

Aquasil® Ultra+

Smart Wetting® Impression Material

Putty

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

DIRECTIONS FOR USE – ENGLISH

For dental use only.

U.S.A.: Rx only.

1. PRODUCT DESCRIPTION

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

1.1 Indications for use

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

1.2 Contraindications

None known.

1.3 Delivery Forms (Some delivery forms may not be available in all countries)

Aquasil Ultra+ Putty is available in:

- Soft or Firm consistency
- Base and Catalyst Tubs for 1:1 hand mixing or 5:1 DECA™ delivery for Dynamic Mixing Machines
- Fast Set or Regular Set

1.4 Composition

Aquasil Ultra+ Putty is an addition-reaction silicone (vinyl polysiloxane) composed of:

Base: Polyvinyl siloxane, Silicium dioxide, Aluminium hydroxide, Methylhydrogen siloxane, Pigments

Catalyst: Polyvinyl siloxane, Silicium dioxide, Aluminium hydroxide, Organoplatinum complex

1.5 Technical specifications

- Classification: ISO 4823
- Type 0: Putty consistency: Aquasil Ultra+ Putty (all versions)
- Working Time (22°C/72°F)
 - Hand Mix Fast Set: 1'30" minimum
 - Hand Mix Regular Set: 2'00" minimum
 - Machine Mix Regular Set: 2'00" minimum(room temperature mixing and preparation, maximum insertion time)
- Setting Time (Mouth Removal Time)
 - Hand Mix Fast Set: 3'00" from start of mix
 - Hand Mix Regular Set: 5'00" from start of mix
 - Machine Mix Regular Set: 5'00" from start of mix

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

1.6 Compatible tray adhesive

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

2. GENERAL SAFETY NOTES

Be aware of the following general safety notes.



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

2.1 Warnings

Aquasil Ultra+ Material contains polymerizable monomers and surfactants which may be irritating to skin, eyes and oral mucosa and may cause allergic contact dermatitis in susceptible persons.

- Avoid Eye contact to prevent irritation and possible corneal damage. In case of contact with eyes, rinse immediately with plenty of water and seek medical attention.
- Avoid Skin contact to prevent irritation and possible allergic response. In case of contact, reddish rashes may be seen on the skin. If contact with skin occurs immediately remove material with cotton and wash thoroughly with soap and water. In case of skin sensitization or rash, discontinue use and seek medical attention.
- Avoid ingestion/swallowing of material to prevent irritation or obstruction. Seek medical attention if swallowed.
- Do not use Aquasil Ultra+ Material as a temporary reliner. Use of the material in this manner may cause irritation to the oral mucosa. If symptoms occur discontinue use immediately. If irritation does not subside consult a physician.
- Avoid multiple impressions at one sitting (more than three of the same arch/area) to prevent irritation to the oral mucosa. If symptoms occur discontinue use immediately. If irritation does not subside consult a physician.

2.2 Precautions

- This product is intended to be used only as specifically outlined in the Directions For Use. Any use of this product inconsistent with the Directions For Use is at the discretion and sole responsibility of the practitioner.
- Insufficient data exist to support the use of Aquasil Ultra+ Material for impressions on exposed bone. Aquasil® Ultra+ Material should only be used on or around intact mucosa.
- Wear suitable protective eyewear, mask, clothing and gloves. Protective eyewear is recommended for patients.
- Devices marked "single use" on the labeling are intended for single use only. Discard after use. Do not reuse in other patients in order to prevent cross-contamination.
- Never interchange different lots of Aquasil Ultra+ Putty base and catalyst. Unpredictable work and/or set times may result.
- All products should be used at room temperature. Variations in temperature and mixing speed will affect work time and set time. Higher temperatures and rapid, vigorous mixing will reduce work times and laboratory bench set times (faster), lower temperatures increase them (slower).
- To obtain optimum physical properties, the material should be mixed in equal volumes (1:1). The mix should be completely homogeneous (streak free).
- Aquasil Ultra+ Material should be used with properly fitted, rigid trays for most applications. Trays with retentive features such as Caulk Rim-Lock® Trays or perforations, pretreated with tray adhesive, are recommended. To reduce gagging, choking or swallowing, do not overfill tray.
- Due to the high hardness of the material, it is extremely important to eliminate excessive undercuts before impression taking.
- 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. The use of non-latex dental dams is recommended on patients.
 - Handle cords with college pliers. Do not touch prepared tooth with gloves. Rinse preparation with copious amounts of water before making the impression.
 - Aquasil Ultra+ Material should not be intermixed with, or used in conjunction with, other manufacturers' vinyl polysiloxanes or any polyether, polysulfide or conventional (condensation cured) silicones.
 - Two-step technique is NOT recommended for double arch trays. When used as a primary impression, material should be covered with a polyethylene spacer sheet, and protected from direct contact with oral tissue.

2.3 Adverse Reactions

- 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 away from direct sunlight at temperatures between 5°C/41°F - 27°C/81°F.
- Use the product at room temperature.
- Do not store used cartridges with new (unused) mix tips attached.
- Do not freeze.
- Protect from moisture.
- Do not use after expiration date.

3. STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS

3.1 DECA™ cartridge loading

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

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

3.2 Impression techniques

3.2.1 Putty/Wash Dual Phase one-step ("double-mix") technique

Overview: In this technique both the putty and wash material are simultaneously placed into the mouth. It is recommended that two operators be used for this technique. The timing of events in this technique is critical. A delay inserting the tray loaded with putty material beyond the mixed putty tray **OR** injected wash work time will lead to distortion and ill fitting crowns and bridges.

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

- Assure hemostasis and clean the field with air water spray.
 - Using supplied scoops, dispense equal amounts of Aquasil Ultra+ Putty base and catalyst onto a mixing pad. Close tubs immediately. Do not interchange base and catalyst screw caps or scoops.
- OR

Prepare DECA cartridge and dynamic mixer


- Syringe material: Backfill the impression syringe or attach an intraoral tip to the end of the mix tip, or prepare digit® cartridge syringe/Dispenser.
 - With clean hands, or wearing non-latex gloves, knead material together (assistant) approximately 30 seconds until a uniform, streak-free color is achieved. Alternatively, material may be mixed on the pad with a stiff spatula. Apply an even layer into tray. Avoid incorporating air. Create a smooth dimple in the material in the area if the preparation(s). Note: Do NOT apply polyethylene spacer.
- OR

Dispense material from dynamic mixer into impression tray. Do not overfill tray.

- Simultaneous with tray loading, syringe (dentist) completely around the preparation/abutment.

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

- Insert filled tray into the mouth.
- Minimum Removal Time (from the start of mix) - Fast Set: 3 minutes;
Regular Set: 5 minutes

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

- Follow disinfection procedures before shipping and/or pouring.

3.2.2 Dual Phase two-step ("putty-wash") technique with a primary tray impression

Overview: The two step putty wash technique separates the impression technique into two steps.

- Formation of the custom putty wash with relief and;
 - The injection of wash material around the prepared teeth and placement of wash material into the custom putty tray for seating into the mouth.
-
- Using supplied scoops, dispense equal amounts of Aquasil Ultra+ Putty base and catalyst onto a mixing pad. Close tubs immediately. Do not interchange base and catalyst screw caps or scoops.

OR

Prepare DECA cartridge and dynamic mixer

- With clean hands, or wearing non-latex gloves, knead material together (assistant) approximately 30 seconds until a uniform, streak-free color is achieved. Alternatively, material may be mixed on the pad with a stiff spatula. Apply an even layer into tray. Avoid incorporating air.

OR

Dispense material from dynamic mixer into impression tray. Do not overfill tray.

- Place one or more polyethylene plastic sheets over the impression material surface. This sheet creates the uniform spacing required for this technique. It also protects the surface from contamination.
- Insert filled tray into the mouth. Move tray slightly from side to side and back and forth. This creates the spacing for the wash material.
- Remove tray from the mouth when material has reached a rubbery consistency and set aside. Do not disturb impression until fully set.
- Remove polyethylene sheet, rinse impression with water and air dry.
- It is recommended to utilize an assistant and two cartridge guns, or one cartridge gun and digit* Targeted Delivery System Unit Dose syringe or digit Power* Dispenser to assure simultaneous syringing and tray loading.
- Follow impression steps above, using wash material for both intraoral syringing and loading into primary tray impression.

3.2.3 Border Molding Technique

- Dispense material on to the borders of the tray.
- Insert the tray and perform conventional border molding techniques.
- When material has reached a firm consistency, remove tray and examine borders. The addition of a small mix can be used if voids or deficient areas are present. Over-extensions can be easily removed with a scalpel blade.
- The final impression can be made with Aquasil Ultra+ XLV, LV, Medium, or Heavy material.
- Insert filled tray into the mouth.
- Observe the Minimum Removal Time of the selected Aquasil Ultra+ final impression material.
- Follow disinfection procedures before shipping and/or pouring.

3.2.4 Impression Technique: duplication of models

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

4. HYGIENE



Cross-contamination.

Infection.

- Do not reuse single use products. Dispose of in accordance with local regulations.
- Do not attempt to refill or consolidate used cartridges. Dispose of empty cartridges in accordance with local regulations.
- Refer to Dynamic Mixer manufacturer's instructions for dispenser cleaning and disinfection instructions.
- It is advisable to wrap disposable cartridges and automatic mixers in cellophane after each disinfection stage.
- Do not dispose in the environment, but according to local regulations.

4.1 Cartridges, tubs, scoops – cross-contamination



Cross-contamination.

Infection.

- The cartridges, tubs and dispensing scoops cannot be reprocessed.
- To prevent the cartridges, tubs and scoops from exposure to spatter or spray of body fluids or contaminated hands it is mandatory that the cartridges, tubs and scoops are handled with clean/disinfected gloves.
- Dispose of contaminated cartridges, tubs, scoops in accordance with local regulations.

