposing, use precautions as when handling or disposing of other contaminated sharps.

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. **578014WEB** (R 4/20/23)

141-DV1

Dentsply Sirona

Aquasil® Ultra+

Matériau à empreintes Smart Wetting®

Aquasil® Ultra+ XLV • Aquasil® Ultra+ LV • Aquasil® Ultra+ Medium • Aquasil® Ultra+ Heavy • Aquasil® Ultra+ Rigid

MODE D'EMPLOI – FRANÇAIS

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

1. DESCRIPTION DU PRODUIT

Le matériau à empreintes Aquasil® Ultra+ Smart Wetting® est un matériau dentaire élastomère quadrifonctionnel à base de siloxane (silicone par addition) qui présente d'excellentes propriétés hydrophiles, une bonne stabilité dimensionnelle et 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

Le matériau à empreintes Aquasil® Ultra+ convient pour toutes les techniques de prise d'empreintes dentaires.

1.2 Contre-indications

Le matériau à empreintes Aquasil® Ultra+ est contre-indiqué chez les patients qui ont des antécédents de réaction allergique à l'essence de menthe poivrée.

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

Le matériau Aquasil® Ultra+ est disponible en :

- Viscosités : légère, moyenne et lourde
- Conditionnements : système d'application ciblée de dose unitaire digit®, applicateur digit Power®, cartouche de 50 ml et cartouche 5:1 DECA™ pour appareils de mélange dynamique
- Prise rapide, prise normale et prise prolongée

1.4 Composition

Pâtes de base : polymère polydiméthylsiloxane à terminaison vinyle; terre de diatomée (dioxyde de silicium – cristalline et amorphe); siloxane de polyméthyle d'hydrogène; tensioactif silicone; aluminosilicate de sodium; divers pigments : (F D & C Blue #1, Day Glo pigments, pigments ultramarins, oxydes de fer & dioxyde de titane); essence de menthe poivrée

Pâtes de catalyseur : polymère polydiméthylsiloxane à terminaison vinyle; terre de diatomée (dioxyde de silicium – cristalline et amorphe); dioxyde de titane; complexe organique de platine; aluminosilicate de sodium; essence de menthe poivrée

1.5 Caractéristiques techniques

- Classification : ISO 4823

- Type 3 : viscosité légère : Aquasil® Ultra+ XLV, Aquasil® Ultra+ LV
- Type 2 : viscosité moyenne : Aquasil® Ultra+ Medium, Aquasil® Ultra+ Heavy
- Type 1 : viscosité lourde : Aquasil® Ultra+ Rigid

- Temps de travail (22 °C)..... **Prise rapide :** 1'00" minimum
  Prise normale : 2'15" minimum
  Prise prolongée : 2'15" minimum
  (préparation et mélange à température ambiante, temps d'insertion maximum)

- Temps de travail (37 °C)..... **Prise rapide :** 35" maximum
  Prise normale : 1'10" maximum
  Prise prolongée : 1'45" maximum
  (injection intra-orale à la seringue avant insertion du porte-empreinte)

- Temps de prise..... **Prise rapide :** 2'30" à partir du début du mélange
  (temps de retrait de la bouche) **Prise normale :** 5'00" à partir du début du mélange
  Prise prolongée : 5'30" à partir du début du mélange

- Variation dimensionnelle linéaire en %..... < 0,50
- Mémoire élastique après déformation en %..≥ 98
- Reproduction des détails..... 20 microns

1.6 Adhésif pour porte-empreinte compatible

Le matériau à empreintes Aquasil® Ultra+ est compatible avec les adhésifs pour porte-empreintes classiques conçus pour les matériaux à base de polysiloxane de vinyle (voir le 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

Il convient de tenir compte des remarques de sécurité générales suivantes ainsi que des remarques de sécurité spéciales figurant dans les autres rubriques de ce mode d'emploi.



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 cas d'utilisation de la technique à double mélange, le matériau Aquasil® Ultra+ Rigid ne doit pas être utilisé avec les porte-empreintes pour arcade complète. La faible souplesse du matériau durci peut gêner le retrait du porte-empreinte.
6. En raison de la rigidité du matériau Aquasil® Ultra+ Rigid, les contre-dépouilles prononcées doivent être comblées avant l'insertion du porte-empreinte. Pour les empreintes d'arcade dentée complète, choisir un matériau pour empreintes Aquasil® Ultra+ d'une autre viscosité.
7. 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.
8. 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.
9. Les cartouches digit et les embouts mélangeurs/intra-oraux usagés sont contaminés. Appliquer les plans de contrôle des expositions correspondants. En cas d'exposition accidentelle, suivre les procédures post-exposition recommandées. Après l'utilisation intra-orale de la cartouche digit/de l'embout mélangeur, il est impératif d'appliquer les techniques de manipulation et d'élimination appropriées. Les embouts intra-oraux usagés sont contaminés et coupants. Lors de la manipulation et de l'élimination, prendre les mêmes précautions qu'avec les autres instruments contaminés et coupants.

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 vêtements, des gants et des lunettes de protection adaptés. Le port de lunettes de protection est recommandé pour le patient.
- 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.
- Utiliser uniquement des accessoires propres, correctement désinfectés et stérilisés, ou des accessoires prêts à l'emploi. Ne pas utiliser des applicateurs qui n'ont pas été correctement traités ou retraités avant utilisation. Avant le stockage après utilisation/réutilisation, les cartouches doivent impérativement être nettoyées et désinfectées correctement pour réduire le risque de contamination croisée (voir Hygiène, Traitement et Élimination ci-dessous).
  - Par précaution supplémentaire, les applicateurs 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.
- Les cartouches digit, les embouts mélangeurs et les embouts intra-oraux sont fournis prêts à l'emploi et ne doivent pas être traités. Utiliser exclusivement des embouts neufs, propres et jamais utilisés, rangés dans un endroit fermé, comme par exemple un tiroir ou une armoire, à l'abri de toute source de contamination potentielle. Les retirer de leur emballage d'origine au moment de les utiliser avec des mains gantées propres ou à l'aide d'un instrument propre adapté. Pour réduire le risque d'infection, ne pas utiliser les embouts si leur emballage est abîmé ou déchiré.
- Tous les produits doivent être utilisés à température ambiante. Des températures élevées raccourcissent les temps de travail et les temps de prise obtenus en laboratoire (travail et prise plus rapides), des températures basses les allongent (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 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, retirer l'applicateur du champ opératoire, 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 et bien ajustés conçus 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.
- Le matériau devrait s'écouler facilement : NE PAS EXERCER UNE FORCE EXCESSIVE. Une pression excessive pourrait causer l'extrusion inattendue du matériau ou la rupture de la cartouche. Si le matériau ne s'écoule pas facilement, le retirer du champ opératoire et jeter l'embout mélangeur, niveler le composant (purger la cartouche) puis installer un nouvel embout mélangeur.
- L'efficacité et la sécurité des matériaux Aquasil® Ultra+ Heavy et Aquasil® Ultra+ Rigid appliqués intra-oralement au moyen d'une seringue (technique du double mélange) n'ont pas été démontrées.
- L'embout (raccords) ainsi que les bouchons et collets des cartouches ont un code couleur. Utiliser exclusivement des embouts bleus sur les cartouches de matériau de haute viscosité. L'utilisation d'embouts rouges (pour matériau de rebasage de faible viscosité) sur des cartouches bleues (viscosité plus élevée) peut se traduire par une force d'extrusion excessive, une vitesse d'extrusion ralentie, un mélange incomplet et des temps de travail/prise irréguliers.
- Vérifier l'intégrité de l'empreinte ainsi que l'absence de résidus de matériau à retirer de la bouche du patient.
- En cas d'utilisation avec une seringue, se reporter au préalable aux instructions du fabricant pour vérifier la compatibilité de la seringue avec le VPS. Ne pas utiliser une seringue qui a été utilisée avec un produit de composition différente.
- Ne pas utiliser le produit si l'emballage est déchiré.
- Les cartouches compatibles avec l'applicateur digit Power® porteront l'inscription PWR sur la languette. Ne pas utiliser l'applicateur digit Power® pour les matériaux conditionnés en cartouches digit® pour application ciblée conçues pour une application manuelle. Il pourrait en résulter un dysfonctionnement du dispositif et de la cartouche.

- 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.
- Les composants du dispositif (base et catalyseur) doivent impérativement être utilisés en proportions égales pour obtenir les temps de prise adaptés et ne pas altérer les performances du produit ; une dose supérieure de catalyseur ne raccourcit pas le temps de prise.
- **Interactions :**
  - L'utilisation de gants en latex ou polymériques renfermant du soufre 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.
  - 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.
  - La technique d'empreintes à deux phases et en deux temps (« matériau pour empreinte en un temps/double mélange ») pour couronnes et bridges est uniquement recommandée avec les matériaux à empreintes Aquasil® Putty (toutes les versions) ou Reprosil® (disponible séparément) pour les empreintes primaires.
  - 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.

- Conserver à une température comprise entre 10 °C et 24 °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 Pistolet distributeur pour cartouche

3.1.1 Insérer la cartouche dans le pistolet distributeur.
Conseil technique : la cartouche est compatible avec l'applicateur pour cartouche standard de 50 ml. Aucun applicateur supplémentaire n'est nécessaire.

3.1.2 Rompre le manchon d'inviolabilité avant de dévisser le capuchon. Retirer et jeter le capuchon de protection coloré de la cartouche.

3.1.3 Installer le piston fermement contre la cartouche.

3.1.4 Pour la première utilisation, appuyer sur la gâchette de l'applicateur pour purger une petite quantité de matériau de la cartouche, en veillant à ce que ce dernier s'écoule régulièrement des deux côtés. Jeter le matériau purgé.
Conseil technique : il n'est pas nécessaire de purger la cartouche avant d'installer un nouvel embout mélangeur pour l'utilisation suivante.

3.1.5 Fixer l'embout mélangeur adapté sur la cartouche. Aligner la clé d'alignement sur le trou, puis visser et serrer le collet d'environ un demi-tour jusqu'à son verrouillage.
Conseil technique : utiliser exclusivement des embouts mélangeurs fournis par Dentsply Sirona pour cette cartouche. Les embouts mélangeurs d'autres fabricants ne s'adapteront pas à la conception évoluée de cette cartouche.
Fixer l'embout intra-oral sur l'EMBOUT ROUGE. Les embouts intra-oraux ne sont pas recommandés pour le matériau dans la cartouche au capuchon bleu/les embouts mélangeurs bleus.

3.1.6 Avant utilisation sur un nouveau patient, toujours installer un manchon/système barrière jetable sur la cartouche, puis le retirer après chaque utilisation. Le manchon/système barrière jetable ne remplace pas les opérations de nettoyage et de désinfection recommandées.

3.2 Application du matériau

3.2.1 Exercer une pression régulière modérée sur la gâchette de l'applicateur pour commencer à mélanger le matériau. Le matériau cesse de s'écouler lorsque la gâchette est relâchée.

3.2.2 Préparation de la seringue/du matériau pour empreinte en deux temps :
- Appliquer le matériau directement dans la bouche à l'aide de l'embout intra-oral; OU
- remplir une seringue intra-orale avec le matériau mélangé contenu dans la cartouche; OU
- préparer l'applicateur digit Power® ou le système d'application de dose unitaire digit conformément au mode d'emploi.

REMARQUE : Ne pas injecter les matériaux à empreintes Aquasil® Ultra+ Heavy et Aquasil® Ultra+ Rigid intra-oralement.

3.2.3 Laisser le matériau durcir dans l'embout mélangeur ; il fera ainsi office de capuchon de la cartouche jusqu'à l'utilisation suivante.

3.2.4 Stériliser le pistolet applicateur pour cartouche, désinfecter la cartouche et l'embout mélangeur usagé fixé dessus avant le rangement conformément aux instructions (voir section Hygiène, Traitement et Élimination).

3.2.5 Immédiatement avant l'utilisation suivante, retirer l'embout mélangeur usagé, essuyer l'extrémité de la cartouche, puis installer un embout mélangeur neuf. Il n'est pas nécessaire de purger la cartouche.

ATTENTION

Pour réduire le risque d'application d'une force d'extrusion excessive ou de mélange incomplet.
Ne pas appliquer un matériau pour porte-empreinte de forte viscosité avec un embout mélangeur rouge (petite taille). Cela pourrait se traduire par une force excessive, une rupture de la cartouche et/ou un mauvais mélange.

3.2.6 Pour retirer la cartouche, maintenir le levier de déverrouillage à la verticale tout en retirant simultanément le piston vers l'arrière. Jeter la cartouche vide. Ne pas essayer de remplir à nouveau les cartouches usagées.

3.3 Système de distribution de dose unitaire digit*

3.3.1 Insérer le piston dans l'ouverture du cylindre de la seringue.

3.3.2 Casser la languette circulaire située au bout de la cartouche.

3.3.3 Insérer la dose unitaire dans l'embout mélangeur. S'assurer que les deux ergots de la cartouche sont bien encastrés dans les rainures de l'embout mélangeur. Fixer l'embout intra-oral.

3.3.4 Insérer l'ensemble cartouche/embout mélangeur (avec l'embout intra-oral) dans l'ouverture latérale de la seringue. Faire glisser l'embout mélangeur à travers l'extrémité du cylindre avec rainures. Tirer sur l'embout mélangeur pour vérifier qu'il est bien en place.

3.3.5 Extruder le matériau lentement en exerçant une pression continue sur le piston. Ne pas exercer de force excessive.

ATTENTION

Extrusion du matériau – Pour réduire le risque de lésion dû à l'application de force excessive.
- Exercer une pression lente et régulière sur le piston.
- Ne pas forcer excessivement – la cartouche pourrait se casser.

3.3.6 Expulser une faible quantité de matériau mélangé et la jeter avant de procéder à l'application clinique.

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.

3.3.7 Pour défaire l'ensemble, retirer le piston, taper l'embout mélangeur contre un rebord pour le déloger, puis retirer l'ensemble par l'ouverture latérale.

3.3.8 Éliminer comme il convient la cartouche/l'embout mélangeur usagés et préparer l'injecteur digit pour l'utilisation suivante en respectant les instructions relatives au nettoyage et à la stérilisation (voir section Hygiène, Traitement et Élimination ci-dessous).

3.4 Applicateur digit Power® (voir le mode d'emploi complet)

3.4.1 Allumer la pièce à main.

3.4.2 Sélectionner la minuterie prédéfinie.

3.4.3 Installer la cartouche digit Power®. S'assurer que la cartouche choisie porte l'inscription PWR sur la languette.

3.4.4 Assembler le capuchon de logement de la cartouche.

3.4.5 Fixer le capuchon de logement de la cartouche assemblé sur la pièce à main. S'assurer que le capuchon est bien fixé.

3.4.6 Placer un manchon de protection sur l'applicateur.

3.4.7 Purger la cartouche, puis appliquer le matériau.

3.4.8 Jeter comme il convient l'ensemble cartouche/embout mélangeur usagé et traiter de nouv eau conformément au mode d'emploi.

3.5 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.

3.5.1 Retirer le capuchon de la cartouche en le faisant pivoter délicatement dans le sens antihoraire et en le soulevant.

3.5.2 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.

3.5.3 Insérer la cartouche dans le mélangeur dynamique.

3.5.4 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.

3.5.5 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.

3.5.6 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.

3.5.7 Désinfecter la cartouche avec l'embout mélangeur usagé fixé dessus. Ce dernier servira de capuchon pour le stockage.

3.5.8 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.

3.6 Technique de prise d'empreinte

Manipulation

- Utiliser uniquement des accessoires propres, correctement désinfectés et stérilisés, ou des accessoires prêts à l'emploi.
- Technique à une ou deux phase(s) et en un temps (« double mélange ») avec porte-empreinte rigide ou bimaxillaire.

REMARQUE : 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.

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

3.6.1 Vérifier l'hémostase et nettoyer le site avec un pulvérisateur air/eau.
3.6.2 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.
3.6.3(a) Matériau pour porte-empreinte : charger le matériau dans le porte-empreinte (assistant(e)). Ne pas charger excessivement le porte-empreinte.
3.6.3(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 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, retirer l'applicateur du champ opératoire, 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.
- Sinon, retirer l'embout, purger la cartouche et remplacer l'embout ou remplacer la cartouche et l'embout.

REMARQUE : Temps pour l'insertion du porte-empreinte et l'application du double mélange.

- Matériau à **prise rapide** pour empreinte en deux temps et pour porte-empreinte : le porte-empreinte chargé doit impérativement être inséré dans les 35 secondes suivant la première application intra-orale à la seringue du matériau pour empreinte en deux temps.
- Matériau à **prise normale** pour empreinte en deux temps et pour porte-empreinte : le porte-egmpreinte chargé doit impérativement être inséré dans les 70 secondes suivant la première application intra-orale à la seringue du matériau pour empreinte en deux temps.
- Matériau à **prise prolongée** pour empreinte en deux temps et pour porte-empreinte : le porte-empreinte chargé doit impérativement être inséré dans les 105 secondes suivant la première application intra-orale à la seringue du matériau pour empreinte en deux temps.

3.6.4 Insérer le porte-empreinte chargé dans la bouche du patient.
3.6.5 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 : 2 minutes 30 secondes
Prise normale : 5 minutes
Prise prolongée : 5 minutes 30 secondes
REMARQUE : En cas d'utilisation d'un matériau pour empreintes en deux temps à prise normale avec un matériau pour porte-empreinte à prise rapide, le temps de retrait minimal sera de 4 minutes à partir du début du mélange.

Guide des temps à respecter 0:00 (0 s)	**Prise rapide :** jusqu'à 0:35 (35 s) **Prise normale :** jusqu'à 1:10 (1 min 10 s) **Prise prolongée :** jusqu'à 1:45 (1 min 45 s)	**Prise rapide :** 2:30 (2 min 30 s) **Prise normale :** 5:00 (5 min) **Prise prolongée :** 5:30 (5 min 30 s)
Début de l'injection simultanée et du porte-empreinte	Fin de l'injection et mise en place du porte-empreinte chargé	Retrait de l'empreinte

3.6.6 Détacher délicatement l'empreinte et la retirer.
3.6.7 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.

3.6.8 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.

3.7 Technique à deux phases et en deux temps (matériau pour empreinte en un temps/ double mélange) avec empreinte primaire
Réaliser l'empreinte primaire avec le matériau Aquasil® Putty ou Reprosil®.
3.7.1 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.
3.7.2 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.
3.7.3 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.
3.7.4 Retirer la feuille en polyéthylène, puis rincer l'empreinte avec de l'eau et la sécher à l'air.
3.7.5 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.
3.7.6 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.

3.8 Technique de prise d'empreinte : technique de prise d'empreinte sur mâchoire édentée/avec prothèse hybride
Aquasil® Ultra+ Medium, Aquasil® Ultra+ Heavy, et Aquasil® Ultra+ Rigid peuvent être utilisés pour l'enregistrement des contours.
3.8.1 Technique d'enregistrement des contours.
- Appliquer le matériau sur les contours du porte-empreinte.
- Insérer le porte-empreinte et exécuter les techniques classiques d'enregistrement des contours.
- 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.

3.8.2 L'empreinte définitive peut être réalisée avec le matériau Aquasil® Ultra+ XLV, LV, Medium, ou Heavy.
- Insérer le porte-empreinte chargé dans la bouche du patient.
- Respecter le délai minimum avant le retrait du matériau à empreintes Aquasil® Ultra+ choisi.
- 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.

3.9 Technique de prise d'empreinte : reproduction des modèles
3.9.1 Charger le porte-empreinte de matériau Aquasil® Ultra+.
3.9.2 Il est suggéré d'appliquer simultanément à la seringue le matériau pour empreinte en deux temps Aquasil® Ultra+ tout autour des dents modèles.
3.9.3 Placer le modèle dans le porte-empreinte chargé. Laisser l'empreinte en place jusqu'à une prise ferme.
3.9.4 Retirer le modèle de l'empreinte en tirant doucement pour le dégager.

4. HYGIÈNE, TRAITEMENT ET ÉLIMINATION

Contamination croisée.
- 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.

ATTENTION

- 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.
- Traiter l'empreinte comme décrit ci-dessous avant expédition et/ou utilisation.
- Consulter le mode d'emploi du fabricant de l'appareil de mélange dynamique pour les procédures de nettoyage et de désinfection du retraitement de l'applicateur.
- 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.

4.1 Applicateur pour cartouche de 50 ml

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 Cartouche/Embout mélangeur de 50 ml

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	

4.3 Capuchon de logement de la cartouche digit Power® et injecteur digit®

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	

4.4 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 », de « digit® Targeted Delivery Syringe Dispenser » et/ou de « digit Power® Dispenser » disponibles 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.

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

4.5 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 30 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.

4.6 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. **578014WEB** (R 4/20/23)

Dentsply Sirona

Aquasil® Ultra+

Materiale da impronta Smart Wetting®

Aquasil® Ultra+ XLV • Aquasil® Ultra+ LV • Aquasil® Ultra+ Medium • Aquasil® Ultra+ Heavy • Aquasil® Ultra+ Rigid

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

Il materiale da impronta Aquasil® Ultra+ Smart Wetting® è un elastomero siliconico per addizione idrofilico quadrifunzionale con eccellenti caratteristiche di idrofilicità, precisione dimensionale, elevata resistenza allo strappo e alla deformazione permanente.

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

1.1 Indicazioni d'uso

Il materiale da impronta Aquasil® Ultra+ è indicato per tutte le tecniche di presa di impronta.

1.2 Controindicazioni

Il materiale da impronta Aquasil® Ultra+ è controindicato per l'uso su pazienti con ipersensibilità nota all'olio di menta piperita.

1.3 Confezionamenti (alcune confezioni possono non essere disponibili in tutti i paesi)

Il materiale Aquasil® Ultra+ è disponibile in:

- Viscosità Light, viscosità media e viscosità Heavy
- Sistema di estrusione monodose digit® Targeted Delivery System, sistema di estrusione digit Power®, cartucce da 50 ml e in cartucce 5:1 DECA™ per miscelatori dinamici
- Fast Set, Regular Set ed Extended Set

1.4 Composizione

Paste base: polimero di polidimetilsilossano vinil-terminato; terra diatomacea (biossido di silicio – cristallino e amorfo); polimetilidrogeno silossano; tensioattivo siliconico; alluminosilicato di sodio; vari pigmenti: (F D & C Blue #1, Day Glo pigmenti, pigmenti oltremare, ossidi di ferro & biossido di titanio); olio di menta piperita

Paste catalizzante: polimero di polidimetilsilossano vinil-terminato; terra diatomacea (biossido di silicio – cristallino e amorfo); biossido di titanio; complesso organoplatino; alluminosilicato di sodio; olio di menta piperita

1.5 Specifiche tecniche

- Classificazione: ISO 4823

- Tipo 3: Consistenza Light: Aquasil® Ultra+ XLV, Aquasil® Ultra+ LV
- Tipo 2: Consistenza Media: Aquasil® Ultra+ Medium, Aquasil® Ultra+ Heavy
- Tipo 1: Consistenza Dura: Aquasil® Ultra+ Rigid

- Tempo di lavorazione (22 °C) ..... **Fast Set:** minimo 1'00"
  Regular Set: minimo 2'15"
  Extended Set: minimo 2'15"
  (miscelazione e preparazione a temperatura ambiente, tempo massimo di inserimento)

- Tempo di lavorazione (37 °C) ..... **Fast Set:** massimo 35"
  Regular Set: massimo 1'10"
  Extended Set: massimo 1'45"
  (applicazione intraorale con la siringa prima dell'inserimento del cucchiaio)

- Tempo di presa..... **Fast Set:** 2'30" da inizio miscelazione
  (tempo di rimozione dal cavo orale) **Regular Set:** 5'00" da inizio miscelazione
  Extended Set: 5'30" da inizio miscelazione

- Variazione dimensionale lineare in % ..... < 0,50
- Recupero dopo deformazione in % ..... ≥ 98
- Riproduzione dei dettagli ..... 20 micron

1.6 Adesivo per portaimpronte compatibile

Il materiale Aquasil® Ultra+ è compatibile con i tradizionali adesivi per portaimpronte destinati ad essere utilizzati con materiali a base di polivinilsilossano (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

Prestare attenzione alle seguenti note di sicurezza generali e alle note specifiche riportate negli altri capitoli di queste istruzioni.



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. Non utilizzare Aquasil® Ultra+ Rigid in combinazione con portaimpronte per arcata completa per la tecnica a doppia miscelazione. La scarsa flessibilità del materiale indurito può interferire con la rimozione dal portaimpronte.
6. A causa della rigidità del materiale da impronta Aquasil® Ultra+ Rigid, i sottosquadri profondi devono essere bloccati prima dell'inserimento del cucchiaio portaimpronte. Per impronte full arch di arcate dentate, scegliere altre viscosità di Aquasil® Ultra+ come materiale per portaimpronte.
7. 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.
8. 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.
9. Le cartucce e i puntali miscelatori/intraorali digit usati sono contaminati. Seguire procedure idonee per il controllo dell'esposizione. In caso di esposizione accidentale, attenersi alle procedure di post-esposizione raccomandate. Dopo l'uso intraorale della cartuccia/puntale miscelatore digit, sono richieste adeguate tecniche di manipolazione e smaltimento. I puntali intraorali usati sono contaminati e taglienti. Nell'impiego o nello smaltimento rispettare le stesse precauzioni adottate quando si usano o smaltiscono altri strumenti taglienti contaminati.

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 consiglia l'uso di occhiali 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.
- Utilizzare esclusivamente accessori puliti e correttamente disinfettati e sterilizzati, oppure pronti per l'uso. Non utilizzare sistemi di estrusione non correttamente condizionati o ricondizionati prima dell'uso. Prima dell'uso e di ogni successivo riutilizzo, i sistemi di estrusione devono essere correttamente puliti e trattati in autoclave. Prima della conservazione dopo l'uso/il riutilizzo, le cartucce devono essere correttamente pulite e disinfettate per ridurre il rischio di contaminazione crociata (vedi Igiene, Lavorazione e Smaltimento di seguito).
  - Come ulteriore misura precauzionale, i sistemi di estrusione possono essere protetti dai frammenti grossolani, ma non da qualsiasi contaminazione, applicando una guaina protettiva.
- Le cartucce, i puntali miscelatori e i puntali intraorali digit sono forniti pronti per l'uso e non devono essere condizionati. Utilizzare esclusivamente puntali nuovi, puliti e non utilizzati, conservati in luoghi chiusi come cassetti e armadietti, lontano da potenziali contaminazioni, ed estratti dalla confezione originale solo al momento dell'uso, o manualmente indossando i guanti, o con idoneo strumento pulito. Per ridurre il rischio di infezione, non usare i puntali se la confezione è danneggiata o compromessa.
- Tutti i prodotti vanno utilizzati a temperatura ambiente. Temperature più elevate riducono i tempi di lavorazione e le fasi di presa in laboratorio (più rapidi), 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, la miscela deve essere 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. Se questo non avviene, rimuovere il sistema di estrusione dal campo operatorio, 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.
- Il materiale Aquasil® Ultra+ va utilizzato per la maggior parte delle applicazioni con portaimpronte rigidi 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.
- Il materiale dovrebbe estrudersi facilmente. NON ESERCITARE UNA FORZA ECCESSIVA. Una pressione eccessiva può causare un'estrusione non corretta del materiale o la rottura della cartuccia. Se il materiale non si estrude facilmente, rimuovere il puntale miscelatore dal campo operatorio ed eliminarlo, livellare il componente (far fuoriuscire dalla cartuccia) e montare un nuovo puntale.
- La sicurezza e l'efficacia di Aquasil® Ultra+ Heavy e Aquasil® Ultra+ Rigid applicati nel cavo orale con la siringa come materiale ribasante (wash) non sono state dimostrate.
- I perni dei puntali, i cappucci delle cartucce e i collari sono provvisti di codifica a colori. Utilizzare solo puntali blu sulle cartucce di materiale altamente viscoso. L'eventuale uso di puntali rossi (materiale wash a bassa viscosità) sulle cartucce blu (alta viscosità) può aumentare eccessivamente la forza di estrusione, rallentare la velocità d'estrusione e dar luogo a miscelazione incompleta e tempi di lavorazione/presa anomali.
- Controllare che l'impronta sia integra e che non vi siano residui di materiale da rimuovere dal cavo orale del paziente.
- Se si usa con una siringa, consultare prima le istruzioni del produttore per verificare la compatibilità della siringa con il materiale VPS. Non servirsi di siringhe già utilizzate con altri prodotti chimici.
- Non utilizzare il prodotto se la confezione è danneggiata.
- Le cartucce adatte per l'uso con il sistema di estrusione digit Power® sono contrassegnate sulla linguetta con PWR. Non usare il sistema di estrusione digit Power® con materiali in cartucce digit® Targeted Delivery System progettate per l'estrusione manuale: potrebbero verificarsi problemi di funzionamento di dispositivo e cartuccia.
- 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.
- I componenti del dispositivo (base e catalizzatore) devono essere utilizzati in parti uguali per ottenere i corretti tempi di presa e non alterare le prestazioni del prodotto; l'uso di una maggiore quantità di catalizzatore non accelera i tempi di presa.

- **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.
  - 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.
  - La tecnica a doppia impronta in due fasi ("putty/wash") per corone e ponti è raccomandata soltanto con i materiali da impronta Aquasil® Putty (tutte le versioni) o Reprosil® (disponibili separatamente) per la presa di impronte primarie.
  - 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.

- Conservare a temperature comprese tra 10 °C e 24 °C.
- Utilizzare il prodotto a temperatura ambiente.
- Non conservare le cartucce usate con applicati i puntali 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 Dispenser miscelatore per cartucce

3.1.1 Inserire la cartuccia nel dispenser miscelatore.
Suggerimento tecnico: la cartuccia è compatibile con dispenser per cartucce da 50 ml standard. Non servono sistemi di estrusione aggiuntivi.

3.1.2 Rompere il sigillo di sicurezza svitando il cappuccio. Togliere il cappuccio protettivo colorato dalla cartuccia e eliminarlo.

3.1.3 Posizionare lo stantuffo ben contro la cartuccia.

3.1.4 Al primo utilizzo premere il grilletto del sistema di estrusione e far fuoriuscire una piccola quantità di materiale dalla cartuccia per assicurarsi che il flusso sia regolare ad entrambi i lati. Eliminare il materiale fuoriuscito.
Suggerimento tecnico: non è necessario far fuoriuscire il materiale prima di montare un nuovo puntale miscelatore per l'uso successivo.

3.1.5 Montare il puntale miscelatore corretto sulla cartuccia. Allineare la chiavetta di allineamento con il foro, quindi avvitare il collare per circa mezzo giro fino a quando si blocca.
Suggerimento tecnico: per questa cartuccia utilizzare esclusivamente puntali miscelatori di Dentsply Sirona. I puntali miscelatori di altri fabbricanti non sono adatti a questo tipo avanzato di cartuccia.
Applicare il puntale intraorale sul PUNTALE ROSSO. I puntali intraorali sono sconsigliati per il materiale in cartucce con cappuccio blu/puntali miscelatori blu.

3.1.6 Prima dell'uso su ciascun nuovo paziente, applicare sempre un sistema di copertura/una guaina monouso alla cartuccia, da togliere dopo l'uso. Il sistema di copertura/la guaina monouso non sostituisce la pulizia e la disinfezione raccomandate.

3.2 Estrusione del materiale

3.2.1 Premere il grilletto del sistema di estrusione con una pressione lieve e uniforme per iniziare la miscelazione del materiale. Il flusso di materiale si arresta dopo aver rilasciato il grilletto.

3.2.2 Preparazione del materiale in siringa/ribasante:
- Erogare direttamente nella bocca del paziente con il puntale intraorale; OPPURE
- riempire una siringa intraorale con materiale miscelato dalla cartuccia; OPPURE
- preparare il materiale in siringa/ribasante nel sistema di estrusione digit Power® oppure digit® Targeted Delivery System per applicazioni monodose secondo le istruzioni per l'uso.

NOTA: non iniettare i materiali da impronta Aquasil® Ultra+ Heavy o Aquasil® Ultra+ Rigid nel cavo orale.

3.2.3 Lasciare indurire il materiale nel puntale miscelatore in modo che formi un tappo sulla cartuccia fino all'uso successivo.

3.2.4 Per la conservazione, sterilizzare il dispenser miscelatore, disinfettare la cartuccia e il puntale miscelatore montato secondo le istruzioni (vedere il paragrafo Igiene, Lavorazione e Smaltimento).

3.2.5 Subito prima dell'utilizzo successivo, rimuovere il puntale miscelatore usato, pulire l'estremità della cartuccia e applicare un nuovo puntale. Non è necessario fare fuoriuscire del materiale dalla cartuccia.

ATTENZIONE

Per ridurre il rischio di forza di estrusione eccessiva o miscelazione incompleta.
Non estrudere materiale per portaimpronte altamente viscoso con un puntale miscelatore rosso (piccolo). Possono verificarsi forza eccessiva, rottura della cartuccia e/o miscelazione anomala.

3.2.6 Per rimuovere la cartuccia, tenere la leva di rilascio verticalmente, tirando indietro contemporaneamente lo stantuffo. Una volta vuota, gettare la cartuccia. Non tentare di riempire o comprimere le cartucce usate.

3.3 Sistema di estrusione monodose digit® Targeted Delivery System

3.3.1 Inserire lo stantuffo nell'estremità aperta della siringa.

3.3.2 Staccare il dischetto rotondo all'estremità della cartuccia.

3.3.3 Inserire la cartuccia monodose nel puntale miscelatore. Accertarsi che entrambe le protuberanze delle cartucce si innestino completamente nelle scanalature del puntale miscelatore. Applicare il beccuccio intraorale.

3.3.4 Inserire la cartuccia con il puntale miscelatore e il beccuccio intraorale già montati attraverso l'apertura laterale della siringa. Far scivolare il puntale attraverso l'estremità del dispenser con gli intagli a croce. Tirare l'estremità del puntale al fine di assicurarsi che la cartuccia sia posizionata perfettamente.

3.3.5 Estrudere il materiale applicando una pressione lenta e costante sullo stantuffo. Non esercitare una forza eccessiva.

ATTENZIONE

Estrusione del materiale – Ridurre il rischio di danni dovuti a forza eccessiva.
- Applicare una pressione lenta e costante sullo stantuffo.
- Non applicare forza eccessiva — la cartuccia potrebbe rompersi.

3.3.6 Far fuoriuscire una piccola quantità di materiale miscelato e gettarla, quindi procedere immediatamente all'applicazione clinica.

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.

3.3.7 Per smontare, ritirare lo stantuffo, battere il puntale miscelatore su un ripiano per smuovere la cartuccia ed estrarre dalla fessura laterale.

3.3.8 Smaltire correttamente la cartuccia/il puntale miscelatore usati e preparare il dispenser a siringa digit per il successivo riutilizzo seguendo le istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione (vedere il paragrafo Igiene, Lavorazione e Smaltimento seguente).

3.4 Sistema di estrusione digit Power® (vedere le istruzioni per l'uso complete)

3.4.1 Accendere il manipolo.

3.4.2 Selezionare il timer preimpostato.

3.4.3 Montare la cartuccia digit Power®. Accertarsi che la cartuccia scelta sia contrassegnata PWR sulla linguetta.

3.4.4 Montare il cappuccio sulla cartuccia.

3.4.5 Attaccare cappuccio e cartuccia assemblati al manipolo. Accertarsi che il cappuccio sia fissato in modo sicuro.

3.4.6 Inserire sul sistema di estrusione una guaina protettiva.

3.4.7 Far fuoriuscire l'aria dalla cartuccia, quindi erogare il materiale.

3.4.8 Smaltire in maniera appropriata la cartuccia e il puntale miscelatore usati e ricondizionare secondo le istruzioni per l'uso.

3.5 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.

3.5.1 Rimuovere il cappuccio dalla cartuccia ruotandolo delicatamente in senso antiorario e sollevandolo.

3.5.2 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.

3.5.3 Inserire la cartuccia nel miscelatore dinamico.

3.5.4 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.

3.5.5 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.

3.5.6 Subito dopo l'attivazione e l'erogazione del materiale attraverso il puntale, procedere con l'estrusione del materiale sul portaimpronte in base alle esigenze.

3.5.7 Disinfettare la cartuccia con il puntale miscelatore applicato. Il puntale fungerà da tappo durante la conservazione della cartuccia.

3.5.8 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.

3.6 Tecnica di impronta

Manipolazione

- Utilizzare esclusivamente accessori puliti e correttamente disinfettati e sterilizzati oppure pronti per l'uso.
- Tecnica monoimpronta a una o due fasi ("doppia miscelazione") con portaimpronte rigido o con tecnica a doppio quadrante (dual arch)

NOTA: per coordinare i tempi di miscelazione del materiale per portaimpronte e del materiale ribasante, si raccomanda vivamente di avvalersi dell'aiuto di un assistente, in modo da effettuare contemporaneamente l'applicazione con siringa e il riempimento del portaimpronte

3.6.1 Garantire l'emostasi e pulire il campo operatorio con spray aria/acqua.

3.6.2 Materiale in siringa: riempire la siringa da impronta o applicare un puntale intraorale sull'estremità del puntale di miscelazione, oppure preparare la siringa digit® con la cartuccia.

3.6.3(a) Materiale per portaimpronte: erogare il materiale (assistente) nel portaimpronte. Non riempire eccessivamente il portaimpronte.

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

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

Non utilizzare se la miscela non è omogenea. Per ottenere proprietà fisiche ottimali, la miscela deve essere 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. Se questo non avviene, rimuovere il sistema di estrusione dal campo operatorio, 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.
- Se ciò non avviene, rimuovere il puntale, far uscire del materiale dalla cartuccia e sostituire il puntale o la cartuccia e il puntale.

NOTA: tempistica di inserimento di materiale per portaimpronte e materiale ribasante.

- Materiale ribasante e per portaimpronte **Fast Set:** il portaimpronte, una volta riempito, va inserito entro 35 secondi dall'inizio dell'estrusione del materiale a bassa viscosità nel cavo orale con la siringa.
- Materiale ribasante e per portaimpronte **Regular Set:** il portaimpronte, una volta riempito, va inserito entro 1 minuto e 10 secondi dall'inizio dell'estrusione del materiale a bassa viscosità nel cavo orale.
- Materiale ribasante e per portaimpronte **Extended Set:** il portaimpronte, una volta riempito, va inserito entro 1 minuto e 45 secondi dall'inizio dell'estrusione del materiale a bassa viscosità nel cavo orale.

3.6.4 Inserire il portaimpronte riempito nel cavo orale.
3.6.5 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: 2 minuti 30 secondi
Regular Set: 5 minuti
Extended Set: 5 minuti 30 secondi
NOTA: se si utilizza il materiale ribasante Regular Set assieme al materiale per portaimpronte Fast Set, il tempo minimo di rimozione è di 4 minuti dall'inizio della miscelazione.

GUIDA AI TEMPI 0'00" (0 s)	**Fast Set:** fino a 0'35" (35 s) **Regular Set:** fino a 1'10" (1 min 10 s) **Extended Set:** fino a 1'45" (1 min 45 sec)	**Fast Set:** 2'30" (2 min 30 sec) **Regular Set:** 5'00" (5 min) **Extended Set:** 5'30" (5 min 30 sec)
Iniziare simultaneamente a estrudere con la siringa e riempire il portaimpronte	Completare l'estrusione e posizionare il portaimpronte riempito	Rimuovere l'impronta indurita

3.6.6 Staccare con cautela l'impronta, quindi rimuoverla.
3.6.7 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.

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

3.7 Tecnica a doppia impronta in due fasi ("putty-wash") con portaimpronte individuale
Completare la prima impronta con il materiale per portaimpronte Aquasil® Putty o Reprosil®.
3.7.1 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.
3.7.2 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.
3.7.3 Rimuovere il cucchiaio dal cavo orale quando il materiale ha raggiunto una consistenza gommosa e mettere da parte. Non manipolare l'impronta fino a che non ha polimerizzato completamente.
3.7.4 Rimuovere il foglio di polietilene, lavare l'impronta e asciugare con aria.
3.7.5 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.
3.7.6 Seguire i passaggi precedenti usando il materiale ribasante sia per l'applicazione intraorale che per il riempimento del cucchiaio.

3.8 Tecnica d'impronta per arcata edentula/overdenture
I materiali da impronta Aquasil® Ultra+ Medium, Aquasil® Ultra+ Heavy, e Aquasil® Ultra+ Rigid possono essere utilizzati per la modellazione dei bordi.
3.8.1 Tecnica di bordaggio funzionale.
- Erogare il materiale sui margini del portaimpronte.
- Inserire il portaimpronte ed eseguire il bordaggio con le tecniche convenzionali.
- 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.

3.8.2 L'impronta definitiva può essere eseguita con Aquasil® Ultra+ XLV, LV, Medium, o Heavy.
- Inserire il portaimpronte riempito nel cavo orale.
- Rispettare il tempo minimo di rimozione del materiale da impronta Aquasil® Ultra+ utilizzato.
- Sciacquare bene l'impronta con acqua corrente. Attenersi alle procedure d'igiene e condizionamento sotto riportate prima di spedire e/o utilizzare l'impronta.

3.9 Tecnica d'impronta: duplicazione di modelli
3.9.1 Riempire il cucchiaio con il materiale per portaimpronte Aquasil® Ultra+.
3.9.2 Si consiglia di estrudere contemporaneamente il materiale ribasante Aquasil® Ultra+ completamente intorno ai denti del modello.
3.9.3 Posizionare il modello all'interno del portaimpronte riempito. Mantenere il portaimpronte in posizione fino a quando il materiale è completamente indurito.
3.9.4 Rimuovere il modello dall'impronta tirando lentamente fino a rompere il sigillo.

4. IGIENE, LAVORAZIONE E SMALTIMENTO

Contaminazione crociata.
- 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.
- 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.

ATTENZIONE

- Condizionare l'impronta come descritto sotto prima della spedizione e/o dell'uso.
- Per le procedure di ricondizionamento (pulizia, disinfezione) del miscelatore dinamico, fare riferimento alle istruzioni del fabbricante dell'apparecchio.
- 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.

4.1 Dispenser per cartucce da 50 ml

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 Cartuccia/Puntale miscelatore da 50 ml

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	

4.3 Cappuccio per cartuccia digit Power® e dispenser a siringa digit®

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	

4.4 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”, alle istruzioni “digit® Targeted Delivery Syringe Dispenser” e/o alle istruzioni “digit Power® Dispenser”, 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.

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

4.5 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 30 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.

4.6 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. **578014WEB** (R 4/20/23)

Dentsply Sirona

Aquasil® Ultra+
Smart Wetting® Abformmaterial

Aquasil® Ultra+ XLV • Aquasil® Ultra+ LV • Aquasil® Ultra+ Medium • Aquasil® Ultra+ Heavy • Aquasil® Ultra+ Rigid

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

1. PRODUKTBESCHREIBUNG
Aquasil® Ultra+ Smart Wetting® ist ein quadrafunktionales, hydrophiles, elastomeres, additionsvernetzendes Silikon-Abformmaterial mit hervorragender Hydrophilie, ausgezeichneter Formgenauigkeit, hoher Reißfestigkeit und hohem Rückstellvermögen.

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

1.1 Indikationen
Das Abformmaterial Aquasil® Ultra+ ist für alle dentalen Abformtechniken geeignet.

1.2 Kontraindikationen
Das Abformmaterial Aquasil® Ultra+ darf nicht bei Patienten mit einer bekannten Überempfindlichkeit auf Pfefferminzöl angewandt werden.

1.3 Lieferformen (in manchen Ländern sind eventuell nicht alle Lieferformen erhältlich.
Das Abformmaterial Aquasil® Ultra+ ist erhältlich in:
- Den Konsistenzen Light Body (dünnfließend), Medium Body (mittelfließend) und Heavy Body (schwerfließend)
- Dem Einmaldosis-Applikationssystem digit® Targeted Delivery System, digit Power® Applikationssystem, 50 ml-Kartusche und 5:1 DECA™ Applikation für dynamische Mischgeräte
- Fast Set, Regular Set und Extended Set

1.4 Zusammensetzung
Basispasten: Polydimethylsiloxan-Polymer mit Vinyl-Endgruppen; Kieselgur (Siliziumdioxid – kristallin und amorph); Polymethylhydrogensiloxan; Silikon-Tensid; Natriumaluminiumsilikat; verschiedene Pigmente: (F D & C Blue #1, Day-Glo-Pigmente, Ultramarin-Pigmente, Eisenoxide & Titaniumdioxid)

Katalysatorpasten: Polydimethylsiloxan-Polymer mit Vinyl-Endgruppen; Kieselgur (Siliziumdioxid – kristallin und amorph); Titaniumdioxid; Organo-Platinkomplex; Natriumaluminiumsilikat; Pfefferminzöl

1.5 Technische Daten
- Klassifizierung: ISO 4823

- Typ 3: Konsistenz Light Body: Aquasil® Ultra+ XLV, Aquasil® Ultra LV und Aquasil® Ultra+ LV
- Typ 2: Konsistenz Medium Body: Aquasil® Ultra+ Medium, Aquasil® Ultra+ Heavy
- Typ 1: Konsistenz Heavy Body: Aquasil® Ultra+ Rigid

- Verarbeitungszeit (22 °C) ..... **Fast Set:** mindestens 1'00"
  Regular Set: mindestens 2'15"
  Extended Set: mindestens 2'15"
  (Anmischen und Vorbereitung bei Zimmertemperatur, maximale Zeit bis zum Einsetzen)

- Verarbeitungszeit (37 °C) ..... **Fast Set:** maximal 35"
  Regular Set: maximal 1'10"
  Extended Set: maximal 1'45"
  (intraorales Umspritzen vor dem Einsetzen des Löffels)

- Abbindezeit ..... **Fast Set:** 2'30" ab Beginn des Anmischens
  (Entnahme aus dem Mund) **Regular Set:** 5'00" ab Beginn des Anmischens
  Extended Set: 5'30" ab Beginn des Anmischens

- % Lineare Dimensionsänderung ..... < 0,50
- % Rückstellung nach Verformung..... ≥ 98
- Detailwiedergabegenauigkeit ..... 20 Mikrometer

1.6 Kompatible Löffeladhäsive
Das Abformmaterial Aquasil® Ultra+ ist kompatibel mit konventionellen Löffeladhäsiven für Polyvinylsiloxane (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. Aquasil® Ultra+ Rigid nicht in Kombination mit Vollbogen-Abformlöffeln für die Doppelmischtechnik verwenden. Aufgrund der geringen Flexibilität des abgebundenen Materials lässt sich der Abformlöffel dann möglicherweise schwieriger herausnehmen.
6. Wegen der Steifheit des Abformmaterials Aquasil® Ultra+ Rigid sollten größere Unterschnitte vor dem Einsetzen des Abformlöffels ausgeblockt werden. Für Abformungen ganzer Zahnbögen Aquasil® Ultra+ Abformmaterial anderer Viskositäten als Löffelmaterial wählen.
7. 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.
8. 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.
9. Gebrauchte digit Kartuschen und Mischkanülen/intraorale Kanülen sind kontaminiert. Die entsprechenden Verfahren zur Expositionskontrolle befolgen. Im Fall einer zufälligen Exposition die empfohlenen Verfahren nach Exposition befolgen. Nach der intraoralen Verwendung der digit Kartusche/Mischkanüle sind angemessene Umgangs- und Entsorgungstechniken erforderlich. Gebrauchte intraorale Kanülen sind kontaminiert und scharfkantig. Beim Umgang oder der Entsorgung die gleichen Vorsichtsmaßnahmen treffen wie beim Umgang mit oder der Entsorgung anderer kontaminierter scharfkantiger Teile.

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.
- Nur sauberes und ordnungsgemäß desinfiziertes und sterilisiertes bzw. gebrauchsfertiges Zubehör verwenden. Keine Dispenser verwenden, die vor Gebrauch nicht ordnungsgemäß aufbereitet oder wiederaufbereitet wurden. Vor der Verwendung und jeder Wiederverwendung müssen Dispenser ordnungsgemäß gereinigt und autoklaviert werden. Vor der Lagerung nach der Verwendung/Wiederverwendung müssen die Kartuschen ordnungsgemäß gereinigt und desinfiziert werden, um das Risiko einer Kreuzkontamination zu verringern (siehe Hygiene, Aufbereitung und Entsorgung unten).
  - Als zusätzliche Vorsichtsmaßnahme können Dispenser durch Anwendung einer Schutzbarriere vor groben Verschmutzungen, allerdings nicht vor allen Kontaminationen, geschützt werden.
- digit Kartuschen, Mischkanülen und intraorale Kanülen werden gebrauchsfertig bereitgestellt und müssen vor Gebrauch nicht aufbereitet werden. Nur neue, saubere, unbenutzte Kanülen verwenden, die abgedeckt, z. B. in Schubladen und Schränken, fernab von möglichen Verunreinigungen gelagert wurden und die zum Zeitpunkt der Verwendung entweder mit sauberen Handschuhen oder mit einem sauberen, geeigneten Instrument aus der Originalverpackung genommen wurden. Um das Infektionsrisiko zu verringern, dürfen die Kanülen bei beschädigter Verpackung nicht verwendet werden.
- Alle Produkte sollten bei Zimmertemperatur verwendet werden. Höhere Temperaturen verkürzen die Verarbeitungszeit und die extraorale Abbindezeit. Niedrigere Temperaturen verlängern sie. 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 die Mischung 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 den Dispenser aus dem Operationsfeld entfernen, 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 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.
- Das Material sollte sich leicht ausbringen lassen. KEINE ÜBERMÄSSIGE KRAFT AUFWENDEN. Zu starker Druck kann zum Austritt unerwünschter Materialmengen oder Platzen der Kartusche führen. Wenn sich das Material nicht leicht ausbringen lässt, das Material aus dem Operationsfeld entfernen und die Mischkanüle entsorgen, die Komponente nivellieren (etwas Material aus der Kartusche ausbringen) und eine neue Mischkanüle aufsetzen.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit von Aquasil® Ultra+ Heavy, Aquasil® Ultra+ Rigid bei Gebrauch als intraorales Spritzenmaterial (Wash) ist nicht nachgewiesen.
- Die Spitze (Ansatzstücke) und die Kappen und Kragen der Kartuschen sind farbcodiert. Für hochviskose Kartuschenmaterialien nur blaue Spitzen verwenden. Die Verwendung roter Kanülen (für Korrekturmaterial geringer Viskosität) auf blauen Kartuschen (höhere Viskosität) kann zu übermäßiger Extrusionskraft, geringerer Extrusionsgeschwindigkeit, unvollständiger Mischung und Unregelmäßigkeiten bei der Verarbeitungs-/Abbindezeit führen.
- Die Unversehrtheit der Abformung überprüfen und sicherstellen, dass keine Rückstände des aus dem Mund des Patienten zu entfernenden Materials vorhanden sind.
- Bei Verwendung mit einer Spritze ist die Kompatibilität der Spritze mit dem VPS-Material anhand der Herstelleranweisungen zu prüfen. Keine Spritze verwenden, die bereits mit einer anderen Chemikalie verwendet wurde.
- Das Produkt bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
- Für den digit Power® Dispenser geeignete Kartuschen sind mit PWR auf dem Etikett markiert. Verwenden Sie den digit Power® Dispenser nicht mit Materialien in Kartuschen des digit® Targeted Delivery Systems, die für die manuelle Dispensierung vorgesehen sind. Dies kann zu einer Fehlfunktion des Geräts und der Kartusche führen.
- Die Original-Kartuschenkappe nicht wiederverwenden. Die Kartusche mit der desinfizierten verwendeten Mischkanüle aufbewahren.

- Das zweizeitige Verfahren wird NICHT für Doppelabformlöffel empfohlen.
- Die Komponenten des Produkts (Basis und Katalysator) müssen zu gleichen Teilen verwendet werden, um die richtigen Abbindezeiten zu erhalten und die Leistung des Produkts nicht zu verändern; eine höhere Katalysatordosis verkürzt die Abbindezeiten nicht.
- **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.
  - 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 der zweizeitig-zweiphasigen Korrekturabformtechnik („Putty/Wash") für Kronen und Brücken sollten für die primäre Löffelabformung nur die Abformmaterialien Aquasil® Putty (alle Versionen) oder Reprosil® (separat erhältlich) verwendet werden.
  - 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.

- Das Produkt bei 10 °C bis 24 °C aufbewahren.
- Bei Zimmertemperatur verwenden.
- Keine benutzen 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. ANWENDUNG SCHRITT FÜR SCHRITT

3.1 Kartuschen-Mischpistole

3.1.1 Kartusche in die Mischpistole einsetzen.
Technik-Tipp: Die Kartusche ist mit einem 50-ml-Standarddispenser für Kartuschen kompatibel. Es ist kein spezieller zusätzlicher Dispenser erforderlich.

3.1.2 Sicherheitssiegel durch Abschrauben der Kappe brechen. Die farbige Schutzkappe von der Kartusche nehmen und entsorgen.

3.1.3 Den Kolben fest gegen die Kartusche drücken.

3.1.4 Bei der ersten Verwendung den Abzug des Dispensers drücken, um eine kleine Menge des Materials aus der Kartusche auszubringen, und sicherstellen, dass beide Stränge gleichmäßig fließen. Das Probematerial entsorgen.
Technik-Tipp: Vor dem Einsetzen einer neuen Mischkanüle für die nächste Verwendung ist keine Probeentnahme erforderlich.

3.1.5 Die geeignete Mischkanüle auf der Kartusche befestigen. Den Ausrichtungsschlüssel auf das Schlüsselloch ausrichten, dann den Kragen etwa eine halbe Umdrehung festschrauben, bis er einrastet.
Technik-Tipp: Verwenden Sie für diese Kartusche nur Mischkanülen von Dentsply Sirona. Mischkanülen anderer Hersteller passen nicht zu diesem fortschrittlichen Kartuschendesign.
Die intraorale Kanüle an der ROTEN KANÜLE befestigen. Intraorale Kanülen werden nicht für Material in Kartuschen mit blauer Kappe/blauen Mischkanülen empfohlen.

3.1.6 Vor jeder Anwendung bei einem neuen Patienten stets eine Einmalabdeckung/ein Barrieresystem auf der Kartusche anbringen. Diese(s) nach jeder Anwendung entfernen. Die Einmalabdeckung/das Barrieresystem ersetzt nicht die empfohlenen Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen.

3.2 Ausbringen des Materials

3.2.1 Mit moderater und gleichmäßiger Kraft auf den Abzug des Dispensers drücken, um das Material zu mischen. Das Material hört auf zu fließen, wenn der Abzug losgelassen wird.

3.2.2 Vorbereiten des Spritzen-/Korrekturmaterials:
- Direkt mit der intraoralen Kanüle im Mund applizieren; ODER
- Eine intraorale Spritze mit dem angemischten Material aus der Kartusche befüllen; ODER
- Korrektur-/Spritzenmaterial des digit Power® Dispensers oder Einmaldosis-Applikationssystems digit® Targeted Delivery System gemäß Gebrauchsanweisung vorbereiten.

HINWEIS: Die Abformmaterialien Aquasil® Ultra+ Heavy und Aquasil® Ultra+ Rigid nicht intraoral spritzen.

3.2.3 Das Material in der Mischkanüle aushärten lassen, sodass es die Kartusche bis zur nächsten Verwendung verschließt.

3.2.4 Die Kartuschendosierpistole sterilisieren, die Kartusche und die angebrachte, gebrauchte Mischkanüle für die Lagerung gemäß den Anweisungen (siehe Abschnitt „Hygiene, Aufbereitung und Entsorgung") desinfizieren.

3.2.5 Unmittelbar vor der nächsten Verwendung die gebrauchte Mischkanüle entfernen, das Kartuschenende abwischen und eine neue Mischkanüle aufsetzen. Es ist keine Probeentnahme aus der Kartusche erforderlich.

ACHTUNG

Um das Risiko einer übermäßigen Extrusionskraft oder einer unvollständigen Mischung zu verringern.
Kein Material höherer Viskosität durch eine angebrachte rote (kleine) Mischkanüle ausgeben. Infolgedessen können eine übermäßige Kraftanwendung, der Bruch der Kartusche und/oder eine Verwechslung und Diskrepanzen auftreten.

3.2.6 Zum Entfernen der Kartusche den Entriegelungshebel senkrecht halten und gleichzeitig den Kolben nach hinten zurückziehen. Leere Kartusche entsorgen. Nicht versuchen, verwendete Kartuschen nachzufüllen oder zu sammeln.

3.3 digit® Targeted Delivery System (Einmaldosis-Applikationssystem)

3.3.1 Kolben am offenen Ende des Spritzenkörpers einschieben.

3.3.2 Runde Scheibe vom Ende der Kartusche abreißen.

3.3.3 Einmaldosis-Kartusche in Mischkanüle einschieben. Darauf achten, dass beide Kartuschensporne vollständig in die Mischkanülenrillen einrasten. Dann intraorale Kanüle befestigen.

