

Aquasil® Monophase Smart Wetting® Impression Material

DIRECTIONS FOR USE - ENGLISH

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

1. PRODUCT DESCRIPTION

Aquasil Monophase Smart Wetting® Impression Material is a universal use, quadrafunctional hydrophilic addition reaction silicone, medium body, elastomeric impression material with excellent hydrophilic properties, dimensional accuracy, high tear strength, and resistance to permanent deformation. Aquasil Monophase Impression Material with Smart Wetting® improves both wetting on the tooth surface and model detail reproduction.

1.1 Delivery forms*

Aquasil Monophase Impression Material is available in:

- 50mL cartridges for dispensing gun
- 90mL Tubes for manual mixing

*Some delivery forms may not be available in all countries

1.2 Composition

Polydimethylsiloxane polymer; Polymethylhydrogen Siloxane; Calcium Sulfate; Silicon Dioxide; Sodium Aluminosilicate; Organic Platinum Complex; Surfactant; Titanium Dioxide; Metallic Oxide Pigments

1.3 Indications for use

Aquasil Monophase Impression Material is suitable for:

All impression techniques where a light body (wash) and/or medium body (tray) material would be desired by the operator.

- Single phase, one-step ("double-mix") impression technique.
- Dual phase, one-step ("double-mix") impression technique with Aquasil LV Impression Material.
- Border molding/Edentulous and abutment/tissue overdenture impression with properly fitted tray.
- Single or dual phase, for the duplication of models.

1.4 Contraindications

None known.

1.5 Technical specifications

Classification: ISO 4823, Type 2, Medium-Bodied Consistency

Working Time (22°C/72°F)..... **Regular Set:** 2'15"-2'45"
(room temperature mixing and preparation, maximum insertion time)

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

Setting Time (Mouth Removal Time)..... **Regular Set:** 6'00" from start of mix

% Linear Dimensional Change..... < 0.50

% Recovery from deformation..... ≥ 98

Detail Reproduction 20 microns

1.6 Compatible tray adhesive

Aquasil Impression Material is compatible with conventional tray adhesives such as Caulk® Tray Adhesive or Sifix Tray Adhesive 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 Impression 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 Impression 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 Impression Material for impressions on exposed bone. Aquasil Impression Material should only be used on or around intact mucosa.
- 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). Variations in the relative amounts of base and catalyst will neither significantly increase nor decrease work or set times. Optimal performance requires a ratio of 1:1.
- Aquasil Impression 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.

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 Impression Material should not be intermixed with, or used in conjunction with, other manufacturer's vinyl polysiloxanes or any polyether, polysulfide or conventional (condensation cured) silicones.

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) mixing tips attached.
- Close tubes immediately after use. Do not interchange base and catalyst screw caps.
- Do not freeze.
- Protect from moisture.
- Do not use after expiration date.

3. STEP BY STEP INSTRUCTIONS

3.1 Cartridge dispensing gun

1. Insert cartridge into dispensing gun.
2. Bleed cartridge before installing new mixing tip
3. 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.
4. Disinfect cartridge dispensing gun, cartridge and attached used mixing tip for storage.
 - Immediately prior to subsequent usage, remove the used mixing tip, bleed cartridge, install a new mixing tip.
 - Dispose of cartridge when empty. Do not attempt to refill or consolidate used cartridges.

3.2 Tube dispensed

1. Dispense equal lengths of Aquasil Impression Material catalyst and base onto mixing pad.
2. Using a stiff spatula and a stropping action, mix impression material. To obtain optimum physical properties, the mix should be completely homogeneous (streak-free). Spatulate for approximately 30-45 seconds mix time.
3. Backfill the impression syringe and/or load impression tray

3.3 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.

1. Assure hemostasis and clean the field with air water spray.
2. Syringe material: Backfill the impression syringe or attach an intraoral tip to the end of the mixing tip. Tray material: Dispense material (assistant) into impression tray. Do not overfill tray.
3. Simultaneous with tray loading, syringe (dentist) completely around the preparation/abutment.
 - **NOTE:** Tray and wash material insertion timing
 - **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.
4. Insert filled tray into the mouth.
5. The Minimum Removal Time is 6 minutes (Regular Set) from the start of mix.
6. Follow disinfection procedures before shipping and/or pouring.