Incidental contact of the cartridges, tubs and dispensing scoops with water, soap or a water-based hospital-level disinfection solution will not damage cartridge body, tubs or scoops. Do not allow any solution contact with contained material. Discard material that has been in contact with any fluid or non-sterile instrument.

Repeated liquid contact may damage label. Dry the cartridges, tubs and dispensing scoops with a lint-free single-use cloth.

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



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

4.2 Disinfection of the Impression Material

The impression should be disinfected with a hospital-level tuberculocidal disinfectant according to national and local regulations, e.g., Zeta 7 (Zhermack).

- Thoroughly rinse impression under running water.
- Thoroughly soak by spraying or immerse the impression in hospital level disinfectant for the contact time recommended by the disinfectant manufacturer for optimum results.

4.3 Casting

- The impression should be removed from the disinfectant, rinsed with water, and lightly air dried.
- The impression may be poured in plaster or stone 60 minutes after disinfection or delayed up to fourteen days. For epoxy dies, delay pour 60 minutes.
- 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. We recommend Zhermack gypsum, type 4 die stone: Elite Rock/Elite Rock Fast and type 3: Elite Model/Elite Model Fast. 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-DD."

2. The following numbers should be quoted in all correspondences:

- Reorder number
- Lot number
- Expiration date

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



Manufactured for:
Dentsply Caulk
38 West Clarke Ave
Milford, DE 19963 USA
1-302-422-4511



Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Strasse 1
78467 Konstanz
Germany

www.dentsplysirona.com

Aquasil® Ultra+

Material de impresión Smart Wetting® Putty

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

INSTRUCCIONES DE USO – ESPAÑOL

Exclusivamente para uso dental.

EE. UU: Solo con receta médica.

1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

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

1.1 Indicaciones de uso

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

1.2 Contraindicaciones

Ninguna conocida hasta la fecha.

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

El material de masilla Aquasil Ultra+ se encuentra disponible en las siguientes presentaciones:

- Consistencia blanda o firme
- Tubos de base y catalizador para mezclar manualmente 1:1 o presentación en DECA™ 5:1 para los mezcladores dinámicos
- Fast Set (fraguado rápido) o Regular Set (fraguado normal)

1.4 Composición

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

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

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

1.5 Especificaciones técnicas

- Clasificación: ISO 4823
- Tipo 0: consistencia masilla: masilla Aquasil Ultra+ (todas las versiones)
- Tiempo de trabajo (22 °C/72 °F)
 - Mezcla manual Fast Set (fraguado rápido): 1'30" mínimo
 - Mezcla manual Regular Set (fraguado normal): 2'00" mínimo
 - Mezcla automática Regular Set (fraguado normal): 2'00" mínimo(Mezcla y preparación a temperatura ambiente, tiempo de inserción máximo)
- Tiempo de fraguado (Tiempo de remoción en boca)
 - Mezcla manual Fast Set (fraguado rápido): 3'00" desde el inicio de la mezcla
 - Mezcla manual Regular Set (fraguado normal): 5'00" desde el inicio de la mezcla
 - Mezcla automática Regular Set (fraguado normal): 5'00" desde el inicio de la mezcla
- % variación dimensional lineal. ≤ 1,5
- % recuperación tras la deformación ≥ 96,5
- Reproducción de los detalles 75 micras

1.6 Compatibilidad con adhesivos de cubeta

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

2. OBSERVACIONES GENERALES DE SEGURIDAD

Tenga en cuenta las siguientes notas generales de seguridad.



PRECAUCIÓN

Símbolo de alerta de seguridad

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

2.1 Advertencias

El material Aquasil Ultra+ contiene monómeros polimerizables y surfactantes que pueden irritar la piel, los ojos y la mucosa bucal, pudiendo provocar dermatitis alérgica por contacto en personas susceptibles.

- Evite el contacto con los ojos para prevenir irritación y daño corneal. En caso de contacto con los ojos, lave inmediatamente con abundante agua y solicite atención médica.
- Evite el contacto con la piel para prevenir la irritación y una posible respuesta alérgica. En caso de contacto pueden aparecer erupciones rojizas en la piel. Si se produce contacto con la piel, retire inmediatamente el material con algodón y lave bien la zona afectada con agua y jabón. En caso de sensibilización de la piel o erupción, suspenda el uso y busque ayuda médica.
- Evite ingerir o tragar el material para evitar irritaciones y obstrucciones. Acuda al médico en caso de ingestión.

- No use el material Aquasil Ultra+ como un rebase provisional. El uso del material para este fin puede causar irritación de la mucosa oral. Si aparecen síntomas, suspenda su uso inmediatamente. Si la irritación persiste, consulte a un médico.
- Evite tomar varias impresiones en una misma sesión (más de tres en una misma arcada o zona) para evitar que se produzcan irritaciones en la mucosa. Si aparecen síntomas, suspenda su uso inmediatamente. Si la irritación persiste, consulte a un médico.

2.2 Precauciones

- Este producto está previsto para ser usado solamente según lo indicado en las instrucciones de uso. Cualquier uso que no coincida con el de las instrucciones es decisión y responsabilidad del odontólogo.
- No se dispone de datos suficientes que apoyen el uso del material Aquasil Ultra+ para realizar impresiones sobre hueso expuesto. Aquasil® Ultra+ se debe usar únicamente sobre o alrededor de la mucosa intacta.
- Utilice gafas, mascarilla, ropa y guantes de protección apropiados. Se recomienda que los pacientes también utilicen gafas de protección.
- Los dispositivos etiquetados como "desechables" deben usarse una sola vez. Desecharlos después de utilizarlos. No los use en más de un paciente para evitar la contaminación cruzada.
- Nunca intercambie lotes diferentes de la base y el catalizador Aquasil Ultra+. La consecuencia podría ser un trabajo y/o unos tiempos de trabajo no predecibles.
- Todos los productos se deben utilizar a temperatura ambiente. Las variaciones en la temperatura y en la velocidad de mezcla afectarán al tiempo de trabajo y de fraguado. Temperaturas más altas y una mezcla enérgica reducen los tiempos de trabajo y de fraguado en el laboratorio (proceso más rápido), y temperaturas más bajas los prolongan (proceso más lento).
- Para obtener unas propiedades físicas óptimas, el material se debe mezclar en volúmenes iguales (1:1). La mezcla debe ser completamente homogénea (sin vetas).
- El material Aquasil Ultra+ debe utilizarse en la mayoría de las aplicaciones con cubetas rígidas correctamente ajustadas. Se recomiendan las cubetas con características de retención, como las cubetas Caulk Rim-Lock®, o cubetas perforadas tratadas previamente con adhesivo para cubetas. No llene excesivamente la cubeta para evitar náuseas, atragantamientos o ingestión del material.
- Debido a la extrema dureza del material, es extremadamente importante eliminar las socavaduras antes de la toma de la impresión.

• Interacciones:

- No utilice materiales dentales que contengan peróxido de hidrógeno con este producto, porque pueden interferir en el fraguado de los componentes poliméricos.
- El uso de guantes de látex o con polímeros que contengan azufre, así como también algunos jabones y lociones, puede interferir con la reacción de fraguado. Los contaminantes de estos materiales se pueden acumular en la superficie de la piel y es muy difícil eliminarlos con agua. El uso de guantes que no contengan látex disminuye esta posibilidad. Se recomienda usar diques de goma sin látex en el paciente.
- Manipule los hilos retractores con pinzas. No toque los dientes preparados con los guantes. Lave la preparación con agua abundante antes de tomar la impresión.
- El material Aquasil Ultra+ no debe mezclarse ni utilizarse con vinilpolisiloxanos de otros fabricantes, ni con ningún poliéster, polisulfuro ni con silicona convencional (de fraguado por condensación).
- NO se recomienda la técnica de dos pasos para las cubetas de doble arcada. Cuando se use como impresión primaria, el material debe revestirse con una lámina espaciadora de polietileno y protegerse del contacto directo con los tejidos bucales.

2.3 Reacciones adversas

- Contacto con los ojos: irritación y posible daño de la córnea.
- Contacto con la piel: irritación o posibilidad de respuesta alérgica. Pueden aparecer erupciones rojizas en la piel.
- La ingestión de material de impresión mezclado puede provocar obstrucción intestinal y otros trastornos digestivos (véase el apartado "Advertencias").

2.4. Condiciones de conservación

- El almacenamiento en unas condiciones inadecuadas puede acortar la vida útil del producto o provocar un funcionamiento incorrecto del mismo.
- Consérvelo alejado de la luz solar directa a temperaturas entre 5 °C/41 °F - 27 °C/81 °F.
 - Utilice el producto a temperatura ambiente.
 - No almacene cartuchos usados con puntas de mezcla nuevas (sin usar) montadas.
 - No congele.
 - Protéjalo de la humedad.
 - No lo use una vez vencida la fecha de caducidad.

3. INSTRUCCIONES PASO A PASO

3.1 Carga de cartuchos DECA™

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

- Quite la tapa del cartucho.
- Introduzca el cartucho en el mezclador dinámico.
- Purgue el cartucho antes de colocar una nueva punta de mezcla.
- Monte una punta de mezcla. Use únicamente las puntas de mezcla Dentsply Sirona. Otras puntas pueden no ajustarse adecuadamente.
- Coloque el anillo de cierre sobre la punta de mezcla y gírelo hasta que se ajuste perfectamente en su sitio.
- Dispense la mezcla de base y catalizador en una cubeta adecuada.
- Inmediatamente antes del siguiente uso, retire la punta de mezcla usada, purgue el cartucho y monte una nueva punta de mezcla.

3.2 Técnicas de impresión

3.2.1 Técnica de dos fases Putty/Wash en un solo paso (“doble mezcla”)

Introducción: En esta técnica, la masilla y el material de lavado se colocan en la boca a la vez. Se recomienda que sean dos personas las que realicen esta técnica. La sincronización de los pasos es crucial en esta técnica. Un retraso al insertar la cubeta cargada con material de masilla por encima del tiempo de trabajo de la cubeta de masilla mezclada o el material de lavado inyectado provocaría distorsiones y un mal ajuste de coronas y puentes.

