

# Aquasil Bite

## Polyvinylsiloxan Material zur Bissregistrierung - Kartuschensystem

**VORSICHT:** Nur für den zahnärztlichen Gebrauch.

### BESCHREIBUNG

Aquasil Bite wurde zur exakten Kieferrelationsbestimmung und Bissregistrierung entwickelt. Aquasil Bite bietet der Mundschließbewegung während der Verarbeitungszeit von 30 Sekunden ein Minimum an Widerstand. Dadurch werden Abweichungen des Unterkiefers minimiert und reproduzierbare, genaue Registrierungen der Kieferrelation ermöglicht. Aquasil Bite gibt die Zahnform detailgetreu wieder. Dies ermöglicht es dem Zahnarzt und dem Zahntechniker, Kiefermodelle leicht einzuartikulieren, ohne dass konvexe Zahnflächen stören. Die sich innerhalb einer Minute nach Einbringen in den Mund entwickelnde Steifigkeit des Materials reduziert Ungenauigkeiten, die durch leichte Unterkieferbewegungen während des Abbindevorgangs entstanden sein können und ermöglicht ein genaues Einartikulieren der Modelle mit einem Minimum an Verzug durch elastische Rückstellkräfte.

Die exakte Detailwiedergabe, der minimale Verzug und das schnelle Abbinden erlauben es, Aquasil Bite auch zur Herstellung einer Formhilfe (Versorgungsabformung vor der Präparation) für die direkte intraorale Anfertigung von Provisorien zu verwenden.

Aquasil Bite ist als 50 ml Kartusche erhältlich.

### ZUSAMMENSETZUNG

Aquasil Bite ist ein additionsvernetzendes Silikon (Polyvinylsiloxan) bestehend aus:

#### Basenpaste:

- Vinyl-terminiertes Polysiloxan
- Siliciumdioxid
- Dimethyl-Methylhydridsiloxan
- Pigment (Lebensmittelfarbstoff Nr. 3)

#### Katalysatorpaste:

- Vinyl-terminiertes Polysiloxan
- Siliciumdioxid
- Organoplatin-Katalysator

### INDIKATIONEN

Intraorale Kieferrelationsbestimmung und Bissregistrierung zur Herstellung einartikulierter Kiefermodelle. Kann angewendet werden zur Bissregistrierung zwischen natürlichen Zähnen und prothetischen Restaurationen/ bzw. unbezahnten und teilbezahnten Kiefern.

Als Formhilfe (Versorgungsabformung vor der Präparation) für die direkte intraorale Anfertigung von Provisorien (kleine Brücken, Inlays, Onlays).

### KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt.

## TECHNISCHE DATEN

|                                |   |
|--------------------------------|---|
| Verarbeitungszeit              | Mindestens 30 Sekunden ab Beginn des Anmischvorgangs bei einer Temperatur von 22 °C |
| Minimale Zeit bis zur Entnahme | 1 Minute ab der Applikation auf die Okklusalfflächen                                |
| Rückstellvermögen (%)          | > 99%   |
| Bleibende Verformbarkeit (%)   | < 1%  |
| Detailwiedergabe               | 2 µm  |
| Lineare Dimensionsänderung     | 0,05%   |
| Volumen Mischungsverhältnis    | 1 Teil Basismaterial zu 1 Teil Katalysator  |
| Shore-A Härte                  | 95  |

## WARNHINWEISE

1. Vermeiden Sie einen wiederholten oder längeren Kontakt von Aquasil Bite mit der Haut und den Augen. Daraus könnten Irritationen und Hornhautverletzungen resultieren. Hautausschlag, Schleimhautirritationen oder andere allergische Reaktionen können bei empfindlichen Personen auftreten.  
**Bei Augen oder Hautkontakt:** Die Augen für 15 Minuten mit fließendem Wasser spülen und einen Arzt aufsuchen. Die Haut zunächst für 15 Minuten mit fließendem Wasser spülen, danach das betroffene Areal mit Seife und Wasser reinigen. Die Mundschleimhaut mit reichlich Wasser spülen. Wenn der Ausschlag bestehen bleibt, einen Arzt aufsuchen.  
**Bei Verschlucken:** Nicht schlucken oder einnehmen. Sollte versehentlich etwas verschluckt werden, viel Wasser trinken. Das Material ist bei Verschlucken geringer Mengen nicht gesundheitsschädlich. Größere Mengen können zu Darmverschluss führen. Im Falle von Verdauungsstörungen medizinische Hilfe einholen.
2. Aquasil Bite nicht als provisorisches Unterfütterungsmaterial verwenden. Dies könnte zu Irritationen der Mundschleimhaut führen. Treten entsprechende Symptome auf, die Anwendung sofort abbrechen. Klingt die Irritationen nicht ab, sollten Sie einen Arzt aufsuchen.

## VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Dieses Produkt ist nur für den in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Gebrauch vorgesehen. Eine abweichende Verwendung obliegt der alleinigen Verantwortung und dem Ermessen des Zahnarztes.
2. Aquasil Bite sollte vor der Anwendung Raumtemperatur aufweisen. Höhere Temperaturen verkürzen die Verarbeitungszeit und die Abbindezeit unter Laborbedingungen (schneller), niedrigere Temperaturen verlängern sie (langsamer). Bei klinischer Anwendung bleibt die intraorale Abbindezeit (Entnahmezeit) unberührt von der Lager- und initialen Verarbeitungstemperatur, wenn sich diese innerhalb der vorgegebenen Grenzen bewegt.
3. Wegen der Steifigkeit von Aquasil Bite sollten deutlich unter sich gehende Bereiche vor der Anwendung ausgeblockt werden.
4. Das Material sollte sich leicht ausbringen lassen. KEINE ÜBERMÄSSIGE KRAFT ANWENDEN. Ein übermäßig hoher Druck kann zu unkontrolliertem Austritt von Material oder zu Rissen in der Kartusche führen.
5. Es sind nur unzureichende Daten vorhanden, um die Verwendung von Aquasil Bite als definitives Abformmaterial für die zur Herstellung von Gussobjekten, herausnehmbaren Objekten, Restaurationen und Prothesen zu empfehlen.

6. Es sind nur unzureichende Daten vorhanden, um die Verwendung von Aquasil Bite zur Registrierung auf freiliegendem Knochen zu empfehlen. Aquasil Bite sollte nur auf und in der Nähe intakter Schleimhäute verwendet werden.

## **NEBENWIRKUNGEN**

1. Schädigungen der Hornhaut können bei längerem Kontakt mit dem Auge auftreten, Warnhinweise beachten.
2. Bei empfindlichen Personen können eine allergische Kontaktdermatitis, Schleimhautirritationen und andere allergische Reaktionen auftreten. Warnhinweise beachten.
3. Bei direktem Hautkontakt können Irritationen auftreten, bei längerem Kontakt Entfettungen. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen beachten.
4. Darmverschluss und andere Verdauungsstörungen können durch das Verschlucken angemischten Registrierungsmaterials hervorgerufen werden. Warnhinweise beachten.

## **WECHSELWIRKUNGEN**

1. Aquasil Bite oder die bei der Registrierung abzuformenden Zähne/Oberflächen sollten vorher nicht mit Handschuhen aus Latex oder schwefelhaltigem Polymer in Berührung kommen. Latexhandschuhe einiger Hersteller hinterlassen insbesondere bei der Anwesenheit von Blut, Speichel, einigen Adstringentien und Retraktionsfäden Rückstände. Diese Rückstände auf Zahnoberflächen können die chemische Abbindereaktion der Polyvinyl-Oberfläche beeinflussen und zur Reduzierung der Detailtreue bzw. Ungenauigkeiten führen.
2. Die Verwendung einiger Seifen und Lotionen kann die Abbindereaktion beeinflussen. Die akkumulierte Kontamination der Hautoberfläche könnte schwierig zu entfernen sein. Das Tragen latexfreier Handschuhe während der Anwendung kann dies verhindern.