Timing Guide

0:00 (0 sec)	Regular Set: Up to 1'10" (1 min 10 sec)	Regular Set: 6'00" (6 min)
Begin simultaneous syringing and tray loading	Complete syringing and seat loaded tray	Remove set impression

3.4 Impression technique: Edentulous/Overdenture Impression Technique

Aquasil Monophase is acceptable for border molding.

1. Border Molding Technique
 - Dispense material on to the borders of the tray.
 - Insert the tray and perform conventional border molding techniques.
 - When material has reached a firm consistency, remove tray and examine borders. The addition of a small mix can be used if voids or deficient areas are present. Over-extensions can be easily removed with a scalpel blade.
2. The final impression can be made with Aquasil Monophase Material.
3. Insert filled tray into the mouth.
4. The Minimum Removal Time of Aquasil Monophase Regular Set: 6 minutes from the start of mix.
5. Follow disinfection procedures before shipping and/or pouring.

3.5. Impression technique: Duplication of Models

1. Load the impression tray with Aquasil Monophase tray material.
2. It is suggested to simultaneously syringe, using Aquasil LV or Aquasil Monophase Impression Material, completely around the model teeth.
3. Seat model into the loaded tray. Retain impression in position until firmly set.
4. Remove model from impression by pulling slowly to break seal.

4. HYGIENE



Cross-contamination

- Do not reuse single use products. Dispose in accordance with local regulations.
- Reprocess reusable products as described below.

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 gun and cartridge and tubes

Disinfect dispenser guns, cartridges and used tips left in place on cartridges for storage and tubes 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 Aquasil Impression 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 (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.

4.4 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 15 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
Made in USA
1-302-422-4511
www.dentsplysirona.com



Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Strasse 1
78467 Konstanz
Germany
49-7531-583-0
www.dentsplysirona.com

Aquasil® Monophase

Material de impresión Smart Wetting®

INSTRUCCIONES DE USO - ESPAÑOL

Precaución: solo para uso odontológico
EE. UU.: solo con receta médica

1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El material de impresión Aquasil Monophase Smart Wetting® es un material de impresión de uso universal de silicona con reacción adicional hidrofílica cuadrifuncional, de textura media, elastomérico y con excelentes propiedades hidrofílicas, exactitud dimensional, alta resistencia al desgarro y a la deformación permanente. El material de impresión Aquasil Monophase con Smart Wetting® mejora tanto el mojado de la superficie del diente como la reproducción de detalles del modelo.

1.1 Presentaciones*

El material de impresión Aquasil Monophase está disponible en:

- Cartuchos de 50 ml para pistola dispensadora
- Tubos de 90 ml para mezclado manual

*Es posible que algunas presentaciones no se encuentren disponibles en todos los países.

1.2 Composición

Polímero de polidimetilsiloxano, siloxano de polimetil hidrógeno, sulfato de calcio, dióxido de silicona, aluminosilicato de sodio, complejo de platino orgánico, surfactante, dióxido de titanio y pigmentos de óxido de metal

1.3 Indicaciones de uso

El material de impresión Aquasil Monophase es adecuado para:

Todas las técnicas de impresión donde se desee un material de textura ligera (lavado) o mediana (cubeta).

- Técnica de impresión de doble fase y un solo paso ("mezcla doble").
- Técnica de impresión de doble fase y un solo paso ("mezcla doble") con materiales de impresión Aquasil LV.
- Impresión para sobredentaduras de moldeado de borde/edentado y pilar/tejido con cubeta ajustada adecuadamente.
- Fase doble o simple para la duplicación de modelos.

1.4 Contraindicaciones

No se conocen.