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

- Asegure la hemostasia y limpie la zona de aplicación con chorro de aire y agua.
- Usando las cucharillas suministradas, dispense cantidades iguales de base y catalizador de la masilla Aquasil Ultra+ en la placa de mezcla. Cierre los tubos inmediatamente. No intercambie los tapones de rosca o las cucharillas de la base y el catalizador.

Prepare el cartucho DECA y el mezclador dinámico

- Material de la jeringa: cargue la jeringa de impresión, o monte una punta intraoral en el extremo de la punta de mezcla o prepare el sistema de jeringa con cartucho/Dispensador digit*.
- Con las manos limpias, o llevando guantes que no sean de látex, mezcle el material (asistente) durante 30 segundos aproximadamente hasta que logre un color uniforme y sin vetas. Otra alternativa es mezclar el material en una placa con una espátula rígida. Aplique una capa uniforme a la cubeta. Evite la inclusión de aire. Cree una pequeña fosa en el material en la zona de la(s) preparación(es). Nota: NO aplicar espaciador de polietileno.

Dispensar el material desde el mezclador dinámico en la cubeta de impresión. No sobrecargarla.

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

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

- Introduzca la cubeta llena en la boca del paciente.
- Tiempo mínimo para la retirada (desde el principio de la mezcla) -
Fast Set (fraguado rápido): 3 minutos;
Regular Set (fraguado normal): 5 minutos

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

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

3.2.2 Técnica de dos fases de dos pasos (“masilla-lavado”) con una impresión de cubeta primaria

Resumen: la técnica de dos pasos de masilla y lavado divide la técnica de impresión en dos etapas.

- La preparación de la masilla y el lavado a medida con relieve y;
 - La inyección del material de lavado alrededor del diente preparado y su colocación en la cubeta de masilla a medida para su asentamiento en la boca.
- Usando las cucharillas suministradas, dispense cantidades iguales de base y catalizador de la masilla Aquasil Ultra+ en la placa de mezcla. Cierre los tubos inmediatamente. No intercambie los tapones de rosca o las cucharillas de la base y el catalizador.

Prepare el cartucho DECA y el mezclador dinámico

- Con las manos limpias, o llevando guantes que no sean de látex, mezcle el material (asistente) durante 30 segundos aproximadamente hasta que logre un color uniforme y sin vetas. Otra alternativa es mezclar el material en una placa con una espátula rígida. Aplique una capa uniforme a la cubeta. Evite la inclusión de aire.

Dispensar el material desde el mezclador dinámico en la cubeta de impresión. No sobrecargarla.

- Coloque una o más láminas de plástico sobre la superficie del material de impresión. Esta lámina crea el espacio uniforme necesario para esta técnica. Además protege la superficie de la contaminación.
- Introduzca la cubeta llena en la boca del paciente. Mueva la cubeta ligeramente de lado a lado y de afuera hacia adentro. Con esto logramos crear espacio para el material de lavado.
- Retire la cubeta de la boca cuando el material haya alcanzado una consistencia elástica y déjela a un lado. No mueva ni toque la impresión hasta que haya fraguado por completo.
- Retire la lámina de polietileno, lave la impresión con agua y seque con aire.
- Es muy recomendable trabajar con un asistente y dos pistolas de cartucho, o con una pistola de cartucho y el Sistema unidosis digit* o el Dispensador digit Power* para asegurar que la inyección del material y la carga de la cubeta son simultáneas.
- Siga los pasos para la impresión indicados arriba, utilizando material de lavado tanto para la inyección intraoral como para la carga de la impresión de cubeta primaria.

3.2.3 Técnica de modelado del borde

- Dispense el material sobre los bordes de la cubeta.
- Inserte la cubeta y aplique las técnicas habituales de moldeado de bordes.
- Cuando el material ha alcanzado una consistencia firme, retire la cubeta y examine los bordes. Puede añadir una pequeña cantidad de mezcla si existen huecos o zonas deficientes. Las sobrexensiones pueden eliminarse fácilmente con una hoja de bisturi.
- La impresión final puede hacerse con el material Aquasil Ultra+ XLV, LV, Medium o Heavy.

- Introduzca la cubeta llena en la boca del paciente.
- Respete el tiempo de retirada mínimo del material de impresión final Aquasil Ultra+ seleccionado.
- Aplique los correspondientes procedimientos de desinfección antes del transporte y/o el vaciado.

3.2.4 Técnica de impresión: duplicación de modelos

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

4. HIGIENE

Contaminación cruzada.

Infección.

PRECAUCIÓN

- No reutilice los productos desechables. Deséchelos conforme a las regulaciones locales.
- No intente rellenar ni combinar los cartuchos usados. Deseche los cartuchos vacíos conforme a las regulaciones locales.
- Consulte las instrucciones del fabricante del mezclador dinámico referentes a la limpieza y la desinfección del dispensador.
- Se recomienda envolver los cartuchos desechables y los mezcladores automáticos en celofán después de cada desinfección.
- No desechar en el medio ambiente sino siguiendo las regulaciones locales.

4.1 Cartuchos, tubos, cucharillas – contaminación cruzada

Contaminación cruzada.

Infección.

PRECAUCIÓN

- Los cartuchos, los tubos y las cucharillas dispensadoras no se pueden reprocessar.
- Para evitar que los cartuchos, los tubos y las cucharillas se expongan a salpicaduras de fluidos corporales o entren en contacto con manos contaminadas, es obligatorio manipularlos con guantes limpios y desinfectados. No reutilizar en caso de contaminación.
- Deseche los cartuchos, los tubos y las cucharillas contaminados conforme a las regulaciones locales.

El contacto accidental de los cartuchos, los tubos y las cucharillas dispensadoras con agua, jabón o una solución desinfectante con base acuosa de nivel hospitalario no daña el cuerpo del cartucho, los tubos ni las cucharillas. No permitir el contacto de ningún tipo de solución con el material contenido. Deseche el material que haya estado en contacto con un líquido o con un instrumento no estéril.

El contacto repetido con líquidos puede dañar la etiqueta. Seque los cartuchos, los tubos y las cucharillas dispensadoras con un paño desechable que no suelte pelusa.

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

i

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

4.2 Desinfección del material de impresión

La impresión debe desinfectarse con un desinfectante tuberculicida de tipo hospitalario siguiendo la normativa nacional y local, p. ej., Zeta 7 (Zhermack).

- Enjuague bien la impresión bajo el chorro de agua.
- Pulverice a fondo la impresión con cualquier desinfectante hospitalario recomendado, o sumerja la impresión en el desinfectante respetando el tiempo de contacto recomendado por el fabricante del desinfectante para obtener resultados óptimos.

4.3 Vaciado

- Saque la impresión del desinfectante, enjuáguela con agua y séquela ligeramente con aire.
- La impresión puede vaciarse en yeso o escayola 30 minutos después de desinfectarla, o en un plazo de hasta dos semanas. En caso de muñones de resina epóxica retrase el vaciado 60 minutos.
- No guarde la impresión en un lugar expuesto a la luz solar directa.
- Si la impresión va a transportarse, utilice un embalaje adecuado para evitar que se deforme.
- El material es compatible con diversos yesos dentales y escayolas para muñones. Recomendamos los yesos Zhermack Type 4: Elite Rock/Elite Rock Fast y Type 3: Elite Model/Elite Model Fast. Las impresiones pueden metalizarse con plata o cobre.

5. NÚMERO DE LOTE Y FECHA DE CADUCIDAD

1. No utilizar después de la fecha de caducidad. Indicación según norma ISO: “AAA-MM-DD.”
2. Deberá citar las siguientes referencias cuando se comunique con nosotros:
 - Número para un nuevo pedido
 - Número de lote
 - Fecha de caducidad

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



Manufactured for:
Dentsply Caulk
38 West Clarke Ave
Milford, DE 19963 USA
1-302-422-4511

EC REP

Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Strasse 1
78467 Konstanz
Germany

www.dentsplysirona.com

Aquasil® Ultra+

Matériau à empreintes Smart Wetting®

Putty

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

MODE D'EMPLOI – FRANÇAIS

Réservé à l'usage dentaire uniquement.

États-Unis : délivré exclusivement sur ordonnance.

1. DESCRIPTION DU PRODUIT

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

1.1 Indications d'utilisation

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

1.2 Contre-indications

Aucune connue.

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

Aquasil® Ultra+ Putty est disponible en :

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

1.4 Composition

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

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

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

1.5 Caractéristiques techniques

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

1.6 Adhésif pour porte-empreinte compatible

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

2. REMARQUES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ

Les remarques générales de sécurité suivantes doivent être prises en compte.



Symbole d'avertissement de danger

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

2.1 Avertissements

Le matériau Aquasil Ultra+ contient des monomères et des surfactants polymérisables qui peuvent être irritants pour la peau, les yeux et les muqueuses buccales et provoquer une dermatite de contact allergique chez les personnes sensibles.

- Éviter le contact avec les yeux pour prévenir les irritations et les risques de lésion de la cornée. En cas de contact avec les yeux, les rincer immédiatement avec de grandes quantités d'eau et consulter un médecin.
- Éviter le contact avec la peau pour prévenir les irritations et d'éventuelles réactions allergiques. En cas de contact, des rougeurs peuvent apparaître sur la peau. En cas de contact avec la peau, essuyer immédiatement le produit avec du coton, puis laver abondamment avec du savon et de l'eau. En cas de sensibilisation ou d'éruption cutanée, interrompre l'utilisation et demander un avis médical.
- Éviter l'ingestion du matériau pour prévenir toute irritation ou obstruction. En cas d'ingestion, consulter un médecin.