3.3.4 Kartusche mit Mischkanüle und intraoraler Kanüle durch die seitliche Öffnung in die Spritze einsetzen. Mischkanüle durch das Ende des Spritzenkörpers mit den Kreuzrillen schieben. An Mischkanüle ziehen, um zu prüfen, ob sie sicher befestigt ist.

3.3.5 Material durch langsames, stetiges Drücken des Kolbens ausbringen. Keine übermäßige Kraft aufwenden.

ACHTUNG

Materialaustritt – Senkung der Verletzungsgefahr durch zu große Kraftanwendung.
- Langsam und gleichmäßig Druck auf den Kolben ausüben.
- Keine übermäßige Kraft anwenden – die Kartusche kann reißen.

3.3.6 Eine kleine Menge des gemischten Materials ausbringen und verwerfen, anschließend sofort mit der klinischen Anwendung fortfahren.

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.

3.3.7 Zum Auseinandernehmen den Kolben zurückziehen, die Mischkanüle durch leichtes Klopfen gegen die Tischoberfläche lockern und durch seitliche Öffnung entnehmen.

3.3.8 Gebrauchte Kartusche/Mischkanüle ordnungsgemäß entsorgen und den digit Spritzendispenser für die Wiederverwendung entsprechend den folgenden Anweisungen (siehe Abschnitt „Hygiene, Aufbereitung und Entsorgung" weiter unten) zur Reinigung und Sterilisation vorbereiten.

3.4 digit Power® Dispenser (siehe vollständige Gebrauchsanweisung)

3.4.1 Handstück einschalten.

3.4.2 Voreingestellten Timer auswählen.

3.4.3 digit Power® Kartusche zusammenbauen. Sicherstellen, dass die ausgewählte Kartusche auf dem Etikett mit PWR markiert ist.

3.4.4 Kartuschenkappe zusammenbauen.

3.4.5 Kartuschenkappeneinheit am Handstück anbringen. Prüfen, ob die Kappe sicher angebracht ist.

3.4.6 Ziehen Sie eine Schutzhülle über den Dispenser.

3.4.7 Kartusche entlüften, dann Material dispensieren.

3.4.8 Gebrauchte Kartusche/Mischkanüle ordnungsgemäß entsorgen und gemäß der Gebrauchsanweisung aufbereiten.

3.5 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.

3.5.1 Die Kappe durch sanftes Drehen gegen den Uhrzeigersinn und anschließendes Anheben von der Kartusche abnehmen.

3.5.2 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.

3.5.3 Kartusche in das dynamische Mischgerät einsetzen.

3.5.4 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.

3.5.5 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.

3.5.6 Sofort nach der Aktivierung und dem Entlüften durch die Kanüle das Material wie gewünscht auf den Löffel ausbringen.

3.5.7 Die Kartusche mit aufgesetzter Mischkanüle desinfizieren. Sie dient als Kappe zur Aufbewahrung.

3.5.8 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.

3.6 Abformtechnik

Handhabung

- Nur sauberes und ordnungsgemäß desinfiziertes und sterilisiertes bzw. gebrauchsfertiges Zubehör verwenden.
- Einzeitig-einphasige oder -zweiphasige (Doppelmisch-) Technik mit starrem Abformlöffel oder im Rahmen der Halbseiten-Abformung mit gleichzeitiger Abformung von Unter- und Oberkiefer

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

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

3.6.1 Blutstillung sicherstellen und Bereich mit Luft-Wasser-Spray reinigen.
3.6.2 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.
3.6.3(a) Löffelmaterial: Abformmaterial in den Löffel einbringen (Assistenz). Nicht überfüllen.
3.6.3(b) Zeitgleich zur Füllung des Abformlöffels Präparation/Abutment vollständig umspritzen (Zahnarzt).

Nicht verwenden, wenn die Mischung nicht homogen ist. Für optimale physikalische Eigenschaften sollte die Mischung 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 den Dispenser aus dem Operationsfeld entfernen, 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, etwas Material aus der Kartusche ausbringen und die Kanüle wieder aufsetzen oder die Kartusche und die Kanüle ersetzen.

HINWEIS: Terminierung der Einbringzeiten für Löffel- und Spritzenmaterial.

- **Fast Set** Spritzen- und Löffelmaterial: Der befüllte Löffel muss innerhalb von 35 Sekunden ab Beginn der intraoralen Applikation des Spritzenmaterials eingebracht werden.
- **Regular Set** Spritzen- und Löffelmaterial: Der befüllte Löffel muss innerhalb von 1 Minute und 10 Sekunden ab Beginn der intraoralen Applikation des Spritzenmaterials eingebracht werden.
- **Extended Set** Spritzen- und Löffelmaterial: Der befüllte Löffel muss innerhalb von 1 Minute und 45 Sekunden ab Beginn der intraoralen Applikation des Spritzenmaterials eingebracht werden.

3.6.4 Befüllten Abformlöffel in den Mund einbringen.
3.6.5 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: 2 Minuten 30 Sekunden
Regular Set: 5 Minuten
Extended Set: 5 Minuten 30 Sekunden
HINWEIS: Bei Verwendung von Regular Set Spritzenmaterial mit Fast Set Löffelmaterial beträgt die Mindestdauer bis zur Entnahme aus dem Mund 4 Minuten ab Beginn des Anmischens.

Zeitplan 0:00 (0 Sek.)	**Fast Set:** bis 0:35 (35 Sek.) **Regular Set:** bis 1:10 (1 Min. 10 Sek.) **Extended Set:** bis 1:45 (1 Min. 45 Sek.)	**Fast Set:** 2:30 (2 Min. 30 Sek.) **Regular Set:** 5:00 (5 Min.) **Extended Set:** 5:30 (5 Min. 30 Sek.)
Gleichzeitig mit Umspritzen und Löffelbefüllung beginnen	Umspritzen abschließen und befüllten Löffel einbringen	Abgebundene Abformung entnehmen

3.6.6 Die Abformung vorsichtig lösen und entnehmen.
3.6.7 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.

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

3.7 Zweizeitig-zweiphasige (Korrekturabform-) Technik mit primärer Löffelabformung
Primärabformung mit Aquasil® Putty oder Reprosil® Tray durchführen.
3.7.1 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.
3.7.2 Befüllten Abformlöffel in den Mund einbringen. Leicht von einer Seite zur anderen und vor und zurück bewegen. Dies schafft Abstand für das Korrekturmaterial.
3.7.3 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.
3.7.4 Polyethylen-Folie entfernen und Abformung mit Wasser spülen und mit Luft trocknen.
3.7.5 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.
3.7.6 Beim Abformen dem obigen Vorgehen folgen, Korrekturmaterial sowohl intraoral als auch in die primäre Löffelabformung spritzen.

3.8 Abformtechnik: Abformung des unbezahnten Kiefers/Überabformungen
Aquasil® Ultra+ Medium, Aquasil® Ultra+ Heavy, und Aquasil® Ultra+ Rigid sind zur Funktionsrandgestaltung verwendbar.
3.8.1 Technik der Funktionsrandgestaltung.
- Material bis zu den Rändern in den Abformlöffel auftragen.
- Löffel einbringen und konventionelle Funktionsrandgestaltung durchführen.
- 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.

3.8.2 Die endgültige Abformung kann mit Aquasil® Ultra+ XLV, LV, Medium, oder Heavy vorgenommen werden.
- Befüllten Abformlöffel in den Mund einbringen.
- Die Mindestdauer bis zur Entnahme des für die Abformung gewählten Aquasil® Ultra+ Materials beachten.
- Abformung gründlich unter laufendem Wasser abspülen. Vor dem Versand und/oder vor der Verwendung die nachstehenden Verarbeitungshinweise im Abschnitt „Hygiene“ befolgen.

3.9 Abformtechnik: Dublieren von Modellen
3.9.1 Abformlöffel mit Aquasil® Ultra+ Löffelmaterial befüllen.
3.9.2 Ein gleichzeitiges, vollständiges Umspritzen der Modellzähne mit Aquasil® Ultra+ Spritzenmaterial wird empfohlen.
3.9.3 Modell in den befüllten Abformlöffel einsetzen. Abformung in Position halten, bis sie fest abgebunden ist.
3.9.4 Modell aus der Abformung entnehmen; vorsichtig ziehen, bis es sich löst.

4. HYGIENE, AUFBEREITUNG UND ENTSORGUNG

ACHTUNG

Kreuzkontamination.
- 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.
- 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 Angaben des Herstellers des dynamischen Mischgeräts zur Reinigung, Desinfektion und Wiederaufbereitung des Dispensers beachten.
- 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.

4.1 50-ml-Kartuschen-Dispenser

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 50-ml-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	

4.3 digit Power® Kartuschenkappe und digit® Spritzendispenser

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	

4.4 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 den Gebrauchsanweisungen „50 ml Dispenser-Kartusche VPS Bissregistrierung/Abformung Hygiene", „digit® Targeted Delivery Syringe Dispenser" und/oder „digit Power® Dispenser", die auf unserer Website unter www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html zur Verfügung stehen. 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.

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

4.5 Ausgießen
- Die Abformung aus dem Desinfektionsmittel nehmen, mit Wasser abspülen und sanft mit Luft trocknen.
- Die Abformung kann 30 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.

4.6 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. **578014WEB** (R 4/20/23)

Dentsply Sirona

Aquasil® Ultra+

Material de impresión Smart Wetting®

Aquasil® Ultra+ XLV • Aquasil® Ultra+ LV • Aquasil® Ultra+ Medium • Aquasil® Ultra+ Heavy • Aquasil® Ultra+ Rigid

INSTRUCCIONES DE USO – ESPAÑOL

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

1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Aquasil® Ultra+ Smart Wetting® es un material de impresión dental elastómero cuadrafuncional de reacción hidrófila de adición. Presenta 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

El material de impresión Aquasil® Ultra+ está indicado para todas las técnicas de impresión dental.

1.2 Contraindicaciones

El material de impresión está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al aceite de menta.

1.3 Presentaciones (algunas presentaciones pueden no estar disponibles en todos los países)

Aquasil® Ultra+ se encuentra disponible en las siguientes presentaciones:

- Consistencia Light-body, consistencia Medium-body y consistencia Heavy-body
- Sistema unidosis digit®, presentación digit Power®, y en cartuchos de 50 ml y presentación 5:1 DECA™ para usar con las máquinas Dynamic Mixing
- Fast Set (fraguado rápido), Regular Set (fraguado normal) y Extended Set (fraguado ampliado)

1.4 Composición

Pastas base: polímero de polidimetilsiloxano con grupos terminales de vinilo; tierra de diatomeas (dióxido de silicio – cristalino y amorfo); polimetilhidrógenosiloxano; surfactante de silicona; aluminosilicato de sodio; diversos pigmentos: (F D & C Blue #1, Day Glo pigmentos, pigmentos ultramarinos, óxidos de hierro & dióxido de titanio); aceite de menta

Pastas catalizadoras: polímero de polidimetilsiloxano con grupos terminales de vinilo; tierra de diatomeas (dióxido de silicio – cristalino y amorfo); dióxido de titanio; complejo orgánico de platino; aluminosilicato de sodio; aceite de menta

1.5 Especificaciones técnicas

- Clasificación: ISO 4823

- Tipo 3: Consistencia Light-body: Aquasil® Ultra+ XLV, Aquasil® Ultra+ LV
- Tipo 2: Consistencia Medium-body: Aquasil® Ultra+ Medium, Aquasil® Ultra+ Heavy
- Tipo 1: Consistencia Heavy-body: Aquasil® Ultra+ Rigid

- Tiempo de trabajo (22 °C)..... **Fast Set (fraguado rápido):** 1'00" mínimo
  Regular Set (fraguado normal): 2'15" mínimo
  Extended Set (fraguado ampliado): 2'15" mínimo
  (Mezcla y preparación a temperatura ambiente, tiempo de inserción máximo)

- Tiempo de trabajo (37 °C)..... **Fast Set (fraguado rápido):** 35" máximo
  Regular Set (fraguado normal): 1'10" máximo
  Extended Set (fraguado ampliado): 1'45" máximo
  (Aplicación intra-oral de la jeringa antes de la inserción de la cubeta)

- Tiempo de fraguado..... **Fast Set (fraguado rápido):** 2'30" desde el inicio de la mezcla
  (Tiempo de remoción en boca)
  Regular Set (fraguado normal): 5'00" desde el inicio de la mezcla
  Extended Set (fraguado ampliado): 5'30" desde el inicio de la mezcla

- % Variación dimensional lineal..... < 0,50
- % Recuperación tras la deformación..... ≥ 98
- Reproducción de los detalles..... 20 micras

1.6 Compatibilidad con adhesivos de cubeta

El material Aquasil® Ultra+ es compatible con todos los adhesivos de cubeta convencionales diseñados para su uso con materiales de polivinilsiloxano (véanse 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

Es preciso tener en cuenta las siguientes indicaciones generales de seguridad, así como las indicaciones especiales de seguridad contenidas en otros apartados de estas instrucciones.



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

. 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. No use Aquasil® Ultra+ Rigid con las cubetas de impresión de arcada completa para la técnica de doble mezcla. La baja flexibilidad del material fraguado puede dificultar su remoción de la cubeta.
6. Debido a la rigidez del material Aquasil® Ultra+ Rigid 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.
7. 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.
8. 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.
9. Los cartuchos digit y las puntas de mezcla e intraorales están contaminadas. Respete las directrices de seguridad para evitar la exposición. Si se produce una exposición accidental, siga los procedimientos recomendados. Después del uso intraoral del cartucho digit y de la punta de mezcla, es preciso aplicar técnicas de manipulación y eliminación correctas. Las puntas intraorales usadas están contaminadas y afiladas. Cuando las manipule o elimine, siga las precauciones habituales en la manipulación o eliminación de otros elementos afilados contaminados.

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.
- Utilice únicamente accesorios listos para usar o limpios y desinfectados y esterilizados correctamente. No use dispensadores que no se hayan procesado o reprocesado adecuadamente antes del uso. Antes del uso y de cada uso posterior, los dispensadores se deben limpiar y esterilizar como corresponde en el autoclave. Antes de almacenarlos y después de usarlos o reutilizarlos, los cartuchos deben limpiarse y desinfectarse correctamente para reducir el riesgo de contaminación cruzada (ver Higiene, Procesamiento y Eliminación a continuación).
  - Como medida de precaución adicional, se puede usar una barrera protectora para proteger la jeringa de las impurezas gruesas, aunque no de todo tipo de contaminantes.
- Los cartuchos digit, las puntas de mezcla y las puntas intraorales se entregan listos para usar y no deben procesarse. Utilice únicamente puntas limpias sin usar, conservadas en un lugar cubierto, como cajones o armarios, lejos de cualquier posible contaminación y sacadas de su envase original con guantes o con un instrumento adecuado limpio en el momento en que vayan a utilizarse. Para reducir el riesgo de infección, no utilice las puntas si el envase no se encuentra en perfecto estado o está dañado.
- Todos los productos se deben utilizar a temperatura ambiente. Temperaturas más altas 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 si la mezcla no es homogénea. Para obtener unas propiedades físicas óptimas, la mezcla debe ser completamente homogénea (sin vetas). La pasta base y la catalizadora cuentan con 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, retire el dispensador del campo operatorio, 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 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.
- El material debe salir con facilidad: NO APLIQUE UNA FUERZA EXCESIVA. Un exceso de presión puede provocar una extrusión anticipada del material, o romper el cartucho. Si el material no sale fácilmente, retírelo del campo operatorio y deseche la punta de mezcla, iguale el componente (purgue el cartucho) e instale una nueva punta de mezcla.
- No se ha demostrado la seguridad ni la eficacia de Aquasil® Ultra+ Heavy, Aquasil® Ultra+ Rigid cuando se inyecta intraoralmente (material de lavado).
- Las tapas y los collares de los cartuchos y las puntas (ejes) se distinguen por un código de color. Utilice únicamente las puntas azules con materiales de cartucho de alta viscosidad. El uso de puntas rojas (para coladas de baja viscosidad) con cartuchos azules (alta viscosidad) puede tener como consecuencia una fuerza de extrusión excesiva, una velocidad de extrusión ralentizada, una mezcla incompleta e irregularidades en el tiempo de trabajo y de fraguado.
- Compruebe la integridad de la impresión y cerciórese de que no hay residuos de material que haya que retirar de la boca del paciente.
- Si utiliza una jeringa, consulte las instrucciones del fabricante para comprobar antes la compatibilidad de la jeringa con el VPS. No utilice una jeringa que haya sido usada con otro producto químico.
- No utilice el producto si el paquete está roto.
- Los cartuchos adecuados para usar con el Dispensador digit Power® están marcados con PWR en la etiqueta. No use el dispensador digit Power® con los cartuchos digit® Targeted Delivery System previstos para la dispensación manual. Podrían producirse problemas en el funcionamiento del dispositivo o del cartucho.
- 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.

- Los componentes del producto (base y catalizador) deben usarse en partes iguales para lograr los tiempos de fraguado correctos y para no alterar el rendimiento; una mayor cantidad de catalizador no acelera los tiempos de fraguado.
- **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.
  - 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).
  - La técnica de impresión de dos fases y dos pasos ("masilla/lavado") para coronas y puentes, sólo se recomienda con los materiales de impresión Aquasil® Putty (todas las versiones) o Reprosil® (disponibles por separado) para impresiones de cubeta primarias.
  - 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.

- Consérvese a temperaturas entre 10 °C-24 °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 Pistola dispensadora con cartucho

3.1.1 Introduzca el cartucho en la pistola dispensadora.
Consejo técnico: El cartucho es compatible con un dispensador de cartucho de 50 ml estándar. No se requiere ningún dispensador adicional especial.

3.1.2 Rompa el sello de seguridad desenroscando la tapa. Quite la tapa protectora de color del cartucho y deséchela.

3.1.3 Coloque el émbolo ajustado contra el cartucho.

3.1.4 Para el primer uso, apriete el gatillo del dispensador para purgar una pequeña cantidad de material del cartucho, cerciorándose de que ambos lados fluyen uniformemente. Deseche el material purgado.
Consejo técnico: No es necesario purgar antes de instalar una nueva punta mezcladora para el siguiente uso.

3.1.5 Fije al cartucho la punta mezcladora adecuada. Alinee la llave de alineación con la cerradura y, a continuación, atornille el collar firmemente una media vuelta hasta que se quede fijo.
Consejo técnico: Utilice únicamente puntas de mezcla suministradas por Dentsply Sirona para este cartucho. Las puntas de mezcla de otros fabricantes no se ajustarán a este diseño de cartucho avanzado.
Coloque la punta intraoral en la PUNTA ROJA. No se recomiendan las puntas intraorales para el material en el cartucho con tapa azul/puntas de mezcla azules.

3.1.6 Antes de utilizar con cada nuevo paciente, aplique siempre un sistema de barrera/cobertura desechable al cartucho que luego se retirará después de cada uso. El sistema de barrera /cobertura desechable no sustituye las operaciones de limpieza y desinfección recomendadas.

3.2 Material dispensado

3.2.1 Apriete el gatillo del dispensador con una presión moderada y uniforme para empezar a mezclar el material. El material dejará de fluir cuando se suelte el gatillo.

3.2.2 Preparación del material de inyección/lavado:
- Dispense el material directamente en la boca con la punta intraoral; O
- rellene una jeringa intraoral con material mezclado del cartucho; O
- prepare el Dispensador digit Power® o el material de inyección/lavado del Sistema unidosis digit® según las correspondientes instrucciones de uso.

NOTA: No inyecte el material de impresión Aquasil® Ultra+ Heavy o Aquasil® Ultra+ Rigid intraoralmente.

3.2.3 Deje que el material se endurezca en la punta de mezcla para que haga las veces de tapa del cartucho hasta el siguiente uso.

3.2.4 Esterilice la pistola dispensadora de cartuchos y desinfecte el cartucho y la punta de mezcla antes de almacenarlos conforme a las instrucciones (véase el apartado Higiene, Procesamiento y Eliminación).

3.2.5 Inmediatamente antes del siguiente uso, retire la punta de mezcla usada, limpie el extremo del cartucho y monte una nueva punta de mezcla. No es necesario purgar el cartucho.

ATENCIÓN

Para reducir el riesgo de una fuerza de extrusión excesiva o una mezcla incompleta.
No dispense el material para cubeta de alta viscosidad con una punta de mezcla (pequeña) roja acoplada. Pueden tener lugar discrepancias, una fuerza excesiva y la ruptura o mezcla del cartucho.

3.2.6 Para retirar el cartucho, sostenga la palanca de liberación en posición vertical mientras retira simultáneamente el émbolo en dirección opuesta. Deseche el cartucho cuando esté vacío. No intente rellenar ni combinar los cartuchos usados.

3.3 Sistema unidosis digit®

3.3.1 Introduzca el émbolo por el extremo abierto del barril de la jeringa.

3.3.2 Rompa el disco circular situado en el extremo del cartucho.

3.3.3 Introduzca el cartucho unidosis en la punta de mezcla. Asegúrese de que las dos prominencias del cartucho encajan perfectamente en las ranuras de la punta de mezcla. Coloque la punta intraoral.

3.3.4 Inserte el cartucho montado en la punta de mezcla (con la punta intraoral) dentro del lado abierto de la jeringa. Deslice la punta de mezcla por el extremo del barril con las muescas en cruz. Tire de la punta de mezcla para asegurarse de que está completamente asentada.

3.3.5 Dispense el material presionando el émbolo lentamente y con firmeza. No aplique una fuerza excesiva.

ATENCIÓN

Extrusión de material – Para disminuir el riesgo de lesiones a causa de una fuerza excesiva.
- Aplique una presión lenta y constante sobre el émbolo.
- No ejerza una fuerza excesiva – se puede romper el cartucho.

3.3.6 Dispense una pequeña cantidad del material mezclado, deséchela y proceda inmediatamente con la aplicación clínica.

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.

3.3.7 Para desmontar el ensamblaje, saque el émbolo, dé unos golpecitos en la mesa con la punta de mezcla para desencajarla y sáquela por el lado abierto.

3.3.8 Elimine correctamente el cartucho/la punta de mezcla usados y prepare el dispensador digit para su reutilización siguiendo las instrucciones para la limpieza y la esterilización (ver Higiene, Procesamiento y Eliminación a continuación).

3.4 Dispensador digit Power® (véanse las instrucciones de uso completas)

3.4.1 Encienda la pieza de mano.

3.4.2 Seleccione el temporizador preestablecido.

3.4.3 Monte el cartucho digit Power®. Compruebe que el cartucho seleccionado tiene la marca PWR en la etiqueta.

3.4.4 Monte la tapa del cartucho.

3.4.5 Monte el ensamblaje de la tapa del cartucho en la pieza de mano. Compruebe que la tapa está firmemente montada.

3.4.6 Coloque una funda de barrera protectora sobre el dispensador.

3.4.7 Purgue el cartucho y dispense el material.

3.4.8 Deseche adecuadamente el cartucho y la punta de mezcla usados, y reacondiciónelos siguiendo las instrucciones de uso.

3.5 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.

3.5.1 Quite el capuchón del cartucho girándolo en el sentido contrario a las agujas del reloj.

3.5.2 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.

3.5.3 Introduzca el cartucho en el mezclador dinámico.

3.5.4 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.

3.5.5 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.

3.5.6 Inmediatamente después de la activación y la extracción del material a través de la punta, proceda a dispensarlo en la cubeta como desee.

3.5.7 Desinfecte el cartucho con la punta de mezcla usada montada. Será el capuchón durante el almacenamiento.

3.5.8 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.

3.6 Técnica de impresión

Manipulación

- Utilice únicamente accesorios listos para usar, o limpios, desinfectados y esterilizados correctamente.
- Técnica de una o dos fases en un solo paso ("doble mezcla") con cubeta rígida o con técnica de doble arco

NOTA: 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.

3.6.1 Asegure la hemostasia y limpie la zona de aplicación con chorro de aire y agua.

3.6.2 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®.

3.6.3(a) Material de cubeta: dispense el material (asistente) en la cubeta de impresión. No sobrecargarla.

3.6.3(b) Al mismo tiempo que se carga la cubeta, el odontólogo inyecta el material fluido alrededor de la preparación/pilar.

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

No utilice si la mezcla no es homogénea. Para obtener unas propiedades físicas óptimas, la mezcla debe ser completamente homogénea (sin vetas). La pasta base y la catalizadora cuentan con 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, retire el dispensador del campo operatorio, 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.



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.
- De no ser así, retire la punta, purgue el cartucho y sustituya la punta o sustituya el cartucho y la punta.

NOTA: Sincronización de la inserción del material de cubeta y de lavado.

- Materiales de lavado y de cubeta de **fraguado rápido:** la cubeta cargada debe colocarse en la boca en el plazo de 35 segundos desde la primera aplicación intraoral del material de lavado.
- Materiales de lavado y de cubeta de **fraguado normal:** la cubeta cargada debe colocarse en la boca en el plazo de 1 minuto y 10 segundos desde la primera aplicación intraoral del material de lavado.
- Materiales de lavado y de cubeta de **fraguado ampliado:** la cubeta cargada debe colocarse en la boca en el plazo de 1 minuto y 45 segundos desde la primera aplicación intraoral del material de lavado.

3.6.4 Introduzca la cubeta llena en la boca del paciente.
3.6.5 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)
Fraguado rápido: 2 minutos 30 segundos
Fraguado normal: 5 minutos
Fraguado ampliado: 5 minutos 30 segundos
NOTA: Si se utiliza el material de lavado de fraguado normal con material de cubeta de fraguado rápido, el tiempo mínimo para la retirada es de 4 minutos desde el principio de la mezcla.

Guía de Tiempos 0:00 (0 seg.)	**Fraguado rápido:** hasta 0:35 (35 seg.) **Fraguado normal:** hasta 1:10 (1 min. 10 seg.) **Fraguado ampliado:** hasta 1:45 (1 min. 45 seg.)	**Fraguado rápido:** 2:30 (2 min. 30 seg.) **Fraguado normal:** 5:00 (5 min.) **Fraguado ampliado:** 5:30 (5 min. 30 seg.)
Comienzo de la aplicación simultánea con jeringa y carga de la cubeta	Finalización de la aplicación con jeringa e inserción de la cubeta cargada	Retirada de la impresión fraguada

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



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.

3.6.8 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.

3.7 Técnica de dos fases de dos pasos ("masilla-lavado") con una impresión de cubeta primaria
Tome la primera impresión (primaria) con Aquasil® Putty o Reprosil® Tray.
3.7.1 Coloque una o más láminas de plástico sobre la superficie del material de impresión. Esta lamina crea el espacio uniforme necesario para esta técnica. Además protege la superficie de la contaminación.
3.7.2 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.
3.7.3 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.
3.7.4 Retire la lámina de polietileno, lave la impresión con agua y seque con aire.
3.7.5 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.
3.7.6 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.

3.8 Técnica de impresión: para edéntulos/sobredentaduras
Aquasil® Ultra+ Medium, Aquasil® Ultra+ Heavy, y Aquasil® Ultra+ Rigid están indicados para el modelado del borde.
3.8.1 Técnica de modelado del borde.
- Dispense el material sobre los bordes de la cubeta.
- Inserte la cubeta y aplique las técnicas habituales de moldeado de bordes.
- 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.

3.8.2 La impresión final puede hacerse con el material Aquasil® Ultra+ XLV, LV, Medium, o Heavy.
- Introduzca la cubeta llena en la boca del paciente.
- Respete el tiempo de retirada mínimo del material de impresión Aquasil® Ultra+ seleccionado.
- 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.

3.9 Técnica de impresión: duplicación de modelos
3.9.1 Cargue la cubeta de impresión con el material Aquasil® Ultra+.
3.9.2 Recomendamos la inyección simultánea con el material de lavado Aquasil® Ultra+ alrededor de los dientes del modelo.
3.9.3 Coloque el modelo en la cubeta cargada. Mantenga la impresión en su posición hasta que haya fraguado por completo.
3.9.4 Retire el modelo de la impresión tirando lentamente para romper el sellado.

4. HIGIENE, PROCESAMIENTO Y ELIMINACIÓN

Contaminación cruzada.
- 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.



- 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.
- Procese la impresión como se describe a continuación antes de enviar y/o utilizar.
- Consulte las instrucciones de uso del fabricante del mezclador dinámico referentes a los procedimientos de limpieza y desinfección del dispensador.
- 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.

4.1 Dispensador de cartucho de 50 ml

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 Punta de mezcla/cartucho de 50 ml

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	

4.3 Tapa del cartucho digit Power® y dispensador de jeringa digit®

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	

4.4 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”, “digit® Targeted Delivery Syringe Dispenser” y/o “digit Power® Dispenser”, 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.

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

4.5 Vaciado
- Saque la impresión del desinfectante, enjuáguela con agua y séquela ligeramente con aire.
- La impresión puede vaciarse en yeso o escayola 30 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.

4.6 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. **578014WEB** (R 4/20/23)

Dentsply Sirona

Aquasil® Ultra+

Material de impressão Smart Wetting®

Aquasil® Ultra+ XLV • Aquasil® Ultra+ LV • Aquasil® Ultra+ Medium • Aquasil® Ultra+ Heavy • Aquasil® Ultra+ Rigid

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO – PORTUGUÊS

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

1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O material de impressão Aquasil® Ultra+ Smart Wetting® é um material de impressão dentário elastomérico de silicone de reação por adição hidrófilo quadrifuncional de excelentes propriedades hidrófilas, precisão dimensional, elevada resistência à rutura e 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
O material de impressão Aquasil® Ultra+ é indicado para todas as técnicas de impressão dentária.

1.2 Contraindicações
O material de impressão Aquasil® Ultra+ está contraindicado para a utilização no caso de hipersensibilidade conhecida a óleo de hortelã-pimenta.

1.3 Formas de apresentação (é possível que algumas apresentações não estejam disponíveis em todos os países)
O material Aquasil® Ultra+ está disponível em:
- Consistência leve, consistência média e consistência pesada
- Sistema de aplicação direcionada de unidose digit® Targeted Delivery System, sistema de aplicação digit Power®, sistema de cartucho de 50 ml e sistema 5:1 DECA™ para máquinas de mistura dinâmica
- Fast Set, Regular Set e Extended Set

1.4 Composição
Pastas base: polímero de polidimetilsiloxano terminado em vinil; terra de diatomáceas (dióxido de silício – cristalino e amorfo); polimetil-hidrogénio siloxano; surfactante de silicone; aluminossilicato de sódio; vários pigmentos: (F D & C Blue #1, pigmentos Day Glo, pigmentos ultramarinos, óxido de ferro & dióxido de titânio); óleo de hortelã-pimenta

Pastas catalisadoras: polímero de polidimetilsiloxano terminado em vinil; terra de diatomáceas (dióxido de silício – cristalino e amorfo); dióxido de titânio; complexo de organoplatina; aluminossilicato de sódio; óleo de hortelã-pimenta

1.5 Especificações técnicas
- Classificação: ISO 4823

- Tipo 3: consistência leve: Aquasil® Ultra+ XLV, Aquasil® Ultra+ LV
- Tipo 2: consistência média: Aquasil® Ultra+ Medium, Aquasil® Ultra+ Heavy
- Tipo 1: consistência pesada: Aquasil® Ultra+ Rigid

- Tempo de trabalho (22 °C) ..... **Fast Set:** 1'00", no mínimo
  Regular Set: 2'15", no mínimo
  Extended Set: 2'15", no mínimo
  (mistura e preparação à temperatura ambiente, tempo máximo de inserção)

- Tempo de trabalho (37 °C) ..... **Fast Set:** 35", no máximo
  Regular Set: 1'10", no máximo
  Extended Set: 1'45", no máximo
  (aplicação intraoral com seringa antes da inserção da moldeira)

- Tempo de presa ..... **Fast Set:** 2'30" a partir do início da mistura
  (Tempo de remoção da boca) ..... **Regular Set:** 5'00" a partir do início da mistura
  Extended Set: 5'30" a partir do início da mistura

- % Alteração dimensional linear ..... < 0,50
- % Recuperação da deformação ..... ≥ 98
- Reprodução do detalhe ..... 20 mícrons

1.6 Adesivo compatível com moldeira
O material Aquasil® Ultra+ é compatível com adesivos de moldeira convencionais concebidos para a utilização com materiais de polivinilssiloxano (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

Observar as seguintes notas gerais de segurança e as notas especiais de segurança noutros capítulos destas instruções.



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. Não usar Aquasil® Ultra+ Rigid em combinação com moldeiras de arcada completa para a técnica de mistura dupla. A baixa flexibilidade do material com a presa formada pode interferir com a remoção da moldeira.
6. Devido à rigidez do material Aquasil® Ultra+ Rigid, 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.
7. 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.
8. 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.
9. Os cartuchos digit e as pontas de mistura/intraorais usados estão contaminados. Observar os planos de controlo de exposição apropriados. Em caso de exposição acidental, observar os procedimentos pós-exposição recomendados. A seguir à utilização intraoral do cartucho digit/ponta de mistura, são necessárias técnicas adequadas de manuseamento e eliminação. As pontas intraorais usadas estão contaminadas e são cortantes. Durante o manuseamento ou a eliminação, tomar as precauções habituais tidas ao manusear ou eliminar outros objetos cortantes contaminados.

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.
- Usar apenas acessórios limpos e devidamente desinfetados e esterilizados ou acessórios prontos a usar. Não usar dispensadores que não tinham sido devidamente processados ou reprocessados antes da utilização. Antes do armazenamento depois da utilização/reutilização, os cartuchos têm de ser bem limpos e desinfetados para reduzir o risco de contaminação cruzada (ver Higiene, Processamento e Eliminação abaixo).
  - Como medida de precaução adicional, os dispensadores podem ser protegidos de contaminação grosseira, mas não de toda a contaminação, aplicando uma barreira protetora.
- Os cartuchos digit, as pontas de mistura e as pontas intraorais estão prontos a usar e não devem ser processados. Usar apenas pontas novas, limpas e nunca usadas, guardadas num compartimento coberto, como gavetas e armários, longe de potenciais contaminações, e removidas da embalagem original usando luvas limpas ou um instrumento limpo adequado no momento da utilização. Para reduzir o risco de infeção, não usar pontas cuja embalagem esteja danificada ou comprometida.
- Todos os produtos devem ser utilizados à temperatura ambiente. Temperaturas mais elevadas 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, 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, remover o dispensador do campo cirúrgico, 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 e bem encaixadas 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 de moldeira. Para reduzir o sufoco, a asfixia ou a ingestão, não encher demasiado a moldeira.
- O material deve ser fácil de extrudir: NÃO EXERCER FORÇA EXCESSIVA. A pressão excessiva pode resultar numa extrusão inesperada do material ou causar a rutura do cartucho. Se o material não sair com facilidade, remover do campo cirúrgico e descartar a ponta de mistura, nivelar o componente (purgar o cartucho) e instalar uma ponta de mistura nova.
- Não ficou demonstrada a segurança e a eficácia do material Aquasil® Ultra+ Heavy, Aquasil® Ultra+ Rigid quando usado intraoralmente através de uma seringa (lavagem).
- A ponta (cubos), as tampas de cartucho e os colares estão codificados por cor. Use apenas pontas azuis em materiais de cartucho de alta viscosidade. A utilização de pontas vermelhas (para lavagem de baixa viscosidade) em cartuchos azuis (maior viscosidade) pode resultar numa força de extrusão excessiva, numa velocidade de extrusão reduzida, numa mistura incompleta e em irregularidades no tempo de trabalho/de formação de presa.
- Verificar quanto à integridade da impressão e se não há resíduos de material a remover da boca do paciente.
- Se a utilização for feita com uma seringa, consultar primeiro as instruções do fabricante para ver se a seringa é compatível com VPS. Não usar uma seringa que tenha sido usada com outra substância química.
- Não usar o produto se a embalagem estiver partida.
- Os cartuchos adequados para a utilização com o dispensador digit Power® têm a marcação PWR na aba. Não usar o dispensador digit Power® com materiais nos cartuchos do sistema de aplicação direcionada digit® Targeted Delivery System concebidos para aplicação manual. Pode haver falhas de funcionamento no dispositivo e no cartucho.
- 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.
- Os componentes do dispositivo (base e catalisador) têm de ser usados em partes iguais para obter os tempos de formação de presa certos e não alterar o desempenho do produto. Uma dose maior de catalisador não acelera os tempos de formação de presa.

- **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.
  - 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 siliconas convencionais (curados por condensação).
  - A técnica de impressão de coroa e ponte de duas fases ("putty/wash") só é recomendada com Aquasil® Putty (todas as versões) ou materiais de impressão Reprosil® (disponível em separado) para impressões principais em moldeira.
  - 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.

- Conservar a temperaturas entre 10 °C-24 °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 Pistola dispensadora do cartucho

3.1.1 Inserir o cartucho na pistola dispensadora.
Dica técnica: o cartucho é compatível com um dispensador de cartucho standard de 50 ml. Não é necessário mais nenhum dispensador especial.

3.1.2 Partir o selo de segurança desapertando a tampa. Remover a tampa de proteção colorida do cartucho e descartar.

3.1.3 Assentar o êmbolo sem folgas contra o cartucho.

3.1.4 Para a primeira utilização, apertar o gatilho no dispensador para fazer sair uma pequena quantidade de material do cartucho, verificando se o fluxo é uniforme dos dois lados. Descartar o material expulso.
Dica técnica: não é necessário purgar antes da instalação de uma nova ponta de mistura para a próxima utilização.

3.1.5 Fixar a ponta de mistura adequada ao cartucho. Alinhar a chave de alinhamento com o respetivo furo e apertar bem o colar cerca de meia-volta até ficar bloqueado.
Dica técnica: usar apenas pontas de mistura fornecidas pela Dentsply Sirona para este cartucho. As pontas de mistura de outros fabricantes não cabem neste design de cartucho avançado.
Fixar a ponta intraoral na PONTA VERMELHA. As pontas intraorais não são recomendadas para material com pontas de mistura azuis ou de tampa azul.

3.1.6 Antes da utilização em cada novo paciente, aplicar sempre uma cobertura descartável/um sistema de barreira no cartucho, e removê-la(o) depois de cada utilização. A(O) cobertura descartável/sistema de barreira não substitui as operações de limpeza e desinfeção recomendadas.

3.2 Dispensação de material

3.2.1 Apertar o gatilho doseador exercendo pressão moderada e uniforme para iniciar a mistura do material. O material parará de sair após se libertar o gatilho.

3.2.2 Preparação da seringa/material de lavagem:
- Dispensar diretamente na boca com a ponta intraoral; OU
- pode ser enchida uma seringa intraoral com o material misturado do cartucho; OU
- preparar um dispensador digit Power® ou o material de lavagem/seringa do sistema de aplicação direcionada de unidose digit® Targeted Delivery System de acordo com as instruções de utilização.

NOTA: não injetar material de impressão Aquasil® Ultra+ Heavy ou Aquasil® Ultra+ Rigid intraoralmente.

3.2.3 Deixar o material endurecer na ponta de mistura para servir de tampa do cartucho até à próxima utilização.

3.2.4 Esterilizar a pistola dispensadora do cartucho, desinfetar o cartucho e a ponta de mistura fixada usada para armazenamento de acordo com as instruções (ver a secção Higiene, Processamento e Eliminação).

3.2.5 Imediatamente antes de uma utilização posterior, remover a ponta de mistura usada, limpar a extremidade do cartucho e instalar uma ponta de mistura nova. Não é necessário purgar o cartucho.



Para reduzir o risco de força de extrusão excessiva ou mistura incompleta.
Não dispensar material de moldeira de maior viscosidade através de uma ponta de mistura (pequena) vermelha fixada. Isso pode resultar em força excessiva, rutura do cartucho e/ou misturas e discrepâncias.

3.2.6 Para remover o cartucho, pegar na alavanca de libertação na vertical puxando ao mesmo tempo o êmbolo para trás. Descartar o cartucho depois de vazio. Não tentar reencher ou consolidar cartuchos usados.

3.3 Sistema de aplicação direcionada de unidose digit® Targeted Delivery System

3.3.1 Inserir o êmbolo na extremidade aberta do cilindro da seringa.

3.3.2 Partir o disco circular da extremidade do cartucho.

3.3.3 Inserir o cartucho de unidose na ponta de mistura. Verificar se os dois espigões do cartucho ficam completamente bloqueados nas ranhuras da ponta de mistura. Fixar a ponta intraoral.

3.3.4 Inserir o cartucho montado/ponta de mistura (com ponta intraoral) na abertura lateral da seringa. Empurrar a ponta de mistura pela extremidade do cilindro com entalhes cruzados. Puxar pela ponta de mistura para garantir o assentamento completo.

3.3.5 Dispensar o material aplicando uma pressão lenta e constante sobre o êmbolo. Não exercer força excessiva.



Extrusão do material – Para reduzir o risco de ferimentos devido a força excessiva.
- Aplicar uma pressão lenta e constante sobre o êmbolo.
- Não exercer força excessiva – isso pode resultar em roturas no cartucho.

3.3.6 Purgar e descartar uma pequena quantidade de material misturado e passar imediatamente à aplicação clínica.



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.

3.3.7 Para desmontar, retirar o êmbolo, bater com a ponta de mistura contra a bancada para se soltar e remover pela abertura lateral.

3.3.8 Descartar devidamente o cartucho/a ponta de mistura usado(a) e preparar o dispensador de seringa digit para utilizações posteriores de acordo com as instruções (ver Higiene, Processamento e Eliminação abaixo) para limpeza e esterilização.

3.4 Dispensador digit Power* (ver instruções de utilização completas)

3.4.1 Peça de mão elétrica ligada.

3.4.2 Selecionar o temporizador predefinido.

3.4.3 Montar o cartucho digit Power®. Verificar se o cartucho selecionado tem a marcação PWR na aba.

3.4.4 Montar a tampa do cartucho.

3.4.5 Fixar a tampa do cartucho na peça de mão. Verificar se a tampa está bem fixada.

3.4.6 Colocar uma manga de barreira de proteção no dispensador.

3.4.7 Purgar o cartucho e dispensar o material.

3.4.8 Descartar devidamente o cartucho usado/a ponta de mistura e reprocessar de acordo com as instruções de utilização.

3.5 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.

3.5.1 Remover a tampa do cartucho rodando-a cuidadosamente para a esquerda e levantando-a do cartucho.

3.5.2 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.

3.5.3 Inserir o cartucho no misturador dinâmico.

3.5.4 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.

3.5.5 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.



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.

3.5.6 Imediatamente a seguir à ativação e à extrusão de material pela ponta, dispensar o material na moldeira como pretendido.

3.5.7 Desinfetar o cartucho com a ponta de mistura fixada. Servirá de tampa durante o armazenamento.

3.5.8 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.

3.6 Técnica de impressão

Manuseamento

- Usar apenas acessórios limpos e devidamente desinfetados e esterilizados ou acessórios prontos a usar.
- Técnica de uma ou duas fases num passo ("mistura dupla") com uma moldeira rígida ou com técnica de arcada dupla

NOTA: momento da mistura de moldeira e material de lavagem – é altamente recomendado recorrer a um assistente para assegurar que a aplicação com a seringa ocorre ao mesmo tempo que o carregamento da moldeira.

3.6.1 Assegurar a hemóstase e limpar o campo com água pulverizada.

3.6.2 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®.

3.6.3(a) Material da moldeira: dispensar o material (assistente) numa moldeira. Não encher demasiado a moldeira.

3.6.3(b) Enquanto a moldeir a está a ser carregada, fazer a aplicação com a seringa (dentista) completamente à volta da preparação/pilar.

Não usar se a mistura não estiver homogénea. Para conseguir excelentes propriedades físicas, 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, remover o dispensador do campo cirúrgico, 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.

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

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 a ponta, purgar o cartucho e substituir a ponta ou então substituir o cartucho e a ponta.

NOTA: momento de inserção da moldeira e do material de lavagem

- Material de lavagem e de moldeira **Fast Set:** a moldeira carregada deve ser inserida intraoralmente num período de 35 segundos a partir da primeira aplicação com seringa de material de lavagem.
- Material de lavagem e de moldeira **Regular Set:** a moldeira carregada deve ser inserida intraoralmente num período de 1 minuto e 10 segundos a partir da primeira aplicação com seringa de material de lavagem.
- Material de lavagem e de moldeira **Extended Set:** a moldeira carregada deve ser inserida intraoralmente num período de 1 minuto e 45 segundos a partir da primeira aplicação com seringa de material de lavagem.

3.6.4 Inserir a moldeira cheia na boca.
3.6.5 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 mínimo para a remoção (a partir do início da mistura)
Fast Set: 2 minutos e 30 segundos
Regular Set: 5 minutos
Extended Set: 5 minutos e 30 segundos
NOTA: se o material de lavagem Regular Set for usado com o material de moldeira Fast Set, o tempo mínimo para a remoção é de 4 minutos a partir do início da mistura.

GUIA DE TEMPOS 0:00 (0 s)	**Fast Set:** até 0:35 (35 s) **Regular Set:** até 1:10 (1 min e 10 s) **Extended Set:** até 1:45 (1 min e 45 s)	**Fast Set:** 2:30 (2 min e 30 s) **Regular Set:** 5:00 (5 min) **Extended Set:** 5:30 (5 min e 30 s)
Iniciar a aplicação com a seringa e o carregamento da moldeira ao mesmo tempo	Concluir a aplicação com a seringa e assentar a moldeira carregada	Remover a impressão depois de formada a presa

3.6.6 Libertar cuidadosamente a impressão e remover.
3.6.7 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.

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

3.7 Técnica de duas fases em dois passos ("putty-wash") com uma impressão principal em moldeira
Concluir a impressão principal com material de moldeira Aquasil® Putty ou Reprosil®.
3.7.1 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.
3.7.2 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.
3.7.3 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.
3.7.4 Remover a folha de polietileno, enxaguar a impressão com água e deixar secar ao ar.
3.7.5 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 carregamento da moldeira ao mesmo tempo.
3.7.6 Observar os passos acima para a impressão com material de lavagem para a aplicação com seringa e para o carregamento intraorais para uma impressão principal em moldeira.

3.8 Técnica de impressão: técnica de impressão para edêntulos/sobredentadura
Aquasil® Ultra+ Medium, Aquasil® Ultra+ Heavy e Aquasil® Ultra+ Rigid são aceitáveis para a moldagem de margens.
3.8.1 Técnica de moldagem de margens.
- Dispensar material nas margens da moldeira.
- Inserir a moldeira e executar técnicas convencionais de moldagem de margens.
- 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.

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

3.9 Técnica de impressão: duplicação de modelos
3.9.1 Carregar a moldeira com material de moldeira Aquasil® Ultra+.
3.9.2 Sugere-se a aplicação em simultâneo com uma seringa, com material de lavagem Aquasil® Ultra+, completamente à volta dos dentes do modelo.
3.9.3 Assentar o modelo dentro da moldeira carregada. Manter a impressão na devida posição até formar presa.
3.9.4 Remover o modelo da impressão puxando lentamente para se soltar.

4. HIGIENE, PROCESSAMENTO E ELIMINAÇÃO

ATENÇÃO

Contaminação cruzada.
- 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.
- 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.
- Consultar as instruções de utilização do fabricante da máquina de mistura dinâmica relativamente aos procedimentos de reprocessamento para limpeza e desinfeção do dispensador.
- 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.

4.1 Dispensador de cartuchos de 50 ml

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 Cartucho/ponta de mistura de 50 ml

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	

4.3 Tampa de cartucho digit Power® e dispensador de seringa digit®

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	

4.4 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”, as instruções “digit® Targeted Delivery Syringe Dispenser” e/ou as instruções “digit Power® Dispenser”, 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.

Conselho Técnico: O material que não tiver formado presa pode ser eliminado da roupa com solvente de limpeza seco.

4.5 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 30 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.

4.6 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. **578014WEB** (R 4/20/23)

Dentsply Sirona

Aquasil® Ultra+

Smart Wetting® afdrukmateriaal

Aquasil® Ultra+ XLV • Aquasil® Ultra+ LV • Aquasil® Ultra+ Medium • Aquasil® Ultra+ Heavy • Aquasil® Ultra+ Rigid

GEBRUIKSAANWIJZING – NEDERLANDS

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

1. PRODUCTOMSCHRIJVING

Aquasil® Ultra+ Smart Wetting® afdrukmateriaal is een quadrafunctioneel, hydrofiel, elastomeer tandheelkundig afdrukmateriaal op basis van additiereactiesiliconen. Het beschikt over uitstekende hydrofiele eigenschappen, dimensionele nauwkeurigheid, een hoge scheurweerstand en het materiaal is goed bestand tegen permanente vervorming.

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

1.1 Indicaties
Aquasil® Ultra+ afdrukmateriaal is geïndiceerd voor alle afdruktechnieken.

1.2 Contra-indicaties
Voor Aquasil® Ultra+ afdrukmateriaal bestaat een contra-indicatie voor gebruik bij patiënten die overgevoelig zijn voor pepermuntolie.

1.3 Leveringsvorm (sommige leveringsvormen zijn niet in alle landen verkrijgbaar)
Aquasil® Ultra+ materiaal is verkrijgbaar met de volgende eigenschappen:
- Lage viscositeit, gemiddelde viscositeit, hoge viscositeit
- Applicatie vanuit dosisverpakkingen met het digit® systeem voor gerichte dosering (digit® Targeted Delivery System), applicatie vanuit een dispenser met digit Power®, applicatie vanuit een cartridge van 50 ml en applicatie voor automatische mengapparaten, met 5:1 DECA™
- Snelle, normale en verlengde uithardingstijden

1.4 Samenstelling
Basispastas: vinylgetermineerd polydimethylsiloxaanpolymeer; diatomeeënaarde (siliciumdioxide – kristallijn en amorf); polymethylhydrosiloxaan; siliconen oppervlakteactief middel; natriumaluminiumsilicaat; verschillende pigments: (F D & C Blue #1, Day Glo pigmenten, ultramarijne pigmenten, ijzeroxide & titaniumdioxide); pepermuntolie

Katalysatorpastas: vinylgetermineerd polydimethylsiloxaanpolymeer; diatomeeënaarde (siliciumdioxide – kristallijn en amorf); titaniumdioxide; organoplatinacomplex; natriumaluminiumsilicaat; pepermuntolie

1.5 Technische specificaties
- Classificatie: ISO 4823

- Type 3: laagviskeuze consistentie: Aquasil® Ultra+ XLV, Aquasil® Ultra+ LV
- Type 2: gemiddeld viskeuze consistentie: Aquasil® Ultra+ Medium, Aquasil® Ultra+ Heavy
- Type 1: hoogviskeuze consistentie: Aquasil® Ultra+ Rigid

- Verwerkingsduur (22 °C) ..... **Snelle uitharding:** minimaal 1 min.
  Normale uitharding: 2 min. en 15 sec.
  Verlengde uitharding: minimaal 2 min. en 15 sec.
  (mengen en prepareren bij kamertemperatuur, maximale inbrengduur)

- Verwerkingsduur (37 °C) **Snelle uitharding:** maximaal 35 sec.
  Normale uitharding: maximaal 1 min. en 10 sec.
  Verlengde uitharding: maximaal 1 min. en 45 sec.
  (intra-oraal aanbrengen met een spuit, voorafgaand aan plaatsing lepel)

- Uithardingstijd (verwijdering uit de mond) **Snelle uitharding:** 2 min. 30 sec. vanaf het begin van het mengen
  Normale uitharding: 5 min. vanaf het begin van het mengen
  Verlengde uitharding: 5 min. 30 sec. vanaf het begin van het mengen

- % lineaire dimensieverandering..... < 0,50
- % herstel na vervorming..... ≥ 98
- reproductie van details ..... 20 micron

1.6 Compatibel lepeladhesief
Aquasil® Ultra+ materiaal is compatibel met conventionele lepeladhesiefmaterialen die geschikt zijn voor gebruik in combinatie met vinylpolysiloxaanmaterialen (zie complete 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.



Veiligheidswaarschuwingssymbool.
Dit is het veiligheidswaarschuwingssymbool. Het wordt gebruikt om u te waarschuwen voor potentieel gevaar voor persoonlijke verwonding. Sla acht op alle veiligheidswaarschuwingen die na dit symbool zijn opgenomen om mogelijke verwondingen 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. Gebruik Aquasil® Ultra+ Rigid niet in combinatie met lepels voor het maken van afdrukken van de volledige tandboog met de dubbele mengtechniek. Doordat het uitgeharde materiaal weinig flexibel is, kan dit de verwijdering van de lepel in de weg zitten.
6. Vanwege de stijve consistentie van het materiaal Aquasil® Ultra+ Rigid moeten sterke ondersnijdingen voor plaatsing van de lepel eerst worden uitgeblokt. Kies als lepelmateriaal voor het maken van afdrukken van een volledige tandboog een Aquasil® Ultra+ materiaal met een andere viscositeit.
7. 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.
8. 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.
9. Gebruikte digit-patronen en mengtips/intraorale tips zijn gecontamineerd. Volg de juiste richtlijnen tegen besmetting op. Volg bij onbedoelde blootstelling aan een besmetting de aanbevolen procedures voor na een blootstelling op. Na intraoraal gebruik van de digit-patroon/-mengtip moeten deze volgens de juiste methodes worden gehanteerd en afgevoerd. Gebruikte intraorale tips zijn gecontamineerd en scherp. Pas bij het hanteren en afvoeren ervan dezelfde voorzorgsmaatregelen toe als bij het hanteren of afvoeren van andere besmette scherpe voorwerpen, zoals naalden.

2.2 Voorzorgsmaatregelen
- Dit product is alleen bedoeld om gebruikt te worden overeenkomstig met de instructies uit deze gebruiksaanwijzing. Elke toepassing die daarvan afwijkt, geschiedt naar goeddunken en uitsluitend op verantwoordelijkheid van de tandarts.
- Er zijn onvoldoende gegevens beschikbaar om het gebruik van Aquasil® Ultra+ voor afdrukken op geëxponeerd bot te ondersteunen. Aquasil® Ultra+ dient uitsluitend te worden gebruikt op of rond intacte mucosa.
- Draag geschikte oogbescherming, een veiligheidsmasker, veiligheidskleding en beschermende handschoenen. Voor patiënten wordt aangeraden om oogbescherming toe te passen.
- Het hulpmiddel is aangeduid met de tekst 'single use' op het etiket en is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Na gebruik weggooien. Hergebruik het hulpmiddel niet bij andere patiënten om zo kruisbesmetting te voorkomen.
- Gebruik uitsluitend schone en goed gedesinfecteerde en gesteriliseerde, of gebruiksklare accessoires. Gebruik geen doseerpistolen die voor gebruik niet goed zijn verwerkt of herverwerkt. Doseerpistolen moeten voor ze worden gebruikt en iedere keer nadat ze zijn gebruikt goed worden gereinigd en vervolgens worden geautoclaveerd. Voor het opslaan na gebruik/hergebruik moeten patronen goed worden gereinigd en gedesinfecteerd, om het risico van kruisbesmetting te verminderen (zie hieronder bij Hygiëne, Verwerking en Verwijdering).
  - Als aanvullende voorzorgsmaatregel kunnen dispensers door aanbrengen van een beschermende barrière tegen grove brokstukken, maar niet tegen alle verontreiniging worden beschermd.
- digit-patronen, -mengtips en intraorale tips zijn bij levering klaar voor gebruik en mogen niet voor gebruik worden bewerkt. Gebruik alleen nieuwe, schone en ongebruikte tips en bewaar deze afgedekt, zoals in een la of kast, en bescherm ze tegen mogelijke contaminatie. Haal tips alleen met schone gehandschoende handen of een geschikt, schoon instrument uit de oorspronkelijke verpakking en pas op het moment dat de tip direct zal worden gebruikt. Voorkom infectierisico's door de tips niet te gebruiken als de verpakking beschadigd of aangetast is.
- Alle producten moeten bij kamertemperatuur worden gebruikt. Hogere temperaturen verminderen de verwerkings- en uithardingsduur (snellere uitharding), lagere temperaturen verlengen de verwerkings- en uithardingsduur (tragere 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 mengsel moet daarbij compleet homogeen zijn (zonder strepen). De basis 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.
- Voor de meeste toepassingen moet voor het Aquasil® Ultra+ materiaal een stijve lepel worden gebruikt. Aanbevolen worden lepels met retentie-eigenschappen, zoals Caulk Rim-Lock® lepels of geperforeerde lepels die zijn voorbehandeld met een lepeladhesief. Overvul de lepel niet, om kokhalzen, stikken of inslikken tegen te gaan.
- De materialen moeten gemakkelijk vormen. GEBRUIK GEEN OVERMATIGE KRACHT. Te sterke druk kan leiden tot onverwachte extrusie van materiaal of kan ertoe leiden dat de cartridge breekt. Als het materiaal zich niet gemakkelijk laat doseren, trek het doseerpistool dan terug uit het operatiegebied en gooi de mengtip weg, doseer daarna een kleine hoeveelheid materiaal uit de patroon en installeer daarna een nieuwe mengtip.
- De veiligheid en werkzaamheid van de materialen Aquasil® Ultra+ Heavy en Aquasil® Ultra+ Rigid zijn niet aangetoond voor toepassing als intraoraal materiaal dat met een spuit wordt aangebracht (wasmateriaal).
- De aansluitingen van tips en de doppen van patronen zijn voorzien van een kleurcodering. Gebruik bij patroonmaterialen met een hoge viscositeit alleen blauwe tips. Het gebruik van rode tips (voor een lage viscositeit) op blauwe patronen (materiaal met een hogere viscositeit) kan leiden tot overmatige krachtuitoefening tijdens het doseren en tot een lagere doseersnelheid, onvolledig mengen en onregelmatigheden bij de verwerkings- en uithardingsduur.
- Controleer de integriteit van de afdruk en verifieer dat er geen materiaalresten, die nog moeten verwijderd, in de mond van de patiënt achterblijven.
- Raadpleeg bij gebruik met behulp van een spuit de instructies van de fabrikant om vooraf te controleren of de spuit compatibel is met het materiaal VPS. Gebruik geen spuiten die gebruikt zijn voor mengsels met een andere chemische samenstelling.