1.5 Especificaciones técnicas

Clasificación: ISO 4823, tipo 2, textura y consistencia media

Tiempo de trabajo (22 °C)..... **Fraguado Normal:** 2 min. y 15 seg.-2 min. y 45 seg.
(mezcla y preparación a temperatura ambiente, tiempo máximo de inserción de la cubeta)

Tiempo de trabajo (37 °C)..... **Fraguado Normal:** máximo 1 min. y 10 seg.
(uso de jeringa intraoral antes de introducir la cubeta)

Tiempo de fraguado **Fraguado Normal:** 6 min. desde el comienzo de
(tiempo de extracción de la boca) la mezcla

% cambio dimensional lineal..... < 0,50

% recuperación a partir de la deformación..... ≥ 98

reproducción de detalles..... ≥ 20 micrones

1.6 Adhesivo de cubeta compatible

El material de impresión Aquasil es compatible con los adhesivos de cubeta convencionales, como el Adhesivo de Cubeta Caulk® o Silfix diseñado para ser utilizado con materiales de vinil polisiloxano (consulte las Instrucciones de Uso completas).

2. NOTAS GENERALES DE SEGURIDAD

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



Símbolo de alerta de seguridad

Este símbolo representa un alerta de seguridad. Se utiliza para advertir sobre los posibles riesgos de lesiones personales. Respete todos los mensajes de seguridad que acompañan este símbolo para evitar posibles lesiones.

2.1 Advertencias

El material de impresión Aquasil 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 un contacto con los ojos, lávelos inmediatamente con abundante agua y consulte con un médico.
- **Evite el contacto con la piel** para prevenir irritaciones y posibles reacciones alérgicas. 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 produzca sensibilización de la piel o erupciones cutáneas, interrumpa el uso del producto y consulte con un 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 ingieren pequeñas cantidades. Las cantidades grandes pueden producir obstrucción intestinal. Solicite atención médica en caso de irregularidades digestivas.
- **No utilice el material de impresión Aquasil para rebases temporales.** El uso del material para este propósito puede causar irritación de la mucosa oral. Si aparecen síntomas, interrumpa el uso del producto de inmediato. Si la irritación no remite, consulte con 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, interrumpa el uso del producto de inmediato. Si la irritación no remite, consulte con 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 de impresión Aquasil en impresiones sobre hueso expuesto. El material de impresión Aquasil debe utilizarse solamente en la mucosa intacta o cerca de esta.
- Los dispositivos que incluyan etiquetas con la frase "un solo uso" deben utilizarse una sola vez. Deséchelos luego de utilizarlos. No deben volver a utilizarse en otros pacientes para evitar la contaminación cruzada.
- 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). Las variaciones en las cantidades relativas de base y catalizador no aumentarán ni disminuirán significativamente los tiempos de trabajo o fraguado. Para un rendimiento óptimo se requiere una proporción de 1:1.
- Para la mayoría de las aplicaciones, el material de impresión Aquasil debe utilizarse con cubetas rígidas 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. La presión excesiva puede hacer que el material se extruda de forma imprevista o causar la ruptura del 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.
- Manipule los cordones con pinzas normales. No toque los dientes ya preparados con los guantes. Enjuague la preparación con abundante agua antes de realizar la impresión.
- El material de impresión Aquasil no debe entremecerse 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 reacción 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 (véase Advertencias).

2.4 Condiciones de almacenamiento

El almacenamiento inadecuado puede reducir la vida útil y causar un funcionamiento defectuoso del producto.

- Guarde este producto a una temperatura de entre 10°C/50°F-24°C/75°F.
- Utilice el producto a temperatura ambiente.
- No guarde cartuchos usados con puntas mezcladoras nuevas (sin uso).
- Cierre los tubos inmediatamente después de utilizarlos. No intercambie los tapones de rosca de la base y del catalizador.
- 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 con cartucho

1. Introduzca el cartucho en la pistola dispensadora.
2. Purgue el cartucho antes de colocar una punta mezcladora nueva.
3. Preparación del material de inyección/lavado
 - Colóquelo directamente en la boca con la punta intraoral: **O**
 - Rellene una jeringa intraoral con el material mezclado del cartucho.
4. Desinfecte la pistola dispensadora con cartucho, el cartucho y la punta mezcladora que utilizó antes de guardarlos.
 - Inmediatamente antes de una nueva utilización, quite la punta mezcladora utilizada, purgue el cartucho e instale una punta mezcladora nueva.
 - Deseche el cartucho cuando esté vacío. No intente rellenar o combinar cartuchos usados.