## **ANLEITUNG SCHRITT FÜR SCHRITT**

Anweisungen für die Verwendung der Kartusche in der Mischpistole

1. Den Verriegelungshebel anheben und den Kolben komplett zurückziehen.
2. Einsetzen der Kartusche
  - 2.1 Klappe oben auf der Mischpistole öffnen.
  - 2.2 Die Kartusche mit der nach unten gerichteten v-förmigen Kerbe in die Mischpistole einlegen.
  - 2.3 Die Klappe schließen, um die Kartusche in der Mischpistole fest zu verriegeln.
  - 2.4 Die Verschlusskappe der Kartusche durch Linksdrehung um 90 Grad entfernen. Nach dem ersten Gebrauch kann zur Lagerung entweder die Verschlusskappe auf die Kartusche zurückgesetzt werden oder die benutzte Mischkanüle kann bis zum nächsten Gebrauch als Verschluss verwendet werden.
  - 2.5 Vor Einsetzen der Mischdüse eine kleine Menge Base und Katalysator aus der Öffnung der Kartusche herausdrücken, um das gleichmäßige Ausbringen beider Komponenten zu kontrollieren. Nur leichten Druck anwenden. Stellen Sie sicher, dass die Öffnungen nicht verstopft sind. Falls eine Verstopfung das gleichmäßige Ausfließen blockiert, entfernen Sie diese mit einem Instrument. Überschüssiges Material von der Öffnung der Kartusche entfernen.
  - 2.6 Eine Mischkanüle an der Kartusche befestigen, indem Sie die v-förmige Kerbe im äußeren farbigen Rand der Mischkanüle in eine Linie mit der v-förmigen Kerbe oben auf dem Flansch der Austrittsöffnungen der Kartusche bringen. Falls sich die Mischkanüle nicht exakt einsetzen lässt, stellen Sie sicher, dass die beiden Öffnungen im Inneren der Mischkanüle korrekt zu den beiden Öffnungen der Kartusche ausgerichtet sind. Dazu müssen die beiden Öffnungen im transparenten Teil der Mischkanüle in gerader Linie zur v-förmigen Spitze auf dem äußeren Rand der farbigen Mischkanülenkappe ausgerichtet sein. Zum Ausrichten lässt sich die Mischkanüle in der farbigen Kappe verdrehen.

- 2.7 Wenn die v-förmige Kerbe auf dem farbigen Rand der Mischkanüle in einer Linie mit der v-förmigen Kerbe oben auf dem Flansch der Austrittsöffnungen der Kartusche steht, drehen Sie die farbige Mischkanülenkappe um 90 Grad nach rechts, um diese mit der Kartusche zu verriegeln.
3. Verwendung der Mischpistole
  - 3.1 Den Hebel am Pistolengriff mit geringem und gleichmäßigem Druck drücken, um das Mischen des Materials in der Mischkanüle zu starten. Das Material hört sofort auf zu fließen, sobald kein Druck mehr auf den Hebel ausgeübt wird.
  - 3.2 Aquasil Bite kann unter Verwendung der mitgelieferten Mischkanülen direkt in den Mund eingebracht werden.

#### **ODER**

Sie können eine separate Abformspritze für die intraorale Applikation des Abformmaterials verwenden, wobei Sie das Material direkt aus der Mischkanüle in die hintere Öffnung der Spritze einfüllen können.

- 3.3 Vor der Lagerung die Mischpistole und die Kartusche zusammen mit der aufgesetzten Mischkanüle desinfizieren.

Vor der nächsten Anwendung die gebrauchte Mischkanüle entfernen und erneut etwas Material aus den zwei Kartuschenöffnungen herausdrücken. Die Kartuschenöffnung reinigen. Eine neue Mischkanüle einsetzen und durch Drehung um 90° in der korrekten Lage verriegeln. Um die Kartusche herauszunehmen, den Verriegelungshebel anheben und den Kolben vollständig zurückziehen. Die leere Kartusche entsorgen. Nicht versuchen, gebrauchte Kartuschen wieder zu befüllen.

## **1. Bissregistrierung**

### **Ausbringen des Materials**

1. Das Material direkt auf die Okklusalfächen des Patienten oder die okklusalen Randleisten aufbringen. Mit Arealen, in denen Zähne präpariert wurden, sollte begonnen werden. Normalerweise ist es ausreichend, das Material nur auf die Zähne eines Kiefers (Ober-, bzw. Unterkiefer) aufzutragen. Bei der Registrierung im Frontzahnbereich wird empfohlen, das Material auf die Zähne beider Kiefer aufzutragen. Eine Schichtstärke von etwa 5 mm Aquasil Bite ist normalerweise ausreichend. Das Auftragen sollte nicht länger als 30 Sekunden dauern.

**Tipp:** Dieses Material kann mit einem Löffel zur Bissregistrierung verwendet werden, in den meisten Fällen wird dies jedoch nicht notwendig sein. In Fällen, bei denen die Verwendung eines Löffels gewünscht ist, das angemischte Material auf beide Seiten des Löffels bis zu einer Schichtstärke von 2-3 mm auftragen. Das Material eignet sich zur Anwendung in Verbindung mit Abformlöffeln zur Bissregistrierung mit Gewebeeinlage.