- Gebruik het product niet als de verpakking beschadigd is.
- Bij cartridges die geschikt zijn om in combinatie met de digit Power® dispenser te gebruiken is het lipje voorzien van de markering PWR. Gebruik de digit Power® dispenser niet met materialen in cartridges die bestemd zijn voor handmatig doseren met behulp van het digit® systeem voor gerichte dosering. Daardoor kunnen zowel het apparaat als de cartridge defect raken.
- 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.
- De componenten van het medische hulpmiddel (basis en katalysator) moeten in gelijke hoeveelheden worden gebruikt om de juiste uithardingsduur te bereiken en de prestaties van het product niet te veranderen. Een hogere dosis katalysator versnelt de uithardingsduur niet.
- **Interacties:**
  - Het gebruik van latexhandschoenen of 'zwavelbevattende' polymeerhandschoenen en het gebruik van sommige soorten handzepen en lotions kan leiden tot verstoring van de uithardingsreactie. Contaminaties kunnen zich mogelijk ophopen op het huidoppervlak en zijn niet altijd makkelijk af te wassen. Dit kan worden voorkomen door handschoenen zonder latex te gebruiken.
  - 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 draden met een gebogen pincet. Raak geprepareerde gebitselementen niet aan met handschoenen. Spoel de preparatie schoon met ruime hoeveelheden water voor u de afdruk maakt.
  - Meng Aquasil® Ultra+ materiaal niet met vinylpolysiloxaanmaterialen of polyether-, polysulfide- of conventionele (door condensatie uithardende) siliconen van andere fabrikanten en gebruik het materiaal ook niet in combinatie met dergelijke materialen.
  - De tweefase-afdruktechniek voor kronen en bruggen in twee stappen ('putty/wash') wordt alleen aanbevolen in combinatie met Aquasil® Putty (alle versies) of Reprosil® afdrukmaterialen (apart verkrijgbaar), voor primaire lepelafdrukken.
  - 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.

- Bewaren op een temperatuur tussen 10 °C-24 °C.
- Gebruik het product bij kamertemperatuur.
- Bewaar gebruikte cartridges niet met een nieuwe (ongebruikte) mengtip erop.
- 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-stap instructies.

3. STAP-VOOR-STAP INSTRUCTIES

3.1 Doseerpistool voor cartridges

3.1.1 Doe een cartridge in het doseerpistool.
Techniektip: De patroon is compatibel met een standaard doseerpistool voor patronen van 50 ml. Er is geen speciaal extra doseerpistool nodig.

3.1.2 Verbreek het veiligheidszegel door de dop los te schroeven. Verwijder de gekleurde beschermdop van de patroon en gooi hem weg.

3.1.3 Zet de zuiger dicht op de patroon.

3.1.4 Druk voor het eerste gebruik de trekker van het doseerpistool iets in om een kleine hoeveelheid materiaal te doseren uit de patroon, zodat beide kanten gelijkmatig vloeien. Gooi het gedoseerde materiaal weg.
Techniektip: Het doseren van een kleine hoeveelheid materiaal is niet nodig voor het aanbrengen van een nieuwe mengtip voor volgend gebruik.

3.1.5 Breng de juiste mengtip op de patroon aan. Lijn de uitlijnsleutel uit met het sleutelgat en schroef vervolgens de kraag in ongeveer een halve draai strak naar beneden, tot hij vergrendeld is.
Techniektip: Gebruik alleen mengtips die door Dentsply Sirona zijn geleverd voor deze patroon. Mengtips van andere fabrikanten passen niet op dit geavanceerde type patroon.
Breng de intraorale tip op de RODE TIP aan. Intraorale tips zijn niet aanbevolen voor materiaal in patronen met een blauwe dop/blauwe mengtips.

3.1.6 Breng voor gebruik bij een nieuwe patiënt altijd een wegwerphuls/barrièresysteem op de patroon aan, die iedere keer na gebruik moet worden verwijderd. De wegwerphuls/het barrièresysteem is geen vervanging voor de aanbevolen reinigings- en desinfectiehandelingen.

3.2 Doseren van materiaal

3.2.1 Druk de trekker van het doseerpistool met matige kracht gelijkmatig in om te beginnen met het mengen van het materiaal. Na het loslaten van de trekker stopt het materiaal met stromen.

3.2.2 Voorbereiden van de spuit/van het wasmateriaal:
- Doseer het materiaal direct in de mond met behulp van de intra-orale tip; OF
- vul een intraorale spuit met gemengd materiaal uit de cartridge; OF
- bereid het was-/spuitmateriaal voor de digit Power® dispenser of de dosisverpakking voor het digit® systeem voor gerichte dosering voor. Raadpleeg daartoe de bijbehorende gebruiksaanwijzing.

OPMERKING: Injecteer de afdrukmaterialen Aquasil® Ultra+ Heavy of Aquasil® Ultra+ Rigid niet intraoraal.

3.2.3 Laat het materiaal uitharden in de mengtip. Zo werkt het als dop op de patroon tot een volgend gebruik.

3.2.4 Steriliseer het patroondoseerpistool, desinfecteer de patroon en de aanwezige, gebruikte mengtip en bewaar ze daarna volgens de instructies (zie het hoofdstuk Hygiene, Verwerking en Verwijdering).

3.2.5 Verwijder de gebruikte mengtip direct voor volgend gebruik, veeg het uiteinde van de patroon schoon en installeer een nieuwe mengtip. Het is niet noodzakelijk om vooraf een kleine hoeveelheid materiaal te doseren.

LET OP

Ter vermindering van het risico van uitoefening van overmatige kracht of onvolledig mengen.
Doseer geen lepelmateriaal met een hogere viscositeit als er een rode (kleine) mengtip is aangebracht. Dit kan leiden tot uitoefening van overmatige kracht, scheuren van de patroon en/of afwijkingen bij het mengen.

3.2.6 Houd voor het verwijderen van de patroon de ontgrendelingshendel verticaal en trek tegelijkertijd de zuiger naar achteren. Gooi de gebruikte cartridge weg als hij leeg is. Probeer gebruikte cartridges niet opnieuw te vullen of te consolideren.

3.3 Dosisverpakking digit® systeem voor gerichte dosering (digit® Targeted Delivery System)

3.3.1 Steek de plunjer in het open uiteinde van het spuitlichaam.

3.3.2 Klik het cirkelvormige schijfje van het uiteinde van de cartridge.

3.3.3 Doe de dosiscartridge in de mengtip. Zorg dat de beide uitsteeksels van de cartridge volledig in de sleuven van de mengtip vallen. Breng een intraorale tip aan.

3.3.4 Plaats de gemonteerde combinatie cartridge/mengtip (met intraorale tip) in de zijopening van de spuit. Schuif de mengtip door het uiteinde van het spuitlichaam met kruisinkepingen. Trek aan de mengtip om er zeker van te zijn dat hij volledig op zijn plaats zit.

3.3.5 Doseer het materiaal door langzame, gelijkmatige kracht op de plunjer uit te oefenen. Pas niet teveel kracht toe.

LET OP

Materiaalextrusie – Ter vermindering van het risico van letsel bij uitoefening van overmatige kracht.
- Oefen langzame en gelijkmatige druk uit op de zuiger.
- Gebruik geen overmatige kracht – daardoor kan de patroon scheuren.

3.3.6 Doseer een kleine hoeveelheid van het gemengde materiaal en gooi dit weg, en ga vervolgens direct door met de klinische toepassing.

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.

3.3.7 Demonteer het geheel door de plunjer terug te trekken, met de mengtip tegen het werkblad te tikken om hem los te maken en hem door de zijopening te verwijderen.

3.3.8 Voer de gebruikte patroon/mengtip op de juiste manier af als afval en herverwerk het digit-spuitdoseerapparaat voor hergebruik, door de instructies voor reiniging en sterilisatie op te volgen (zie Hygiëne, Verwerking en Verwijdering hieronder).

3.4 digit Power® dispenser (zie complete gebruiksaanwijzing)

3.4.1 Schakel het handstuk in.

3.4.2 Selecteer de vooringestelde timer.

3.4.3 Monteer de digit Power® cartridge. Controleer of het lipje van de gekozen cartridge is gemarkeerd met PWR.

3.4.4 Monteer de cartridgedop.

3.4.5 Bevestig de gemonteerde cartridgedop op het handstuk. Zorg dat de dop goed bevestigd is.

3.4.6 Doe een beschermhuls over de dispenser.

3.4.7 Ontlucht de cartridge en doseer daarna het materiaal.

3.4.8 Voer de gebruikte cartridge/mengtip op de juiste manier af en reinig, desinfecteer en steriliseer de spuit volgens de gebruiksaanwijzing.

3.5 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.

3.5.1 Verwijder de dop van de patroon door deze zachtjes tegen de klok in te draaien en de dop van de patroon te nemen.

3.5.2 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.

3.5.3 Plaats de patroon in de dynamische mixer.

3.5.4 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.

3.5.5 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.

3.5.6 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.

3.5.7 Desinfecteer de patroon met de aangebrachte, gebruikte mengtip. De mengtip werkt als dop voor het bewaren van het materiaal.

3.5.8 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.

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

3.6 Afdruktechniek
Hantering
- Gebruik uitsluitend schone en goed gedesinfecteerde en gesteriliseerde, of gebruiksklare accessoires.
- Eén- of tweefase-éénstapstechniek (dubbele mengtechniek) met een stijve lepel of met de dubbeletandboogtechniek.

OPMERKING: Mengduur lepelmateriaal en wasmateriaal – Het is sterk aan te raden om de hulp van een assistent in te roepen, zodat het doseren met de spuit in de mond en het vullen van de lepel gelijktijdig plaatsvinden.

3.6.1 Zorg voor voldoende hemostase en reinig het werkgebied met lucht/waterspray.
3.6.2 Spuitmateriaal: Vul de spuit via de achterzijde met afdrukmateriaal, breng een intra-orale tip op het uiteinde van de mengtip aan of bereid de digit® cartridgespuit/dispenser voor.
3.6.3(a) Lepelmateriaal: Doseer het materiaal (assistent) in de afdruklepel. Overvul de lepel niet.
3.6.3(b) Breng, tegelijk met het vullen van de lepel, met de spuit (tandarts) materiaal 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 mengsel moet daarbij compleet homogeen zijn (zonder strepen). De basis 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.
- Zo niet, verwijder dan de tip, doseer wat materiaal uit de patroon en breng de tip opnieuw aan of vervang de patroon en de tip.

OPMERKING: Plaatsingstijd lepel en wasmateriaal.

- **Snel uithardend** was- en lepelmateriaal: plaats de gevulde lepel binnen 35 seconden nadat begonnen is met het intraoraal aanbrengen van het wasmateriaal met de spuit.
- **Normaal uithardend** was- en lepelmateriaal: plaats de gevulde lepel binnen 1 minuut en 10 seconden nadat begonnen is met het intraoraal aanbrengen van het wasmateriaal met de spuit.
- **Verlengd uithardend** was- en lepelmateriaal: plaats de gevulde lepel binnen 1 minuut en 45 seconden nadat begonnen is met het intraoraal aanbrengen van het wasmateriaal met de spuit.

3.6.4 Plaats de gevulde lepel in de mond.
3.6.5 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 tijd tot uit de mond nemen (vanaf het begin van het mengen)
Snel uithardend: 2 minuten, 30 seconden
Normaal uithardend: 5 minuten
Verlengd uithardend: 5 minuten, 30 seconden
OPMERKING: Als een normaal uithardend wasmateriaal wordt gecombineerd met een snel uithardend lepelmateriaal, dan is de minimale tijd tot uit de mond nemen 4 minuten vanaf het begin van het mengen.

RICHTLIJNEN TIMING 0:00 (0 sec)	**Snel uitharden:** tot 0:35 (35 sec.) **Normaal uitharden:** tot 1:10 (1 min. 10 sec.) **Verlengd uitharden:** tot 1:45 (1 min. 45 sec.)	**Snel uitharden:** 2:30 (2 min. 30 sec.) **Normaal uitharden:** 5:00 (5 min.) **Verlengd uitharden:** 5:30 (5 min. 30 sec.)
Begin gelijktijdig met het aanbrengen met de spuit en het vullen van de lepel	Afronding aanbrengen met de spuit en plaatsing van de gevulde lepel	Verwijderen van de uitgeharde afdruk

3.6.6 Maak de afdruk voorzichtig los en verwijder deze.
3.6.7 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.

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

3.7 Tweefase-tweestapstechniek ('putty-wash' techniek) met een primaire lepelafdruk
Voer de primaire afdruk uit met Aquasil® Putty of Reprosil® lepelmateriaal.
3.7.1 Leg een of meer vellen polyethyleen over het materiaaloppervlak van de afdruk. Dit polyethyleen is de uniforme afstandhouder die voor deze techniek nodig is. Het beschermt het oppervlak ook tegen contaminatie.
3.7.2 Plaats de gevulde lepel in de mond. Beweeg de lepel een beetje van de ene naar de andere kant en van voren naar achteren. Hierdoor ontstaat de nodige afstand voor het wasmateriaal.
3.7.3 Neem de lepel uit de mond als het materiaal een rubberachtige consistentie heeft en laat het even staan. Beweeg de afdruk niet tot hij helemaal is uitgehard.
3.7.4 Verwijder het polyethyleenvel, spoel de afdruk af met water en droog hem met lucht.
3.7.5 Het is aan te raden om de hulp van een assistent in te roepen en twee doseerpistolen te gebruiken of een doseerpistool en het digit® systeem voor gerichte dosering van dosisverpakkingen, of de digit Power® dispenser, zodat het doseren met de spuit in de mond en het vullen van de lepel gelijktijdig plaatsvinden.
3.7.6 Volg de bovenstaande stappen voor het maken van een afdruk op en gebruik het wasmateriaal zowel voor het intraoraal aanbrengen met een spuit als voor het vullen van de lepel.

3.8 Afdruktechniek: edentate kaak/overkappingsprothese
Zowel Aquasil® Ultra+ Medium, Aquasil® Ultra+ Heavy en Aquasil® Ultra+ Rigid zijn geschikt voor randopbouw.
3.8.1 Randopbouwtechniek.
- Doseer het materiaal op de randen van de lepel.
- Plaats de lepel en pas de conventionele randopbouwtechnieken toe.
- Neem de lepel uit de mond als het materiaal een stevige consistentie heeft en controleer de randen. Gebruik een klein beetje gemengd materiaal in het geval van leemten of gebrekkige gedeelten. Overlengte kan gemakkelijk worden verwijderd met een scalpel.

3.8.2 De definitieve afdruk kan worden gemaakt met de materialen Aquasil® Ultra+ XLV, LV, Medium of Heavy.
- Plaats de gevulde lepel in de mond.
- Let op de minimale tijd tot uit de mond nemen van het voor de afdruk geselecteerde Aquasil® Ultra+ materiaal.
- Spoel de afdruk grondig af onder stromend water. Volg de onderstaande procedures voor hygiënische verwerking vóór verzending en/of gebruik.

3.9 Afdruktechniek: dupliceren van modellen
3.9.1 Vul de afdruklepel met Aquasil® Ultra+ lepelmateriaal.
3.9.2 Het is aan te raden om tegelijkertijd Aquasil® Ultra+ wasmateriaal met een spuit in de mond aan te brengen, rond de modelelementen.
3.9.3 Plaats het model in de gevulde lepel. Houd de afdruk op zijn plaats tot hij goed is uitgehard.
3.9.4 Haal het model van de afdruk door er zachtjes aan te trekken om de verzegeling te verbreken.

4. HYGIËNE, VERWERKING EN VERWIJDERING

Kruisbesmetting.
- 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.
- 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.
- Verwerk de afdruk vóór verzending en/of gebruik zoals hieronder beschreven.
- Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het dynamische mengapparaat voor herverwerking door middel van reinigings- en desinfectieprocedures.
- 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.

LET OP

4.1 Doseerpistool voor patronen van 50 ml

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 Patroon/mengtip van 50 ml

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	

4.3 digit Power®-patroondop en digit®-spuitdoseerapparaat

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	

4.4 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' en de instructies voor de 'digit® Targeted Delivery Syringe Dispenser' en/of 'digit Power® Dispenser' 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.

Techniektip: Verwijder niet-uitgehard afdrukmateriaal van kleding met behulp van een geschikt oplosmiddel.

4.5 Uitgieten
- Haal de afdruk uit het desinfectiemiddel, spoel hem schoon met water en droog hem lichtjes met lucht.
- De afdruk kan 30 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.

4.6 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. **578014WEB** (R 4/20/23)

Dentsply Sirona

Aquasil® Ultra+

Smart Wetting® Avtrycksmaterial

Aquasil® Ultra+ XLV • Aquasil® Ultra+ LV • Aquasil® Ultra+ Medium • Aquasil® Ultra+ Heavy • Aquasil® Ultra+ Rigid

BRUKSANVISNING – SVENSKA

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

1. PRODUKTBESKRIVNING

Aquasil® Ultra+ Smart Wetting® avtrycksmaterial är ett hydrofilt, A-silicon material med hög dimensionell stabilitet och dragstyrka samt motståndskraftigt mot permanent deformation.

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

1.1 Indikationer
Aquasil® Ultra+ avtrycksmaterial är indicerat för alla avtrycks-tekniker.

1.2 Kontraindikationer
Aquasil® Ultra+ avtrycksmaterial är kontraindicerat för användning till patienter som har känd överkänslighet mot pepparmynta.

1.3 Förpackningar (en del förpackningar finns ej i alla länder)
Aquasil® Ultra+ finns tillgängligt i följande konsistenser:
- Light body, Medium body och Heavy body
- 50 ml förpackningar och i 5:1 DECA™ kasetter för Dynamic blandningsmaskin
- Härdningstider: Fast set, Regular set och Extended set

1.4 Innehåll
Baspastor: vinylterminerad polydimetylsiloxanpolymer; diatoméjord (kiseldioxid – kristallisk och amorf); polymetylhydrogensiloxan; silikon ytspänningssänkande medel; natriumaluminosilikat; olika pigment: (F D & C Blue #1, Day Glo pigment, ultramarinpigment, järnoxid & titaniumdioxid); pepparmyntsolja

Katalysatorpastor: vinylterminerad polydimetylsiloxanpolymer; diatoméjord (kiseldioxid – kristallisk och amorf); titaniumdioxid; organiskt platinakomplex; natriumaluminosilikat; pepparmyntsolja

1.5 Tekniska specifikationer
- Klassifikation: ISO 4823

- Typ 3: Light body konsistens: Aquasil® Ultra+ XLV, Aquasil® Ultra+ LV
- Typ 2: Medium body konsistens: Aquasil® Ultra+ Medium, Aquasil® Ultra+ Heavy
- Typ 1: Heavy body konsistens: Aquasil® Ultra+ Rigid

- Arbetstid (22 °C)..... **Fast Set:** Minimum 1 min.
  Regular Set: Minimum 2 minuter, 15 sekunder
  Extended Set: Minimum 2 minuter och 15 sekunder
  (blandning och förberedelse i rumstemperatur, max tid för insättning av avtrycksskeden)

- Arbetstid (37 °C)..... **Fast Set:** Max 35 sekunder
  Regular Set: Max 1 minut, 10 sekunder
  Extended Set: Max 1 minut, 45 sekunder
  (intraoral appliceringstid innan isättning av avtrycksked)

- Stelningstid..... **Fast Set:** 2,30 minuter från påbörjad blandning
  (Mouth Removal Time) **Regular Set:** 5,00 minuter från påbörjad blandning
  Extended Set: 5,30 minuter från påbörjad blandning.

- % Linjär dimensionell förändring.....< 0,50
- % Återställande från deformation.....≥ 98
- % Detaljåtergivning.....20 mikron

1.6 Kompatibla adhesiver för avtrycksked
Aquasil® Ultra+ är kompatibelt med konventionella adhesiver avsedda för A-silikonmaterial (se komplett bruksanvisning).

1.7 Kompatibla gipsmaterial
- Materialet är kompatibelt med ett stort urval dentala gipsmaterial däribland Glastone®, ett dentalt typ III-gips, och Glastone® 3000, ett extrahårt typ V-gips.
- Rengör flergångsskedar enligt skedtillverkarens anvisningar efter avtryckstagning.

2. GENERELLA SÄKERHETSFÖRESKRIFTER

Var uppmärksam på följande allmänna 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 Varning
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. Använd inte Aquasil® Ultra+ Rigid i kombination med skedar för helkäksavtryck för tvåstegsteknik. Den låga flexibiliteten hos det härdade materialet kan försvåra borttagandet av skeden.
6. På grund av styvheten hos Aquasil® Ultra+ Rigid material skall större underskär blockeras innan avtrycksskeden placeras i munnen. För avtryck av en helkäke bör man välja Aquasil® Ultra+ med annan viskositet som skedmaterial.
7. 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.
8. 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.
9. Fingerpatroner och blandningsspetsar/intraorala spetsar som har använts är kontaminerade. Följ korrekt kontrollplan för exponeringskontroll. I händelse av oavsiktlig exponering, följ rekommenderade förfaranden för åtgärder efter exponeringen. Efter intraoral användning av fingerpatronen/blandningsspetsen krävs korrekt teknik för hantering och kassering av patronen/spetsen. Använda intraorala spetsar är kontaminerade och vassa. Tillämpa försiktighetsåtgärder vid hantering och kassering som vid hantering eller kassering av kontaminerat skärande/stickande avfall.

2.2 Försiktighet
- Denna produkt skall endast användas i enlighet med "Bruksanvisningen". All användning av denna produkt som ej sker i överensstämmelse med "Bruksanvisningen", sker efter tandläkarens eget godtycke och på eget ansvar.
- P.g.a. otillräcklig data kan Aquasil® Ultra+ inte rekommenderas för avtryckstagning på exponerat ben. Aquasil® Ultra+ skall endast användas på eller omkring intakt slemhinna.
- Använd lämpligt ögonskydd, munskydd, kläder och handskar. Ögonskydd rekommenderas för patienten.
- Delar som är märkta med "single use" är endast avsedda för engångsbruk. Kassera efter användning. För att förhindra korskontaminering, återanvänd ej på andra patienter.
- Använd endast rena och korrekt desinficerade och steriliserade tillbehör eller tillbehör som är färdiga för användning. Använd inte en dispenser som inte har rengjorts, desinficerats eller steriliserats korrekt. Innan en dispenser används och återanvänds ska den vara korrekt rengjord och autoklaverad. Före lagring efter användning/återanvändning ska patronerna rengöras och desinficeras korrekt för att minska risken för korskontaminering (se Hygien, Bearbetning och Avfallshantering nedan).
  - Som en ytterligare försiktighetsåtgärd kan dispensrarna skyddas mot grövre debris, men inte mot all kontamination, genom användning av en skyddsbarriär
- Fingerpatroner, blandningsspetsar och intraorala spetsar levereras färdiga för användning och ska inte processas. Använd bara nya, rena oanvända spetsar förvarade i slutna förpackningar, exempelvis lådor och skåp, skyddade från potentiell kontaminering och urtagna från originalförpackningen vid användningen med antingen rena handskar eller ett lämpligt rent instrument. För att minska infektionsrisken ska spetsarna inte användas om förpackningen är skadad eller öppnad.
- Alla produkter skall användas rumstempererade. Högre temperaturer förkortar arbetstiden och även härdningstiden. Lägre temperatur kan förlänga arbets- och härdningstid. 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 få optimala fysikaliska egenskaper skall blandningen vara fullständigt homogen (fri från strimmor). 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. Om förpackningen är skadad: flytta dispensern från operationsområdet, kasta blandningsspetsen och säkerställ flöde från båda öppningarna. Byt blandningsspets eller patron och spets och fortsätt med tillredningen.
- Aquasil® Ultra ska användas med styva avtrycksskedar med bra passform till de flesta indikationer. Det rekommenderas att använda avtrycksskedar med god retention så som Caulk Rim Lock® avtrycksskedar eller skedar med perforeringar som förbehandlats med adhesiv. För att minska kväljning eller att det fastnar i halsen eller sväljning, överfyll inte avtrycksskeden.
- Det ska gå lätt att trycka ut materialet ur patronen. ANVÄND INTE ÖVERDRIVEN KRAFT. Överdriven kraft kan resultera i att behållaren spricker. Om det inte går lätt att pressa ut materialet, flytta bort det från operationsfältet, kasta blandningsspetsen, se till att komponenterna är i jämnhöjd (tryck ut material) och sätt in en ny blandningsspets.
- Säkerhet och tillförlitlighet vid användning av Aquasil® Ultra+ Heavy, Aquasil® Ultra+ Rigid avtrycksmaterial som applicerats i en intraoral appliceringsspruta har inte dokumenterats.
- Spetsar (basen) och lock och ringar på patronerna är färgkodade. Använd bara blå spetsar med högviskös material i patronen. Användning av röda (för lågviskös wash) spetsar med blå (högre viskositet) patroner kan medföra krav på högre extrusionskraft, sänka extrusionshastigheten och leda till ofullständig blandning och avvikelser i arbets-/stelningstid.
- Kontrollera att avtrycket är helt och att det inte finns kvar överskottsmaterial som behöver tas bort från patientens mun.
- Vid användning med en spruta, kontrollera först tillverkarens anvisningar gällande sprutans kompatibilitet med VPS. Använd inte en spruta som tidigare använts för en annan kemisk sammansättning.
- Använd inte produkten om förpackningen är skadad.
- Passande patron för användning av digit Power® Dispenser är märkt med PWR. Använd inte digit Power® Dispenser med material avsett för digit® Targeted Delivery Systems patroner designade för manuell applicering. Det kan leda till dålig funktion.
- 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.
- Produktens komponenter (bas och katalysator) ska användas i lika delar för att rätt stelningstider ska uppnås och produktens prestanda inte ska förändras. En ökad dos av katalysatorn påskyndar inte stelningstiderna.
- **Interaktioner:**
  - Latexhandskar eller handskar som innehåller sulfur, vissa handtvålar och handkrämer kan påverka härdningen av materialet. Kontaminering kan ackumuleras på huden och vara svår att avlägsna. Latexfria skyddshandskar vid användning är att föredra.
  - 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 retraktionstråden med en collage pincett. Vidrör inte preparationen med handskarna. Skölj preparationen med stora mängder vatten innan avtrycket.
  - Aquasil® Ultra avtrycksmaterial ska inte blandas eller appliceras samtidigt med andra tillverkares A-silikonmaterial eller någon annan polyeter, polysulfid eller konventionella K-silikonmaterial.
  - Teknik med avtryck i två steg rekommenderas endast med Aquasil® Putty (samtliga versioner) eller Reprosil® avtrycksmaterial (kan fås separat).
  - 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.

- Förvara produkten vid en temperatur mellan 10 °C-24 °C.
- Skall användas i rumstemperatur.
- Förvara inte använda sprutor med ny (oanvänd) blandningstipp på.
- 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 Appliceringspistol

3.1.1 Placera patronen i appliceringspistolen.
Tekniktips: Patronen är kompatibel med en 50 ml patrondispenser av standardtyp. Ingen speciell extra dispenser behövs.

3.1.2 Bryt säkerhetsförseglingen genom att skruva av locket. Avlägsna det färgade skyddslocket från patronen och kasta det.

3.1.3 Placera kolven korrekt mot patronen.

3.1.4 Tryck vid den första användningen på dispenserns avtryckare så att lite material rinner ut från patronen för att säkerställa att båda sidorna flyter jämnt. Kassera det material som runnit ut.
Tekniktips: Det är inte nödvändigt att du trycker ut material innan du sätter in en ny blandningsspets för nästa användning.

3.1.5 Fäst lämplig blandningsspets på patronen. Rikta in inriktningsnyckeln mot nyckelhålet, skruva sedan fast ringen hårt ungefär ett halvt varv tills den låser sig.
Tekniktips: Använd endast blandningsspetsar från Dentsply Sirona för denna patron. Blandningsspetsar från andra tillverkare passar inte till patronens avancerade utformning.
Fäst den intraorala spetsen mot den RÖDA SPETSEN. Intraorala spetsar rekommenderas inte för material i blåmärkta patroner/blandningsspetsar.

3.1.6 Sätt alltid ett engångsskydd/barriärsystem på patronen före användning på varje ny patient och ta bort det efter varje användning. Engångsskyddet/barriärsystemet ersätter inte de rekommenderade rengörings- och desinfektionsrutinerna.

3.2 Fördela materialet

3.2.1 Tryck in avtryckaren på dispensern med ett lätt och jämnt tryck för att börja blanda de båda komponenterna i blandningsspetsen. Materialet slutar flöda så fort avtryckaren släpps.

3.2.2 Förberedelse av spruta/washmaterialet:
   - Applicera direkt i munnen med hjälp av den intraorala spetsen; ELLER
   - fyll en intraoral spruta med blandat material från patronen; ELLER
   - förbered digit Power® Dispenser eller digit® Targeted Delivery System engångsdoser enligt bruksanvisningen

OBSERVERA: Använd inte Aquasil® Ultra+ Heavy eller Aquasil® Ultra+ Rigid avtrycksmaterial intraoralt som sprutmaterial.

3.2.3 Låt materialet stelna i blandningsspetsen så att det fungerar som lock på patronen till nästa användning.

3.2.4 Sterilisera automix-pistolen, desinfektera patronen och den fastsittande använda blandningsspetsen före förvaring enligt anvisningar (se avsnittet Hygien, Bearbetning och Avfallshantering).

3.2.5 Omedelbart före nästa användning avlägsnar du den använda blandningsspetsen och torkar av änden på patronen innan du sätter fast en ny blandningsspets. Man behöver inte trycka ut material ur patronen.

VARNING

För att minska risken för överdriven kraft vid extrusion av materialet eller ofullständig blandning.
Använd inte en fastsittande röd (liten) blandningsspets för att dispensera skedmaterial med högre viskositet. Överdriven kraft, brott på patronen och/eller avvikelser i blandningen kan uppstå.

3.2.6 För att ta ut patronen lyfter du frigöringsspaken samtidigt som du drar kolven tillbaka helt. Släng den tomma patronen när den är tom. Försök inte återfylla använd patron.

3.3 digit* Targeted Delivery System engångsdos

3.3.1 För in kolven i öppningen av sprutan.

3.3.2 Lossa den runda disken på patronen.

3.3.3 Sätt in engångsdosen i blandingsspetsen. Se till att patronen och blandningsspetsen hamnar i låst läge.

3.3.4 Sätt i den ihopsatta patronen och blandningspetsen (med intraoral spets) i sprutans sidoöppning. För igenom blandningsspetsen genom hylsan med kryss. Dra i blandningsspetsen för att försäkra dig om att den sitter fast.

3.3.5 Tryck ut materialet genom att lugnt och stadigt pressa kolven. Använd inte överdriven kraft.

VARNING

Extrusion av materialet – för att minska skaderisken på grund av överdriven kraft.
- Tryck långsamt och stadigt på kolven.
- Använd inte våld – patronen kan spricka.

3.3.6 Tryck ut och kassera en liten mängd blandat material, fortsätt sedan omedelbart med den kliniska appliceringen.

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.

3.3.7 För att ta isär delarna, dra tillbaka kolven, knacka blandningsspetsen mot en bordsyta för att lösgöra och ta bort den genom sidoöppningen.

3.3.8 Kassera använda patroner/blandningsspetsar korrekt och förbered digit dispenser i sprutform för efterföljande återanvändning genom att följa anvisningarna (se Hygien, Bearbetning och Avfallshantering nedan) för rengöring och sterilisering.

3.4 digit Power® Dispenser (se hela bruksanvisningen för komplett informaton)

3.4.1 Starta handstycket.
3.4.2 Välj förinställd timer.
3.4.3 Montera digit Power® patronen. Se till att patronen är märkt med PWR.
3.4.4 Montera patronens lock.
3.4.5 Montera patronen på handstycket. Se till att locket är ordentligt fastsatt.
3.4.6 Använd en engånshylsa för att skydda digit Power® Dispenser.
3.4.7 Tryck fram lite material innan intraoral applicering.
3.4.8 Avlägsna och släng använd patron och blandningsspets enligt bruksanvisningen.

3.5 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.

3.5.1 Avlägsna locket från patronen genom att vrida försiktigt motsols och lyft locket från patronen.

3.5.2 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.

3.5.3 För in patronen i den dynamiska blandaren.

3.5.4 Aktivera kolven tills apparatens drivaxel aktiverar blandarens drivhylsa (blandningselementet snurrar). Mata inte ut material förrän förberedelserna avslutats.

3.5.5 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 avtryckssked 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.

3.5.6 Fyll skeden med material efter behov omgående efter att materialet aktiverats och det första blandade materialet, som kasserats, passerat genom spetsen.

3.5.7 Desinficera patronen med blandningsspetsen fortfarande på plats. Spetsen fungerar som lock vid förvaring.

3.5.8 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.

3.6 Avtryckstekniк

Hantering.

- Använd endast rena och korrekt desinficerade och steriliserade tillbehör eller tillbehör som är färdiga för användning.
- En-stegs eller två stegs (double mix) teknik med en styv sked eller med en dubbel käkteknik.

OBSERVERA: Var medveten om sked- och sprutmaterialets specifika stelningstider. En assistent rekommonenderas för att säkerställa parallell fyllning av sked och förberedande av spruta.

3.6.1 Säkerställ hemostas och rengör området med vattenspray.

3.6.2 Sprutmaterialet: Fyll materialet i en avtryckssprута eller montera en intraoral spets på blandningsspetsen.

3.6.3(a) Skedmaterial: Fyll avtryckssked med avtrycksmaterial (assistent) Överfyll inte.

3.6.3(b) Samtidigt medan avtryckssked fylls applicerar (tandläkaren) avtrycksmaterial vid preparationsområdet eller distansen.

Använd inte materialet om blandningen inte är homogen. För att få optimala fysikaliska egenskaper skall blandningen vara fullständigt homogen (fri från strimmor). 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. Om förpackningen är skadad: flytta dispensern från operationsområdet, kasta blandningsspetsen 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, trycker ut lite material och byter ut spetsen eller byter ut patronen och spetsen.

OBSERVERA: Notera de olika tiderna för blandning av sked och light body material.

- **Fast Set light body och skedmaterial:** Fylld avtryckssked måste placeras i munnen inom 35 sekunder från det att light body materialet applicerats intraoralt.
- **Regular Set light body och skedmaterial:** Fylld sked måste placeras inom 1 minut och 10 sekunder från det att wash materialet applicerats intraoralt.
- **Extended Set light body och skedmaterial:** Fylld avtryckssked måste placeras inom 1 minut och 45 sekunder från det att light body materialet applicerats intraoralt.

3.6.4 Sätt in den fyllda skeden i munnen.

3.6.5 Håll kvar avtryckssked 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.

* Pentamix® Dynamix och Volume Mix blandningsmaskiner är inte registrerade varumärken från Dentsply Sirona.

Kortaste stelningstid (från start av blandning)
Fast Set: 2 minuter och 30 sekunder
Regular Set: 5 minuter och 30 sekunder
Extended Set: 5 minuter och 30 sekunder
OBSERVERA: Om Regular Set wash material används tillsammans med ett Fast Set skedmaterial är stelningstiden 4 minuter räknat från start.

TIDS-GUIDE 0:00 (0 sec)	**Fast Set:** Upp till 0:35 (35 sek) **Regular Set:** Upp till 1:10 (1 min 10 sek) **Extended Set:** Upp till 1:45 (1 min 45 sek)	**Fast Set:** 2:30 (2 min 30 sek) **Regular Set:** 5:00 (5 min) **Extended Set:** 5:30 (5 min 30 sek)
Arbeta samtidigt att blanda skedmaterialet och sprutmaterialet.	Applicera ligh body materialet och placera sedan den fyllda avtrycksskeden.	Ta bort avtrycket.

3.6.6 Lossa avtrycket försiktigt och avlägsna det.
3.6.7 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.

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

3.7 Två-fas, två-stegs (putty-wash) teknik med ett primärt avtryck
Ta ett primärt avtryck med Aquasil® Putty eller Reprosil skedmaterial.
3.7.1 Placera ett eller flera lager polyethylenfolie på ytan av avtrycksmaterialet. Folien skapar det avstånd som krävs för denna teknik. Det skyddar också avtrycket från kontamination.
3.7.2 Sätt in den fyllda avtrycksskeden i munnen. Vicka skeden från sida till sida och fram och tillbaka. Detta gör att det skapas ett utrymme för wash-materialet.
3.7.3 Ta bort avtrycksskeden från munnen när materialet har härdat till en gummiaktig konsistens och lägg avtrycket åt sidan. Låt avtrycket vara orört tills det har härdat.
3.7.4 Ta bort polyethylenfolien, skölj avtrycket med vatten och låt torka.
3.7.5 Det rekommenderas att låta assistenten förbereda två avtryckspistoler och digit® Targeted Delivery System engångsdos eller digit Power® Dispenser för att säkerställa samtidig applicering i munnen och i avtrycksskeden.
3.7.6 Följ arbetsgången för avtrycket ovanför och använd wash-materialet både intra-oral applicering och fyllning av det primära avtrycket.

3.8 Avtrycksteknik för helproteser och täckproteser:
Aquasil® Ultra+ Medium, Aquasil® Ultra+ Heavy och Aquasil® Ultra+ Rigid kan användas för kanttrimning.
3.8.1 Teknik för kantformning.
- Dispensera materialet mot kanterna av skeden.
- Sätt in skeden och gör en konventionell kantformning.
- När materialet har nått en fast konsistens, ta bort avtrycksskeden och undersök kanterna. Om det finns luftbubblor eller det saknas material i några områden kan man lägga till lite mer material. Om avtrycket är för stort kan överskottsmaterial lätt trimmas bort med skalpell.

3.8.2 Det finala avtrycket kan göras med Aquasil® Ultra+ XLV, LV, Medium eller Heavy.
- Sätt in den fyllda skeden i munnen.
- Observera respektive härdningstid av valt Aquasil® Ultra+ avtrycksmaterial.
- Skölj avtrycket noga i rinnande vatten. Följ hygienrutinerna nedan före leverans och/eller användning.

3.9 Avtrycksteknik: Duplicering av modeller
3.9.1 Fyll avtrycksskeden med Aquasil® Ultra+ skedmaterial.
3.9.2 På modellen rekommenderas att applicera light body sprutmaterial över hela modellen som ska avgjutas.
3.9.3 Placera sedan modellen i den fyllda avtrycksskeden. Behåll modellen i avtrycksmaterialet tills det att det stelnat.
3.9.4 Avlägsna modellen från avtrycket genom att dra långsamt så att det släpper.

4. HYGIEN, BEARBETNING OCH AVFALLSHANTERING

VARNING

Korskontaminering.
- 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.
- 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.
- Se bruksanvisningen från tillverkaren av den enskilda dynamiska blandaren avseende rutiner för rengöring och desinfektion av dispensern.
- 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.

4.1 Dispenser för 50 ml patron

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 50 ml 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	

4.3 digit Power® patronlock och digit® dispenser i sprutform

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	

4.4 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”, instruktioner för “digit® Targeted Delivery Syringe Dispenser” och/eller instruktioner för ”digit Power® Dispenser”, 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.

Tekniktips: Ohärdat material på kläder kan tas bort med tvättbensin.

4.5 Utslagning av avtrycket
- Ta ur avtrycket från desinfektionslösningen, spola med vatten och torka lätt med luft.
- Avtrycket kan slås ut i gips 30 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.
- Avtryckssskanning kan utföras utan användning av opaka sprayer i särskilda skannrar. Följ skannertillverkarens anvisningar.

4.6 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. **578014WEB** (R 4/20/23)

Dentsply Sirona

Aquasil® Ultra+

Smart Wetting® aftryksmateriale

Aquasil® Ultra+ XLV • Aquasil® Ultra+ LV • Aquasil® Ultra+ Medium • Aquasil® Ultra+ Heavy • Aquasil® Ultra+ Rigid

BRUGSANVISNING – DANSK

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

1. PRODUKTBESKRIVELSE

Aquasil® Ultra+ Smart Wetting® aftryksmateriale er et hydrofilt, light body, A-silikoneaftryksmateriale med fremragende hydrofile egenskaber, dimensionel nøjagtighed, høj rivestyrke og modstand over for permanent deformering.

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

1.1 Indikationer
Aquasil® Ultra+ aftryksmaterialet er egnet til alle aftrykstеknikker.

1.2 Kontraindikationer
Aquasil® Ultra+ aftryksmaterialet er kontraindiceret til brug på patienter som har en kendt allergi over for pebermynteolie.

1.3 Leveringsformer (nogle leveringsformer fås ikke i alle lande)
Aquasil® Ultra+ materialet fås i følgende viskositeter:
- Light Body, Medium Body og Heavy Body
- Engangsdosismagasiner til digit® målrettet dispenseringsystem (digit® Targeted Delivery System), digit Power® 50 ml magasiner og 5:1 DECA™ dispensering til dynamiske blandemaskiner
- Fast Set, Regular Set og Extended Set

1.4 Sammensætning
Basispastaer: vinylafsluttet polydimethylsiloxanpolymer; diatomit (siliciumdioxid – krystallinsk og amorft); polymethylhydrogensiloxan; silikone overfladespændingsnedsættende middel; natriumaluminiumsilikat; forskellige pigmenter: (F D & C Blue #1, Day Glo pigments, ultramarine pigmenter, iron oxides & titaniumdioxid); pebermynteolie

Katalysatorpastaer: vinylafsluttet polydimethylsiloxanpolymer; diatomit (siliciumdioxid – krystallinsk og amorft); titaniumdioxid; organoplatinum-kompleks ; natriumaluminiumsilikat; pebermynteolie

1.5 Tekniske specifikationer
- Klassificering: ISO 4823

- Type 3: Light Body konsistens: Aquasil® Ultra+ XLV, Aquasil® Ultra+ LV
- Type 2: Medium Body konsistens: Aquasil® Ultra+ Medium, Aquasil® Ultra+ Heavy
- Type 1: Heavy Body konsistens: Aquasil® Ultra+ Rigid

- Arbejdstid (22 °C) ..... **Fast Set:** Minimum 1 min.
  Regular Set: Minimum 2 min. 15 sek.
  Extended Set: Minimum 2 min. 15 sek.
  (blanding og forberedelse ved stuetemperatur, max. tid for indsættelse af skeen)

- Arbejdstid (37 °C) ..... **Fast Set:** Max 35 sek.
  Regular Set: Max 1 min. 10 sek.
  Extended Set: Max 1 min. 45 sek.
  (intraoral appliceringstid inden indsættelse af skeen)

- Setting Time ..... **Fast Set:** 2 min. 30 sek. fra start af blanding
  (Tid for fjernelse fra munden) **Regular Set:** 5 min. fra start af blanding
  Extended Set: 5 min. 30 sek. fra start af blanding

- % Liniær dimensionsændring..... < 0,50
- % gendannelse efter deformering ..... ≥ 98
- Detaljegengivelse..... 20 mikron

1.6 Kompatible skeadhæsiver
Aquasil® Ultra+ materialer er kompatible med konventionelle adhæsiver udviklet til brug med A-silikone materialer (se den komplette 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 aftrykssкeer efter aftryksstøbningen i henhold til anvisningerne fra skeproducenten.

2. GENERELLE SIKKERHEDSBEMÆRKNINGER

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



Faresymbol.
Dette er et farvesymbol. Det anvendes for at gøre dig opmærksom på risiko for personskade. Overhold alle sikkerhedsbemærkninger, som efterfølger dette symbol for at undgå risiko for 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. Aquasil® Ultra+ Rigid må ikke anvendes sammen med helkæbe-aftrykssкeer til dobbelt blandingsteknik. Det hærdede materiales lave fleksibilitet kan vanskeliggøre udtagning af aftrykssкeen.
6. På grund af Aquasil® Ultra+ Rigid materialets stivhed, skal større underskæringer blokeres inden skeen anbringes i munden. Til helkæbeaftryk bør andre Aquasil® Ultra+ materialer anvendes som skematериale.
7. 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.
8. 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.
9. Brugte digit-magasiner og blande-/intraorale spidser er kontaminerede. Følg den korrekte protokol mht. eksponeringskontrol. Ved utilsigtet eksponering følges de anbefalede post-eksponeringsprocedurer. Efter intraoral anvendelse af digit-magasinet/-blandespidsen, er korrekte håndterings- og bortskaffelsesteknikker påkrævet. Brugte intraorale spidser er kontaminerede og skarpe. Ved håndtering eller bortskaffelse anvendes de samme forholdsregler, som når andre kontaminerede, skarpe genstande håndteres eller bortskaffes.

2.2 Sikkerhedsforanstaltninger
- Dette produkt er kun beregnet til brug som specifikt beskrevet i denne brugsanvisning. Enhver brug af dette produkt, der ikke er i overensstemmelse med brugsanvisningen er udelukkende på tandlægens eget ansvar.
- Der er utilstrækkelige data til at kunne anbefale brug af Aquasil® Ultra+ til aftryk af eksponeret knogle. Aquasil® Ultra+ bør kun anvendes på eller omkring intakt slimhinde.
- Anvend egnede beskyttelsesbriller, mundbind, tøj og handsker. det anbefales at anvende beskyttelsesbriller til patienten.
- Produkter som er mærket med "single use" på etiketten er beregnet til engangsbrug. Smides væk efter brug. Må ikke anvendes til andre patienter for at hindre krydskontaminering.
- Anvend kun rent og korrekt desinficeret og steriliseret eller brugsklart tilbehør. Brug ikke dispensere, der ikke er blevet korrekt behandlet før brug eller klargjort til efterfølgende brug. Før brug og efter hver efterfølgende brug skal dispensere rengøres og autoklaveres korrekt. Før opbevaring efter brug/efterfølgende brug skal magasinerne rengøres og desinficeres korrekt for at reducere risikoen for krydskontaminering (se Hygiejne, Behandling og Bortskaffelse nedenfor).
  - Som en yderligere sikkerhedsforanstaltning kan dispenserne beskyttes mod grovere kontaminering, men ikke mod al kontaminering, ved at anvende en beskyttelsespose.
- digit-magasiner, blandespidser og intraorale spidser leveres klar til brug og må ikke behandles. Brug kun nye, rene, ubrugte spidser, der opbevares tildækket, f.eks. i skuffer og skabe, væk fra potentiel kontaminering, og som er taget ud af den originale pakning enten med rene behandskede hænder eller et rent og velegnet instrument umiddelbart før brugstidspunktet. For at reducere risikoen for infektion, må spidserne ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget eller kompromitteret.
- Alle produkter skal opbevares ved rumtemperatur. Højere temperaturer kan reducere arbejdstiden og afbindingstiden på blokken (hurtigere), lavere temperaturer kan øge tiden (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 blandingen skal være helt ensartet (uden striber). Basis 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+ materiale skal anvendes i stive aftrykssкeer med god pasform til de fleste indikationer. Det anbefales at anvende skeer med ekstra retention som Caulk Rim Lock eller med perforationer og forbehandlet med skeadhæsiv.
- Materialet skal være let at presse ud. ANVEND IKKE ET FOR KRAFTIGT TRYK. Et for kraftigt tryk kan medføre, at materialet preses ud meget pludseligt ud, eller at magasinet eller beholderen revner. Hvis materialet ikke kan trykkes let ud, fjernes det fra arbejdsfeltet, og blandespidsen bortskaffes. Prim dispensermagasinet (ved at trykke materiale ud), og sæt en ny blandespids på.
- Sikkerhed og effektivitet af Aquasil® Ultra+ Heavy, Aquasil® Ultra+ Rigid materialet anvendt som intraoralt sprøjtemateriale (Wash) er ikke dokumenteret.
- Spids (muffer) og magasinhætter samt -kraver er farvekodede. Anvend kun blå spidser til magasinmaterialer med høj viskositet. Hvis der anvendes røde (til wash med lav viskositet) spidser på blå (højere viskositet) magasiner, kan det resultere i for hurtigt udløb, forsinket udløb, ufuldstændig blanding og uregelmæssigheder i arbejds- og afbindingstider.
- Kontrollér aftrykkets integritet, og kontrollér også, at der ikke sidder rester af materialet tilbage, som skal fjernes fra patientens mund.
- Hvis pastaen anvendes med en sprøjte, henvises til producentens anvisninger for at kontrollere sprøjtens kompatibilitet med vinylpolysiloxan før den anvendes. Der må ikke bruges sprøjter, der tidligere er blevet anvendt sammen med andre kemikalier.
- Produktet må ikke anvendes, hvis pakken er gået i stykker.
- Egnede magasiner til brug med digit Power® dispenseren er mærket PWR på tappen. Anvend ikke digit Power® dispenseren med materialer i magasiner til digit målrettede dispenseringssystem til manuel dispensering. Apparatet og magasinet kan blive ødelagt.
- Den originale magasinhætte må ikke genanvendes. Opbevar magasinet med den desinficerede, brugte blandespids.
- To-trinsteknikken anbefales IKKE for skeer til dobbelt kæbeaftryk.
- Enhedens komponenter (base og katalysator) skal anvendes i lige store mængder for at opnå den rette afbindingstid og for ikke at ændre produktets ydeevne; en højere dosis katalysator fremskynder ikke afbindingstiden.
- **Interaktioner:**
  - Brug af handsker af latex eller med svovlholdige polymerforbindelser, nogle håndsæber og håndcremer kan påvirke afbindingsreaktionen. Med brug af non-latex handsker kan dette problem undgås.
  - 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.
  - Håndter retraktionstråden med en college pincet. Berør ikke præparerede tænder med handskerne, Skyl præparationen med rigelige mængder vand, før aftrykket tages.
  - Aquasil® Ultra+ materialer må ikke blandes med eller bruges sammen med A-silikonematerialer fra andre producenter, det samme gælder polyæter-, polysulfid- og konventionelle K-silikonematerialer.

- Til det primære aftryk i to-fase, to-step putty/wash aftrysteknik til kroner og broer anbefales kun udelukkende Aquasil® Putty (alle versioner) eller Reprosil® aftryksmaterialer (kan fås separat).
- 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.

- Opbevares ved temperaturer mellem 10 °C-24 °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. STEP-BY-STEP BRUGSANVISNING

3.1 Dispenseringspistol til magasiner

3.1.1 Indsæt magasinet i dispenseringspistolen.
Teknisk tip: Magasinet er kompatibelt med en standard 50 ml magasindispenser. Ingen særlig ekstra dispenser er nødvendig.

3.1.2 Bryd sikkerhedsforseglingen ved at skrue hætten af. Fjern den farvede beskyttelseshætte fra magasinet og bortskaf den.

3.1.3 Placér stemplet tæt mod magasinet.

3.1.4 Ved første anvendelse trykkes udløseren ind på dispenseren, så der primes en lille mængde materiale fra magasinet, hvor det sikres, at der trykkes lige meget ud i begge sider. Bortskaf materialet, der er blevet trykket ud.
Teknisk tip: Det er ikke nødvendigt at prime, før der installeres en ny blandespids til næste anvendelse.

3.1.5 Sæt den korrekte blandespids på magasinet. Ret justeringsnøglen ind med hullet, og skru så kraven til omkring en halv omgang, indtil den låser.
Teknisk tip: Der må kun anvendes blandespidser fra Dentsply Sirona til dette magasin. Blandespidser fra andre producenter passer ikke til dette avancerede magasindesign. Fastgør den intraorale spids til den RØDE SPIDS. Intraorale spidser anbefales ikke til materiale i magasiner med blå hætter/blå blandespidser.

3.1.6 Før anvendelse på hver ny patient skal der altid anvendes et engangsomslag/-barrieresystem på magasinet, der fjernes efter hver anvendelse. Engangsomslaget/-barrieresystemet erstatter ikke de anbefalede rengørings- og desinfektionsprocedurer.

3.2 Dispensering af materialet

3.2.1 Tryk dispenserens udløser ind med et moderat og jævnt tryk for at blande materialet. Materialet vil holde op med at flyde, når der gives slip på håndtaget.

3.2.2 Brug af sprøjte/washmaterialet:
   - Applicer direkte i munden med brug af den intraorale tip; ELLER
   - fyld en intraoral sprøjte med det blandede materiale direkte fra magasinet; ELLER
   - forbered digit Power® dispenseren eller det målretttede digit dispenseringssystem til engangsdoser Wash/sprøjtemateriale i henhold til brugsanvisningen,

BEMÆRK: Anvend ikke Aquasil® Ultra+ Heavy eller Aquasil® Ultra+ Rigid som intraoralt sprøjtemateriale.

3.2.3 Lad materialet hærde i blandespidsen, så det tjener som en hætte på magasinet indtil næste anvendelse.

3.2.4 Steriliser magasindispenseren, desinficér magasinet og den fastgjorte, brugte blandespids inden opbevaring i henhold til anvisningerne (se afsnittet Hygiejne, Behandling og Bortskaffelse).

3.2.5 Umiddelbart før efterfølgende brug fjernes den brugte blandespids, enden af magasinet aftørres, og der installeres en ny blandespids. Det er ikke nødvendigt at prime magasinet.

ADVARSEL

Sådan reduceres risikoen for for hurtigt udløb eller en ufuldstændig blanding.
Der må ikke dispenseres skematerialer med høj viskositet gennem en fastgjort rød (lille) blandespids. Ellers kan der opstå for et for hurtigt udløb, brud på magasinet og/eller uregelmæssigheder i blandingen.

3.2.6 For at kunne fjerne magasinet holdes udløsergrebet lodret, mens du samtidig trækker stemplet tilbage. Smid magasinet væk, når det er tomt. Forsøg ikke at genfylde brugte magasiner.

3.3 digit® målrettet dispenseringssystem (digit® Targeted Delivery System) til engangsdoser

3.3.1 Indsæt stemplet i den åbne ende af sprøjten.

3.3.2 Bræk den runde tap i enden af magasinet af.

3.3.3 Sæt magasinet ind i blandespidsen. Sørg for, at begge tappe på magasinet sidder sikkert fast i hullerne i blandespidsen. Monter en intraoral spids.

3.3.4 Indsæt det samlede magasin/blandespids (med den intraorale spids) i åbningen i siden af sprøjten. Lad blandespidsen glide igennem enden af cylinderen med de tværgående indkærvninger. Træk i blandespidsen for at sikre, at den er kommet helt på plads.

3.3.5 Applicer materialet ved at trykke på stemplet med et langsomt, jævnt tryk.

ADVARSEL

Udtrykning af materiale – Reduktion af risikoen for kvæstelser som følge af for stor kraft.
- Tryk langsomt og jævnt stemplet ned.
- Brug ikke for megen kraft. Det kan resultere i, at magasinet går i stykker.

3.3.6 Prim og bortskaf en lille mængde blandet materiale. Fortsæt så straks til den kliniske anvendelse.

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.

3.3.7 Skil ad ved at trække stemplet tilbage, presse blandespidsen let mod bordet for at løsne den, så den kan fjernes gennem sideåbningen i sprøjten.

3.3.8 Bortskaf det brugte magasin/blandespidsen og klargør digit-sprøjtedispenseren til efterfølgende brug ved at følge anvisningerne (se Hygiejne, Behandling og Bortskaffelse nedenfor) til rengøring og sterilisering.

3.4 digit Power® dispenseren (se den komplette brugsanvisning)

3.4.1 Tænd for håndstykket på on-knappen.

3.4.2 Vælg en forudindstillet timer.

3.4.3 Saml digit Power® magasinet. Sørg for, at det valgte magasin er mærket PWR på tappen.

3.4.4 Anbring magasinet i kappen.

3.4.5 Anbring kappen i håndstykket. Sørg for, at den er helt på plads.

3.4.6 Træk en beskyttelsespose ud over dispenseren.

3.4.7 Pres lidt materiale ud og applicer derefter materialet.

3.4.8 Bo rtskaf det brugte magasin/blandespids og efterbehandl i henhold til brugsanvisningen.

3.5 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.

3.5.1 Fjern hætten fra magasinet ved forsigtigt at dreje det mod uret og løfte hætten af magasinet.

3.5.2 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.

3.5.3 Sæt magasinet i den dynamiske blandemaskine.

3.5.4 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.

3.5.5 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.

3.5.6 Umiddelbart efter aktivering og udløb af materialet gennem spidsen, fortsættes med at trykke materialet ud i skeen efter behov.

3.5.7 Beskyt magasinet med den påsatte, brugte blandespids. Den vil tjene som en hætte ved opbevaring.

3.5.8 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.