3.2 Administración con tubo

1. Administre longitudes iguales del catalizador y la base del material de impresión Aquasil LV en la placa de mezcla.
2. Mezcle el material de impresión con una espátula rígida mediante un movimiento suavizante. Para lograr propiedades físicas óptimas, la mezcla debe ser completamente homogénea (sin vetas). Mezcle aproximadamente entre 30 y 45 segundos.
3. Rellene la jeringa de impresión o cargue la cubeta de impresión.

3.3 Técnica de impresión: Técnica de fase doble o simple, y un solo paso ("mezcla doble") con una cubeta rígida o con la técnica de doble arcada.

NOTA: tiempo de mezcla del material de cubeta y lavado: es altamente recomendable la ayuda de un asistente para asegurar la inyección y carga de la cubeta de forma simultánea.

1. Asegure la hemostasia y limpie la zona con agua pulverizada a presión.
2. Material de la jeringa: rellene la jeringa de impresión o adhiera una punta intraoral al extremo de la punta mezcladora. Material de la cubeta: coloque el material (asistente) en la cubeta de impresión. No llene demasiado la cubeta.
3. De manera simultánea con la carga de la cubeta, inyecte (dentista) el contenido completo alrededor de la preparación o el pilar.
NOTA: tiempo de inserción del material de cubeta y lavado:
 - Con el material de cubeta y lavado Regular Set, la cubeta cargada debe introducirse antes de que pase un minuto y diez segundos desde el momento de la primera inyección intraoral del material de lavado.

4. Introduzca la cubeta rellena en la boca del paciente.
5. El tiempo mínimo de extracción (Regular Set) es de 6 minutos desde el comienzo de la mezcla.
6. Antes del envío o el vaciado, siga los procedimientos de desinfección.

Guía de tiempo

0 segundos	Fraguado Normal: hasta 1 minuto y 10 segundos	Fraguado Normal): 6'00"
Comience la inyección y la carga de la cubeta de manera simultánea	Finalice la inyección y coloque la cubeta cargada	Retire la impresión fraguada

3.4 Técnica de impresión:

Técnica de impresión para edentados/sobredentaduras. Se puede utilizar Aquasil Monophase para el moldeado de bordes.

1. Técnica de moldeado de bordes

- Distribuya el material en los bordes de la cubeta.
 - Inserte la cubeta y realice técnicas convencionales de moldeado de bordes.
 - Cuando el material haya alcanzado consistencia firme, retire la cubeta y examine los bordes. Se puede añadir una pequeña cantidad de mezcla si han quedado vacíos o zonas deficientes. El exceso de material se puede retirar fácilmente con la hoja de un bisturí.
2. La impresión final puede realizarse con el material Aquasil Monophase.
 3. Introduzca la cubeta rellena en la boca del paciente.
 4. Tiempo mínimo de extracción de Aquasil Monophase Regular Set: 6 minutos desde el inicio de la mezcla.
 5. Antes del envío o el vaciado, siga los procedimientos de desinfección.

3.5. Técnica de impresión:

duplicación de modelos. Cargue la cubeta de impresión con el material Aquasil Monophase.

1. Se sugiere inyectar simultáneamente, utilizando el material de impresión Aquasil LV o Aquasil Monophase en toda la periferia del diente del modelo.
2. Coloque el modelo en la cubeta cargada. Mantenga la impresión en posición hasta que esté totalmente fraguada.
3. Retire el modelo de la impresión tirando lentamente para romper el sellado.

4. LIMPIEZA

Contaminación cruzada

- No vuelva a utilizar los productos destinados a un solo uso. Deséchelos de acuerdo con la normativa local.
- Vuelva a procesar los productos reutilizables según se describe a continuación.

PRECAUCIÓN

4.1 Limpieza del dispensador

Para limpiar las pistolas dispensadoras con cartucho, se puede utilizar agua caliente y jabón o detergente. El exceso de material puede limpiarse con una gasa humedecida con alcohol.

