



# Algin•X™ Ultra

## Alginat-Ersatz

**GEBRAUCHSANWEISUNG – DEUTSCH**
Nur für den zahnmedizinischen Gebrauch. USA: Verschreibungspflichtig.

### 1. PRODUKTBESCHREIBUNG

Algin•X™ Ultra Alginat-Ersatz ist ein speziell für Abformungen, die traditionell mit Alginaten vorgenommen werden, entwickeltes dentales elastomeres Abform-Material. Die Verwendung von Algin•X™ Ultra Material anstelle von traditionellen Alginaten erlaubt ein sofortiges Ausgießen nach der Desinfektion, oder optional verzögerte und/oder wiederholtes Ausgießen entweder in der Praxis oder nach Versand in ein Labor, ohne die Detail-Wiedergabe zu beeinträchtigen.

**1.1 Lieferformen**
Algin•X™ Ultra Material ist erhältlich in:

- 50 ml Kartuschen
- 380 ml DECA Kartuschen für dynamische Mischgeräte

### 1.2 Zusammensetzung

Polydimethylsiloxane polymer; Polymethylhydrogen Siloxane; Silicon Dioxide; Starch; Calcium Carbonate, Organic Platinum Complex; Surfactant; FD & C Blue #2 Pigment; Peppermint Oil

### 1.3 Indikationen

Algin•X™ Ultra Material ist geeignet für Abformungen zur Erstellung von:

- Modellen für Studienzwecke
- Modellen für kieferorthopädische Arbeiten
- Gegenkiefer-Modellen
- Modellen für herausnehmbare Teilprothesen
- Modellen für provisorische Versorgungen

### 1.4 Kontraindikationen

Algin•X™ Ultra Material darf nicht bei Patienten mit einer bekannten Überempfindlichkeit auf Pfefferminzöl oder andere Bestandteile angewandt werden.

### 1.5 Technische Daten

Klassifizierung: ISO 4823, Typ 2: Konsistenz Medium Body

Verarbeitungszeit (22°C/72°F).....	1’00” (Anmischen und Vorbereitung bei Zimmertemperatur, <p>maximale Zeit bis zum Einsetzen)</p>
Abbindezeit (Entnahme aus dem Mund).....	3’00” ab Mischbeginn
% Verformung unter Druck .....	3-6
% Lineare Dimensionsänderung.....	< 0,50
% Rückstellung nach Verformung.....	≥ 96,5
% Rückstellung nach Verformung.....	20 Mikrometer

### 1.6 Kompatibles Löffeladhäsiv

Algin•X™ Ultra Material ist kompatibel mit konventionellen Löffeladhäsiven für Polyvinylsiloxane, wie zum Beispiel Caulk™ Tray Adhesive (siehe vollständige Gebrauchsanleitung).

### 2. ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE

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

### 2.1 Warnhinweise

1. Algin•X™ Ultra Material enthält polymerisierende Monomere und Tenside, die Haut, Augen und die Mundschleimhaut reizen können 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 des 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. Algin•X™ Ultra Material **nicht als temporäre Unterfütterung verwenden**. Dies kann zu Reizungen der Mundschleimhaut führen. Wenn Symptome auftreten, sofort die Anwendung abbrechen. Falls die Reizungen nicht zurückgehen, einen Arzt hinzuziehen.

**Mehrfache Abformungen 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 Algin•X™ Ultra Material für die Abformung freiliegender Knochen. Das Abformmaterial Algin•X™ Ultra sollte nur auf intakter Mukosa oder um die diese herum verwendet werden.
- Alle Produkte sollten bei Zimmertemperatur verwendet werden. Höhere Temperaturen verkürzen die Verarbeitungszeit und die extraorale Abbindezeit (schneller). Niedrigere Temperaturen verlängern sie (langsamer).
- Für optimale physikalische Eigenschaften sollte das angewandte Material völlig homogen (schlierenfrei) sein.
- Algin•X™ Ultra Material sollte in der Regel mit genau angepassten, starren Abformlöffeln verwendet werden. Zu empfinden 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.

#### 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 Handwäschesfen 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.
- Algin•X™ Ultra Material nicht mit Polyvinylsiloxanen anderer Hersteller oder Polyethern, Polysulfiden oder konventionellen (kondensationsvernetzenden) Silikonen mischen oder verwenden.

#### 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 Lagerbedingungen**
Ungeeignete Lagerungsbedingungen können die Haltbarkeit verkürzen und zu Fehlfunktionen des Produkts führen.
- Das Produkt bei 2°C/35°F - 24°C/75°F aufbewahren.
  - Gekühlte Lagerung ist während der Nichtverwendung möglich.
  - Bei Zimmertemperatur verwenden. Genügend Zeit zum Aufwärmen gewähren, wenn das Produkt gekühlt gelagert wurde.
  - Nicht einfrieren.
  - Vor Feuchtigkeit schützen.
  - Nicht nach Ablauf des Verfalldatums verwenden.

### 3. ANWENDUNG SCHRITT FÜR SCHRITT

#### 3.1 Kartuschen-Mischpistole

- Kartusche in die Mischpistole einsetzen.
- Verschluss oder gebrauchte Mischkanüle entfernen.
- Vor dem Aufsetzen einer neuen Mischkanüle etwas Material aus der Kartusche ausbringen.
- Eine neue Mischkanüle auf der Kartusche anbringen.
- Das Material aus der Mischpistole mit moderatem und gleichmäßigem Druck ausbringen. Der Materialfluss stoppt bei Loslassen des Abzughebels.
- Kartuschen-Mischpistole, Kartusche und angebrachte, gebrauchte Mischkanüle für die Lagerung desinfizieren.
  - Unmittelbar vor der nächsten Verwendung die gebrauchte Mischkanüle entfernen, und den Abzugshebel bedienen, um etwas Material aus den beiden Öffnungen der Kartusche auszubringen. Den unten Teil der Kartusche abwischen. Neue Mischkanüle aufsetzen.
  - Zum Entfernen der Kartusche den Entriegelungshebel nach oben drücken und gleichzeitig den Kolben zurückziehen. Leere Kartusche entsorgen. Nicht versuchen, verwendete Kartuschen nachzufüllen oder zu sammeln.