3.6 Aftrysteknik
Håndtering

- Anvend kun rent og korrekt desinficeret og steriliseret eller brugsklart tilbehør.
- Enkelt- eller tofase (dobbeltaftryks)teknik) med en stiv aftryksske eller med dobbelt-kæbeteknik.

BEMÆRK: For at time blanding af ske- og wash-materialet anbefales det kraftigt at benytte en klinikassistent for at sikre, at materialet sprøjtes samtidig med at skeen fyldes.

3.6.1 Sørg for hæmostase og rengør området med vandspray.

3.6.2 Sprøjtematerialet: Applicer materialet i en aftrykssprøjte eller monter en intraoral tip på blandespidsen eller klargør digit magasinsprøjten/dispenseren.

3.6.3(a) Skematerialet: Dispenser materialet (klinikassistenten) i aftryksskeen. Overfyld ikke skeen.

3.6.3(b) Samtidig med at skeen fyldes, sprøjtes (tandlægen) wash-materialet rundt om præparationen/abutment.

Blandingen må ikke anvendes, hvis den ikke er homogen. For at opnå de optimale fysiske egenskaber blandingen skal være helt ensartet (uden striber). Basis 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, fjernes spidsen, magasinet primes, og der sættes en ny spids eller et nyt magasin og spids på.

BEMÆRK: Timing af ske- og wash-materialet

- **Fast Set** wash og skematerialet: Den fyldte ske skal anbringes i munden inden for 35 sekunder fra appliceringen af wash-materialet er påbegyndt.
- **Regular Set** wash og skematerialet: Den fyldte ske skal anbringes i munden inden for 1 min. og 10 sek. fra appliceringen af sprøjtematerialet er påbegyndt.
- **Extended Set** wash og skematerialet: Den fyldte ske skal anbringes i munden inden for 1 min. og 45 sek. fra appliceringen af sprøjtematerialet er påbegyndt.

3.6.4 Indsæt den fyldte ske i munden.

3.6.5 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.

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

Minimum tid for fjernelse (fra start af blanding)
Fast Set: 2 min. 30 sek.
Regular Set: 5 min.
Extended Set: 5 min. 30 sek.
BEMÆRK: Hvis Regulat Set Wash anvendes sammen med Fast Set skemateriale, er minimum tid for fjernelse 4 min. fra start af blanding.

TIMING GUIDE 0:00 (0 sek.)	**Fast Set:** op til 0:35 (35 sek.) **Regular Set:** op til 1:10 (1 min. 10 sek.) **Extended Set:** op til 1:45 (1 min. 45 sek.)	**Fast Set:** 2:30 (2 min. 30 sek.) **Regular Set:** 5:00 (5 min.) **Extended Set:** 5:30 (5 min. 30 sek.)
Begynd samtidig af sprøjte og at fylde skeen.	Afslut appliceringen og anbring den fyldte ske.	Fjern det afbundne aftryk.

3.6.6 Løft forsigtigt aftrykket, og tag det ud.
3.6.7 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.

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

3.7 To-fase, to-step (putty wash) teknik med et primært aftryk
Tag et primært aftryk med Aquasil® Putty eller Reprosil skematerialе.
3.7.1 Placer et eller flere stykker polyethylenfolie på overfladen af aftryksmaterialet. Folien skaber den ensartede afstand, der kræves til denne teknik. Den beskytter også overfladen mod kontaminerring,
3.7.2 Indsæt den fyldte ske i munden. Bevæg skeen let fra side til side og frem og tilbage. Herved skabes plads til wash-materialet.
3.7.3 Fjern skeen fra munden, når materialet har opnået en gummiagtig konsistens og læg aftrykket til side. Lad aftrykket være, indtil det er helt afbundet.
3.7.4 Fjern polyethylenfolien, skyl aftrykket med vand og blæs det tørt.
3.7.5 Det anbefales at benytte en klinikassistent og to dispenserpistoler, eller en dispenserpistol og det målrettede digit® dispenseringssystem i enkeltdoser eller digit Power® dispenseren for at sikre samtidig applicering i munden og fyldning af skeen.
3.7.6 Følg arbejdsgangen for aftrykket ovenfor og brug wash-materialet både til intraoral applicering og fyldning af det primære aftrtyk.

3.8 Aftryksteknik til helproteser og dækproteser
Aquasil® Ultra+ Medium, Aquasil® Ultra+ Heavy, og Aquasil® Ultra+ Rigid kan anvendes til kanttrimning.
3.8.1 Teknik til kanttrimning.
- Dispenser materialet på kanterne af skeen.
- Indsæt skeen og udfør en konventionel kanttrimningsprocedure.
- Når materialet har opnået en fast konsistens, fjernes skeen, og kanterne tjekkes. Hvis der er luftblærer eller der mangler materiale i nogle områder, kan påføres lidt ekstra materiale. Hvis aftrykket er overekstenderet, kan overskydende materiale let fjernes med en skalpel.

3.8.2 Det endelige aftryk kan tages med Aquasil® Ultra+ XLV, LV eller Heavy materiale.
- Indsæt den fyldte ske i munden.
- Overhold minimumtiden for fjernelse af det Aquasil® Ultra+ materiale, der er anvendt til de aftryk.
- Skyl aftrykket grundigt under rindende vand. Følg hygiejneprocedurerne før afsendelse og/eller anvendelse.

3.9 Aftryksteknik: Duplikering af modeller
3.9.1 Fyld aftryksskeen med Aquasil® Ultra+ skemateriale.
3.9.2 Det anbefales samtidigt at sprøjte Aquasil® Ultra+ Wash helt rundt om tænderne på modellen.
3.9.3 Anbring modellen i den fyldte ske. Hold aftrykket på plads, indtil det er helt afbundet.
3.9.4 Fjern modellen fra aftrykket ved at trække den langsomt fri for at bryde forseglingen.

4. HYGIEJNE, BEHANDLING OG BORTSKAFFELSE

ADVARSEL

Krydskontaminering.
- 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.
- 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.
- Behandl aftrykket som beskrevet nedenfor, før det afsendes og/eller anvendes.
- Se brugsanvisningen fra producenten af dynamiske blandemaskiner vedrørende rengørings- og desinfektionsprocedurer for dispenseren.
- 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.

4.1 50 ml magasindispenser

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 50 ml 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	

4.3 digit Power® magasinhætte og digit® sprøjtedispenser

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	

4.4 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" vejledningen "digit® Targeted Delivery Syringe Dispenser" og/eller vejledningen "digit Power® Dispenser", 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.

Teknisk tip: Materiale, der ikke er afbundet endnu, kan fjernes fra tøjet med tørt affedtningsmiddel.

4.5 Udstøbning
- Aftrykket skal fjernes fra desinfektionsmidlet, skylles med vand og lufttørres.
- Aftrykket kan udstøbes i arbejds- eller modelgips 30 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.

4.6 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. **578014WEB** (R 4/20/23)

Dentsply Sirona

Aquasil® Ultra+

Smart Wetting® avtrykksmateriale

Aquasil® Ultra+ XLV • Aquasil® Ultra+ LV • Aquasil® Ultra+ Medium • Aquasil® Ultra+ Heavy • Aquasil® Ultra+ Rigid

BRUKSANVISNING – NORSK

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

1. PRODUKTBESKRIVELSE

Aquasil® Ultra+ Smart Wetting® avtrykksmateriale er et hydrofilt A-silikonmateriale, med høy dimensjonsstabilitet og rivestyrke samt høy motstandskraft mot permanent deformasjon.

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

1.1 Indikasjoner
Aquasil® Ultra+ avtrykksmateriale er indisert for alle avtrykksteknikker.

1.2 Kontraindikasjoner
Aquasil® Ultra+ avtrykksmateriale er kontraindisert for bruk på pasienter som har kjent overfølsomhet mot peppermynte eller noen.

1.3 Forpakninger (en del forpakninger finnes ikke i alle land)
Aquasil® Ultra+ finnes tilgjengelig i følgende konsistenser:
- Light body, Medium body og Heavy body
- 50 ml forpakninger og i 5:1 DECA™ kolber for Dynamic blandemaskin
- Herdetider: Fast set, Regular set og Extended set

1.4 Innhold
Basispastaer: vinylterminert polydimetylsiloksanpolymer; diatoméjord (siliciumdioxid – krystallinsk og amorf); polymetylhydrogensiloxan; silikonoverflatespennningshemmende middel (tensid); natriumaluminosilikat; ulike pigmenter: (F D & C Blue #1, Day Glo pigments, ultramarine pigmenter, järnoxid& titaniumdioxid); peppermynteolje

Katalysatorpastaer: vinylterminert polydimetylsiloksanpolymer; diatoméjord (siliciumdioxid – krystallinsk og amorf); titaniumdioxid; organo-platina-kompleks; natriumaluminosilikat; peppermynteolje

1.5 Tekniske spesifikasjoner
- Klassifikation: ISO 4823

- Type 3: Light body konsistens: Aquasil® Ultra+ XLV, Aquasil® Ultra+ LV
- Type 2: Medium body konsistens: Aquasil® Ultra+ Medium, Aquasil® Ultra+ Heavy
- Type 1: Heavy body konsistens: Aquasil® Ultra+ Rigid

- Arbeidstid (22 °C) ..... **Fast Set:** Minimum 1 minutter
  Regular Set: Minimum 2 minutter, 15 sekunder
  Extended Set: Minimum 2 minutter og 15 sekunder
  (blanding og forberedelse i romtemperatur, max tid for innsetting av avtrykksskjeen)

- Arbeidstid (37 °C) ..... **Fast Set:** Max 35 sekunder
  Regular Set: Max 1 minutt, 10 sekunder
  Extended Set: Max 1 minutt, 45 sekunder
  (intraoral appliseringstid før innsetting av avtrykksskje)

- Herdetid ..... **Fast Set:** 2,30 minutter fra påbegynt blanding
  (Mouth Removal Time) **Regular Set:** 5,00 minutter fra påbegynt blanding
  Extended Set: 5,30 minutter fra påbegynt blanding

- % Lineær dimensjonell forandring ..... < 0,50
- % Gjenoppretting etter deformasjon .... ≥ 98
- % Detaljgjengivelse ..... 20 mikron

1.6 Kompatible adhesiver for avtrykksskje
Aquasil® Ultra+ er kompatibelt med konvensjonelle adhesiver ment for A-silikonmateriale (se komplett bruksanvisning).

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 SIKKERHETSFORSKRIFTER

Vær oppmerksom på følgende allmenne sikkerhetsforskrifter samt de spesielle sikkerhetsforskrifter som finnes i andre avsnitt av "Bruksanvisning".



Sikkerhetssymbol.
Dette er varselssymbolet. Det brukes for å gjøre deg oppmerksom på eventuelle skaderisikoer. Følg sikkerhetsanvisningene til dette symbolet for å unngå skader.

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. Ikke bruk Aquasil® Ultra+ Rigid i kombinasjon med avtrykksskjeer for hel bue til dobbel blandeteknikk. Det herdede materialets lave fleksibilitet kan være til hinder for fjerning av skjeen.
6. På grunn av stivheten i Aquasil® Ultra+ Rigid materiale skal større underskjær blokkeres før avtrykksskjeen plasseres i munnen. Før avtrykk av en helkjeve bør man velge Aquasil® Ultra+ med annen viskositet som skjemateriale.
7. 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.
8. 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.
9. Brukte digit-patroner og blandespisser/intraorale spisser er kontaminerte. Følg de passende eksponeringskontrollplanene. Ved utilsiktet eksponering må anbefalte prosedyrer for håndtering etter eksponering følges. Etter intraoral bruk av digit patron/blandespiss må riktige håndterings- og kasseringsteknikker benyttes. Brukte intraorale spisser er kontaminerte og skarpe. Under håndtering og kassering skal det tas samme forholdsregler som ved håndtering eller avfallsbehandling av andre kontaminerte skarpe gjenstander.

2.2 Forsiktighet
- Dette produkt skal kun brukes i henhold til "Bruksanvisningen" All bruk av dette produkt som ikke skjer i henhold til "Bruksanvisningen", skjer på tannlegens egen diskresjon og på eget ansvar.
- P.g.a. utilstrekkelig data kan Aquasil® Ultra+ ikke anbefales for avtrykk på eksponert ben. Aquasil® Ultra+ skal kun brukes på eller omkring intakt slimhinne.
- Benytt øyebeskyttelse, munnbeskyttelse, klær og hansker. Øyebeskyttelse anbefales til pasienten.
- Komponenter merket "single use" er kun ment for engangsbruk. Kassér etter bruk. For å forhindre krysskontaminering, gjenbruk ikke på andre pasienter.
- Bruk kun rent og korrekt desinfisert og sterilisert, eller bruksferdig, tilbehør. Ikke bruk dispensere som ikke er riktig prosessert eller dekontaminert før bruk. Patronene må rengjøres og desinfiseres korrekt før lagring etter bruk/ny bruk for å redusere risikoen for krysskontaminasjon (se Hygiene, Behandling og Avfallsbehandling nedenfor).
  - Som et ekstra forsiktighetstiltak kan dispensere beskyttes mot grove reststoffer fra pasienten, men ikke mot all kontaminasjon, ved å bruke et beskyttende hygieneovertrekk.
- digit patroner, blandespisser og intraorale spisser leveres bruksferdige og skal ikke prosesseres. Bruk kun nye, rene, ubrukte spisser, oppbevart på et tildekket oppbevaringssted som f.eks. skuffer og skap, på avstand fra mulig kontaminering. De skal tas ut av originalemballasjen med enten rene, hanskekledte hender eller et rent egnet instrument idet de skal brukes. For å redusere infeksjonsrisikoen skal spissene ikke brukes ved skader eller brudd på emballasjen.
- Alle produkter skal brukes romtempererte. Høyere temperaturer forkorter arbeidstiden samt herdetiden. Lavere temperaturer kan forlenge arbeids- og herdetid. 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. For optimale fysiske egenskaper skal blandingen være fullstendig homogen (fri for 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 fjerne dispenseren fra bruksområdet, kassere blandespissen og kontroller at det er flyt fra begge åpningene. Skift ut blandespissen eller patronen og spissen og gjenoppta dispenseringen.
- Aquasil® Ultra+ skal anvendes med stive avtrykksskjeer med bra passform til de fleste indikasjoner. Det anbefales å benytte avtrykksskjeer med god retensjon som f.eks. Caulk Rim Lock avtrykksskjeer eller skjeer med perforering som forbehandles med adhesiv. For å minske brekninger, svelging eller at det fester seg i halsen skal overfylling av avtrykksskjeen unngås.
- Det skal være lett å trykke matreialet ut av patronen. BRUK IKKE OVERDREVEN KRAFT. Overdreven kraft kan resultere i at patronen sprekker. Hvis materialet ikke presses enkelt ut, må utstyret fjernes fra bruksområdet; kasser blandespissen, niveller komponenten (utluft patronen) og monter en ny blandespiss.
- Sikkerhet og effektivitet ved bruk av Aquasil® Ultra+ Heavy og Aquasil® Ultra+ Rigid avtrykksmateriale som appliseres med en intraoral appliseringssprøyte er ikke dokumentert.
- Spiss (dreiepunkter) samt patronhetter og krager er fargekodet. Bruk kun blå spisser på patronmaterialer med høy viskositet. Bruk av røde spisser (for wash med lav viskositet) på blå patroner (høy viskositet) kan føre til for stor utpresningskraft, saktere utpresningshastighet, ufullstendig blanding og uregelmessigheter med arbeids-/herdetid.
- Kontroller at avtrykket er uskadd, og kontrollere at det ikke finnes materialrester som må fjernes fra pasientens munn.
- Hvis brukt med sprøyte, må du først se produsentens bruksanvisning for å sjekke at sprøyten er kompatibel med VPS. Ikke bruk en sprøyte som har vært brukt med andre kjemiske stoffer.
- Ikke bruk produktet hvis forpakningen er brutt.
- Passende patron for bruk i digit Power® er merket med PWR. Bruk ikke digit Power® Dispenser med materiale ment for digit® Targeted Delivery Systems patroner designet for manuell applisering da dette kan lede til dårlig funksjon.
- Ikke bruk det opprinnelige patronlokket om igjen. Oppbevar patronen med den desinfiserte, brukte blandespissen.
- Totrinns teknikk anbefales IKKE for avtrykksskjeer med dobbelt bue.
- Utstyrets komponenter (base og katalysator) må brukes i like deler for å oppnå korrekte herdetider, og for ikke å endre produktets ytelse; en høyere dose katalysator fremskynder ikke herdetidene.
- **Interaksjoner:**
  - Latexhansker eller hansker som inneholder sulfur, visse håndsåper og håndkremer kan påvirke herdingen av materialet. Kontaminering kan akkumulere på huden og være vanskelig å fjerne. Latexfrie beskyttelseshansker ved bruk er foretrukket.
  - 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.
  - Håndter retraksjonstråden med en pinsett. Berør ikke preparasjonen med hanskene. Skyll preparasjonen med rikelig mengder vann før avtrykkstaking.
  - Aquasil® Ultra avtrykksmateriale skal ikke blandes eller appliseres sammen med andre produsenters A-silikonmateriale eller noen andre polyeter, polysulfid eller konvensjonelle K-silikonmaterialer.
  - Teknikk med avtrykk i to steg anbefales kun med Aquasil® Putty (samtlige versjoner) eller Reprosil® avtrykksmateriale (kan fås separat).
  - 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 Oppbevaring

Uegnede lagringsforhold kan forkorte holdbarheten og føre til at produktet blir ubrukelig.

- Produktet oppbevares i temperaturer mellom 10 °C-24 °C.
- Skal brukes i romtemperatur.
- Oppbevar ikke brukte sprøyter med ny (ubrukt) blandespiss på.
- 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 INSTRUKSJON

3.1 Appliseringspistol

3.1.1 Plasser patronen i appliseringspistolen.
Tips om teknikk: Patronen er kompatibel med en standard 50 ml patrondispenser. Det kreves ikke en spesiell dispenser i tillegg.

3.1.2 Bryt sikkerhetsforseglingen ved å skru av hetten. Ta den fargede beskyttelseshetten av patronen og kasser den.

3.1.3 Plasser stempelet inntil patronen så det passer nøyaktig.

3.1.4 Ved første gangs bruk må avtrekkeren på dispenseren trykkes for å presse ut en liten mengde materiale fra patronen og sikre at det flyter jevnt på begge sider. Kasser det utpressede materialet.
Tips om teknikk: Det er ikke nødvendig med en utpresning av materiale før det monteres en ny blandespiss for neste bruk.

3.1.5 Fest den egnede blandespissen på patronen. Få innrettingsnøkkelen til å flukte med nøkkelhullet og skru deretter kragen stramt ned ca. en halv omdreining, til den går i lås.
Tips om teknikk: Bruk kun blandespisser levert av Dentsply Sirona til denne patronen. Blandespisser fra andre produsenter vil ikke passe til denne avanserte patronkonstruksjonen.
Fest den intraorale spissen på den RØDE SPISSEN. Intraorale spisser anbefales ikke for materiale i patroner med blå hetter/blå blandespisser.

3.1.6 Før bruk på hver ny pasient må du alltid bruke et overtrekk/barrieresystem til engangsbruk på patronen og fjerne dette igjen etter bruk. Overtrekket/barrieresystemet erstatter ikke anbefalt arbeid med rengjøring og desinfeksjon.

3.2 Dispensering av materiale

3.2.1 Trykk på dispenseravtrekkeren med moderat og jevnt trykk for å starte blandingen av materiale. Flyten av materialet stopper når avtrekkeren slippes.

3.2.2 Forberedelse av sprøyte/washmateriale:
   - Appliser direkte i munnen ved hjelp av den intraorale spissen ELLER
   - fyll en intraoral sprøyte med blandet materiale fra patronen ELLER
   - forbered digit Power® Dispenser eller digit® Targeted Delivery System engangsdoser i henhold til bruksanvisningen.

MERK: Bruk ikke Aquasil® Ultra+ Heavy eller Aquasil® Ultra+ Rigid avtrykksmateriale intraoralt som sprøytemateriale.

3.2.3 La materialet bli hardt i blandespissen, slik at den kan fungere som hette på patronen frem til neste bruk.

3.2.4 Steriliser dispenserpistolen for patroner, desinfiser patronen og montert, brukt blandespiss før oppbevaring i henhold til bruksanvisningen (se avsnittet Hygiene, Behandling og Avfallsbehandling).

3.2.5 Rett før neste bruk må du fjerne den brukte blandespissen, tørke ren enden av patronen og montere en ny blandespiss. Det er ikke nødvendig å presse materiale ut av patronen.

ADVARSEL

For å redusere risikoen for en for stor utpresningskraft eller ufullstendig blanding.
Ikke dispenser avtrykksmateriale med høy viskositet gjennom en påsatt, rød (liten) blandespiss. Det kan oppstå for stor kraft, sprekker i patronen og/eller uregelmessigheter med blandingen.

3.2.6 For å fjerne patronen må du holde utløserarmen vertikalt mens du samtidig trekker stempelet ut bakover. Kast patronen når den er tom. Forsøk ikke å fylle en brukt patron.

3.3 digit® Targeted Delivery System engangsdose

3.3.1 Før kolben inn i åpningen på sprøyten.

3.3.2 Løsne den runde disken på patronen.

3.3.3 Monter engangsdosen i blandespissen. Påse at patronen og blandespissen er i låst stilling.

3.3.4 Sett den sammenmonterte patronen og blandespissen (med intraoral spiss) i sprøytens sideåpning. Før blandespissen gjennom hylsen med kryss. Dra i blandespissen for å sjekke at den sitter fast.

3.3.5 Trykk ut materialet ved å presse stempelet jevnt og rolig. Bruk ikke overdreven kraft.

ADVARSEL

Utpresning av materiale – for å redusere risikoen for personskader på grunn av for stor kraft.
- Utøv et sakte og jevnt trykk på stempelet.
- Ikke bruk makt – det kan føre til at patronen sprekker.

3.3.6 Press ut og kasser en liten mengde blandet materiale og fortsett deretter umiddelbart med den kliniske appliseringen.

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.

3.3.7 For å ta delene fra hverandre, dra kolben tilbake, bank blandespissen mot en bordflate for å løsne og deretter fjerne den gjennom sideåpningen.

3.3.8 Kasser brukt patron/blandespiss korrekt og klargjør digit sprøytedispenser for neste gangs bruk i henhold til instruksjonene om rengjøring og sterilisering (se Hygiene, Behandling og Avfallsbehandling nedenfor).

3.4 digit Power® Dispenser (se hele bruksanvisningen for komplett informasjon)

3.4.1 Start håndstykket.
3.4.2 Velg forhåndsinnstilt timer.
3.4.3 Montere digit Power® patronen. Påse at patronen er merket PWR.
3.4.4 Montere patronens lokk.
3.4.5 Montere patronen på håndstykket. Påse at lokket er korrekt festet.
3.4.6 Bruk en engangshylse for å beskytte digit Power® Dispenser.
3.4.7 Trykk frem litt materiale før intraoral applisering.
3.4.8 Løsne og kast brukt patron og blandespiss i henhold til bruksanvisningen.

3.5 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.

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

3.5.2 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.

3.5.3 Sett patronen inn i den dynamiske blanderen.

3.5.4 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.

3.5.5 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.

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

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

3.5.8 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.

3.6 Avtrykksteknikk

Håndtering

- Bruk kun rent og korrekt desinfisert og sterilisert, eller bruksferdig, tilbehør.
- Ett-stegs eller to-stegs (double mix) teknikk med en stiv skje eller med en dobbel kjeveteknikk

MERK: Vær bevisst på skje- og sprøytematerialets herdetider. En assistent anbefales for å sikkerhetsstille parallell fylling av skje og forberedelse av sprøyte.

3.6.1 Kontroller hemostase og rengjør området med vannspray.

3.6.2 Sprøytematerialet: Fyll materialet i en avtrykkssprøyte eller monter en intraoral spiss på blandespissen.

3.6.3(a) Skjematerialet: Fyll avtrykksskjeen med avtrykksmateriale (assistent) ikke overfyll.

3.6.3(b) Samtidig mens avtrykksskjeen fylles appliserer (tannlege) avtrykksmateriale ved preparasjonsområdet eller distansen.

Skal ikke brukes hvis blandingen ikke er homogen. For optimale fysiske egenskaper skal blandingen være fullstendig homogen (fri for 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 fjerne dispenseren fra bruksområdet, 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 ikke, må du presse materiale ut av patronen og skifte ut spissen, eller skifte ut patronen og spissen.

MERK: Merk de ulike tidene for blanding av skje og light body materiale.

- **Fast Set** light body og skjematerialet: Fyllt avtrykksskje må plasseres i munnen innen 35 sekunder etter at light body materialet ble applisert intraoralt.
- **Regular Set** light body og skjematerialet: Fyllt skje må plasseres innen 1 minutt og 10 sekunder etter at wash materialet ble applisert intraoralt.
- **Extended Set** light body materiale: Fyllt avtrykksskje må plasseres innen 1 minutt og 45 sekunder etter at light body materialet ble applisert intraoralt.

3.6.4 Plasser den fyllte skjeen i munnen.

3.6.5 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.

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

Korteste herdetid (fra start av blanding)
Fast Set: 2 minutter og 30 sekunder
Regular Set: 5 minutter og 30 sekunder
Extended Set: 5 minutter og 30 sekunder
MERK: Hvis Regular Set wash materiale anvendes sammen med et Fast Set skjemateriale er herdetiden 4 minutter regnet fra start.

TIDSGUIDE 0'00" (0 sek.)	**Fast Set:** opp til 0'35" (35 sek.) **Regular Set:** opp til 1'10" (1 min. 10 sek.) **Extended Set:** opp til 1'45" (1 min. 45 sek.)	**Fast Set:** 3'00" (3 min.) **Regular Set:** 5'00" (5 min.) **Extended Set:** 5'30" (5 min. 30 sek.)
Arbeid samtidig med å blande skjematerialet og sprøytematerialet	Appliser light body materialet og plasser deretter den fyllte avtrykkskjeen	Ta bort avtrykket

3.6.6 Løsne avtrykket forsiktig og ta det ut.
3.6.7 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.

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

3.7 To fase, to stegs (putty wash) teknikk med et primært avtrykk
Ta et primært avtrykk med Aquasil® Putty eller Reprosil skjemateriale.
3.7.1 Plasser et eller flere lag polyethylenfolie på flaten av avtrykksmaterialet. Folien skaper den avstand som kreves for denne teknikken. Det beskytter også avtrykket fra kontaminasjon.
3.7.2 Sett inn den fyllte avtrykkskjeen i munnen. Vrikk skjeen fra side til side og fram og tilbake. Dette gjør at det skapes plass for wash materialet.
3.7.3 Ta bort avtrykkskjeen fra munnen når materialet har herdet til en gummiaktig konsistens og legg avtrykket til siden. La avtrykket være urørt til det har herdet.
3.7.4 Ta bort polyethylenfolien, skyll avtrykket med vann og la tørke.
3.7.5 Det anbefales å la assistenten forberede to avtrykkspistoler og digit® Targeted Delivery system engangsdoser eller digit® Power Dispenser for å sikkerhetsstille samtidig applisering i munnen og i avtrykkskjeen.
3.7.6 Følg arbeidsgangen for avtrykket ovenfor og bruk wash materialet både i intraoral applisering og fylling av det primære avtrykket.

3.8 Avtrykksteknikk for helproteser
Aquasil® Ultra+ Medium, Aquasil® Ultra+ Heavy og Aquasil® Ultra kan brukes for kanttrimming.
3.8.1 Teknikk for kantforming.
- Dispenser materialet mot kantene av skjeen.
- Sett inn skjeen og gjør en konvensjonell kantforming.
- Når materialet har fått en fast konsistens, ta bort avtrykkskjeen og undersøk kantene. Hvis det er luftbobler eller det mangler materiale i noen områder kan man legge til litt mer materiale. Hvis avtrykket er for stort kan overskuddsmateriale lett trimmes bort med en skalpell.

3.8.2 Det ferdige avtrykket kan gjøres med Aquasil® Ultra+ XLV, LV, Medium eller Heavy.
- Sett inn den fyllte skjeen i munnen.
- Observer respektive herdetid av valgt Aquasil® Ultra+ avtrykksmateriale.
- Skyll avtrykket grundig under rennende vann. Følg prosedyrene nedenfor for dekontaminasjon før forsendelse og/eller bruk.

3.9 Avtrykksteknikk: Duplisering av modeller
3.9.1 Fyll avtrykkskjeen med Aquasil® Ultra skjemateriale.
3.9.2 På modellen anbefales det å applisere light body sprøytemateriale over hele modellen
3.9.3 Plasser så modellen i den fyllte avtrykkskjeen. Behold modellen i avtrykksmateriale til det har stivnet.
3.9.4 Fjern modellen fra avtrykket ved å dra langsomt til det slipper.

4. HYGIENE, BEHANDLING OG AVFALLSBEHANDLING

ADVARSEL

Krysskontaminasjon.
- 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.
- 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.
- Se bruksanvisningen fra produsenten av den dynamiske blandemaskinen vedrørende prosedyrer for rengjøring og desinfeksjon under dekontaminasjon av dispenseren.
- 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.

4.1 50 ml patrondispenser

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 50 ml 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	

4.3 digit Power® patronhette og digit® sprøytedispenser

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	

4.4 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», bruksanvisningen «digit® Targeted Delivery Syringe Dispenser» og/eller bruksanvisningen «digit Power® Dispenser», 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.

Teknikktips: Ikke herdet materiale kan fjernes fra klær med tørt rengjøringsmiddel.

4.5 Støping
- Avtrykket skal tas ut av desinfeksjonsmidlet, skylles med vann og tørkes litt med luft.
- Avtrykket kan has over i gips 30 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.

4.6 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. **578014WEB** (R 4/20/23)

Dentsply Sirona

Aquasil® Ultra+

Smart Wetting® Jäljennösaine

Aquasil® Ultra+ XLV • Aquasil® Ultra+ LV • Aquasil® Ultra+ Medium • Aquasil® Ultra+ Heavy • Aquasil® Ultra+ Rigid

KÄYTTÖOPAS – SUOMI

Varoitus: Tämä on lääkinnällinen laite. Ainoastaan hammashoidon ammattilaisten hammaslääketieteelliseen käyttöön.

1. TUOTTEEN KUVAUS

Aquasil® Ultra+ -jäljennösaine on quandrafunctional hydrophilic additiosilikoninen elastomeerinen hammaslääketieteellinen jäljennösaine, jolla on erinomaiset hydrofiiliset ominaisuudet ja mittatarkkuus, korkea repeytymislujuus sekä kyky vastustaa pysyvää muodonmuutosta.

Aquasil® Ultra+ -materiaali on yhdenmukainen ISO 4823:2021 -standardissa määritettyjen elastomeeristen jäljennösmateriaalien kanssa.

1.1 Käyttöindikaatiot

Aquasil® Ultra+ -jäljennösaine soveltuu kaikenlaisiin hammaslääketieteellisiin jäljennösteknii-koihin.

1.2 Kontraindikaatiot

Aquasil® Ultra+ -jäljennösainetta ei tule käyttää potilaille, joilla tiedetään olevan yliherkkyys piparminttuöljylle.

1.3 Pakkaukset (kaikki pakkausvaihtoehdot eivät ehkä ole saatavilla kaikilla markkina-alueilla)

Aquasil® Ultra+ -jäljennösainetta on saatavana:

- Light-bodied, Medium-bodied ja Heavy-bodied -koostumuksina.
- digit® Targeted Delivery System Unit Dose sekä digit Power® -kerta-annoskapseleina, 50 ml kapseleina jäljennöspistooliin sekä 5:1 DECA™ -kapselina automaattiseen sekoittimeen
- nopeasti jähmettyvänä, normaalisti jähmettyvänä ja hitaasti jähmettyvänä

1.4 Sisältö

Pohjapastat: vinyylipäätteinen polydimetyylisiloksaanipolymeeri; piimaa (piidioksidi – kiteinen ja amorfinen); polymetyylivetysiloksaani; silikoni tensidi; natriumalumiinisilikaatti; erilaiset pigmentit: (F D & C Blue #1, Day Glo pigmentit, ultramariinipigmentit, rautaoksidi & titaanidioksidi); piparminttuöljy

Katalyyttipastat: vinyylipäätteinen polydimetyylisiloksaanipolymeeri; piimaa (piidioksidi – kiteinen ja amorfinen); titaanidioksidi; orgaaninen platinakompleksi; natriumalumiinisilikaatti; piparminttuöljy

1.5 Tekniset tiedot

- Luokitus: ISO 4823

- Tyyppi 3: Light-bodied-koostumus: Aquasil® Ultra+ XLV, Aquasil® Ultra+ LV
- Tyyppi2: Medium-bodied-koostumus: Aquasil® Ultra+ Medium, Aquasil® Ultra+ Heavy
- Tyyppi 1: Heavy-bodied-koostumus: Aquasil® Ultra+ Rigid

- Työskentelyaika (22 °C) ..... **Nopeasti jähmettyvä:** vähintään 1 min
  Normaalisti jähmettyvä: vähintään 2 min 15 s
  Hitaasti jähmettyvä: vähintään 2 min 15 s
  (pisin mahdollinen aika jäljennöslusikan suuhunasettamiseen, kun valmistelut ja sekoitus tehdään huoneenlämmössä)

- Työskentelyaika (37 °C) ..... **Nopeasti jähmettyvä:** enintään 35 s
  Normaalisti jähmettyvä: Enintään 1 min 10 s
  Hitaasti jähmettyvä: Enintään 1 min 45 s
  (intraoraalinen annostelu ruiskulla ennen jäljennöslusikan asettamista)

- Jähmettymisaika ..... **Nopeasti jähmettyvä:** 2 min 30 s sekoittamisen alusta
  (aika, jonka jälkeen jäljennöslusikka voidaan ottaa suusta) **Normaalisti jähmettyvä:** 5 min sekoittamisen alusta
  Hitaasti jähmettyvä: 5 min 30 s sekoittamisen alusta

- Koon muutos yhden mitta-akselin suhteen %..... < 0,50
- Palautuminen muodonmuutoksesta %..... ≥ 98
- Yksityiskohtien toistotarkkuus..... 20 mikronia

1.6 Yhteensopiva lusikkaliima

Aquasil® Ultra+ -materiaali on yhteensopiva tavanomaisten, vinyylipolysiloksaanimateriaalien kanssa käytettäväksi tarkoitettujen lusikkaliimojen kanssa (ks. tarkemmat tiedot tästä käyttöoppaasta).

1.7 Yhteensopivat erikoiskovakipsit

- Materiaali on yhteensopiva useiden hammaslääketieteellisten kipsien ja erikoiskovakipsien kanssa, mukaan lukien Glastone® tyypin III hammaskipsi ja Glastone® 3000 tyypin V erikoiskovakipsi.
- Uudelleenkäytettävät jäljennöslusikat on uudelleenkäsiteltävä lusikan valmistajan antamien ohjeiden mukaan jäljennöksen valun jälkeen.

2. YLEISET TURVALLISUUSOHJEET

Huomioi seuraavat yleiset turvallisuusohjeet sekä tämän käyttöohjeen eri kappaleissa olevat erityisohjeet.



Varoitusmerkki.
Tämä on varoitusmerkki. Se varoittaa loukkaantumisen tai vammautumisen vaarasta. Noudata tämän merkin yhteydessä annettuja turvallisuusohjeita välttääksesi vahingot.

2.1 Varoitukset

1. Aquasil® Ultra+ -materiaali sisältää polymerisoituvia monomeereja sekä tensidejä, jotka voivat ärsyttää ihoa, silmiä tai suun limakalvoja ja aiheuttaa herkistymistä ihokontaktissa sekä kosketusallergiaa herkille henkilöille.
   - **Vältä aineen joutumista silmiin**, aine voi ärsyttää silmiä ja aiheuttaa sarveiskalvovaurioita. Jos tuotetta joutuu silmään, huuhtele heti runsaalla vedellä ja hakeudu lääkärin vastaanotolle
   - **Vältä aineen joutumista iholle** ehkäistäksesi mahdollista ihoärsytystä ja allergisia reaktioita. Punertavaa ihottumaa saattaa esiintyä jos tuotetta joutuu iholle. Pyyhi iho heti tarvittaessa paperilapulla ja pese huolellisesti vedellä ja saippualla. Jos iho herkistyy tuotteelle tai sinulla on ihottumaa, hakeudu lääkäriin vastaanotolle.
   - **Vältä jäljennösaineen nielemistä** tai syömistä, koska se voi aiheuttaa suolistoärsytystä tai suolitukoksen. Jos materiaalia vahingossa niellään, ensiapu on runsas veden juominen. Materiaali ei ole pieninä määrinä nieltynä vaarallista. Suurien määrien yhteydessä seurauksena saattaa olla suolitukos. Mikäli vatsaoireita esiintyy, hakeutukaa lääkärin hoitoon.
2. Tuote on tarkoitettu väliaikaiseen kosketukseen. Älä käytä muissa kuin suunnitellun käytön mukaisissa sovelluksissa (älä käytä esim. väliaikaisena relinerina), sillä se saattaa aiheuttaa ärsytystä.
3. Suun limakalvoärsytyksen välttämiseksi vältä useiden jäljennösten tekemistä yhdellä hoitokerralla (enemmän kuin kolme jäljennöstä samalta alueelta/samasta leuasta). Mikäli oireita ilmenee, lopeta käyttö välittömästi. Mikäli limakalvoärsytys ei helpota, ota yhteyttä lääkäriin.
4. Aquasil® Ultra+ -materiaalia ei saa käyttää potilaille, joiden tiedetään olevan yliherkkiä jollekin sen ainesosista.
5. Älä käytä Aquasil® Ultra+ Rigid -materiaalia koko hammaskaaren jäljennöslusikoiden kanssa kaksoissekoitustekniikkaan. Kovettuneen materiaalin vähäinen joustavuus saattaa haitata lusikan poistoa.
6. Aquasil® Ultra+ Rigid -jäljennösaineen jäykkyyden vuoksi voimakkaat allemenot on syytä suojata ennen jäljennöslusikan asettamista suuhun. Koko hammaskaaren kattaviin jäljennöksiin on syytä valita viskositeetiltaan notkeampi versio Aquasil® Ultra+ -materiaalista.
7. Vältä käyttöä hampaissa, joissa on hampaan kiinnityskudosten sairaus, vahingoittuneita kiinnikkeitä, vakavia allemenoja tai avoimia furkaatioita, jotta vältetään kiinnityskudosten vaurioituminen tai hampaan irtoaminen. Älä käytä kohtuutonta voimaa jäljennöksen poistamiseen. Erota lusikka ja materiaali tarvittaessa poistamista varten.
8. Kiinnityskudoksille aiheutuvien vaurioiden välttämiseksi tarkista jäljennöksen eheys ja varmista, ettei potilaan suuhun jää poistettavia materiaalijäämiä. Varmista, ettei ikenien alueelle jää materiaalijäämiä.
9. Käytetyt digit-kapselit ja sekoitus-/intraoraaliset kärjet ovat kontaminoituneita. Noudata asianmukaisia altistuksen torjuntatoimenpiteitä. Tahattoman altistuksen tapahduttua noudata suositeltuja altistumisen jälkeisiä toimenpiteitä. digit-kapselin/sekoituskärjen intraoraalisen käytön jälkeen on noudatettava asianmukaisia käsittely- ja hävittämistekniikoita. Käytetyt intraoraaliset kärjet ovat kontaminoituneita ja teräviä. Noudata käsittelyssä ja hävittämisessä samoja varotoimia kuin muiden kontaminoituneiden terävien esineiden käsittelyssä ja hävittämisessä.

2.2 Varotoimet

- Tämä tuote on tarkoitettu käytettäväksi vain sille määritellyllä tavalla näiden ohjeiden mukaisesti. Tuotteen käyttö muuten kuin ohjeiden mukaisesti on hammaslääkärin omalla vastuulla.
- Aquasil® Ultra+ -materiaalin käytöstä jäljennöksien tekemiseen paljastuneesta luusta ei ole riittävää tutkimustietoa. Aquasil® Ultra+ -materiaalia tulisi käyttää ainoastaan alueilla, joilla limakalvo on ehjä.
- Käytä aina asiaankuuluvia suojalaseja, kasvomaskia, suojavaatteita ja suojakäsineitä. Suojalasien käyttö potilaalla on suositeltavaa.
- Tuotteet, joissa on merkintä "single use" ovat kertakäyttöisiä. Hävitä ne käytön jälkeen. Älä käytä muille potilaille ristikontaminaation vaaran vuoksi.
- Käytä ainoastaan puhtaita ja asianmukaisesti desinfioituja ja steriloituja tai käyttövalmiita tarvikkeita. Älä käytä annostelijoita, joita ei ole käsitelty tai uudelleenkäsitelty asianmukaisesti ennen käyttöä. Annostelijat on puhdistettava ja autoklavoitava asianmukaisesti ennen käyttöä ja ennen jokaista uudelleenkäyttöä. Kapselit on puhdistettava ja desinfioitava asianmukaisesti ennen varastointia käytön/uudelleenkäytön jälkeen ristikontaminaation riskin vähentämiseksi (katso Hygienia, Käsittely ja Hävittäminen alla).
  - Lisävarotoimenpiteenä annostelijat voidaan suojusta käyttämällä suojata suuremmilta epäpuhtauksilta, mutta ei kaikelta kontaminaatiolta.
- digit-kapselit, sekoituskärjet ja intraoraaliset kärjet toimitetaan käyttövalmiina eikä niitä pidä uudelleenkäsitellä. Käytä ainoastaan uusia, puhtaita käyttämättömiä kärkiä, joita on säilytetty suojatussa paikassa, kuten laatikossa ja kaapissa, mahdolliselta kontaminaatiolta suojattuina, ja jotka otetaan alkuperäisestä pakkauksesta joko puhtailla, käsineillä suojatuilla käsillä tai puhtaalla, sopivalla instrumentilla käyttöajankohtana. Infektioriskin vähentämiseksi kärkiä ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu.
- Kaikki tuotteet on tarkoitettu käytettäviksi huoneenlämmössä. Korkeat lämpötilat lyhentävät työskentelyaikoja ja jähmettymismisaikoja (nopeuttavat jähmettymistä) ja matala lämpötilat pidentävät niitä (hidastavat jähmettymistä). Kliinisesti intraoraaliseen kovettumisaikaan ei aiheudu vaikutusta sallitulla varastointi- ja sekoituslämpötila-alueella. Materiaali kovettuu nopeammin suussa kuin huoneenlämpötilassa. Tarkista jäljennös suussa (ei suun ulkopuolella) varmistaaksesi sen joustavuuden ennen poistoa.
- Älä käytä, jos seos ei ole homogeeninen. Ihanteellisten fysikaalisten ominaisuuksien saavuttamiseksi seoksen tulee olla täysin tasaista (raidatonta). Pohjamateriaali ja katalyytti ovat vastakkaisen väriset. Varmista annostelun aikana, että molempia komponentteja virtaa sekoituskärkeen ja että ne tulevat kärjestä homogeenisena seoksena. Mikäli näin ei tapahdu, poista annostelija käyttöalueelta, hävitä sekoituskärki ja varmista, että materiaalia virtaa esteettä molemmista aukoista.
- Aquasil® Ultra+ -jäljennösainetta tulee useimmissa käyttökohteissa käyttää oikein sopivien, jäykkien jäljennöslusikoiden kanssa. Retentiivisillä ominaisuuksilla tai rei'illä varustettujen jäljennöslusikoiden kuten Caulk Rim-Lock® -jäljennöslusikoiden käyttö lusikkaliimalla esikäsiteltyinä on suositeltavaa. Yökkäämisen, tukehtumisen tunteen sekä materiaalin nielemisen minimoimiseksi vältä jäljennöslusikan ylitäyttämistä.
- Jäljennösaineen pitäisi tulla kapselista helposti. ÄLÄ KÄYTÄ LIIKAA VOIMAA. Liika voima voi saada materiaalin purkautumaan kapselista yllättäen tai aiheuttaa kapselin repeämisen. Jos materiaalia ei virtaa helposti, poista annostelija käyttöalueelta, hävitä sekoituskärki, tasoita materiaali (valuta kapseli) ja asenna uusi sekoituskärki.
- Aquasil® Ultra+ Heavy ja Aquasil® Ultra+ Rigid -jäljennösaineiden turvallisuutta tai toimivuutta ei ole osoitettu käytettäessä niitä intraoraalisesti ruiskulla annosteltavana jäljennösaineena.
- Kärki (keskiöt) ja kapselin korkit ja renkaat on merkitty väreillä. Käytä ainoastaan sinisiä kärkiä korkean viskositeetin kapselimateriaaleille. Punaisten (matalaviskositeettiselle wash-materiaalille tarkoitettujen) kärkien käyttäminen sinisten (korkeaviskositeettisen materiaalin) kapselien kanssa saattaa johtaa liian suureen ruiskutusvoimaan, hitaampaan ruiskutusnopeuteen, puutteelliseen sekoittumiseen ja poikkeavaan työskentely-/kovettumisaikaan.
- Tarkista jäljennöksen eheys ja varmista, ettei potilaan suuhun jää poistettavia materiaalijäämiä.
- Jos materiaalia käytetään ruiskulla, varmista ensin valmistajan ohjeista ruiskun yhteensopivuus VPS:n kanssa. Älä käytä ruiskua, jota on käytetty jonkin muun kemikaalin kanssa.
- Älä käytä tuotetta, jos pakkaus on vaurioitunut.
- digit Power® -annostelijaan sopivissa kaplseleissa on korkissa merkintä PWR. Älä käytä digit Power® -annostelijaa digit® Targeted Delivery – järjestelmän kapseleissa toimitettavan jäljennösaineen kanssa. Tällaisesta käytöstä voi olla seurauksena annostelijan tai kapselin virhetoiminta.
- Älä käytä alkuperäistä kapselin korkkia uudelleen. Varastoi kapseli desinfioidulla, käytetyllä sekoituskärjellä suljettuna.
- Kaksivaiheista tekniikkaa EI suositella kaksoiskaarilusikoille.
- Laitteen komponentteja (pohjamateriaalia ja katalyyttia) on käytettävä yhtä suuret määrät, jotta saavutetaan oikeat kovettumisajat eikä tuotteen suorituskyky muutu; suurempi katalyyttiannos ei nopeuta kovettumista.

- **Yhteisvaikutukset:**
  - Lateksisien tai ”rikkiä sisältävien” polymeerisuojakäsineiden käyttö sekä jotkin käsisaippuat tai -voiteet voivat häiritä materiaalin jähmettymisreaktiota. Kontaminaatio voi kertyä ihon pinnalle ja voi olla vaikeasti poispestävissä. Lateksittomien suojakäsineiden käyttö ehkäisee tämän ongelman.
  - Alumiini- tai rautasuolapohjaiset astringentit tai vetyperoksidia sisältävät hammaslääketieteelliset materiaalit saattavat häiritä vinyylipolysiloksaanien kovettumisreaktiota. Huuhtele huolellisesti vedellä ennen materiaalin applikointia. Katso käytettävän astringentin käyttöohje.
  - Käsittele ientaskulankoja atuloilla. Älä kosketa preparoitua hammasta suojakäsineillä. Huuhtele toimenpidealue runsaalla vedellä ennen jäljennöksen tekoa.
  - Aquasil® Ultra+ -jäljennösainetta ei saa sekoittaa muiden valmistajien vinyylipolysiloksaaneihin tai muihin polyeetteri-, polysulfidi- tai perinteisiin silikonimateriaaleihin (kondensaatiosilikoneihin) eikä käyttää yhdessä niiden kanssa.
  - Kaksifaasisessa, kaksivaiheisessa jäljennöstekniikassa (”putty/wash”) kruunu- ja siltaprotetiikassa suositellaan pohjajäljennöksen tekoon käytettäväksi vain Aquasil® Putty (kaikki versiot) ja Reprosil® -jäljennnösaineita (erillisiä tuotteita).
  - Kun materiaalia käytetään ensisijaisessa jäljennöksessä, materiaali on peitettävä polyetyleenivälikalvolla ja suojattava suoralta kosketukselta suun kudosten kanssa.

2.3 Haittavaikutukset

1. Tuote voi ärsyttää silmiä ja ihoa.
   - **Silmäkontakti:** ärsytys ja mahdollinen sarveiskalvon vaurio.
   - **Ihokontakti:** ärsytys ja mahdollinen allerginen reaktio. Punertavaa ihottumaa saattaa ilmaantua iholle.
   - **Limakalvokontakti:** tulehdus (katso Varoitukset).
2. Sekoitetun jäljennösmateriaalin nielemisestä saattaa seurata suolitukos tai muita ruoansulatusvaivoja (katso Varoitukset).
3. Materiaalijäämät saattavat johtaa pehmytkudoksen vaurioon tai ärsytykseen (katso Varoitukset ja Käyttöohjeet).
4. Pitkäaikainen tai toistuva kosketus saattaa johtaa kudosärsytykseen (katso Varoitukset).

2.4 Varastointi ja säilytys

Vääränlaiset varastointiolosuhteet voivat lyhentää tuotteen käyttöikää ja tehdä tuotteesta toimimattoman.

- Säilytä 10 °C-24 °C lämpötilassa.
- Käytä tuotetta huoneenlämmössä.
- Älä säilytä käyttöön otettuja kapseleita niin, että niihin on kiinnitetty uusi (käyttämätön) sekoituskärki.
- Säilytä auringonvalolta suojattuna.
- Älä päästä jäätymään.
- Suojaa kosteudelta.
- Älä käytä vanhenemispäivämäärän jälkeen.
- Älä käytä, jos eränumero ja/tai viimeinen käyttöpäivämäärä puuttuvat tai ovat epäselviä.
- Lämpötila saattaa vaikuttaa työskentelyaikaan. Katso Käyttöohjeet.

3. KÄYTTÖOHJEET

3.1 Jäljennöspistooli

3.1.1 Aseta kapseli pistooliin.
Tekniikkavinkki: Kapseli on yhteensopiva tavanomaisen 50 ml:n kapseliannostelijan kanssa. Erityistä muuta annostelijaa ei tarvita.

3.1.2 Riko turvasinetti kiertämällä korkki auki. Poista värillinen suojakorkki kapselista ja hävitä se.

3.1.3 Kiinnitä mäntä tiukasti kiinni kapseliin.

3.1.4 Valuta ennen ensimmäistä käyttökertaa pieni määrä materiaalia puristamalla annostelijan liipaisinta. Varmista, että materiaalia tulee tasaisesti molemmilta puolilta. Hävitä valutettu materiaali.
Tekniikkavinkki: Valutus ei ole välttämätöntä ennen uuden sekoituskärjen asettamista seuraavaa käyttökertaa varten.

3.1.5 Kiinnitä asianmukainen sekoituskärki kapseliin. Kohdista kohdistusavain avainloveen, ja kierrä sitten rengasta tiukasti alaspäin noin puoli kierrosta, kunnes se lukkiutuu.
Tekniikkavinkki: Käytä tämän kapselin kanssa ainoastaan Dentsply Sironan toimittamia sekoituskärkiä. Muiden valmistajien sekoituskärjet eivät ole yhteensopivia tämän pitkälle kehitetyn kapselimallin kanssa.
Kiinnitä intraoraalinen kärki PUNAISEEN KÄRKEEN. Intraoraalisia kärkiä ei suositella sinikorkkisten kapselien/sinisten sekoituskärkien materiaalille.

3.1.6 Kiinnitä kapseliin kertakäyttöinen suojus/estojärjestelmä aina ennen käyttöä uudella potilaalla, ja poista se aina käytön jälkeen. Kertakäyttöinen suojus/estojärjestelmä ei korvaa suositeltuja puhdistus- ja desinfiointitoimenpiteitä.

3.2 Materiaalin annostelu

3.2.1 Aloita materiaalin sekoittaminen puristamalla annostelijan liipaisinta maltillisesti ja tasaisesti. Materiaalin virtaus pysähtyy liipaisimen vapauttamisen jälkeen.

3.2.2 Intraoraalisesti annosteltavan jäljennösaineen valmistelu:
- Annostele suoraan suuhun intraoraalista kärkeä käyttäen; TAI
- täytä intraoraalinen ruisku sekoitetulla materiaalilla kapselista; TAI
- valmistele digit Power® tai digit® Targeted Delivery System Unit Dose -kerta-annosteltava jäljennösaine ruiskulla käyttöohjeiden mukaisesti.

HUOMAUTUS: Älä annostele Aquasil® Ultra+ Heavy tai Aquasil® Ultra+ Rigid -jäljennösaineita intraoraalisesti.

3.2.3 Anna sekoituskärjessä olevan materiaalin kovettua ja toimia korkkina kapselin seuraavaan käyttökertaan saakka.

3.2.4 Steriloi kapselin annostelupistooli, ja desinfioi kapseli ja kiinnitettynä oleva käytetty sekoituskärki varastointia varten ohjeiden mukaisesti (katso Hygienia, Käsittely ja Hävittäminen).

3.2.5 Poista käytetty sekoituskärki juuri ennen seuraavaa käyttökertaa, pyyhi kapselin pää ja asenna uusi sekoituskärki paikalleen. Valutus kapselista ei ole tarpeen.

VAROITUS

Liiallisen ruiskutusvoiman tai puutteellisen sekoittumisen riskin pienentäminen.
Älä annostele korkeamman viskositeetin lusikkamateriaalia kiinnitetyn punaisen (pienen) sekoituskärjen läpi. Seurauksena saattaa olla liian suuri voima, kapselin halkeaminen ja/tai sekoittamiseen liittyviä ongelmia.

3.2.6 Poista kapseli pitämällä vapautusvipua kohtisuorassa ja vetämällä samalla mäntää taaksepäin. Hävitä tyhjä kapseli. Älä yritä uudelleentäyttää kapselia tai yhdistää loppuunkäytettyjen kapseleiden sisältöä.

3.3 digit® Targeted Delivery System -annosteluruisku ja Unit Dose -kerta-annoskapseli

3.3.1 Työnnä mäntä ruiskun rungon avoimeen päähän.

3.3.2 Irroita pyöreä levy kapselin päästä.

3.3.3 Aseta kerta-annoskapseli sekoituskärkeen. Varmista, että kapselin molemmat kynnet lukittuvat kunnolla sekoituskärjen uriin. Kiinnitä intraoraalinen kärki.

3.3.4 Aseta toisiinsa liitetyt kapseli ja sekoituskärki (intraoraalisen kärjen kanssa) ruiskun sivuaukkoon. Liu'uta sekoituskärki läpi ruiskun rungon päässä olevasta aukosta, jossa on ristikkäiset urat. Vedä vielä sekoituskärjestä asettumisen varmistamiseksi.

3.3.5 Annostele materiaali painamalla mäntää rauhallisella, tasaisella paineella. Älä käytä liikaa voimaa.

VAROITUS

Materiaalin ruiskutus – liian suuren voiman aiheuttaman loukkaantumisen riskin pienentäminen.
- Kohdista mäntään hitaasti tasaista painetta.
- Älä käytä liian suurta voimaa – kapseli saattaa haljeta.

3.3.6 Valuta ja hävitä pieni määrä sekoitettua materiaalia, ja jatka sitten heti kliinistä käyttöä.

VAROITUS

Puutteellisen sekoittumisen riskin vähentäminen – kudosärsytys tai heikentynyt suorituskyky.
- Varmista, että pohjamateriaalia ja katalyyttia valuu sekoituskärkeen.
- Mikäli näin ei tapahdu, poista kapselin ja sekoituskärjen kokoonpano ja vaihda ne.

3.3.7 Käytön jälkeen vedä mäntä pois, kopauta sekoituskärkeä pöytätasoa vasten irrottaaksesi sen ja poista kärki sivuaukon kautta.

3.3.8 Hävitä käytetty kapseli/sekoituskärki huolellisesti, ja valmistele digit-ruiskuannostelija seuraavaa uudelleenkäyttöä varten puhdistus- ja sterilointiohjeiden mukaisesti (katso Hygienia, Käsittely ja Hävittäminen jäljempänä).

3.4 digit Power®-annostelija (katso myös annostelijan käyttöohje)

3.4.1 Kytke käsikappale päälle.

3.4.2 Valitse sopiva ajastimen asetus.

3.4.3 Aseta digit Power®-kapseli paikoilleen kärkeen. Varmista, että valitsemasi kapselin korkissa on merkintä ”PWR”.

3.4.4 Aseta kapseli kärkineen annostelijan kärkiosaan.

3.4.5 Kiinnitä kärkiosa käsikappaleeseen. Varmista, että kärkiosa on kunnolla kiinni.

3.4.6 Suojaa annostelija suojamuovilla.

3.4.7 Niistä kapseli, annostele jäljennösaine.

3.4.8 Hävitä käytetty kapseli ja sekoituskärki asiaankuuluvalla tavalla ja prosessoi annostelija käyttöohjeen mukaisesti.