4.2 Desinfección de la pistola dispensadora, el cartucho y los tubos

Desinfecte las pistolas dispensadoras, los cartuchos, las puntas utilizadas que hayan quedado en los cartuchos y los tubos con un desinfectante tuberculicida apropiado de uso hospitalario, de acuerdo con la normativa local y nacional. Utilice paños humedecidos en lugar de pulverizadores. **NOTA:** el frotado vigoroso puede dañar la etiqueta. Limpie el cartucho suavemente 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 de impresión Aquasil podrá limpiarse de la ropa con un disolvente para limpieza en seco.

4.3 Desinfección del material de impresión

Desinfecte el material de impresión con una solución desinfectante tuberculocida de uso hospitalario, de conformidad con la normativa local y nacional.

- Los yodóforos, el hipoclorito de sodio (0,525 %), el dióxido de cloro y los compuestos amónicos cuaternarios duales o sinérgicos son desinfectantes aprobados.
- Humedezca con pulverizador o sumerja la impresión en cualquiera de los desinfectantes de uso hospitalario recomendado durante el tiempo de contacto recomendado por el fabricante del desinfectante para obtener resultados óptimos.
- 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 se podrá verter en yeso o piedra 15 minutos después de la desinfección o hasta catorce días después. En el caso de las matrices de epoxi, retrase el vertido durante 60 minutos.
- 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. Las impresiones pueden recubrirse con plata o cobre.

5. NÚMERO DE LOTE Y FECHA DE CADUCIDAD

1. No utilice el producto luego de la fecha de caducidad. Las normas ISO utilizan el formato: "AAAA/MM".
2. Deberá citar las siguientes referencias cuando se comunique con nosotros:
 - Número de pedido nuevo
 - Número de lote
 - Fecha de caducidad



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



Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Strasse 1
78467 Konstanz
Germany
49-7531-583-0
www.dentsplysirona.com

578181 (R 9/28/17)

Aquasil® Monophase

Matériau d'empreinte Smart Wetting®

MODE D'EMPLOI - FRANÇAIS

Attention : Réservé à un usage dentaire.
U.S.A. : Sur ordonnance uniquement.

1. DESCRIPTION DU PRODUIT

Le matériau d'empreinte Aquasil Monophase Smart Wetting® est un matériau à usage universel, à empreinte de siloxane (silicone à réaction par addition) hydrophile quadrifonctionnel à viscosité moyenne de type élastomère. Ce matériau présente d'excellentes propriétés hydrophiles, une grande précision dimensionnelle et une forte résistance au déchirement et à la déformation permanente. Le matériau d'empreinte Aquasil Monophase avec Smart Wetting® offre une capacité de mouillabilité accrue sur la surface des dents ainsi qu'une reproduction fidèle des détails.

1.1. Conditionnements*

Le matériau d'empreinte Aquasil Monophase est disponible en :

- cartouches de 50 ml pour pistolet distributeur
- Tubes de 90 ml pour mélange manuel

*Certains conditionnements peuvent ne pas être disponibles dans certains pays.

1.2 Composition

Polymère polydiméthylsiloxane; siloxane polyméthyl-hydrogène; sulfate de calcium; dioxyde de silicium; aluminosilicate de sodium; complexe organique de platine; tensioactif; dioxyde de titane; pigments d'oxydes métalliques

1.3 Indications

Le matériau d'empreinte Aquasil Monophase convient aux usages suivants :

- Toutes les techniques d'empreinte où une viscosité fine (fluide) et/ou une viscosité moyenne (porte-empreinte) est désirée par le praticien.
- Technique d'empreinte à une étape et une phase (« mélange double »).
- Technique d'empreinte à une étape et deux phases (« mélange double ») avec matériaux d'empreinte Aquasil LV.
- Moulage des bords / empreinte pour prothèse hybride dent pilier/ tissu ou édentée avec porte-empreinte correctement fixé.
- Phase simple ou double, pour la reproduction de modèles.

1.4 Contre-indications

Aucune connue.