- Ne pas utiliser le matériau Aquasil Ultra+ comme produit de rebasage temporaire. Son utilisation à cette fin peut entraîner une irritation de la muqueuse buccale. Si des symptômes apparaissent, arrêter immédiatement d'utiliser le matériau. Si l'irritation ne s'apaise pas, consulter un médecin.
- Éviter d'effectuer plusieurs empreintes à un même emplacement (plus de trois sur la même arcade/surface) pour ne pas irriter les muqueuses buccales. Si des symptômes apparaissent, arrêter immédiatement d'utiliser le matériau. Si l'irritation ne s'apaise pas, consulter un médecin.

2.2 Précautions

- Ce produit est exclusivement destiné à l'utilisation spécifique décrite dans le mode d'emploi. Toute utilisation de ce produit différente de celle spécifiée dans le mode d'emploi relève de la seule responsabilité du praticien dentaire.
- Les données disponibles sont insuffisantes pour justifier l'utilisation du matériau Aquasil Ultra+ pour les prises d'empreintes sur l'os dénudé. Le matériau Aquasil® Ultra+ ne doit être utilisé que sur ou autour de la muqueuse intacte.
- Porter des lunettes de protection, un masque, des vêtements et des gants appropriés. Le port de lunettes de protection est recommandé pour les patients.
- Les produits portant la mention « Usage unique » sur l'étiquette sont destinés à une seule utilisation. Jeter après utilisation. Ne pas réutiliser sur d'autres patients pour éviter les contaminations croisées.
- Ne jamais permuter des lots différents de base et de catalyseur Aquasil Ultra+ Putty. Cela pourrait se traduire par des temps de travail et/ou de prise imprévisibles.
- Tous les produits doivent être utilisés à température ambiante. Les variations de température et de vitesse de mélange auront une influence sur le temps de travail et le temps de prise. Des températures élevées et un mélange vigoureux et rapide raccourciront les temps de travail et les temps de prise obtenus en laboratoire (travail et prise plus rapides), des températures basses les allongeront (travail et prise plus lents).
- Pour obtenir des propriétés physiques optimales, le matériau doit être mélangé dans des volumes égaux (rapport 1:1). Le mélange doit être totalement homogène (sans trainées).
- Il convient d'utiliser le matériau Aquasil Ultra+ avec des porte-empreintes rigides et bien ajustés conçus pour la plupart des applications. Il est recommandé d'utiliser des porte-empreintes dotés de perforations ou de dispositifs de rétention (tels que Caulk Rim-Lock®), déjà traités avec un adhésif pour porte-empreintes. Pour réduire les risques de haut-le-cœur, d'étouffement ou d'ingestion, ne pas surcharger le porte-empreinte.
- En raison de la grande dureté du matériau, il est extrêmement important d'éliminer les contre-dépouilles excessives avant la prise d'empreinte.
- Interactions :
 - Ne pas utiliser de matériaux dentaires contenant du peroxyde d'hydrogène avec ce produit car ils pourraient perturber le durcissement des constituants polymères qu'il contient.
 - L'utilisation de gants en latex ou à base de polymères sulfurés ainsi que de certains savons et lotions pour les mains peut altérer la prise du matériau. Des résidus contaminés peuvent s'accumuler à la surface de la peau et risquent de ne pas pouvoir être éliminés facilement. Le port de gants sans latex pendant la manipulation permet d'éviter ce risque. Il est recommandé d'utiliser des digues dentaires sans latex sur les patients.
 - Manipuler les fils de rétraction avec des précelles. Ne pas toucher la dent préparée avec les gants. Rincer la préparation avec une grande quantité d'eau avant de prendre l'empreinte.
 - Le matériau Aquasil® Ultra+ ne doit pas être mélangé ni utilisé en association avec des polysiloxanes de vinyle, du polyéther, du polysulfure ou des silicones classiques (polymérisés par condensation) d'autres fabricants.
 - La technique à deux temps N'EST PAS recommandée pour les porte-empreinte bimaxillaires. Le matériau, lorsqu'il est employé pour une empreinte provisoire, doit être recouvert d'une feuille d'espacement en polyéthylène et protégé de tout contact direct avec les tissus buccaux.

2.3 Effets indésirables

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

2.4 Conditions de conservation

Des conditions de conservation inadéquates risquent de réduire la durée de vie et peuvent engendrer un dysfonctionnement du produit.

- Conserver à l'abri de la lumière directe du soleil et à une température comprise entre 5 °C et 27 °C.
- Utiliser le produit à température ambiante.
- Ne pas entreposer les cartouches usagées avec des embouts mélangeurs neufs (non utilisés) fixés dessus.
- Ne pas congeler.
- Protéger contre l'humidité.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.

3. MODE D'EMPLOI ÉTAPE PAR ÉTAPE

3.1 Mise en place de la cartouche DECA™

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

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

3.2 Technique de prise d'empreinte

3.2.1 Technique à deux phases et en un temps à double mélange (« putty/wash »)

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

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

- Vérifier l'hémostase et nettoyer le site avec un pulvérisateur air/eau.
- Appliquer, en utilisant les cuillères fournies, des quantités égales de base et de catalyseur Aquasil Ultra+ Putty sur un bloc de mélange. Fermer les boîtes immédiatement. Ne pas permuter les bouchons à visser ou les cuillères de la base et du catalyseur.
OU

Préparer la cartouche DECA et le mélangeur dynamique

- Matériau pour seringue : remplir la seringue de matériau pour empreinte, fixer un embout intra-oral à l'extrémité de l'embout mélangeur de la cartouche ou préparer l'applicateur/la seringue à cartouche digit*.
- Après s'être lavé les mains, ou avec des gants sans latex, malaxer les matériaux [assistant(e)] pendant environ 30 secondes jusqu'à obtenir une teinte uniforme sans traînées. Il est également possible de mélanger les matériaux sur le bloc avec une spatule rigide. Appliquer une couche uniforme sur le porte-empreinte. Éviter la pénétration d'air. Créer une légère dépression dans le matériau dans la région de la/des préparation(s). Remarque : NE PAS appliquer de feuille d'espacement en polyéthylène.
OU

Charger le matériau dans le porte-empreinte depuis le mélangeur dynamique. Ne pas charger excessivement le porte-empreinte.

- En même temps que l'assistant(e) charge le porte-empreinte, injecter le matériau avec la seringue (dentiste) sur le pourtour de la préparation/du pilier.

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

- Insérer le porte-empreinte chargé dans la bouche du patient.
- Temps de retrait minimum (à partir du début du mélange) -
Prise rapide : 3 minutes ;
Prise normale : 5 minutes

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

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

3.2.2 Technique à deux phases et en deux temps (technique "putty wash") avec empreinte primaire

Vue d'ensemble : La technique "putty wash," s'effectue en deux étapes distinctes.

- Fabrication d'un putty fluide personnalisé avec relief et,
- Injection du matériau pour empreinte en deux temps autour des dents préparées et sa mise en place dans le porte-empreinte personnalisé devant être placé dans la bouche.

- Appliquer, en utilisant les cuillères fournies, des quantités égales de base et de catalyseur Aquasil Ultra+ Putty sur un bloc de mélange. Fermer les boîtes immédiatement. Ne pas permuter les bouchons à visser ou les cuillères de la base et du catalyseur.
OU

Préparer la cartouche DECA et le mélangeur dynamique

- Après s'être lavé les mains, ou avec des gants sans latex, malaxer les matériaux [assistant(e)] pendant environ 30 secondes jusqu'à obtenir une teinte uniforme sans traînées. Il est également possible de mélanger les matériaux sur le bloc avec une spatule rigide. Appliquer une couche uniforme sur le porte-empreinte. Éviter la pénétration d'air.
OU

Charger le matériau dans le porte-empreinte depuis le mélangeur dynamique. Ne pas charger excessivement le porte-empreinte.

- Placer une ou plusieurs feuille(s) en plastique polyéthylène sur la surface du matériau à empreintes. Ces feuilles créent l'espacement uniforme nécessaire pour cette technique. Elles protègent également la surface de toute contamination.
- Insérer le porte-empreinte chargé dans la bouche du patient. Bouger légèrement le porte empreinte latéralement et d'avant en arrière pour créer l'espace nécessaire pour le matériau pour empreinte en deux temps.
- Retirer le porte-empreinte de la bouche lorsque le matériau devient caoutchouteux et le laisser de côté. Ne pas toucher l'empreinte avant sa prise totale.
- Retirer la feuille en polyéthylène, puis rincer l'empreinte avec de l'eau et la sécher à l'air.
- Il est recommandé d'être assisté et d'utiliser deux pistolets pour cartouche, un pistolet pour cartouche et un système d'application ciblée de dose unitaire digit* ou l'applicateur digit Power* pour garantir la simultanéité de l'application à la seringue et du chargement du porte-empreinte.
- Suivre les étapes de la prise d'empreinte ci-dessus, avec un matériau pour empreinte en deux temps pour l'application intra-orale à la seringue comme pour le chargement dans le porte-empreinte.

3.2.3 Technique d'enregistrement des contours

- Appliquer le matériau sur les contours du porte-empreinte.
- Insérer le porte-empreinte et exécuter les techniques classiques d'enregistrement des contours.
- Retirer le porte-empreinte et examiner les contours lorsque la consistance du matériau devient ferme. Il est possible d'ajouter un peu de mélange en cas de présence de trous ou de zones incomplètes. Les débordements peuvent être facilement éliminés avec un scalpel.
- L'empreinte définitive peut être réalisée avec le matériau Aquasil Ultra+ XLV, LV, Medium ou Heavy.
- Insérer le porte-empreinte chargé dans la bouche du patient.
- Respecter le délai minimum avant le retrait du matériau à empreintes Aquasil Ultra+ choisi.
- Suivre les procédures de désinfection avant l'expédition et/ou la coulée.