2. Den Patienten sanft führen oder instruieren, die gewünschte Bisslageposition einzunehmen. Wegen seines thixotropen Verhaltens bietet Aquasil Bite während der Verarbeitungszeit von 30 Sekunden der Kiefer-Schlussbewegung keinen Widerstand.
3. Den Patienten instruieren, die Bisslageposition beizubehalten, oder manuell die Kieferrelation für eine Minute ab Beendigung der Applikation fixieren. Das Material im Mund des Patienten (nicht außerhalb des Mundes) vor der Entnahme auf seine Festigkeit, Federkraft und fehlende Klebrigkeit hin kontrollieren.

### **Entfernung von Aquasil Bite**

1. Eine Minute nach Beendigung der Applikation kann das Material aus dem Munde des Patienten entfernt werden. Dazu den Patienten vorsichtig den Mund öffnen lassen, damit sich das Bissregisatrat von den Zähnen löst. Unterschnitte auf Materialreste hin kontrollieren.
2. Das Regisatrat unter kaltem Wasser abspülen und trocken pusten.

## 2. Formhilfe für die Herstellung provisorischer Restaurationen

Die komplette Gebrauchsanweisung des Herstellers des ausgewählten provisorischen Materials dahingehend überprüfen, ob es für die Anwendung zusammen mit einer Formhilfe aus Polyvinylsiloxan geeignet ist.

Vor der Präparation des Zahnes/der Zähne die bestehende Kontur und anatomische Form bewerten. Soll die bestehende Form beibehalten werden, mit der Herstellung der Formhilfe fortfahren. Wenn die Form oder Anatomie unzureichend sind, kann lichterhärtendes Kompositmaterial ohne Verwendung eines Adhäsivs auf den Zahn/die Zähne aufgetragen werden, um die gewünschte Form herzustellen. Ein fehlender Zahn kann kurzzeitig durch einen Prothesenzahn aus Kunststoff ersetzt werden, bevor die Formhilfe hergestellt wird.

### **Formhilfe**

1. Einen geeigneten Quadranten-Abformlöffel aus Metall, einen stabilen Einmallöffel oder einen individuellen Löffel auswählen bzw. herstellen. Verwenden Sie Abformlöffel ausreichender Größe und Steifigkeit, um eine Materialschichtstärke von mindestens 2-3 mm zu ermöglichen.
2. Aquasil Bite Registrierungsmaterial direkt aus der Kartusche in den Abformlöffel einfüllen. Das Material nicht in Schichten oder Reihen einbringen. Dadurch wird die Bildung von Luftblasen auf ein Minimum reduziert.  
**Tipp:** Die Beschickung des Löffels muss 30 Sekunden nach Beginn des Einbringens in den Löffel beendet sein.
3. Den befüllten Löffel einsetzen. Der Löffel muss innerhalb von 30 Sekunden eingesetzt werden. Den Löffel am Ort halten, bis der Abbindevorgang abgeschlossen ist. (**Hinweis:** Das Material bindet im Munde des Patienten schneller ab als außerhalb des Mundes). Das Material im Mund des Patienten (nicht außerhalb des Mundes) vor der Entnahme auf seine Festigkeit, Federkraft und fehlende Klebrigkeit hin kontrollieren. Die früheste Entnahmezeit ab Beginn des Anmischvorgangs beträgt 1 Minute. Bei einer Temperatur von 22 °C erlaubt Aquasil Bite Registrierungsmaterial eine Verarbeitungszeit von mindestens 30 Sekunden. Abweichungen von dieser Temperatur beeinflussen die Verarbeitungs- und Abbindezeit. Höhere Temperaturen reduzieren sie, während niedrigere Temperaturen sie verlängern.
4. Die Abformung entfernen. Dazu langsam ziehen, bis Luft unter die Abformung gelangt und dann über die Längsachse der Zähne herausschnappen lassen. Unterschnitte auf Materialreste hin kontrollieren. Die Abformung unter kaltem Wasser abspülen und trocken pusten.
5. Die Präparation/en der Zähne beenden und das Provisorium unter Beachtung der Gebrauchsanweisung des provisorischen Materials herstellen.