1.5 Fiche technique

Classification : ISO 4823, Type 2, consistance moyenne

Temps de travail (22°C/72°F) **Prise Normale :** 2m15s-2m45s
(préparation et mélange à température ambiante, temps d'insertion maximum)

Temps de travail (37°C/98°F) **Prise Normale :** 1m10s maximum
(seringue intra-orale avant l'insertion du porte-empreinte)

Temps de prise **Prise Normale :** 6m00s à partir du début du mélange
(temps de désinsertion de la bouche)

Changement linéaire dimensionnel en % < 0,50
Récupération de déformation en % ≥ 98
Fidélité de la reproduction des détails 20 microns

1.6 Compatibilité avec les adhésifs pour porte-empreinte

Le matériau d'empreinte Aquasil est compatible avec les adhésifs pour porte-empreinte conventionnels, tels que l'adhésif Caulk® ou l'adhésif Silfix; il est conçu pour être utilisé avec les matériaux à base de polysiloxane de vinyle (voir le mode d'emploi complet).

2. CONSIGNES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ

Prière 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.



Symbole d'alerte de sécurité

Ce symbole accompagne les alertes de sécurité, lesquelles signalent des dangers de blessure. Pour éviter les blessures, observer les consignes de sécurité indiquées par ce symbole.

2.1 Avertissements

Le matériau d'empreinte Aquasil contient des monomères polymérisables et des tensioactifs pouvant être irritants pour la peau, les yeux et la muqueuse buccale, et pouvant provoquer une dermatite allergique de contact chez les sujets sensibles.

- **Éviter le contact avec les yeux** afin de prévenir toute irritation et tout dégât de la cornée. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement avec beaucoup d'eau et consulter un médecin.
- **Éviter tout contact avec la peau** afin d'éviter les risques d'irritations et de réactions allergiques. En cas de contact, des rougeurs risquent d'apparaître 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 de sensibilisation ou d'éruptions cutanées, interrompre la procédure et consulter un médecin.
- **Éviter l'ingestion/l'avalé** du matériau afin d'éviter 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 d'empreintes Aquasil comme produit de rebasage temporaire.** Une telle utilisation du matériau peut provoquer une irritation de la muqueuse buccale. Si des symptômes se manifestent, arrêter immédiatement l'utilisation. Si une 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'éviter l'irritation de la muqueuse buccale. Si des symptômes se manifestent, arrêter immédiatement l'utilisation. Si une 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'unique responsabilité du praticien.
- Le nombre insuffisant de données ne permet pas de préconiser l'utilisation du matériau d'empreinte Aquasil pour des empreintes sur des os exposés. Le matériau d'empreinte Aquasil ne doit être utilisé que sur ou autour des muqueuses intactes.
- Les instruments affichant l'inscription « single use » ou « usage unique » sont réservés à un usage unique. Jeter après utilisation. Afin d'éviter les risques de contamination, ne pas réutiliser sur d'autres patients.
- 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). Des variations dans les quantités respectives de base et de catalyseur n'augmenteront pas ni ne diminueront d'une manière significative les temps de travail ou de prise. Les performances optimales nécessitent une proportion de 1:1.
- Le matériau d'empreinte Aquasil doit normalement être utilisé avec des porte-empreintes adaptés et rigides. Il est recommandé d'utiliser des porte-empreintes permettant la rétention du produit, tels que Caulk Rim-Lock®, ou pourvus de perforations, et traités préalablement avec un adhésif pour porte-empreinte. Ne pas trop remplir le porte-empreinte pour éviter tout risque d'encombrement de la bouche, d'étouffement ou d'avalé.
- 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 sulfure », 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 anti-allergiques (sans latex) au cours du mélange permettra d'éviter ces situations.
- Manipuler les fils avec des précautions. Ne pas toucher la dent préparée avec des gants. Avant de prendre l'empreinte, rincer la préparation avec beaucoup d'eau.
- Le matériau d'empreinte Aquasil 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 silicoes conventionnels (durcissement par condensation), polysulfures ou polyéthères.

2.3 Effets indésirables

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

2.4 Conditions de stockage

La durée d'utilisation du matériau risque d'être réduite s'il est stocké dans de mauvaises conditions, et il risque de ne plus réagir comme prévu.

