

Aquasil® Ultra+

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

Smart Wetting® Impression Material DIRECTIONS FOR USE	ENGLISH	2
Matériau à empreintes Smart Wetting® MODE D'EMPLOI	FRANÇAIS	5
Smart Wetting® Impression Material ISTRUZIONI PER L'USO	ITALIANO	8
Smart Wetting® Abformmaterial GEBRAUCHSANWEISUNG	DEUTSCH	11
Material de impresión Smart Wetting® INSTRUCCIONES DE USO	ESPAÑOL	14
Material de impressão de massa Smart Wetting® INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	PORTUGUÊS	17
Smart Wetting®-afdruk materiaal GEBRUIKSAANWIJZING	NEDERLANDS	20
Smart Wetting® Avtrycksmaterial BRUKSANVISNING	SVENSKA	23
Smart Wetting® aftryksmateriale BRUGSANVISNING	DANSK	26
Smart Wetting® avtrykkmateriale BRUKSANVISNING	NORSK	29
Smart Wetting® Jäljennösaine KÄYTTÖOPAS	SUOMI	32
Masa wyciskowa Smart Wetting® INSTRUKCJA UŻYCIA	POLSKI	35
Smart Wetting® atspaudų medžiaga NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS	LIETUVIŲ K.	38
Smart Wetting® nospiedumu materiāls LIETOŠANAS INSTRUKCIJA	LATVIEŠU	41
Otiskovací materiál Smart Wetting® NÁVOD K POUŽITÍ	ČESKÝ	44
Odtlačkový tmel Smart Wetting® NÁVOD NA POUŽITIE	SLOVENSKÝ	47
Smart Wetting® lenyomatanyag HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ	MAGYAR	50
Αποτυπωτικό υλικό Smart Wetting® ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	ΕΛΛΗΝΙΚΑ	53



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



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

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

Aquasil® Ultra+

Smart Wetting® Impression Material

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

DIRECTIONS FOR USE – ENGLISH

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

1. PRODUCT DESCRIPTION

Aquasil Ultra+ Smart Wetting Impression Material is a quadrafunctional hydrophilic addition reaction silicone elastomeric dental impression material with excellent hydrophilic properties, dimensional accuracy, high tear strength, and resistance to permanent deformation.

1.1 INDICATIONS FOR USE

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

1.2 Contraindications

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

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

Aquasil Ultra+ Material is available in:

- Light-bodied consistency, Medium-bodied consistency, and Heavy-bodied consistency
- digit® Targeted Delivery System Unit Dose Dispensed delivery, digit Power® Dispensed delivery, 50mL cartridge delivery, and 5:1 DECA™ delivery for Dynamic Mixing Machines.
- Fast Set, Regular Set and Extended Set

1.4 Composition

Polydimethylsiloxane polymer; Polymethylhydrogen Siloxane; Silicon Dioxide; Sodium Aluminosilicate; Organic Platinum Complex; Surfactant; Titanium Dioxide; Fluorescent Pigments; Metallic Oxide Pigments; Iron Oxide Pigments; Organic Pigments; Peppermint Oil

1.5 Technical specifications

- Classification: ISO 4823
- Type 3: Light-bodied consistency: Aquasil Ultra+ XLV, Aquasil Ultra+ LV
- Type 2: Medium-bodied consistency: Aquasil Ultra+ Medium, Aquasil Ultra+ Heavy
- Type 1: Heavy-bodied consistency: Aquasil Ultra+ Rigid
- Working Time (22°C/72°F) **Fast Set:** 1'00" minimum
Regular Set: 2'15" minimum
Extended Set: 2'15" minimum
(room temperature mixing and preparation, maximum insertion time)
- Working Time (37°C/98°F) **Fast Set:** 35" Maximum
Regular Set: 1'10" Maximum
Extended Set: 1'45" Maximum
(intraoral syringing prior to tray insertion)
- Setting Time (Mouth Removal Time) **Fast Set:** 2'30" from start of mix
Regular Set: 5'00" from start of mix
Extended Set: 5'30" from start of mix
- % Linear Dimensional Change < 0.50
- % Recovery from deformation ≥ 98
- Detail Reproduction 20 microns

1.6 Compatible tray adhesive

Aquasil Ultra+ Material is compatible with conventional tray adhesives designed for use with vinyl polysiloxane materials (See complete Directions for Use).

