

Aquasil® Ultra+

Smart Wetting® Impression Material

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

DIRECTIONS FOR USE – ENGLISH

For dental use only. U.S.A.: 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.

1.1 INDICATIONS FOR USE

Aquasil® Ultra+ Material is indicated for all dental impression techniques.

1.2 Contraindications

Aquasil Ultra+ Material is contraindicated for use with patients who have a known hypersensitivity to peppermint oil or any of the components

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, 50mL cartridge delivery, and 5:1 DECA™ delivery for Dynamic Mixing Machines.
- Fast Set, Regular Set and Extended Set

1.4 Composition

Polydimethylsiloxane polymer; Polymethylhydrogen Siloxane; Silicon Dioxide; Sodium Aluminosilicate; Organic Platinum Complex; Surfactant; Titanium Dioxide; Fluorescent Pigments; Metallic Oxide Pigments; Iron Oxide Pigments; Organic Pigments; 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 (Mouth Removal Time) **Fast Set:** 2'30" from start of mix
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+ Material is compatible with conventional tray adhesives designed for use with vinyl polysiloxane materials (See complete Directions for Use).

2. GENERAL SAFETY NOTES

Be aware of the following general safety notes and the special safety notes in other chapters of these directions.



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

- 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.
- Do not use Aquasil Ultra+ Material as a temporary reliner. Use of the material in this manner may cause irritation to the oral mucosa. If symptoms occur discontinue use immediately. If irritation does not subside consult a physician.
- 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.

2.2 Precautions

- This product is intended to be used only as specifically outlined in the Directions For Use. Any use of this product inconsistent with the Directions 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.
- All products should be used at room temperature. Higher temperatures reduce work times and laboratory bench set times (faster), lower temperatures increase them (slower).
- To obtain optimum physical properties, the mix should be completely homogeneous (streak free).
- Aquasil Ultra+ Material should be used with properly fitted, rigid trays 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.

- Safety and efficacy of Aquasil Ultra+ Heavy, Aquasil Ultra+ Rigid Material when used as an intraorally syringed (wash) material has not been demonstrated.
- 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.
- 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.
- **Interactions:**
 - Do not use Hydrogen peroxide-containing dental materials in conjunction with this product since they may interfere with the hardening of the polymeric components.
 - 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.
 - 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.

2.3 Adverse Reactions

- Eye contact: irritation and possible corneal damage.
- Skin contact: irritation or possible allergic response. Reddish rashes may be seen on the skin.
- Bowel obstruction or other digestive distress may result from ingestion of mixed impression material (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/50°F - 24°C/75°F.
- Use the product at room temperature.
- Do not store used cartridges with new (unused) mix tips attached.
- Do not freeze.
- Protect from moisture.
- Do not use after expiration date.

3. STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS

3.1 Cartridge Dispensing Gun

- Insert cartridge into dispensing gun.
- Bleed cartridge before installing new mixing tip.
- 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 Directions for Use.
- **NOTE:** Do not inject Aquasil Ultra+ Heavy or Aquasil Ultra+ Rigid Impression Material intraorally.
- Disinfect cartridge dispensing gun, cartridge and attached used mix tip for storage.
 - **Immediately prior to subsequent usage,** remove the used mixing tip, bleed cartridge, and install a new mixing tip.
 - Dispose of cartridge when empty. Do not attempt to refill or consolidate used cartridges.

3.2 digit® Targeted Delivery System Unit Dose

- Insert plunger into open end of syringe barrel.
- Snap circular disk off of end of cartridge.
- Insert unit dose cartridge into mix tip. Ensure both cartridge spurs fully lock into mix tip slots. Attach intraoral tip.
- 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.
- Dispense the material by applying slow, steady pressure on plunger. Do not use excessive force.
- To disassemble, withdraw the plunger, tap mix tip against the counter to dislodge, and remove through side opening.
- Properly discard used cartridge/mix tip and prepare syringe for reuse.

3.3 digit Power® Dispenser (see complete Directions for Use)

- Power handpiece on.
- Select pre-set timer.
- Assemble digit Power® cartridge. Ensure selected cartridge is marked PWR on tab.
- Assemble cartridge cap.
- Attach cartridge cap assembly to handpiece. Ensure cap is attached securely.
- Place a protective barrier sleeve over Dispenser.
- Bleed cartridge, then dispense material.
- Properly discard used cartridge/mix tip and reprocess according to the Directions for Use.

3.4 DECA™ cartridge loading

NOTE: Heavy Cartridge - Dropping may result in damage to the cartridge rendering it unusable. The DECA™ cartridge fits duomix®, Pentamix, MixStar, Dynamix and Volume Mix dynamic mixers. Carefully remove dispensing cartridge from the package. Also refer to separate dynamic mixer manufacturer's instructions.

- Remove the cap from the cartridge.
- Insert the cartridge into the dynamic mixer.
- Bleed the cartridge before installing a new mix tip.
- Install a mixing tip. Use only Dentsply Sirona mix tips. Other tips may not seal properly.
- Place locking ring over the mix tip and turn until ring is locked in place.
- Dispense the mixed base and catalyst into a suitable tray.
 - **Immediately prior to subsequent usage,** remove the used mixing tip, bleed cartridge, and install a new mixing tip.

3.5 Impression technique

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.

- Assure hemostasis and clean the field with air water spray.
- **Syringe material:** Backfill the impression syringe or attach an intraoral tip to the end of the mix tip, or prepare digit® cartridge syringe/Dispenser.
- **Tray material:** Dispense material (assistant) into impression tray. Do not overfill tray.
- Simultaneous with tray loading, syringe (dentist) completely around the preparation/abutment.
- **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.
- Insert filled tray into the mouth.
- 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.
- Follow disinfection procedures before shipping and/or pouring.

TIMING GUIDE	Fast Set: up to 0:35 (35 sec)	Fast Set: 2:30 (2 min 30 sec)
0:00 (0 sec)	Regular Set: up to 1:10 (1 min 10 sec)	Regular Set: 5:00 (5 min)
	Extended Set: up to 1:45 (1 min 45 sec)	Extended Set: 5:30 (5 min 30 sec)

Begin simultaneous syringing and tray loading	Complete syringing and seat loaded tray	Remove set impression
---	---	-----------------------

3.6 Dual Phase two-step (“putty-wash”) technique with a primary tray impression

- Complete primary impression with Aquasil Putty or Reprosil® Tray material.
 - 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.
 - 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.
 - Remove tray from the mouth when material has reached a rubbery consistency and set aside. Do not disturb impression until fully set.
 - Remove polyethylene sheet, rinse impression with water and air dry.
- 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.
- Follow impression steps above, using wash material for both intraoral syringing and loading into primary tray impression.

3.7 Impression technique: Edentulous/Overdenture impression technique

Aquasil Ultra+ Medium, Aquasil Ultra+ Heavy, and Aquasil Ultra+ Rigid are acceptable for border molding.

- 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.
- 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+ final impression material.
- Follow disinfection procedures before shipping and/or pouring.

3.8 Impression Technique: duplication of models

- Load the impression tray with Aquasil Ultra+ tray material.
- It is suggested to simultaneously syringe, using Aquasil Ultra+ wash material, completely around the model teeth.
- Seat model into the loaded tray. Retain impression in position until firmly set.
- Remove model from impression by pulling slowly to break seal.

4. HYGIENE



Cross-contamination

- Do not reuse single use products. Dispose of in accordance with local regulations.
- Do not attempt to refill or consolidate used cartridges. Dispose of empty cartridges in accordance with local regulations.
- Reprocess reusable products as described below.

4.1 digit Power® Dispenser

For reprocessing instructions please refer to the Instructions for Use of the digit Power® Dispenser, which is available on our webpage at www.dentsplysirona.com and www.dentsply.eu/IFU. 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 or Canada, call 1-800-532-2855. All other countries, use the order form provided on www.dentsply.eu/IFU for this purpose.

For Manual Cleaning

- Use a new clean pair of examination gloves.
- Discard gloves according to local regulations and disinfect hands with an appropriate bactericidal, virucidal, and fungicidal hand disinfectant solution according to local regulations. Use according to disinfectant solution manufacturer’s Instructions for Use.
- Refer to Dynamic Mixer manufacturer’s instructions for dispenser cleaning and disinfection instructions.

Instructions for disinfecting/sterilizing Dispenser Gun and Cartridge

Warnings	<ul style="list-style-type: none"> • High level disinfection is appropriate for the Dispenser Gun and cartridge. • It is not recommended to submerge Dispenser Gun or cartridge into disinfection solutions. Discoloration and deterioration may occur. • Do not autoclave cartridges. • Vigorous wiping of cartridge can destroy the label. Wipe cartridge gently.
Limitations on Reprocessing	<ul style="list-style-type: none"> • Repeated processing has minimal effect on the Dispenser Gun. • The Dispenser Gun can be subjected to the manual cleaning and disinfection process up to 1000 times. • The Dispenser Gun can be subjected to the automated washer/disinfectant process up to 1500 times. • The Dispenser Gun can be subjected to the steam autoclave sterilization process up to 1000 times. • Cold liquid disinfection/sterilization, chemical vapor sterilization, and dry heat sterilization methods have not been tested or validated for efficacy and are not recommended for use.
Point of Use	<ul style="list-style-type: none"> • Remove excess soil with disposable cloth/paper wipe. • Prior to Cleaning and Disinfection, the Dispenser Gun should be disassembled: <ol style="list-style-type: none"> 1. Place your thumb on the rear slide lock. 2. Push upwards and release lock. Pull slide back. 3. Lift latch securing cartridge, Remove cartridge. 4. Remove slide plunger by withdrawing fully out the front of dispenser. 5. Remove excess material with a soft paper tissue and alcohol of 70%. • It is recommended that the dispenser gun and cartridge be reprocessed as soon as is reasonably practical following use.
Containment and Transportation	<ul style="list-style-type: none"> • No particular requirements.

Cleaning and Disinfection: Automated	<ul style="list-style-type: none"> • Use only a properly maintained, inspected, calibrated, and approved washer/disinfectant (according to ISO 15883). • Perform a cleaning program cycle (the following cycle is recommended): <ul style="list-style-type: none"> • 1 minute pre-wash/rinse in cold tap water. • 5 minutes wash with enzymatic detergent at 55°C. • 1 minute enzymatic neutralization in cold tap water. • 1 minute rinse in cold tap water. • Thermal disinfection with minimum AO of 3000 (e.g. 5 minutes at 90°C). • 20 minutes drying at 100°C. • Follow manufacturer’s recommendation for use of detergent and neutralizer, observing concentrations and contact times.
Cleaning and Disinfection: Manual	<ul style="list-style-type: none"> • As an alternative to automated cleaning and disinfection, the dispenser gun has to be cleaned by scrubbing with hot water and soap or detergent. The cartridge must be cleaned with a single-use cloth soaked in hot water and detergent. • Remove cartridge and plunger from Dispenser Gun. • After cleaning thoroughly wipe all device surfaces with a single-use cloth in combination with a water-based, bactericidal, virucidal and fungicidal disinfection solution approved according to local regulations and use according to disinfectant solution manufacturer’s Instructions for Use. Make sure disinfectant solution is compatible with cleaning solution. Pay special attention to device seams and insertions. • Use of phenolic-, iodophor- or organic solvent (e.g. alcohol) based or containing products may over time cause surface staining. • Remove disinfectant solution residue with a cloth soaked with water. • Dry device with a lint-free single-use cloth.
Packaging	<ul style="list-style-type: none"> • Paper/plastic steam sterilization pouches may be used, but are not required.
Sterilization	<ul style="list-style-type: none"> • Use a steam autoclave. Do not exceed 134° C. • Steam autoclaving – Full cycle: wrapped or unwrapped at 134°C, 2 bar/273°F, 29 psi for 3 minutes.
Drying	<ul style="list-style-type: none"> • Use the drying cycle of the autoclave. Do not exceed 134°C. Allow the dispenser gun and cartridge to fully dry before storage.
Maintenance	<ul style="list-style-type: none"> • If the dispenser gun is discolored, damaged, worn, or distorted it should be discarded. • No additional maintenance or lubrication is recommended.
Storage	<ul style="list-style-type: none"> • Store the dispenser gun and cartridge at room temperature, away from moisture or excessive humidity. Dispenser gun and cartridge and attached mixing tip should be disinfected and dried prior to storage. • Insert slide through the front, engaging advancing teeth.
Manufacturer Contact	<ul style="list-style-type: none"> • Within the United States, call Dentsply Sirona at 1-302-422-4511. For areas outside the United States, contact your local Dentsply Sirona representative.