#### 3.2 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.

**Einsetzen der DECA™ Kartusche:** Auch die Gebrauchsanleitung des Mischgeräteherstellers beachten.

- Kartusche vorsichtig aus der Verpackung nehmen.
- Die Kartusche aufrecht halten, mit der Dosierspitze nach oben.
- Die Lasche am Verschluss mit Daumen und Zeigefinger greifen und den Verschluss von der Kartusche abziehen.
- Kartusche in das dynamische Mischgerät gemäß Gebrauchsanweisung des Herstellers einsetzen.
- Die Ausbring-Kontrolle aktivieren, um vor dem Aufsetzen einer neuen Mischkanüle etwas Material auszubringen.
- Eine mitgelieferte Mischkanüle auf die Kartusche gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers des Mischgerätes aufsetzen. Nur Dentsply Sirona Mischkanülen verwenden. Andere Kanülen schließen möglicherweise nicht dicht genug ab.
- Sicherstellen, dass der zentrale Sechskant-Boizen der dynamischen Mischkanüle auf die Triebwelle des dynamischen Mischgerätes ausgerichtet ist.
- Wenn die Mischkanüle richtig angebracht ist, den Verschlussring über die Mischkanüle ziehen und nach rechts drehen (1/4 Umdrehung), bis er eingerastet ist.
- Angemischtes Abformmaterial (Basis und Katalysator) in einen geeigneten Abformlöffel füllen.
- Unmittelbar nach dem Ausbringen des Materials die Kolben des Mischgerätes zurückfahren, um das Auslaufen überschüssigen Materials aus der Mischkanüle zu verhindern.
- Die Mischkanüle nach der Desinfektion bis zur nächsten Verwendung auf der Kartusche als Siegel-Verschluss belassen
  - Die Mischkanüle unmittelbar vor der nächsten Verwendung abnehmen und den Ausbring-Mechanismus aktivieren, um Material aus den beiden Öffnungen der Kartusche auszubringen. Die Öffnungen der Kartusche abwischen. Eine neue Mischkanüle einsetzen.

#### Abformtechnik

- Algin•X™ Ultra Material direkt in den Abformlöffel einbringen. Löffel nicht überfüllen.
- Befüllen Abformlöffel in den Mund einbringen. Der befüllte Löffel muss innerhalb von **1 Minute** ab Mischbeginn eingebracht werden. Den Löffel mit leichtem Druck einbringen. Abformlöffel nicht zu fest andrücken. Sofort funktionelle Randgestaltung durchführen. Unerwünschtes überschüssiges Material hinter dem Löffel z.B. in retromolaren Bereichen entfernen.
- Die Abformung in Position halten, bis das Material abgebinden ist. (**HINWEIS:** Das Material bindet im Mund schneller ab als extraoral). Das Material im Mund (nicht extraoral) vor der Entnahme überprüfen, um sicherzugehen, dass es fest, elastisch und nicht klebrig ist. Die minimale Mundverweildauer ist **3 Minuten** ab Mischbeginn.
- Zur Entnahme der Abformung vorsichtig ziehen, bis Luft unter zwischen Abformung und Zähnen gelangt, dann entlang der Längsachse der Zähne herausnehmen. Den Patienten mit warmem Wasser spülen lassen. Überprüfen und Entfernen von überschüssigem Material aus dem Mund und/oder aus Zahnzwischenräumen.
- Die Abformung unter laufendem Wasser gut abspülen. Die Abformung vor dem Versenden und/ oder Ausgießen gemäß unten stehender Anweisungen desinfizieren.

### 4. HYGIENE

#### 4.1 Reinigung der Dosierpistole

Die Dosierpistole kann durch Abreiben mit heißem Wasser und Seife oder Reinigungsmittel gereinigt werden. Überschüssiges Material kann mit einem alkoholgetränkten Tuch entfernt werden.

#### 4.2 Desinfektion der Dosierpistole und Kartusche

Dosierpistole, Kartusche und Mischkanülen sollten vor der Lagerung mit einem für die klinische Anwendung zugelassenen tuberkuloziden Desinfektionsmittel gemäß nationaler und lokaler Vorschriften desinfiziert werden. Verwenden Sie imprägnierte Wischtücher, keine Sprays. **HINWEIS:** Das Etikett kann durch kräftiges Wischen zerstört werden. Kartusche behutsam abwischen.

Die Verwendung von Lösungsmitteln auf Phenol-, oder lodophor-Basis kann zu Flecken auf der Oberfläche führen. Lösungsmittel auf organischer Basis, wie z.B. Alkohol, können die Kunststoff-Dosierpistole und den Kolben auflösen. Für optimale Ergebnisse sollte die Gebrauchsanweisung des Herstellers des Desinfektionsmittels beachtet werden.

**Technischer Hinweis:** Aus Kleidungsstücken kann nicht abgegebenes Algin•X Material mit einem Lösungsmittel zur Trockenreinigung entfernt werden.

#### 4.3 Desinfektion des Abformmaterials

- Die Abformung sollte mit einem krankenhausüblichen, tuberkuloziden Desinfektionsmittel gemäß den nationalen und lokalen Vorschriften desinfiziert werden.
- Zugelassene Desinfektionsmittel sind Iodophore, Natriumhypochlorit (5,25 %), Chlordioxid und diale oder synergetische quaternäre Ammoniumverbindungen.
  - Um bestmögliche Ergebnisse zu erzielen, die Abformung durch Einsprühen gründlich anfeuchten oder in eines der empfohlenen krankenhausüblichen Desinfektionsmittel unter Beachtung der vom Desinfektionsmittelhersteller empfohlenen Einwirkzeit eintauchen.
  - Vorzugsweise Desinfektionsmittel auf Wasserbasis verwenden.

#### 4.4 Ausgießen

- Die Abformung aus dem Desinfektionsmittel nehmen, mit Wasser abspülen und sanft mit Luft trocknen.
- Die Abformung kann 30 Minuten nach der Desinfektion und bis zu vierzehn Tagen mit Gips ausgegossen werden
- 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.

### 5. CHARGENUMMER UND VERFALLSDATUM

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

- Folgende Nummern bei allen Korrespondenzen angeben:
  - Bestellnummer
  - Chargennummer auf der Kartusche
  - Verfalldatum



# Algin•X™ Ultra

## Alternativa all’alginato

### ISTRUZIONI PER L’USO - ITALIANO

**Attenzione:** esclusivamente per uso odontoiatrico. U.S.A.: Rx only.

### 1. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Algin•X™ Ultra alternativa all’alginato è un materiale da impronta dentale elastomerico specifico per la presa delle impronte dentali realizzate tradizionalmente con normale materiale per impronte a base di alginato. L’uso del materiale Algin•X Ultra invece del tradizionale alginato permette di colare l’impronta immediatamente dopo la disinfezione, o di effettuare colature ritardate e/o multiple senza sacrificare la precisione, direttamente in studio oppure inviando l’impronta ad un laboratorio esterno.