3.5 DECA™-kapselin asettaminen

HUOMAUTUS: painava kasetti, pudottaminen saattaa vaurioittaa kasettia ja tehdä siitä käyttökelvottoman. Älä käytä vaurioitunutta kasettia.
DECA™-kapseli sopii seuraaviin automaattisiin sekoittimiin: duomix™, Pentamix®, Dynamix ja Volume Mix*. Dynaamisen MixStar-sekoittimen käyttöä ei suositella. Kapselit eivät ole yhteensopivia 5:1 Pentamix Lite -laitteen kanssa. Tarkista yhteensopivuus valmistajan ohjeista.

Poista kapseli pakkauksesta varovaisuutta ja huolellisuutta noudattaen. Tutustu myös valmistajan toimittamiin automaattisen sekoittimen käyttöohjeisiin.

3.5.1 Poista korkki kapselista kiertämällä sitä varovasti vastapäivään ja nostamalla sen pois kapselista.

3.5.2 Kiinnitä dynaaminen sekoituskärki kapseliin kiertämällä sitä myötäpäivään. Varmista, että dynaamisen sekoituskärjen kohdistusavain liukuu kapselin liitäntään. Käännä sekoituskärkeä, kunnes kärki on lukittu paikalleen. Dynaamisen sekoituskärjen kiinnittämiseen ei tarvita lukitusrengasta (tai bajonettirengasta). Käytä ainoastaan Dentsply Sirona -sekoituskärkiä. Muut kärjet eivät mahdollisesti istu tiukasti.

3.5.3 Aseta kapseli dynaamiseen sekoittimeen.

3.5.4 Työnnä laitteen mäntää, kunnes laitteen käyttöakseli lukittuu sekoittimen käyttöholkkiin (sekoituselementti pyörii). Annostele materiaali vasta, kun se on käyttövalmista.

3.5.5 Kun materiaali on käyttövalmista, aktivoi laite, annostele, ja hävitä aluksi sekoitettu materiaali homogeenisen seoksen takaamiseksi.

HUOMAUTUS: Ensimmäisellä käyttökerralla on aina annosteltava ja hävitettävä noin 75 mm materiaalia ennen lusikan täyttöä. Kaikilla seuraavilla käyttökerroilla on aina annosteltava ja hävitettävä noin 30 mm materiaalia ennen lusikan täyttöä.

VAROITUS

Puutteellisen sekoittumisen tai työskentelyajan tai kovettumisajan ongelmien riskin pienentäminen.
- Ennen ensimmäistä käyttökertaa on annosteltava noin 75 mm materiaalia sekoituskärjestä ja hävitettävä se.
- Seuraavilla käyttökerroilla on annosteltava noin 30 mm materiaalia sekoituskärjestä ja hävitettävä se.
- Materiaali on valutettava sekoituskärjestä (ei kapselista ennen kärjen kiinnittämistä) ennen lusikan täyttöä.
- Kun annostelu ja valutus sekoituskärjen kautta on valmis, täytä lusikka heti. Noudata materiaalin työskentelyaikaa kapselin valutuksesta alkaen.

3.5.6 Heti aktivoinnin jälkeen ja valutettuasi materiaalia kärjestä, annostele materiaalia lusikkaan tarpeen mukaan.

3.5.7 Desinfioi kapseli ja siihen kiinnitettynä oleva käytetty sekoituskärki. Se toimii korkkina varastoinnin aikana.

3.5.8 Poista käytetty sekoituskärki juuri ennen seuraavaa käyttökertaa, pyyhi kapselin pää ja asenna uusi sekoituskärki paikalleen. Valuta materiaalia kärjestä, hävitä se, ja annostele materiaali.

3.6 Jäljennöstekniikka

Käsittely

- Käytä ainoastaan puhtaita ja asianmukaisesti desinfioituja ja steriloituja tai käyttövalmiita tarvikkeita.
- Yhden tai kahden faasin yksityövaiheinen (“double-mix”) jäljennöstekniikka käyttäen jäykkää jäljennöslusikkaa tai kahden leuan jäljennöstekniikkaa.

HUOMAUTUS: Jäljennöslusikkaan annosteltavan ja ruiskulla intraoraalisesti annosteltavan juoksevan jäljennösaineen sekoituksien ajoitus: tämä työvaihe suositellaan suorittamaan hammashoitajan avustuksella, jotta yhtäaikainen intraoraalinen annostelu ja lusikkaan annostelu ovat mahdollisia.

3.6.1 Varmista hemostaasi ja puhdas työalue ilma-vesipuustin avulla.

3.6.2 Ruiskulla annosteltava jäljennösaine: Täytä jäljennösruisku tai kiinnitä intraoraalinen kärki sekoituskärkeen tai valmistele digit®-kapseliruisku/annostelija käyttöä varten.

3.6.3(a) Jäljennöslusikkaan annosteltava jäljennösaine: Annostele (anna hoitajan annostella) jäljennösaine jäljennöslusikkaan. Älä ylitäytä lusikkaa.

3.6.3(b) Samaan aikaan lusikan täyttämisen kanssa annostele jäljennösainetta ruiskulla (hammaslääkäri annostelee) kaikkialle preparoinnin/jatkeen ympärille.

Älä käytä, jos seos ei ole homogeeninen. Ihanteellisten fysikaalisten ominaisuuksien saavuttamiseksi seoksen tulee olla täysin tasaista (raidatonta). Pohjamateriaali ja katalyytti ovat vastakkaisen väriset. Varmista annostelun aikana, että molempia komponentteja virtaa sekoituskärkeen ja että ne tulevat kärjestä homogeenisena seoksena. Mikäli näin ei tapahdu, poista annostelija käyttöalueelta, hävitä sekoituskärki ja varmista, että materiaalia virtaa esteettä molemmista aukoista. Vaihda sekoituskärki tai kapseli ja kärki, ja jatka annostelua.

VAROITUS

Puutteellisen sekoittumisen riskin vähentäminen – kudosärsytys tai heikentynyt suorituskyky.
- Varmista, että pohjamateriaalia ja katalyyttia valuu sekoituskärkeen.
- Jos näin ei tapahdu, irrota kärki, valuta kapselia ja vaihda kärki tai kapseli ja kärki.

* Pentamix®, Dynamix ja Volume Mix dynamic eivät ole Dentsply Sironan rekisteröityjä tuotemerkkejä.

HUOMAUTUS: Lusikka- ja wash-materiaalin asetuksen ajoittaminen.

- **Nopeasti jähmettyvä** intraoraalisesti annosteltava ja jäljennösiukkaan annosteltava jäljennösaine: Täytetty jäljennöslusikka tulee asettaa suuhun 35 s kuluessa jäljennösaineen intraoraalisen ruiskuannostelun aloittamisesta.
- **Normaalisti jähmettyvä** intraoraalisesti annosteltava ja jäljennöslusikkaan annosteltava jäljennösaine: Täytetty jäljennöslusikka tulee asettaa suuhun 1 min 10 s kuluessa jäljennösaineen intraoraalisen ruiskuannostelun aloittamisesta.
- **Hitaasti jähmettyvä** intraoraalisesti annosteltava ja jäljennöslusikkaan annosteltava jäljennösaine: Täytetty jäljennöslusikka tulee asettaa suuhun 1 min 45 s kuluessa jäljennösaineen intraoraalisen ruiskuannostelun aloittamisesta.

3.6.4 Aseta täytetty jäljennöslusikka suuhun.
3.6.5 Annna jäljennöksen jähmettyä rauhassa loppuun. Materiaali kovettuu nopeammin suussa kuin huoneenlämpötilassa. Tarkista jäljennös suussa (ei suun ulkopuolella) ja varmista, että se on kova, joustava ja ei-tahmea ennen poistoa.

Vähimmäisaika lusikan poistamiseen (sekoittamisen alusta)
Nopeasti jähmettyvä: 2 min 30 s
Normaalisti jähmettyvä: 5 min
Hitaasti jähmettyvä: 5 min 30 s
HUOMAUTUS: Mikäli käytetään normaalisti jähmettyvää intraoraalisesti annosteltavaa jäljennösainetta yhdessä nopeasti jähmettyvän jäljennöslusikkaan annosteltavan jäljennösaineen kanssa, vähimmäisaika poistamiseen on 4 min sekoittamisen alusta.

AJOITUSOHJEET 0:00 (0 s)	**Nopeasti jähmettyvä:** enintään 0:35 (35 s) **Normaalisti jähmettyvä:** enintään 1:10 (1 min 10 s) **Hitaasti jähmettyvä:** enintään 1:45 (1 min 45 s)	**Nopeasti jähmettyvä:** 2:30 (2 min 30 s) **Normaalisti jähmettyvä:** 5:00 (5 min) **Hitaasti jähmettyvä:** 5:30 (5 min 30 s)
Aloita ruiskuannostelu ja jäljennöslusikan täyttäminen samaan aikaan	Viimeistele ruiskuannostelu ja aseta täytetty jäljennöslusikka suuhun	Poista jähmettynyt jäljennös

3.6.6 Irrota ja poista jäljennös varovasti.
3.6.7 Tarkista, onko allemenojen alueella materiaalijäämiä.

VAROITUS

Materiaalijäämien riskin pienentäminen – hampaiden kiinnityskudosten ärsytys.
- Allemenot on tukittava ennen käyttöä.
- Tarkista jäljennöksen eheys.
- Varmista, ettei siinä ole materiaalijäämiä.

3.6.8 Huuhtele jäljennös perusteellisesti juoksevalla vedellä. Noudata jäljempänä annettuja hygieniaohjeita ennen kuljetusta ja/tai käyttöä.

3.7 Kaksifaasinen kahden työvaiheen jäljennöstekniikka (”putty/wash”), jossa tehdään jäljennöslusikkaan ensin pohjajäljennös
Tee pohjajäljennös jäljennöslusikkaan Aquasil® Putty tai Reprosil® -jäljennösaineella.
3.7.1 Aseta jäljennösaineen päälle yksi tai useampi polyetyleenimuoviarkki. Muovi auttaa luomaan pohjajäljennökseen tämän jäljennöstekniikan vaatiman lisätilan. Se myös suojaa jäljennöksen pintaa kontaminaatiolta.
3.7.2 Aseta täytetty jäljennöslusikka suuhun. Liikuta lusikkaa hieman sivulta toiselle ja eteentaakse. Tämä luo pohjajäljennökseen tilan juoksevalle jäljennösaineelle.
3.7.3 Poista jäljennöslusikka suusta kun jäljennösaine on koostumukseltaan kumimaista, ja jätä se jähmettymään. Älä koske jäljennökseen ennen kuin se on jähmettynyt kokonaan.
3.7.4 Poista polyetyleeniarkki, huuhtele jäljennös vedellä ja ilmakuivaa.
3.7.5 On suositeltavaa käyttää kahta jäljennöspistoolia tai yhtä jäljennöspistoolia ja yhtä digit®-kerta-annoskapseliruiskua sekä hammashoitajaa apuna jäljennöslusikan täyttämisen ja ruiskuannostelun yhtäaikaisuuden varmistamiseksi.
3.7.6 Noudata yllä annettuja ohjeita jäljennöksen tekemiseksi annostellen juoksevaa jäljennösainetta sekä intraoraalisesti ruiskulla että jäljennöslusikkaan tehtyyn pohjajäljennökseen.

3.8 Jäljennöstekniikka: hampaattoman leuan jäljentäminen/peittoproteesijäljennös
Aquasil® Ultra+ Medium, Aquasil® Ultra+ Heavy ja Aquasil® Ultra+ Rigid soveltuvat reunojen tarkennukseen.
3.8.1 Reunojen tarkennustekniikka.
- Annostele jäljennösaine jäljennöslusikan reunoille.
- Aseta jäljennöslusikka suuhun ja toimi tavanomaisen reunojen tarkennustekniikan mukaisesti.
- Kun jäljennösaine on koostumukseltaan jämäkkää, poista lusikka ja tarkasta reunat. Tarvittaessa voit lisätä pienen määrän sekoitettua jäljennösainetta, mikäli jäljennöksessä on puutteita tai virheitä. Jäljennösaineylimäärä voidaan poistaa helposti skalpellilla.

3.8.2 Lopullisen jäljennöksen tekoon voidaan käyttää Aquasil® Ultra+ XLV, LV, Medium tai Heavy -jäljennösainetta.
- Aseta täytetty jäljennöslusikka suuhun.
- Noudata jäljennökseen käytetyn Aquasil® Ultra+ -jäljennösaineen vähimmäisaikaa lusikan poistamiseen suusta.
- Huuhtele jäljennös perusteellisesti juoksevalla vedellä. Noudata jäljempänä annettuja hygieniaohjeita ennen kuljetusta ja/tai käyttöä.

3.9 Jäljennöstekniikka: mallien kopionti
3.9.1 Täytä jäljennöslusikka koostumukseltaan jähmeällä Aquasil® Ultra+ -jäljennösmateriaalilla.
3.9.2 On suositeltavaa annostella samalla juoksevaa Aquasil® Ultra+ -jäljennömateriaalia ruiskulla kaikkialle hammasmallin ympärille.
3.9.3 Aseta malli jäljennöslusikkaan. Annna jäljennöksen jähmettyä rauhassa loppuun.
3.9.4 Irrota malli jäljennöksestä hitaasti vetämällä.

4. HYGIENIA, KÄSITTELY JA HÄVITTÄMINEN

Ristikontaminaatio.

VAROITUS

- Älä uudelleenkäytä kertakäyttötuotteita. Hävitä ohjeiden mukaisesti.
- Suojukset ovat kertakäyttöisiä, ja ne on hävitettävä aina käytön jälkeen paikallisten määräysten mukaisesti. Suojus ei korvaa sovellettavaa puhdistusta, desinfiointia ja sterilointia.
- Älä yritä uudelleentäyttää tai yhdistää käytettyjä kapseleita. Hävitä tyhjät kapselit asiaankuuluvien määräysten mukaisesti.
- Kierrätä uudelleen käytettävät tuotteet kuten alla on neuvottu.
- Käytetyt kapselit ja sekoituskärjet ovat kontaminoituneita, ja ne on käsiteltävä jäljempänä kuvatulla tavalla ennen varastointia. Pidä käytetty, käsitelty sekoituskärki kapselissa korkkina.
- Käsittele jäljennös jäljempänä kuvatulla tavalla ennen kuljettamista ja/tai käyttöä.
- Katso dynaamisen sekoittimen valmistajan käyttöohjeista annostelijan puhdistus- ja desinfiointiohjeet.
- Kun tarvikkeita ja instrumentteja ei käytetä, niitä on säilytettävä peitettyinä, kuten esimerkiksi laatikoissa ja kaapeissa, sekä mahdolliselta kontaminaatiolta suojattuina.
- Suosittelemme ehdottomasti viemään materiaalit puhtailla/desinfioiduilla käsineillä tai käsillä tai asianmukaisilla kuljetuspihdeillä erilliseen huoneeseen ja tuomaan ainoastaan käytettävän määrän materiaaleja toimenpidehuoneeseen.

4.1 50 ml:n kapseliannostelija

Prosessi		**✔ Hyväksyttävä**
Puhdistus	Mekaaninen (ultraääni)	
	Manuaalinen	✔
	Automaattinen (pesukone/desinfiointilaite)	
Desinfiointi	Automaattinen (pesukone/desinfiointilaite)	
	Manuaalinen	✔
	Upotus	
Sterilointi	Höyryautoklaavi	✔
	Upotus	
Kertakäyttöinen	Hävitä käytön jälkeen	
Uudelleenkäytettävä/ ei uudelleenkäsiteltävä	Hävitä, jos tuote on saastunut	

4.2 50 ml:n kapseli/sekoituskärki

Prosessi		**✔ Hyväksyttävä**
Puhdistus	Mekaaninen (ultraääni)	
	Manuaalinen	✔
	Automaattinen (pesukone/desinfiointilaite)	
Desinfiointi	Automaattinen (pesukone/desinfiointilaite)	
	Manuaalinen	✔
	Upotus	
Sterilointi	Höyryautoklaavi	
	Upotus	
Kertakäyttöinen	Hävitä käytön jälkeen	✔
Uudelleenkäytettävä/ ei uudelleenkäsiteltävä	Hävitä, jos tuote on saastunut	

4.3 digit Power® -kapselikorkki ja digit®-ruiskuannostelija

Prosessi		**✔ Hyväksyttävä**
Puhdistus	Mekaaninen (ultraääni)	✔
	Manuaalinen	✔
	Automaattinen (pesukone/desinfiointilaite)	✔
Desinfiointi	Automaattinen (pesukone/desinfiointilaite)	✔
	Manuaalinen	✔
	Upotus	
Sterilointi	Höyryautoklaavi	✔
	Upotus	
Kertakäyttöinen	Hävitä käytön jälkeen	✔
Uudelleenkäytettävä/ ei uudelleenkäsiteltävä	Hävitä, jos tuote on saastunut	

4.4 VPS purennan rekisteröinti (jäljennös)

Prosessi		**✔ Hyväksyttävä**
Puhdistus	Mekaaninen (ultraääni)	
	Manuaalinen	✔
	Automaattinen (pesukone/desinfiointilaite)	
Desinfiointi	Automaattinen (pesukone/desinfiointilaite)	
	Manuaalinen	
	Upotus	✔
Sterilointi	Höyryautoklaavi	
	Upotus	
Kertakäyttöinen	Hävitä käytön jälkeen	
Uudelleenkäytettävä/ ei uudelleenkäsiteltävä	Hävitä, jos tuote on saastunut	

Katso täydelliset käsittelyohjeet ja validoidut parametrit ohjeista “50 ml:n annostelijakapseli, VPS purennan rekisteröinti/jäljennös, hygienia”, ohjeista “digit® Targeted Delivery Syringe Dispenser” ja/tai ohjeista “digit Power® Dispenser”, jotka ovat saatavilla verkkosivullamme osoitteessa www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html. Tarvittaessa voimme myös lähettää ne veloituksetta sinfully 7 päivän kuluessa. USA:ssa, soita 1-800-532-2855. USA:n ulkopuolella, sivustolla www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html#orderform-ifu on lomake jota voit käyttää.

Tekniikkavihje: Kovettumattoman materiaalin voi poistaa vaatteista kuivapesuliuottimella.

4.5 Valu
- Jäljennös on poistettava desinfiointiaineesta, huuhdeltava vedellä ja kuivattava hieman ilmalla.
- Jäljennöksen voi valaa kipsillä tai erikoiskovakipsillä aikaisintaan 30 minuutin kuluttua desinfioimisesta tai viimeistään 14 vuorokauden kuluttua. Epoksimuotteja käyttäessä suorita valu aikaisintaan 60 minuutin kuluttua.
- Materiaali on yhteensopiva useiden hammaslääketieteellisten kipsien ja erikoiskovakipsien kanssa, mukaan lukien Glastone® tyypin III hammaskipsi ja Glastone® 3000 tyypin V erikoiskovakipsi. Jäljennökset voidaan pinnoittaa hopealla tai kuparilla.
- Säilytä jäljennöksiä kuivassa paikassa ympäristönlämpötilassa ja suoralta auringonvalolta suojattuina.
- Jos jäljennöksen kuljettaminen on tarpeen, käytä sopivaa pakkausta jäljennöksen vääntymisen välttämiseksi.
- Jäljennöksen skannaukseen voidaan käyttää erityisiä skannereita ilman opaakin suihkeen levittämistä. Noudata skannerin valmistajan antamia ohjeita.

4.6 Hävittäminen
- Käyttöturvallisuustiedotteen mukaisesti tuotteen hävittämisessä muodostuva jäte ei aiheuta fysikaalista vaaraa henkilöille eikä ympäristölle; sitä voidaan sen vuoksi – paikallisten säädösten mukaisesti – pitää vaarattomana jätteenä.
- Kontaminoituneet säiliöt, tarvikkeet ja valmiit jäljennökset, jotka ovat olleet kosketuksessa potilaaseen, on puhdistettava ja desinfioitava edellä olevan kohdan Hygienia, Käsittely ja Hävittäminen ohjeiden mukaisesti ennen hävittämistä tai hävitettävä vaarallisena jätteenä biologisen kontaminaation riskin vuoksi.
- Käytä aina käsineitä käsitellessäsi pakkausta, tarvikkeita ja valmiita jäljennöksiä.
- Käytetyt digit-kapselin sekoituskärjet/intraoraaliset kärjet ovat kontaminoituneita ja teräviä. Noudata käsittelyssä ja hävittämisessä samoja varotoimia kuin muiden kontaminoituneiden terävien esineiden käsittelyssä ja hävittämisessä.

5. LOT NUMERO, VANHENEMISPÄIVÄMÄÄRÄ JA KIRJEENVAIHTO

1. Älä käytä vanhenemispäivämäärän jälkeen. Älä käytä, jos eränumero ja/tai viimeinen käyttöpäivämäärä puuttuvat tai ovat epäselviä. ISO järjestelmän mukaisesti “VVVV-KK-PP”.
2. Seuraavat numerot tulisi ilmoittaa mahdollisissa kirjeenvaihto:
   - Tilausnumero
   - Lot numero
   - Vanhenemispäivämäärä
3. Kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista on ilmoitettava valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle paikallisten määräysten mukaisesti.
4. Laitteen tunnistus (Yksilöllinen UDI-DI-tunniste): ++D002IMPRESSIONMATSGC

© 2023 Dentsply Sirona. Kaikki oikeudet pidätetään. **578014WEB** (R 4/20/23)

Dentsply Sirona

Aquasil® Ultra+

Masa wyciskowa Smart Wetting®

Aquasil® Ultra+ XLV • Aquasil® Ultra+ LV • Aquasil® Ultra+ Medium • Aquasil® Ultra+ Heavy • Aquasil® Ultra+ Rigid

INSTRUKCJA UŻYCIA – POLSKI

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

1. OPIS PRODUKTU

Masa wyciskowa Aquasil® Ultra+ Smart Wetting® to kwadrofunkcyjna, hydrofilowa, elastomerowa, dentystyczna masa wyciskowa na bazie addycyjnie reagujących silikonów, charakteryzująca się nadzwyczajnymi właściwościami hydrofilowymi, 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
Masa wyciskowa Aquasil® Ultra+ jest wskazana do stosowania we wszystkich stomatologicznych technikach wykonywania wycisków.

1.2 Przeciwwskazania
Masa wyciskowa Aquasil® Ultra+ jest przeciwwskazana do stosowania u pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością na olejek z mięty pieprzowej.

1.3 Postaci produktu (niektóre postaci produktu mogą nie być dostępne we wszystkich krajach)
Masa Aquasil® Ultra+ jest dostępna w następujących postaciach:
- Konsystencja typu light-body, konsystencja typu medium-body i konsystencja typu heavy-body
- Jednodawkowy system aplikacji digit® Targeted Delivery System, dozownik digit Power®, wkład 50 ml i wkład 5:1 DECA™ do mieszalników dynamicznych
- Fast Set, Regular Set i Extended Set

1.4 Skład
Pasty bazowe: polimer polidimetylosiloksanu zakończony winylem; ziemia okrzemkowa (dwutlenek krzemu – krystaliczny i amorficzny); polimetylowodorosiloksan; środek powierzchniowo czynny silikonowy; glinokrzemian sodu; różne pigmenty: (F D & C Blue #1, Day Glo pigmenty, pigmenty ultramaryny, tlenku żelaza & dwutlenek tytanu); olejek z mięty pieprzowej

Pasty katalizatora: polimer polidimetylosiloksanu zakończony winylem; ziemia okrzemkowa (dwutlenek krzemu – krystaliczny i amorficzny); dwutlenek tytanu; organiczny kompleks platyny; glinokrzemian sodu; olejek z mięty pieprzowej

1.5 Dane techniczne
- Klasyfikacja: ISO 4823

- Typ 3: konsystencja typu light-body: Aquasil® Ultra+ XLV, Aquasil® Ultra+ LV
- Typ 2: konsystencja typu medium-body: Aquasil® Ultra+ Medium, Aquasil® Ultra+ Heavy
- Typ 1: konsystencja typu heavy-body: Aquasil® Ultra+ Rigid

- Czas pracy (22 °C) ..... **Fast Set:** 1'00" minimum
  Regular Set: 2'15" minimum
  Extended Set: 2'15" minimum
  (mieszanie i przygotowanie w temperaturze pokojowej, maksymalny czas na wprowadzenie)

- Czas pracy (37 °C) ..... **Fast Set:** 35" maximum
  Regular Set: 1'10" maximum
  Extended Set: 1'45" maximum
  (nastrzykiwanie w jamie ustnej przed włożeniem łyżki)

- Czas wiązania ..... **Fast Set:** 2'30" od rozpoczęcia mieszania
  (Czas wyjęcia z jamy ustnej) **Regular Set:** 5'00" od rozpoczęcia mieszania
  Extended Set: 5'30" od rozpoczęcia mieszania

- % liniowej zmiany wymiaru ..... < 0,50
- % odzysku kształtu po odkształceniu..... ≥ 98
- Odwzorowanie szczegółów..... 20 mikronów

1.6 Kompatybilny system wiążący do łyżki wyciskowej
Masa Aquasil® Ultra+ jest kompatybilna z konwencjonalnymi systemami wiążącymi do łyżki wyciskowej, przeznaczonymi do stosowania z masami poliwinylosiloksanowymi (patrz kompletna 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 następujących ogólnych wskazówek dotyczących bezpieczeństwa oraz specjalnych wskazówek dotyczących bezpieczeństwa zawartych w innych rozdziałach niniejszej instrukcji.



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. Nie używać masy Aquasil® Ultra+ Rigid w połączeniu z łyżkami wyciskowymi do całego łuku do techniki podwójnego mieszania. Mała elastyczność utwardzonej masy może przeszkadzać w usunięciu z łyżki.
6. Ze względu na sztywność masy Aquasil® Ultra+ Rigid 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.
7. 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.
8. 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.
9. Używane wkłady digit i końcówki mieszające/doustne są zanieczyszczone. Należy postępować zgodnie z planami kontroli narażenia. W razie przypadkowego narażenia należy postępować zgodnie z zalecanymi procedurami po narażeniu. Po użyciu w jamie ustnej wkładu digit/końcówki mieszającej wymagane jest prawidłowe postępowanie i utylizacja. Używane końcówki doustne są zanieczyszczone i ostre. Podczas używania lub utylizacji należy zastosować takie środki ostrożności jak w przypadku używania lub utylizacji innych zanieczyszczonych ostrych materiałów.

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 zakażenia krzyżowego.
- Stosować wyłącznie czyste i odpowiednio zdezynfekowane oraz wysterylizowane lub gotowe do użycia akcesoria. Nie stosować dozowników, które nie zostały przed użyciem poddane prawidłowej procedurze przygotowania do użycia lub ponownego użycia. Przed przechowywaniem po użyciu/ponownym użyciu wkłady należy odpowiednio oczyścić i zdezynfekować, aby zmniejszyć ryzyko skażenia krzyżowego (patrz Higiena, Przetwarzanie i Usuwanie poniżej).
  - Jako dodatkowy środek zapobiegawczy dozowniki można chronić przed dużymi pozostałościami organicznymi, ale nie wszystkimi zanieczyszczeniami, poprzez zastosowanie bariery ochronnej.
- Wkłady digit, końcówki mieszające i końcówki doustne są dostarczane gotowe do użycia i nie należy ich poddawać procedurze przygotowania do użycia. Używać tylko nowych, czystych, nieużywanych końcówek, przechowywanych w zakrytych miejscach, takich jak szuflady i szafki, z dala od potencjalnego zanieczyszczenia i wyjętych z oryginalnego opakowania rękami w czystych rękawiczkach lub odpowiednim czystym narzędziem w momencie użycia. Aby zmniejszyć ryzyko zakażenia, nie należy używać końcówek, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub naruszone.
- Wszystkie produkty należy używać w temperaturze pokojowej. Wyższe temperatury skracają czas pracy i czas wiązania poza jamą ustną (szybciej), niższe temperatury wydłużają 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 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 usunąć dozownik z pola zabiegowego, wyrzucić końcówkę mieszającą i zapewnić przepływ z obu otworów. Wymienić końcówkę mieszającą lub wkład oraz końcówkę i powrócić do dozowania.
- Masę Aquasil® Ultra+ należy stosować do większości zastosowań z odpowiednio dopasowanymi, sztywnymi łyżkami wyciskowymi. 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.
- Masa powinna się łatwo wytłaczać: NIE STOSOWAĆ NADMIERNEJ SIŁY. Nadmierny nacisk może prowadzić do nieprzewidzianego wytłaczania masy lub spowodować pęknięcie wkładu. Jeśli nie można łatwo wydzielić masy, należy usunąć z pola zabiegowego i wyrzucić końcówkę mieszającą, wyrównać komponenty (odpowietrzyć wkład) i założyć nową końcówkę mieszającą.
- Nie wykazano bezpieczeństwa ani skuteczności masy Aquasil® Ultra+ Heavy, Aquasil® Ultra+ Rigid w przypadku stosowania jako nastrzykiwana w jamie ustnej masa (wash).
- Końcówki (huby) oraz nasadki i kołnierze wkładów są oznaczone kolorami. Do mas o dużej lepkości we wkładach należy używać wyłącznie niebieskich końcówek. Stosowanie czerwonych końcówek (do masy wash o niskiej lepkości) na niebieskich wkładach (o większej lepkości) może spowodować nadmierną siłę wyciskania, zmniejszoną prędkość wyciskania, niekompletne wymieszanie i nieprawidłowości w zakresie czasu pracy/utwardzania.
- Skontrolować integralność wycisku oraz sprawdzić, czy w jamie ustnej pacjenta nie ma pozostałości masy do usunięcia.
- W przypadku stosowania ze strzykawką należy się zapoznać z instrukcją producenta, aby sprawdzić kompatybilność strzykawki z VPS. Nie używać strzykawki, która była używana z inną substancją chemiczną.
- Nie należy używać produktu, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
- Wkłady odpowiednie do stosowania z dozownikiem digit Power® są oznaczone napisem PWR na etykietce. Nie używać dozownika digit Power® z masami we wkładach systemu digit® Targeted Delivery System przeznaczonymi do ręcznego dozowania. Może wystąpić nieprawidłowe działanie produktu i wkładu.

- Nie używać ponownie oryginalnej nasadki wkładu. Przechowywać wkład ze zdezynfekowaną, używaną końcówką mieszającą.
- Technika dwuetapowa NIE jest zalecana do łyżek do obu łuków zębowych.
- Komponenty wyrobu (baza i katalizator) muszą być stosowane w równych częściach, aby uzyskać odpowiednie czasy wiązania i nie zmieniać właściwości produktu; większa dawka katalizatora nie skraca czasów wiązania.
- **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.
  - 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.
  - Dwufazowa, dwuetapowa technika wycisków („putty/wash") na korony i mosty jest zalecana tylko z masami wyciskowymi Aquasil® Putty (wszystkie wersje) lub Reprosil® (dostępne oddzielnie) do pierwszych wycisków.
  - 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.

- Przechowywać w temperaturze 10 °C-24 °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 Pistolet dozujący na wkłady

3.1.1 Włożyć wkład do pistoletu dozującego.
Rada techniczna: Wkład jest kompatybilny ze standardowym dozownikiem do wkładów 50 ml. Nie jest wymagany specjalny dodatkowy dozownik.

3.1.2 Złamać plombę zabezpieczającą poprzez odkręcenie nasadki. Zdjąć kolorową nasadkę ochronną z wkładu i wyrzucić.

3.1.3 Dokładnie osadzić tłok na wkładzie.

3.1.4 Przy pierwszym użyciu należy nacisnąć spust dozownika, aby wydzielić niewielką ilość masy z wkładu, upewniając się, że obie strony wypływają równomiernie. Wyrzucić wydzieloną masę.
Rada techniczna: Odpowietrzanie nie jest konieczne przed założeniem nowej końcówki mieszającej do następnego użycia.

3.1.5 Zamocować odpowiednią końcówkę mieszającą na wkładzie. Wyrównać klucz wyrównujący z otworem na klucz, a następnie mocno przykręcić kołnierz o około połowy obrotu aż do zablokowania.
Rada techniczna: Używać tylko końcówek mieszających dostarczonych przez firmę Dentsply Sirona dla tego wkładu. Końcówki mieszające innych producentów nie pasują do tej zaawansowanej konstrukcji wkładu.
Podłączyć końcówkę doustną do CZERWONEJ KOŃCÓWKI. Końcówki doustne nie są zalecane do mas we wkładach z niebieską nasadą/w niebieskich końcówkach mieszających.

3.1.6 Przed użyciem u każdego nowego pacjenta zawsze należy nałożyć na wkład jednorazowy system osłony/bariery, który powinien być usunięty po każdym użyciu. Jednorazowy system osłony/bariery nie zastępuje zalecanych czynności czyszczenia i dezynfekcji.

3.2 Odmierzanie masy

3.2.1 Ścisnąć spust dozownika, stosując umiarkowany i równomierny nacisk, aby rozpocząć mieszanie masy. Masa przestanie płynąć po zwolnieniu spustu.

3.2.2 Przygotowanie masy nośnikowej/drugiej warstwy (wash):
- Aplikować bezpośrednio do jamy ustnej końcówką doustną; LUB
- strzykawkę doustną można napełnić wymieszaną masą z wkładu; LUB
- przygotować masę drugiej warstwy (wash)/nośnikową z dozownika digit Power® lub systemu jednodawkowego digit® Targeted Delivery System zgodnie z instrukcją użycia.

WSKAZÓWKA: Nie wstrzykiwać masy wyciskowej Aquasil® Ultra+ Heavy lub Aquasil® Ultra+ Rigid w jamie ustnej.

3.2.3 Pozostawić masę do stwardnienia w końcówce mieszającej, aby służyła jako nasadka na wkład do następnego użycia.

3.2.4 Wysterylizować pistolet dozujący na wkłady, zdezynfekować wkład i podłączoną używaną końcówkę mieszającą do przechowywania zgodnie z instrukcją (patrz punkt „Higiena, Przetwarzanie i Usuwanie").

3.2.5 Bezpośrednio przed kolejnym użyciem zdjąć używaną końcówkę mieszającą, wytrzeć koniec wkładu i założyć nową końcówkę mieszającą. Nie jest konieczne odpowietrzanie wkładu.

UWAGA

W celu zmniejszenia ryzyka nadmiernej siły wyciskania lub niepełnego wymieszania.
Przez dołączoną czerwoną (małą) końcówkę mieszającą nie należy odmierzać masy o większej lepkości do pierwszej warstwy. Może dojść do nadmiernej siły, pęknięcia wkładu i/lub wymieszania i rozbieżności.

3.2.6 W celu wyjęcia wkładu należy przytrzymać pionowo dźwignię zwalniającą i jednocześnie wycofać tłok. Wyrzucić wkład, gdy jest pusty. Nie podejmować próby ponownego napełniania lub gromadzenia używanych wkładów.

3.3 Jednodawkowy system digit® Targeted Delivery System

3.3.1 Wprowadzić tłok do otwartego końca cylindra strzykawki.

3.3.2 Odłamać okrągły krążek na końcu wkładu.

3.3.3 Włożyć wkład jednodawkowy do końcówki mieszającej. Upewnić się, że oba występy wkładu są całkowicie zablokowane w szczelinach końcówki mieszającej. Podłączyć końcówkę doustną.

3.3.4 Włożyć zmontowany wkład/końcówkę mieszającą (z końcówką doustną) do bocznego otworu strzykawki. Wsunąć końcówkę mieszającej przez końcówkę tłoka z nacięciami krzyżowymi. Pociągnąć za końcówkę mieszającą w celu zapewnienia kompletnego osadzenia.

3.3.5 Wycisnąć masę, wywierając powoli stały nacisk na tłok. Nie stosować nadmiernej siły.

UWAGA

Wyciśnięcie masy – W celu zmniejszenia ryzyka urazu wskutek nadmiernej siły.
- Wywierać powolny i stały nacisk na tłok.
- Nie stosować nadmiernej siły – mogłoby dojść do pęknięcia wkładu.

3.3.6 Wydzielić i wyrzucić małą ilość wymieszanej masy, a następnie przejść niezwłocznie do zastosowania klinicznego.

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.

3.3.7 W celu demontażu należy wyjąć tłok, stuknąć końcówką mieszającą o blat, aby wymontować i wyjąć przez otwór boczny.

3.3.8 Prawidłowo wyrzucić zużyty wkład/końcówkę mieszającą i przygotować dozownik do strzykawek digit do ponownego użycia, postępując zgodnie z instrukcją czyszczenia i sterylizacji (patrz punkt „Higiena, Przetwarzanie i Usuwanie" poniżej).

3.4 Dozownik digit Power® (patrz kompletna instrukcja użycia)

3.4.1 Włączyć zasilanie rękojeści.

3.4.2 Wybrać wstępnie ustawiony timer.

3.4.3 Zmontować wkład digit Power®. Należy upewnić się, że wybrany wkład jest oznaczony napisem PWR na etykiecie.

3.4.4 Zmontować nasadkę wkładu.

3.4.5 Zamocować zespół nasadki wkładu do uchwytu. Upewnić się, że nasadka jest mocno podłączona.

3.4.6 Włożyć rękaw ochronny na dozownik.

3.4.7 Odpowietrzyć wkład, następnie wycisnąć masę.

3.4.8 Prawidłowo wyrzucić zużyty wkład/końcówkę mieszającą i poddać procedurze przygotowania do ponownego użycia zgodnie z instrukcją użycia.

3.5 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.

3.5.1 Zdjąć nasadkę z wkładu, delikatnie przekręcając ją w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara i podnosząc nasadkę z wkładu.

3.5.2 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.

3.5.3 Włożyć wkład do mieszalnika dynamicznego.

3.5.4 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.

3.5.5 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.

3.5.6 Natychmiast po aktywacji i przepuszczeniu masy przez końcówkę należy przystąpić do dozowania materiału na łyżkę zgodnie z potrzebą.

3.5.7 Zdezynfekować wkład z podłączoną używaną końcówką mieszającą. Służy ona jako nasadka podczas przechowywania.

3.5.8 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.

3.6 Technika wykonywania wycisków

Postępowanie

- Stosować wyłącznie czyste i odpowiednio zdezynfekowane oraz wysterylizowane lub gotowe do użycia akcesoria.
- Technika jedno- lub dwufazowa, jednoetapowa („double-mix") ze sztywną łyżką lub techniką podwójnego łuku

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

3.6.1 Zapewnić hemostazę i oczyścić pole strumieniem wody i powietrza.

3.6.2 Masa nośnikowa: Napełnić od tyłu strzykawkę do wycisków lub podłączyć końcówkę doustną do końca końcówki mieszającej lub przygotować strzykawkę wkładu/dozownik digit®.

* Dynamiczne mieszalniki Pentamix®, Dynamix i Volume Mix nie są zarejestrowanymi znakami towarowymi firmy Dentsply Sirona.

3.6.3(a) Masa do pierwszej warstwy: Aplikować masę (asystent) do łyżki wyciskowej. Nie napełniać nadmiernie łyżki.
3.6.3(b) Jednocześnie z ładowaniem łyżki nastrzyknąć (dentysta) kompletnie wokół preparacji/filara.

Nie używać, jeśli mieszanina nie jest jednorodna. W celu uzyskania optymalnych właściwości fizycznych 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 usunąć dozownik z pola zabiegowego, 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 końcówkę, odpowietrzyć wkład i wymienić końcówkę lub wymienić wkład i końcówkę.

WSKAZÓWKA: Czas nakładania masy do pierwszej warstwy i do drugiej warstwy

- Masa do drugiej warstwy i do pierwszej warstwy **Fast Set:** załadowaną łyżkę należy wprowadzić w ciągu 35 sekund od czasu pierwszego nastrzyknięcia masy do drugiej warstwy w jamie ustnej.
- Masa do drugiej warstwy i do pierwszej warstwy **Regular Set:** załadowaną łyżkę należy wprowadzić w ciągu 1 minuty 10 sekund od czasu pierwszego nastrzyknięcia masy do drugiej warstwy w jamie ustnej.
- Masa do drugiej warstwy i do pierwszej warstwy **Extended Set:** załadowaną łyżkę należy wprowadzić w ciągu 1 minuty 45 sekund od czasu pierwszego nastrzyknięcia masy do drugiej warstwy w jamie ustnej.

3.6.4 Napełnioną łyżkę włożyć do jamy ustnej.
3.6.5 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: 2 minuty 30 sekund
Regular Set: 5 minut
Extended Set: 5 minut 30 sekund
WSKAZÓWKA: W przypadku stosowania masy do drugiej warstwy Regular Set z masą do pierwszej warstwy Fast Set minimalny czas na wyjęcie wynosi 4 minuty od rozpoczęcia mieszania.

HARMONOGRAM PRACY	**Fast Set:** do 0:35 (35 s) **Regular Set:** do 1:10 (1 min 10 s) **Extended Set:** do 1:45 (1 min 45 s)	**Fast Set:** 2:30 (2 min 30 s) **Regular Set:** 5:00 (5 min) **Extended Set:** 5:30 (5 min 30 s)
0:00 (0 s)		
Rozpocząć jednoczesne nastrzykiwanie i ładowanie łyżki	Zakończyć nastrzykiwanie i osadzić załadowaną łyżkę	Wyjąć związany wycisk

3.6.6 Ostrożnie uwolnić wycisk i wyjąć.
3.6.7 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.

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

3.7 Technika dwufazowa dwuetapowa („putty-wash") z pierwszym wyciskiem
Skończyć pierwszy wycisk masą Aquasil® Putty lub masą do pierwszej warstwy Reprosil®.
3.7.1 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.
3.7.2 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.
3.7.3 Wyjąć łyżkę z jamy ustnej po uzyskaniu gumowatej konsystencji przez masę i odłożyć na bok. Nie ruszać wycisku aż do kompletnego związania.
3.7.4 Usunąć arkusz polietylenowy, wypłukać wycisk i wysuszyć na powietrzu.
3.7.5 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.
3.7.6 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.

3.8 Technika wykonywania wycisków: technika wycisku przy bezzębiu/protezie nakładowej
Aquasil® Ultra+ Medium, Aquasil® Ultra+ Heavy i Aquasil® Ultra+ Rigid można stosować do kształtowania obrzeży.
3.8.1 Technika kształtowania obrzeży.
- Wycisnąć masę na brzegi łyżki.
- Wprowadzić łyżkę i wykonać kształtowanie obrzeży techniką konwencjonalną.
- 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.

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

3.9 Technika wykonywania wycisków: duplikacja modeli
3.9.1 Załadować łyżkę wyciskową masą do pierwszej warstwy Aquasil® Ultra+.
3.9.2 Zaleca się jednoczesne nastrzykiwanie masą do drugiej warstwy (wash) Aquasil® Ultra+ całkowicie wokół modelowanych zębów.
3.9.3 Osadzić model w załadowanej łyżce. Zatrzymać wycisk na miejscu aż do całkowitego związania.
3.9.4 Usunąć model z wycisku poprzez powolne ciągnięcie, aby go oderwać.

4. HIGIENA, PRZETWARZANIE I USUWANIE

Zanieczyszczenie krzyżowe.
- 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.

UWAGA

- 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.
- Przed wysyłką i/lub użyciem należy poddać wycisk procedurze przygotowania do użycia w sposób opisany poniżej.
- Należy się zapoznać z informacjami dotyczącymi procedur czyszczenia i dezynfekcji dozownika, podanymi w instrukcji użycia przygotowanej przez producenta dynamicznego mieszalnika.
- 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

4.1 Dozownik do wkładów 50 ml

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 Wkład/końcówka mieszająca 50 ml

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	

4.3 Nasadka wkładu digit Power® i dozownik do strzykawek digit®

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	

4.4 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 wyciskowych VPS do rejestracji zgryzu w 50 ml dozownikach/wkładach”, instrukcji „digit® Targeted Delivery Syringe Dispenser” i/lub instrukcji „digit Power® Dispenser”, które są dostępne 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.

Rada techniczna: Niezwiązaną masę można usunąć z odzieży rozpuszczalnikiem do czyszczenia na sucho.

4.5 Odlewanie
- Wycisk należy wyjąć ze środka dezynfekcyjnego, wypłukać wodą i delikatnie osuszyć powietrzem.
- Wycisk można odlać w gipsie modelarskim lub dentystycznym 30 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.

4.6 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. **578014WEB** (R 4/20/23)

Dentsply Sirona

Aquasil® Ultra+

Smart Wetting® atspaudų medžiaga

Aquasil® Ultra+ XLV • Aquasil® Ultra+ LV • Aquasil® Ultra+ Medium • Aquasil® Ultra+ Heavy • Aquasil® Ultra+ Rigid

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS – LIETUVIŲ K.

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

1. GAMINIO APRAŠAS

Aquasil® Ultra+ Smart Wetting® atspaudų medžiaga yra keturfunkcė hidrofilinė jungimosi reakcijos silikoninė elastomerinė odontologinė atspaudų medžiaga. Ji ypač hidrofiliška, dimensiniu požiūriu tiksli, labai atspari plyšimui ir nuolatinei deformacijai.

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

1.1 Naudojimo indikacijos
Aquasil® Ultra+ atspaudų medžiaga skirta visoms odontologinių atspaudų technikoms.

1.2 Kontraindikacijos
Aquasil® Ultra+ atspaudų medžiagos negalima naudoti pacientams, jautriems pipirmėčių aliejui.

1.3 Gaminio formos (tam tikros gaminio formos kai kuriose šalyse gali nebūti parduodamos)
Aquasil® Ultra+ medžiaga tiekiama:
- Skystos konsistencijos, vidutinės konsistencijos ir standžios konsistencijos
- digit® Targeted Delivery System vienos dozės pakuotėmis, digit Power® dozavimo pakuotėmis, 50 ml kasetėmis ir 5:1 DECA™ pakuotėmis dinaminėms maišyklėms
- Greitai kietėjanti, įprastai kietėjanti ir ilgiau kietėjanti

1.4 Sudėtis
Pagrindinės pastos: polidimetilsiloksano polimeras su viniliniu terminiu; diatominė žemė (silicio dioksidas – kristalinis ir amorfinis); polimetilvandenilio siloksanas; silikono paviršiaus veiklioji medžiaga; natrio aliuminosilikatas; įvairūs pigmentai: (F D & C Blue #1, Day Glo pigmentai, ultramarino pigmentai, geležies oksido & titano dioksidas); pipirmėčių aliejus

Katalizatoriaus pastos: polidimetilsiloksano polimeras su viniliniu terminiu; diatominė žemė (silicio dioksidas – kristalinis ir amorfinis); titano dioksidas; organinis platinos kompleksas; natrio aliuminosilikatas; pipirmėčių aliejus

1.5 Techninės specifikacijos
- Klasifikacija: ISO 4823

- 3 tipas: skystos konsistencijos: Aquasil® Ultra+ XLV, Aquasil® Ultra+ LV
- 2 tipas: vidutinės konsistencijos: Aquasil® Ultra+ Medium, Aquasil® Ultra+ Heavy
- 1 tipas: standžios konsistencijos: Aquasil® Ultra+ Rigid

- Darbo trukmė (22 °C)..... **Greitai kietėjanti:** ne mažiau kaip 1'00"
  Įprastai kietėjanti: ne mažiau kaip 2'15"
  Ilgiau kietėjanti: ne mažiau kaip 2'15"
  (maišymas ir ruošimas kambario temperatūroje, vėliausias įdėjimo laikas)

- Darbo trukmė (37 °C)..... **Greitai kietėjanti:** ne daugiau kaip 35"
  Įprastai kietėjanti: ne daugiau kaip 1'10"
  Ilgiau kietėjanti: ne daugiau kaip 1'45"
  (švirkštimas burnoje prieš įdedant šaukštą)

- Kietėjimo trukmė..... **Greitai kietėjanti:** 2'30" nuo maišymo pradžios
  (laikas iki išėmimo iš burnos) **Įprastai kietėjanti:** 5'00" nuo maišymo pradžios
  Ilgiau kietėjanti: 5'30" nuo maišymo pradžios

- Tiesinis matmenų pokytis, %..... < 0,50
- Atsikūrimas po deformacijos, %..... ≥ 98
- Smulkmenų atkūrimas..... 20 mikronų

1.6 Suderinamas šaukšto rišiklis
Aquasil® Ultra+ medžiaga suderinama su įprastais šaukštų rišikliais, skirtais naudoti su vinilo polisiloksano medžiagomis (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 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. Nenaudokite Aquasil® Ultra+ Rigid kartu su pilno lanko dvigubo maišymo technikai skirtais atspaudų dėklais. Dėl menko nustatytos medžiagos lankstumo gali būti sunku išimti dėklą.
6. Dėl Aquasil® Ultra+ Rigid medžiagos standumo, prieš įdedant šaukštą reikia uždengti gilias neigiamas nišas. Atspaudams nuo viso dantų lanko rinkitės kito klampumo Aquasil® Ultra+ šaukšto medžiagą.
7. 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.
8. 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.
9. Naudotos digit kasetės ir maišymo/intraoraliniai antgaliai yra užteršti. Laikykitės tinkamų poveikio kontrolės planų. Įvykus atsitiktiniam poveikiui, atlikite rekomenduojamas procedūras po poveikio. Intraoraliniu būdu panaudojus digit kasetę/maišymo antgalį, reikia tinkamais metodais apdoroti ir šalinti. Naudoti intraoraliniai antgaliai yra užteršti ir aštrūs. Tvarkydami ir šalindami atliekas imkitės atsargumo priemonių, taikomų užterštų aštrių atliekų tvarkymui ir šalinimui.

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.
- Naudokite tik švarius ir gerai dezinfekuotus bei sterilizuotus, arba naudojimui paruoštus reikmenis. Nenaudokite dozatorių, kurie nebuvo tinkamai apdoroti prieš naudojimą arba ruošiant naudoti pakartotinai. Prieš naudojimą ir kiekvieną pakartotinį naudojimą dozatoriai turi būti tinkamai išvalyti ir apdoroti autoklave. Siekiant sumažinti kryžminės taršos riziką, prieš padedant po naudojimo/pakartotinio naudojimo, kasetes reikia tinkamai nuvalyti ir dezinfekuoti (žr. toliau Higiena, Apdorojimas ir Utilizavimas).
  - Kaip papildomą apsaugos priemonę, saugančią nuo stambių šiukšlių, bet ne nuo stambių nuolaužų, ant dozatorių galima užděti apsauginį barjerą.
- digit kasetės, maišymo antgaliai tiekiami paruošti naudojimui ir jų apdoroti nereikia. Naudokite tik naujus, švarius nenaudotus antgalius, laikomus uždaroje vietoje, pvz., stalčiuje arba spintoje, saugant nuo galimų taršos šaltinių. Iš originalios pakuotės juos išimkite tik švariomis rankomis mūvėdami pirštines arba švariu tinkamu instrumentu prieš pat naudojimą. Siekdami sumažinti infekcijos riziką, nenaudokite antgalių, jei jų pakuotė sugadinta arba pažeista.
- Visus gaminius reikia naudoti kambario temperatūroje. Didesnė temperatūra 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. Kad fizinės savybės būtų optimalios, reikia maišyti iki vientisos masės (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, pašalinkite dozatorių iš procedūrų lauko, 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 atveju reikia naudoti su tinkamai pritaikytais standžiais šaukštais. 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.
- Medžiaga turi išsispausti lengvai: NENAUDOKITE DIDELĖS JĖGOS. Stipriai spaudžiant medžiaga gali netikėtai išsispausti arba gali trūkti kasetė. Jei medžiaga lengvai neišsispaudžia, pašalinkite iš darbo lauko ir išmeskite maišymo antgalį, išlyginkite komponentą (išspauskite iš kasetės šiek tiek medžiagos) ir uždėkite naują maišymo antgalį.
- Aquasil® Ultra+ Heavy, Aquasil® Ultra+ Rigid medžiagų saugumas ir efektyvumas naudojant kaip burnoje švirkščiamą (korekcinę) medžiagą nenustatytas.
- Antgalis (movos) ir kasečių dangteliai ir apvadai žymimi spalvomis. Ant didelio klampumo medžiagų kasečių naudokite tik mėlynus antgalius. Naudojant (mažo klampumo plovimui) raudonus antgalius ant mėlynų (didesnio klampumo) kasečių, gali susidaryti per didelė ekstruzijos jėga, sulėtėti ekstruzijos greitis, susimaišyti nepilnai ir atsirasti darbo/nustatymo laiko netikslumų.
- Išėmę atspaudą iš paciento burnos patikrinkite, ar jis yra vientisas ir ar paciento burnoje neliko medžiagos likučių, kuriuos reikėtų pašalinti.
- Jeigu naudojama su švirkštu, tikrindami švirkšto suderinamumą su VPS, vadovaukitės gamintojo instrukcijomis. Nenaudokite su kita chemine medžiaga prieš tai naudoto švirkšto.
- Nenaudokite gaminio, jei pakuotė pažeista.
- Kasetės, tinkamos naudoti su digit Power® dozatoriumi, ant kilpelės pažymėtos PWR. Nenaudokite digit Power® dozatoriaus su medžiagomis digit® Targeted Delivery System kasetėse, skirtose dozuoti rankomis. Gali sugesti prietaisas ir kasetė.
- Originalaus kasetės dangtelio nenaudokite pakartotinai. Kasetę laikykite su nedezinfekuotu naudotu maišymo antgaliu.
- Dvigubiems lanko šaukštams NEREKOMENDUOJAMA dviejų etapų technika.
- Medicinos priemonės komponentai (bazė ir katalizatorius), kad būtų pasiekti tinkami stingimo laikai ir nepakistų gaminio veikimas, turi būti naudojami lygiomis dalimis; didesnė katalizatoriaus dozė nepagreitina stingimo laiko.
- **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.
  - 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.
  - Dviejų fazių, dviejų etapų (bazinės ir korekcinės medžiagos) atspaudų nuo vainikėlių ir tiltų technika pirminiam atspaudui rekomenduojamos tik Aquasil® Putty (visų versijų) arba Reprosil® atspaudų medžiagos (tiekiamos atskirai).
  - 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.

- Laikykite 10 °C-24 °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 neįskaitomi.
- Darbo laikui gali turėti įtakos temperatūra. Žr. nuoseklias naudojimo instrukcijas.

3. NUOSEKLIOS INSTRUKCIJOS

3.1 Kasečių pistoletas

3.1.1 Įdėkite kasetę į dozavimo pistoletą.
Techninis patarimas: kasetė tinka standartiniam 50 ml kasetės dozatoriui. Nereikia jokio papildomo specialaus dozatoriaus.

3.1.2 Sulaužykite apsauginį sandariklį atsukdami dangtelį. Nuo kasetės nuimkite spalvotą apsauginį dangtelį ir išmeskite.

3.1.3 Tvirtai įstatykite stūmoklį prieš kasetę.

3.1.4 Pirmą kartą naudodami spauskite dozatoriaus gaiduką, kad iš kasetės išsispaustų šiek tiek medžiagos ir įsitikinkite, kad iš abiejų pusių teka tolygiai. Išspaustą medžiagą pašalinkite.
Techninis patarimas: išspausti nereikia prieš montuojant naują maišymo antgalį, kad būtų galima naudoti kitą kartą.

3.1.5 Prie kasetės pritvirtinkite atitinkamą maišymo antgalį. Sulygiuokite lygiavimo raktą su rakto skylute, tada tvirtai prisukite apvadą maždaug pusę apsisukimo, kol užsifiksuos.
Techninis patarimas: šiai kasetei naudokite tik Dentsply Sirona tiekiamus antgalius. Kitų gamintojų maišymo antgaliai netiks šiai pažangaus modelio kasetei.
Pritvirtinkite intraoralinį antgalį prie RAUDONO ANTGALIO. Intraoraliniai antgaliai nerekomenduojami medžiagoms, esančioms kasetėje su mėlynu dangteliu/mėlynuose maišymo antgaliuose.

3.1.6 Prieš naudojant kiekvienam naujam pacientui, ant kasetės visada reikia uždėti vienkartinį dangtelį/barjero sistemą, kurią reikia nuimti kaskart po naudojimo. Vienkartinio dangtelio/barjero sistema nepakeičia rekomenduojamų valymo ir dezinfekcijos procedūrų.

3.2 Medžiagos dozavimas

3.2.1 Vidutinio stiprumo jėga tolygiai spauskite pistoleto gaiduką, kad medžiaga pradėtų maišytis. Atleidus gaiduką medžiaga nustos tekėti.

3.2.2 Švirkšto/korekcinės masės medžiagų paruošimas:
   - Švirkškite tiesiai burnoje su intraoraliniu antgaliu; ARBA
   - galima pripildyti intraoralinį švirkštą medžiaga iš kasetės; ARBA
   - paruoškite digit Power® Dispenser arba digit® Targeted Delivery System vienos dozės korekcinę/švirkšto medžiagą pagal naudojimo instrukcijas.

PASTABA: Nešvirkškite Aquasil® Ultra+ Heavy arba Aquasil® Ultra+ Rigid atspaudų medžiagos burnoje.

3.2.3 Leiskite medžiagai sukietėti maišymo antgalyje, kad iki kito naudojimo ji būtų vietoj kasetės dangtelio.

3.2.4 Sterilizuokite kasetės dozavimo pistoletą, dezinfekuokite kasetę ir pritvirtintą panaudotą maišymo antgalį laikymui pagal instrukcijas (žr. skyrių Higiena, Apdorojimas ir Utilizavimas).