Instructions for disinfecting/sterilizing the digit® Targeted Delivery System syringe dispenser

Warnings	<ul style="list-style-type: none"> • High level disinfection by itself is not appropriate for the digit® syringe. • It is not recommended to submerge digit® syringe into disinfection solutions. • Do not allow the device to exceed 134°C.
Limitations on Reprocessing	<ul style="list-style-type: none"> • Repeated processing has minimal effect on the digit® syringe. • The digit® syringe can be subjected to the manual cleaning and disinfection process up to 50 times. • The digit® syringe can be subjected to the automated washer/disinfectant process up to 1500 times. • The digit® syringe can be subjected to the steam autoclave sterilization process up to 50 times. • Cold liquid disinfection/sterilization, chemical vapor sterilization, and dry heat sterilization methods have not been tested or validated for efficacy and are not recommended for use.
Point of Use	<ul style="list-style-type: none"> • Remove excess soil with disposable cloth/paper wipe. • It is recommended that the digit® syringe is reprocessed as soon as is reasonably practical following use. • Prior to cleaning/disinfection/sterilization, the digit® syringe dispenser should be disassembled: <ol style="list-style-type: none"> 1. Remove the plunger by withdrawing fully out the back. 2. Remove excess material with a soft paper tissue and alcohol of 70%.
Containment and Transportation	<ul style="list-style-type: none"> • No particular requirements.
Cleaning and Disinfection: Automated	<ul style="list-style-type: none"> • Use only a properly maintained, inspected, calibrated, and approved washer/disinfectant (according to ISO 15883). • Perform a cleaning program cycle (the following cycle is recommended): <ul style="list-style-type: none"> • 1 minute pre-wash/rinse in cold tap water. • 5 minutes wash with enzymatic detergent at 55°C. • 1 minute enzymatic neutralization in cold tap water. • 1 minute rinse in cold tap water. • Thermal disinfection with minimum AO of 3000 (e.g. 5 minutes at 90°C). • 20 minutes drying at 100°C. • Follow manufacturer’s recommendation for use of detergent and neutralizer, observing concentrations and contact times.
Cleaning and Disinfection: Manual	<ul style="list-style-type: none"> • The digit® syringe has to be cleaned by scrubbing with hot water and soap or detergent. • After cleaning thoroughly wipe all device surfaces with a single-use cloth in combination with an alcohol-based, bactericidal, virucidal and fungicidal disinfection solution approved according to local regulations and use according to disinfectant solution manufacturer’s Instructions for Use. Make sure disinfectant solution is compatible with cleaning solution. Pay special attention to device seams and insertions. • Remove disinfectant solution residue with a cloth soaked with water. • Dry device with a lint-free single-use cloth.
Packaging	<ul style="list-style-type: none"> • Paper/plastic steam sterilization pouches may be used, but are not required.
Sterilization	<ul style="list-style-type: none"> • Use a steam autoclave. Do not exceed 134°C. • Steam autoclaving – Full cycle: wrapped or unwrapped at 134°C, 2 bar/273°F, 29 psi for 3 minutes.
Drying	<ul style="list-style-type: none"> • Use the drying cycle of the autoclave. Do not exceed 134°C. • Allow the digit® syringe to fully dry before reassembly and/or storage. • Insert plunger into the syringe cylinder. • Press components together.

Maintenance	<ul style="list-style-type: none"> • If the digit® syringe is damaged, worn, or distorted it should be discarded. • No additional maintenance or lubrication is recommended.
Storage	<ul style="list-style-type: none"> • Store the digit® syringe at room temperature, away from moisture or excessive humidity. Syringe should be disinfected/sterilized and dried prior to storage.
Manufacturer Contact	<ul style="list-style-type: none"> • Within the United States, call Dentsply Sirona at 1-302-422-4511. For areas outside the United States, contact your local Dentsply Sirona representative.

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

4.2 Disinfection of the Impression Material

The impression should be disinfected with a hospital-level tuberculocidal disinfectant according to national and local regulations.

- Iodophors, sodium hypochlorite (0.525%), chlorine dioxide, and dual or synergized quaternary ammoniums are approved disinfectants.
- Thoroughly soak by spraying or immerse the impression in any recommended hospital level disinfectant for the contact time recommended by the disinfectant manufacturer for optimum results.
- Water-based disinfectant solutions are preferred.

4.3 Casting

- The impression should be removed from the disinfectant, rinsed with water, and lightly air dried.
- The impression may be poured in plaster or stone 30 minutes after disinfection or delayed up to fourteen days. For epoxy dies, delay pour 60 minutes.
- Do not store impression in direct sunlight.
- If the impression is to be shipped, use suitable packaging to preclude distortion.
- The material is compatible with a range of dental plasters and die stones. Impressions may be silver or copper-plated.

5. LOT NUMBER AND EXPIRATION DATE

1. Do not use after expiration date. ISO standard uses: "YYYY/MM."
2. The following numbers should be quoted in all correspondences:
 - Reorder number
 - Lot number
 - Expiration date



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

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

Distributed by
Dentsply Canada
161 Vinyl Court
Woodbridge, Ontario
L4L 4A3 Canada

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

Exclusivamente para uso dental. U.S.A.: Rx only.

1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Aquasil Ultra+ Smart Wetting es un material de impresión dental elastómero cuadrifuncional de reacción hidrófila de adición. Presenta excelentes propiedades hidrófilas, extraordinaria precisión dimensional, gran resistencia al desgarro y resistencia a la deformación permanente.

1.1 Indicaciones de uso

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

1.2 Contraindicaciones

Aquasil Ultra+ está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al aceite de menta o a cualquier otro componente

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

Polímero de polidimetilsiloxano, Polimetilhidrógenosiloxano, Dióxido de silicio, Aluminosilicato de sodio, Complejo orgánico de platino, Surfactantes, Dióxido de titanio, Pigmentos fluorescentes, Pigmentos de óxidos metálicos, Pigmentos de óxido de hierro, Pigmentos orgánicos, 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/72 °F).....**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/98 °F)....**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 (Tiempo de remoción en boca).....**Fast Set (fraguado rápido):** 2'30"
Desde el inicio de la mezcla
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).

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

Éste es el símbolo de alerta de seguridad. Se usa para alertar de posibles riesgos de lesiones personales. Cumpla todos los mensajes de seguridad que acompañan a este símbolo para evitar posibles lesiones.

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, enjuague inmediatamente con abundante agua y busque ayuda 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 cutánea 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, beber una gran cantidad de agua. 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.
- No use el material Aquasil Ultra+ como un rebase provisional. El uso del material para este fin puede causar irritación de la mucosa oral. Si aparecen síntomas, suspenda su uso inmediatamente. Si la irritación persiste, consulte a un médico.
- 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.

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.

- 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).
- Para obtener unas propiedades físicas óptimas, la mezcla debe ser completamente homogénea (sin vetas).
- 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.
- No se ha demostrado la seguridad ni la eficacia de Aquasil Ultra+ Heavy, Aquasil Ultra+ Rigid cuando se inyecta intraoralmente (material de lavado).
- 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.
- 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.
- **Interacciones:**
 - No utilice materiales dentales que contengan peróxido de hidrógeno con este producto, porque pueden interferir en el fraguado de los componentes poliméricos.
 - 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.
 - 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 Reprasil (disponibles por separado) para impresiones de cubeta primarias.

2.3 Reacciones adversas

- 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.
- La ingestión de material de impresión mezclado puede provocar obstrucción intestinal y otros trastornos digestivos (véase el apartado "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/50 °F - 24 °C/75 °F.
- Utilice el producto a temperatura ambiente.
- No almacene cartuchos usados con puntas de mezcla nuevas (sin usar) montadas.
- No congele el producto.
- Protéjalo de la humedad.
- No lo use una vez vencida la fecha de caducidad.

3. INSTRUCCIONES PASO A PASO

3.1 Pistola dispensadora con cartucho

- Introduzca el cartucho en la pistola dispensadora.
- Purgue el cartucho antes de montar la nueva punta de mezcla.
- 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.
 - **OBSERVACIÓN:** No inyecte el material de impresión Aquasil Ultra+ Heavy o Aquasil Ultra+ Rigid intraoralmente.
- Desinfecte la pistola dispensadora de cartuchos, el cartucho y la punta de mezcla antes de guardarlos.
 - **Inmediatamente antes del siguiente uso,** retire la punta de mezcla usada, purgue el cartucho y monte una nueva punta de mezcla.
 - Deseche el cartucho cuando esté vacío. No intente rellenar ni combinar los cartuchos usados.

3.3 Dispensador digit Power* (véanse las instrucciones de uso completas)

- Encienda la pieza de mano.
- Seleccione el temporizador preestablecido.
- Monte el cartucho digit Power*. Compruebe que el cartucho seleccionado tiene la marca PWR en la etiqueta.
- Monte la tapa del cartucho.
- Monte el ensamblaje de la tapa del cartucho en la pieza de mano. Compruebe que la tapa está firmemente montada.
- Coloque una funda de barrera protectora sobre el dispensador.
- Purgue el cartucho y dispense el material.
- Deseche adecuadamente el cartucho y la punta de mezcla usados, y reacondiciónelos siguiendo las instrucciones de uso.

3.2 Sistema unidosis digit

- Introduzca el émbolo por el extremo abierto del barril de la jeringa.
- Rompa el disco circular situado en el extremo del cartucho.
- 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.
- 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.
- Dispense el material presionando el émbolo lentamente y con firmeza. No aplique una fuerza excesiva.
- 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.
- Deseche adecuadamente el cartucho y la punta de mezcla usados y prepare la jeringa para su reutilización.

3.4 Carga de cartuchos DECA™

OBSERVACIÓN: El cartucho pesa mucho. Si se deja caer puede dañarse y quedar inutilizado. El cartucho DECA™ se adapta a los mezcladores dinámicos duomix™, Pentamix™, MixStar™, Dynamix™ y Volume Mix™. Saque cuidadosamente el cartucho dispensador del envase. Consulte también las instrucciones del fabricante del mezclador dinámico.

- Quite la tapa del cartucho.
- Introduzca el cartucho en el mezclador dinámico.
- Purgue el cartucho antes de colocar una nueva punta de mezcla.
- Monte una punta de mezcla. Use únicamente las puntas de mezcla Dentsply Sirona. Otras puntas pueden no ajustarse adecuadamente.
- Coloque el anillo de cierre sobre la punta de mezcla y gírelo hasta que se ajuste perfectamente en su sitio.

- Dispense la mezcla de base y catalizador en una cubeta adecuada.
- **Inmediatamente antes del siguiente uso**, retire la punta de mezcla usada, purgue el cartucho y monte una nueva punta de mezcla.

3.5 Técnica de impresión

Técnica de una o dos fases en un solo paso (“doble mezcla”) con cubeta rígida o con técnica de doble arco

OBSERVACIÓN: 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.

- Asegure la hemostasia y limpie la zona de aplicación con chorro de aire y agua.
- 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®.
- Material de cubeta: dispense el material (asistente) en la cubeta de impresión. No sobrecargarla.
- Al mismo tiempo que se carga la cubeta, el odontólogo inyecta el material fluido alrededor de la preparación/pilar.

- **OBSERVACIÓN:** 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.

- Introduzca la cubeta llena en la boca del paciente.
- 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

- **OBSERVACIÓN:** 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.
- Aplique los correspondientes procedimientos de desinfección antes del transporte y/o el vaciado.

Guía de Tiempos	Fraguado rápido:	Fraguado normal:	Fraguado ampliado:
0:00 (0 seg.)	hasta 0:35 (35 seg.)	hasta 1:10 (1 min. 10 seg.)	hasta 1:45 (1 min. 45 seg.)
	2:30 (2 min. 30 seg.)	5:00 (5 min.)	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 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.
 - 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.
 - 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.
 - Retire la cubeta de la boca cuando el material haya alcanzado una consistencia elástica y déjala a un lado. No mueva ni toque la impresión hasta que haya fraguado por completo.
 - Retire la lámina de polietileno, lave la impresión con agua y seque con aire.
- 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.
- 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.

3.7 Técnica de impresión: para edéntulos/sobredentaduras

Aquasil Ultra+ Medium, Aquasil Ultra+ Heavy, y Aquasil Ultra+ Rigid están indicados para el modelado del borde.

- 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 sobreextensiones pueden eliminarse fácilmente con una hoja de bisturí.
- 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 final Aquasil Ultra+ seleccionado.
- Aplique los correspondientes procedimientos de desinfección antes del transporte y/o el vaciado.

3.8 Técnica de impresión: duplicación de modelos

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



4. HIGIENE

Contaminación cruzada

- No reutilice los productos desechables. Deséchelos conforme a las regulaciones locales.
- 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.

4.1 Dispensador digit Power®

Consulte las indicaciones para el reprocesamiento en las instrucciones de uso del Dispensador digit Power®, disponibles en nuestra página web en www.dentsplysirona.com y www.dentsply.eu/IFU. Bajo previa solicitud podemos enviarle una copia impresa de las instrucciones de uso en el idioma que necesite en un plazo de 7 días. En EE. UU. o Canadá llame al número 1-800-532-2855. En los demás países utilice el formulario de pedido previsto disponible en www.dentsply.eu/IFU.

Para la limpieza manual

- Utilice un nuevo par de guantes de exploración.
- Deseche los guantes siguiendo las regulaciones locales y desinfecté las manos con una solución desinfectante para las manos bactericida, viricida y fungicida según la normativa local. Utilice la solución desinfectante siguiendo las instrucciones de uso del fabricante.
- Consulte las instrucciones del fabricante del mezclador dinámico referentes a la limpieza y la desinfección.