### 1.1 Confezionamento

- Il materiale da impronta Algin•X Ultra è disponibile in:
  - cartucce da 50 ml per dispenser miscelatore
  - cartucce DECA™ da 380 ml per miscelatori dinamici

### 1.2 Composizione

Polimero di polidimetilsilossano; silossano di polimetilidrogeno; biossido di silicio; amido; carbonato di calcio; complesso organico a base di platino; surfattante; pigmento FD & C Blue 2; olio di menta piperita

#### 1.3 Indicazioni d’uso

Il materiale Algin•X Ultra è indicato per la realizzazione di impronte dentali per:

- modelli da studio
- modelli ortodontici
- impronte di antagonisti
- impronte per protesi parziali
- realizzazione di corone provvisorie

#### 1.4 Controindicazioni

Il materiale Algin•X Ultra è controindicato per l’uso su pazienti con ipersensibilità nota all’olio di menta piperita o agli altri componenti del prodotto

#### 1.5 Specifiche tecniche

Classificazione: ISO 4823, Tipo 2: consistenza media

Tempo di lavorazione (22 °C) .....	1’00” (miscelazione e preparazione a temperatura ambiente, tempo massimo di inserimento)
Tempo di indurimento intraorale.....	3’00”
Deformazione a compressione in % .....	3-6
Variazione dimensionale lineare in % .....	< 0,50
Recupero dopo deformazione in %.....	≥ 96,5
Riproduzione dei dettagli .....	20 micron

#### 1.6 Adesivo per portaimpronte compatibile

Il materiale Algin•X Ultra è compatibile con i tradizionali adesivi per portaimpronte come Caulk™ Tray Adhesive 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.

#### 2.1 Avvertenze

1. Il materiale Algin•X 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 Algin•X Ultra per la ribasatura provvisoria. Se, 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 Algin•X Ultra su osso esposto. Utilizzare Algin•X Ultra esclusivamente sopra o attorno a mucosa integra.
- 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 Algin•X Ultra va utilizzato per la maggior parte delle applicazioni con portaimpronte rigidi con bordi e correttamente posizionati. Si consiglia 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.

#### 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 “contenuti zolfo”, 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.
- Il materiale Algin•X 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.

#### 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 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 2 e 24 °C.
- Quando il prodotto non viene usato, la conservazione in frigorifero è accettabile.
- Utilizzare il prodotto a temperatura ambiente. Se è stato conservato in frigorifero, lasciare che il prodotto ritorni a temperatura ambiente per un tempo sufficiente.
- Non congelare.
- Proteggere dall’umidità.
- Non usare dopo la data di scadenza.

### 3. ISTRUZIONI PER L’USO STEP BY STEP

#### 3.1 Dispenser miscelatore per cartucce

- Inserire la cartuccia nel dispenser miscelatore.
- Togliere il tappo della cartuccia o il puntale miscelatore usato.
- Fare fuoriuscire un po’ di materiale dalla cartuccia prima di installare un nuovo puntale miscelatore.
- Applicare sulla cartuccia un nuovo puntale miscelatore.
- Premere il grilletto dell’estrusore con una pressione lieve e uniforme per iniziare la miscelazione del materiale. Il flusso di materiale si arresta dopo aver rilasciato il grilletto.
- 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 e premere il grilletto dell’estrusore per far fuoriuscire un po’ di materiale dalle due aperture della cartuccia. Pulire l’estremità della cartuccia. Applicare un nuovo puntale miscelatore.
  - Per rimuovere la cartuccia, rilasciare la leva verticalmente, tirando indietro contemporaneamente lo stantuffo. Una volta vuota, gettare la cartuccia. Non tentare di riempire o comprimere le cartucce usate.

#### 3.2 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® di qualsiasi modello, MixStar, Dynamix e Volume Mix. Rimuovere con cautela la cartuccia di erogazione dalla sua confezione.

**Caricamento della cartuccia DECA:** fare riferimento anche alle istruzioni separate dei fabbricanti dei miscelatori dinamici.

- Rimuovere con cautela la cartuccia di erogazione dalla sua confezione.
- Tenere la cartuccia con gli ugelli di erogazione rivolti verso l’alto.
- Afferrare la linguetta del tappo con pollice e indice, quindi togliere il tappo di chiusura della cartuccia.
- Inserire la cartuccia nel miscelatore dinamico attenendosi alle istruzioni per l’uso fornite dal fabbricante.
- Attivare il comando di erogazione per far fuoriuscire un po’ di materiale dai due ugelli della cartuccia prima di applicare un nuovo puntale miscelatore.
- Applicare sulla cartuccia un puntale miscelatore fornito in dotazione attenendosi alle istruzioni del fabbricante dell’apparecchio. Utilizzare esclusivamente puntali miscelatori in dotazione. Altri puntali potrebbero non chiudere correttamente.
- Accertarsi che l’esagono centrale interno del puntale miscelatore dinamico sia allineato correttamente con l’albero di trasmissione del miscelatore dinamico.
- Quando il puntale miscelatore è montato correttamente, posizionare l’anello di bloccaggio sopra il puntale miscelatore e ruotare verso destra (1/4 di giro) fino a bloccare l’anello in posizione.
- Erogare il materiale miscelato (base e catalizzatore) in un portaimpronte appropriato.
- Immediatamente dopo l’erogazione, far retrocedere gli stantuffi dell’apparecchio per ridurre la quantità di materiale in eccesso che fuoriesce dal puntale.
- Dopo la disinfezione, lasciare il puntale miscelatore in posizione fino all’utilizzo successivo, in modo che funga da tappo autosigillante.
  - Subito prima dell’utilizzo successivo, rimuovere il puntale miscelatore usato e azionare il meccanismo di erogazione dell’estrusore per far fuoriuscire un po’ di materiale dalle due aperture della cartuccia. Pulire l’estremità della cartuccia. Applicare un nuovo puntale miscelatore.