- Stocker le produit à une température comprise entre 10°C/50°F et 24°C/75°F.
- Utiliser le produit à température ambiante.
- Ne pas stocker des cartouches utilisées sur lesquelles un embout de mélange neuf (non utilisé) est fixé.
- Fermer les tubes immédiatement après usage. Ne pas intervertir les capuchons de la base et du catalyseur.
- Ne pas congeler.
- Protéger de l'humidité.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.

3. INSTRUCTIONS ÉTAPE PAR ÉTAPE

3.1 Pistolet diffuseur à cartouche

1. Insérer la cartouche dans le pistolet distributeur.
2. Purger la cartouche avant d'insérer un nouvel embout de mélange.
3. Préparation de la seringue/matériau de nettoyage
 - Appliquer directement dans la bouche avec embout intrabuccal: **OU**
 - Une seringue intrabuccale peut être remplie avec du matériau mélangé provenant de la cartouche.
4. Désinfecter le pistolet à cartouche, la cartouche et l'embout de mélange, puis ranger tous les éléments.
 - Immédiatement avant tout usage ultérieur, retirer l'embout de mélange utilisé, purger la cartouche et installer un nouvel embout de mélange.
 - Jeter la cartouche vide. Ne pas tenter de remplir ou de réutiliser des cartouches usagées.

3.2 Distribution par tube

1. Distribuer des longueurs égales de catalyseur et de base de matériau d'empreinte Aquasil sur un bloc de mélange.
2. Avec une spatule rigide et un mouvement d'affilage, mélanger le matériau d'empreinte. Pour obtenir les propriétés physiques optimales, le mélange doit être totalement homogène (sans traînée). Mélanger avec la spatule pendant environ 30-45 secondes.
3. Remplir la seringue de matériau d'empreinte et/ou le porte-empreinte.

3.3 Technique d'impression d'empreinte : Technique à une ou deux phases et une étape (« mélange double ») avec porte-empreinte rigide ou technique à arcade double

REMARQUE : Synchronisation des opérations de lavage et de remplissage du porte-empreinte : Il est fortement recommandé d'être assisté par une personne pour seringuer et charger le porte-empreinte en même temps.

1. Vérifier l'hémostase, puis nettoyer le champ d'intervention avec un jet d'air et d'eau.
2. Matériau seringue : Remplir la seringue de matériau d'empreinte ou installer un embout intrabuccal sur l'extrémité de l'embout de mélange. Porte-empreinte : Appliquer le matériau (assistant) dans le porte-empreinte. Ne pas surcharger le porte-empreinte.
3. Pendant le remplissage du porte-empreinte, injecter (dentiste) tout autour de la préparation ou du pilier.

REMARQUE : Synchronisation des opérations de lavage et d'insertion du porte-empreinte

- Avec un matériau à prise normale, le porte-empreinte chargé doit être inséré en 1 minute 10 secondes à partir du premier seringage du matériau fluide intra-buccal.

4. Insérer le porte-empainte rempli dans la bouche.
5. Le temps minimum de désinsertion (Prise normale) est de 6 minutes à partir du début du mélange.
6. Suivre les procédures de désinfection avant d'expédier le modèle et/ou de faire un remplissage.

Durée approximative des étapes

0:00 (0 sec)	Prise Normale : Jusqu'à 1m10s (1 min 10 sec)	Prise Normale : 6'00" (6 min)
Injecter durant le remplissage du porte-empainte	Terminer l'injection et insérer le porte-empainte rempli	Retirer l'empainte

3.4 Technique d'impression d'empainte : Technique pour l'empainte prothèse hybride/édentée

Le matériau Aquasil Monophasé peut être utilisé pour le moulage des bords

1. Technique de moulage des bords
 - Appliquer le matériau sur les bords du porte-empainte.
 - Insérer le porte-empainte et exécuter la procédure habituelle de moulage des bords.
 - Lorsque le matériau a atteint une consistance ferme, retirer le porte-empainte et examiner les bords. Un petit supplément de mélange peut être nécessaire en cas de creux ou de zones mal couvertes. Le surplus peut être éliminé facilement à l'aide d'un scalpel.
2. L'empainte finale peut être réalisée avec de l'Aquasil Monophasé.
3. Insérer le porte-empainte rempli dans la bouche.
4. Durée minimale de retrait de l'empainte réalisée avec de l'Aquasil Monophasé à prise normale : 6 minutes à partir du début du mélange.
5. Suivre les procédures de désinfection avant d'expédier le modèle et/ou de faire un remplissage.