Instrucciones para la desinfección/esterilización de la pistola dispensadora y el cartucho

Advertencias	<ul style="list-style-type: none"> • Una desinfección de alto nivel es adecuada para la pistola dispensadora y el cartucho. • No se recomienda sumergir la pistola dispensadora ni el cartucho en soluciones desinfectantes. Los pro ductos se pueden decolorar y deteriorar. • No esterilice los cartuchos en autoclave. • Si frota con fuerza el cartucho puede destruir la etiqueta. Frote el cartucho con suavidad.
Limitaciones en el reprocesamiento	<ul style="list-style-type: none"> • El procesamiento repetido tiene un efecto mínimo sobre la pistola dispensadora. • La pistola dispensadora se puede someter al proceso manual de limpieza y desinfección hasta 1.000 veces. • La pistola dispensadora se puede someter al proceso automatizado del lavaplatos/desinfectador hasta 1500 veces. • La pistola dispensadora se puede someter a la esterilización por vapor en autoclave hasta 1000 veces. • La eficacia de los métodos de esterilización/desinfección con líquidos fríos, de la esterilización con vapores químicos y de la esterilización con calor seco no ha sido probada o validada, por lo que no se recomienda su uso.
Lugar de uso	<ul style="list-style-type: none"> • Elimine el exceso de residuos con paños desechables o con papel. • Antes de la limpieza y la desinfección es preciso desmontar la pistola dispensadora: <ol style="list-style-type: none"> 1. Coloque el pulgar en el cierre deslizante posterior. 2. Empuje hacia adelante y libere el cierre. Tire de la corredera hacia atrás. 3. Levante la pestaña que asegura el cartucho y saque el cartucho. 4. Retire el émbolo deslizante sacándolo por completo por la parte frontal del dispensador. • Elimine el exceso de material con una toallita suave de papel y alcohol al 70%. Se recomienda preparar la pistola dispensadora y el cartucho tan pronto como sea posible después de su uso. • Se recomienda preparar la pistola dispensadora y el cartucho tan pronto como sea posible después de su uso.
Conservación y transporte	<ul style="list-style-type: none"> • No hay requisitos especiales.
Limpieza y desinfección: Automática	<ul style="list-style-type: none"> • Utilice únicamente un lavaplatos/desinfectador adecuadamente mantenido, inspeccionado, calibrado y aprobado (conforme a ISO 15883). • Ejecute un ciclo de programa de limpieza (se recomienda el ciclo siguiente): <ul style="list-style-type: none"> • prelavado/enjuagado en agua corriente fría durante 1 minuto. • lavado con un detergente enzimático durante 5 minutos a 55 °C. • neutralización enzimática durante 1 minuto en agua corriente fría. • enjuagado en agua corriente fría durante 1 minuto. • desinfección térmica con un valor mínimo de A0 de 3000 (p. ej. 5 minutos a 90 °C). • secado durante 20 minutos a 100 °C. • Siga las recomendaciones del fabricante para el uso del detergente y el neutralizador, y respete las concentraciones y los tiempos de contacto.
Limpieza y desinfección: Manual	<ul style="list-style-type: none"> • Alternativamente a la limpieza y la desinfección automáticas, la pistola dispensadora se puede limpiar frotándola con agua caliente y jabón o detergente. El cartucho se debe limpiar con un paño desechable empapado con agua caliente y detergente. • Quite el cartucho y el émbolo de la pistola dispensadora. • Después de la limpieza, frote bien todas las superficies del instrumento con un paño desechable y una solución desinfectante de base acuosa bactericida, viricida y fungicida aprobada conforme a la normativa local; utilice la solución desinfectante conforme a las instrucciones de uso del fabricante. Asegúrese de que la solución desinfectante es compatible con la solución de limpieza. Ponga especial atención en la limpieza de las juntas y las inserciones del dispositivo. • Algunos productos basados o que contengan disolventes fenólicos, yodóforos u orgánicos (p. ej. el alcohol) pueden provocar manchas superficiales con el tiempo. • Elimine los restos de la solución desinfectante con un paño empapado con agua. • Seque el dispositivo con un paño desechable que no suelte pelusa.
Envasado	<ul style="list-style-type: none"> • Se pueden usar bolsas para esterilizar de papel/plástico, pero no es imprescindible.
Esterilización	<ul style="list-style-type: none"> • Utilice un autoclave de vapor. No permita que la temperatura supere los 134 °C. • Esterilización en autoclave con vapor - Ciclo completo: con o sin envoltorio a 134 °C, 2 bar/273 °F, 29 psi durante 3 minutos.
Secado	<ul style="list-style-type: none"> • Utilice el ciclo de secado del autoclave. No permita que la temperatura supere los 134 °C. Deje que la pistola dispensadora y el cartucho se sequen por completo antes de guardarlos.
Mantenimiento	<ul style="list-style-type: none"> • Deseche la pistola dispensadora si está decolorada, dañada, gastada o deformada. • No se recomienda un mantenimiento adicional ni la lubricación.
Almacenamiento	<ul style="list-style-type: none"> • Guarde la pistola dispensadora y el cartucho a temperatura ambiente, lejos del vapor y de una humedad excesiva. Antes de guardar la pistola dispensadora y el cartucho con la punta de mezcla montada es preciso desinfectarlos y secarlos. • Introduzca la corredera por la parte frontal engranando los dientes de avance
Información de contacto del fabricante	<ul style="list-style-type: none"> • Dentro de Estados Unidos llame a Dentsply Sirona en el 1-302-422-4511. Para los lugares fuera de Estados Unidos, póngase en contacto con su representante local de Dentsply Sirona.
Instrucciones para desinfectar/esterilizar la jeringa dispensadora del Sistema unidosis digit®	
Advertencias	<ul style="list-style-type: none"> • Una desinfección de alto nivel por sí sola no es adecuada para la jeringa digit®. • No se recomienda sumergir la jeringa digit® en soluciones desinfectantes. • No permita que la temperatura supere los 134 °C.
Limitaciones en el reprocesamiento	<ul style="list-style-type: none"> • El procesamiento repetido tiene un efecto mínimo sobre la jeringa digit®. • La jeringa digit® se puede someter al proceso manual de limpieza y desinfección hasta 50 veces. • La jeringa digit® se puede someter al proceso automatizado del lavaplatos/desinfectador hasta 1500 veces. • La jeringa digit® se puede someter a la esterilización por vapor en autoclave hasta 50 veces. • La eficacia de los métodos de esterilización/desinfección con líquidos fríos, de la esterilización con vapores químicos y de la esterilización con calor seco no ha sido probada o validada, por lo que no se recomienda su uso.

Lugar de uso	<ul style="list-style-type: none"> Elimine el exceso de residuos con paños desechables o con papel. Se recomienda preparar la jeringa digit* tan pronto como sea posible después de su uso. Antes de la limpieza/desinfección/esterilización es preciso desmontar la jeringa dispensadora digit*: <ol style="list-style-type: none"> Retire el émbolo sacándolo por completo por la parte posterior. Elimine el exceso de material con una toallita suave de papel y alcohol al 70%.
Conservación y transporte	<ul style="list-style-type: none"> No hay requisitos especiales.
Limpieza y desinfección: Automática	<ul style="list-style-type: none"> Utilice únicamente un lavaplatos/desinfectador adecuadamente mantenido, inspeccionado, calibrado y aprobado (conforme a ISO 15883). Ejecute un ciclo de programa de limpieza (se recomienda el ciclo siguiente): <ul style="list-style-type: none"> prelavado/enjuagado en agua corriente fría durante 1 minuto. lavado con un detergente enzimático durante 5 minutos a 55 °C. neutralización enzimática durante 1 minuto en agua corriente fría. enjuagado en agua corriente fría durante 1 minuto. desinfección térmica con un valor mínimo de AO de 3000 (p. ej. 5 minutos a 90 °C). secado durante 20 minutos a 100 °C. Siga las recomendaciones del fabricante para el uso del detergente y el neutralizador, y respete las concentraciones y los tiempos de contacto.
Limpieza y desinfección: Manual	<ul style="list-style-type: none"> La jeringa digit* se puede limpiar frotándola con agua caliente y jabón o detergente. Después de la limpieza, frote bien todas las superficies del instrumento con un paño desechable y una solución desinfectante a base de alcohol bactericida, viricida y fungicida aprobada conforme a la normativa local; utilice la solución desinfectante conforme a las instrucciones de uso del fabricante. Asegúrese de que la solución desinfectante es compatible con la solución de limpieza. Ponga especial atención en la limpieza de las juntas y las inserciones del dispositivo. Elimine los restos de la solución desinfectante con un paño empapado con agua. Seque el dispositivo con un paño desechable que no suelte pelusa.
Envasado	<ul style="list-style-type: none"> Se pueden usar bolsas para esterilizar de papel/plástico, pero no es imprescindible.
Esterilización	<ul style="list-style-type: none"> Utilice un autoclave de vapor. No permita que la temperatura supere los 134 °C. Esterilización en autoclave con vapor – Ciclo completo: con o sin envoltorio a 134 °C, 2 bar/273 °F, 29 psi durante 3 minutos..
Secado	<ul style="list-style-type: none"> Utilice el ciclo de secado del autoclave. No permita que la temperatura supere los 134 °C. Deje que la jeringa digit* se seque por completo antes de montarla o guardarla. Introduzca el émbolo en el cilindro de la jeringa. Apriete los componentes.
Mantenimiento	<ul style="list-style-type: none"> Deseche la jeringa digit* si está decolorada, dañada, gastada o deformada. No se recomienda un mantenimiento adicional ni la lubricación.
Almacenamiento	<ul style="list-style-type: none"> Guarde la jeringa digit* a temperatura ambiente, lejos del vapor y de una humedad excesiva. La jeringa se debe desinfectar/esterilizar y secar antes del almacenamiento.
Información de contacto del fabricante	<ul style="list-style-type: none"> Dentro de Estados Unidos llame a Dentsply Sirona en el 1-302-422-4511. Para los lugares fuera de Estados Unidos, póngase en contacto con su representante local de Dentsply Sirona.

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

4.2 Desinfección del material de impresión

La impresión debe desinfectarse con un desinfectante tuberculicida de tipo hospitalario siguiendo la normativa nacional y local.

- Los yodóforos, el hipoclorito de sodio (0,525%), el dióxido de cloro y los compuestos amónicos cuaternarios duales y sinérgicos son desinfectantes aprobados.
- Pulverice a fondo la impresión con cualquier desinfectante hospitalario recomendado, o sumerja la impresión en el desinfectante respetando el tiempo de contacto recomendado por el fabricante del desinfectante para obtener resultados óptimos.
- Se recomienda utilizar soluciones desinfectantes de base acuosa.

4.3 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.
- No guarde la impresión en un lugar expuesto a la luz solar directa.
- Si la impresión va a transportarse, utilice un embalaje adecuado para evitar que se deforme.
- El material es compatible con diversos yesos dentales y escayolas para muñones. Las impresiones pueden metalizarse con plata o cobre.

5. NÚMERO DE LOTE Y FECHA DE CADUCIDAD

- No usar una vez vencida la fecha de caducidad. Indicación según norma ISO: "AAAA/MM."
- Deberá citar las siguientes referencias cuando se comunique con nosotros:
 - Número para un nuevo pedido
 - Número de lote
 - Fecha de caducidad



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

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

Distributed by
Dentsply Canada
161 Vinyl Court
Woodbridge, Ontario
L4L 4A3 Canada

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

Réservé à l'usage dentaire uniquement.

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.

1.1 Indications d'utilisation

Le matériau 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 ou à l'un de ses composants.

1.4 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

Polymère de polydiméthyle siloxane, siloxane de polyméthyle d'hydrogène, dioxyde de silicium, aluminosilicate de sodium, complexe organique de platine, surfactant, dioxyde de titane, pigments fluorescents, pigments d'oxyde métallique, pigments d'oxyde de fer, pigment organique, 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 (temps de retrait de la bouche) **Prise rapide** : 2'30" à partir du début du mélange
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).

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 d'avertissement de danger

Ce pictogramme est le symbole d'avertissement de danger. Il est utilisé pour alerter l'utilisateur sur des risques potentiels de blessures aux personnes. Il convient de respecter tous les messages relatifs à la sécurité qui suivent ce symbole pour éviter les blessures potentielles.

2.1 Avertissements

- 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 du matériau pour prévenir toute irritation ou obstruction. En cas d'ingestion accidentelle, faire boire le patient 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.
- Ne pas utiliser le matériau Aquasil Ultra+ comme produit de rebasage temporaire. Son utilisation à cette fin peut entraîner une irritation de la muqueuse buccale. Si des symptômes apparaissent, arrêter immédiatement d'utiliser le matériau. Si l'irritation ne s'apaise pas, consulter un médecin.
- 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.