2. GENERAL SAFETY NOTES

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



Safety alert symbol

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

2.1 Warnings

- Aquasil Ultra+ Material contains polymerizable monomers and surfactants which may be irritating to skin, eyes and oral mucosa and may cause allergic contact dermatitis in susceptible persons.
- Avoid Eye contact to prevent irritation and possible corneal damage. In case of contact with eyes, rinse immediately with plenty of water and seek medical attention.
- Avoid Skin contact to prevent irritation and possible allergic response. In case of contact, reddish rashes may be seen on the skin. If contact with skin occurs immediately remove material with cotton and wash thoroughly with soap and water. In case of skin sensitization or rash, discontinue use and seek medical attention.
- Avoid ingestion/swallowing of material to prevent irritation or obstruction. If accidental swallowing occurs, drink lots of water. This material is not hazardous when small quantities are ingested. Larger quantities may cause bowel obstruction. Seek medical attention in the event of digestive irregularities.
- Do not use Aquasil Ultra+ Material as a temporary reliner. Use of the material in this manner may cause irritation to the oral mucosa. If symptoms occur discontinue use immediately. If irritation does not subside consult a physician.
- Avoid multiple impressions at one sitting (more than three of the same arch/area) to prevent irritation to the oral mucosa. If symptoms occur discontinue use immediately. If irritation does not subside consult a physician.

2.2 Precautions

- This product is intended to be used only as specifically outlined in the Directions For Use. Any use of this product inconsistent with the Directions For Use is at the discretion and sole responsibility of the practitioner.
- Insufficient data exist to support the use of Aquasil Ultra+ Material for impressions on exposed bone. Aquasil Ultra+ Material should only be used on or around intact mucosa.
- Wear suitable protective eyewear, mask, clothing and gloves. Protective eyewear is recommended for patients.
- Devices marked "single use" on the labeling are intended for single use only. Discard after use. Do not reuse in other patients in order to prevent cross-contamination.
- All products should be used at room temperature. Higher temperatures reduce work times and laboratory bench set times (faster), lower temperatures increase them (slower).
- To obtain optimum physical properties, the mix should be completely homogeneous (streak free).
- Aquasil Ultra+ Material should be used with properly fitted, rigid trays for most applications. Trays with retentive features such as Caulk Rim-Lock Trays or perforations, pretreated with tray adhesive, are recommended. To reduce gagging, choking or swallowing, do not overfill tray.
- Material should extrude easily: DO NOT USE EXCESSIVE FORCE. Excessive pressure may result in unanticipated extrusion of the material or cause cartridge rupture.

- Safety and efficacy of Aquasil Ultra+ Heavy, Aquasil Ultra+ Rigid Material when used as an intraorally syringed (wash) material has not been demonstrated.
- Due to the stiffness of Aquasil Ultra+ Rigid Material, severe undercuts should be blocked out prior to tray insertion. For full arch dentate impressions, select other Aquasil Ultra+ Material viscosities for tray material.
- Suitable cartridges for use with digit Power® Dispenser will be marked PWR on tab. Do not use digit Power® Dispenser with materials in digit® Targeted Delivery System cartridges designed for manual dispensing. Device and cartridge malfunction may occur.
- **Interactions:**
 - Do not use Hydrogen peroxide-containing dental materials in conjunction with this product since they may interfere with the hardening of the polymeric components.
 - Use of latex or "sulfur-containing" polymeric gloves, some hand soaps and lotions can lead to interference with setting reaction. Contamination may accumulate on the surface of the skin and may not easily wash off. Non-latex gloves worn during use will avoid this possibility.
 - Handle cords with college pliers. Do not touch prepared tooth with gloves. Rinse preparation with copious amounts of water before making the impression.
 - Aquasil Ultra+ Material should not be intermixed with, or used in conjunction with, other manufacturers' vinyl polysiloxanes or any polyether, polysulfide or conventional (condensation cured) silicones.
 - The dual phase, two-step ("putty/wash") crown and bridge impression technique is only recommended with Aquasil Putty (all versions) or Reprosil® impression materials (available separately) for primary tray impressions.

2.3 Adverse Reactions

- Eye contact: irritation and possible corneal damage.
- Skin contact: irritation or possible allergic response. Reddish rashes may be seen on the skin.
- Bowel obstruction or other digestive distress may result from ingestion of mixed impression material (see Warnings).