#### Tecnica di impronta

- Erogare il materiale Algin•X Ultra direttamente nel portaimpronte. Non riempire eccessivamente il portaimpronte.
- Collocare il portaimpronta riempito all’interno della bocca. Il portaimpronte deve essere posizionato entro **1 minuto** dall’inizio della miscelazione. Premere delicatamente il portaimpronta nella corretta posizione. Non lasciare il portaimpronta in sede troppo a lungo. Modellare immediatamente i bordi. Togliere le eccedenze indesiderate al di fuori del portaimpronte, per esempio le zone retromolari.
- Mantenere il portaimpronte in posizione fino a quando il materiale è completamente indurito (**NOTA:** il materiale indurisce più velocemente nel cavo orale che sul banco di lavoro). Controllare l’impronta nel cavo orale (non sul banco di lavoro) per accertarsi che sia dura, resistente e non collosa prima della rimozione. Il tempo di indurimento intraorale è di **3 minuti 00 secondi**.
- Rimuovere l’impronta tirando lentamente per rompere il sigillo, poi staccare rapidamente lungo l’asse maggiore dei denti. Far risciacquare il paziente con acqua tiepida. Controllare e togliere eventuali residui di materiale all’interno della bocca e/o tra i denti.
- Sciacquare bene l’impronta con acqua corrente. Attenersi alle procedure di disinfezione sotto riportate prima di spedire e/o colare l’impronta.

#### 4. IGIENE

##### 4.1 Pulizia dell’estrusore

L’estrusore per cartuccia può essere pulito strofinandolo con acqua tiepida e sapone o detergente. Le eccedenze di materiale possono essere rimosse con una garza bagnata con alcool.

#### 4.2 Disinfezione di estrusore e cartuccia

Disinfettare gli estrusori, le cartucce e i puntali usati, che vengono lasciati applicati sulle cartucce per la conservazione, con un disinfettante tuberculocida di tipo ospedaliero secondo le disposizioni nazionali e locali. Usare salviette impregnate e non degli spray. **NOTA:** se si strofina con forza, l’etichetta può essere distrutta. Pulire la cartuccia delicatamente.

Alcuni agenti a base fenolica e prodotti a base di iodofori possono macchiare le superfici. Gli agenti contenenti solventi organici, come l’alcool, possono tendere a sciogliere l’estrusore e lo stantuffo in plastica. Per ottenere risultati ottimali, attenersi fedelmente alle indicazioni del fabbricante del disinfettante.

**Suggerimento tecnico:** il materiale Algin•X non indurito può essere rimosso dagli indumenti con un solvente per lavaggio a secco.

### 4.3 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 (5,25 %), il biossido di cloro e gli ammoni quaternari doppi o snergizzati sono disinfettanti approvati.
- Per disinfettare il polivinilsilossano, bagnare accuratamente l’impronta spruzzandola completamente o immergendola in un disinfettante per uso ospedaliero per il tempo d’azione raccomandato dal fabbricante del disinfettante stesso per ottenere risultati ottimali.
- Sono preferibili le soluzioni disinfettanti a base acqua

#### 5. NUMERO DI LOTTO E DATA DI SCADENZA

- Togliere l’impronta dal disinfettante, sciacquare e asciugarla leggermente con aria.
- La colatura dell’impronta, che è compatibile con vari tipi di gesso, può avvenire a partire da 30 minuti dopo la disinfezione o entro quattordici giorni.
- 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.

#### 5. LOT NUMBER AND EXPIRATION DATE

- Non usare dopo la data di scadenza. Indicazione secondo norma ISO: “AAAA/MM”
- I seguenti numeri devono essere citati in tutte le comunicazioni:
  - Codice d’ordine
  - Numero di lotto riportato sulla cartuccia
  - Data di scadenza



# Algin•X™ Ultra

## Alginate Alternative

### DIRECTIONS FOR USE – ENGLISH

**Caution:** For dental use only. U.S.A.: Rx only.

### 1. PRODUCT DESCRIPTION

Algin•X™ Ultra Alginate Alternative is an elastomeric dental impression material designed for making dental impressions that are classically made with standard alginate impression material. The use of Algin•X Ultra Material instead of traditional alginate material allows immediate pouring in the office following disinfection, or the option of delayed and/or repeated pours, without sacrificing accuracy, either in the office, or shipped to an off-site laboratory.

#### 1.1 Delivery forms

### 3. STEP BY STEP INSTRUCTIONS

#### 3.1 Cartridge dispensing gun

- Insert cartridge into dispensing gun.
- Remove the cartridge cap or used mixing tip.
- Bleed cartridge before installing new mixing tip.
- Install a new mixing tip on the cartridge.
- Squeeze dispenser trigger with moderate and even pressure to begin mixing material. Material will stop flowing after trigger is released.
- Disinfect cartridge dispensing gun, cartridge and attached used mix tip for storage.
  - Immediately prior to subsequent usage, remove the used mixing tip and squeeze the dispensing gun trigger to dispense (bleed) material from the two openings of cartridge. Wipe end of cartridge. Install a new mixing tip.
  - To remove the cartridge, hold the release lever vertically while simultaneously withdrawing plunger in a backward direction. Dispose of cartridge when empty. Do not attempt to refill or consolidate used cartridges.

#### 3.2 DECA™ cartridge loading

**NOTE:** Heavy Cartridge. Dropping may result in damage to the cartridge rendering it unusable. The DECA Cartridge fits Duomix™, all Pentamix™ models, MixStar, Dynamix and Volume Mix dynamic mixers. Carefully remove dispensing cartridge from the package.

**DECA Cartridge Loading:** Also refer to separate dynamic mixer manufacturer’s instructions.

- Carefully remove dispensing cartridge from the package.
- Hold the cartridge with dispensing nozzles up.
- Grasp the tab on the cap with thumb and forefinger and remove the cap from the cartridge.
- Insert the cartridge into the dynamic mixer according to the directions supplied by the manufacturer.
- Activate the dispense control to bleed the two nozzles of the cartridge before installing a new mixing tip.
- Install a supplied mixing tip on the cartridge following the machine manufacturer’s directions. Use only provided mixing tips. Other tips may not seal properly.
- Be sure the internal central hex of the dynamic mixing tip is aligned correctly with the drive shaft of the dynamic mixer.
- Once the mixing tip is properly placed, place nozzle locking ring over the mixing tip and turn to the right (1/4 turn) until ring is locked in place.
- Dispense the mixed base and catalyst into a suitable tray.
- Immediately after dispensing, back the plungers of the machine off to reduce excess material flowing from the tip.
- After disinfection, keep the used mixing tip in place until the next use to serve as a self-sealing cap.
  - Immediately prior to subsequent usage, remove the used mixing tip and activate the dispensing mechanism to dispense (bleed) material from the two openings of cartridge. Wipe end of cartridge. Install a new mixing tip.