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.
- 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).
- Pour obtenir des propriétés physiques optimales, le mélange doit être totalement homogène (sans trainées).
- 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.
- L'efficacité et la sécurité des matériaux Aquasil Ultra+ Heavy et Aquasil Ultra+ appliqués intra-oralement au moyen d'une seringue (technique du double mélange) n'ont pas été démontrées.
- 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.
- 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.
- **Interactions :**
 - Ne pas utiliser de matériaux dentaires contenant du peroxyde d'hydrogène avec ce produit car ils pourraient perturber le durcissement des constituants polymères qu'il contient.
 - 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.
 - Manipuler les fils de rétraction avec des précautions. 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 Ultra+ Putty (toutes les versions) ou Reprosil® (disponible séparément) pour les empreintes primaires.

2.3 Effets indésirables

- 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.
- L'ingestion du matériau à empreintes mélangé peut entraîner une occlusion intestinale ou d'autres troubles digestifs (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.
- Ne pas congeler.
- Protéger de l'humidité.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.

3. MODE D'EMPLOI ÉTAPE PAR ÉTAPE

3.1 Pistolet distributeur pour cartouche

- Insérer la cartouche dans le pistolet distributeur.
- Purger la cartouche avant d'installer un nouvel embout mélangeur.
- 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.
- Désinfecter le pistolet distributeur pour cartouche, la cartouche et l'embout mélangeur usagé fixé dessus avant le rangement.
- **Immédiatement avant l'utilisation suivante**, retirer l'embout mélangeur usagé, purger la cartouche et installer un embout mélangeur neuf.
- Jeter la cartouche vide. Ne pas essayer de remplir à nouveau les cartouches usagées.

3.2 Système de distribution de dose unitaire digit®

- Insérer le piston dans l'ouverture du cylindre de la seringue.
- Casser la languette circulaire située au bout de la cartouche.
- 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.
- 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.
- Extruder le matériau lentement en exerçant une pression continue sur le piston. Ne pas exercer de force excessive.
- 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.
- Jeter comme il convient l'ensemble cartouche/embout mélangeur usagé et préparer la seringue pour l'utilisation suivante.

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

- Allumer la pièce à main.
- Sélectionner la minuterie prédéfinie.
- Installer la cartouche digit Power®. S'assurer que la cartouche choisie porte l'inscription PWR sur la languette.
- Assembler le capuchon de logement de la cartouche.
- Fixer le capuchon de logement de la cartouche assemblé sur la pièce à main. S'assurer que le capuchon est bien fixé.
- Placer un manchon de protection sur l'applicateur.
- Purger la cartouche, puis appliquer le matériau.
- Jeter comme il convient l'ensemble cartouche/embout mélangeur usagé et traiter de nouveau conformément au mode d'emploi.

3.4 Chargement de la cartouche DECA™

REMARQUE : Cartouche Heavy – Une chute pourrait l'endommager et la rendre inutilisable. La cartouche DECA™ s'adapte sur les mélangeurs dynamiques duomix®, Pentamix®, MixStar®, Dynamix et Volume Mix. Retirer délicatement la cartouche de son emballage. Consulter également le

mode d'emploi du fabricant du mélangeur dynamique.

- Retirer le capuchon de la cartouche.
- Insérer la cartouche dans le mélangeur dynamique.
- Purger la cartouche avant d'installer un nouvel embout mélangeur.
- Installer un embout mélangeur. Utiliser exclusivement des embouts mélangeurs DENTSPLY. Les embouts d'autres marques risquent de ne pas offrir une étanchéité suffisante.
- Placer la bague de verrouillage autour de l'embout mélangeur et la faire tourner jusqu'à ce qu'elle soit bien fixée.
- Appliquer le mélange base/catalyseur dans un porte-empreinte approprié.
 - Immédiatement avant l'utilisation suivante**, retirer l'embout mélangeur usagé, purger la cartouche et installer un embout mélangeur neuf.

3.5 Technique de prise d'empreinte

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.

- Vérifier l'hémostase et nettoyer le site avec un pulvérisateur air/eau.
- 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.
- Matériau pour porte-empreinte : charger le matériau dans le porte-empreinte [assistant(e)]. Ne pas charger excessivement le porte-empreinte.
- 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.
- 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-empreinte 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.
- Insérer le porte-empreinte chargé dans la bouche du patient.
- 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.
- Suivre les procédures de désinfection avant l'expédition et/ou la coulée.

Guide des temps à respecter	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)
0:00 (0 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 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.
 - 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.
 - 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.
 - 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.
 - Retirer la feuille en polyéthylène, puis rincer l'empreinte avec de l'eau et la sécher à l'air.
- 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.
- 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.

3.7 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.

- 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.
- 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.
- Suivre les procédures de désinfection avant l'expédition et/ou la coulée.

3.8 Technique de prise d'empreinte : reproduction des modèles

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

4. HYGIÈNE

Contamination croisée

- Ne pas réutiliser les produits à usage unique. Éliminer le produit conformément à la réglementation locale applicable.
- 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.

4.1 Applicateur digit Power®

Pour les instructions relatives au retraitement, se reporter au mode d'emploi de l'applicateur digit Power® disponible sur notre site web aux adresses suivantes : www.dentsplysirona.com et www.dentsply.eu/ IFU. Nous enverrons gratuitement, sur demande, une version imprimée du mode d'emploi dans la langue souhaitée et dans un délai de 7 jours. Aux États-Unis ou au Canada, appeler le 1-800-532-2855. Dans tous les autres pays, utiliser le formulaire disponible à cet effet sur www.dentsply.eu/IFU.

Pour le nettoyage manuel

- Utiliser une nouvelle paire de gants d'examen.
- Jeter les gants conformément à la réglementation locale et se désinfecter les mains avec une solution désinfectante bactéricide, virucide et fongicide adaptée conformément à la réglementation locale. L'utiliser en respectant le mode d'emploi du fabricant de la solution.
- Consulter le mode d'emploi du fabricant du mélangeur dynamique pour son nettoyage et sa désinfection.

Instructions pour la désinfection/stérilisation du pistolet distributeur et de la cartouche

Avertissements	<ul style="list-style-type: none">Un haut niveau de désinfection est nécessaire pour le pistolet distributeur et la cartouche.Il n'est pas recommandé d'immerger le pistolet distributeur et la cartouche dans des solutions de désinfection. Une décoloration et une détérioration sont possibles.Ne pas passer les cartouches à l'autoclave.Un nettoyage trop vigoureux pourrait arracher l'étiquette. Essuyer la cartouche délicatement.
Limites du retraitement	<ul style="list-style-type: none">Le traitement répété a un effet minime sur le pistolet distributeur.Le pistolet distributeur peut subir jusqu'à 1 000 cycles de nettoyage et de désinfection manuels.Le pistolet distributeur peut subir jusqu'à 1500 cycles de lavage/désinfection automatisés dans un appareil prévu à cet effet.Le pistolet distributeur peut subir jusqu'à 1 000 cycles de stérilisation dans un autoclave à vapeur.L'efficacité des méthodes de désinfection/stérilisation liquide à froid, de stérilisation chimique à la vapeur et de stérilisation à la chaleur sèche n'a pas été testée ni validée ; il n'est par conséquent pas recommandé d'y avoir recours.
Nettoyage	<ul style="list-style-type: none">Éliminer le plus gros des salissures avec une serviette en tissu/papier jetable.Il convient de désassembler le pistolet distributeur avant le nettoyage et la désinfection :<ol style="list-style-type: none">Placer le pouce sur le verrouillage à glissière arrière.Pousser vers le haut et relâcher le verrou. Remettre la glissière en place.Soulever le verrou bloquant la cartouche, puis retirer la cartouche.Retirer le piston coulissant en le faisant sortir totalement par la partie avant du distributeur.Éliminer le matériau en excès avec une serviette en papier doux et de l'alcool à 70 %. Il est recommandé de retraiter le pistolet distributeur et la cartouche dès qu'il est raisonnablement pratique de le faire après l'utilisation.Il est recommandé de retraiter le pistolet distributeur et la cartouche dès qu'il est raisonnablement pratique de le faire après l'utilisation.
Stockage et transport	<ul style="list-style-type: none">Aucune exigence particulière.
Nettoyage et désinfection : automatisés	<ul style="list-style-type: none">Utiliser uniquement un appareil de lavage/désinfection correctement entretenu, contrôlé, calibré et approuvé (conformément à la norme ISO 15883).Exécuter un cycle de nettoyage programmé (le cycle suivant est recommandé) :<ul style="list-style-type: none">prélavage/rinçage pendant 1 minute à l'eau courante froide.lavage pendant 5 minutes avec un détergent enzymatique à 55 °C.neutralisation enzymatique pendant 1 minute à l'eau courante froide.rinçage pendant 1 minute à l'eau courante froide.désinfection thermique avec une valeur A0 d'au moins 3000 (p. ex. 5 minutes à 90 °C).séchage pendant 20 minutes à 100 °C.Suivre les recommandations du fabricant pour l'utilisation du détergent et du neutralisant et respecter les concentrations et temps de contact.
Nettoyage et désinfection : manuels	<ul style="list-style-type: none">Comme alternative au nettoyage et à la désinfection automatisés, le pistolet distributeur doit être nettoyé par frottement avec de l'eau chaude et du savon ou du détergent. Il est impératif de nettoyer la cartouche avec un chiffon à usage unique trempé dans de l'eau chaude et du détergent.Retirer la cartouche et le piston du pistolet distributeur.Après le nettoyage, bien essuyer toutes les surfaces de l'instrument avec une serviette à usage unique et une solution désinfectante bactéricide, virucide et fongicide à base d'eau homologuée conformément à la réglementation locale et utilisée conformément au mode d'emploi du fabricant. S'assurer que la solution désinfectante est compatible avec la solution de nettoyage. Porter une attention particulière aux joints dans le local d'insertion de l'appareil.L'utilisation de produits à base de solvants phénoliques, iodophores ou organiques (ex. l'alcool) pourrait tacher les surfaces.Éliminer les résidus de solution désinfectante à l'aide d'un chiffon imbibé d'eau.Sécher le dispositif avec un chiffon non pelucheux à usage unique.
Emballage	<ul style="list-style-type: none">Des sacs en papier/plastique pour stérilisation à la vapeur peuvent être utilisés mais ne sont pas essentiels.
Stérilisation	<ul style="list-style-type: none">Utiliser un autoclave à vapeur. La température ne doit pas dépasser 134 °C.Autoclavage à la vapeur – Cycle complet : avec ou sans emballage à 134 °C, 2 bars, 29 psi pendant 3 minutes.
Séchage	<ul style="list-style-type: none">Utiliser le cycle de séchage de l'autoclave. La température ne doit pas dépasser 134 °C. Laisser le pistolet distributeur et la cartouche sécher complètement avant rangement.
Maintenance	<ul style="list-style-type: none">Si le pistolet distributeur est décoloré, endommagé, usé ou déformé, il convient de le remplacer.Aucune maintenance ou lubrification supplémentaire n'est recommandée.
Conservation	<ul style="list-style-type: none">Conserver le pistolet distributeur et la cartouche à température ambiante et à l'abri d'une humidité excessive. Le pistolet distributeur, la cartouche et l'embout mélangeur fixé dessus doivent être désinfectés et séchés avant le rangement.Insérer le coulisseau via les dents d'enclenchement rentrantes.
Coordonnées du fabricant	<ul style="list-style-type: none">Aux États-Unis, appeler Dentsply Sirona au 1-302-422-4511. Pour les autres pays, contacter le revendeur Dentsply Sirona local.
Instructions pour la désinfection/stérilisation du système de distribution de dose unitaire digit	
Avertissements	<ul style="list-style-type: none">Un haut niveau de désinfection seul n'est pas approprié pour la seringue digit®.Il n'est pas recommandé d'immerger la seringue digit® dans des solutions de désinfection.La température de l'appareil ne doit pas dépasser 134 °C.