3.2.5 Prieš pat kitą naudojimą nuimkite naudotą maišymo antgalį, nušluostykite kasetės galą ir uždėkite naują maišymo antgalį. Iš kasetės nereikia išspausti medžiagos.



Kad būtų mažesnė per didelės ekstruzijos jėgos arba nevisiško susimaišymo rizika.
Neleiskite didesnio klampumo dėklo medžiagos per pritvirtintą raudoną (mažą) maišymo antgalį. Gali susidaryti per didelis spaudimas, plyšti kasetė ir (arba) netinkamai susimaišyti.

3.2.6 Prireikus nuimti kasetę, laikykite atleidimo svirtį vertikaliai tuo pat metu traukite stūmoklį atgal. Tuščią kasetę išmeskite. Nebandykite panaudotų kasečių pildyti ar kelių supilti į vieną.

3.3 digit® Targeted Delivery System viena dozė

3.3.1 Įdėkite stūmoklį į atvirą švirkšto cilindro galą.

3.3.2 Nulaužkite apskritą diską kasetės gale.

3.3.3 Įdėkite vienos dozės kasetę į maišymo antgalį. Užtikrinkite, kad kasetės iškyšos fiksuojasi maišymo antgalio grioveliuose. Pritvirtinkite intraoralinį antgalį.

3.3.4 Įdėkite surinktą kasetę ir maišymo antgalį (su intraoraliniu antgaliu) į švirkšto šoninę angą. Stumkite maišymo antgalį per cilindro galą su kryžminiais grioveliais. Patraukite maišymo antgalį, kad jis įsistatytų iki galo.

3.3.5 Švirkškite medžiagą lėtai, tolygiai spausdami stūmoklį. Nenaudokite didelės jėgos.



Medžiagos išspaudimas – tam, kad sumažėtų sužeidimo rizika dėl per didelės jėgos.
- Stūmoklį spauskite lėtai ir tolygiai.
- Per stipriai nespauskite, nes kasetė gali plyšti.

3.3.6 Išspauskite ir išmeskite nedidelį kiekį sumaišytos medžiagos, tada nedelsdami imkite kliniškai naudoti.



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.

3.3.7 Norėdami išardyti, ištraukite stūmoklį, pabarbenkite maišymo antgalį į stalviršį, kad jis atsipalaiduotų, ir išimkite per šoninę angą.

3.3.8 Tinkamai išmeskite naudotą kasetę/maišymo antgalį ir paruoškite digit švirkšto dozatorių vėlesniam kartotiniam naudojimui vadovaudamiesi valymo ir sterilizavimo instrukcijomis (žr. toliau Higiena, Apdorojimas ir Utilizavimas).

3.4 digit Power® dozatorius (žr. atskirtas naudojimo instrukcijas)

3.4.1 Įjunkite antgalį.
3.4.2 Pasirinkite iš anksto nustatytą laikmatį.
3.4.3 Surinkite digit Power® kasetę. Įsitinkite, kad ant kasetės kilpelės pažymėta PWR.
3.4.4 Surinkite kasetės dangtelį.
3.4.5 Įdėkite kasetės dangtelio bloką į antgalį. Įsitinkinkite, kad dangtelis tvirtai pritvirtintas.
3.4.6 Ant dozatoriaus užmaukite apsauginę įmautę.
3.4.7 Išspauskite medžiagos iš kasetės, tada ją spauskite.
3.4.8 Tinkamai išmeskite panaudotą kasetę/maišymo antgalį ir pakartotinai apdorokite kitam naudojimui.

3.5 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.

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

3.5.2 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.

3.5.3 Įkiškite kasetę į dinaminį maišytuvą.

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

3.5.5 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.



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.

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

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

3.5.8 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.

3.6 Atspaudų technika

Tvarkymas.

- Naudokite tik švarius ir gerai dezinfekuotus bei sterilizuotus, arba naudojimui paruoštus reikmenis.
- Vienos arba dviejų fazių, vieno etapo (dvigubo maišymo) technika su kietu šaukštu arba dviejų lankų technika

PASTABA: Šaukšto ir korekcinės medžiagos maišymo laikas – labai rekomenduojama dirbti su asistentu, kad vienu metu švirkštumėte ir pildytumėte šaukštą.

3.6.1 Užtikrinkite hemostazę ir nuvalykite lauką oro ir vandens srove.

3.6.2 Švirkšto medžiaga: pripildykite atspaudo švirkštą arba pritvirtinkite intraoralinį antgalį prie maišymo antgalio, arba paruoškite digit® kasetės švirkštą/dozatorių.

3.6.3(a) Šaukšto medžiaga: spauskite medžiagą (asistentas) į atspaudo šaukštą. Šaukšto neperpildykite.

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

Nenaudokite, jei mišinys nehomogeniškas. Kad fizinės savybės būtų optimalios, reikia maišyti iki vientisos masės (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, pašalinkite dozatorių iš procedūrų lauko, išmeskite maišymo antgalį ir įsitikinkite, kad medžiagos teka iš abiejų angų. Pakeiskite maišymo antgalį arba kasetę ir antgalį ir dozuokite vėl.



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 antgalį, iš kasetės išspauskite medžiagos ir pakeiskite antgalį arba pakeiskite kasetę ir antgalį.

PASTABA: Šaukšto ir korekcinės medžiagos įdėjimo laikas

- **Greitai kietėjanti** korekcinė ir šaukšto medžiaga: pripildytą šaukštą reikia įdėti per 35 sekundes nuo korekcinės masės švirkštimo burnoje pradžios.
- **Įprastai kietėjanti** korekcinė ir šaukšto medžiaga: pripildytą šaukštą reikia įdėti per 1 minutę ir 10 sekundžių nuo korekcinės masės švirkštimo burnoje pradžios.
- **Ilgiau kietėjanti** korekcinė ir šaukšto medžiaga: pripildytą šaukštą reikia įdėti per 1 minutę ir 45 sekundžių nuo korekcinės masės švirkštimo burnoje pradžios.

3.6.4 Įdėkite pripildytą šaukštą į burną.

3.6.5 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: 2 minutės ir 30 sekundžių
Įprastai kietėjanti: 5 minutės
Ilgiau kietėjanti: 5 minutės ir 30 sekundžių
PASTABA: Jei įprastai kietėjanti korekcinė masė naudojama su greitai kietėjančia šaukšto medžiaga, trumpiausias išėmimo laikas yra 4 minutės nuo maišymo pradžios.

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

LAIKO NUORODOS 0:00 (0 sek.)	**Greitai kietėjanti:** iki 0:35 (35 s) **Įprastai kietėjanti:** iki 1:10 (1 min. 10 s) **Ilgiau kietėjanti:** iki 1:45 (1 min. 45 s)	**Greitai kietėjanti:** 2:30 (2 min. 30 s) **Įprastai kietėjanti:** 5:00 (5 min.) **Ilgiau kietėjanti:** 5:30 (5 min. 30 s)
Pradėkite kartu švirkšti ir pildyti šaukštą	Baikite švirkšti ir įdėkite pripildytą šaukštą	Išimkite sukietėjusį atspaudą

3.6.6 Atsargiai atpalaiduokite atspaudą ir išimkite.
3.6.7 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.

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

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

Nuimkite pirminį atspaudą su Aquasil® Putty arba Reprosil® šaukšto medžiaga.
3.7.1 Uždenkite atspaudų medžiagos paviršių vienu ar keliais lapais polietileno plėvelės. Ši plėvelė sukurs tolygią vietą šiai technikai naudoti. Taip pat paviršius apsaugomas nuo taršos.
3.7.2 Įdėkite pripildytą šaukštą į burną. Šiek tiek pajudinkite šaukštą į šonus bei pirmyn ir atgal. Taip sukuriama vieta korekcinei medžiagai.
3.7.3 Išimkite šaukštą iš burnos, kai medžiaga tapo gumos konsistencijos, ir padėkite jį į šalį. Nejudinkite atspaudo, kol jis nesukietėjo iki galo.
3.7.4 Nuimkite polietileno plėvelę, nuskalaukite atspaudą vandeniu ir išdžiovinkite oru.
3.7.5 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.
3.7.6 Laikykitės pirmiau aprašytų atspaudų etapų naudodami korekcinę medžiagą ir švirkšti burnoje, ir pirminiam šaukšto atspaudui pildyti.

3.8 Atspaudų technika Bedančio žandikaulio/dengiamojo protezo atspaudo technika

Aquasil® Ultra+ Medium, Aquasil® Ultra+ Heavy ir Aquasil® Ultra+ Rigid tinkamos kraštams formuoti.
3.8.1 Kraštų formavimo technika
- Uždėkite medžiagos ant šaukšto kraštų.
- Įdėkite šaukštą ir atlikite įprastas kraštų formavimo technikas.
- 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.

3.8.2 Galutinį atspaudą galima nuimti su Aquasil® Ultra+ XLV, LV, Medium arba Heavy medžiaga.
- Įdėkite pripildytą šaukštą į burną.
- Laikykitės pasirinktos Aquasil® Ultra+ atspaudo medžiagos trumpiausio išėmimo laiko.
- Rūpestingai nuplaukite atspaudus po tenkančiu geriamuoju vandeniu. Prieš siųsdami ir (arba) naudodami vadovaukitės higienos užtikrinimo procedūromis.

3.9 Atspaudų technika: modelių dubliavimas

3.9.1 Pripildykite atspaudo šaukštą Aquasil® Ultra+ šaukšto medžiagos.
3.9.2 Rekomenduojama kartu švirkšti Aquasil® Ultra+ korekcinę medžiagą aplink modelio dantis.
3.9.3 Įdėkite modelį į pilną šaukštą. Stabiliai laikykite atspaudą, kol jis sukietės.
3.9.4 Išimkite modelį iš atspaudo lėtai traukdami, kad panaikintumėte sandarumą.

4. HIGIENA, APDOROJIMAS IR UTILIZAVIMAS

ATSARGIAI

Kryžminė tarša.
- 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 vieatinius reglamentus.
- Apstrādājiet atkārtoti lietojamus produktus, kā aprakstīts zemāk.
- 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.
- Prieš siųsdami ir (arba) naudodami apdorokite atspaudą, kaip aprašyta toliau.
- Informacijos apie dozatoriaus valymo ir dezinfekavimo pakartotinio apdorojimo procedūras žr. dinaminio maišytuvo gamintojo Naudojimo instrukcijose.
- 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.

4.1 50 ml kasetės dozatorius

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 50 ml 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	

4.3 digit Power® kasetės dangtelis ir digit® dozavimo švirkštas

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	

4.4 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“, „digit® Targeted Delivery Syringe Dispenser“ instrukcijoje ir (arba) „digit Power® Dispenser“ instrukcijoje, kurios pateiktos 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.

Techninis patarimas: Nesukietėjusią medžiagą galima išvalyti iš drabužių cheminio valymo tirpikliu.

4.5 Modelių liejimas
- Atspaudą reikia išimti iš dezinfekanto, nuskalauti vandeniu ir švelniai išdžiovinti oru.
- Atspaudą galima lieti iš gipso po 30 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.

4.6 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. **578014WEB** (R 4/20/23)

Dentsply Sirona

Aquasil® Ultra+

Smart Wetting® nospiedumu materiāls

Aquasil® Ultra+ XLV • Aquasil® Ultra+ LV • Aquasil® Ultra+ Medium • Aquasil® Ultra+ Heavy • Aquasil® Ultra+ Rigid

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

1. PRODUKTA APRAKSTS

Aquasil® Ultra+ Smart Wetting® nospiedumu materiāls ir četrfunkcionāls zobu nospiedumu materiāls ar pievienotu hidrofīlās reakcijas silikona elostamēru, kam piemīt lieliskas hidrofilas īpašības, 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+ nospiedumu materiāls ir paredzēts visām zobu nospiedumu veikšanas tehnikām.

1.2 Kontrindikācijas
Aquasil® Ultra+ nospiedumu materiāls ir kontrindicēts pacientiem ar zināmu paaugstinātu jutību pret piparmētru eļļu.

1.3 Piegādes formas (dažas piegādes formas var nebūt pieejamas visās valstīs)
Aquasil® Ultra+ materiāls ir pieejams:
- Light-bodied konsistences, Medium-bodied konsistences, un Heavy-bodied konsistences
- digit® Targeted piegādes sistēmas (digit® Targeted Delivery System) unidozu piegāde, digit Power® dozēšanas piegāde, 50 ml kārtridžu piegāde un 5:1 piegāde no Dynamic Mixing Machines (dinamiskā maisīšanas iekārta)
- Ātrais sets, regulārais sets, pagarinātais sets

1.4 Sastāvs
Pamata pastas: polidimetilsiloksāna polimērs ar vinila terminālu; diatomīte zeme (silīcija dioksīds — kristālisks un nekristālisks); polimetilūdeņraža siloksāns; silikona virsmas aktīvā viela; nātrija aluminosilikāts; dažādi pigmenti: (F D & C Blue #1, Day Glo pigmenti,ultramarīna pigmenti, dzelzs oksīda & titāna dioksīds); Piparmētru eļļa

Katalizatora pastas: polidimetilsiloksāna polimērs ar vinila terminālu; diatomīte zeme (silīcija dioksīds — kristālisks un nekristālisks); titāna dioksīds; organoplatīna komplekss; nātrija aluminosilikāts; piparmētru eļļa

1.5 Tehniskā specifikācija
- Klasifikācija: ISO 4823

- 3. Tips: Light-bodied konsistence: Aquasil® Ultra+ XLV, Aquasil® Ultra+ LV
- 2. Tips: Medium-bodied konsistence: Aquasil® Ultra+ Medium, Aquasil® Ultra+ Heavy
- 1. Tips: Heavy-bodied konsistence: Aquasil® Ultra+ Rigid

- Darbības laiks (22 °C)..... **Ātrais sets:** minimums 1'00"
  Regulārais sets: minimums 2'15"
  Pagarinātais sets: minimums 2'15"
  (maksimālais ievietošanas laiks sajaukšanai un sagatavošanai pie istabas temperatūras)

- Darbības laiks (37 °C)..... **Ātrais sets:** maksimums 35"
  Regulārais sets: maksimums 1'10"
  Pagarinātais sets: maksimums 1'45"
  (Aplicēšana intraorāli pirms nospiedumu karotes ievietošanas)

- Uzstādīšanas laiks (izņemšanas laiks)..... **Ātrais sets:** 2'30" no maisīšanas sākuma
  Regulārais sets: 5'00" no maisīšanas sākuma
  Pagarinātais sets: 5'30" no maisīšanas sākuma

- % Lineārās dimensijas izmaiņas..... < 0,50
- % Atgūšanās no deformācijas..... ≥ 98
- Detaļu reprodukcija..... 20 microni

1.6 Saderīgs nospiedumu karošu adhezīvs
Aquasil® Ultra+ materiāls ir saderīgs ar parastajiem nospiedumu karotes adhezīviem, kas paredzēti pietošanai ar vinila polisiloksāna materiāliem (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 DROŠĪBAS NORĀDĪJUMI

Ņemiet vērā šādus vispārējos drošības norādījumus un īpašos drošības norādījumus, kas norādīti 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. Neizmantot Aquasil® Ultra+ Rigid kombinācijā ar pilnas arkas nospieduma paliktņiem dubultās jaukšanas veidam. Paliktņa noņemšana var tikt traucēta komplekta materiāla nepietiekama elastīguma dēļ.
6. Aquasil® Ultra+ Rigid materiāla augstās cietības dēļ, pirms nospieduma veikšanas ir ļoti svarīgi samazināt zem sevis ejošu vietu esamību. Lai veiktu pilnu loka protēzes nospiedumu, izvēlieties citu Aquasil® Ultra+ materiāla viskozitāti.
7. 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.
8. 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.
9. Izmantotie digit kārtridži un jaukšanas/intraorālie uzgaļi ir kontaminēti. Ievērojiet pareizus iedarbības kontroles pasākumus. Nejaušas iedarbības gadījumā, ievērojiet ieteiktās procedūras, kuras ir jāveic pēc iedarbības. Pēc digit kārtridža/jaukšanas uzgaļa intraorālas lietošanas ir jāizmanto pareizas rīkošanās un utilizēšanas metodes. Lietotie intraorālie uzgaļi ir kontaminēti un asi. Strādājot vai utilizējot tos, ievērojiet piesardzības pasākumus līdzīgi kā, rīkojoties ar asiem kontaminētiem priekšmetiem vai utilizējot tos.

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 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 „vienreizējas lietošanas" ir paredzētas tikai vienreizējai lietošanai. Pēc lietošanas izmetiet. Neizmantojiet atkārtoti, lai izvairītos no krusteniskās infekcijas.
- Izmantojiet tikai tīrus un pienācīgi dezinficētus un sterilizētus vai lietošanai gatavus piederumus. Nelietojiet dozētājus, kas pirms lietošanas nav pareizi apstrādāti vai kuriem nav veikta atkārtota apstrāde. Pirms dozētāju pirmās lietošanas reizes un pirms katras atkārtotās lietošanas reizes visi komponenti ir pareizi jānotīra un jāapstrādā autoklāvā. Pirms uzglabāšanas pēc izmantošanas/atkārtotas izmantošanas kārtridžus ir rūpīgi jānotīra un jādezinficē, lai mazinātu savstarpējās piesārņošanas risku (skatīt tālāk sadaļu Higiēna, Apstrāde un Utilizācija).
  - Papildu piesardzības pasākums dozatorus aizsargāšanai pret liela apmēra kontaminācju (bet ne visu veidu kontaminācju) ir aizsargbarjeras lietošana.
- digit kārtridži, jaukšanas uzgaļi un intraorālie uzgaļi tiek piegādāti lietošanai gatavi un tiem nav jāveic apstrāde. Lietojiet tikai jaunus, tīrus, nelietotus uzgaļus, kas glabāti slēgtās vietās, piemēram, atvilktnēs un skapjos, sargāt no iespējama piesārņojuma un lietošanas brīdī izņemti no oriģinālā iepakojuma, izmantojot vai nu tīras rokas cimdos, vai tīru, piemērotu instrumentu. Lai mazinātu infekcijas risku, nelietojiet uzgaļus ar bojātu vai defektīvu iepakojumu.
- Visus produktus ieteicams lietot istabas temperatūrā. Augstāka temperatūra 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 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, noņemiet smidzinātāju no darba zonas, izmetiet jaukšanas uzgali un gādājiet, lai plūsma nāktu no abām pieslēgvietām. Nomainiet jaukšanas uzgali vai kasetni un turpiniet dozēšanu.
- Aquasil® Ultra+ materiāls lielākajā daļā aplikāciju jālieto ar pilnībā pieguļošām un stingrā nospiedumu karotēm. 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.
- Materiālam ir jāizspiežas viegli. NELIETOJIET PĀRMĒRĪGU SPĒKU. Pārmērīgs spiediens var izraisīt neparedzētu materiāla izplūšanu no kārtridžas vai kārtridžas plīsumu. Ja materiāls nav viegli izspiežams, noņemiet to no darba zonas un izmetiet jaukšanas uzgali, izspiediet elementu (izplūdes kārtridžu) un ievietojiet jaunu jaukšanas uzgali.
- Nav pierādīta Aquasil® Ultra+ Heavy, Aquasil® Ultra+ Rigid materiāla drošība un efektivitāte, ja to lieto kā koriģējošo masu, aplicējot intraorāli.
- Uzgalim (rumbām) un kārtridža vāciņiem, un kakla siksnām ir krāsu kodi. Uz augstas viskozitātes kārtridžu materiāliem izmantojiet tikai zilus uzgaļus. Sarkano (zemas viskozitātes mazgāšanai) uzgaļu izmantošana ziliem (augstākas viskozitātes) kārtridžiem var izraisīt pārmērīgu ekstrūzijas spēku, palēninātu ekstrūzijas ātrumu, nepilnīgu sajaukšanos un darba/iestatīšanas laika pārkāpumus.
- Pārbaudiet nospieduma integritāti un pārbaudiet, vai no pacienta mutes nav jāizņem materiāla paliekas.
- Ja lietots ar šļirci, skatiet ražotāja norādījumus, lai pirms tam pārbaudītu šļirces saderību ar ventrikuloperitoneālo šunti (VPS). Neizmantojiet šļirci, kas tika izmantota ar citu ķīmisko vielu.
- Nelietojiet izstrādājumu, ja iepakojums ir bojāts.
- Kārtridžas, kas paredzētas izmantošanai ar Power® Dispenser būs marķētas ar PWR. Nelietojiet Power® Dispenser ar kārtridžām, kas paredzētas digit® Targeted piegādes sistēmai, manuālai piegādei. Var rasties ierīces un kārtridža darbības traucējumi.
- Oriģinālo kasetnes vāciņu nelietojiet atkārtoti. Glabājiet kasetni kopā ar dezinficētu izmantoto jaukšanas uzgali.
- Divpakāpju metodi nav ieteicams pielietot ar dubultās arkas nospiedumu karotēm.
- Ierīces komponenti (bāze un katalizators) jāizmanto vienādās daļās, lai iegūtu pareizos iestatīšanas laikus un nemainītu produkta veiktspēju; lielāka katalizatora deva nepaātrina iestatīšanas laikus.
- **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.

- 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.
- Duālās fāzes, divpakāpju ("pamatmasas/koriģējošās masas") kroņu un tiltu primārais nospiedums ir ieteicam tikai ar Aquasil®pamatmasu (visām versijām) vai Reprosil® nospiedumu materiālu (pieejams atsevišķi).
- 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:** lekaisums un iespējams radzenes bojājums.
   - **Kontakts ar ādu:** lekaisums 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.

- Uzglabāt temperatūrā 10 °C-24 °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 Kārtridža dozēšanas pistole

3.1.1 Ievietojiet kārtridžu dozēšanas pistolē.
Tehnikas padoms: kārtridžs ir saderīgs ar standarta 50 ml kārtridža smidzinātāju. Nav nepieciešams īpašs papildu smidzinātājs.

3.1.2 Noņemiet drošības blīvējumu, atskrūvējot vāciņu. Noņemiet krāsaino aizsargvāciņu no kārtridža un izmetiet.

3.1.3 Cieši piestipriniet virzuli pret kārtridžu.

3.1.4 Pirmajā lietošanas reizē izspiediet izspiešanas pistoles mēlīti, lai no kārtridža izvadītu nelielu daudzumu materiāla, nodrošinot, ka abas puses plūst vienmērīgi. Izmetiet atgaisoto materiālu.
Tehniskais padoms: pirms jauna jaukšanas uzgaļa uzstādīšanas nākamajai lietošanai nav nepieciešama atgaisošana.

3.1.5 Uz kārtridža piestipriniet atbilstošo jaukšanas uzgali. Izlīdziniet izlīdzināšanas atslēgu ar atslēgas caurumu, pēc tam cieši pieskrūvējiet kakla siksnu apmēram pusapgriezienu, līdz tā nofiksējas.
Tehniskais padoms: šim kārtridžam izmantojiet tikai Dentsply Sirona piegādātos jaukšanas uzgaļus. Citu ražotāju jaukšanas uzgaļi šim uzlabotajam kārtridžu projektam nederēs. Pievienojiet intraorālo galu SARKANAJAM UZGALIM. Intraorāli uzgaļi nav ieteicami materiālam ar kārtridžu zilos vāciņos/ar ziliem jaukšanas uzgaļiem.

3.1.6 Pirms lietošanas katrs jaunais pacients kārtridžam vienmēr piemēro vienreizlietojamo pārvalku/barjeras sistēmu, kas pēc katras lietošanas reizes tiek noņemts. Vienreizlietojamo pārvalku/barjeru sistēmu neaizstāj ieteicamās tīrīšanas un dezinfekcijas darbības.

3.2 Izspiešanas materiāls

3.2.1 Ar nelielu un vienmērīgu spēku nospiediet izspiešanas pistoles mēlīti, lai sāktu materiāla jaukšanu/izspiešanu. Pēc mēlītes atlaišanas, materiāls pārtrauks plūst.

3.2.2 Koriģējošā/šļirces materiāla sagatavošana:
   - Izspiediet materiālu tieši uz sagatavotās preparācijas, izmantojot intraorālo uzgali; VAI
   - piepildiet intraorālo šļirci ar samisītu materiālu no kārtridžas; VAI
   - sagatavojiet digit Power® dozatoru va digit® Targeted piegādes sistēmas unidozas koriģējošo/šļirces materiālu saskaņā ar lietošanas instrukciju.

PIEZĪME: Neaplicējiet intraorāli Aquasil® Ultra+ Heavy vai Aquasil® Ultra+ Rigid nospiedumu materiālus.

3.2.3 Ļaujiet materiālam sacietēt jaukšanas uzgalī, lai tas kalpotu kā kārtridža vāciņš līdz nākamajai lietošanas reizei.

3.2.4 Sterilizējiet kārtridžu izspiešanas pistoli, dezinficējiet kārtridžu un pievienoto izlietoto jaukšanas uzgali uzglabāšanai atbilstoši instrukcijām (skatīt sadaļu Higiēna, Apstrāde un Utilizācija).

3.2.5 Uzreiz pirms turpmākas lietošanas noņemiet izmantoto jaukšanas uzgali, noslaukiet kārtridža galu un uzstādiet jaunu jaukšanas uzgali. Nav nepieciešama kārtridža izvadīšana.

Lai mazinātu pārmērīga ekstrūzijas spēka vai nepilnīgas jaukšanas risku.
Neizsmidziniet augstākas viskozitātes paplātes materiālu caur pievienotu sarkanu (mazu) jaukšanas uzgali. Var rasties pārmērīgs spēks, kārtridža pārrāvums un/vai sajaukšanās un neatbilstības.
PIESARDZĪBA

3.2.6 Lai noņemtu kārtridžu, turiet atlaišanas sviru vertikāli, vienlaikus izvelkot virzuli atpakaļ virzienā. Utilizējiet kārtridžu, kad tas ir tukšs. Nemēģiniet atkārtoti uzpildīt vai apvienot jau lietotus kārtridžus.

3.3 digit® Targeted piegādessistēmas unidozas (digit® Targeted Delivery System)

3.3.1 Ievietojiet virzuli šļirces stobra vaļējā galā.

3.3.2 Noņemiet apaļo disku no kārtridžas gala.

3.3.3 Ievietojiet unidozas kārtridžu maisīšanas uzgalī. Pārliecinieties, ka abas kārtridžas iedobes pilnībā nofiksējušās maisīšanas uzgaļa spraugās. Pievienojiet intraorālo uzgali.

3.3.4 Ievietojiet savienoto matridžu/maisīšanas uzgali (ar intraorālo uzgali) šļirces atvērumā. Bīdiet maisīšanas uzgali cauri stobram līdz iedobju galam. Pavelciet maisīšanas uzgali, lai nodrošinātu pilnīgu fiksāciju.

3.3.5 Aplicējiet materiālu lēnām un vienmērīgi nospiežot virzuli. Neizmantojiet pārmērīgu spēku.

Materiāla izspiešana – pārmērīga spēka radīta ievainojuma riska mazināšana.
- Lēni un vienmērīgi piemērojiet spiedienu virzulim.
- Nelietojiet pārmērīgu spēku – tas var novest pie kārtridža pārrāvuma.
PIESARDZĪBA

3.3.6 Izspiediet un izmetiet nelielu daudzumu jaukšanas materiāla, pēc tam nekavējoties pārejiet pie klīniskas izmantošanas.

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.
PIESARDZĪBA

3.3.7 Lai izjauktu, atvelciet virzuli, viegli uzsitiet maisīšanas uzgali pret galda malu, lai to atvienotu un izņemiet caur sānu atveri.

3.3.8 Atbilstoši izmetiet izlietoto kārtridžu/jaukšanas uzgali un sagatavojiet digit šļirces izsmidzinātāju turpmākai atkārtotai lietošanai, ievērojot tīrīšanas un sterilizācijas instrukcijas (skatiet zemāk sadaļu Higiēna, Apstrāde un Utilizācija).

3.4 digit Power® dozators (skatīt pilnīgo lietošanas instrukciju)

3.4.1 Ieslēdziet rokas instrumentu.

3.4.2 Uzstādiet taimeri.

3.4.3 Salieciet digit Power® kārtridžu. Pārliecinieties, ka izvēlētā kārtridža ir marķēta ar PWR.

3.4.4 Salieciet kārtridža vāciņu.

3.4.5 Pievienojiet kārtridža vāciņa komplektu pie instrumenta. Pārliecinieties, ka vāciņš ir droši piestiprināts.

3.4.6 Uzlieciet aisargbarjeru uz dozēšanas iekārtas.

3.4.7 Atgaisojiet kārtridžu, tad izspiediet materiālu.

3.4.8 Pienācīgi utilizējiet izlietotos kārtridžus/maisīšanas uzgaļus un apstrādājiet saskaņā ar lietošanas instrukciju.

3.5 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.

3.5.1 Lai noņemtu kasetnes vāciņu, uzmanīgi grieziet to pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam un noceliet vāciņu no kasetnes.

3.5.2 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.

3.5.3 Ievietojiet kasetni dinamiskajā jaucējā.

3.5.4 Virziet iekārtas virzuli, līdz iekārtas piedziņas vārpsta ir ievirzīta jaucēja piedziņas ligzdā (jaucējelements griežas). Neizspiediet materiālu, pirms tas ir sagatavots lietošanai.

3.5.5 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.

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.
PIESARDZĪBA

3.5.6 Uzreiz pēc materiāla aktivizācijas un izvadīšanas caur uzgali turpiniet darbu, dozējot materiālu paplātē atbilstoši vajadzībai.

3.5.7 Dezinficējiet kasetni, izmantojot piestiprināto izmantoto jaukšanas uzgali. Glabāšanas laikā tas veiks vāciņa funkciju.

3.5.8 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.

3.6 Nospiedumu tehnika

Darbību veikšana

- Izmantojiet tikai tīrus un pienācīgi dezinficētus un sterilizētus vai lietošanai gatavus piederumus.
- Vienfāzes vai dubultās fāzes viena-soļa ("dubultās maisīšanas") tehnika ar stingru nospiedumu karoti vai dubultās arkas tehniku.

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

3.6.1 Nodrošiniet hemostāzi un notīriet lauku ar gaisa/ūdens strūklu.

3.6.2 Šļirces materiāls: Nomainiet nospieduma šļirci vai pievienojiet intraorālo uzgali maisāmā uzgaļa galā,vai sagatavojiet digit® kārtridža šļirci/dozatoru.

3.6.3(a) Nospiedumu karotes materiāls: Ievietojiet materiālu (asistents) nospiedumu karotē. Nepārpildiet nospiedumu karoti.

3.6.3(b) Vienlaikus ar nospiedumu karotes piepildīšanu, aplicējiet šļirces materiālu (zobārsts) pilnībā ap preparāciju/abatmentu.

Nelietojiet, ja maisījums nav homogēns. Lai iegūtu optimālas fizikālās īpašības 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, noņemiet smidzinātāju no darba zonas, izmetiet jaukšanas uzgali un gādājiet, lai plūsma nāktu no abām pieslēgvietām. Nomainiet jaukšanas uzgali vai kasetni un turpiniet dozēšanu.

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

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

PIEZĪME: Nospiedumu karotes un koriģējošā materiāla ievietošanas laiks.

- Nospiedumu karotes un korigējoša materiāla **ātrais sets:** Piepildīta nospiedumu karote jāievieto 35 sekunžu laikā, no brīža, kad sākta šļirces vai koriģējošā materiāla aplikācija intraorāli.
- Nospiedumu karotes un korigējoša materiāla **regulārais sets:** Piepildīta nospiedumu karote jāievieto 1 minūte un 10 sekunžu laikā, no brīža, kad sākta šļirces vai koriģējošā materiāla aplikācija intraorāli.
- Nospiedumu karotes un korigējoša materiāla **pagarinātais sets:** Piepildīta nospiedumu karote jāievieto 1 minūtes un 45 sekunžu laikā, no brīža, kad sākta šļirces vai koriģējošā materiāla aplikācija intraorāli.

3.6.4 Ievietojiet piepildītu nospiedumu karoti mutē.
3.6.5 Nospiedumam jāpaliek vietā, līdz tas ir pilnībā sacietējis. Materiāls mutes dobumā sacietē ātrāk nekā uz paliktņa. Pirms izņemšanas pārbaudiet nospiedumu mutē (nevis uz paliktņa), lai pārliecinātos, vai tas ir stingrs, izturīgs un nelīpošs.

Minimālais noņemšanas laiks (no maisīšanas sākuma)
Ātrais sets: 2 minūtes 30 sekundes
Regulārais sets: 5 minūtes
Pagarinātais sets: 5 minūtes 30 sekundes
PIEZĪME: Ja koriģējošais regulārais sets tiek lietots kopā ar nospiedumu karotes materiāla ātro setu, minimālais noņemšanas laiks ir 4 minūtes no maisīšanas sākuma.

LAIKS 0:00 (0 sek)	**Ātrais sets:** līdz 0:35 (35 sek) **Regulārais sets:** līdz 1:10 (1 min 10 sek) **Pagarinātais sets:** līdz 1:45 (1 min 45 sek)	**Ātrais sets:** 2:30 (2 min 30 sek) **Regulārais sets:** 5:00 (5 min) **Pagarinātais sets:** 5:30 (5 min 30 sek)
Sāciet vienlaicīgu šļirces materiāla un nospiedumu karotes materiāla ievietošanu	Pabeidziet šļirces materiāla aplikāciju un ievietojiet piepildīto nospiedumu karoti	Izņemiet nospiedumu karoti

3.6.6 Uzmanīgi atbrīvojiet nospiedumu un izņemiet.
3.6.7 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.

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

3.7 Duālās fāzes divpakāpju ("pamatmasas/koriģējošās masas") tehnika ar primāro nospiedumu
Veiciet primāro nospiedumu ar Aquasil®pamatmasu vai Reprosil® Tray materiālu.
3.7.1 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.
3.7.2 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.
3.7.3 Izņemiet nospiedumu karoti ārā no mutes dobuma, kad nospiedumu materiāls ir sasniedzis gumijotu konsistenci. Neaiztieciet nospiedumu kamēr tas nav pilnībā sacietējis.
3.7.4 Noņemiet polietilēna plēvi, noskalojiet nospiedumu ar ūdeni un nožāvējiet ar gaisu.
3.7.5 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.
3.7.6 Sekojiet līdzi iepriekš minētajiem nospieduma veikšanas soļiem par koriģējošās masas aplikāciju intraorāli un primārajā nospiedumā nospiedumu karotē.

3.8 Nospiedumu tehnika: Bezzobu žokļa/nospiedumu pārņemšana ar protēzi tehnika
Aquasil® Ultra+ Medium, Aquasil® Ultra+ Heavy, un Aquasil® Ultra+ Rigid ir piemēroti malu modelēšanas tehnikai.
3.8.1 Malu modelēšanas tehnika.
- Uzlieciet materiālu uz nospiedumu karotes malām.
- Ievietojiet nospiedumu karoti un veiciet parastās robežu formēšanas metodi.
- 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.

3.8.2 Galējais nospiedums var tikt veikts ar Aquasil® Ultra+ XLV, LV, Medium, vai Heavy materiālu.
- Ievietojiet nospiedumu karoti mutē.
- Ievērojiet izvēlētā Aquasil® Ultra+ nospieduma materiāla minimālo noņemšanas laiku.
- Rūpīgi noskalojiet nospiedumu tekošā ūdenī. Pirms transportēšanas un/vai lietošanas izpildiet tālāk norādītās apstrādes procedūras higiēnas nodrošināšanai.

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

4. HIGIĒNA, APSTRĀDE UN UTILIZĀCIJA

PIESARDZĪBA

Krusteiskā 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.
- 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.
- Pirms transportēšanas un/vai lietošanas apstrādājiet nospiedumu, kā aprakstīts tālāk.
- Skatiet dinamiskās jaukšanas iekārtas ražotāja lietošanas instrukcijas par izsmidzinātāja tīrīšanas un dezinfekcijas atkārtotas apstrādes procedūrām.
- 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.

4.1 50 ml kārtridža smidzinātājs

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 50 ml 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	

4.3 digit Power® kārtridža vāciņš un digit® šļirces smidzinātājs

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	

4.4 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”, “digit® Targeted Delivery Syringe Dispenser” instrukcijās un/vai “digit Power® Dispenser” instrukcijās, 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.

Tehnisks padoms: Nesacietējušu materiālu no abģērba var noņemt ar sausās tīrīšanas šķīdinātāju.

4.5 Atliešana
- Reģistrācijas nospiedumu izņem no dezinfekcijas šķidruma, noskalo ar ūdeni un viegli nožāvē ar gaisa plūsmu.
- Nospiedumu vislabāk atliet ģipsī 30 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.

4.6 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. **578014WEB** (R 4/20/23)

Dentsply Sirona

Aquasil® Ultra+

Smart Wetting® jäljendimaterjal

Aquasil® Ultra+ XLV • Aquasil® Ultra+ LV • Aquasil® Ultra+ Medium • Aquasil® Ultra+ Heavy • Aquasil® Ultra+ Rigid

KASUTUSJUHISED – EESTI

Ettevaatust! See on meditsiiniseade. Kasutamiseks ainult hambaravis hambaravispetsialistidele.

1. TOOTE KIRJELDUS

Aquasil® Ultra+ Smart Wetting® jäljendimaterjal on kvadrafunktsionaalne hüdrofiilne liitumisreaktsiooni silikooni elastomeerne hambaravi jäljendimaterjal, millel on suurepärased hüdrofiilsed omadused, mõõtmete täpsus, suur rebimistugevus ja vastupanuvõime püsivale deformatsioonile.

Aquasil® Ultra+ materjal vastab standardile ISO 4823:2021 Elastomeersed jäljendimaterjalid.

1.1 Näidustused kasutamiseks
Aquasil® Ultra+ jäljendimaterjal on näidustatud kõikide hambaravi jäljenditehnikate jaoks.

1.2 Vastunäidustused
Aquasil® Ultra+ jäljendimaterjal on vastunäidustatud kasutamiseks patsientidel, kellel on teada ülitundlikkus piparmündiõli.

1.3 Doseerimisvormid (mõned doseerimisvormid ei pruugi kõigis riikides saadaval olla)
Aquasil® Ultra+ materjal on saadaval järgmisel kujul:
- Kerge konsistensiga, keskmise konsistentsiga ja tugeva konsistentsiga
- digit® sihipärase manustamise süsteemi ühikdoosi doseerimine, digit Power® doseeritud doos 50 ml kassett-tarne, ja 5:1 DECA™ tarne dünaamilistele segamismasinatele
- Fast Set, Regular Set ja Extended Set

1.4 Koostis
Aluspastad: vinüülkattega polüdimetüülsiloksaanpolümeer; kobediatomiitmuld (ränidioksiid – kristalliline ja amorfne); polümetüülvesinik siloksaan; silikoon pindaktiivne aine; naatriumalumosilikaat; erinevad pigmendid: (F D & C Blue #1, Day Glo pigmendid,ultramariinipigmendid, raudoksiidi & titaan dioksiid); Piparmündiõli

Katalüsaatorpastad: vinüülkattega polüdimetüülsiloksaanpolümeer; kobediatomiitmuld (ränidioksiid – kristalliline ja amorfne); titaan dioksiid; organoplaatina kompleks; naatriumalumosilikaat; piparmündiõli

1.5 Tehnilised spetsifikatsioonid
- Klassifikatsioon: ISO 4823

- Tüüp 3: Kerge-kerge konsistents: Aquasil® Ultra+ XLV, Aquasil® Ultra+ LV
- Tüüp 2: Keskmine konsistents: Aquasil® Ultra+ Medium, Aquasil® Ultra+ Heavy
- Tüüp 1: Kõva konsistents: Aquasil® Ultra+ Rigid

- Töötlemisaeg (22 °C) ..... **Fast set:** 1'00" miinimum
  Regular Set: 2'15" miinimum
  Extended Set: 2'15" miinimum
  (toatemperatuuril segamine ja ettevalmistus, maksimaalne sisestusaeg)

- Töötlemisaeg (37 °C) ..... **Fast Set:** 35" maksimum
  Regular Set: 1'10" maksimum
  Extended Set: 1'45" maksimum
  (suusisene süstimine enne lusika sisestamist)

- Kõvastumisaeg ..... **Fast Set:** 2'30" alates segamise algusest
  (suust eemaldamise aeg) **Regular Set:** 5'00" alates segamise algusest
  Extended Set: 5'30" alates segamise algusest

- Lineaarse mõõtmete muutuse % ..... < 0,50
- Deformatsioonist taastumise % ..... ≥ 98
- Detaili reprodutseerimine ..... 20 mikronit

1.6 Ühilduv lusika adhesiiv
Aquasil® Ultra+ materjal ühildub lusika adhesiividega, mis on mõeldud kasutamiseks koos vinüülpolüsiloksaan materjalidega (vt 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

Olge teadlik järgmistest üldistest ohutusjuhistest ja selle kasutusjuhendi teiste peatükkide juhistest.

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. Ärge kasutage Aquasil® Ultra+ Rigid jäljendimaterjali topeltsegamistehnika korral koos täiskaare jäljendilusikatega. Kõvastunud materjali vähene paindlikkus võib takistada lusika eemaldamist.
6. Aquasil® Ultra+ Rigid materjali jäikuse tõttu tuleks enne aluse sisestamist tugevad sisselõiked blokeerida. Täieliku kaare hambajäljendite jaoks valige aluse materjali jaoks muud Aquasil® Ultra+ materjali viskoossused.
7. 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.
8. Periodontaalse koe vigastuste vältimiseks kontrollige jäljendi terviklikkust ja kontrollige, ega patsiendi suust ei tule eemaldada materjalijääke. Veenduge, et igemepiirkonnas poleks materjalijääke.
9. Kasutatud digit kassetid ja segamis-/intraoraalsed otsikud on saastunud. Järgige korralikke kokkupuute ohjamise kavasid. Juhusliku kokkkupuute korral järgige soovitatud kokkupuutejärgseid protseduure. Pärast digit kasseti/segamisotsiku kasutamist tuleb rakendada õigeid töötlemise ja utiliseerimise tehnikaid. Kasutatud intraoraalsed otsikud on saastunud ja teravad. Käsitsemise või kasutuselt kõrvaldamise ajal kasutage ettevaatusabinõusid, nagu muude saastunud teravate esemete käsitsemise või kasutuselt kõrvaldamise puhul.

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 mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Pärast kasutamist visake ära. Ristsaastumise vältimiseks ärge kasutage teistel patsientidel.
- Kasutage ainult puhtaid ja õigesti desinfitseeritud ja steriliseeritud või kasutusvalmis tarvikuid. Ärge kasutage dosaatoreid, mida pole enne kasutamist õigesti eeltöödeldud või ületöödeldud. Kõik komponendid tuleb enne hoiustamist, peale kasutamist/taaskasutamist ristsaastumise vältimiseks nõuetekohaselt puhastada ja desinfitseerida (vt Hügieen, Töötlemine ja Kasutusest kõrvaldamine allpool).
  - Täiendava ettevaatusabinõuna saab dosaatorid kaitsta suure purdmaterjali eest, kuid mitte kõigi saasteainete eest, kasutades kaitsvat barjääri.
- digit kassetid, segamisotsikud ja intraoraalsed otsikud on kasutusvalmis ja neid ei tohi töödelda. Kasutage ainult uusi, puhtaid kasutamata otsikuid, mida hoitakse kaetud hoiukohas, nagu sahtlid ja kaped, eemal võimalikust saastumisest ja mis eemaldatakse nende originaalpakendist, kasutades puhtaid, kinnastes käsi või puhast sobivat instrumenti. Nakatumisohu vähendamiseks ärge kasutage otsikuid, kui pakend on kahjustatud.
- Kõiki tooteid tuleb kasutada toatemperatuuril. Kõrgem temperatuur vähendab töötlemisaega ja laboripingil kõvastumise aega (kiiremaks), madalam temperatuur suurendab 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. Optimaalsete füüsiliste omaduste saavutamiseks peaks segu olema täiesti homogeenne (triipudeta). Alus ja katalüsaator on kontrastsetes värvitoonides. Väljastamisel jälgige, et mõlemad komponendid sisestatakse segamisotsakusse ja tulevad välja homogeense seguna. Kui mitte, eemaldage dosaator tööväljalt, visake segamisotsik ära ja tagage vool mõlemast pordist. Vahetage segamisotsak või kassett ja otsak ning naaske väljastamise juurde.
- Materjali Aquasil® Ultra+ tuleb enamiku aplikatsioonide jaoks kasutada korralikult sobitatud, jäikade lusikatega. 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.
- Materjal peaks hõlpsasti välja tulema. ÄRGE KASUTAGE LIIGSET JÕUDU. Liigne surve võib põhjustada materjali ootamatu väljatuleku või põhjustada mahuti rebenemise. Kui materjal ei ekstrudeeru kergesti, eemaldage see tööväljalt ja visake segamisotsik ära, tasandage komponent (õhutuskassett) ja paigaldage uus segamisotsik.
- Aquasil® Ultra+ Heavy, Aquasil® Ultra+ Rigid materjali ohutus ja efektiivsus ei ole suusisese süstla (pesu) materjalina kasutamisel tõestatud.
- Otsiku (jaoturid) ja kasseti korgid ja äärised on värvikoodiga. Kasutage kõrge viskoossusega kassettide materjalide puhul ainult siniseid otsikuid. Punaste (madala viskoossusega pesu jaoks) otsikute kasutamine sinistel (kõrgema viskoossusega) kassettidel võib põhjustada liigset ekstrusioonijõudu, aeglustunud ekstrusiooni kiirust, mittetäielikku segu ja töö/seadistusaja ebakorrapärasusi.
- Kontrollige jäljendi terviklikkust ja kontrollige, ega patsiendi suust ei tule eemaldada materjalijääke.
- Kui seda kasutatakse süstlaga, vaadake tootja juhiseid, et kontrollida süstla ühilduvust VPS-iga. Ärge kasutage süstalt, mida on kasutatud mõne muu keemiaga.
- Ärge kasutage toodet, kui pakend on katki.
- Sobivad kassetid, mida saab kasutada numbrilise Power® dosaatoriga, on vahekaardil märgistatud tähisega PWR. Ärge kasutage digit Power® dosaatorit koos materjalidega, mis on digit® sihipärase manustamise süsteemi kassettides, mis on mõeldud käsitsi doseerimiseks. Võib esineda seadme ja kasseti talitlushäire.
- Ärge taaskasutage kasseti originaalkorki. Hoiustage kassetti desinfitseeritud kasutatud segamisotsakuga.
- Kahesammulist tehnikat EI soovitata topeltkaarega lusikate jaoks.
- Seadme komponente (alus ja katalüsaator) tuleb kasutada võrdsetes osades, et saavutada õiged tardumisajad ja mitte muuta toote toimivust; katalüsaatori suurem annus ei kiirenda tardumisaega.
- **Koostoimed:**
  - Lateksit või „väävlit sisaldavate" polümeersete kinnaste kasutamisel võivad mõned käteseebid ja -kreemid kutsuda esile häiringuid kõvastumisreaktsioonil. Saaste võib koguneda naha pinnale ja see ei pruugi olla kergesti mahapestav. Kasutamise ajal kantud muust kui lateksist kindad väldivad seda võimalust.
  - 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.
  - Käsitlege retraktsooniniite pinsettidega. 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.
- Kahefaasiline, kaheastmeline ("putty/pesu") krooni- ja sillajäljendustehnika on soovitatav ainult Aquasil® Putty (kõik versioonid) või Reprosil® jäljendimaterjalide (saadaval eraldi) puhul esmase lusika jäljendite jaoks.
- 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

Valed säilitamistingimused võivad lühendada säilivusaega ja põhjustada toote toimivushäireid.

- Hoiustage temperatuurivahemikus 10 °C-24 °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 Kassetti doseerimispüstol

3.1.1 Sisestage kasseti doseerimispüstol.
Tehniline näpunäide: kassett ühildub tavalise 50 ml kassetijaoturiga. Spetsiaalset lisadosaatorit pole vaja.
3.1.2 Murdke kaitsetihend, keerates korgi lahti. Eemaldage kasseti otsast värviline kaitsekork ja visake see ära.
3.1.3 Asetage kolb tihedalt vastu kassetti.
3.1.4 Esmakordsel kasutamisel vajutage väikese koguse materjali eemaldamiseks kassetist jaoturi päästikut, tagades, et mõlemad pooled voolavaksid ühtlaselt. Visake voolanud materjal ära.
Tehniline nõuanne: enne järgmiseks kasutuseks uue segamisotsiku paigaldamist ei ole õhutamine vajalik.
3.1.5 Kinnitage padrunile sobiv segamisotsik. Joondage joondusvõti võtmeauguga ja keerake äärist umbes pool pööret tihedalt alla, kuni see lukustub.
Tehniline nõuanne: kasutage selle kasseti jaoks ainult Dentsply Sirona tarnitud segamisotsikuid. Teiste tootjate segamisotsikud ei sobi selle täiustatud kassetikujundusega. Kinnitage intraoraalne otsik PUNASE OTSIKU külge. Intraoraalseid otsikuid ei soovitata kasutada sinise korgiga kassetis/sinistes segamisotsikutes.
3.1.6 Enne uuel patsiendil kasutamist kandke kassetile alati ühekordselt kasutatav kate/tõkkesüsteem, mis tuleb pärast iga kasutamist eemaldada. Ühekordselt kasutatav katte-/tõkkesüsteem ei asenda soovitatud puhastus- ja desinfitseerimistoiminguid.

3.2 Materjali doseerimine

3.2.1 Materjali segamise alustamiseks vajutage mõõduka ja ühtlase rõhuga dosaatori päästikut. Materjalivool lõpeb pärast päästiku vabastamist.
3.2.2 Süstla/loputusmaterjali ettevalmistus:
   - Doseerige intraoraalse otsikuga otse suhu; VÕI
   - intraoraalse süstla võib täita kassetist segatud materjaliga; VÕI
   - valmistage ette digit Power® dosaator või digit® sihipärase manustamise süsteemi ühiku doosi pesu/süstla materjal vastavalt kasutusjuhistele.

MÄRKUS: Ärge süstige Aquasil® Ultra+ Heavy või Aquasil® Ultra+ Rigid jäljendimaterjali intraoraalselt.

3.2.3 Laske materjalil segamisotsikus taheneda, et see toimiks kolbampulli kaanena kuni järgmise kasutamiseni.
3.2.4 Steriliseerige ladustamiseks padruniga jaotuspüstol, desinfitseerige kassett ja lisatud kasutatud segamisotsik vastavalt juhistele (vt jaotist Hügieen, Töötlemine ja Kasutusest kõrvaldamine).
3.2.5 Vahetult enne järgnevat kasutamist eemaldage kasutatud segamisotsik, pühkige kasseti ots puhtaks ja paigaldage uus segamisotsik. Kasseti õhutamine ei ole vajalik.

ETTEVAATUST

Ülemäärase ekstrusioonijõu või mittetäieliku segu ohu vähendamiseks.
Ärge väljastage suurema viskoossusega aluse materjali läbi kinnitatud punase (väikese) segamisotsiku. See võib tekitada liigse jõu, kasseti purunemise ja/või segunemise ja lahknevused.

3.2.6 Kolbampulli eemaldamiseks hoidke vabastushooba vertikaalselt, tõmmates samal ajal kolbi tagurpidises suunas välja. Visake tühjaks saanud kassett ära. Ärge püüdke kasutatud kassette taastäita ega tihendada.

3.3 digit* sihipärase manustamise süsteemi ühiku doos

3.3.1 Sisestage kolb süstla silindri avatud otsa.
3.3.2 Tõmmake ringikujuline ketas kasseti otsast ära.
3.3.3 Sisestage ühikdoosi kolbampull segamisotsakusse. Veenduge, et mõlemad kasseti kanded lukustuvad täielikult segamisotsaku piludesse. Kinnitage intraoraalne ots.
3.3.4 Sisestage kokkupandud kassett/segamisotsak (koos intraoraalse otsaga) süstlapoolsesse avausse. Lükake segamisotsak läbi ristsälkudega silindri otsa. Tõmmake segamisotsakakut, tagamaks selle täielik sobituvus.
3.3.5 Doseerige materjal, vajutades aeglaselt ja ühtlaselt kolvile. Ärge kasutage liigset jõudu.

ETTEVAATUST

Materjali välja pressimine – liigsest jõust tingitud vigastusohu vähendamiseks.
- Suruge kolvile aeglaselt ja ühtlaselt.
- Ärge kasutage liigset jõudu – kassett võib puruneda.

3.3.6 Õhutage ja visake väike kogus segatud materjali minema, seejärel jätkake kohe kliinilise kasutamisega.

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.

3.3.7 Lahtivõtmiseks tõmmake kolb välja, koputage segamisotsakut vastu lauda, see eralduks, ja eemaldage see läbi külgava.
3.3.8 Visake kasutatud kassett/segamisotsik korralikult minema ja valmistage digit süstla jaotur ette järgnevaks korduskasutamiseks, järgides puhastamise ja steriliseerimise juhiseid (vt Hügieen, Töötlemine ja Kasutusest kõrvaldamine allpool).

3.4 digit Power® dosaator (vt täielikke kasutusjuhiseid)

3.4.1 Power käepide on küljes.
3.4.2 Valige eelseadistatud taimer.
3.4.3 Pane digit Power® kassett kokku. Veenduge, et valitud kassetil oleks tabelis märge PWR.
3.4.4 Pange kasseti kork kokku.
3.4.5 Kinnitage kasseti korgi komplekt käepideme külge. Veenduge, et kork on kindlalt kinnitatud.
3.4.6 Asetage dosaatori peale kaitsebarjäär.
3.4.7 Laske kassetist õhk välja, seejärel doseerige materjal.
3.4.8 Visake kasutatud kassett/segamisotsak korralikult ära ja töödelge vastavalt kasutusjuhistele.

3.5 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.

3.5.1 Eemaldage kork kassetilt, keerates õrnalt seda vastupäeva ja kergitades kassetilt korki.
3.5.2 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
3.5.3 Sisestage kassett dünaamilisse segurisse.
3.5.4 Lukustage masina vaakumpump, kuni masina veovõll on mikseri ajami pistikusse lukustunud (seguri element pöörleb). Ärge väljastage materjali, kuni see on kasutamiseks valmis.
3.5.5 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.

3.5.6 Kohe pärast materjali aktiveerimist ja välja voolamist läbi otsaku jätkake vastavalt soovile materjali väljastamisega alusele.
3.5.7 Desinfitseerige kassett koos kinnitatud, kasutatud seguriotsakuga. See toimib hoiustamiseks mõeldud korgina.
3.5.8 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.

3.6 Jäljenditehnika

Käsitsemine

- Kasutage ainult puhtaid ja õigesti desinfitseeritud ja steriliseeritud või kasutusvalmis tarvikuid.
- Ühe- või kahefaasiline ühesammuline (topeltsegamise) tehnika jäiga lusika või topeltkaare tehnikaga

MÄRKUS: Lusika ja pesumaterjali segu ajastamine – on ülimalt soovitatav kasutada assistenti, et kindlustada üheaegset süstlast pritsimist ja lusika laadimist.

3.6.1 Kindlustage hemostaas ning puhastage väli õhu ja vee pihusti abil.
3.6.2 Süstla materjal: täitke jäljendisüstal uuesti või kinnitage intraoraalne otsak segamisotsaku otsa külge või valmistage ette digit® kasseti süstal/dosaator.
3.6.3(a) Lusika materjal: jaotage materjal (assistent) jäljendisalve. Ärge lusikat üle täitke.
3.6.3(b) Üheaegselt lusika laadimisega pritsige süstlast (hambaarst) täielikult preparatsiooni/abutmendi ümbert.

Ärge kasutage, kui segu pole homogeenne. Optimaalsete füüsiliste omaduste saavutamiseks peaks segu olema täiesti homogeenne (triipudeta). Alus ja katalüsaator on kontrastsetes värvitoonides. Väljastamisel jälgige, et mõlemad komponendid sisestatakse segamisotsakusse ja tulevad välja homogeense seguna. Kui mitte, eemaldage dosaator tööväljalt, visake segamisotsik ära ja tagage vool mõlemast pordist. 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 otsik, õhutage kassett ja vahetage otsik või vahetage kassett ja otsik.

MÄRKUS: Lusika ja pesumaterjali sisestamise ajastus

- **Fast Set** pesu- ja lusikamaterjal: Laaditud lusikas peab olema sisestatud 35 sekundi jooksul peale pesumaterjali esimest intraoraalset pritsimist.
- **Regular Set** pesu- ja lusikamaterjal: Laaditud lusikas peab olema sisestatud 1 minuti ja 10 sekundi jooksul peale pesumaterjali esimesest intraoraalset pritsimist.
- **Extended Set** pesu- ja lusikamaterjal: Laaditud lusikas peab olema sisestatud 1 minuti ja 45 sekundi jooksul peale pesumaterjali esimest intraoraalset pritsimist.