#### Impression Technique

- Dispense Algin•X Ultra Material directly into impression tray. Do not overfill tray.
- Insert filled tray into the mouth. Tray must be seated within **1 minute** from the start of mixing. Press tray gently into position. Do not overseat tray. Immediately muscle trim. Remove undesired excess beyond tray, e.g., retromolar areas.
- Retain impression in position until firmly set. (**NOTE:** The material sets faster in the mouth than on the bench). Check impression in the mouth (not on the bench) to be sure it is firm, resilient, and non-tacky before removal. The intraoral setting time is **3 minutes 00 seconds**.
- Remove impression by pulling slowly to break seal, then snap out along the long axis of the teeth. Have patient rinse with warm water. Check for and remove residual material from mouth and/or between teeth.
- Rinse impression thoroughly under running water. Follow disinfection procedures below before shipping and/or pouring.

## 4. HYGIENE

#### 4.1 Cleaning the dispenser

The cartridge dispensing guns may be cleaned by scrubbing with hot water and soap or detergent. Excess material may be cleaned with alcohol-moistened gauze.

#### 4.2 Disinfection of the dispenser and cartridge

Disinfect dispensers, cartridges and used tips left in place on cartridges for storage with a hospital-level tuberculocidal disinfectant according to national and local regulations. Use impregnated wipes not sprays. **NOTE:** Destruction of the label by vigorous wiping. Wipe cartridge gently.

Some phenolic based agents and iodophor based products may cause surface staining. Agents containing organic solvents, such as alcohol may tend to dissolve the plastic dispenser and plunger. The disinfectant manufacturer’s directions should be followed properly for optimum results.

**Technique Tip:** Unset Algin•X Material can be removed from clothing with dry cleaning solvent.

#### 4.3 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 (5.25%), chlorine dioxide, and dual or synergized quaternary ammoniums are approved disinfectants.


- To disinfect polyvinyl siloxane material, 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.


#### 4.4 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.
- 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.

## 5. LOT NUMBER AND EXPIRATION DATE

- Do not use after expiration date. ISO standard uses: “YYYY/MM.”
- The following numbers should be quoted in all correspondences:
  - Reorder number
  - Lot number on the cartridge
  - Expiration date

	Manufactured by: Dentsply Caulk 38 West Clarke Avenue Milford, DE 19963 Tel.: 1-302-422-4511 www.dentsplysirona.com		<b>[EC REP]</b> Dentsply DeTrey GmbH De-Trey-Str.1 78467 Konstanz Germany Tel.: 49-7531-583-0 www.dentsplysirona.com	Distributed by: Dentsply Canada Ltd 161 Vinyl Court Woodbridge, Ontario Canada, L4L 4A3
---	--	---	--	---

	Manufactured by: Dentsply Caulk 38 West Clarke Avenue Milford, DE 19963 Tel.: 1-302-422-4511 www.dentsplysirona.com		<b>[EC REP]</b> Dentsply DeTrey GmbH De-Trey-Str.1 78467 Konstanz Germany Tel.: 49-7531-583-0 www.dentsplysirona.com	Distributed by: Dentsply Canada Ltd 161 Vinyl Court Woodbridge, Ontario Canada, L4L 4A3
---	--	---	--	---

	Dentsply Sirona
---	--------------------

# Algin•X™ Ultra

## Alginato Alternativo

## INSTRUCCIONES DE USO – ESPAÑOL

**Atención:** Sólo para uso odontológico. EE. UU.: Sólo con receta médica.

### 1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El Alginato Alternativo Algin•X™ Ultra es un material de impresión dental elastomérico diseñado para realizar impresiones dentales que generalmente se efectúan con materiales de impresión de alginato estándar. El uso del Material Algin•X Ultra en lugar del alginato tradicional permite el vaciado inmediato en el consultorio después de la desinfección, o bien, el vaciado retardado o repetido, sin sacrificar la precisión, ya sea en el consultorio o en un laboratorio externo.

#### 1.1 Presentaciones

- El Material Algin•X Ultra se encuentra disponible en:
  - Cartuchos de 50mL para pistola dispensadora
  - Cartuchos DECA™ de 380 mL para mezcladoras dinámicas

#### 1.2 Composición

Polímero de Polidimetilsiloxano; Siloxano de Polimetil Hidrógeno; Dióxido de Silicio; Almidón; Carbonato de calcio; Complejo de Platino Orgánico; Surfactante; Pigmento FD & C Azul No. 2; Aceite de menta.

#### 1.3 Indicaciones de uso

El Material Algin•X Ultra está indicado para hacer impresiones dentales para:

- modelos de estudio
- modelos ortodónticos
- contraimpresiones
- impresiones de dentaduras parciales
- fabricación de coronas temporales

#### 1.4 Contraindicaciones

El Material Algin•X Ultra está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al aceite de menta o a cualquier otro componente.

#### 1.5 Especificaciones técnicas

Clasificación: ISO 4823, Tipo 2; Textura y Consistencia Media

Tiempo de Trabajo (22 <span> </span> °C/72 <span> </span> °F) . . . . .	1 minuto (mezcla y preparación a temperatura ambiente, tiempo máximo de inserción)
Tiempo de Fraguado Intraoral . . . . .	3 minutos 00 segundos
% Tensión en Compresión . . . . .	3-6
% Cambio Dimensional Lineal. . . . .	< 0,50
% Recuperación a partir de la deformación. . . .	≥ 96,5
Reproducción de Detalles . . . . .	20 micrones

#### 1.6 Adhesivo de cubeta compatible

El Material Algin•X Ultra es compatible con los adhesivos de cubeta convencionales, como el Adhesivo de Cubeta Caulk™ diseñado para el uso con materiales de vinil polisiloxano (consulte las Instrucciones de Uso completas).

## 2. INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD

Tenga en cuenta las siguientes instrucciones generales de seguridad y las instrucciones especiales de seguridad que se encuentran en otros capítulos de estas instrucciones.

#### 2.1 Advertencias

1. El Material Algin•X Ultra contiene monómeros y surfactantes polimerizables que pueden irritar la piel, los ojos y la mucosa oral y que pueden generar dermatitis alérgica de contacto en personas sensibles a dicho material.