3.2.4 Technique de prise d'empreinte : reproduction des modèles

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

4. HYGIÈNE



ATTENTION

Contamination croisée.

Infection.

- Ne pas réutiliser les produits à usage unique. Éliminer le produit conformément à la réglementation locale applicable.
- Ne pas essayer de remplir ni de réunir les cartouches usagées. Éliminer les cartouches vides conformément à la réglementation locale.
- Consulter le mode d'emploi du fabricant du mélangeur dynamique pour son nettoyage et sa désinfection.
- Il est recommandé d'emballer les cartouches jetables et les mélangeurs dynamiques dans du cellophane après chaque stade de désinfection.
- Ne pas jeter dans la nature mais conformément à la réglementation locale.

4.1 Cartouches, boîtes, cuillères – contamination croisée



ATTENTION

Contamination croisée.

Infection.

- Les cartouches, boîtes et cuillères ne peuvent pas être retraitées.
- Pour éviter que les cartouches, boîtes et cuillères soient exposées à des projections de fluides corporels ou des mains contaminées, il est impératif de les manipuler avec des gants propres/désinfectés. Ne pas réutiliser en cas de contamination.
- Éliminer les cartouches, boîtes, cuillères contaminées conformément à la réglementation locale.

Le contact accidentel des cartouches, boîtes et cuillères avec de l'eau, du savon ou une solution de désinfection à base d'eau pour usage hospitalier n'endommagera pas le corps de la cartouche ni les boîtes ou les cuillères. Éviter tout contact de la solution avec le matériau. Jeter le matériau qui a été en contact avec un fluide ou un instrument non stérile.

L'étiquette peut être détériorée par un contact répété avec des liquides. Sécher les cartouches, boîtes et cuillères avec un chiffon non pelucheux à usage unique.

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



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

4.2 Désinfection du matériau à empreinte

L'empreinte doit être désinfectée avec un désinfectant tuberculocide à usage hospitalier conformément aux réglementations nationales et locales (p. ex. Zeta 7, Zhermack).

- Rincer l'empreinte abondamment à l'eau courante.
- Bien tremper l'empreinte en l'aspergeant ou en l'immergeant avec/dans un désinfectant à usage hospitalier pendant le temps recommandé par le fabricant du désinfectant pour des résultats optimaux.

4.3 Fabrication du Modèle en Plâtre

- L'empreinte doit être retirée du désinfectant, rincée avec de l'eau puis légèrement séchée à l'air.
- L'empreinte peut être coulée dans du plâtre 30 minutes après sa désinfection ou dans un délai de 14 jours. Attendre 60 minutes pour la résine époxyde.
- Ne pas laisser l'empreinte exposée à la lumière directe du soleil.
- Si l'empreinte doit être expédiée, utiliser un emballage adapté pour éviter toute déformation.
- Le matériau est compatible avec divers plâtres dentaires. Nous conseillons les plâtres Zhermack type 4: Elite Rock/Elite Rock Fast et type 3: Elite Model/Elite Model Fast. Les empreintes peuvent être argentées ou cuivrées.

5. NUMÉRO DE LOT ET DATE DE PÉREMPTION

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

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



Manufactured for:
Dentsply Caulk
38 West Clarke Ave
Milford, DE 19963 USA
1-302-422-4511



Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Strasse 1
78467 Konstanz
Germany

www.dentsplysirona.com

Aquasil® Ultra+

Smart Wetting® Abformmaterial

Putty

Putty Regular Set (manuelles Anmischen) • Soft Putty Fast Set (manuelles Anmischen) • Soft Putty Regular Set, Einbringung über DECA™

GEBRAUCHSANWEISUNG - DEUTSCH
Nur für den zahnmedizinischen Gebrauch.
USA: Verschreibungspflichtig.

1. PRODUKTBESCHREIBUNG

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

1.1 Indikationen

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

1.2 Kontraindikationen

Keine bekannt.

1.3. Lieferformen (in manchen Ländern sind eventuell nicht alle Lieferformen erhältlich)

Aquasil Ultra+ Putty ist erhältlich in:

- Weicher oder fester Konsistenz
- Basis- und Katalysator-Becher für die manuelle 1:1-Mischung oder 5:1-Mischung für die Applikation mit DECA™ dynamischen Mischgeräten
- Fast Set oder Regular Set

1.4 Zusammensetzung

Aquasil Ultra+ Putty ist ein additionsvernetzendes Silikon (Vinylpolysiloxan) bestehend aus:

Basis: Polyvinylsiloxan, Siliziumdioxid, Aluminiumhydroxid, Methylwasserstoffsiloxan, Pigmente

Katalysator: Polyvinylsiloxan, Siliziumdioxid, Aluminiumhydroxid, organischer Platinkomplex

1.5 Technische Daten

- Klassifizierung: ISO 4823
- Typ 0: Putty-Konsistenz: Aquasil Ultra+ Putty (alle Versionen)
- Verarbeitungszeit (22 °C)
 - Fast Set, manuelles Anmischen: mindestens 1'30"
 - Regular Set, manuelles Anmischen: mindestens 2'00"
 - Regular Set, maschinelles Anmischen: mindestens 2'00"
- (Anmischen und Vorbereitung bei Zimmertemperatur, maximale Zeit bis zum Einsetzen)
- Abbindezeit (Entnahme aus dem Mund)
 - Fast Set, manuelles Anmischen: 3'00" ab Beginn des Anmischens
 - Regular Set, manuelles Anmischen: 5'00" ab Beginn des Anmischens
 - Regular Set, maschinelles Anmischen: 5'00" ab Beginn des Anmischens

- % lineare Dimensionsänderung ≤ 1,5
- % Rückstellung nach Verformung ≥ 96,5
- Detailwiedergabegenauigkeit 75 Mikrometer

1.6 Kompatible Löffeladhäsive

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

2. ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE

Bitte beachten Sie die folgenden allgemeinen Sicherheitshinweise.



Sicherheitssymbol

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

2.1 Warnhinweise

Das Abformmaterial Aquasil Ultra+ enthält polymerisierbare Monomere und Tenside, die Haut, Augen und die Mundschleimhaut reizen und bei empfindlichen Personen zu allergischer Kontaktdermatitis führen können.

- Augenkontakt vermeiden, um Reizungen und möglichen Hornhautschäden vorzubeugen. Im Falle eines Kontakts mit den Augen sofort mit reichlich Wasser spülen und fachärztliche Hilfe in Anspruch nehmen.
- Hautkontakt vermeiden, um Reizungen und möglichen allergischen Reaktionen vorzubeugen. Im Falle eines Kontakts mit der Haut kann sich ein rötlicher Ausschlag entwickeln. Bei Hautkontakt das Material sofort mit Watte entfernen und gründlich mit Wasser und Seife waschen. Bei Hautsensibilisierung oder Ausschlag die Anwendung abbrechen und fachärztliche Hilfe in Anspruch nehmen.
- Aufnahme/Verschlucken des Materials vermeiden, um Reizungen oder Verstopfung vorzubeugen. Bei Verschlucken medizinische Hilfe in Anspruch nehmen.
- Das Aquasil Ultra+ Abformmaterial nicht als temporäres Unterfütterungsmaterial benutzen. Dies kann zu Reizungen der Mundschleimhaut führen. Wenn Symptome auftreten, sofort die Anwendung abbrechen. Falls die Reizungen nicht zurückgehen, einen Arzt hinzuziehen.

- Mehrfache Abformung in einer Sitzung vermeiden (mehr als dreimal im selben Kiefer/Bereich), um Reizungen der Mundschleimhaut zu vermeiden. Wenn Symptome auftreten, sofort die Anwendung abbrechen. Falls die Reizungen nicht zurückgehen, einen Arzt hinzuziehen.

2.2 Vorsichtsmaßnahmen

- Das Produkt ist ausschließlich zum Gebrauch gemäß dieser Anleitung vorgesehen. Jeglicher davon abweichende Gebrauch liegt im Ermessen und der alleinigen Verantwortung des Zahnarztes.
- Es existieren keine ausreichenden Daten zur Verwendbarkeit von Aquasil Ultra+ für die Abformung freiliegender Knochen. Das Abformmaterial Aquasil® Ultra+ sollte nur auf intakter Mukosa oder um diese herum verwendet werden.
- Geeignete Schutzbrille, Schutzkleidung und Schutzhandschuhe tragen. Für den Patienten wird eine Schutzbrille empfohlen.
- Mit „single use“ gekennzeichnete Produkte sind nur zum Einmalgebrauch bestimmt. Nach Gebrauch entsorgen. Zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen nicht bei anderen Patienten wieder verwenden.
- Niemals verschiedene Chargen von Aquasil Ultra+ Putty Basis und Katalysator mischen. Dies kann zu unvorhersagbaren Verarbeitungs- und/oder Abbindezeiten führen.
- Alle Produkte sollten bei Zimmertemperatur verwendet werden. Veränderungen bei Temperatur und Anmischgeschwindigkeit beeinflussen Verarbeitungs- und Abbindezeit. Höhere Temperaturen und schnelles, starkes Vermischen verkürzen die Verarbeitungszeit und die extraorale Abbindezeit (schneller). Niedrigere Temperaturen verlängern sie (langsamer).
- Für optimale physikalische Eigenschaften sollte das Material in gleichen Volumina (1:1) angemischt werden. Die Mischung sollte völlig homogen (schlierenfrei) sein.
- Aquasil® Ultra+ Abformmaterial sollte in der Regel mit genau angepassten, starren Abformlöffeln verwendet werden. Zu empfehlen sind Abformlöffel mit retentiven Eigenschaften, z. B. Caulk Rim-Lock®, oder perforierte Löffel, sowie eine Vorbehandlung mit Löffeladhäsiv. Um Würgen, erschwerte Atmung oder Verschlucken zu vermeiden, den Löffel nicht überfüllen.
- Wegen der hohen Härte des Materials ist es sehr wichtig, größere Unterschnitte vor dem Einsetzen des Abformlöffels auszublocken.
- **Wechselwirkungen:**
 - In Verbindung mit diesem Produkt keine Materialien verwenden, die Wasserstoffperoxid enthalten, da diese die Polymerisationsreaktion des Materials stören können.
 - Latex- oder „schwefelhaltige“ Polymerhandschuhe und einige Handwaschseifen und -lotionen können zu Störungen der Abbindezeit führen. Schwer abwaschbare Verunreinigungen können sich auf der Hautoberfläche ansammeln. Durch das Tragen latexfreier Handschuhe während der Anwendung kann dieses Problem vermieden werden. Für Patienten wird die Verwendung von latexfreiem Kofferdam empfohlen.
 - Fäden mit College-Pinzette anfassen. Präparierte Zähne nicht mit den Handschuhen berühren. Die Präparation mit reichlich Wasser spülen, bevor die Abformung genommen wird.
 - Aquasil® Ultra+ Abformmaterial nicht mit Polyvinylsiloxanen anderer Hersteller oder Polyethern, Polysulfiden oder konventionellen (kondensationsvernetzenden) Silikonen mischen oder verwenden.
 - Das zweizeitige Verfahren wird NICHT für Doppelabformlöffel empfohlen. Bei Verwendung als Primärabformung muss das Material mit einer Distanzfolie aus Polyethylen abgedeckt und vor direktem Kontakt mit Oralgewebe geschützt werden.