Limites du retraitement	<ul style="list-style-type: none"> Le traitement répété a un effet minime sur la seringue digit*. La seringue digit* peut subir jusqu'à 50 cycles de nettoyage et de désinfection manuels. La seringue digit* peut subir jusqu'à 1 500 cycles de lavage/désinfection automatisés dans un appareil prévu à cet effet. La seringue digit* peut subir jusqu'à 50 cycles de stérilisation dans un autoclave à vapeur. L'efficacité des méthodes de désinfection/stérilisation liquide à froid, de stérilisation chimique à la vapeur et de stérilisation à la chaleur sèche n'a pas été testée ni validée ; il n'est par conséquent pas recommandé d'y avoir recours.
Nettoyage	<ul style="list-style-type: none"> Éliminer le plus gros des salissures avec une serviette en tissu/papier jetable. Il est recommandé de retraiter la seringue digit* dès que cela est raisonnablement possible de le faire après son utilisation. Il convient de désassembler la seringue digit* avant le nettoyage/la désinfection/la stérilisation : <ol style="list-style-type: none"> Retirer le piston en le faisant sortir totalement par l'arrière. Éliminer le matériau en excès avec une serviette en papier doux et de l'alcool à 70 %.
Stockage et transport	<ul style="list-style-type: none"> Aucune exigence particulière.
Nettoyage et désinfection : automatisés	<ul style="list-style-type: none"> Utiliser uniquement un appareil de lavage/désinfection correctement entretenu, contrôlé, calibré et approuvé (conformément à la norme ISO 15883). Exécuter un cycle de nettoyage programmé (le cycle suivant est recommandé) : <ul style="list-style-type: none"> prélavage/rinçage pendant 1 minute à l'eau courante froide. lavage pendant 5 minutes avec un détergent enzymatique à 55 °C. neutralisation enzymatique pendant 1 minute à l'eau courante froide. rinçage pendant 1 minute à l'eau courante froide. désinfection thermique avec une valeur AO d'au moins 3000 (p. ex. 5 minutes à 90 °C). séchage pendant 20 minutes à 100 °C. Suivre les recommandations du fabricant pour l'utilisation du détergent et du neutralisant et respecter les concentrations et temps de contact.
Nettoyage et désinfection : manuels	<ul style="list-style-type: none"> La seringue digit* doit être nettoyée par frottement avec de l'eau chaude et du savon ou du détergent. Après le nettoyage, bien essuyer toutes les surfaces de l'instrument avec un chiffon à usage unique et une solution désinfectante bactéricide, virucide et fongicide à base d'alcool homologuée conformément à la réglementation locale et utilisée conformément au mode d'emploi du fabricant. S'assurer que la solution désinfectante est compatible avec la solution de nettoyage. Porter une attention particulière aux joints dans le local d'insertion de l'appareil. Éliminer les résidus de solution désinfectante à l'aide d'un chiffon imbibé d'eau. Sécher le dispositif avec un chiffon non pelucheux à usage unique.
Emballage	<ul style="list-style-type: none"> Des sacs en papier/plastique pour stérilisation à la vapeur peuvent être utilisés mais ne sont pas essentiels.
Stérilisation	<ul style="list-style-type: none"> Utiliser un autoclave à vapeur. La température ne doit pas dépasser 134 °C. Autoclavage à la vapeur – Cycle complet : avec ou sans emballage à 134 °C, 2 bars, 29 psi pendant 3 minutes.
Séchage	<ul style="list-style-type: none"> Utiliser le cycle de séchage de l'autoclave. La température ne doit pas dépasser 134 °C. Laisser la seringue digit* sécher complètement avant de l'assembler de nouveau et/ou de la ranger. Insérer le piston dans le cylindre de la seringue. Assembler les composants par pression.
Maintenance	<ul style="list-style-type: none"> Si la seringue digit* est endommagée, usée ou déformée, il convient de le remplacer. Aucune maintenance ou lubrification supplémentaire n'est recommandée.
Conservation	<ul style="list-style-type: none"> Conserver la seringue digit* à température ambiante et à l'abri d'une humidité excessive. La seringue digit* doit être désinfectée/stérilisée et séchée avant rangement.
Coordonnées du fabricant	<ul style="list-style-type: none"> Aux États-Unis, appeler Dentsply Sirona au 1-302-422-4511. Pour les autres pays, contacter le revendeur Dentsply Sirona local.

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

4.2 Désinfection du matériau pour empreinte

L'empreinte doit être désinfectée avec un désinfectant tuberculocide à usage hospitalier conformément aux réglementations nationales et locales.

- Les iodophores, l'hypochlorite de sodium (0,525 %), le dioxyde de chlore et les composés d'ammonium quaternaires doubles ou synergisés sont des désinfectants approuvés.
- Bien tremper l'empreinte en l'aspergeant ou en l'immergeant avec/dans un désinfectant à usage hospitalier pendant le temps recommandé par le fabricant du désinfectant pour des résultats optimaux.
- Il est préférable d'utiliser des solutions désinfectantes à base d'eau.


4.3 Coulée

- 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.
- Ne pas laisser l'empreinte exposée à la lumière directe du soleil.
- Si l'empreinte doit être expédiée, utiliser un emballage adapté pour éviter toute déformation.
- Le matériau est compatible avec divers plâtres dentaires. Les empreintes peuvent être argentées ou cuivrées.

5. NUMÉRO DE LOT ET DATE DE PÉREMPTION

- Ne pas utiliser après la date de péremption. Norme ISO appliquée : « AAAA/MM »
- Les informations suivantes doivent être rappelées dans toute correspondance :
 - Référence du produit
 - Numéro de lot
 - Date de péremption


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


 Dentsply De Trey GmbH
 De-Trey-Str. 1
 78467 Konstanz
 Germany
 Tel.: 49-7531-583-0
 www.dentsplysirona.com

Distributed by
 Dentsply Canada
 161 Vinyl Court
 Woodbridge, Ontario
 L4L 4A3 Canada

Aquasil® Ultra+

Smart Wetting® Abformmaterial

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

GEBRAUCHSANWEISUNG – DEUTSCH

Nur für den zahnmedizinischen Gebrauch. USA: Verschreibungspflichtig.

1. PRODUKTBESCHREIBUNG

Aquasil Ultra+ Smart Wetting ist ein quadrifunktionales, hydrophiles, elastomeres, additionsvernetztes Silikon-Abformmaterial mit hervorragender Hydrophilie, ausgezeichneter Formgenauigkeit, hoher Reißfestigkeit und hohem Rückstellvermögen.

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 oder andere Bestandteile 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 Einmalosis-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

Polydimethylsiloxan-Polymer; Polymethylhydrogensiloxan; Siliziumdioxid; Natriumaluminiumsilikat; organischer Platinokomplex; Tensid; Titandioxid; fluoreszierende Pigmente; Metalloxidpigmente; Eisenoxidpigmente; organische Pigmente, 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 (Entnahme aus dem Mund)..... **Fast Set:** 2'30" ab Beginn des Anmischens
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).

2. ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE

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



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

- Das Abformmaterial Aquasil Ultra+ Material 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.
- Aquasil Ultra+ Abformmaterial nicht als temporäres Unterfütterungsmaterial benutzen. Dies kann zu Reizungen der Mundschleimhaut führen. Wenn Symptome auftreten, sofort die Anwendung abbrechen. Falls die Reizungen nicht zurückgehen, einen Arzt hinzuziehen.
- 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.

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.
- Alle Produkte sollten bei Zimmertemperatur verwendet werden. Höhere Temperaturen verkürzen die Verarbeitungszeit und die extraorale Abbindezeit. Niedrigere Temperaturen verlängern sie.
- Für optimale physikalische Eigenschaften sollte das angemischte Material völlig homogen

(schlierenfrei) sein.

- 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.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit von Aquasil Ultra+ Heavy, Aquasil Ultra+ Rigid bei Gebrauch als intraorales Spritzenmaterial (Wash) ist nicht nachgewiesen.
- Wegen der Steifheit des Abformmaterials Aquasil Ultra+ Rigid sollten größere Unterschritte vor dem Einsetzen des Abformlöffels ausgeblockt werden. Für Abformungen ganzer Zahnbögen Aquasil Ultra+ Abformmaterial anderer Viskositäten als Löffelmaterial wählen.
- 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. • **Wechselwirkungen:**
 - In Verbindung mit diesem Produkt keine Materialien verwenden, die Wasserstoffperoxid enthalten, da diese die Polymerisationsreaktion des Materials stören können.
 - 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.
 - 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) Silikonmischen 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 Reprasil® (separat erhältlich) verwendet werden.

2.3 Unerwünschte Wirkungen

- Augenkontakt: Reizungen und mögliche Hornhautschäden.
- Hautkontakt: Reizungen oder mögliche allergische Reaktionen. Es kann rötlicher Hautausschlag auftreten.
- Darmverstopfung und andere Verdauungsprobleme können bei Verschlucken von angemischtem Abformmaterial auftreten (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.
- Nicht einfrieren.
- Vor Feuchtigkeit schützen.
- Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

3. ANWENDUNG SCHRITT FÜR SCHRITT

3.1 Kartuschen-Mischpistole

- Kartusche in die Mischpistole einsetzen.
- Vor dem Aufsetzen einer neuen Mischkanüle etwas Material aus der Kartusche ausbringen.
- Vorbereiten des Spritzen-/Korrekturmaterials:
 - Direkt mit der intraoralen Kanüle im Mund applizieren ODER
 - Eine intraorale Spritze mit dem angemischtem Material aus der Kartusche befüllen ODER
 - Korrektur-/Spritzenmaterial des digit Power® Dispensers oder Einmalosis-Applikationssystems digit® Targeted Delivery System gemäß Gebrauchsanweisung vorbereiten.
- HINWEIS:** Die Abformmaterialien Aquasil Ultra+ Heavy und Aquasil Ultra+ Rigid nicht intraoral spritzen.
- Kartuschen-Mischpistole, Kartusche und angebrachte, gebrauchte Mischkanüle für die Lagerung desinfizieren.
 - Unmittelbar vor der nächsten Verwendung die gebrauchte Mischkanüle entfernen**, etwas Material aus der Kartusche ausbringen und eine neue Mischkanüle aufsetzen.
 - Leere Kartusche entsorgen. Nicht versuchen, verwendete Kartuschen nachzufüllen oder zu sammeln.

3.2 digit® Targeted Delivery System (Einmalosis-Applikationssystem)

- Kolben am offenen Ende des Spritzenkörpers einschieben.
- Runde Scheibe vom Ende der Kartusche abreißen.
- Einmalosis-Kartusche in Mischkanüle einschieben. Darauf achten, dass beide Kartuschensporne vollständig in die Mischkanülenrielen einrasten. Dann intraorale Kanüle befestigen.
- 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.
- Material durch langsame, stetiges Drücken des Kolbens ausbringen. Keine übermäßige Kraft aufwenden.
- Zum Auseinandernehmen den Kolben zurückziehen, die Mischkanüle durch leichtes Klopfen gegen die Tischoberfläche lockern und durch seitliche Öffnung entnehmen.
- Gebrauchte Kartusche/Mischkanüle ordnungsgemäß entsorgen und Spritze zur Wiederverwendung vorbereiten.

3.3 digit Power® Dispenser (siehe vollständige Gebrauchsanweisung)

- Handstück einschalten.
- Voreingestellten Timer auswählen.
- digit Power® Kartusche zusammenbauen. Sicherstellen, dass die ausgewählte Kartusche auf dem Etikett mit PWR markiert ist.
- Kartuschenkappe zusammenbauen.
- Kartuschenkappeneinheit am Handstück anbringen. Prüfen, ob die Kappe sicher angebracht ist.
- Ziehen Sie eine Schutzhülle über den Dispenser.
- Kartusche entlüften, dann Material dispensieren.
- Gebrauchte Kartusche/Mischkanüle ordnungsgemäß entsorgen und gemäß der Gebrauchsanweisung aufbereiten.

3.4 Einsetzen der DECA™ Kartusche

- HINWEIS:** Die Kartuschen sind schwer. Sie können beim Herunterfallen so beschädigt werden, dass sie nicht mehr verwendbar sind. DECA™ Kartuschen eignen sich für dynamische Mischgeräte vom Typ duomix®, Pentamix®, MixStar, Dynamix und Volume Mix. Kartusche vorsichtig aus der Verpackung nehmen. Auch die Gebrauchsanleitung des Mischgerätherstellers beachten.
- Kappe von der Kartusche nehmen.
- Kartusche in das dynamische Mischgerät einsetzen.
- Vor dem Aufsetzen einer neuen Mischkanüle etwas Material aus der Kartusche ausbringen.
- Mischkanüle aufsetzen. Nur Dentsply Sirona Mischkanülen verwenden. Andere Kanülen schließen möglicherweise nicht dicht genug ab.
- Den Verriegelungsring auf die Mischkanüle aufsetzen und drehen, bis er eingerastet ist.
- Angemischtes Abformmaterial (Basis und Katalysator) in einen geeigneten Abformlöffel füllen.
 - Unmittelbar vor der nächsten Verwendung die gebrauchte Mischkanüle entfernen**, etwas Material aus der Kartusche ausbringen und eine neue Mischkanüle aufsetzen.

3.5 Abformtechnik

Einzeitig-einphasige oder -zweiphasige (Doppelmisch-) Technik mit starrem Abformlöffel oder im Rahmen der Halbsseiten-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.

- Blutstillung sicherstellen und Bereich mit Luft-Wasser-Spray reinigen.
- 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..
- Löffelmaterial: Abformmaterial in den Löffel einbringen (Assistenz). Nicht überfüllen.
- Zeitgleich zur Füllung des Abformlöffels Präparation/Abutment vollständig umspritzen (Zahnarzt).
- 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:** I: Der befüllte Löffel muss innerhalb von 1 Minute und 45 Sekunden ab Beginn der intraoralen Applikation des Spritzenmaterials eingebracht werden.
- Befüllten Abformlöffel in den Mund einbringen.
- 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.
- Die Abformung vor dem Versenden und/oder Ausgießen ordnungsgemäß desinfizieren.

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

3.6 Zweizeitig-zweiphasige (Korrekturabform-) Technik mit primärer Löffelabformung

- Primärabformung mit Aquisil Putty oder Reprosil® Tray durchführen.
 - 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.
- Befüllten Abformlöffel in den Mund einbringen. Leicht von einer Seite zur anderen und vor und zurück bewegen. Dies schafft Abstand für das Korrekturmateriale.
- 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.
- Polyethylen-Folie entfernen und Abformung mit Wasser spülen und mit Luft trocknen.
- 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..
- Beim Abformen dem obigen Vorgehen folgen, Korrekturmateriale sowohl intraoral als auch in die primäre Löffelabformung spritzen.