**Evite el contacto con los ojos** para prevenir irritaciones y posibles daños en la córnea. En caso de que se produzca contacto con los ojos, lávelos inmediatamente con abundante agua y acuda al médico.

**Evite el contacto con la piel** para prevenir irritaciones y posibles respuestas alérgicas. En caso de contacto, podrían observarse erupciones cutáneas y enrojecimiento de la piel. En caso de que se produzca contacto con la piel, retire inmediatamente el material con algodón y lave a fondo la zona con agua y jabón. En caso de que se produzcan erupciones o sensibilización de la piel, interrumpa el uso del producto y acuda al médico.

**Evite ingerir o tragar** el material para prevenir irritaciones u obstrucciones. En caso de ingestión accidental, beba agua en abundancia. Este material no es peligroso cuando se ingiere en pequeñas cantidades. Las cantidades grandes pueden obstruir conductividad. Solicite atención médica en caso de irregularidades digestivas.

**No utilice** el Material Algin•X Ultra como rebase temporal. El uso del material para este propósito puede causar irritación de la mucosa oral. Si aparecen síntomas, deje de usarlo inmediatamente. Si la irritación no remite, consulte a un médico.

**Evite realizar varias impresiones de una sola vez** (más de tres en la misma arcada o área) para prevenir irritaciones de la mucosa oral. Si aparecen síntomas, deje de usarlo inmediatamente. Si la irritación no remite, consulte a un médico.

#### 2.2 Precauciones

- El uso de este producto debe restringirse a lo descrito específicamente en las Instrucciones de Uso. El uso indebido de este producto respecto a lo descrito en las Instrucciones de Uso será bajo el criterio y única responsabilidad del profesional que lo utilice.
- No existen datos suficientes que fundamenten el uso del Material Algin•X Ultra en impresiones sobre hueso expuesto. El Material Algin•X Ultra debe utilizarse solamente sobre la mucosa intacta, o alrededor de ésta.
- Todos los productos deben utilizarse a temperatura ambiente. Las temperaturas altas reducen los tiempos de trabajo y los tiempos de fraguado en laboratorio (más rápido), mientras que las temperaturas bajas los aumentan (más lento).
- Para lograr propiedades físicas óptimas, la mezcla debe ser completamente homogénea (sin vetas).
- Para la mayoría de las aplicaciones, el Material Algin•X Ultra debe utilizarse con cubetas rígidas con bordes que estén ajustadas adecuadamente. Se recomiendan las cubetas con características de retención, como las cubetas Caulk Rim-Lock® o las perforaciones, tratadas previamente con adhesivo para cubetas. Para evitar las arcadas, el atoramiento o la deglución, no llene la cubeta en exceso.
- El material debe extrudir con facilidad: NO EMPLEE DEMASIADA FUERZA. Una presión excesiva puede hacer que el material salga de forma imprevista o provocar que se rompa el cartucho.

#### Interacciones:

- No utilice materiales dentales que contengan peróxido de hidrógeno junto con este producto, ya que pueden afectar el fraguado de los componentes poliméricos.
- El uso de guantes poliméricos de látex o “con contenido de azufre” y de algunas lociones y jabones para las manos puede causar interferencias con la reacción de fraguado. La contaminación puede acumularse en la superficie de la piel y ser difícil de eliminar. Si usa guantes que no sean de látex durante la manipulación del material, podrá evitar que esto ocurra.
- El Material Algin•X Ultra no debe entremezclarse ni utilizarse junto con vinil polisiloxanos de otros fabricantes ni con otros poliésteres, polisulfuros o siliconas convencionales (curadas por condensación).

#### 2.3 Reacciones adversas

- Contacto con los ojos: irritación y posibles daños en la córnea.
- Contacto con la piel: irritación o posible respuesta alérgica. Podrían observarse erupciones cutáneas y enrojecimiento de la piel.
- La ingestión del material de impresión mezclado puede producir obstrucción de los intestinos u otros problemas del aparato digestivo (consulte las Advertencias).

#### 2.4 Condiciones de almacenamiento

- El almacenamiento inadecuado puede acortar la vida del producto y causar su mal funcionamiento.
  - Guarde este producto a una temperatura de entre 2°C/35°F y 24°C/75°F.
- Se puede guardar en un frigorífico cuando no se está utilizando.
- Utilice el producto a temperatura ambiente. Espere a que el producto vuelva a estar a temperatura ambiente si estuvo guardado en un frigorífico.
- No congele el producto.
- Protéjalo de la humedad.
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad.

## 3. INSTRUCCIONES PASO A PASO

#### 3.1 Pistola dispensadora de cartucho

- Introduzca el cartucho en la pistola dispensadora.
- Retire el tapón del cartucho o la punta mezcladora usada.
- Purgue el cartucho antes de colocar una punta mezcladora nueva.
- Coloque una punta mezcladora nueva en el cartucho.
- Presione el gatillo del dispensador de forma moderada y uniforme para comenzar a mezclar el material. El material dejará de salir cuando suelte el gatillo.
- Desinfecte la pistola dispensadora, el cartucho y la punta mezcladora usada para guardarlos.
  - Inmediatamente antes del siguiente uso, quite la punta mezcladora usada y pulse el gatillo de la pistola distribuidora para distribuir (purgar) el material por los dos agujeros del cartucho. Limpie el extremo del cartucho. Coloque una punta mezcladora nueva.
  - Para quitar el cartucho, mantenga la palanca de liberación en posición vertical y tire del émbolo hacia atrás al mismo tiempo. Deseche el cartucho cuando esté vacío. No intente rellenar o combinar cartuchos usados.

#### 3.2 Carga del cartucho DECA™

**NOTA:** Cartucho pesado. La caída del cartucho puede dañarlo y dejarlos inutilizable. El Cartucho DECA es compatible con las mezcladoras dinámicas Duomix™, todos los modelos de Pentamix™, MixStar, Dynamix y Volume Mix. Retire con cuidado del paquete el cartucho distribuidor.