2.3 Unerwünschte Wirkungen

- Augenkontakt: Reizungen und mögliche Hornhautschäden.
- Hautkontakt: Reizungen oder mögliche allergische Reaktionen. Es kann rötlicher Hautausschlag auftreten.
- Darmverstopfung und andere Verdauungsprobleme können bei Verschlucken von angemischtem Abformmaterial auftreten (siehe Warnhinweise).

2.4 Lagerungsbedingungen

- Ungeeignete Lagerungsbedingungen können die Haltbarkeit verkürzen und zu Fehlfunktionen des Produkts führen.
- Das Produkt vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt bei 5 °C bis 27 °C aufbewahren.
- Bei Zimmertemperatur verwenden.
- Keine benutzten Kartuschen mit neuen (unbenutzten) Mischkanülen lagern.
- Nicht einfrieren.
- Vor Feuchtigkeit schützen.
- Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

3. SCHRITT-FÜR-SCHRITT-ANWEISUNGEN

3.1 Einsetzen der DECA™ Kartusche

HINWEIS: Die Kartuschen sind schwer. Sie können beim Herunterfallen so beschädigt werden, dass sie nicht mehr verwendbar sind. DECA™ Kartuschen eignen sich für dynamische Mischgeräte vom Typ duomix™, Pentamix™, MixStar, Dynamix und Volume Mix. Dispensierkartusche vorsichtig aus der Verpackung nehmen. Auch die separate Gebrauchsanleitung des Mischgeräteherstellers beachten.

- Kappe von der Kartusche nehmen.
- Kartusche in das dynamische Mischgerät einsetzen.
- Vor dem Aufsetzen einer neuen Mischkanüle etwas Material aus der Kartusche ausbringen.
- Mischkanüle aufsetzen. Nur Dentsply Sirona Mischkanülen verwenden. Andere Kanülen schließen möglicherweise nicht dicht genug ab.
- Den Verriegelungsring auf die Mischkanüle aufsetzen und drehen, bis er eingerastet ist.
- Angemischtes Abformmaterial (Basis und Katalysator) in einen geeigneten Abformlöffel füllen.
- Unmittelbar vor der nächsten Verwendung die gebrauchte Mischkanüle entfernen, etwas Material aus der Kartusche ausbringen und eine neue Mischkanüle aufsetzen.

3.2 Abformtechniken

3.2.1 Einzeitig-zweiphasige Korrekturabform-(Doppelmisch-)Technik

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

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

- Blutstillung sicherstellen und Bereich mit Luft-Wasser-Spray reinigen.
- Mit den mitgelieferten Dosierlöffeln die gleiche Menge Aquasil Ultra+ Putty Basis und Katalysator auf einen Mischblock geben. Die Becher sofort wieder verschließen. Die Schraubverschlüsse oder Dosierlöffel von Basis und Katalysator nicht vertauschen.
ODER

- Die DECA-Kartusche und das dynamische Mischgerät vorbereiten
- Spritzenmaterial: Abformspritze von hinten befüllen oder eine intraorale Kanüle am Ende der Mischkanüle befestigen oder Spritze des Einmaldosis-Applikationssystems digit* Targeted Delivery System/Dispensers vorbereiten.
 - Mit sauberen Händen oder latexfreien Handschuhen das Material ungefähr 30 Sekunden lang verkneten (Assistenz), bis eine gleichmäßige, schlierenfreie Farbe erreicht ist. Alternativ kann das Material mit einem steifen Spatel auf dem Block vermischt werden. Eine gleichmäßige Schicht in den Löffel einbringen. Lufteinschlüsse vermeiden. Im Bereich der Präparation(en) eine glatte Vertiefung in das Material drücken. Hinweis: KEINE Distanzfolie aus Polyethylen auflegen.
ODER

- Das Material aus dem dynamischen Mischgerät in den Abformlöffel einbringen. Nicht überfüllen.
- Zeitgleich zur Füllung des Abformlöffels Präparation/Abutment vollständig umspritzen (Zahnarzt).

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

- Befüllten Abformlöffel in den Mund einbringen.
- Mindestdauer bis zur Entnahme aus dem Mund (ab Beginn des Anmischens) -
Fast Set: 3 Minuten;
Regular Set: 5 Minuten

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

- Die Abformung vor dem Versenden und/oder Ausgießen ordnungsgemäß desinfizieren.

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

Übersicht: Bei der zweizeitigen Korrekturabformtechnik ist die Abformung in zwei Schritte aufgeteilt.

- Bildung der individuellen Korrekturabformung mittels Relief und
 - Einspritzen des Korrekturmateriale um die präparierten Zähne und Einbringen des Korrekturmateriale in den individuellen Putty-Löffel zum Einsetzen in den Mund.
- Mit den mitgelieferten Dosierlöffeln die gleiche Menge Aquasil Ultra+ Putty Basis und Katalysator auf einen Mischblock geben. Die Becher sofort wieder verschließen. Die Schraubverschlüsse oder Dosierlöffel von Basis und Katalysator nicht vertauschen.
ODER

- Die DECA-Kartusche und das dynamische Mischgerät vorbereiten
- Mit sauberen Händen oder latexfreien Handschuhen das Material ungefähr 30 Sekunden lang verkneten (Assistenz), bis eine gleichmäßige, schlierenfreie Farbe erreicht ist. Alternativ kann das Material mit einem steifen Spatel auf dem Block vermischt werden. Eine gleichmäßige Schicht in den Löffel einbringen. Lufteinschlüsse vermeiden.
ODER

- Das Material aus dem dynamischen Mischgerät in den Abformlöffel einbringen. Nicht überfüllen.
- Eine oder mehrere Polyethylen-Folien auf die Oberfläche des Abformmateriale legen. Damit wird der bei dieser Technik nötige gleichmäßige Abstand geschaffen. Zudem wird die Oberfläche vor Verunreinigungen geschützt.
 - Befüllten Abformlöffel in den Mund einbringen. Leicht von einer Seite zur anderen und vor und zurück bewegen. Dies schafft Abstand für das Korrekturmateriale.
 - Löffel aus dem Mund entnehmen, wenn das Material eine gummiartige Konsistenz erreicht hat, und zur Seite legen. Abformung nicht berühren, bis sie vollständig abgebunden ist.
 - Polyethylen-Folie entfernen und Abformung mit Wasser spülen und mit Luft trocknen.
 - Es ist ratsam, mit Assistenz sowie zwei Mischpistolen oder einer Mischpistole und der Spritze des digit* Targeted Delivery System (Einmaldosis-Applikationssystem) oder digit Power* Dispenser zu arbeiten, um ein gleichzeitiges Spritzen und Befüllen des Abformlöffels sicherzustellen.
 - Beim Abformen dem obigen Vorgehen folgen. Korrekturmateriale sowohl intraoral als auch in die primäre Löffelabformung spritzen.

3.2.3 Technik der Funktionsrandgestaltung

- Material bis zu den Rändern in den Abformlöffel auftragen.
- Löffel einbringen und konventionelle Funktionsrandgestaltung durchführen.
- Wenn das Material eine feste Konsistenz erreicht hat, Löffel entnehmen und Ränder untersuchen. Zur Korrektur von Blasen oder Fehlstellen kann ein wenig angemischtes Material hinzugefügt werden. Das überschüssige Material ist leicht mit einer Skalpellklinge entfernbar.
- Die endgültige Abformung kann mit Aquasil Ultra+ XLV, LV, Medium oder Heavy vorgenommen werden.
- Befüllten Abformlöffel in den Mund einbringen.
- Die Mindestdauer bis zur Entnahme des für die endgültige Abformung gewählten Aquasil Ultra+ Materials beachten.
- Die Abformung vor dem Versenden und/oder Ausgießen ordnungsgemäß desinfizieren.

3.2.4 Abformtechnik: Dublieren von Modellen

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

4. HYGIENE



Kreuzkontamination.

- Infektion.
- Einmalprodukte nicht wiederverwenden. Gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen.
- Nicht versuchen, verwendete Kartuschen nachzufüllen oder zu sammeln. Leere Kartuschen gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen.
- Herstellerangaben zur Reinigung und Desinfektion der dynamischen Mischgeräte beachten.
- Es ist ratsam, Einmalkartuschen und automatische Mischgeräte nach jeder Desinfektionsphase in Zellophan einzuschlagen.
- Nicht in der Umwelt, sondern gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen.