3.6.4 Sisestage täidetud lusikas suhu.
3.6.5 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.

* Dünaamilised mikserid Pentamix®, Dynamix ja Volume Mix ei ole ettevõtte Dentsply Sirona poolt registreeritud kaubamärgid.

Minimaalne eemaldamisaeg (alates segamise alustamisest)
Fast Set: 2 minutit 30 sekundit
Regular Set: 5 minutit
Extended Set: 5 minutit 30 sekundit
MÄRKUS: Kui Regular Set pesu kasutatakse Fast Set lusikamaterjaliga, on minimaalne eemaldamisaeg alates segamise alustamisest 4 minutit.

AJASTUSJUHEND 0:00 (0 sek)	**Fast Set:** kuni 0:35 (35 sek) **Regular Set:** kuni 1:10 (1 min 10 sek) **Extended Set:** kuni 1:45 (1 min 45 sek)	**Fast Set:** 2:30 (2 min 30 sek) **Regular Set:** 5:00 (5 min) **Extended Set:** 5:30 (5 min 30 sek)
Alustage samaaegset süstla ja lusika laadimist	Täielik süstal ja lusikas	Eemaldage jäljend

3.6.6 Vabastage ettevaatlikult jäljend ja eemaldage.
3.6.7 Kontrollige, et sisselõigetes poleks materjalijääke.

ETTEVAATUST

Materjalijääkide – periodontaalse ärrituse ohu vältimine.
- Sisselõiked tuleb enne kasutamist blokeerida.
- Kontrollige jäljendi terviklikkust.
- Veenduge, et materjalijääke poleks.

3.6.8 Loputage jäljendit hoolikalt voolava vee all. Järgige enne edasitoimetamist ja/või kasutamist allolevaid hügieeniprotseduure.

3.7 Duaalse faasi kahesammuline („putty ja pesu“) tehnika koos primaarse lusikajäljendiga
Täitke esmane jäljend Aquasil® Putty või Reprosil® lusikamaterjaliga.
3.7.1 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.
3.7.2 Sisestage täidetud lusikas suhu. Liigutage lusikat kergelt küljelt küljele ning edasi-tagasi. Sellega tekitatakse vahed pesumaterjali jaoks.
3.7.3 Eemaldage lusikas suust, kui materjal on saavutanud elastse konsistentsi, ja asetage see kõrvale. Ärge häirige jäljendit, kuni see on täielikult kõvastunud.
3.7.4 Eemaldage polüetüleenist riba, loputage jäljendit veega ja kuivatage see õhu käes.
3.7.5 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.
3.7.6 Järgige ülaltoodud jäljendi valmistamise samme, kasutades pesumaterjali nii intraoraalseks süstlast pritsimiseks kui laadides primaarse lusika jäljendit.

3.8 Jäljenditehnika: Edentulous/Overdenture jäljendi tehnika
Aquasil® Ultra+ Medium, Aquasil® Ultra+ Heavy, and Aquasil® Ultra+ Rigid on piiri valamiseks vastuvõetavad.
3.8.1 Piiri valamistehnika.
- Väljutage materjali kuni lusika piirideni.
- Sisestage lusikas ja viige läbi tavapärased piiri valamistehnikad.
- 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 skalpellitera abil.

3.8.2 Lõpliku jäljendi saab teha Aquasil® Ultra+ XLV, LV, Medium või Heavy materjali kasutades.
- Sisestage täidetud lusikas suhu.
- Järgige valitud Aquasil® Ultra+ jäljendimaterjali minimaalset eemaldamisaega.
- Loputage jäljendit hoolikalt voolava vee all. Järgige enne edasitoimetamist ja/või kasutamist allolevaid hügieeniprotseduure.

3.9 Jäljenditehnika: mudelite dubleerimine
3.9.1 Laadige jäljendilusikas materjaliga Aquasil® Ultra+ lusikamaterjaliga.
3.9.2 Soovitav on pesumaterjali Aquasil® Ultra+ kasutades üheaegselt täielikult mudeli hammaste ümbert süstlast pritsida.
3.9.3 Asetage mudel laaditud lusikasse. Hoidke jäljendit asukohas, kuni see on kindlalt kõvastunud.
3.9.4 Eemaldage mudel jäljendi pealt aeglaselt tõmmates, et tihendit murda.

4. HÜGIEEN, TÖÖTLEMINE JA KASUTUSEST KÕRVALDAMINE

ETTEVAATUST

Ristsaastumise 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.
- Kasutatud kassett ja seguriotsakud võivad olla saastunud ja tuleks enne hoiule panekut allolevate juhiste järgi töödelda. Hoidke kasutatud, töödeldud segamisotsakut kassetil korgina.
- Töödelge jäljendit enne edasitoimetamist ja/või kasutamist allolevate juhiste järgi.
- Dosaatori puhastamise ja desinfitseerimise ümbertöötlemise protseduuride kohta vaadake dünaamilise mikseri tootja kasutusjuhendit.
- 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.

4.1 50 ml Kasseti jaotur

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 50 ml 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	

4.3 digit Power® kasseti kork ja digit® süstla jaotur

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	

4.4 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, „digit® Targeted Delivery Syringe Dispenseri“ juhendit ja/või „digit Power® Dispenseri” juhendit, 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.

Tehniline nõuanne: Kõvastumata materjali saab rõivastelt eemaldada keemilise puhastuse lahusti abil.

4.5 Valamine
- Jäljend tuleb desinfitseerimisvahendi seest eemaldada, seda veega loputada ning kergelt õhuga kuivatada.
- Jäljendi võib valada kipsi või kivisse 30 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.

4.6 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. **578014WEB** (R 4/20/23)

Dentsply Sirona

Aquasil® Ultra+

Otiskovací materiál Smart Wetting®

Aquasil® Ultra+ XLV • Aquasil® Ultra+ LV • Aquasil® Ultra+ Medium • Aquasil® Ultra+ Heavy • Aquasil® Ultra+ Rigid

NÁVOD K POUŽITÍ – ČESKÝ

Varování: Jde o zdravotnický prostředek. Pouze pro dentální použití zubními specialisty.

1. POPIS PRODUKTU

Otiskovací materiál Aquasil® Ultra+ Smart Wetting® je kvadrofunkční hydrofilní adiční silikonový elastomerní dentální otiskovací materiál s vynikajícími hydrofilními vlastnostmi, 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
Otiskovací materiál Aquasil® Ultra+ Material je indikován pro všechny dentální otiskovací techniky.

1.2 Kontraindikace
Otiskovací materiál Aquasil® Ultra+ je kontraindikován pro použití u pacientů se známou hypersensitivitou na silice z máty peprné.

1.3 Formy dodávek (některé formy dodávek nemusí být ve všech zemích dostupné)
Materiál Aquasil® Ultra+ je dodáván v následujících konzistencích:
- Řídká konzistence (Light), střední konzistence (Medium), tuhá konzistence (Heavy)
- Cílený dávkovací systém pro jednotkové dávky digit® (digit® Targeted Delivery System), dávkovací systém digit Power®, dávkování z karpulí o obsahu 50 ml a dávkování 5:1 DECA™ pro dynamické míchací systémy
- Rychle tuhnoucí, standardně tuhnoucí, pomalu tuhnoucí

1.4 Složení
Základní pasty: polymethylsiloxanový polymer zakončený vinylem; křemelina (oxid křemičitý – krystalický a amorfní); polymethyl(hydrogen)siloxan; silikonová povrchově aktivní látka; hlinitokřemičitan sodný; různé pigmenty: (F D & C Blue #1, Day Glo pigmenty, ultramarínové pigmenty, oxidu železitého & oxid titaničitý); silice z máty peprné

Katalyzátorové pasty: polymethylsiloxanový polymer zakončený vinylem; křemelina (oxid křemičitý – krystalický a amorfní); oxid titaničitý; organická komplexní sloučenina platiny; hlinitokřemičitan sodný; silice z máty peprné

1.5 Technické údaje
- Klasifikace: ISO 4823

- Typ 3: Řídká konzistence (Light): Aquasil® Ultra+ XLV, Aquasil® Ultra+ LV
- Typ 2: Střední konzistence (Medium): Aquasil® Ultra+ Medium, Aquasil® Ultra+ Heavy
- Typ 1: Tuhá konzistence (Heavy): Aquasil® Ultra+ Rigid

- Doba zpracování (22 °C)..... **Rychle tuhnoucí**: minimálně 1 minuta
  Normálně tuhnoucí: minimálně 2 minuty 15 sekund
  Pomalu tuhnoucí: minimálně 2 minuty 15 sekund
  (míchání a preparace při pokojové teplotě, maximální doba zavedení)

- Doba zpracování (37 °C)..... **Rychle tuhnoucí:** 2 minuty 30 sekund od zahájení míchání
  Normálně tuhnoucí: 5 minut od zahájení míchání
  Pomalu tuhnoucí: 5 minut 30 sekund od zahájení míchání
  (intraorální aplikace stříkačkou před vložením lžíce)

- Doba tuhnutí..... **Rychle tuhnoucí:** 2 minuty 30 sekund od zahájení míchání
  (doba odstranění z úst) **Normálně tuhnoucí:** 5 minut od zahájení míchání
  Pomalu tuhnoucí: 5 minut 30 sekund od zahájení míchání

- % lineární rozměrová změna.....< 0,50
- % zotavení z deformace .....≥ 98
- Reprodukce detailu.....20 mikronů

1.6 Kompatibilní adhezivní materiál pro otiskovací lžíce
Materiál Aquasil® Ultra+ je kompatibilní s běžnými adhezivními materiály pro otiskovací lžíce určenými pro použití s polysiloxanovými materiály (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 POZNÁMKY OHLEDNĚ BEZPEČNOSTI

Dodržujte následující obecné poznámky ohledně bezpečnosti a speciální poznámky ohledně bezpečnosti v dalších kapitolách tohoto návodu k použití.



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. Materiál Aquasil® Ultra+ Rigid nepoužívejte v kombinaci s otiskovacími lžícemi u otisku úplného oblouku pro techniku dvojitého míchání. Nízká ohebnost ztuhlého materiálu může komplikovat odstranění otiskovací lžíce.
6. Kvůli tuhosti materiálu Aquasil® Ultra+ Rigid je zapotřebí před použitím otiskovací lžíce vykrýt závažné podsekřiviny. Pro celoobloukové otisky zvolte jako otiskovací materiál pro lžíce Aquasil® Ultra+ jiné viskozity.
7. 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.
8. 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.
9. Použité karpule digit a míchací/intraorální kanyly jsou kontaminované. Dodržujte vhodné plány pro kontrolu expozice. Po náhodné expozici se řiďte doporučenými postupy po expozici. Při intraorálním používání karpule digit/míchací kanyly se vyžadují správné techniky zacházení a likvidace. Použité intraorální kanyly jsou kontaminované a ostré. Při manipulaci nebo likvidaci dodržujte bezpečnostní opatření jako při zacházení s jinými kontaminovanými ostrými předměty či jejich likvidaci.

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+ se smí 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.
- Používejte pouze čisté a řádně vydezinfikované a sterilizované příslušenství nebo příslušenství připravené k použití. Nepoužívejte dávkovače, které před použitím nebyly řádně připraveny nebo obnoveny. Před uskladněním po použití/opětovném použití je nutno karpule řádně vyčistit a dezinfikovat, aby se snížilo riziko křížové kontaminace (viz Hygiena, Zpracování a Likvidace níže).
  - Jako dodatečné bezpečnostní opatření lze chránit dávkovače ochrannou bariérou před hrubou kontaminací zbytky tkáně, ale ne před veškerou kontaminací.
- Karpule digit, míchací kanyly a intraorální kanyly jsou dodávány jako připravené k použití a nemají se připravovat. Používejte pouze nové, čisté, nepoužité kanyly, uložené v krytých úložných prostorech, jako jsou zásuvky a skříně, chráněné před možnou kontaminací a vyjmuté z původního obalu buď čistýma rukama v rukavicích, nebo čistým vhodným nástrojem v době použití. Aby se snížilo riziko infekce, nepoužívejte kanyly, pokud je balení poškozené nebo otevřené.
- Všechny výrobky je nutné používat při pokojové teplotě. Vyšší teploty 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 směs měla být zcela homogenní (bez proužků). Báze a katalyzátor mají kontrastní barvy. Při dávkování sledujte, zda obě složky vstupují do míchací kanyly a vystupují jako homogenní směs. Pokud tomu tak není, vyjměte dávkovač z operačního pole, 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. 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.
- Materiál by se měl vytlačovat snadno: NEPOUŽÍVEJTE NADMĚRNOU SÍLU. Nadměrný tlak může způsobit neočekávané vytlačení materiálu nebo vést k prasknutí karpule. Pokud se materiál nevytlačuje snadno, vyjměte míchací kanylu z operačního pole a zlikvidujte ji, rovnoměrně smíchejte složky (vytlačte trochu materiálu z karpule) a nainstalujte novou míchací kanylu.
- Bezpečnost a účinnost materiálů Aquasil® Ultra+ Heavy a Aquasil® Ultra+ Rigid Material při intraorální aplikaci stříkačkou (typ wash) nebyla dosud stanovena.
- Kanyly (koncovky) a krytky karpulí a objímky jsou barevně rozlišeny. Pro vysoce viskózní materiály do karpulí používejte pouze modré kanyly. Použití červených kanyl (pro materiál typu wash s nízkou viskozitou) na modrých karpulích (s vyšší viskozitou) může mít za následek nadměrnou vytlačovací sílu, zpomalení rychlosti vytlačování, neúplné promíchání a nesprávné doby zpracování/vytvrzování.
- Zkontrolujte neporušenost otisku a zkontrolujte, že v ústech pacienta nezůstaly zbytky materiálu, který by se měl odstranit.
- V případě použití se stříkačkou si nejprve přečtěte pokyny výrobce a zkontrolujte kompatibilitu stříkačky s VPS. Nepoužívejte stříkačku, která byla použita s jiným chemickým přípravkem.
- Výrobek nepoužívejte, pokud je obal porušen.
- Karpule vhodné pro použití s dávkovačem digit Power® jsou označeny na výčnělku písmeny PWR. Nepoužívejte dávkovač digit Power® s materiály v karpulích určených pro cílený dávkovací systém digit® určených pro manuální dávkování. Zařízení a karpule nemusí správně fungovat.
- Nepoužívejte znovu originální uzávěr karpule. Uchovávejte karpuli s vydezinfikovanou použitou míchací kanylou.
- U lžic s dvojitým obloukem se NEDOPORUČUJE dvoustupňová technika.
- Složky prostředku (báze a katalyzátor) se musejí používat ve stejných dílech, aby se dosáhlo správné doby vytvrzování a aby se nezměnily vlastnosti výrobku; vyšší dávka katalyzátoru neurychlí dobu vytvrzování.
- **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 vyřeší používání nelatexových rukavic během míchání.
  - 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 nebo používat v kombinaci s vinylpolysiloxany jiných výrobců, ani s žádným polyéterem, polysulfidem nebo konvenčními silikony (polymerovanými kondenzací).
- Dvoufázová dvoukroková („putty/wash") otiskovací technika pro korunky a můstky se pro primární otisky doporučuje pouze při použití otiskovacích materiálů Aquasil® Putty (všechny verze) nebo Reprosil® (dodávaných samostatně).
- 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.

- Uchovávejte při teplotách mezi 10 °C-24 °C.
- Výrobek používejte při pokojové teplotě.
- Neuchovávejte použité karpule s nasazenými novými (nepoužitými) míchacími kanylami.
- 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 Dávkovací pistole na karpule

3.1.1 Zasuňte karpuli do dávkovací pistole.
Technický tip: Karpule je kompatibilní se standardním 50 ml dávkovačem. Není zapotřebí žádný další speciální dávkovač.

3.1.2 Odšroubováním krytky přerušte bezpečnostní pečeť. Z karpule sejměte barevnou ochrannou krytku a zlikvidujte ji.

3.1.3 Nasaďte píst tak, aby těsně přiléhal ke karpuli.

3.1.4 Při prvním použití stiskněte spoušť dávkovače, abyste z karpule vypustili malé množství materiálu a zajistili rovnoměrný průtok z obou stran. Vytlačený materiál zlikvidujte.
Technický tip: Toto vytlačení materiálu není nutné v případě, že instalujete novou míchací kanylu před dalším použitím.

3.1.5 Připevněte na karpuli vhodnou míchací kanylu. Vyrovnejte seřizovací výstupek s otvorem a poté našroubujte objímku pevně směrem dolů asi o půl otáčky, dokud nezacvakne.
Technický tip: Pro tuto karpuli používejte pouze míchací kanyly dodávané společností Dentsply Sirona. Míchací kanyly od jiných výrobců se pro tuto vylepšenou konstrukci karpule nehodí.
Připojte k ČERVENÉ KANYLE intraorální kanylu. Intraorální kanyly se pro materiál v karpulích s modrou krytkou/modrých míchacích kanylách nedoporučují.

3.1.6 Před použitím u každého nového pacienta vždy nasaďte na karpuli jednorázový kryt/bariérový systém, který se po každém použití odstraní. Jednorázový kryt/bariérový systém však nenahrazuje doporučené postupy čištění a dezinfekce.

3.2 Dávkování materiálu

3.2.1 Míchání materiálu zahajte stisknutím spouště dávkovače středním a rovnoměrným tlakem. Po uvolnění spouště materiál přestane vytékat.

3.2.2 Příprava stříkačky/materiálu wash:
- Dávkujte přímo do úst intraorální kanylou; NEBO
- intraorální stříkačku lze naplnit namíchaným materiálem z karpule; NEBO
- připravte materiál do stříkačky/materiál typu wash pro dávkovač digit Power® nebo cílený dávkovací systém pro jednotkové dávky digit® podle návodu k použití.

POZNÁMKA: Neaplikujte otiskovací materiál Aquasil® Ultra+ Heavy nebo Aquasil® Ultra+ Rigid intraorálně.

3.2.3 Nechte materiál v míchací kanyle ztuhnout, aby do dalšího použití fungoval jako krytka na karpuli.

3.2.4 Kvůli skladování vysterilizujte dávkovací pistoli na karpule, vydezinfikujte karpuli a připojenou použitou míchací kanylu podle návodu (viz část Hygiena, Zpracování a Likvidace).

3.2.5 Bezprostředně před následným použitím odstraňte použitou míchací kanylu, otřete konec karpule a nainstalujte novou míchací kanylu. Není zapotřebí vytlačovat z kazety materiál.



Aby se snížilo riziko nadměrné vytlačovací síly nebo neúplného promíchání.
Při dávkování neprotlačujte materiál pro otiskovací lžíce skrz připojenou červenou (menší) míchací kanylu. Hrozí nadměrná síla vytlačování, prasknutí karpule a/nebo nesprávné namíchání a další nesrovnalosti.

3.2.6 Chcete-li karpuli odstranit, držte uvolňovací páčku svisle vzhůru a současně vytáhněte píst směrem vzad. Jakmile bude karpule prázdná, zlikvidujte ji. Použité karpule se nepokoušejte znovu naplnit nebo konsolidovat.

3.3 Cílený dávkovací systém pro jednotkové dávky digit® (digit® Targeted Delivery System)

3.3.1 Zasuňte píst do otevřeného konce válce stříkačky.

3.3.2 Odlomte kroužek na konci karpule.

3.3.3 Zasuňte karpuli pro jednotkové dávky do míchací kanyly. Ujistěte se, že oba výběžky karpule správně zacvakly do drážek na míchací kanyle. Připojte intraorální kanylu.

3.3.4 Zasuňte sestavu karpule/míchací kanyly (s intraorální kanylou) do otvoru na straně stříkačky. Zasuňte míchací kanylu do konce válce s křížovými drážkami. Zatáhněte za míchací kanylu, abyste se ujistili o správném usazení.

3.3.5 Odměřte materiál tak, že budete vyvíjet pomalý a stabilní tlak na píst. Nepoužívejte nadměrnou sílu.



Vytlačení materiálu – aby se snížilo riziko poranění kvůli nadměrné síle.
- Vyvíjejte pomalý a stabilní tlak na píst.
- Nepoužívejte nadměrnou sílu – může dojít k prasknutí karpule.

3.3.6 Vytlačte a zlikvidujte malé množství namíchaného materiálů a poté přistupte ihned ke klinickému použití.



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.

3.3.7 Chcete-li sestavu rozebrat, vytáhněte píst, klepněte míchací kanylou o desku stolu, aby se uvolnila a vyjměte karpuli z bočního otvoru.

3.3.8 Použitou karpuli/míchací kanylu řádně zlikvidujte a připravte dávkovač pro stříkačky digit na další opětovné použití podle následujících pokynů (viz část Hygiena, Zpracování a Likvidace níže) pro čištění a sterilizaci.

3.4 Dávkovač digit Power® (viz úplný návod k použití)

3.4.1 Zapněte rukojeť.

3.4.2 Vyberte přednastavenou hodnotu na časovači.

3.4.3 Sestavte karpuli pro digit Power®. Zkontrolujte, zda je karpule na výčnělku označena písmeny PWR.

3.4.4 Sestavte krytku karpule.

3.4.5 Připojte sestavu krytky karpule k rukojeti. Zkontrolujte, zda je krytka bezpečně upevněna.

3.4.6 Nasaďte na dávkovač ochrannou bariéru.

3.4.7 Vytlačte trochu materiálu z karpule, poté odměřte materiál.

3.4.8 Použitou karpuli/míchací kanylu řádně zlikvidujte a připravte stříkačku na další použití podle návodu k použití.

3.5 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.

3.5.1 Odstraňte uzávěr z karpule jemným otočením proti směru hodinových ručiček a zvednutím uzávěru z karpule.

3.5.2 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.

3.5.3 Vložte karpuli do dynamické míchačky.

3.5.4 Natáhněte plunžr stroje, dokud se hnací hřídel stroje nezapojí do objímky pohonu míchadla (míchací prvek se otáčí). Materiál nevytlačujte, dokud není připraven k použití.

3.5.5 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.



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.

3.5.6 Okamžitě po aktivaci a protlačením materiálu přes kanylu pokračujte dávkováním materiálu do otiskovací lžíce podle potřeby.

3.5.7 Vydezinfikujte karpuli s připevněnou použitou míchací kanylou. Bude fungovat jako uzávěr při uchovávání.

3.5.8 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.

3.6 Otiskovací technika

Manipulace

- Používejte pouze čisté a řádně vydezinfikované a sterilizované příslušenství nebo příslušenství připravené k použití.
- Jednofázová nebo dvoufázová jednostupňová technika („dvojité míchání") s tuhou lžící nebo s technikou dvojitého oblouku

POZNÁMKA: Načasování míchání materiálu wash a lžíce – důrazně se doporučuje využívat asistenta, aby se zajistilo souběžné podávání stříkačkou a plnění lžíce.

3.6.1 Zajistěte hemostázu a očistěte pole vzduchem a vodní sprchou.

3.6.2 Materiál pro stříkačku: Zaplňte otiskovací stříkačku nebo na konec míchací kanyly upevněte intraorální kanylu, případě připravte stříkačku/dávkovač na karpule digit®.

3.6.3(a) Materiál pro lžíci: Odměřte materiál (s pomocí asistenta) do otiskovací lžíce. Lžíci nepřeplňujte.

3.6.3(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 směs měla být zcela homogenní (bez proužků). Báze a katalyzátor mají kontrastní barvy. Při dávkování sledujte, zda obě složky vstupují do míchací kanyly a vystupují jako homogenní směs. Pokud tomu tak není, vyjměte dávkovač z operačního pole, zlikvidujte míchací kanylu a zajistěte průtok z obou portů. Vyměňte míchací kanylu nebo karpuli a kanylu a vraťte se k dávkování.



Pro snížení rizika nedokonalého promíchání – podráždění tkáně nebo narušení vlastností.
- Sledujte, zda do míchací kanyly vstupuje báze i katalyzátor.
- Pokud tomu tak není, vytáhněte kanylu, vytlačte trochu materiálu z karpule a vyměňte kanylu nebo vyměňte karpuli i kanylu.

POZNÁMKA: Načasování aplikace materiálu wash a lžíce

- **Rychle tuhnoucí** materiál wash a materiál pro lžíce: Naplněná lžíce se musí vložit během 35 sekund od prvního injikování materiálu wash stříkačkou do ústní dutiny.
- **Normálně tuhnoucí** materiál wash a materiál pro lžíce: Naplněná lžíce se musí vložit během 1 minuty a 10 sekund od prvního injikování materiálu wash stříkačkou do ústní dutiny.
- **Pomalu tuhnoucí** materiál wash a materiál pro lžíce: Naplněná lžíce se musí vložit během 1 minuty a 45 sekund od prvního injikování materiálu wash stříkačkou do ústní dutiny.

3.6.4 Vložte naplněnou lžíci do úst.

3.6.5 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.

* Dynamické míchačky Pentamix®, Dynamix a Volume Mix nejsou registrované ochranná známky společnosti Dentsply Sirona.

Minimální doba pro odstranění (od zahájení míchání)
Rychle tuhnoucí: 2 minuty 30 sekund
Normálně tuhnoucí: 5 minut
Pomalu tuhnoucí: 5 minut 30 sekund
POZNÁMKA: Pokud se používá normálně tuhnoucí materiál typu wash s rychle tuhnoucím materiálem pro otiskovací lžíce, je minimální doba pro odstranění 4 minuty od zahájení míchání.

PRŮVODCE NAČASOVÁNÍM 0:00 (0 sekund)	**Rychle tuhnoucí:** až 0:35 (35 sekund) **Normálně tuhnoucí:** až 1:10 (1 minuta 10 sekund) **Pomalu tuhnoucí:** až 1:45 (1 minuta 45 sekund)	**Rychle tuhnoucí:** 2:30 (2 minuty 30 sekund) **Normálně tuhnoucí:** 5:00 (5 minut) **Pomalu tuhnoucí:** 5:30 (5 minut 30 sekund)
Zahájení současné aplikace stříkačkou a plnění do lžíce	Dokončení aplikace stříkačkou a umístění naplněné lžíce	Sejmutí vytvrzeného otisku

3.6.6 Opatrně otisk uvolněte a odstraňte.
3.6.7 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.

3.6.8 Otisk důkladně opláchněte tekoucí vodou. Dodržujte hygienické postupy pro přípravu uvedené níže před přepravou a/nebo používáním.

3.7 Dvoufázová dvoukroková („putty/wash“) otiskovací technika s primárním otiskem lžíce
Zhotovte primární otisk s materiálem Aquasil® Putty nebo Reprosil® pro otiskovací lžíce.
3.7.1 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.
3.7.2 Vložte naplněnou lžíci do úst. Lehce pohybujte lžící ze strany na stranu a zezadu dopředu. Tím se vytvoří mezera pro materiál wash.
3.7.3 Vyjměte lžíci z úst, jakmile materiál dosáhl gumové konzistence, a odložte ji stranou. Otisk nenarušujte, dokud nebude zcela ztuhlý.
3.7.4 Odstraňte polyetylénovou fólii, otisk opláchněte vodou a vysušte vzduchem.
3.7.5 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.
3.7.6 Podle shora uvedených otiskovacích kroků používejte materiál wash jak pro intraorální aplikaci stříkačkou, tak plnění do lžíce pro primární otisk.

3.8 Otiskovací technika: Otiskovací technika pro bezzubé čelisti/hybridní náhrady
Pro lisování okrajů jsou přijatelné materiály Aquasil® Ultra+ Medium, Aquasil® Ultra+ Heavy a Aquasil® Ultra+ Rigid.
3.8.1 Technika lisování okrajů.
- Odměřte materiál na okraje lžíce.
- Zasuňte lžíci a proveďte konvenční techniky lisování okrajů.
- 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.

3.8.2 Konečný otisk lze vyrobit pomocí materiálu Aquasil® Ultra+ XLV, LV, Medium nebo Heavy.
- Vložte naplněnou lžíci do úst.
- Dodržujte minimální dobu vyjmutí vybraného otisku materiálu Aquasil® Ultra+.
- Otisk důkladně opláchněte tekoucí vodou. Dodržujte hygienické postupy pro přípravu uvedené níže před přepravou a/nebo používáním.

3.9 Otiskovací technika: Duplikace modelů
3.9.1 Naplňte otiskovací lžíci materiálem pro otiskovací lžíce Aquasil® Ultra+.
3.9.2 Doporučuje se současně aplikovat stříkačkou s použitím wash materiálu Aquasil® Ultra+ do celého prostoru okolo modelových zubů.
3.9.3 Usaďte model do naplněné lžíce. Držte otisk na místě, dokud pevně neztuhne.
3.9.4 Vyjměte model pomalým vytažením z otisku, aby se uvolnila adheze.

4. HYGIENA, ZPRACOVÁNÍ A LIKVIDACE

VÝSTRAHA

Křížová kontaminace.
- 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.
- 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.
- Otisk připravte před přepravou a/nebo použitím dále popsaným způsobem.
- Co se týče postupů čištění a dezinfekce v rámci přípravy dávkovače na opětovné použití, řiďte se návodem k použití od výrobce dynamické míchačky.
- 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.

4.1 Dávkovač pro karpule 50 ml

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 50 ml 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	

4.3 Krytka karpule digit Power® a dávkovač pro stříkačky digit®

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	

4.4 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 50 ml dávkovače – karpule – VPS/hygiena otiskování“, v pokynech k dávkovači „digit® Targeted Delivery Syringe Dispenser“, resp. v pokynech k dávkovači „digit Power® Dispenser“, 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.

Technický tip: Neztuhlý otiskovací materiál lze odstranit z oděvu rozpouštědlem pro chemické čištění.

4.5 Lití
- Otisk je nutné vyjmout z dezinfekčního roztoku, opláchnout vodou a nechat lehce uschnout na vzduchu.
- Otisk lze odlít do plastické nebo kamenné sádry 30 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.

4.6 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. **578014WEB** (R 4/20/23)

Dentsply Sirona

Aquasil® Ultra+

Odtlačkový materiál Smart Wetting®

Aquasil® Ultra+ XLV • Aquasil® Ultra+ LV • Aquasil® Ultra+ Medium • Aquasil® Ultra+ Heavy • Aquasil® Ultra+ Rigid

NÁVOD NA POUŽITIE – SLOVENSKÝ

Varovanie: Toto je zdravotnícka pomôcka. Výhradne na odborné stomatologické použitie.

1. OPIS PRODUKTU

Odtlačkový materiál Aquasil® Ultra+ Smart Wetting® je štvrofunkčný hydrofilný silikónový elastomérový stomatologický odtlačkový materiál založený na adičnej reakcii s excelentnými hydrofilnými vlastnosťami, 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
Odtlačkový materiál Aquasil® Ultra+ je indikovaný na použitie vo všetkých odtlačkových technikách.

1.2 Kontraindikácie
Odtlačkový materiál Aquasil® Ultra+ je kontraindikovaný u pacientov so známou precitlivenosťou na mentolový olej.

1.3 Aplikačné formy (Niektoré aplikačné formy nemusia byť k dispozícii vo všetkých krajinách)
Materiál Aquasil® Ultra+ je dostupný v nasledujúcich variantoch:
- Konzistencia light body, medium body a heavy body
- Aplikácia jednotkovej dávky pomocou cieleného aplikačného systému digit® (digit® Targeted Delivery System), aplikácia digit Power®, aplikácia pomocou 50-ml kazety a aplikácia 5:1 DECA™ pre dynamické miešače
- Fast Set, Regular Set a Extended Set

1.4 Zloženie
Základné pasty: polydimetylsiloxánový polymér s vinylovým zakončením; kremelina (oxid kremičitý – kryštalický a amorfný); polymetylhydrogensiloxán; silikónová povrchovo aktívna látka; aluminosilikát sodný; rôzne pigmenty: (F D & C Blue #1, Day Glo pigmenty,ultramarínové pigmenty, oxidov železa & oxid titaničitý); mentolový olej

Katalyzátorové pasty: polydimetylsiloxánový polymér s vinylovým zakončením; kremelina (oxid kremičitý – kryštalický a amorfný); oxid titaničitý; organický komplex platiny; aluminosilikát sodný; mentolový olej

1.5 Technické špecifikácie
- Klasifikácia: ISO 4823

- Typ 3: konzistencia light body: Aquasil® Ultra+ XLV, Aquasil® Ultra+ LV
- Typ 2: konzistencia medium body: Aquasil® Ultra+ Medium, Aquasil® Ultra+ Heavy
- Typ 1: konzistencia heavy body: Aquasil® Ultra+ Rigid

- Pracovná doba (22 °C)..... **Rýchle tuhnutie (Fast Set)**: najmenej 1 min. 00 s.
  Bežné tuhnutie (Regular Set): najmenej 2 min. 15 s.
  Predĺžené tuhnutie (Extended Set): najmenej 2 min. 15 s.
  (miešanie a príprava pri izbovej teplote, maximálna doba zavedenia)

- Pracovná doba (37 °C)..... **Rýchle tuhnutie (Fast Set)**: najviac 35 s.
  Bežné tuhnutie (Regular Set): najviac 1 min. 10 s.
  Predĺžené tuhnutie (Extended Set): najviac 1 min. 45 s.
  (intraorálna aplikácia striekačkou pred zavedením lyžice)

- Doba tuhnutia..... **Rýchle tuhnutie (Fast Set):** 2 min. 30 s od začatia miešania
  (doba po vybratí z úst) **Bežné tuhnutie (Regular Set):** 5 min. 00 s od začatia miešania
  Predĺžené tuhnutie (Extended Set): 5 min. 30 s od začatia miešania

- % lineárna zmena rozmerov.... < 0,50
- % regenerácia po stlačení..... ≥ 98
- Reprodukcia detailov ..... 20 mikrónov

1.6 Kompatibilné adhezívum do lyžíc
Materiál Aquasil® Ultra+ je kompatibilný s bežnými adhezívami do lyžíc navrhnutými na použitie s vinylpolysiloxánovými materiálmi (pozri úplný 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 POZNÁMKY

Nezabúdajte na nasledujúce všeobecné bezpečnostné poznámky a zvláštne bezpečnostné poznámky v iných kapitolách tohoto návodu na použitie.



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. Nepoužívajte Aquasil® Ultra+ Rigid v kombinácii s odtlačkovými lyžicami na plné oblúky na techniku dvojitého miešania. Nízka flexibilita polymerizovaného materiálu môže zvyšovať náročnosť vyťahovania lyžice.
6. Vzhľadom na tuhosť materiálu Aquasil® Ultra+ Rigid môžu byť pred zavedením lyžice významné podsekrivosti zablokované. Na odtlačky úplných oblúkov vyberte do lyžice iné viskozity materiálu Aquasil® Ultra+.
7. 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.
8. 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.
9. Použité kazety digit a miešacie/intraorálne špičky sú kontaminované. Dodržujte vhodné plány kontroly expozície. V prípade náhodnej expozície dodržujte odporúčané postupy po expozícii. Po intraorálnom použití kazety digit/miešacej špičky je potrebné dodržať správne spôsoby manipulácie a likvidácie. Použité intraorálne špičky sú kontaminované a ostré. Pri manipulácii alebo likvidácii dodržujte bezpečnostné opatrenia ako pri manipulácii a likvidácii iných kontaminovaných ostrých predmetov.

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, ktoré by mohli podporiť 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 nasadiť pacientom ochranné pomôcky na oči.
- Pomôcky 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.
- Používajte iba príslušenstvo, ktoré je čisté a riadne vydenzifikované a sterilizované alebo pripravené na použitie. Nepoužívajte dávkovače, ktoré neboli pred použitím riadne regenerované alebo opätovne regenerované. Pred použitím a každým opätovných použitím sa musia dávkovače správne vyčistiť a autoklávovať. Po použití/opätovnom použití sa musia kazety pred uskladnením náležite vyčistiť a vydezinfikovať, aby sa znížilo riziko krížovej kontaminácie (pozri Hygiena, Spracovanie a Likvidácia nižšie).
  - Použitie ochrannej bariéry ako ďalšieho preventívneho opatrenia môže dávkovačov ochrániť pred hrubými nečistotami, nie však pred každou kontaminációu.
- Kazety digit, miešacie špičky a intraorálne špičky sa dodávajú pripravené na použitie a nemajú sa regenerovať. Používajte len nové, čisté nepoužité špičky, skladované v zakrytých priestoroch ako sú zásuvky alebo skrinky, mimo potenciálnej kontaminácie. Pri použití ich vyberajte z pôvodného obalu buď čistými rukami v rukaviciach, alebo vhodným čistým nástrojom. Aby ste znížili riziko infekcie, špičky nepoužívajte, ak je balenie poškodené alebo porušené.
- Všetky produkty je nutné používať pri izbovej teplote. Vyššie teploty 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, ak bude zmes úplne homogénna (bez šmúh). Báza a katalyzátor majú kontrastné farby. Pri dávkovaní sledujte obe zložky, ktoré vnikajú do miešacej špičky. Musia z nej vychádzať ako homogénna zmes. V opačnom prípade odstráňte dávkovač z operačného poľa, zlikvidujte miešaciu špičku a zabezpečte, aby zmes vytekala z oboch otvorov. Miešaciu špičku alebo kazetu so špičkou vymeňte a pokračujte v dávkovaní.
- Materiál Aquasil® Ultra+ používajte so správne nasadenými rigidnými lyžicami na bežné aplikácie. Odporúčame používať lyžice s retenčnými prvkami ako napr. lyžice Caulk Rim-Lock® alebo perforáciami, vopred ošetrené adhezívom. Neprepĺňajte lyžice, znížite tak dávenie, dusenie alebo prehĺtanie.
- Materiál by sa mal dať ľahko vytláčať: NEPOUŽÍVAJTE PRÍLIŠ VYSOKÚ SILU. Nadmerný tlak môže viesť k nečakanému vytlačeniu materiálu alebo prasknutiu kazety. Ak sa materiál nevytláča ľahko, odstráňte ho z operačného poľa, vyhoďte miešaciu špičku, zarovnajte zložky (vypustite kazetu) a nasaďte novú špičku.
- Bezpečnosť a účinnosť materiálov Aquasil® Ultra+ Heavy, Aquasil® Ultra+ Rigid pri použití v intraorálnej aplikácii striekačkou (premývanie) nebola preukázaná.
- Špička (objímky) a uzávery a krúžky kazety sú farebne odlíšené. Na vysoko viskózne materiály kaziet používajte len modré špičky. Použitie červených špičiek (pre nízku viskozitu) na modrých kazetách (vysoká viskozita) môže mať za následok nadmernú silu vytlačenia, pomalé vytláčanie, neúplné zmiešanie a nezrovnalosti v čase spracovania/stuhnutia.
- Skontrolujte celistvosť odtlačku a presvedčte sa, že v ústach pacienta nezostali žiadne zvyšky materiálu, ktoré sa majú odstrániť.
- Ak používate striekačku, prečítajte si najprv návod na použitie striekačky, aby ste si overili, či je kompatibilná s VPS. Nepoužívajte striekačku, ktorá bola použitá s inými chemickými látkami.
- Výrobok nepoužívajte, ak je balenie porušené.
- Vhodné kazety na použitie s aplikátorom digit Power® budú na pútku označené ako PWR. Nepoužívajte aplikátor digit Power® s materiálmi v kazetách cieleného aplikačného systému digit® určenými na manuálnu aplikáciu. Môže dôjsť k zlyhaniu pomôcky a kazety.
- Originálny uzáver kazety opakovane nepoužívajte. Kazetu skladujte s dezinfikovanou použitou miešacou špičkou.
- Dvojkrokovú techniku NEODPORÚČAME u dvojoblúkových lyžíc.
- Zložky pomôcky (báza a katalyzátor) sa musia použiť v rovnakých pomeroch, aby sa získali správne časy tuhnutia a nezmenila sa účinnosť produktu. Vyššia dávka katalyzátor neurýchli časy tuhnutia.
- **Interakcie:**
  - Použitie latexových rukavíc alebo polymérových rukavíc obsahujúcich síru, niektorých druhov mydla na ruky a krémov môže polymerizáciu narúšať. Kontaminácia sa môže nahromadiť na povrchu kože a nemusí sa dať ľahko zmyť. Nelatexové rukavice používané v priebehu použitia tomuto riziku predídu.
  - 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. Preparáciu opláchnite dostatkom vody, a až potom pristúpte k odtlačku.
- Materiál Aquasil® Ultra+ nemiešajte ani nepoužívajte v kombinácii s vinylpolysiloxánmi iných výrobcov ani žiadnymi polyéterovými, polysulfidovými či konvenčnými silikónmi (kondenzačná polymerizácia).
- Dvojfázová dvojkroková ("tmel/premývanie") odtlačková technika pre korunky a mostíky je odporúčaná iba s odtlačkovými materiálmi Aquasil® Putty (všetky verzie) alebo Reprosil® (dostupné samostatne) na primárne odtlačky pomocou lyžice.
- 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

Nevhodné podmienky uskladnenia môžu skrátiť životnosť a viesť k poruche produktu.
- Uchovávajte pri teplotách v rozmedzí 10 °C a 24 °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 Kazetová aplikačná pištoľ

3.1.1 Kazetu vložte do aplikačnej pištole.
Technický tip: Kazeta je kompatibilná so štandardným 50 ml dávkovačom kaziet. Nevyžaduje sa žiadny ďalší špeciálny dávkovač.

3.1.2 Odskrutkovaním uzáveru odlomte bezpečnostné tesnenie. Z kazety odstráňte farebný ochranný uzáver a zlikvidujte ho.

3.1.3 Nasaďte piest na kazetu.

3.1.4 Pri prvom použití stlačte spúšť na dávkovači a vypustite malé množstvo materiálu z kazety tak, aby obe zložky vytekali rovnomerne. Vypustený materiál vyhoďte.
Technický tip: Pri nasadzovaní novej miešacej špičky pri ďalšom použití nie je už vypustenie materiálu potrebné.

3.1.5 Na kazetu pripevnite vhodnú špičku. Zarovnajte zarovnávaciu klapku s otvorom na klapku, potom zatiahnite objímku skrutky približne o pol otočky, pokým sa nezaistí.
Technický tip: Pre túto náplň používajte len miešacie špičky dodávané spoločnosťou Dentsply Sirona. Miešacie špičky od iných výrobcov nebudú pre tento pokročilý dizajn kaziet vhodné.
K ČERVENEJ ŠPIČKE pripojte intraorálnu špičku. Intraorálne špičky sa neodporúčajú na materiál v kazete s modrým uzáverom/v modrých miešacích špičkách.

3.1.6 Pred použitím na novom pacientovi vždy použite na kazetu jednorazový kryt/bariéru, ktorá sa odstráni po každom použití. Jednorazový kryt/bariéra nenahrádza odporúčané postupy čistenia a dezinfekcie.

3.2 Vytlačenie materiálu

3.2.1 Stlačte spúšť aplikátora stredným rovnomerným tlakom, materiál sa začne miešať. Materiál prestane tiecť po uvoľnení spúšte.

3.2.2 Príprava striekačky/premývacieho materiálu:
- Pomocou intraorálnej špičky aplikujte priamo do úst; ALEBO
- môžete naplniť intraorálnu striekačku zmiešaným materiálom z kazety; ALEBO
- podľa návodu na použitie pripravte premývací materiál/materiál striekačky jednotkovej dávky aplikátora digit Power® alebo cieleného aplikačného systému digit®.

POZNÁMKA: Odtlačkový materiál Aquasil® Ultra+ Heavy ani Aquasil® Ultra+ Rigid nevstrekujte intraorálne.

3.2.3 Materiál v miešacej špičke nechajte stvrdnúť, aby slúžil na kazete ako uzáver do ďalšieho použitia.

3.2.4 Pred uskladnením sterilizujte dávkovaciu pištoľ kazety, vydezinfikujte kazetu a pripojenú miešaciu špičku (pozri časť Hygiena, Spracovanie a Likvidácia).

3.2.5 Hneď pred nasledujúcim použitím odstráňte použitú miešaciu špičku, utrite koniec kazety a nasaďte novú miešaciu špičku. Nie je potrebné vypustenie kazety.



Na zníženie rizika nadmernej sily na vytlačenie alebo neúplného zmiešania.
Materiál lyžice s vyššou viskozitou nevytláčajte cez pripojenú červenú (malú) miešaciu špičku. Môže tak dôjsť k aplikovaniu nadmernej sily, zlomeniu kazety a/alebo miešacej špičky a nezrovnalostiam.

3.2.6 Keď chcete odstrániť kazetu, podržte uvoľňovaciu páku vo zvislej polohe a súčasne vyťahujte piest v protichodnom smere. Kazetu zlikvidujte po vyprázdnení. Použité kazety sa nesnažte dopĺňať ani renovovať.

3.3 Jednotková dávka cieleného aplikačného systému digit® (digit® Targeted Delivery System)

3.3.1 Piest zaveďte do otvoreného konca objímky striekačky.

3.3.2 Z konca kazety odlomte kruhový terčík.

3.3.3 Kazetu jednotkovej dávky zaveďte do miešacej špičky. Overte si, že sú obe západky kazety zachytené do otvorov miešacej špičky. Pripojte intraorálnu špičku.

3.3.4 Do bočného otvoru striekačky vložte zostavenú kazetu/miešaciu špičku (s intraorálnou špičkou). Miešaciu striekačku zasuňte cez objímkový koniec s krížovými zárezmi. Potiahnutím miešacej špičky zaistite úplné usadenie.

3.3.5 Materiál aplikujte pomalým stálym tlakom na piest. Nepoužívajte nadmernú silu.



Vytlačenie materiálu – Na zníženie rizika poranenia v dôsledku použitia nadmernej sily.
- Na piest striekačky tlačte pomalým a rovnomerným tlakom.
- Nevyvíjajte prílišný tlak – môže dôjsť k zlomeniu kazety.

3.3.6 Malé množstvom zmiešaného materiálu vypustite a vyhoďte a potom ihneď pokračujte s klinickou aplikáciou.



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.

3.3.7 Pri demontáži vytiahnite piest, poklepaním miešacej špičky o stôl súčasti odpojte a vytiahnite cez bočný otvor.

3.3.8 Použitú kazetu/miešaciu špičku náležite zlikvidujte a pripravte striekačkový dávkovač digit na ďalšie použitie podľa pokynov (pozri časť Hygiena, Spracovanie a Likvidácia nižšie) na čistenie a sterilizáciu.

3.4 Aplikátor digit Power® (pozri úplný návod na použitie)

3.4.1 Zapnite nadstavec.

3.4.2 Zvoľte vopred nastavený časovač.

3.4.3 Zostavte kazetu digit Power®. Skontrolujte, či je zvolená kazeta na pútku označená PWR.

3.4.4 Pripojte krytku kazety.

3.4.5 Zostavu krytky kazety pripojte k nadstavcu. Skontrolujte, či je krytka bezpečne pripojená.

3.4.6 Cez aplikátor nasaďte ochranný bariérový návlek.

3.4.7 Vypustite časť obsahu kazety a pokračujte aplikáciou materiálu.

3.4.8 Použitú kazetu/miešaciu špičku správne zlikvidujte a regenerujte ich podľa návodu na použitie.

3.5 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.

3.5.1 Uzáver z kazety odstránite jemným otočením proti smeru hodinových ručičiek a nadvihnutím smerom od kazety.

3.5.2 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.

3.5.3 Kazetu vložte do dynamického miešača.

3.5.4 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.

3.5.5 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.



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.

3.5.6 Hneď po aktivácii a vytlačení materiálu cez špičku pokračujte v jeho dávkovaní do lyžice podľa potreby.

3.5.7 Kazetu dezinfikujte s pripojenou použitou miešacou špičkou. Bude fungovať ako uzáver na skladovanie.

3.5.8 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.

3.6 Technika odtlačkovania

Manipulácia
- Používajte iba príslušenstvo, ktoré je čisté a riadne vydenzifikované a sterilizované alebo pripravené na použitie.
- Jednofázová alebo dvojfázová jednokroková ("dvojité miešanie") technika s rigidnou lyžicou alebo s technikou dvojitého oblúka

POZNÁMKA: Lyžica a časovanie miešania premývacieho materiálu: dôrazne odporúčame pracovať s asistentom, aby bola zaistená súčasná aplikácia striekačkou a vloženie lyžice.

3.6.1 Zaistite hemostázu a pole vyčistite postrekom vodou a vzduchom.

3.6.2 Materiál striekačky: odtlačkovú striekačku naplňte zozadu alebo pripojte na koniec miešacej špičky intraorálnu špičku alebo pripravte kazetovú striekačku/aplikátor digit®.

3.6.3(a) Materiál lyžice: materiál aplikujte (asistent) do odtlačkovej lyžice. Lyžicu neprepĺňajte.

3.6.3(b) Súčasne s plnením lyžice aplikujte striekačkou (zubár) materiál v celom rozsahu okolo preparácie/piliera.

Nepoužívajte, ak zmes nie je homogénna. Optimálne fyzikálne vlastnosti dosiahnete, ak bude zmes úplne homogénna (bez šmúh). Báza a katalyzátor majú kontrastné farby. Pri dávkovaní sledujte obe zložky, ktoré vnikajú do miešacej špičky. Musia z nej vychádzať ako homogénna zmes. V opačnom prípade odstráňte dávkovač z operačného poľa, zlikvidujte miešaciu špičku a zabezpečte, aby zmes vytekala z oboch otvorov. Miešaciu špičku alebo kazetu so špičkou vymeňte a pokračujte v dávkovaní.



Na zníženie rizika nedokonalého premiešania – podráždenie tkaniva alebo narušenie vlastností.
- Sledujte vnikanie bázy aj katalyzátora do miešacej špičky.
- Ak tomu tak nie je, odstráňte špičku, vypustite kazetu a vymeňte špičku alebo vymeňte kazetu a špičku.

POZNÁMKA: Načasovanie vloženia lyžice a premývacieho materiálu

- **Rýchlo tuhnúci (Fast Set)** premývací materiál a materiál lyžice: naplnenú lyžicu je nutné vložiť do 35 sekúnd od prvej intraorálnej aplikácie premývacieho materiálu striekačkou.
- **Bežne tuhnúci (Regular Set)** premývací materiál a materiál lyžice: naplnenú lyžicu je nutné vložiť do 1 minúty 10 sekúnd od prvej intraorálnej aplikácie premývacieho materiálu striekačkou.
- Premývací materiál a materiál lyžice s **predĺženým tuhnutím (Extended Set)**: Naplnenú lyžicu je nutné vložiť do 1 minúty 45 sekúnd od prvej intraorálnej aplikácie premývacieho materiálu striekačkou.

3.6.4 Naplnenú lyžicu vložte do úst.

3.6.5 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.

* Dynamické mixéry Pentamix®, Dynamix a Volume Mix nie sú registrované ochranné známky spoločnosti Dentsply Sirona.

Minimálna doba na vytiahnutie (od začatia miešania)
Rýchle tuhnúci (Fast Set): 2 minúty 30 sekúnd
Bežne tuhnúci (Regular Set): 5 minút
Predĺžené tuhnutie (Extended Set): 5 minút 30 sekúnd
POZNÁMKA: Pri použití premývacieho materiálu s bežným tuhnutím v kombinácii s materiálom lyžice s rýchlym tuhnutím je minimálna doba na vytiahnutie 4 minúty od začatia miešania.

SPRIEVODCA NAČASOVANÍM	**Rýchle tuhnutie:** do 0:35 (35 s) **Bežné tuhnutie:** do 1:10 (1 min 10 s) **Predĺžené tuhnutie:** do 1:45 (1 min 45 s)	**Rýchle tuhnutie:** 2:30 (2 min 30 s) **Bežné tuhnutie:** 5:00 (5 min) **Predĺžené tuhnutie:** 5:30 (5 min 30 s)
0:00 (0 s)		
Začnite súčasnou aplikáciou striekačkou a plnením lyžice	Aplikáciu dokončite striekačkou a naplnenú lyžicu nasaďte	Stuhnutý odtlačok vytiahnite

3.6.6 Odtlačok opatrne uvoľnite a vyberte.
3.6.7 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.

3.6.8 Starostlivo opláchnite odtlačok pod tečúcou vodou. Pred odoslaním a/alebo použitím postupujte podľa nižšie uvedených hygienických postupov na regeneráciu.

3.7 Dvojfázová dvojkroková ("tmel – premývací materiál") technika s primárnym odtlačkom lyžice
Primárny odtlačok dokončite pomocou tmelu Aquasil® Putty alebo materiálu lyžice Reprosil®.
3.7.1 Cez povrch odtlačkového materiálu nasaďte jednu alebo viac polyetylénových plastových membrán. Táto membrána zaistí uniformné rozostupy potrebné pre túto techniku. Takisto chráni povrch pred kontamináciou.
3.7.2 Naplnenú lyžicu vložte do úst. Posúvajte lyžicu zľahka zo strany na stranu a dopredu a dozadu. Týmto vytvoríte priestory pre premývací materiál.
3.7.3 Lyžicu vytiahnite z úst, keď materiál dosiahne gumovú konzistenciu, a položte ju bokom. S odtlačkom nepracujte, kým úplne nestuhne.
3.7.4 Odstráňte polyetylénovú membránu, opláchnite odtlačok vodou a vysušte vzduchom.
3.7.5 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.
3.7.6 Postupujte podľa krokov pre odtlačky uvedených vyššie, použite premývací materiál na intraorálnu aplikáciu striekačkou a plnenie primárneho odtlačku lyžicou.

3.8 Odtlačková technika: odtlačková technika pre bezzubých pacientov/pacientov s hybridnými protézami
Aquasil® Ultra+ Medium, Aquasil® Ultra+ Heavy a Aquasil® Ultra+ Rigid sú prijateľnými materiálmi na tvarovanie okrajov.
3.8.1 Technika úpravy okrajov.
- Materiál aplikujte na okraje lyžice.
- Vložte lyžicu a postupujte podľa konvenčnej techniky úpravy okrajov.
- Keď materiál dosiahne pevnú konzistenciu, vytiahnite lyžicu a skontrolujte okraje. Ak zistíte prázdne priestory alebo nedostatky, môžete doplniť malé množstvo zmesi. Prílišné rozšírenia je možné jednoducho odstrániť pomocou skalpela.

3.8.2 Konečný odtlačok je možné spraviť pomocou materiálu Aquasil® Ultra+ XLV, LV, Medium alebo Heavy.
- Naplnenú lyžicu vložte do úst.
- Dodržujte zvolenú minimálnu dobu na vytiahnutie zvoleného odtlačkového materiálu Aquasil® Ultra+.
- Starostlivo opláchnite odtlačok pod tečúcou vodou. Pred odoslaním a/alebo použitím postupujte podľa nižšie uvedených hygienických postupov na regeneráciu.

3.9 Odtlačková technika: duplikácia modelov
3.9.1 Vložte odtlačkovú lyžicu s materiálom Aquasil® Ultra+.
3.9.2 Okolo modelovovaných zubov odporúčame súčasnú aplikáciu striekačkou za použitia premývacieho materiálu Aquasil® Ultra+.
3.9.3 Model usaďte do naplnenej lyžice. Odtlačok držte na mieste až do pevnej polymerizácie.
3.9.4 Model vytiahnite z odtlačku pomalým ťahom, čím narušíte spojenie.

4. HYGIENA, SPRACOVANIE A LIKVIDÁCIA

VÝSTRAHA

Krížová kontaminácia.
- 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.
- 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.
- Pred odoslaním a/alebo použitím odtlačok regenerujte podľa nižšie uvedených pokynov.
- Postupy regenerácie, čistenia a dezinfekcie dávkovača nájdete v návode na použitie od výrobcu dynamického miešacieho prístroja.
- 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.

4.1 Dávkovač 50 ml kazety

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 50 ml 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	

4.3 Uzáver kazety digit Power® a striekačkový dávkovač digit®

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	

4.4 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“, v pokynoch „digit® Targeted Delivery Syringe Dispenser“ a/alebo v pokynoch „digit Power® Dispenser“, ktoré nájdete 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.

Technický tip: Nepolymerizovaný materiál je možné z handričky odstrániť rozpúšťadlom na suché čistenie.

4.5 Odlievanie
- Odtlačky je nutné vytiahnuť z dezinfekčného materiálu, opláchnuť vodou a zľahka vysušiť vzduchom.
- Odtlačok môžete vyliať sadrou alebo kamennou sadrou 30 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.

4.6 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. **578014WEB** (R 4/20/23)

Dentsply Sirona

Aquasil® Ultra+

Smart Wetting® lenyomatanyag

Aquasil® Ultra+ XLV • Aquasil® Ultra+ LV • Aquasil® Ultra+ Medium • Aquasil® Ultra+ Heavy • Aquasil® Ultra+ Rigid

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ – MAGYAR

Figyelmeztetés: Ez egy orvostechnikai eszköz.Kizárólag fogászati szakemberek általi fogászati használatra.

1. TERMÉKLEÍRÁS

Az Aquasil® Ultra+ Smart Wetting® lenyomatanyag egy kvadrofukcionális, hidrofil addíciós térhálósító szilikon elasztomer fogászati lenyomatanyag kiváló hidrofil tulajdonságokkal, kiemelkedő méretpontossággal, nagy szakítószilárdsággal és a maradandó alakváltozással szembeni ellenállással.

Az Aquasil® Ultra+ anyag megfelel az ISO 4823:2021 szabványnak (Elasztomer lenyomat- és harapásrögzítő anyagok).