3.7 Abformtechnik: Abformung des unbezahnten Kiefers/Überabformungen

Aquisil Ultra+ Medium, Aquisil Ultra+ Heavy, und Aquisil Ultra+ Rigid sind zur Funktionsrandgestaltung verwendbar.

- 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.
- Die endgültige Abformung kann mit Aquisil Ultra+ XLV, LV, Medium, oder Heavy vorgenommen werden.
- Befüllten Abformlöffel in den Mund einbringen.
- Die Mindestdauer bis zur Entnahme des für die endgültige Abformung gewählten Aquisil Ultra+ Materials beachten.
- Die Abformung vor dem Versenden und/oder Ausgießen ordnungsgemäß desinfizieren.

3.8 Abformtechnik: Dublieren von Modellen

- Abformlöffel mit Aquisil Ultra+ Löffelmaterial befüllen.
- Ein gleichzeitiges, vollständiges Umspritzen der Modellzähne mit Aquisil Ultra+ Spritzenmaterial wird empfohlen.
- Modell in den befüllten Abformlöffel einsetzen. Abformung in Position halten, bis sie fest abgebunden ist.
- Modell aus der Abformung entnehmen; vorsichtig ziehen, bis es sich löst.

4. HYGIENE

- Kreuzkontamination**
 - Einmalprodukte nicht wieder verwenden. Gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen.
 - Nicht versuchen, verwendete Kartuschen nachzufüllen oder zu sammeln. Leere Kartuschen gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen.
 - Wieder verwendbare Produkte wie unten beschrieben aufbereiten.

4.1 digit Power® Dispenser

Anweisungen zur Aufbereitung finden Sie in der Gebrauchsanweisung des digit Power® Dispenser, die Sie auf unserer Website unter www.dentsplysirona.com und www.dentsply.eu/IFU finden. Auf Wunsch senden wir Ihnen eine Papierversion der Gebrauchsanweisung, in der von Ihnen gewünschten Sprache, kostenfrei und innerhalb von 7 Tagen zu. In den USA oder Kanada rufen Sie 1-800-532-2855 an. In allen anderen Ländern verwenden Sie zu diesem Zweck das Bestellformular unter www.dentsply.eu/IFU.

Bei manueller Reinigung

- Ein neues, sauberes Paar Untersuchungshandschuhe verwenden.
- Handschuhe gemäß den geltenden lokalen Bestimmungen entsorgen und die Hände mit einer geeigneten bakteriziden, viruziden und fungiziden Handdesinfektionslösung gemäß den geltenden lokalen Bestimmungen desinfizieren. Die Gebrauchsanweisung des Desinfektionsmittelherstellers beachten.
- Herstellerangaben zur Reinigung und Desinfektion der dynamischen Mischgeräte beachten.

Anweisungen zur Desinfektion/Sterilisation der Dosierpistole und Kartusche

Achtung	<ul style="list-style-type: none"> Für die Dosierpistole und die Kartusche ist eine hochwirksame Desinfektion erforderlich. Es wird nicht empfohlen, die Dosierpistole oder Kartusche in Desinfektionslösungen zu tauchen. Es kann zu Verfärbungen und Zersetzung des Materials kommen. Kartuschen nicht autoklavieren. Das Etikett kann durch kräftiges Wischen zerstört werden. Kartusche behutsam abwischen.
---------	---

Einschränkungen bei der Aufbereitung	<ul style="list-style-type: none"> Die wiederholte Aufbereitung hat nur einen minimalen Effekt auf die Dosierpistole. Die Dosierpistole kann bis zu 1000-mal manuell gereinigt und desinfiziert werden. Die Dosierpistole kann bis zu 1500-mal automatisch gereinigt/desinfiziert werden. Die Dosierpistole kann bis zu 1000-mal im Dampfautoklaven sterilisiert werden. Kalte Flüssigdesinfektion/Sterilisation, chemische Dampfsterilisation und Heißluftsterilisation wurden nicht auf ihre Wirksamkeit getestet oder validiert und werden nicht empfohlen.
--------------------------------------	---

Anwendungsstelle	<ul style="list-style-type: none"> Grobe Verschmutzungen mit einem Einmaltuch/Papiertuch entfernen. Vor der Reinigung und Desinfektion muss die Dosierpistole auseinandergenommen werden: <ol style="list-style-type: none"> Den Daumen auf der hinteren Schieber-Arretierung platzieren. Nach oben drücken und Arretierung lösen. Schieber zurückziehen. Den die Kartusche sichernden Riegel anheben und Kartusche entnehmen. Schieberkolben durch vollständiges Herausziehen an der Vorderseite des Spenders entfernen. Überschüssiges Material mit einem weichen Papiertuch und 70 %-igem Alkohol entfernen. Es wird empfohlen, die Dosierpistole und die Kartusche so schnell wie möglich nach der Verwendung aufzubereiten. Es wird empfohlen, die Dosierpistole und die Kartusche so schnell wie möglich nach der Verwendung aufzubereiten.
------------------	--

Aufbewahrung und Transport	<ul style="list-style-type: none"> Keine besonderen Anforderungen
Reinigung und Desinfektion: Automatisch	<ul style="list-style-type: none"> Nur einen ordnungsgemäß gewarteten, geprüften, kalibrierten und zugelassenen Reinigungs- und Desinfektionsautomaten verwenden (gemäß ISO 15883). Einen Reinigungsprogrammzyklus durchführen (folgender Zyklus wird empfohlen): <ul style="list-style-type: none"> 1 Minute Vorwäsche/Spülen mit kaltem Leitungswasser. 5 Minuten Wäsche mit enzymatischem Reinigungsmittel bei 55 °C. 1 Minute enzymatische Neutralisation in kaltem Leitungswasser. 1 Minute Spülen mit kaltem Leitungswasser. Thermische Desinfektion mit einem AO von mindestens 3000 (z. B. 5 Minuten bei 90 °C). 20 Minuten Trocknung bei 100 °C. Die Empfehlungen des Herstellers bei der Verwendung von Reinigungsmitteln und Neutralisatoren befolgen und die Konzentrationen und Kontaktzeiten beachten.

Reinigung und Desinfektion: Manuell	<ul style="list-style-type: none"> Alternativ zur automatischen Reinigung und Desinfektion kann die Dosierpistole durch Abreiben mit heißem Wasser und Seife oder Reinigungsmittel gereinigt werden. Die Kartusche muss mit einem in heißes Wasser und Reinigungsmittel getauchtem Einmaltuch gereinigt werden. Kartusche und Kolben von der Dosierpistole abnehmen. Nach der gründlichen Reinigung alle Oberflächen des Geräts mit einem Einmaltuch in Kombination mit einer gemäß den geltenden lokalen Bestimmungen zugelassenen bakteriziden, viruziden und fungiziden Desinfektionslösung auf Wasserbasis abwischen. Die Gebrauchsanweisung des Desinfektionsmittelherstellers beachten. Darauf achten, dass die Desinfektionslösung mit der Reinigungslösung kompatibel ist. Besondere Aufmerksamkeit ist den Naht- und Ansatzstellen des Geräts zu widmen. Die Verwendung von Lösungsmitteln auf Phenol-, Iodophor- oder organischer Basis (z. B. Alkohol), oder diese Stoffe enthaltenden Produkten kann zu Flecken auf der Oberfläche führen. Rückstände der Desinfektionslösung mit einem feuchten Tuch entfernen. Das Gerät mit einem fusselfreien Einmaltuch trocknen.
-------------------------------------	--

Verpackung	<ul style="list-style-type: none"> Sterilisationsbeutel aus Papier/Kunststoff können verwendet werden, aber sind nicht erforderlich
Sterilisation	<ul style="list-style-type: none"> Dampfautoklaven verwenden. 134°C nicht überschreiten. Dampf-Autoklavierung – Vollständiger Zyklus: verpackt oder unverpackt 3 Minuten lang bei 134°C und 2 bar.
Trocknen	<ul style="list-style-type: none"> Trocknungszyklus des Autoklaven verwenden. 134°C nicht überschreiten. Dosierpistole und Kartusche vor der Lagerung vollständig trocknen lassen.
Wartung	<ul style="list-style-type: none"> Die Dosierpistole und Kartusche bei Zimmertemperatur und geschützt vor Feuchtigkeit oder Nässe aufbewahren. Die Dosierpistole und die Kartusche und die angebrachte Mischkanüle müssen vor der Lagerung desinfiziert und getrocknet werden. Schieber von vorne einbringen, bis die Zähne einrasten.

Lagerung	<ul style="list-style-type: none"> Die Dosierpistole und Kartusche bei Zimmertemperatur und geschützt vor Feuchtigkeit oder Nässe aufbewahren. Die Dosierpistole und die Kartusche und die angebrachte Mischkanüle müssen vor der Lagerung desinfiziert und getrocknet werden. Schieber von vorne einbringen, bis die Zähne einrasten.
----------	--

Herstellerkontakt	Innerhalb der Vereinigten Staaten ist Dentsply Sirona unter 1-302-422-4511 zu erreichen. Für Gebiete außerhalb der Vereinigten Staaten wenden Sie sich an Ihren örtlichen Dentsply Sirona.
-------------------	--

Desinfektion/Sterilisation der Spritze des digit® Targeted Delivery Systems

Achtung	<ul style="list-style-type: none"> Für die digit® Spritze ist eine hochwirksame Desinfektion alleine nicht geeignet. Es wird nicht empfohlen, die digit® Spritze in Desinfektionslösungen zu tauchen. Die Temperatur des Geräts darf 134°C nicht übersteigen.
Einschränkungen bei der Aufbereitung	<ul style="list-style-type: none"> Die wiederholte Aufbereitung hat nur einen minimalen Effekt auf die digit® Spritze. Die digit® Spritze kann bis zu 50-mal manuell gereinigt und desinfiziert werden. Die digit® Spritze kann bis zu 1500-mal automatisch gereinigt/desinfiziert werden. Die digit® Spritze kann bis zu 50-mal im Dampfautoklaven sterilisiert werden. Kalte Flüssigdesinfektion/Sterilisation, chemische Dampfsterilisation und Heißluftsterilisation wurden nicht auf ihre Wirksamkeit getestet oder validiert und werden nicht empfohlen.
Anwendungsstelle	<ul style="list-style-type: none"> Grobe Verschmutzungen mit einem Einmaltuch/Papiertuch entfernen. Es wird empfohlen, die digit® Spritze so schnell wie möglich nach der Verwendung aufzubereiten. Vor der Reinigung/Desinfektion/Sterilisation muss die digit® Spritze auseinandergenommen werden: <ol style="list-style-type: none"> Kolben durch vollständiges Herausziehen an der Rückseite entfernen. Überschüssiges Material mit einem weichen Papiertuch und 70 %-igem Alkohol entfernen.
Aufbewahrung und Transport	<ul style="list-style-type: none"> Keine besonderen Anforderungen