**Carga del Cartucho DECA:** Consulte también las instrucciones del fabricante de la mezcladora dinámica.

- Retire con cuidado el cartucho distribuidor del paquete.
- Sostenga el cartucho con las puntas distribuidoras hacia arriba.
- Sujete la pestaña ubicada sobre la tapa con el pulgar y el dedo índice y retire el tapón del cartucho.
- Introduzca el cartucho en la mezcladora dinámica según las instrucciones del fabricante.
- Active el control de distribución para purgar las dos puntas del cartucho antes de colocar una nueva punta mezcladora.
- Coloque una de las puntas mezcladoras suministradas en el cartucho según las instrucciones del fabricante del aparato. Utilice sólo las puntas mezcladoras suministradas. Es posible que otras puntas no puedan colocarse correctamente.
- Asegúrese de que el hexágono central e interno de la punta mezcladora dinámica esté alineado correctamente con el eje motor de la mezcladora dinámica.
- Una vez que la punta mezcladora está correctamente instalada, coloque el anillo de retención de la punta del aparato en la punta mezcladora y gírelo hacia la derecha (1/4 de vuelta) hasta que quede ajustado en su sitio.
- Introduzca la base y el catalizador mezclados en una cubeta adecuada.
- Inmediatamente después de suministrar el material, quite los émbolos del aparato para reducir la cantidad de material excedente que sale por la punta.
- Después de la desinfección, guarde la punta mezcladora en un lugar apropiado hasta el próximo uso para utilizarla como tapón de autosellado.
  - Inmediatamente antes del siguiente uso, quite la punta mezcladora usada y active el mecanismo distribuidor para distribuir (purgar) el material por los dos agujeros del cartucho. Limpie el extremo del cartucho. Coloque una punta mezcladora nueva.

#### Técnica de Impresión

- Coloque el Material Algin•X Ultra directamente en la cubeta de impresión. No llene demasiado la cubeta.
- Introduzca la cubeta rellena en la boca del paciente. La cubeta debe colocarse dentro de **1 minuto** posterior al comienzo del proceso de mezclado. Presione la cubeta suavemente para ajustarla. No ajuste demasiado la cubeta. Avoide inmediatamente presionando los músculos de la boca. Retire el material excedente por fuera de la cubeta, por ejemplo, en la zona retromolar.
- Mantenga la impresión en posición hasta que esté totalmente fraguada. (**NOTA:** El material fraguará más rápidamente en la boca que en la mesa de trabajo). Revise la impresión en la boca (no en la mesa de trabajo) y, antes de retirarla, asegúrese de que esté firme y no esté pegajosa. El tiempo de fraguado intraoral **3 minutos 00 segundos**.
- Retire la impresión tirando lentamente para romper el sello y quitea a lo largo del eje de los dientes. Indique al paciente que se enjuague la boca con agua tibia. Controle si quedaron restos de material en la boca o entre los dientes y retírelos.
- Enjuague bien la impresión bajo un chorro de agua. Antes del envío o el vaciado, siga los procedimientos de desinfección que se describen a continuación.

## 4. LIMPIEZA

#### 4.1 Limpieza del dispensador

Las pistolas distribuidoras de cartuchos se pueden limpiar frotándolas con agua caliente y jabón o detergente. El exceso de material se puede limpiar con una gasa humedecida con alcohol.

#### 4.2 Desinfección del dispensador y del cartucho

Desinfecte los dispensadores, los cartuchos y las puntas mezcladoras usadas que se dejan en los cartuchos para el almacenamiento con un desinfectante tuberculocida apropiado para hospitales, de conformidad con las reglamentaciones locales y nacionales. Utilice paños humedecidos con desinfectante en vez de pulverizadores. **NOTA:** El frotado vigoroso puede dañar la etiqueta. Limpie suavemente el cartucho con un paño.

Algunos elementos de base fenólica o productos de base yodofórica pueden manchar la superficie. Los agentes que contienen disolventes orgánicos, como el alcohol, tienden a disolver el dispensador y el émbolo de plástico. Siga correctamente las instrucciones del fabricante del desinfectante para obtener resultados óptimos.

**Consejo Técnico:** El Material Algin•X se puede quitar de la ropa con un disolvente para limpieza seco.

#### 4.3 Desinfección del material de impresión

Desinfecte el material de impresión con una solución desinfectante tuberculocida apropiada para hospitales, de conformidad con las reglamentaciones locales y nacionales.

- Los yodóforos, el hipoclorito de sodio (5,25 %), el dióxido de cloro y los compuestos amónicos cuaternarios duales o sinérgicos son desinfectantes aprobados.

Para desinfectar el polivinilsiloxano, humedézcalo totalmente con un pulverizador o sumerja la impresión en cualquiera de los desinfectantes de hospital recomendados, durante el tiempo de contacto sugerido por el fabricante del desinfectante para obtener un resultado óptimo.

- Se recomienda utilizar soluciones desinfectantes de base acuosa.

#### 4.4 Modelado

- Retire la impresión del desinfectante, enjuáguela con agua y séquela ligeramente al aire.
- La impresión puede vaciarse en yeso o escayola 30 minutos después de desinfectarla, o en un plazo de hasta dos semanas.
- No guarde la impresión donde reciba la luz directa del sol.
- Para evitar deformaciones, utilice el empaquetado adecuado para el envío de la impresión.
- El material es compatible con una gran cantidad de yesos e impresiones dentales.

## 5. NÚMERO DE LOTE Y FECHA DE CADUCIDAD

- No utilice el producto después de la fecha de caducidad. Las normas ISO utilizan: “AAAA/MM”.
- Cite las siguientes referencias cuando se ponga en contacto con nosotros:
  - Número de nuevo pedido
  - Número de lote del cartucho
  - Fecha de caducidad

	Dentsply Sirona
---	--------------------

# Algin•X™ Ultra

## Alginate Alternative

## MODE D’EMPLOI – FRANÇAIS

**Attention :** Réserve à l’usage dentaire. U.S.A. : Sur ordonnance uniquement.

### 1. DESCRIPTION DU PRODUIT

Le matériau alternatif d’empreinte d’alginate Algin•X™ Ultra est un matériau élastomère pour empreintes dentaires ; il a été conçu pour la réalisation d’empreintes dentaires à l’aide des procédures classiques recourant aux matériaux d’empreintes d’alginate. L’utilisation du matériau Algin•X Ultra en remplacement des matériaux d’alginate classiques permet un remplissage immédiat au cabinet après désinfection, et laisse le choix de reporter le remplissage et/ou de le réaliser en plusieurs étapes avec une grande précision, au cabinet ou en laboratoire extérieur.