4.1 Kartuschen, Becher, Dosierlöffel – Kreuzkontamination



Kreuzkontamination.

- Infektion.
- Die Kartuschen, Becher und Dosierlöffel können nicht aufbereitet werden.
- Um eine Exposition der Kartuschen, Becher und Dosierlöffel gegenüber Spritzern oder Aerosolen von Körperflüssigkeiten oder kontaminierten Händen zu vermeiden, müssen beim Umgang mit Spritzen saubere/ desinfizierte Handschuhe getragen werden. Bei Kontamination nicht wiederverwenden.
- Kontaminierte Spritzen, Becher und Dosierlöffel gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen.

Der zufällige Kontakt der Kartuschen, Becher und Dosierlöffel mit Wasser, Seife oder einem wasserbasierten krankenhausblichen Desinfektionsmittel schädigt den Kartuschenkörper, die Becher oder Dosierlöffel nicht. Jeglichen Kontakt der Lösung mit enthaltenem Material vermeiden. Material, das mit Flüssigkeiten oder unsterilen Instrumenten in Kontakt gekommen ist, verwerfen.

Der wiederholte Kontakt mit Flüssigkeiten kann das Etikett beschädigen. Die Kartuschen, Becher und Dosierlöffel mit einem fusselfreien Einmaltuch trocknen.

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



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

4.2 Desinfektion des Abformmateriale

Die Abformung sollte mit einem krankenhausblichen, tuberkuloziden Desinfektionsmittel gemäß den nationalen und lokalen Vorschriften desinfiziert werden, z. B. Zeta 7 (Zhermack).

- Die Abformung gründlich unter fließendem Wasser abspülen.
- Um bestmögliche Ergebnisse zu erzielen, die Abformung durch Einsprühen gründlich anfeuchten oder in ein krankenhausbliches Desinfektionsmittel unter Beachtung der vom Desinfektionsmittelhersteller empfohlenen Einwirkzeit eintauchen.

4.3 Ausgießen

- Die Abformung aus dem Desinfektionsmittel nehmen, mit Wasser abspülen und sanft mit Luft trocknen.
- Die Abformung kann 30 Minuten nach der Desinfektion innerhalb von bis zu vierzehn Tagen mit Gips ausgegossen werden. Bei Modellstümpfen aus Epoxidharz 60 Minuten mit dem Ausgießen warten.
- Die Abformung nicht in direktem Sonnenlicht lagern.
- Bei eventuellem Versand die Abformung so verpacken, dass sie nicht verformt werden kann.
- Das Material ist mit einer Vielzahl von Dentalgipsen kompatibel. Wir empfehlen Zhermack-Gips, Abformgips des Typs 4: Elite Rock/Elite Rock Fast und Typs 3: Elite Model/Elite Model Fast. Die Abformungen können versilbert oder verkupfert werden.

5. CHARGENNUMMER UND VERFALLSDATUM

1. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden. Angabe nach ISO: „JJJJ-MM-DD“.
2. Folgende Nummern bei allen Korrespondenzen angeben:

- Bestellnummer
- Chargennummer
- Verfallsdatum

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



Manufactured for:
Dentsply Caulk
38 West Clarke Ave
Milford, DE 19963 USA
1-302-422-4511



Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Strasse 1
78467 Konstanz
Germany

www.dentsplysirona.com

Aquasil® Ultra+

Materiale da impronta Smart Wetting®

Putty

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

ISTRUZIONI PER L'USO - ITALIANO
Esclusivamente per uso odontoiatrico.
U.S.A.: Rx only.

1. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

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

1.1 Indicazioni d'uso

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

1.2 Controindicazioni

Nessuna nota.

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

Aquasil Ultra+ Putty è disponibile in:

- consistenza soft o heavy
- base e catalizzatore in barattoli per miscelazione manuale 1:1 o in cartucce 5:1 DECA™ per miscelatori dinamici
- Fast Set a presa rapida o Regular Set a presa normale

1.4 Composizione

Aquasil Ultra+ Putty è un silicone per addizione (polivinilsilossani) composto da:

Base: polivinilsilossano, biossido di silicio, alluminio idrossido, metilidrogeno silossano, pigmenti

Catalizzatore: polivinilsilossano, biossido di silicio, alluminio idrossido, complesso organoplatino

1.5 Specifiche tecniche

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

1.6 Adesivo per portaimpronte compatibile

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

2. NOTE DI SICUREZZA GENERALI

Prestare attenzione alle seguenti note di sicurezza generali.



Simbolo di allarme per la sicurezza

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

2.1 Avvertenze

Il materiale Aquasil Ultra+ contiene monomeri polimerizzabili e surfattanti che possono essere irritanti per la pelle, gli occhi e la mucosa orale e causare dermatiti allergiche da contatto in soggetti sensibili.

- Evitare il contatto con gli occhi per prevenire irritazioni e possibili danni alla cornea. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con abbondante acqua e consultare un medico.
- Evitare il contatto con la pelle per prevenire irritazioni e possibili reazioni allergiche. In caso di contatto, sulla pelle possono comparire eruzioni cutanee e arrossamenti. In caso di contatto con la pelle, rimuovere immediatamente il materiale con cotone e lavare accuratamente con acqua e sapone. In caso di sensibilizzazione o eruzione cutanea, interrompere l'uso e consultare un medico.
- Non ingerire/assumere il materiale per prevenire irritazioni o ostruzione intestinale. In caso di ingestione consultare un medico.
- Non utilizzare il materiale Aquasil Ultra+ per la ribasatura provvisoria. Se usato in questo modo, il materiale può provocare irritazione della mucosa orale. In presenza di sintomi, interrompere immediatamente l'uso. Se l'irritazione persiste, consultare un medico.

- Evitare di eseguire impronte multiple in una sola seduta (più di tre della stessa arcata/area) per prevenire irritazioni della mucosa orale. In presenza di sintomi, interrompere immediatamente l'uso. Se l'irritazione persiste, consultare un medico.

2.2 Precauzioni

- Questo prodotto deve essere utilizzato solo come specificamente indicato nelle istruzioni per l'uso. Qualsiasi altro utilizzo del prodotto non conforme alle istruzioni per l'uso è a discrezione ed esclusiva responsabilità dell'odontoiatra.
- Non esistono dati sufficienti a supporto dell'uso del materiale Aquasil Ultra+ su osso esposto. Utilizzare Aquasil® Ultra+ esclusivamente sopra o attorno alla mucosa integra.
- Indossare occhiali protettivi, maschera, indumenti e guanti idonei. Si raccomanda l'uso di occhiali protettivi per i pazienti.
- I dispositivi contrassegnati nella documentazione o sulla confezione come "single use" sono monouso. Eliminarli dopo l'uso. Non riutilizzarli su altri pazienti per evitare una contaminazione crociata.
- Non utilizzare mai base e catalizzatore di Aquasil Ultra+ Putty di lotti diversi. Potrebbero risultare tempi di lavorazione e/o di presa non prevedibili.
- Tutti i prodotti vanno utilizzati a temperatura ambiente. Le variazioni di temperatura e velocità di miscelazione influiscono su tempo di lavorazione e tempo di presa. Le temperature più elevate e una miscelazione rapida e vigorosa riducono i tempi di lavorazione e i tempi di presa su banco in laboratorio (più rapidi), le temperature inferiori li aumentano (più lenti).
- Per ottenere proprietà fisiche ottimali, il materiale va miscelato in volumi uguali (1:1). La miscela deve risultare completamente omogenea (senza striature).
- Il materiale Aquasil Ultra+ va utilizzato per la maggior parte delle applicazioni con portaimpronte rigidi e correttamente posizionati. Si consigliano portaimpronte con caratteristiche ritentive, come il Caulk Rim-Lock®, o con fori, precedentemente trattati con adesivo idoneo. Non riempire eccessivamente il portaimpronte per ridurre lo stimolo al vomito e il rischio di soffocamento o ingestione.
- Data l'elevata durezza del materiale, è estremamente importante eliminare i sottosquadri eccessivi prima di prendere l'impronta.
- **Interazioni:**
 - Non utilizzare materiali dentali contenenti perossido di idrogeno in combinazione con questo prodotto, poiché possono interferire con l'indurimento dei componenti polimerici.
 - L'uso di guanti polimerici in lattice o "contenenti solfuri", nonché l'impiego di alcuni saponi e lozioni per le mani possono interferire con la reazione di presa. La contaminazione può accumularsi sulla superficie della cute e potrebbe risultare difficile da eliminare con il lavaggio. L'uso di guanti privi di lattice durante la manipolazione evita questa eventualità. Sul paziente si raccomanda l'uso di dighe di gomma senza lattice.
 - Maneggiare i fili con pinze idonee. Non toccare il dente preparato con i guanti. Risciacquare la preparazione con abbondante acqua prima di procedere alla presa dell'impronta.
 - Il materiale Aquasil Ultra+ non deve essere miscelato o utilizzato in combinazione con materiali polivinilsilossani di altri produttori, né con materiali polieteri, polisolfuri o siliconi convenzionali per condensazione.
 - La tecnica a due fasi NON è consigliata per i portaimpronte a doppia arcata. Se viene utilizzato per la prima impronta, il materiale deve essere coperto con un foglio distanziatore in polietilene e protetto dal contatto diretto con i tessuti orali.

2.3 Reazioni indesiderate

- Contatto con gli occhi: irritazione e possibili danni alla cornea.
- Contatto con la pelle: irritazione o possibile reazione allergica. Possono comparire eruzioni cutanee e arrossamenti.
- L'ingestione del materiale da impronta miscelato può causare ostruzione intestinale o altri disturbi dell'apparato digerente (vedere le Avvertenze).