Reinigung und Desinfektion: Automatisch	<ul style="list-style-type: none"> Nur einen ordnungsgemäß gewarteten, geprüften, kalibrierten und zugelassenen Reinigungs- und Desinfektionsautomaten verwenden (gemäß ISO 15883). Einen Reinigungsprogrammzyklus durchführen (folgender Zyklus wird empfohlen): <ul style="list-style-type: none"> 1 Minute Vorwäsche/Spülen mit kaltem Leitungswasser. 5 Minuten Wäsche mit enzymatischem Reinigungsmittel bei 55 °C. 1 Minute enzymatische Neutralisation in kaltem Leitungswasser. 1 Minute Spülen mit kaltem Leitungswasser. Thermische Desinfektion mit einem A0 von mindestens 3000 (z. B. 5 Minuten bei 90 °C). 20 Minuten Trocknung bei 100 °C. Die Empfehlungen des Herstellers bei der Verwendung von Reinigungsmitteln und Neutralisatoren befolgen und die Konzentrationen und Kontaktzeiten beachten.
Reinigung und Desinfektion: Manuell	<ul style="list-style-type: none"> Alternativ zur automatischen Reinigung und Desinfektion kann die Dosierpistole durch Abreiben mit heißem Wasser und Seife oder Reinigungsmittel gereinigt werden. Die Kartusche muss mit einem in heißes Wasser und Reinigungsmittel getauchtem Einmaltuch gereinigt werden. Kartusche und Kolben von der Dosierpistole abnehmen. Nach der gründlichen Reinigung alle Oberflächen des Geräts mit einem Einmaltuch in Kombination mit einer gemäß den geltenden lokalen Bestimmungen zugelassenen bakteriziden, viruziden und fungiziden Desinfektionslösung auf Wasserbasis abwischen. Die Gebrauchsanweisung des Desinfektionsmittelherstellers beachten. Darauf achten, dass die Desinfektionslösung mit der Reinigungslösung kompatibel ist. Besondere Aufmerksamkeit ist den Naht- und Ansatzstellen des Geräts zu widmen. Die Verwendung von Lösungsmitteln auf Phenol-, Iodophor- oder organischer Basis (z. B. Alkohol), oder diese Stoffe enthaltenden Produkten kann zu Flecken auf der Oberfläche führen. Rückstände der Desinfektionslösung mit einem feuchten Tuch entfernen. Das Gerät mit einem fusselfreien Einmaltuch trocknen.
Verpackung	<ul style="list-style-type: none"> Sterilisationsbeutel aus Papier/Kunststoff können verwendet werden, aber sind nicht erforderlich
Sterilisation	<ul style="list-style-type: none"> Dampfautoklaven verwenden. 134°C nicht überschreiten. Dampf-Autoklavierung – Vollständiger Zyklus: verpackt oder unverpackt 3 Minuten lang bei 134°C und 2 bar.
Trocknen	<ul style="list-style-type: none"> Trocknungszyklus des Autoklaven verwenden. 134°C nicht überschreiten. Dosierpistole und Kartusche vor der Lagerung vollständig trocknen lassen.
Wartung	<ul style="list-style-type: none"> Die Dosierpistole und Kartusche bei Zimmertemperatur und geschützt vor Feuchtigkeit oder Nässe aufbewahren. Die Dosierpistole und die Kartusche und die angebrachte Mischkanüle müssen vor der Lagerung desinfiziert und getrocknet werden. Schieber von vorne einbringen, bis die Zähne einrasten.
Lagerung	<ul style="list-style-type: none"> Die Dosierpistole und Kartusche bei Zimmertemperatur und geschützt vor Feuchtigkeit oder Nässe aufbewahren. Die Dosierpistole und die Kartusche und die angebrachte Mischkanüle müssen vor der Lagerung desinfiziert und getrocknet werden. Schieber von vorne einbringen, bis die Zähne einrasten.
Herstellerkontakt	Innerhalb der Vereinigten Staaten ist Dentsply Sirona unter 1-302-422-4511 zu erreichen. Für Gebiete außerhalb der Vereinigten Staaten wenden Sie sich an Ihren örtlichen Dentsply Sirona.

Technikipp: Aus Kleidungsstücken kann nicht abgebundenes Aquasil Ultra+ Abformmaterial mit einem Lösungsmittel zur Trockenreinigung entfernt werden.

4.2 Desinfektion des Abformmaterials

Die Abformung sollte mit einem krankenhausblichen, tuberkuloziden Desinfektionsmittel gemäß den nationalen und lokalen Vorschriften desinfiziert werden.

- Zugelassene Desinfektionsmittel sind Iodophore, Natriumhypochlorit (0,525 %), Chlordioxid und duale oder synergetische quaternäre Ammoniumverbindungen.
- Um bestmögliche Ergebnisse zu erzielen, die Abformung durch Einsprühen gründlich anfeuchten oder in eines der empfohlenen krankenhausblichen Desinfektionsmittel unter Beachtung der vom Desinfektionsmittelhersteller empfohlenen Einwirkzeit eintauchen.
- Vorzugsweise Desinfektionsmittel auf Wasserbasis verwenden.

4.3 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.
- Die Abformung nicht in direktem Sonnenlicht lagern.
- Bei eventuellem Versand die Abformung so verpacken, dass sie nicht verformt werden kann.
- Das Material ist mit einer Vielzahl von Dentalgipsen kompatibel. Die Abformungen können versilbert oder verkupfert werden.

5. CHARGENNUMMER UND VERFALLSDATUM

1. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden. Angabe nach ISO: „JJJJ/MM“.

2. Folgende Nummern bei allen Korrespondenzen angeben:

- Bestellnummer
- Chargennummer
- Verfallsdatum

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

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

Distributed by
Dentsply Canada
161 Vinyl Court
Woodbridge, Ontario
L4L 4A3 Canada

Aquasil® Ultra+

Smart Wetting® Impression Material

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

ISTRUZIONI PER L'USO - ITALIANO

Esclusivamente per uso odontoiatrico. U.S.A.: Rx only.

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.

1.1 Indicazioni d'uso

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

1.2 Controindicazioni

Il materiale Aquasil Ultra+ è controindicato per l'uso su pazienti con ipersensibilità nota all'olio di menta piperita o agli altri componenti del prodotto

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 cartucce DECA™ da 380 ml per miscelatori dinamici.
- Fast Set, Regular Set ed Extended Set

1.4 Composizione

Polidimetilsilossano polimero; polimetilidrogeno silossano; biossido di silicio; alluminosilicato di sodio; complesso platino-organico; surfattante; biossido di titanio; pigmenti fluorescenti; pigmenti di ossidi metallici; pigmenti di ossidi di ferro; pigmenti organici; 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 cucchiaino)

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

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 simbolo indica un allarme per la sicurezza. È utilizzato per allertare su potenziali rischi di lesioni personali. Rispettare tutte le indicazioni di sicurezza che accompagnano questo simbolo per evitare possibili lesioni.

2.1 Avvertenze

- 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.
- Non utilizzare il materiale Aquasil Ultra+ per la ribasatura provvisoria. Se usato in questo modo, il materiale può provocare irritazione della mucosa orale. In presenza di sintomi, interrompere immediatamente l'uso. Se l'irritazione persiste, consultare un medico.
- 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.

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, mascherina, 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.
- 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).
- Per ottenere proprietà fisiche ottimali, la miscela dovrebbe risultare completamente omogenea (senza striature).
- Il materiale Aquasil Ultra+ va utilizzato per la maggior parte delle applicazioni con portaimpronte rigidi e correttamente posizionati. Si consigliano portaimpronte con caratteristiche ritenive, 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.
- 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.
- A causa della rigidità del materiale da impronta Aquasil Ultra+ Rigid, i sottosquadri profondi devono essere bloccati prima dell'inserimento del cucchiaino portaimpronte. Per impronte full arch di arcate dentate, scegliere altre viscosità di Aquasil Ultra+ come materiale per portaimpronte.
- 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.

• Interazioni:

- Non utilizzare materiali dentali contenenti perossido di idrogeno in combinazione con questo prodotto, poiché possono interferire con l'indurimento dei componenti polimerici.
- 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.
- 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.

2.3 Reazioni indesiderate

- 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.
- L'ingestione del materiale da impronta miscelato può causare ostruzione intestinale o altri disturbi dell'apparato digerente (vedere le 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 e 24 °C.

- Utilizzare il prodotto a temperatura ambiente.
- Non conservare le cartucce usate con puntali applicatori di miscelazione nuovi.
- Non congelare.
- Proteggere dall'umidità.
- Non usare dopo la data di scadenza.

3. ISTRUZIONI STEP BY STEP

3.1 Dispenser miscelatore per cartucce

- Inserire la cartuccia nel dispenser miscelatore.
- Fare fuoriuscire un po' di materiale dalla cartuccia prima di installare un nuovo puntale miscelatore.
- 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® per applicazioni monodose secondo le istruzioni per l'uso.
 - preparare il materiale in siringa/ribasante nel sistema di estrusione digit Power® o 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.
- Disinfettare il dispenser, la cartuccia e il puntale miscelatore usato, lasciandolo applicato prima di riporre l'apparecchio.
 - **Subito prima dell'utilizzo successivo,** rimuovere il puntale miscelatore usato, fare fuoriuscire un po' di materiale dalla cartuccia e applicare un nuovo puntale.
 - Una volta vuota, gettare la cartuccia. Non tentare di riempire o comprimere le cartucce usate.

3.2 Sistema di estrusione monodose digit® Targeted Delivery System

- Inserire lo stantuffo nell'estremità aperta della siringa.
- Staccare il dischetto rotondo all'estremità della cartuccia.
- 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.
- 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.
- Estrudere il materiale applicando una pressione lenta e costante sullo stantuffo. Non esercitare una forza eccessiva.
- Per smontare, ritirare lo stantuffo, battere il puntale miscelatore su un ripiano per smuovere la cartuccia ed estrarre dalla fessura laterale.
- Smaltire in maniera appropriata cartuccia e puntale miscelatore e preparare la siringa per un nuovo uso.

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

- Accendere il manipolo.
- Selezionare il timer preimpostato.
- Montare la cartuccia digit Power®. Accertarsi che la cartuccia scelta sia contrassegnata PWR sulla linguetta.
- Montare il cappuccio sulla cartuccia.
- Attaccare cappuccio e cartuccia assemblati al manipolo. Accertarsi che il cappuccio sia fissato in modo sicuro.
- Inserire sul sistema di estrusione una guaina protettiva.
- Far fuoriuscire l'aria dalla cartuccia, quindi erogare il materiale.
- Smaltire in maniera appropriata la cartuccia e il puntale miscelatore usati e ricondizionare secondo le istruzioni per l'uso.

3.4 Caricamento della cartuccia DECA™

- NOTA:** la cartuccia è pesante; un'eventuale caduta può danneggiare la cartuccia rendendola inutilizzabile. La cartuccia DECA™ è adatta ai miscelatori dinamici duomix®, Pentamix®, MixStar®, Dynamix e Volume Mix. Rimuovere con cautela la cartuccia di erogazione dalla sua confezione, facendo riferimento anche alle istruzioni separate dei fabbricanti dei miscelatori dinamici.
- Togliere il tappo di chiusura dalla cartuccia.
- Inserire la cartuccia nel miscelatore dinamico.
- Fare fuoriuscire un po' di materiale dalla cartuccia prima di installare un nuovo puntale di miscelazione.
- Applicare un puntale miscelatore. Utilizzare esclusivamente puntali miscelatori Dentsply Sirona. Altri puntali potrebbero non chiudere correttamente.
- Posizionare l'anello di bloccaggio sopra il puntale miscelatore e ruotare fino a bloccare l'anello in posizione.
- Erogare il materiale miscelato (base e catalizzatore) in un portaimpronte appropriato.
 - **Subito prima dell'utilizzo successivo,** rimuovere il puntale miscelatore usato, fare fuoriuscire un po'

di materiale dalla cartuccia e applicare un nuovo puntale.

3.5 Tecnica di impronta

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.

- Garantire l'emostasi e pulire il campo operatorio con spray aria/acqua.
- 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.
- Materiale per portaimpronte: erogare il materiale (assistente) nel portaimpronte. Non riempire eccessivamente il portaimpronte.
- Contemporaneamente al riempimento del portaimpronte, estrarre il materiale in siringa (dentista) completamente intorno alla preparazione o all'abutment.
- **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.
- Inserire il portaimpronte riempito nel cavo orale.
- 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.
- Attenersi alle procedure di disinfezione prima di spedire e/o colare l'impronta.

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 estrarre con la siringa e riempire il portaimpronte	Completare l'estrusione e posizionare il portaimpronte riempito	Rimuovere l'impronta indurita
--	---	-------------------------------

3.6 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*.
 - 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.
- Inserire il portaimpronte riempito nel cavo orale. Muovere leggermente il cucchiaino da lato a lato e avanti e indietro. Questo crea lo spazio per il materiale ribasante.
- Rimuovere il cucchiaino 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.
- Rimuovere il foglio di polietilene, lavare l'impronta e asciugare con aria.
- 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 cucchiaino.
- Seguire i passaggi precedenti usando il materiale ribasante sia per l'applicazione intraorale che per il riempimento del cucchiaino.

3.7 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.

- 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.
- 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.
- Attenersi alle procedure di disinfezione prima di spedire e/o colare l'impronta.

3.8 Tecnica d'impronta: duplicazione di modelli

- Riempire il cucchiaino con il materiale per portaimpronte Aquasil Ultra+.
- Si consiglia di estrarre contemporaneamente il materiale ribasante Aquasil Ultra+ completamente intorno ai denti del modello.
- Posizionare il modello all'interno del portaimpronte riempito. Mantenere il portaimpronte in posizione fino a quando il materiale è completamente indurito.
- Rimuovere il modello dall'impronta tirando lentamente fino a rompere il sigillo.

4. IGIENE



Contaminazione crociata

- Non riutilizzare i prodotti monouso. Smaltire secondo le disposizioni locali.
- Non tentare di riempire o comprimere le cartucce usate. Smaltire le cartucce vuote secondo le disposizioni locali.
- Ricondizionare i prodotti riutilizzabili come descritto di seguito.

4.1 Sistema di estrusione digit Power*

Per le istruzioni relative al ricondizionamento fare riferimento alle istruzioni per l'uso del sistema di estrusione digit Power®, disponibili sui nostri siti web www.dentsplysirona.com e www.dentsply.eu/ IFU. Se richiesta vi invieremo entro 7 giorni una copia stampata gratuita delle istruzioni per l'uso nella lingua da voi scelta. Negli USA o nel Canada, chiamare il numero 1-800-532-2855. Per tutti gli altri Paesi, preghiamo di utilizzare l'apposito modulo d'ordine disponibile sul nostro sito web www.dentsply.eu/IFU

Per la pulizia manuale

- Indossare un nuovo paio di guanti da esame puliti.
- Smaltire i guanti monouso secondo le disposizioni locali e disinfectare le mani con un'adeguata soluzione disinfectante per le mani battericida, virucida e fungicida secondo le disposizioni locali. Utilizzare secondo le istruzioni per l'uso del fabbricante della soluzione disinfectante.
- Per la pulizia e la disinfezione del miscelatore dinamico, fare riferimento alle istruzioni del fabbricante dell'apparecchio.