#### 1.1 Conditionnement

- Le matériau Algin•X Ultra est disponible en :
  - cartouches de 50mL pour pistolet diffuseur
  - cartouches de 380mL DECA™ pour mélangeurs dynamiques

#### 1.2 Composition

Polymère polydiméthylsiloxane; Siloxane polyméthyl- hydrogène; Dioxyde de silicium ; Amidon; Carbonate de calcium; Complexe organique de platine ; Tensioactif; Pigment Bleu FD & C N° 2 ; essence de menthe poivrée.

#### 1.3 Indications

Le matériau Algin•X Ultra est indiqué pour la réalisation d’empreintes dentaires dans le cas de :

- modèles d’analyse
- modèles orthodontiques
- contre-impresions
- impresions partielles de denture
- fabrication de couronnes temporaires

#### 1.4 Contre-indications

Le matériau Algin•X Ultra estcontre-indiqué chez les patients qui ont des antécédents de réaction allergique à l’essence de menthe poivrée ou à l’un de ses composants.

#### 1.5 Fiche technique

Classification : ISO 4823, Type 2, Consistence moyenne

Temps de travail (22° <span> </span> C/72° <span> </span> F) . . . . .	1’00” (préparation et mélange à température ambiante, temps d’insertion maximum)
Temps de prise en bouche . . . . .	3’00”
Contrainte maximale de compression en <span> </span> % . . . .	3-6
Changement linéaire dimensionnel en <span> </span> % . . . . .	< 0,50
Récupération de déformation en <span> </span> % . . . . .	≥ 96,5
Fidélité de la reproduction des détails . . . . .	20 microns

#### 1.6 Compatibilité avec les adhésifs pour plateau

Le matériau Algin•X Ultra est compatible avec les adhésifs pour plateau conventionnels, tels que l’adhésif Caulk™, il est concu pour être utilisé avec les matériaux à base de polysiloxane de vinyle (Voir le Mode d’emploi complet).

## 2. CONSIGNES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ

Merci de prendre en compte les consignes générales de sécurité suivantes et les consignes particulières de sécurité figurant dans les autres chapitres du présent mode d’emploi.

#### 2.1 Avertissements

1. Le matériau Algin•X Ultra contient des tensioactifs et monomères polymérisables qui peuvent être irritants pour la peau, les yeux et la muqueuse buccale, et provoquer une dermatite allergique de contact chez les sujets sensibles.

**Éviter tout contact avec les yeux** afin d’empêcher les risques d’irritations et de lésions à la cornée. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l’eau, puis consulter un médecin.

**Éviter tout contact avec la peau** afin d’empêcher les risques d’irritations et de réactions allergiques. En cas de contact, des rougeurs peuvent être observées à la surface de la peau. Si le produit entre en contact avec la peau, le retirer immédiatement avec du coton et laver abondamment avec de l’eau et du savon. En cas d’apparition de rougeurs ou de réaction cutanée, interrompre l’utilisation et consulter un médecin.

**Éviter l’ingestion/l’avalèment** du matériau afin d’empêcher toute irritation ou obstruction de la bouche. Si le produit est avalé par mégarde, boire abondamment. Ce matériau ne présente aucun danger en cas d’ingestion de petites quantités. L’ingestion en quantité importante peut entraîner une constipation. Consulter un médecin en cas de désordre intestinal.

**Ne pas utiliser** le matériau Algin•X Ultra comme produit de rebasage temporaire. Une telle utilisation du matériau peut provoquer une irritation de la muqueuse buccale. Si des symptômes apparaissent, arrêter immédiatement son utilisation. Si l’irritation ne diminue pas, consulter un médecin.

**Éviter de réaliser plusieurs empreintes en un seul endroit** (plus de trois empreintes de la même arcade/zone) afin d’empêcher l’irritation de la muqueuse buccale. Si des symptômes apparaissent, arrêter immédiatement son utilisation. Si l’irritation ne diminue pas, consulter un médecin.

#### 2.2 Précautions

- Ce produit doit être uniquement utilisé conformément aux instructions spécifiques du Mode d’emploi. Toute utilisation de ce produit non conforme au Mode d’emploi est à l’appréciation et sous l’entière responsabilité du praticien.
- Il existe peu de données soutenant l’utilisation du matériau Algin•X Ultra pour des empreintes sur des os exposés. Le matériau Algin•X Ultra doit être utilisé seulement sur ou autour de muqueuses intactes.
- Tous les produits doivent être utilisés à température ambiante. Des températures élevées réduisent le temps de travail et le temps de prise sur le bloc de mélange alors que des températures plus basses les augmentent.
- Pour obtenir les propriétés physiques optimales, le mélange doit être totalement homogène (sans traînées).
- Le matériau Algin•X Ultra doit normalement être utilisé avec des plateaux adaptés, rigides et à rebords. Il est recommandé d’utiliser des plateaux permettant la rétention du produit, tels que Caulk Rim-Lock®, ou pourvus de perforations, et traités préalablement avec un adhésif pour plateau. Ne pas trop remplir le plateau pour éviter tout risque d’encrembrement de la bouche, d’étouffement ou d’avealement.
- Le matériau doit s’écouler facilement : NE PAS FORCER. Une pression excessive peut provoquer l’extrusion imprévue du matériau ou la rupture de la cartouche.

#### Interactions :

- Ne pas utiliser de matériaux dentaires contenant du peroxyde d’hydrogène en association avec ce produit car ceux-ci interfèrent avec le durcissement des composants polymères.
- Les gants en latex ou en polymères « contenant du soufre », ainsi que certains savons ou lotions pour les mains, peuvent interférer avec la prise. Des impuretés peuvent s’accumuler à la surface de la peau et peuvent être difficiles à éliminer. L’utilisation de gants antiallergiques (sans latex) au cours du mélange évitera cette éventualité.
- Le matériau Algin•X Ultra ne doit pas être mélangé ou utilisé en association avec les produits d’autres fabricants contenant une des substances suivantes : polysiloxanes de vinyle ou d’autres silicones conventionnels (durcissement par condensation), polysulfures ou polyéthères.

#### 2.3 Effets indésirables

- Contact avec les yeux : irritation et lésions éventuelles de la cornée.
- Contact avec la peau : irritation et réaction allergique éventuelles. Des rougeurs peuvent être observées sur la peau.
- L’ingestion du matériau pour empreintes après mélange peut entraîner une constipation ou d’autres troubles de la digestion. (Voir Avertissements)

#### 2.4 Conditions de stockage