3.5. Technique d'impression : Reproduction de modèles

1. Charger le porte-empainte avec le matériau Aquasil Monophasé.
2. Il est recommandé de simultanément injecter tout autour de la dent modèle (avec le matériau d'empainte Aquasil LV ou Aquasil Monophasé).
3. Mettre le modèle en place sur le porte-empainte chargé. Maintenir l'empainte en position jusqu'au durcissement complet.
4. Retirer l'empainte en tirant doucement pour la dégager.

4. HYGIÈNE



Danger de contamination

- Ne pas réutiliser un produit conçu pour un usage unique. Éliminer conformément aux réglementations locales.
- Recycler les produits réutilisables conformément aux indications ci-dessous.

4.1 Nettoyage du pistolet

Le pistolet distributeur à cartouche doit être nettoyé en le frottant avec de l'eau chaude et du savon ou du détergent. Le surplus de matériau peut être enlevé à l'aide d'une gaze imbibée d'alcool.

4.2 Désinfection du pistolet, de la cartouche et des tubes

Désinfecter les pistolets distributeurs, les cartouches et les embouts usés laissés en place sur les cartouches avant de les ranger, ainsi que les tubes, à l'aide d'un désinfectant tuberculocide conformément aux réglementations nationales et locales en vigueur. Utiliser des serviettes ou des lingettes humides. Ne pas pulvériser directement. **REMARQUE** : Un essuyage vigoureux risque de détruire l'étiquette. Essuyer délicatement la cartouche.

Quelques agents à base de phénol et des produits à base d'iodophore pourront produire des taches sur la surface du pistolet distributeur.

Les agents contenant des solvants organiques, comme l'alcool pourraient avoir tendance à dissoudre le distributeur et le plonger en plastique. Pour des résultats optimaux, suivre attentivement le mode d'emploi du fabricant du désinfectant employé.

Conseil technique : Le matériau d'empainte Aquasil non pris peut être enlevé des vêtements à l'aide d'un solvant pour nettoyage à sec.

4.3 Désinfection du matériau d'empreintes

Désinfecter l'empainte avec un désinfectant tuberculocide pour hôpitaux, conformément aux réglementations locales et nationales en vigueur.

- L'iodophore, l'hypochlorite de sodium (0.525%), le dioxyde de chlore et les ammoniums quaternaires synergisés ou doubles sont des désinfectants homologués.
- Immerger ou tremper abondamment en pulvérisant sur l'empainte un désinfectant à usage hospitalier recommandé pendant la durée recommandée par le fabricant du désinfectant employé afin d'obtenir les meilleurs résultats.
- Il est préférable d'utiliser des solutions désinfectantes à base d'eau.

4.4 Moulage

- L'empainte doit être retirée du bain désinfectant, rincée à l'eau et légèrement séchée à l'air.
- L'empainte peut être coulée sur du plâtre ou de la pierre 15 minutes après la désinfection ou retardée pendant une période allant jusqu'à quatorze jours. Si de la résine époxy est utilisée, attendre 60 minutes avant de mouler.
- Ne pas conserver l'empainte à la lumière directe du soleil.
- Si l'empainte doit être expédiée, utiliser un emballage adapté pour éviter toute déformation.
- Le matériau est compatible avec de nombreux plâtres dentaires. Les empreintes peuvent être cuivrées ou argentées.

5. NUMÉRO DE LOT ET DATE DE PÉREMPTION

1. Ne pas utiliser après la date de péremption. Norme ISO utilisée : « AAAA/MM ».
2. Les références suivantes doivent être mentionnées dans toute correspondance :
 - Numéro de catalogue
 - Numéro de lot
 - Date de péremption



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



Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Strasse 1
78467 Konstanz
Germany
49-7531-583-0
www.dentsplysirona.com