1.1 Felhasználási javaslatok
Az Aquasil® Ultra+ lenyomatanyag minden fogászati lenyomatvételi technikához alkalmas.

1.2 Ellenjavallatok
Az Aquasil® Ultra+ lenyomatanyag használata ellenjavallt olyan betegeknél, akik ismerten túlérzékenyek a borsmentaolajra.

1.3 Adagolási formák (Bizonyos adagolási formák nem állnak rendelkezésre minden országban)
Az Aquasil® Ultra+ anyag az alábbi formákban kapható:
- Hígan folyó konzisztencia, közepesen folyó konzisztencia és nehezen folyó konzisztencia
- digit® célzott bejuttatási rendszerű egyadagos bejuttatás (digit® Targeted Delivery System), digit Power® kiadagolt bejuttatás, 50 ml-es patron bejuttatása, valamint 5:1 DECA™ bejuttatási egység dinamikus keverőgépekhez
- Fast Set, Regular Set és Extended Set

1.4 Összetétel
Alappaszták: vinil végződésű polidimetil-sziloxán polimer; kovaföld (szilícium-dioxid – kristályos és amorf); poli-metil-hidrogén-sziloxán; szilikon felületaktív anyag; nátrium-alumino-szilikát; különböző pigmentek: (F D & C Blue #1, Day Glo pigmentek,ultramarin pigmentek, vas-oxid & titán-dioxid); borsmentaolaj

Katalizátor paszták: vinil végződésű polidimetil-sziloxán polimer; kovaföld (szilícium-dioxid – kristályos és amorf); titán-dioxid; organikus platina komplex; nátrium-alumino-szilikát; borsmentaolaj

1.5 Műszaki adatok
- Osztályozás: ISO 4823

- 3. típus: Hígan folyó konzisztencia: Aquasil® Ultra+ XLV, Aquasil® Ultra+ LV
- 2. típus: Közepesen folyó konzisztencia: Aquasil® Ultra+ Medium, Aquasil® Ultra+ Heavy
- 1. típus: Nehezen folyó konzisztencia: Aquasil® Ultra+ Rigid

- Megmunkálási idő (22 °C) ..... **Fast Set:** 1'00" minimum
  Regular Set: 2'15" minimum
  Extended Set: 2'15" minimum
  (szobahőmérsékleten történő keverés és előkészítés, a behelyezésig szükséges maximális időtartam)

- Megmunkálási idő (37 °C) ..... **Fast Set:** 35" maximum
  Regular Set: 1'10" Maximum
  Extended Set: 1'45" Maximum
  (intraorális befecskendezés a lenyomatkanál behelyezése előtt)

- Kötési idő ..... **Fast Set:** 2'30" a keverés kezdetétől
  (A szájból való eltávolítás ideje) **Regular Set:** 5'00" a keverés kezdetétől
  Extended Set: 5'30" a keverés kezdetétől

- %-os lineáris méretváltozás..... < 0,50
- %-os helyreállás alakváltozás után ..... ≥ 98
- Részletvisszaadás ..... 20 mikron

1.6 Kompatibilis kanáladhezív
Az Aquasil® Ultra+ anyag kompatibilis a vinil-polisziloxán anyagokkal való használatra tervezett hagyományos kanáladhezívekkel (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 TUDNIVALÓK

Vegye figyelembe az alábbi általános biztonsági tudnivalókat, valamint a jelen útmutató többi fejezetében található speciális biztonsági tudnivalókat.



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. Ne használja az Aquasil® Ultra+ Rigid terméket teljes fogíves lenyomatkanalakkal együtt a kettős keverésű technikához. A megkötött anyag csekély rugalmassága megnehezítheti a kanál eltávolítását a szájból.
6. Az Aquasil® Ultra+ Rigid 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.
7. 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.
8. 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.
9. A használt digit patronok és keverőcsőrök/intraorális hegyek szennyezettek. Kövesse az expozíció elkerülését szolgáló megfelelő óvintézkedéseket. Véletlen expozíció esetén alkalmazza a javasolt posztexpozíciós eljárásokat. A digit patron/keverőcsúcs intraorális használata után megfelelő kezelési és ártalmatlanítási módszerek alkalmazása szükséges. A használt intraorális hegyek szennyezettek és éles pereműek. A használat, illetve az ártalmatlanítás során ugyanazokat az óvintézkedéseket kövesse, amelyeket az egyéb szennyezett, éles peremű tárgyak használatakor, illetve ártalmatlanításakor.

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.
- Az Aquasil® Ultra+ anyag feltárt csonton végzett lenyomatvételre való használatának alátámasztására nem áll rendelkezésre elegendő adat. 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 az "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.
- Kizárólag tiszta és megfelelően fertőtlenített és sterilizált, illetve használatra kész tartozékokat használjon. Ne használjon olyan adagolókat, amelyeket nem dolgoztak fel megfelelően használatra vagy ismételt használatra. Tárolás előtt, használat/újrafelhasználás után a patronokat megfelelően meg kell tisztítani és fertőtleníteni kell a keresztszennyeződés kockázatának csökkentése érdekében (lásd alább Higiénia, Feldolgozás és Ártalmatlanítás).
  - Kiegészítő óvintézkedésként a adagolók védőgát alkalmazásával ha nem is minden szennyeződéstől, de a durva törmeléktől megvédhetők.
- A digit patronokat, a keverőcsőröket és az intraorális hegyeket használatra készen szállítjuk, és nem kell őket használatra előkészíteni. Kizárólag olyan új, tiszta, nem használt keverőcsőröket és intraorális hegyeket használjon, amelyeket fedett tárolóban, például fiókokban és szekrényekben, az esetleges szennyeződésektől távol tárolnak, és amelyeket a használathoz tiszta, kesztyűs kézzel vagy megfelelő, tiszta műszerrel távolítanak el az eredeti csomagolásukból. A fertőzés kockázatának csökkentése érdekében ne használja a keverőcsőröket és az intraorális hegyeket, ha a csomagolás sérült vagy károsodott.
- Minden terméket szobahőmérsékleten kell használni. A magasabb hőmérsékletek lecsökkentik a munkavégzési időt és a laborasztalon a kötési időt (gyorsabb), az alacsonyabb hőmérsékletek megnövelik 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 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 távolítsa el az adagolót a műtéti területről, 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 lenyomatkanalakkal kell használni. Retenciós tulajdonságokkal rendelkező lenyomatkanalak, például a Caulk Rim-Lock® lenyomatkanalak, vagy perforált lenyomatkanalak, kanáladhezívvel előkezelt lenyomatkanalak javasoltak. Az öklendezés, a fuldoklás és a lenyelés elkerülése érdekében ne töltse meg túlságosan a kanalat.
- Az anyagnak könnyen kinyomhatónak kell lennie: NE NYOMJA TÚL ERŐSEN. A túlzott mértékű nyomás az anyag váratlan kilépését eredményezheti, vagy a patron törését okozhatja. Ha az anyagot nem lehet könnyen kinyomni, távolítsa el a műtéti területről és dobja ki a keverőcsőrt, nyomjon ki a komponensből (a patronból), és helyezzen fel egy új keverőcsőrt.
- Az Aquasil® Ultra+ Heavy és az Aquasil® Ultra+ Rigid anyag biztonságossága és hatásossága intraorálisan befecskendezett (híganfolyó) anyagként való használata esetén nem igazolt.
- A keverőcsörök (csatlakozók), valamint a patronkupakok és gallérok színkódoltak. A nagy viszkozitású patronanyagokhoz kizárólag kék keverőcsőröket használjon. A piros (alacsony viszkozitású wash) keverőcsörök használata a kék (nagyobb viszkozitású) patronokon túl nagy kinyomási erőt, lecsökkent kinyomási sebességet, nem teljes összekeverést és a megmunkálási/kötési idő szabálytalanságait eredményezheti.
- Ellenőrizze a lenyomat épségét, és ellenőrizze, hogy nincs-e a páciens szájából eltávolítandó anyagmaradvány.
- Fecskendővel történő használat esetén ellenőrizze a fecskendő és a VPS kompatibilitását a gyártó utasításai alapján. Ne használjon olyan fecskendőt, amelyet más vegyi anyaggal használtak.
- Ne használja a terméket, ha a csomagolás sérült.
- A digit Power® adagolóval való használatra alkalmas patronokat a fülön PWR jelöléssel kell ellátni. Ne használja a digit Power® adagolót kézi adagolásra tervezett anyagokkal a digit® célzott adagolási rendszerű patronokban. Ez az eszköz és a patron meghibásodását eredményezheti.
- 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.
- Az eszköz összetevőit (bázis és katalizátor) egyenlő arányban kell felhasználni a megfelelő kötési idő eléréséhez, és hogy ne változzon meg a termék teljesítménye; a katalizátor nagyobb adagja nem rövidíti le a kötési időt.

- **Kölcsönhatások:**
  - A latex vagy "kéntartalmú" polimer kesztyűk, 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.
  - 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.
  - A kétfázisú, kétidejű ("putty-wash") lenyomatvételi technika koronák és hidak esetében kizárólag Aquasil® Putty (minden változat) vagy Reprosil® (külön kapható) lenyomatanyagokkal használható elsődleges kanállenyomatokhoz.
  - 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.

- 10 °C és 24 °C közötti hőmérsékleten tárolandó.
- A terméket szobahőmérsékleten használja.
- Ne tárolja a használt patronokat rájuk erősített új (még nem használt) keverőcsúcsokkal.
- Napfénytől távol tartandó.
- Ne fagyassza le.
- Óvja a nedvességtől.
- 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 Patronos adagolópisztoly

3.1.1 Helyezze bele a patront az adagolópisztolyba.
Technikai tipp: A patron kompatibilis a szabványos 50 ml-es patronadagolóval. Nincs szükség további speciális adagolóra.

3.1.2 Törje fel a biztonsági zárat a kupak lecsavarásával. Vegye le a patronról a színes védőkupakot, és dobja ki.

3.1.3 Helyezze a dugattyút szorosan a patronhoz.

3.1.4 Az első használathoz nyomja meg az adagoló kioldóját, és ezáltal engedjen kifolyni egy kis mennyiségű anyagot a patronból, biztosítva, hogy az anyag mindkét oldalon egyenletesen áramoljon. Dobja ki a kifolyt anyagot.
Technikai tipp: Nincs szükség kifolyatásra az új keverőcsőr felhelyezése előtt a következő használathoz.

3.1.5 Rögzítse a megfelelő dinamikus keverőcsőrt a patronra. Igazítsa hozzá a beállító elemet a kulcslyukhoz, majd csavarja a gallért szorosan lefelé körülbelül fél fordulattal, kattanásig.
Technikai tipp: Ehhez a patronhoz kizárólag a Dentsply Sirona által biztosított keverőcsőröket használjon. A más gyártóktól származó keverőcsőrök nem illeszkednek ehhez a korszerű patronkialakításhoz.
Tegye fel az intraorális hegyet a PIROS KEVERŐCSŐRRE. Az intraorális hegyek használata nem ajánlott a kék kupakos patronban/kék keverőcsőrrel szállított anyagokhoz.

3.1.6 Mielőtt egy új páciensnél használná, mindig helyezzen egy eldobható fedelet/lezáró rendszert a patronra, amelyet minden használat után el kell távolítani. Az eldobható fedél/lezáró rendszer nem helyettesíti az ajánlott tisztítási és fertőtlenítési műveleteket.

3.2 Az anyag adagolása

3.2.1 Kezdje el az anyag összekeverését az adagoló kioldógombjára gyakorolt mérsékelt és egyenletes nyomással. A kioldógomb felengedése után az anyag áramlása leáll.

3.2.2 A fecskendő/híganfolyó anyag előkészítése:
- Vigye fel közvetlenül a szájba az intraorális hegy segítségével; VAGY
- a patronból kinyomott összekevert anyaggal megtölthető egy intraorális fecskendő; VAGY
- készítse elő a digit Power® adagolót vagy a digit® célzott bejuttatási rendszerű egyadagos híganfolyó/fecskendő anyagot a használati útmutatónak megfelelően.

MEGJEGYZÉS: Ne fecskendezze be az Aquasil® Ultra+ Heavy vagy az Aquasil® Ultra+ Rigid lenyomatanyagot intraorálisan.

3.2.3 Hagyja az anyagot megkeményedni a keverőcsőrben, hogy a patron kupakjaként szolgáljon a következő használatig.

3.2.4 A tároláshoz sterilizálja a patronos adagolópisztolyt, fertőtlenítse a patront és a ráerősített használt keverőcsőrt az utasításoknak megfelelően (lásd alább Higiénia, Feldolgozás és Ártalmatlanítás).

3.2.5 A használt keverőcsőrt közvetlenül a következő használat előtt távolítsa el, törölje le a patron végét, és erősítsen fel egy új keverőcsőrt. Nincs szükség a patron kifolyatására.

FIGYELEM

A túl nagy kinyomási erő, illetve a nem teljes összekeverés kockázatának csökkentése.
Ne adagoljon nagyobb viszkozitású kanálanyagot a felhelyezett piros (kicsi) keverőcsőrön keresztül. Ez túl nagy erő alkalmazását, a patron megrepedését és/vagy nem megfelelő összekeverést eredményezhet.

3.2.6 A patron eltávolításához tartsa a kioldó kart függőlegesen, s közben egyidejűleg húzza vissza a dugattyút hátrafelé irányban. Az üres patront dobja ki. Ne kísérelje meg a használt patronok utántöltését vagy összeöntését.

3.3 A digit® célzott bejuttatási rendszerű egyadagos bejuttatás (digit® Targeted Delivery System)

3.3.1 Tolja bele a dugattyút a fecskendőtest nyitott végébe.

3.3.2 Törje le a kerek korongot a patron végéről.

3.3.3 Helyezze bele az egyadagos patront a keverőcsőrbe. Ügyeljen rá, hogy a patron mindkét kiszögellése teljesen rögzüljön a keverőcsőr hornyaiban. Tegye fel az intraorális hegyet.

3.3.4 Helyezze be az összeszerelt patront és keverőcsőrt (az intraorális heggyel) a fecskendőbe az oldalán található nyílásba. A keverőcsőrt tolja be a fecskendőtest kereszt alakú hornyokkal ellátott végén. Húzza meg a keverőcsőrt, hogy ellenőrizze, teljesen illeszkedik-e.

3.3.5 Nyomja ki az anyagot lassú, egyenletes nyomást gyakorolva a dugattyúra. Ne fejtsen ki túlzott erőt.

FIGYELEM

Az anyag kinyomása – A túl nagy erő alkalmazása miatti sérülés kockázatának csökkentése.
- Gyakoroljon lassú és egyenletes nyomást a dugattyúra.
- Ne fejtsen ki túl nagy erőt, mert ez a patron megrepedését eredményezheti.

3.3.6 Folyasson ki és dobjon ki egy kis mennyiségű összekevert anyagot, majd azonnal folytassa a klinikai alkalmazással.

FIGYELEM

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.

3.3.7 A szétszereléshez húzza vissza a dugattyút, a keverőcsőrt az eltávolításához ütögesse az asztallaphoz, majd vegye ki az oldalnyíláson keresztül.

3.3.8 Ártalmatlanítsa megfelelő módon a használt patront/keverőcsőrt, és készítse elő a digit fecskendős adagolót a későbbi újrafelhasználáshoz a tisztításra és a sterilizálásra vonatkozó alábbi utasításokat követve (lásd alább Higiénia, Feldolgozás és Ártalmatlanítás).

3.4 A digit Power® adagoló (lásd a teljes használati útmutatót)

3.4.1 Kapcsolja be a kézi eszközt.

3.4.2 Válassza ki az előre beállított időzítőt.

3.4.3 Szerelje össze a digit Power® patront. Győződjön meg róla, hogy a kiválasztott patron a fülön PWR jelöléssel van ellátva.

3.4.4 Szerelje össze a patronkupakot.

3.4.5 Erősítse rá a patronkupak szerelvényt a kézi eszközre. Győződjön meg róla, hogy a kupak biztonságosan van felerősítve.

3.4.6 Tegyen rá az adagolóra egy védő izolálóhüvelyt.

3.4.7 Hagyja, hogy a patronból kifolyjon egy kis mennyiségű anyag, aztán vigye fel az anyagot.

3.4.8 A használt patron/keverőcsőr egységet ártalmatlanítsa megfelelő módon, és végezze el az újrafeldolgozást a használati útmutatónak megfelelően.

3.5 A 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.

3.5.1 Vegye le a kupakot a patronról az óramutató járásával ellentétes irányba történő óvatos elfordításával, majd a kupak ezt követő leemelésével a patronról.

3.5.2 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.

3.5.3 Helyezze be a patront a dinamikus keverőgépbe.

3.5.4 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.

3.5.5 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.

FIGYELEM

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.

3.5.6 Közvetlenül azután, hogy bekapcsolta a gépet és kifolyatta az anyagot a keverőcsőrön keresztül, folytassa az anyag kiadagolásával a lenyomatkanálba tetszése szerint.

3.5.7 A patront a ráerősített használt keverőcsőrrel együtt fertőtlenítse. A csőr kupakként fog funkcionálni a tárolás során.

3.5.8 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.

3.6 Lenyomatvételi technika

Kezelés

- Kizárólag tiszta és megfelelően fertőtlenített és sterilizált, illetve használatra kész tartozékokat használjon.
- Egy- vagy kétfázisú egyidejű ("kettős keverésű") technika merev lenyomatkanállal vagy dupla fogíves technikával

MEGJEGYZÉS: A kanál- és a híganfolyó anyag összekeverésének időzítése – A híganfolyó anyag bevitelének és a lenyomatkanál egyidejű megtöltésének biztosításához erősen ajánlott asszisztens segítségét igénybe venni.

3.6.1 Biztosítsa a vérzéscsillapítást, és tisztítsa le a felületet levegő/víz permettel.

3.6.2 Fecskendőanyag: Töltse fel hátulról a lenyomatfecskendőt vagy tegyen fel egy intraorális hegyet a keverőcsőr végére, illetve készítse elő a digit® patront, fecskendőt/adagolót.

3.6.3(a) Kanálanyag: Vigye fel az anyagot (asszisztens) a lenyomatkanálra. Ne töltse meg túlságosan a lenyomatkanalat.

3.6.3(b) A kanál feltöltésével egyidejűleg végezzen teljes körbefecskendezést (fogorvos) az előkészített fog/csonk körül.

* A Pentamix®, a a Dynamix és a Volume Mix dinamikus keverőgépek nem bejegyzett védjegyei a Dentsply Sirona vállalatnak.

Ne használja, ha a keverék nem homogén. Az optimális fizikai jellemzők eléréséhez 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 távolítsa el az adagolót a műtéti területről, 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.

FIGYELEM

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 a keverőcsőrt, folyassa ki a patront és cserélje ki a csőrt, vagy pedig cserélje ki a patront és a keverőcsőrt.

MEGJEGYZÉS: A kanál- és a híganfolyó anyag behelyezésének időzítése

- **Fast Set** híganfolyó és kanálanyag: A megtöltött kanalat a híganfolyó anyag első intraorális befecskendezése után 35 másodpercen belül be kell helyezni.
- **Regular Set** híganfolyó és kanálanyag: A megtöltött kanalat a híganfolyó anyag első intraorális befecskendezése után 1 perc 10 másodpercen belül be kell helyezni.
- **Extended Set** híganfolyó és kanálanyag: A megtöltött kanalat a híganfolyó anyag első intraorális befecskendezése után 1 perc 45 másodpercen belül be kell helyezni.

3.6.4 Helyezze be a megtöltött kanalat a szájba.
3.6.5 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.

A lenyomat kivételéig szükséges minimális idő (a keverés kezdetétől)
Fast Set: 2 perc 30 másodperc
Regular Set: 5 perc
Extended Set: 5 perc 30 másodperc
MEGJEGYZÉS: Ha a Regular Set híganfolyó anyagot Fast Set kanálanyaggal használja, a lenyomat kivételéig szükséges minimális idő a keverés kezdetétől számítva 4 perc.

IDŐZÍTÉSI ÚTMUTATÓ 0:00 (0 mp)	**Fast Set:** legfeljebb 0:35 (35 mp) **Regular Set:** legfeljebb 1:10 (1 perc 10 mp) **Extended Set:** legfeljebb 1:45 (1 perc 45 mp)	**Fast Set:** 2:30 (2 perc 30 mp) **Regular Set:** 5:00 (5 perc) **Extended Set:** 5:30 (5 perc 30 mp)
Kezdje el egyidejűleg a befecskendezést és a lenyomatkanál megtöltését	Fejezze be a befecskendezést, és helyezze be a megtöltött lenyomatkanalat	Vegye ki a megkötött lenyomatot

3.6.6 Óvatosan oldja ki a lenyomatot, és vegye ki a szájból.
3.6.7 Ellenőrizze, hogy nincsenek-e anyagmaradványok az alámenős részeken.

FIGYELEM

Az anyagmaradványok kockázatának csökkentése – periodontális irritáció.
- Az alámenős részeket használat előtt ki kell blokkolni.
- Ellenőrizze a lenyomat épségét.
- Ellenőrizze, hogy nincsenek-e anyagmaradványok.

3.6.8 Öblítse le alaposan a lenyomatot folyó csapvíz alatt. A szállítás és/vagy a használat előtt alkalmazza az alábbi higiéniai feldolgozási eljárásokat.

3.7 Kétfázisú, kétidejű (“putty-wash”) technika elsődleges kanállenyomattal
Végezzen elsődleges lenyomatvételt Aquasil® Putty vagy Reprosil® kanálanyaggal.
3.7.1 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.
3.7.2 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.
3.7.3 Amikor az anyag gumiszerű konzisztenciát ér el, vegye ki a kanalat a szájból, és tegye félre. Ne nyúljon a lenyomathoz, amíg teljesen meg nem köt.
3.7.4 Távolítsa el a polietilén fóliát, mossa le a lenyomatot vízzel, és szárítsa meg a levegőn.
3.7.5 A híganfolyó anyag bevitelének és a lenyomatkanál egyidejű megtöltésének biztosításához ajánlott asszisztens segítségét és két patronpisztolyt, vagy pedig egy patronpisztolyt és digit® célzott bejuttatási rendszerű egyadagos fecskendőt vagy digit Power® adagolót igénybe venni.
3.7.6 A lenyomatvételhez kövesse lépésről lépésre a fenti eljárás, és használjon híganfolyó anyagot mind az intraorális befecskendezéshez, mind az elsődleges kanállenyomatba való behelyezésre.

3.8 Lenyomatvételi technika: Fogatlan állcsont/teleszkópprotézis lenyomatvételi technikája
Az Aquasil® Ultra+ Medium, az Aquasil® Ultra+ Heavy és az Aquasil® Ultra+ Rigid alkalmasak a peremformázásra.
3.8.1 Peremformázási technika.
- Vigye fel az anyagot egészen a lenyomatkanál pereméig.
- Helyezze be a kanalat, és végezzen hagyományos peremformázási eljárást.
- Amikor az anyag kemény konzisztenciát ér el, 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.

3.8.2 A végleges lenyomat Aquasil® Ultra+ XLV, LV, Medium, vagy Heavy anyaggal készíthető el.
- Helyezze be a megtöltött kanalat a szájba.
- Tartsa be a kiválasztott Aquasil® Ultra+ lenyomatanyagra vonatkozóan a lenyomat kivételéig szükséges minimális időt.
- Öblítse le alaposan a lenyomatot folyó csapvíz alatt. A szállítás és/vagy a használat előtt alkalmazza az alábbi higiéniai feldolgozási eljárásokat.

3.9 Lenyomatvételi technika: modellek duplikálása
3.9.1 Töltse meg a lenyomatkanalat Aquasil® Ultra+ lenyomatanyaggal.
3.9.2 A modellfogak körül ajánlott egyidejűleg teljes körbefecskendezést végezni Aquasil® Ultra+ híganfolyó anyaggal.
3.9.3 Helyezze bele a modellt a megtöltött lenyomatkanálba. Tartsa a lenyomatot a megfelelő helyzetben, amíg teljesen meg nem köt.
3.9.4 Távolítsa el a modellt a lenyomatból, lassan húzva a lezárás feltöréséhez.

4. HIGIÉNIA, FELDOLGOZÁS ÉS ÁRTALMATLANÍTÁS

Keresztfertőzés.
- 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.

FIGYELEM

- 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.
- Az adagoló tisztítására és fertőtlenítéses újrafeldolgozására vonatkozó tudnivalók a dinamikus keverőgép gyártójának használati útmutatójában találhatók.
- 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.

4.1 50 ml-es patronadagoló

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 50 ml-es 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	

4.3 digit Power® patronkupak és digit® fecskendős adagoló

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	

4.4 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”, a „digit® Targeted Delivery Syringe Dispenser”, illetve a „digit Power® Dispenser” használati utasításban találhatók, amelyek 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.

Technikai tanács: A meg nem kötött anyag a ruházatról száraz vegytisztító oldószerrel távolítható el.

4.5 Öntés
- A lenyomatot ki kell venni a fertőtlenítőszerből, le kell öblíteni vízzel, és finoman meg kell szárítani levegővel.
- A lenyomat 30 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.

4.6 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. **578014WEB** (R 4/20/23)

Dentsply Sirona

Aquasil® Ultra+

Αποτυπωτικό υλικό Smart Wetting®

Aquasil® Ultra+ XLV • Aquasil® Ultra+ LV • Aquasil® Ultra+ Medium • Aquasil® Ultra+ Heavy • Aquasil® Ultra+ Rigid

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ – ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Προσοχή: Ιατροτεχνολογικό προϊόν. Για οδοντιατρική χρήση από επαγγελματίες οδοντιάτρους μόνο.

1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το αποτυπωτικό υλικό Aquasil® Ultra+ Smart Wetting® είναι ένα τετραλειτουργικό υδρόφιλο ελαστομερές οδοντιατρικό αποτυπωτικό υλικό σιλικόνης προσθήκης με εξαιρετικές υδρόφιλες ιδιότητες, 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 Ενδειξεις χρησης

Το αποτυπωτικό υλικό Aquasil® Ultra+ ενδείκνυται για όλες τις τεχνικές οδοντιατρικής αποτύπωσης.

1.2 Αντενδείξεις

Το αποτυπωτικό υλικό Aquasil® Ultra+ αντενδείκνυται για χρήση με ασθενείς οι οποίοι έχουν γνωστή υπερευαισθησία στο μινθέλαιο.

1.3 Μορφές παράδοσης (ορισμένες μορφές παράδοσης ενδέχεται να μην είναι διαθέσιμες σε όλες τις χώρες)

Το υλικό Aquasil® Ultra+ διατίθεται σε:

- Λεπτόρρευστη σύσταση, σύσταση μεσαίας ρευστότητας και παχύρρευστη σύσταση
- Χορήγηση με μονοδοσιμετρικό σύστημα εφαρμογής digit® Targeted Delivery System, χορήγηση με συσκευή εφαρμογής digit Power®, χορήγηση με φύσιγγες των 50 ml και χορήγηση 5:1 DECA™ για συσκευές δυναμικής ανάμειξης
- Fast Set, Regular Set και Extended Set

1.4 Σύνθεση

Βασικές πάστες: πολυμερές πολυδιμεθυλοσιλοξάνης με τερματισμό βινυλίου; γη διατόμων (διοξείδιο του πυριτίου – κρυσταλλικό και άμορφο); πολυμεθυλυδροξυσιλοξάνη; επιφανειοδραστικό σιλικόνης; πυριτικό αργιλιονάτριο; διάφορες χρωστικές ουσίες: (F D & C Blue #1, Day Glo χρωστικές,χρωστικές υπερμαρίνης, οξειδίου του σιδήρου & διοξείδιο του πυριτίου); μινθέλαιο

Καταλυτικές πάστες: πολυμερές πολυδιμεθυλοσιλοξάνης με τερματισμό βινυλίου; γη διατόμων (διοξείδιο του πυριτίου – κρυσταλλικό και άμορφο); διοξείδιο του πυριτίου; οργανικό σύμπλοκο πλατίνας; πυριτικό αργιλιονάτριο; μινθέλαιο

1.5 Τεχνικές προδιαγραφές

- Ταξινόμηση: ISO 4823

- Τύπου 3: Λεπτόρρευστη σύσταση: Aquasil® Ultra+ XLV, Aquasil® Ultra+ LV
- Τύπου 2: Σύσταση μεσαίας ρευστότητας: Aquasil® Ultra+ Medium, Aquasil® Ultra+ Heavy
- Τύπου 1: Παχύρρευστη σύσταση: Aquasil® Ultra+ Rigid

- Χρόνος εργασίας (22 °C) ..... **Fast Set:** 1'00" ελάχιστο
  Regular Set: 2'15" ελάχιστο
  Extended Set: 2'15" ελάχιστο
  (ανάμειξη και προετοιμασία σε θερμοκρασία δωματίου, μέγιστος χρόνος εισαγωγής)

- Χρόνος εργασίας (37 °C) ..... **Fast Set:** 35" μέγιστο
  Regular Set: 1'10" μέγιστο
  Extended Set: 1'45" μέγιστο
  (ενδοστοματική χορήγηση με σύριγγα πριν την εισαγωγή του δισκαρίου)

- Χρόνος πήξης..... **Fast Set:** 2'30" από την έναρξη της ανάμειξης
  (Χρόνος αφαίρεσης από το στόμα) **Regular Set:** 5'00" από την έναρξη της ανάμειξης
  Extended Set: 5'30" από την έναρξη της ανάμειξης

- % Γραμμική μεταβολή διαστάσεων .... < 0,50
- % Επαναφορά από παραμόρφωση ... ≥ 98
- Αναπαραγωγή λεπτομερειών ..... 20 μικρόμετρα

1.6 Συμβατό συγκολλητικό δισκαρίου

Το υλικό Aquasil® Ultra+ είναι συμβατό με συμβατά συγκολλητικά δισκαρίου σχεδιασμένα για χρήση με υλικά βινυλοπολυσιλοξάνης (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 ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Να έχετε υπόψη τις ακόλουθες γενικές σημειώσεις ασφάλειας και τις ειδικές σημειώσεις ασφάλειας σε άλλα κεφάλαια αυτών των οδηγιών.

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. Μη χρησιμοποιείτε το Aquasil® Ultra+ Rigid σε συνδυασμό με αποτυπωτικά δισκάρια πλήρους τόξου για την τεχνική διπλής ανάμειξης. Η χαμηλή ευκαμψία του σκληρυμένου υλικού μπορεί να παρεμποδίσει την αφαίρεση του δισκαρίου.
6. Λόγω της ακαμψίας του υλικού Aquasil® Ultra+ Rigid, 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.
7. 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.
8. 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.
9. Οι χρησιμοποιημένες φύσιγγες digit και τα ρύγχη ανάμειξης/ενδοστοματικά ρύγχη είναι μολυσμένα. Τηρείτε τα κατάλληλα σχέδια ελέγχου της έκθεσης. Σε περίπτωση τυχαίας έκθεσης, τηρήστε τις συνιστώμενες διαδικασίες μετά από έκθεση. Μετά την ενδοστοματική χρήση της φύσιγγας digit/του ρύγχους ανάμειξης, απαιτούνται κατάλληλες τεχνικές χειρισμού και απόρριψης. Τα χρησιμοποιημένα ενδοστοματικά ρύγχη είναι μολυσμένα και κοφτερά. Κατά τον χειρισμό ή την απόρριψη, χρησιμοποιείτε προφυλάξεις όπως κατά τον χειρισμό ή την απόρριψη άλλων μολυσμένων αιχμηρών αντικειμένων.

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.
- Χρησιμοποιείτε μόνο καθαρά και κατάλληλα απολυμασμένα και αποστειρωμένα ή έτοιμα για χρήση παρελκόμενα. Μη χρησιμοποιείτε διανομείς που δεν έχουν υποστεί κατάλληλη επεξεργασία ή επανεπεξεργασία πριν από τη χρήση. Πριν από τη χρήση και πριν από κάθε επαναχρησιμοποίηση, οι διανομείς πρέπει να καθαρίζονται κατάλληλα και να υποβάλλονται σε αποστείρωση σε αυτόκαυστο. Πριν από την αποθήκευση μετά τη χρήση/επαναχρησιμοποίηση, οι φύσιγγες πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται κατάλληλα για τη μείωση του κινδύνου διασταυρούμενης επιμόλυνσης (βλ. Υγιεινή, Επεξεργασία και Απόρριψη παρακάτω).
  - Ως επιπρόσθετο μέτρο προφύλαξης, οι διανομείς μπορούν να προστατευτούν από χονδρά υπολείμματα, αλλά όχι από όλους τους ρύπους, τοποθετώντας προστατευτικό φραγμό.
- Οι φύσιγγες digit, τα ρύγχη ανάμειξης και τα ενδοστοματικά ρύγχη παρέχονται έτοιμα για χρήση και δεν πρέπει να υποβληθούν σε επεξεργασία. Χρησιμοποιείτε μόνο νέα, καθαρά, αχρησιμοποίητα ρύγχη, τα οποία έχουν φυλαχθεί σε καλυμμένους χώρους αποθήκευσης, όπως συρτάρια και ερμάρια, μακριά από πιθανή επιμόλυνση, και αφού αφαιρεθούν από την αρχική τους συσκευασία χρησιμοποιώντας είτε καθαρά χέρια φορώντας γάντια είτε ένα καθαρό κατάλληλο εργαλείο κατά τη στιγμή της χρήσης. Για να μειώσετε τον κίνδυνο επιμόλυνσης, μη χρησιμοποιείτε τα ρύγχη εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει διακυβευτεί.
- Όλα τα προϊόντα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε θερμοκρασία δωματίου. Υψηλότερες θερμοκρασίες 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 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, αφαιρέστε τον διανεμητή από το εγχειρητικό πεδίο, 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 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.
- Το υλικό θα πρέπει να εξωθείται εύκολα: ΜΗΝ ΑΣΚΕΙΤΕ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΗ ΔΥΝΑΜΗ. Η υπερβολική πίεση μπορεί να οδηγήσει σε μη αναμενόμενη εξώθηση του υλικού ή να προκαλέσει ρήξη της φύσιγγας. Εάν το υλικό δεν εξωθείται εύκολα, απομακρύνετε από το εγχειρητικό πεδίο και απορρίψτε το ρύγχος ανάμειξης, ισοσταθμίστε τα συστατικά (εξωθήστε μια μικρή ποσότητα υλικού από τη φύσιγγα) και εγκαταστήστε ένα νέο ρύγχος ανάμειξης.
- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του υλικού Aquasil® Ultra+ Heavy, Aquasil® Ultra+ Rigid όταν χρησιμοποιείται ως υλικό που χορηγείται ενδοστοματικά με σύριγγα (λεπτόρρευστο) δεν έχει καταδειχθεί.
- Τα ρύγχη (πλήμνες) και τα καπάκια και τα κολάρα των φυσίγγων έχουν χρωματική κωδικοποίηση. Χρησιμοποιείτε μόνο μπλε ρύγχη σε υλικά με υψηλό ιξώδες. Η χρήση κόκκινων (για υλικά wash χαμηλού ιξώδους) ρυγχών σε μπλε (υψηλότερου ιξώδους) φύσιγγες μπορεί να οδηγήσει σε υπερβολική δύναμη εξώθησης, επιβράδυνση της ταχύτητας εξώθησης, ατελή ανάμειξη και ανωμαλίες στον χρόνο εργασίας/πήξης.

- Ελέγξτε την ακεραιότητα του αποτυπώματος και βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν υπολείμματα υλικού που πρέπει να αφαιρεθούν από το στόμα του ασθενούς.
- Κατά τη χρήση με σύριγγα, ανατρέξτε στις οδηγίες του κατασκευαστή για να ελέγξετε τη συμβατότητα της σύριγγας με τη VPS εκ των προτέρων. Μη χρησιμοποιείτε σύριγγα που έχει χρησιμοποιηθεί με άλλη χημική ουσία.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
- Οι κατάλληλες φύσιγγες για χρήση με το digit Power® Dispenser επισημαίνονται με PWR στο πτερύγιο. Μη χρησιμοποιείτε τον διανεμητή digit Power® Dispenser με υλικά σε φύσιγγες digit® Targeted Delivery System σχεδιασμένες για χειροκίνητη διανομή. Μπορεί να προκύψει δυσλειτουργία της συσκευής και της φύσιγγας.
- 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.
- Τα συστατικά του προϊόντος (βάση και καταλύτης) πρέπει να χρησιμοποιούνται σε ίσα μέρη, ώστε να επιτυγχάνονται οι σωστοί χρόνοι πήξης και να μην αλλοιώνεται η απόδοση του προϊόντος· μια υψηλότερη δόση καταλύτη δεν επιταχύνει τους χρόνους πήξης.
- **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.
  - 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.
  - Η τεχνική αποτυπώματος στεφάνης και γέφυρας δύο φάσεων, δύο βημάτων («putty/wash») συνιστάται μόνο με τα αποτυπωτικά υλικά Aquasil® Putty (όλες οι εκδόσεις) ή Reprosil® (διατίθεται ξεχωριστά) για τα αρχικά αποτυπώματα δισκαρίου.
  - 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.

- Φυλάσσετε σε θερμοκρασίες μεταξύ 10 °C-24 °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.
- Προστατεύετε από 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 Πιστόλι διανομής φύσιγγας

3.1.1 Εισαγάγετε τη φύσιγγα στο πιστόλι διανομής.
Συμβουλή τεχνικής: Η κασέτα είναι συμβατή με έναν τυπικό διανεμητή φύσιγγας 50 ml. Δεν απαιτείται ειδικός πρόσθετος διανεμητής.

3.1.2 Σπάστε τη σφραγίδα ασφαλείας ξεβιδώνοντας το καπάκι. Αφαιρέστε το έγχρωμο προστατευτικό καπάκι από τη φύσιγγα και απορρίψτε το.

3.1.3 Εφαρμόστε καλά το έμβολο στη φύσιγγα.

3.1.4 Για την πρώτη χρήση, πιέστε τη σκανδάλη του διανεμητή για να εξωθήσετε μια μικρή ποσότητα υλικού από τη φύσιγγα, διασφαλίζοντας ότι και οι δύο πλευρές ρέουν ομοιόμορφα. Απορρίψτε το υλικό που εξωθήθηκε.
Συμβουλή τεχνικής: Η εξώθηση μιας μικρής ποσότητας υλικού δεν είναι απαραίτητη πριν από την εγκατάσταση ενός νέου ρύγχους ανάμειξης για την επόμενη χρήση.

3.1.5 Τοποθετήστε το κατάλληλο ρύγχος ανάμειξης στη φύσιγγα. Ευθυγραμμίστε το κλειδί ευθυγράμμισης με την αντίστοιχη εσοχή και, στη συνέχεια, βιδώστε το κολάρο σφιχτά προς τα κάτω περίπου κατά μισή στροφή μέχρι να ασφαλίσει.
Συμβουλή τεχνικής: Χρησιμοποιήστε μόνο ρύγχη ανάμειξης που παρέχονται από την Dentsply Sirona για αυτή τη φύσιγγα. Τα ρύγχη ανάμειξης από άλλους κατασκευαστές δεν θα ταιριάζουν με αυτόν τον προηγμένο σχεδιασμό φύσιγγας.
Προσαρτήστε το ενδοστοματικό ρύγχος στο KOKKINO ΡΥΓΧΟΣ. Τα ενδοστοματικά ρύγχη δεν συνιστώνται για υλικό σε φύσιγγα με μπλε καπάκι/μπλε ρύγχη ανάμειξης.

3.1.6 Πριν από τη χρήση σε κάθε νέο ασθενή, εφαρμόζετε πάντα στη φύσιγγα ένα κάλυμμα/σύστημα φραγμού μίας χρήσης, το οποίο πρέπει να αφαιρείται μετά από κάθε χρήση. Το κάλυμμα/σύστημα φραγμού μίας χρήσης δεν υποκαθιστά τις συνιστώμενες εργασίες καθαρισμού και απολύμανσης.

3.2 Διανομή του υλικού

3.2.1 Πιέστε τη σκανδάλη του διανεμητή με μέτρια και ομοιόμορφη πίεση για να ξεκινήσει η ανάμειξη του υλικού. Το υλικό θα σταματήσει να ρέει μετά την απελευθέρωση της σκανδάλης.

3.2.2 Προετοιμασία του υλικού σύριγγας/λεπτόρρευστης σύστασης:
- Χορηγήστε απευθείας στο στόμα με το ενδοστοματικό ρύγχος; Η
- μπορεί να γίνει πλήρωση μιας ενδοστοματικής σύριγγας με αναμεμειγμένο υλικό από τη φύσιγγα; Η
- προετοιμάστε το υλικό λεπτόρρευστης σύστασης/σύριγγας μοναδιαίας δόσης digit Power® Dispenser ή digit® Targeted Delivery System σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην κάνετε έγχυση του αποτυπωτικού υλικού Aquasil® Ultra+ Heavy ή Aquasil® Ultra+ Rigid ενδοστοματικά.

3.2.3 Αφήστε το υλικό να σκληρύνει στο ρύγχος ανάμειξης για να χρησιμεύσει ως καπάκι στη φύσιγγα μέχρι την επόμενη χρήση.

3.2.4 Αποστειρώστε το πιστόλι διανομής φύσιγγας, απολυμάνετε την φύσιγγα και το προσαρτημένο χρησιμοποιημένο ρύγχος ανάμειξης για αποθήκευση σύμφωνα με τις οδηγίες (βλ. ενότητα «Υγιεινή, Επεξεργασία και Απόρριψη»).

3.2.5 Αμέσως πριν από την επόμενη χρήση, αφαιρέστε το χρησιμοποιημένο ρύγχος ανάμειξης, σκουπίστε το άκρο της φύσιγγας και εγκαταστήστε ένα νέο ρύγχος ανάμειξης. Δεν απαιτείται η εξώθηση μιας μικρής ποσότητας υλικού από τη φύσιγγα.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Για τη μείωση του κινδύνου υπερβολικής δύναμης εξώθησης ή ελλιπούς ανάμειξης.
Μην διανέμετε υλικό δ ύ) ρύγχους ανάμειξης. Μπορεί να προκληθεί υπερβολική δύναμη, ρήξη ή/και ανάμειξη της φύσιγγας και αποκλίσεις.

3.2.6 Για την αφαίρεση της φύσιγγας, κρατήστε τον μοχλό απελευθέρωσης κάθετα, ενώ ταυτόχρονα αποσύρετε το έμβολο προς τα πίσω. Απορρίψτε τη φύσιγγα όταν αδειάσει. Μην επιχειρήσετε να επαναπληρώσετε ή να ενοποιήσετε χρησιμοποιημένες φύσιγγες.

3.3 Μοναδιαία δόση digit® Targeted Delivery System

3.3.1 Εισαγάγετε το έμβολο στο ανοικτό άκρο του κυλίνδρου της σύριγγας.

3.3.2 Αποσπάστε τον κυκλικό δίσκο από το άκρο της φύσιγγας.

3.3.3 Εισαγάγετε τη φύσιγγα μοναδιαίας δόσης στο ρύγχος ανάμειξης. Διασφαλίστε ότι και οι δύο προεξοχές της φύσιγγας ασφαλίζουν πλήρως μέσα στις σχισμές του ρύγχους ανάμειξης. Προσαρτήστε το ενδοστοματικό ρύγχος.

3.3.4 Εισαγάγετε τη συναρμολογημένη φύσιγγα/ρύγχος ανάμειξης (με το ενδοστοματικό ρύγχος) μέσα στο πλευρικό άνοιγμα της σύριγγας. Ολισθήστε το ρύγχος ανάμειξης διαμέσου του άκρου του κυλίνδρου με τις εγκάρσιες εγκοπές. Τραβήξτε δοκιμαστικά το ρύγχος ανάμειξης για να βεβαιωθείτε ότι έχει τοποθετηθεί καλά.

3.3.5 Διανείμετε το υλικό ασκώντας αργή, σταθερή πίεση στο έμβολο. Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Εξώθηση υλικού – Για τη μείωση του κινδύνου τραυματισμού λόγω υπερβολικής δύναμης.
- Ασκήστε αργή και σταθερή πίεση στο έμβολο.
- Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη – μπορεί να προκληθεί ρήξη της φύσιγγας.

3.3.6 Εξωθήστε και απορρίψτε μια μικρή ποσότητα αναμεμειγμένου υλικού και, στη συνέχεια, προχωρήστε αμέσως στην κλινική εφαρμογή.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Για τη μείωση του κινδύνου ατελούς ανάμειξης – ερεθισμός ιστού ή μειωμένες ιδιότητες.
- 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.

3.3.7 Για αποσυναρμολόγηση, αποσύρετε το έμβολο, κτυπήστε ελαφρά το ρύγχος ανάμειξης επάνω στον πάγκο για να αποκολληθεί και αφαιρέστε διαμέσου του πλευρικού ανοίγματος.

3.3.8 Απορρίψτε σωστά τη χρησιμοποιημένη φύσιγγα/το ρύγχος ανάμειξης και προετοιμάστε τον διανεμητή σύριγγας digit για μετέπειτα επαναχρησιμοποίηση ακολουθώντας τις οδηγίες (βλ. «Υγιεινή, Επεξεργασία και Απόρριψη» παρακάτω) για τον καθαρισμό και την αποστείρωση.

3.4 digit Power® Dispenser (βλ. τις πλήρεις οδηγίες χρήσης)

3.4.1 Ενεργοποιήστε τη χειρολαβή.

3.4.2 Επιλέξτε το προρυθμισμένο χρονόμετρο.

3.4.3 Συναρμολογήστε τη φύσιγγα digit Power®. Διασφαλίστε ότι η επιλεγμένη φύσιγγα είναι επισημασμένη με PWR στο πτερύγιο.

3.4.4 Συναρμολογήστε το πώμα της φύσιγγας.

3.4.5 Προσαρτήστε το συγκρότημα πώματος φύσιγγας στη χειρολαβή. Διασφαλίστε ότι το πώμα είναι προσαρτημένο με ασφάλεια.

3.4.6 Τοποθετήστε προστατευτικό κάλυμμα φραγμού επάνω από τον διανεμητή.

3.4.7 Εξωθήστε μια μικρή ποσότητα υλικού από τη φύσιγγα και στη συνέχεια διανείμετε το υλικό.

3.4.8 Απορρίψτε κατάλληλα τη χρησιμοποιημένη φύσιγγα/ρύγχος ανάμειξης και εκτελέστε επανεπεξεργασία σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.

3.5 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.

3.5.1 Αφαιρέστε το καπάκι από τη φύσιγγα περιστρέφοντάς το απαλά αριστερόστροφα και ανασηκώνοντας το καπάκι από τη φύσιγγα.

3.5.2 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.

3.5.3 Εισαγάγετε τη φύσιγγα στη συσκευή δυναμικής ανάμειξης.

3.5.4 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.

3.5.5 Όταν είστε έτοιμοι για τη διανομή, ενεργοποιήστε το μηχάνημα, διανείμετε και απορρίψτε το αρχικό αναμεμειγμένο υλικό για να διασφαλίσετε 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.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Για τη μείωση του κινδύνου ατελούς ανάμειξης – αποκλίσεις του χρόνου εργασίας ή του χρόνου πήξης.
- 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.

* Οι συσκευές δυναμικής ανάμειξης Pentamix®, Dynamix και Volume Mix δεν είναι σήματα κατατεθέντα της Dentsply Sirona.

3.5.6 Αμέσως μετά την ενεργοποίηση και την εξώθηση μιας μικρής ποσότητας υλικού μέσω του ρύγχους, προχωρήστε στη διανομή του υλικού στο δισκάριο όπως επιθυμείτε.
3.5.7 Απολυμάνετε τη φύσιγγα με το προσαρτημένο χρησιμοποιημένο ρύγχος ανάμειξης. Θα λειτουργήσει ως καπάκι για την αποθήκευση.
3.5.8 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.

3.6 Τεχνική αποτύπωσης
Χειρισμός
- Χρησιμοποιείτε μόνο καθαρά και κατάλληλα απολυμασμένα και αποστειρωμένα ή έτοιμα για χρήση παρελκόμενα.
- Τεχνική μίας ή δύο φάσεων ενός βήματος («διπλής ανάμειξης») με άκαμπτο δισκάριο ή με τεχνική διπλού τόξου

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Συγχρονισμός ανάμειξης υλικού δισκαρίου και λεπτόρρευστου υλικού – Συνιστάται έντονα να χρησιμοποιείται βοηθός προκειμένου να διασφαλιστεί η ταυτόχρονη χορήγηση με σύριγγα και φόρτωση του δισκαρίου.

3.6.1 Διασφαλίστε την αιμόσταση και καθαρίστε το πεδίο με ψεκασμό αέρα-νερού.
3.6.2 Υλικό σύριγγας: Οπισθογεμίστε τη σύριγγα αποτύπωσης ή προσαρτήστε ένα ενδοστοματικό ρύγχος στο άκρο του ρύγχους ανάμειξης ή προετοιμάστε τη σύριγγα φύσιγγας/διανεμητή digit®.
3.6.3(a) Υλικό δισκαρίου: Διανείμετε υλικό (βοηθός) στο αποτυπωτικό δισκάριο. Μην κάνετε υπερπλήρωση του δισκαρίου.
3.6.3(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 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, αφαιρέστε τον διανεμητή από το εγχειρητικό πεδίο, 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.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Για τη μείωση του κινδύνου ατελούς ανάμειξης – ερεθισμός ιστού ή μειωμένες ιδιότητες.
- Παρατηρήστε ότι τόσο η βάση όσο και ο καταλύτης εισέρχονται στο ρύγχος ανάμειξης.
- Εάν όχι, αφαιρέστε το ρύγχος, εξωθήστε μια μικρή ποσότητα υλικού από τη φύσιγγα και αντικαταστήστε το ρύγχος ή αντικαταστήστε τη φύσιγγα και το ρύγχος.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Συγχρονισμός εισαγωγής υλικού δισκαρίου και λεπτόρρευστου υλικού

- Λεπτόρρευστο και υλικό δισκαρίου **Fast Set:** Το φορτωμένο δισκάριο πρέπει να εισαχθεί εντός 35 δευτερολέπτων από τη στιγμή της πρώτης χορήγησης με σύριγγα του λεπτόρρευστου υλικού ενδοστοματικά.
- Λεπτόρρευστο και υλικό δισκαρίου **Regular Set:** Το φορτωμένο δισκάριο πρέπει να εισαχθεί εντός 1 λεπτού και 10 δευτερολέπτων από τη στιγμή της πρώτης χορήγησης με σύριγγα του λεπτόρρευστου υλικού ενδοστοματικά.
- Λεπτόρρευστο και υλικό δισκαρίου **Extended Set:** Το φορτωμένο δισκάριο πρέπει να εισαχθεί εντός 1 λεπτού και 45 δευτερολέπτων από τη στιγμή της πρώτης χορήγησης με σύριγγα του λεπτόρρευστου υλικού ενδοστοματικά.

3.6.4 Εισαγάγετε το γεμισμένο δισκάριο στο στόμα.
3.6.5 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: 2 λεπτά και 30 δευτερόλεπτα
Regular Set: 5 λεπτά
Extended Set: 5 λεπτά και 30 δευτερόλεπτα
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν χρησιμοποιηθεί λεπτόρρευστο υλικό Regular Set με υλικό δισκαρίου Fast Set, ο ελάχιστος χρόνος αφαίρεσης είναι 4 λεπτά από την έναρξη της ανάμειξης.

ΟΔΗΓΟΣ ΣΥΓΧΡΟΝΙΣΜΟΥ		
0:00 (0 δευτερόλεπτα)	**Fast Set:** έως 0:35 (35 δευτερόλεπτα) **Regular Set:** έως 1:10 (1 λεπτό και 10 δευτερόλεπτα) **Extended Set:** έως 1:45 (1 λεπτό και 45 δευτερόλεπτα)	**Fast Set:** 2:30 (2 λεπτά και 30 δευτερόλεπτα) **Regular Set:** 5:00 (5 λεπτά) **Extended Set:** 5:30 (5 λεπτά και 30 δευτερόλεπτα)
Αρχίστε ταυτόχρονη χορήγηση με σύριγγα και φόρτωση του δισκαρίου	Ολοκληρώστε τη χορήγηση με σύριγγα και εδράστε το φορτωμένο δισκάριο	Αφαιρέστε το σκληρυμένο αποτύπωμα

3.6.6 Απελευθερώστε προσεκτικά το αποτύπωμα και αφαιρέστε το.
3.6.7 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.

3.6.8 Ξεπλύνετε το αποτύπωμα σχολαστικά κάτω από τρεχούμενο νερό. Ακολουθήστε τις παρακάτω διαδικασίες επεξεργασίας υγιεινής πριν από την αποστολή ή/και τη χρήση.

3.7 Τεχνική δύο φάσεων δύο βημάτων («putty-wash») με αρχικό αποτύπωμα δισκαρίου
Ολοκληρώστε το αρχικό αποτύπωμα με Aquasil® Putty ή υλικό δισκαρίου Reprosil®.
3.7.1 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.
3.7.2 Εισαγάγετε το γεμισμένο δισκάριο στο στόμα. Μετακινήστε ελαφρά το δισκάριο αριστερά-δεξιά και πίσω-εμπρός. Αυτό δημιουργεί την απόσταση για το λεπτόρρευστο υλικό.
3.7.3 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.
3.7.4 Αφαιρέστε το φύλλο πολυαιθυλενίου, ξεπλύνετε το αποτύπωμα με νερό και στεγνώστε με αέρα.
3.7.5 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.
3.7.6 Ακολουθήστε τα βήματα αποτύπωσης παραπάνω, χρησιμοποιώντας λεπτόρρευστο υλικό τόσο για την ενδοστοματική χορήγηση με σύριγγα όσο και για τη φόρτωση στο αρχικό αποτύπωμα δισκαρίου.

3.8 Τεχνική αποτύπωσης: Τεχνική αποτύπωσης νωδών ασθενών/επένθετων οδοντοστοιχιών
Τα Aquasil® Ultra+ Medium, Aquasil® Ultra+ Heavy και Aquasil® Ultra+ Rigid είναι αποδεκτά για τον καθορισμό των ορίων από τη δράση των ιστών (border molding).
3.8.1 Τεχνική καθορισμού των ορίων από τη δράση των ιστών (border molding).
- Διανείμετε υλικό επάνω στα όρια του δισκαρίου.
- Εισαγάγετε το δισκάριο και εκτελέστε συμβατικές τεχνικές καθορισμού των ορίων από τη δράση των ιστών.
- 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.

3.8.2 Το τελικό αποτύπωμα μπορεί να κατασκευαστεί με υλικό Aquasil® Ultra+ XLV, LV, Medium ή Heavy.
- Εισαγάγετε το γεμισμένο δισκάριο στο στόμα.
- Τηρήστε τον ελάχιστο χρόνο αφαίρεσης του επιλεγμένου υλικού αποτυπώματος Aquasil® Ultra+.
- Ξεπλύνετε το αποτύπωμα σχολαστικά κάτω από τρεχούμενο νερό. Ακολουθήστε τις παρακάτω διαδικασίες επεξεργασίας υγιεινής πριν από την αποστολή ή/και τη χρήση.

3.9 Τεχνική αποτύπωσης: αναπαραγωγή μοντέλων (duplication of models)
3.9.1 Φορτώστε το αποτυπωτικό δισκάριο με υλικό δισκαρίου Aquasil® Ultra+.
3.9.2 Προτείνεται η ταυτόχρονη χορήγηση με σύριγγα, χρησιμοποιώντας λεπτόρρευστο υλικό Aquasil® Ultra+, τελείως γύρω από τα δόντια του μοντέλου.
3.9.3 Εδράστε το μοντέλο στο φορτωμένο δισκάριο. Διατηρήστε το αποτύπωμα στη θέση του μέχρι να στερεοποιηθεί.
3.9.4 Αφαιρέστε το μοντέλο από το αποτύπωμα τραβώντας αργά για να σπάσει η σφράγιση.

4. ΥΓΙΕΙΝΗ, ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Διασταυρούμενη επιμόλυνση.
- 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.

ΠΡΟΣΟΧΗ

- 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.
- Επεξεργαστείτε το αποτύπωμα όπως περιγράφεται παρακάτω πριν από την αποστολή ή/και τη χρήση.
- Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή της συσκευής δυναμικής ανάμειξης για τις διαδικασίες καθαρισμού και απολύμανσης επανεπεξεργασίας του διανεμητή.
- 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.

4.1 Διανεμητής φύσιγγας 50 ml

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 Φύσιγγα/Ρύγχος ανάμειξης 50 ml

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	

4.3 Καπάκι φύσιγγας digit Power® και διανεμητής σύριγγας digit®

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	

4.4 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», στις οδηγίες «digit® Targeted Delivery Syringe Dispenser» ή/και στις οδηγίες «digit Power® Dispenser», 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.

Συμβουλή τεχνικής: Απολυμέριστο υλικό μπορεί να αφαιρεθεί από τα ενδύματα με διαλύτη στεγνού καθαρισμού.

4.5 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 30 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.

4.6 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. **578014WEB** (R 4/20/23)