### **REINIGUNG**

Anleitung zur Reinigung der Kartusche und der Mischpistole.

Die Kartusche und die Mischpistole können mit heißem Wasser und Seife gereinigt werden.

### **DESINFEKTION**

#### **Anleitung zur Desinfektion der Kartusche und der Mischpistole**

Kommt die Mischpistole, die Kartusche und der zur Aufbewahrung belassene gebrauchte Mischansatz mit versprühter oder verspritzter Körperflüssigkeit, kontaminierten Händen oder Gewebe aus der Mundhöhle in Berührung, müssen sie mit einem Desinfektionsmittel für klinischen Gebrauch desinfiziert werden. Hierfür zulässig sind alle gemäß EPA als tuberkulozid registrierten Desinfizierungsmittel. Zu den zugelassenen Desinfektionsmitteln zählen Iodophore, Natriumhypochlorit (5,25%), Chlorindioxide und Dual- oder synergisierte quarternäre Ammoniumverbindungen. Wasserbasierte Desinfektionsmittel sollten bevorzugt werden. Getränkte Tücher verwenden, keine Sprays.

**Hinweis:** Kartusche VORSICHTIG reinigen, da ansonsten das Etikett beschädigt werden kann.

Manche Phenol-basierten Wirkstoffe und Iodophor-basierten Produkte können Flecken auf der Oberfläche hervorrufen.

Wirkstoffe, die organische Lösungsmittel, wie Alkohol, beinhalten, können dazu neigen, den Kunststoff aufzulösen. Für ein optimales Resultat die Anweisungen des Desinfektionsmittelherstellers genau befolgen.

**Tipp:** Nicht abgebandenes Aquasil Bite kann von der Kleidung mit Hilfe von Waschbenzin entfernt werden.

### **Desinfektion des Bissregistrierungsmaterials**

Das Registrat sollte mit einem Desinfektionsmittel für den klinischen Gebrauch desinfiziert werden. Hierfür zulässig sind alle gemäß EPA als tuberkulozid registrierten Desinfizierungs-mittel. Zu den zugelassenen Desinfektionsmitteln zählen Iodophore, Natriumhypochlorit (5,25%), Chlorindioxide und Dual- oder synergisierte quarternäre Ammoniumverbindungen. Die Desinfektion des Polyvinylsiloxan-Materials kann durch gründliches Besprühen mit oder Eintauchen in ein empfohlenes Krankenhaus-Desinfektionsmittel (außer Neutral-Glutaraldehyd) für die von dem Hersteller vorgegebene Zeit durchgeführt werden. Zu bevorzugen sind Desinfektionsmittel auf Wasserbasis.

### **PLATZIERUNG DES MODELLS IM REGISTRAT**

Das Registrat sollte der Desinfektionslösung entnommen und mit Wasser abgespült werden. Danach sollte es für die gleiche Zeit, die es der Desinfektionslösung ausgesetzt war, an der Luft getrocknet werden. Das Registrat sollte nicht bei direkter Sonneneinstrahlung gelagert werden. Für einen möglichen Transport des Registrates sollte eine geeignete Verpackung gewählt werden, um einer möglichen Verformung vorzubeugen.

Überschüssiges Material, dass die oralen Weichgewebe, Approximalräume und Gingivaanteile unterhalb des größten Umfangs der Zähne erfasst, sollte entfernt werden, um ein Maximum an Genauigkeit beim Aufsetzen auf das Modell zu erreichen. Die besten Resultate erhält man mit Hilfe eines feinen, scharfen Skalpells oder einer scharfen Schere.

### **LAGERUNG**

Aquasil Bite in einem Temperaturbereich zwischen 2 und 28 °C lagern. Vor Feuchtigkeit schützen. Nicht einfrieren. Für die Lagerung benutzte Kartuschen nicht mit einem neuen (unbenutzten) Mischaufsatz versehen.

Unsachgemäße Lagerung kann zu verkürzter Haltbarkeit und zu Fehlfunktionen des Produktes führen.

### **CHARGENNUMMER ( ) UND VERFALLSDATUM ( )**

1. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.  
Angabe nach ISO Norm: „JJJJ-MM“ oder „JJJJ-MM-TT“.
2. Bei jedem Schriftwechsel sollten die folgenden Daten angegeben werden:
  - Bestellnummer
  - Chargennummer
  - Verfallsdatum