Istruzioni per la disinfezione e la sterilizzazione del dispenser miscelatore e della cartuccia

Avvertenze	<ul style="list-style-type: none"> • Per il dispenser miscelatore e la cartuccia si consiglia la disinfezione di alto livello. • Si sconsiglia di immergere il dispenser miscelatore o la cartuccia in soluzioni disinfectanti. Possono verificarsi discolorazione e deterioramento. • Non autoclavare le cartucce. • Uno sfregamento eccessivo della cartuccia può distruggere l'etichetta. Pulire la cartuccia delicatamente.
Limitazioni relative al ricondizionamento	<ul style="list-style-type: none"> • Il ripetuto ricondizionamento produce effetti minimi sul dispenser miscelatore. • Il dispenser miscelatore può essere sottoposto a massimo 1000 cicli di pulizia manuale e disinfezione. • Il dispenser miscelatore può essere sottoposto a massimo 1500 cicli di pulizia/disinfezione automatizzata. • Il dispenser miscelatore può essere sottoposto a massimo 1000 cicli di sterilizzazione in autoclave a vapore. • Non è stata testata o convalidata l'efficacia di metodi di disinfezione/sterilizzazione con liquidi a freddo, di sterilizzazione a vapore chimico e di sterilizzazione a calore secco, quindi si sconsiglia di utilizzare tali metodi.
Punto d'uso	<ul style="list-style-type: none"> • Eliminare le tracce di sporco grossolano con un panno usa e getta o una salvietta di carta. • Prima di effettuare pulizia e disinfezione, smontare il dispenser miscelatore: <ol style="list-style-type: none"> 1. Appoggiare il pollice sul dispositivo che blocca il cursore posteriormente. 2. Spingere verso l'alto e sbloccare. Tirare indietro il cursore. 3. Sollevare il fermo che blocca la cartuccia, rimuovere la cartuccia. 4. Estrarre lo stantuffo ritirandolo completamente dalla parte anteriore del dispenser. 5. Rimuovere il materiale in eccesso con una salvietta di carta morbida e alcol al 70%. Si raccomanda di ricondizionare il dispenser miscelatore e la cartuccia subito dopo l'uso, non appena ciò sia ragionevolmente possibile. • Si raccomanda di ricondizionare il dispenser miscelatore e la cartuccia subito dopo l'uso, non appena ciò sia ragionevolmente possibile.
Contenitori e trasporto	<ul style="list-style-type: none"> • Nessun requisito particolare.
Pulizia e disinfezione: Automatizzata	<ul style="list-style-type: none"> • Utilizzare esclusivamente una lavatrice disinfectatrice approvata (a norma ISO 15883) e sottoposta a regolare manutenzione, ispezione e calibrazione. • Eseguire un ciclo del programma di pulizia (si raccomanda il ciclo di seguito indicato): <ul style="list-style-type: none"> • 1 minuto di pre-lavaggio / risciacquo con acqua di rubinetto fredda. • 5 minuti di lavaggio con detergente enzimatico a 55 °C. • 1 minuto di neutralizzazione enzimatica con acqua di rubinetto fredda. • 1 minuto di risciacquo con acqua di rubinetto fredda. • Disinfezione termica con valore A0 minimo pari a 3000 (ad es. 5 minuti a 90 °C). • 20 minuti di asciugatura a 100 °C. • Seguire le raccomandazioni per l'uso del detergente e dell'agente neutralizzante fornite dal fabbricante, rispettando le concentrazioni e i tempi di esposizione.
Pulizia e disinfezione: Manuale	<ul style="list-style-type: none"> • In alternativa alla pulizia e disinfezione automatizzata, il dispenser miscelatore deve essere pulito strofinando con acqua molto calda e sapone o detergente. La cartuccia deve essere pulita strofinando con un panno imbevuto di acqua molto calda e sapone o detergente. • Estrarre cartuccia e stantuffo dal dispenser miscelatore. • Dopo la pulizia, disinfectare accuratamente tutte le superfici del dispositivo servendosi di un panno monouso imbevuto di soluzione disinfectante battericida, virucida e fungicida a base di acqua, approvata secondo le disposizioni locali, attenendosi alle istruzioni per l'uso del fabbricante della soluzione disinfectante. Assicurarsi che la soluzione disinfectante sia compatibile con la soluzione detergente. Prestare particolare attenzione ai punti di giuntura e di inserimento dei dispositivi. • L'uso di prodotti contenenti o a base di solventi fenolici, iodofori od organici (ad esempio alcol) con il tempo può causare macchie sulla superficie. • Eliminare i residui di soluzione disinfectante con un panno imbevuto d'acqua. • Asciugare il dispositivo con un panno monouso privo di pelucchi.
Imbustamento	<ul style="list-style-type: none"> • Le buste per sterilizzazione a vapore in carta/plastica possono essere utilizzate, ma non sono necessarie.
Sterilizzazione	<ul style="list-style-type: none"> • Utilizzare un'autoclave a vapore. Non superare la temperatura di 134 °C. • Autoclavaggio a vapore - Ciclo completo: strumenti imbustati o non imbustati a 134 °C, 2 bar/273 °F, 29 psi per 3 minuti.
Asciugatura	<ul style="list-style-type: none"> • Utilizzare il ciclo di asciugatura dell'autoclave. Non superare la temperatura di 134 °C. Far asciugare completamente il dispenser miscelatore e la cartuccia prima di riporli per la conservazione.
Manutenzione	<ul style="list-style-type: none"> • Se il dispenser miscelatore è scolorito, danneggiato, usurato o deformato, dovrebbe essere eliminato. • Non è consigliata alcuna ulteriore manutenzione o lubrificazione.
Conservazione	<ul style="list-style-type: none"> • Se il dispenser miscelatore è scolorito, danneggiato, usurato o deformato, dovrebbe essere eliminato. • Non è consigliata alcuna ulteriore manutenzione o lubrificazione.
Contatti del fabbricante	<ul style="list-style-type: none"> • Negli Stati Uniti contattare Dentsply Sirona al numero 1-302-422-4511. Al di fuori degli Stati Uniti contattare il proprio rappresentante Dentsply Sirona di zona.
Istruzioni per la disinfezione e la sterilizzazione del sistema di estrusione in siringa digit*	
Avvertenze	<ul style="list-style-type: none"> • La disinfezione di alto livello da sola non è adatta per la siringa digit*. • Si sconsiglia di immergere la siringa digit* in soluzioni disinfectanti. • Non esporre il dispositivo ad una temperatura superiore a 134 °C.
Limitazioni relative al ricondizionamento	<ul style="list-style-type: none"> • Il ripetuto ricondizionamento produce effetti minimi sulla siringa digit*. • La siringa digit* può essere sottoposta a massimo 50 cicli di pulizia manuale e disinfezione. • La siringa digit* può essere sottoposta a massimo 1500 cicli di pulizia/disinfezione automatizzata. • La siringa digit* può essere sottoposta a massimo 50 cicli di sterilizzazione in autoclave a vapore. • Non è stata testata o convalidata l'efficacia di metodi di disinfezione/sterilizzazione con liquidi a freddo, di sterilizzazione a vapore chimico e di sterilizzazione a calore secco, quindi si sconsiglia di utilizzare tali metodi.

Punto d'uso	<ul style="list-style-type: none"> • Eliminare le tracce di sporco grossolano con un panno usa e getta o una salvietta di carta. • Si raccomanda di ricondizionare la siringa digit* subito dopo l'uso, non appena ciò sia ragionevolmente possibile. • Prima della pulizia/disinfezione/sterilizzazione, smontare la siringa digit*: <ol style="list-style-type: none"> 1. Estrarre lo stantuffo tirandolo indietro completamente. 2. Rimuovere il materiale in eccesso con una salvietta di carta morbida e alcol al 70%.
Contenitori e trasporto	<ul style="list-style-type: none"> • Nessun requisito particolare.
Pulizia e disinfezione: Automatizzata	<ul style="list-style-type: none"> • Utilizzare esclusivamente una lavatrice disinfettatrice approvata (a norma ISO 15883) e sottoposta a regolare manutenzione, ispezione e calibrazione. • Eseguire un ciclo del programma di pulizia (si raccomanda il ciclo di seguito indicato): <ul style="list-style-type: none"> • 1 minuto di pre-lavaggio / risciacquo con acqua di rubinetto fredda. • 5 minuti di lavaggio con detergente enzimatico a 55 °C. • 1 minuto di neutralizzazione enzimatica con acqua di rubinetto fredda. • 1 minuto di risciacquo con acqua di rubinetto fredda. • Disinfezione termica con valore A0 minimo pari a 3000 (ad es. 5 minuti a 90 °C). • 20 minuti di asciugatura a 100 °C. • Seguire le raccomandazioni per l'uso del detergente e dell'agente neutralizzante fornite dal fabbricante, rispettando le concentrazioni e i tempi di esposizione.
Pulizia e disinfezione: Manuale	<ul style="list-style-type: none"> • La siringa digit* deve essere pulita strofinando con acqua molto calda e sapone o detergente. • Dopo la pulizia, disinfettare accuratamente tutte le superfici del dispositivo servendosi di un panno monouso imbevuto di soluzione disinfettante battericida, virucida e fungicida a base di alcool, approvata secondo le disposizioni locali, attenendosi alle istruzioni per l'uso del fabbricante della soluzione disinfettante. Assicurarsi che la soluzione disinfettante sia compatibile con la soluzione detergente. Prestare particolare attenzione ai punti di giuntura e di inserimento dei dispositivi. • Eliminare i residui di soluzione disinfettante con un panno imbevuto d'acqua. • Asciugare il dispositivo con un panno monouso privo di pelucchi.
Imbustamento	<ul style="list-style-type: none"> • Le buste per sterilizzazione a vapore in carta/plastica possono essere utilizzate, ma non sono necessarie.
Sterilizzazione	<ul style="list-style-type: none"> • Utilizzare un'autoclave a vapore. Non superare la temperatura di 134°C. • Autoclavaggio a vapore – Ciclo completo: strumenti imbustati o non imbustati a 134 °C, 2 bar/273 °F, 29 psi per 3 minuti.
Asciugatura	<ul style="list-style-type: none"> • Utilizzare il ciclo di asciugatura dell'autoclave. Non superare la temperatura di 134 °C. • Lasciare che la siringa digit* si asciughi completamente prima di rimontarla e/o riporla per la conservazione. • Inserire lo stantuffo nel cilindro della siringa. • Premere insieme i componenti.
Manutenzione	<ul style="list-style-type: none"> • Se la siringa digit* è scolorita, danneggiata, usurata o deformata, dovrebbe essere eliminata. • Non è consigliata alcuna ulteriore manutenzione o lubrificazione..
Conservazione	<ul style="list-style-type: none"> • Conservare la siringa digit* a temperatura ambiente, al riparo dal bagnato e dall'eccessiva umidità. La siringa deve essere disinfettata/sterilizzata e asciugata prima di riporla per la conservazione.
Contatti del fabbricante	<ul style="list-style-type: none"> • Negli Stati Uniti contattare Dentsply Sirona al numero 1-302-422-4511. Al di fuori degli Stati Uniti contattare il proprio rappresentante Dentsply Sirona di zona.

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

4.2 Disinfezione del materiale da impronta

L'impronta deve essere disinfettata con un disinfettante tuberculocida per uso ospedaliero secondo le disposizioni nazionali e locali.

- Gli iodofori, l'ipoclorito di sodio (0,525 %), il biossido di cloro e gli ammoni quaternari doppi o sinergizzati sono disinfettanti approvati.
- Per ottenere i migliori risultati, disinfettare accuratamente l'impronta spruzzandola totalmente o immergendola in un disinfettante per uso ospedaliero per il tempo d'azione raccomandato dal fabbricante del disinfettante stesso.
- Sono preferibili le soluzioni disinfettanti a base acquosa.

4.3 Colatura

- Togliere l'impronta dal disinfettante, sciacquarla e asciugarla leggermente con aria.
- La colatura dell'impronta, 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.
- Non conservare l'impronta alla luce solare diretta.
- Se l'impronta deve essere spedita, utilizzare una confezione adeguata per evitare distorsioni.
- Il materiale è compatibile con una varietà di gessi per uso dentale. Le impronte possono essere rivestite in argento o rame.

5. NUMERO DI LOTTO E DATA DI SCADENZA

1. Non usare dopo la data di scadenza. Indicazione secondo norma ISO: "AAAA/MM"

2. I seguenti numeri devono essere citati in tutte le comunicazioni:

- Codice d'ordine
- Numero di lotto
- Data di scadenza


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


 Dentsply De Trey GmbH
 De-Trey-Str. 1
 78467 Konstanz
 Germany
 Tel.: 49-7531-583-0
 www.dentsplysirona.com

Distributed by
 Dentsply Canada
 161 Vinyl Court
 Woodbridge, Ontario
 L4L 4A3 Canada