2.4 Condizioni di conservazione

- Inadeguate condizioni di conservazione possono ridurre la durata del prodotto e provocarne un non corretto funzionamento.
- Conservare a temperature comprese tra 5 e 27 °C.
 - Utilizzare il prodotto a temperatura ambiente.
 - Non conservare le cartucce usate con puntali applicatori di miscelazione nuovi.
 - Non congelare.
 - Proteggere dall'umidità.
 - Non usare dopo la data di scadenza.

3. ISTRUZIONI STEP BY STEP

3.1 Caricamento della cartuccia DECA™


NOTA: la cartuccia è pesante; un'eventuale caduta può danneggiare la cartuccia rendendola inutilizzabile. La cartuccia DECA™ è adatta ai miscelatori dinamici duomix™, Pentamix®, MixStar, Dynamix e Volume Mix. Rimuovere con cautela la cartuccia di erogazione dalla sua confezione. Fare riferimento anche alle istruzioni separate dei fabbricanti dei miscelatori dinamici.

- Togliere il tappo di chiusura dalla cartuccia.
- Inserire la cartuccia nel miscelatore dinamico.
- Fare fuoriuscire un po' di materiale dalla cartuccia prima di installare un nuovo puntale di miscelazione.
- Applicare un puntale miscelatore. Utilizzare esclusivamente puntali miscelatori Dentsply Sirona. Altri puntali potrebbero non chiudere correttamente.
- Posizionare l'anello di bloccaggio sopra il puntale miscelatore e ruotare fino a bloccare l'anello in posizione.
- Erogare il materiale miscelato (base e catalizzatore) in un portaimpronte appropriato.
- Subito prima dell'utilizzo successivo, rimuovere il puntale miscelatore usato, fare fuoriuscire un po' di materiale dalla cartuccia e applicare un nuovo puntale.

3.2 Tecniche di impronta

3.2.1 Tecnica a doppia impronta putty/wash a una fase ("doppia miscelazione")

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

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

- Garantire l'emostasi e pulire il campo operatorio con spray aria/acqua.
- Utilizzando i misurini in dotazione, distribuire uguali quantità di base e catalizzatore di Aquasil Ultra+ Putty su un blocchetto di miscelazione. Chiudere i barattoli immediatamente. Non scambiare i coperchi avvitabili né i misurini di base e catalizzatore.

OPPURE

Preparare la cartuccia DECA e il miscelatore dinamico

- Materiale in siringa: riempire la siringa da impronta o applicare un puntale intraorale sull'estremità del puntale di miscelazione, oppure preparare la siringa o il sistema di estrusione digit* con la cartuccia.
- Con le mani pulite, o indossando guanti senza lattice, impastare insieme il materiale (assistente) per circa 30 secondi fino ad ottenere un colore uniforme e privo di striature. In alternativa il materiale può essere miscelato sul blocchetto con una spatola rigida. Applicare nel portaimpronte uno strato sottile. Evitare la formazione di bolle d'aria. Nella zona delle preparazioni creare nel materiale una depressione liscia. Nota: NON applicare distanziatori in polietilene.

OPPURE

Applicare il materiale sul portaimpronte erogandolo dal miscelatore dinamico. Non riempire eccessivamente il portaimpronte.

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

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

- Inserire il portaimpronte riempito nel cavo orale.
- Tempo minimo di rimozione (da inizio miscelazione) -
Fast Set: 3 minuti;
Regular Set: 5 minuti

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

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

3.2.2 Tecnica a doppia impronta in due fasi ("putty-wash") con portaimpronte individuale

In breve: la tecnica putty/wash a due fasi separa la tecnica di impronta in due passaggi:

- formazione del cucchiaino individuale putty wash con rilievo e
- iniezione del materiale ribasante intorno ai denti preparati e applicazione del materiale ribasante nel cucchiaino individuale di putty per il posizionamento nel cavo orale.

- Utilizzando i misurini in dotazione, distribuire uguali quantità di base e catalizzatore di Aquasil Ultra+ Putty su un blocchetto di miscelazione. Chiudere i barattoli immediatamente. Non scambiare i coperchi avvitabili né i misurini di base e catalizzatore.

OPPURE

Preparare la cartuccia DECA e il miscelatore dinamico

- Con le mani pulite, o indossando guanti senza lattice, impastare insieme il materiale (assistente) per circa 30 secondi fino ad ottenere un colore uniforme e privo di striature. In alternativa il materiale può essere miscelato sul blocchetto con una spatola rigida. Applicare nel portaimpronte uno strato sottile. Evitare la formazione di bolle d'aria.

OPPURE

Applicare il materiale sul portaimpronte erogandolo dal miscelatore dinamico. Non riempire eccessivamente il portaimpronte.

- Posizionare uno o più fogli di polietilene sulla superficie dell'impronta. Il foglio crea lo spazio uniforme necessario per la tecnica, inoltre protegge la superficie dalle contaminazioni.
- Inserire il portaimpronte riempito nel cavo orale. Muovere leggermente il cucchiaino da lato a lato e avanti e indietro. Questo crea lo spazio per il materiale ribasante.
- Rimuovere il cucchiaino dal cavo orale quando il materiale ha raggiunto una consistenza gommosa e mettere da parte. Non disturbare l'impronta finché non è completamente indurita.
- Rimuovere il foglio di polietilene, lavare l'impronta e asciugare con aria.
- Si raccomanda di avvalersi dell'aiuto di un assistente e di due pistole per cartucce, o di un dispenser per cartucce e una siringa monodose digit* Targeted Delivery System oppure un sistema di estrusione digit Power®, per assicurare l'applicazione contemporanea sulla preparazione e nel cucchiaino.
- Seguire i passaggi precedenti usando il materiale ribasante sia per l'applicazione intraorale che per il riempimento del cucchiaino.

3.2.3 Tecnica di bordaggio funzionale

- Erogare il materiale sui margini del portaimpronte.
- Inserire il portaimpronte ed eseguire il bordaggio con le tecniche convenzionali.
- Quando il materiale ha raggiunto una consistenza stabile, rimuovere il portaimpronte e controllare i bordi. Si può aggiungere una piccola quantità di materiale miscelato in presenza di spazi vuoti o di aree riempite in misura insufficiente. È possibile rimuovere senza difficoltà l'eventuale materiale in eccesso con la lama di un bisturi.
- L'impronta finale può essere eseguita con Aquasil Ultra+ XLV, LV o Heavy.
- Inserire il portaimpronte riempito nel cavo orale.
- Rispettare il tempo minimo di rimozione del materiale da impronta Aquasil Ultra+ utilizzato.
- Attenersi alle procedure di disinfezione prima di spedire e/o colare l'impronta.

3.2.4 Tecnica d'impronta: duplicazione di modelli

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

4. IGIENE



Contaminazione crociata.

Infezione.

- Non riutilizzare i prodotti monouso. Smaltire secondo le disposizioni locali.
- Non tentare di riempire o unire le cartucce usate. Smaltire le cartucce vuote secondo le disposizioni locali.
- Per la pulizia e la disinfezione del miscelatore dinamico, fare riferimento alle istruzioni del fabbricante dell'apparecchio.
- Si consiglia di avvolgere in cellophane le cartucce monouso e i miscelatori automatici dopo ogni disinfezione.
- Non smaltire nell'ambiente, ma secondo le disposizioni locali.

4.1 Contaminazione crociata di cartucce, barattoli, misurini



Contaminazione crociata.

Infezione.

- Le cartucce, i barattoli e i misurini non possono essere ricondizionati.
- Per evitare che le cartucce, i barattoli e i misurini vengano a contatto con schizzi e nebulizzazioni di fluidi corporei o mani contaminate, è indispensabile maneggiarli con guanti puliti o disinfettati. Non riutilizzare se contaminati.
- Smaltire le cartucce, i barattoli e i misurini contaminati secondo le disposizioni locali.

Il contatto occasionale di cartucce, barattoli e misurini con acqua, sapone o soluzione disinfettante di tipo ospedaliero a base d'acqua non li danneggia. Non permettere che nessuna soluzione entri a contatto con il materiale contenuto. Eliminare il materiale che sia entrato in contatto con qualsiasi fluido o qualsiasi strumento non sterile.

Un contatto ripetuto con liquidi potrebbe danneggiare l'etichetta. Asciugare le cartucce, i barattoli e i misurini con un panno monouso privo di pelucchi.

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



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

4.2 Disinfezione del materiale da impronta

L'impronta deve essere disinfettata con un disinfettante tuberculocida per uso ospedaliero secondo le disposizioni nazionali e locali, ad esempio Zeta 7 (Zhermack).

- Sciacquare accuratamente l'impronta con acqua corrente.
- Per ottenere i migliori risultati, disinfettare accuratamente l'impronta spruzzandola totalmente o immergendola in un disinfettante per uso ospedaliero per il tempo d'azione raccomandato dal fabbricante del disinfettante stesso.

4.3 Colatura

- Togliere l'impronta dal disinfettante, sciacquarla e asciugarla leggermente con aria.
- La colatura dell'impronta, che è compatibile con vari tipi di gesso, può avvenire a partire da 30 minuti dopo la disinfezione o entro quattordici giorni. Per la resina epossidica, ritardare la colata di 60 minuti.
- Non conservare l'impronta alla luce solare diretta.
- Se l'impronta deve essere spedita, utilizzare una confezione adeguata per evitare distorsioni.
- Il materiale è compatibile con una varietà di gessi per uso dentale. Si raccomanda di utilizzare gesso extra duro per monconi: Elite Rock/Elite Rock Fast (Zhermack) e gesso duro per modelli: Elite Model/Elite Model Fast (Zhermack). Le impronte possono essere rivestite in argento o rame.

5. NUMERO DI LOTTO E DATA DI SCADENZA

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

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

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

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



Manufactured by:
Dentsply Caulk
38 West Clarke Ave
Milford, DE 19963 USA
1-302-422-4511



Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Strasse 1
78467 Konstanz
Germany

www.dentsplysirona.com

©2018 Dentsply Sirona Inc. All Rights Reserved. 578636 (R 9/4/18)