2.4 Storage conditions

- Inadequate storage conditions may shorten the shelf life and may lead to malfunction of the product.
- Store at temperatures between 10°C/50°F - 24°C/75°F.
- Use the product at room temperature.
- Do not store used cartridges with new (unused) mix tips attached.
- Do not freeze.
- Protect from moisture.
- Do not use after expiration date.

3. STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS

3.1 Cartridge Dispensing Gun

- Insert cartridge into dispensing gun.
- Bleed cartridge before installing new mixing tip.
- Preparation of syringe/wash material:
 - Dispense directly to the mouth with the intraoral tip; OR
 - An intraoral syringe may be filled with mixed material from the cartridge; OR
 - Prepare digit Power® Dispenser or digit® Targeted Delivery System Unit Dose wash/syringe material according to the Directions for Use.
- **NOTE:** Do not inject Aquasil Ultra+ Heavy or Aquasil Ultra+ Rigid Impression Material intraorally.
- Disinfect cartridge dispensing gun, cartridge and attached used mix tip for storage.
 - **Immediately prior to subsequent usage,** remove the used mixing tip, bleed cartridge, and install a new mixing tip.
 - Dispose of cartridge when empty. Do not attempt to refill or consolidate used cartridges.

3.2 digit® Targeted Delivery System Unit Dose

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

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

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

3.4 DECA™ cartridge loading

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

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

3.5 Impression technique

Single or Dual Phase one-step ("double-mix") technique with a rigid tray or with double arch technique

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

- Assure hemostasis and clean the field with air water spray.
- **Syringe material:** Backfill the impression syringe or attach an intraoral tip to the end of the mix tip, or prepare digit® cartridge syringe/Dispenser.
- **Tray material:** Dispense material (assistant) into impression tray. Do not overfill tray.
- Simultaneous with tray loading, syringe (dentist) completely around the preparation/abutment.
- **NOTE:** Tray and wash material insertion timing
 - **Fast Set wash and tray material:** Loaded tray must be inserted within 35 seconds from time of first syringing of wash material intraorally.
 - **Regular Set wash and tray material:** Loaded tray must be inserted within 1 minute 10 seconds from time of first syringing of wash material intraorally.
 - **Extended Set wash and tray material:** Loaded tray must be inserted within 1 minute 45 seconds from time of first syringing of wash material intraorally.
- Insert filled tray into the mouth.
- Minimum Removal Time (from the start of mix) – **Fast Set:** 2 minutes 30 seconds; **Regular Set:** 5 minutes;

Extended Set: 5 minutes 30 seconds

- **NOTE:** If Regular Set Wash is used with Fast Set Tray material, Minimum Removal Time is 4 minutes from start of mix.
- Follow disinfection procedures before shipping and/or pouring.

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

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

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

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

3.7 Impression technique: Edentulous/Overdenture impression technique

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

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

3.8 Impression Technique: duplication of models

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

4. HYGIENE



Cross-contamination

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

4.1 digit Power® Dispenser

For reprocessing instructions please refer to the Instructions for Use of the digit Power® Dispenser, which is available on our webpage at www.dentsplysirona.com and www.dentsply.eu/IFU. If requested, we will send you a free printed copy of the Instructions for Use in the language you require within 7 days. In the USA or Canada, call 1-800-532-2855. All other countries, use the order form provided on www.dentsply.eu/IFU for this purpose.

For Manual Cleaning

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

Instructions for disinfecting/sterilizing Dispenser Gun and Cartridge

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

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

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

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

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

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

4.2 Disinfection of the Impression Material

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

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

4.3 Casting

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

5. LOT NUMBER AND EXPIRATION DATE

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

© 2017 Dentsply Sirona Inc. All Rights Reserved. 578014 (R 12/8/17)

Aquasil® Ultra+

Matériau à empreintes Smart Wetting®

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

MODE D'EMPLOI – FRANÇAIS

Réservé à l'usage dentaire uniquement.

1. DESCRIPTION DU PRODUIT

Le matériau à empreintes Aquasil Ultra+ Smart Wetting est un matériau dentaire élastomère quadrifonctionnel à base de siloxane (silicone par addition) qui présente d'excellentes propriétés hydrophiles, une bonne stabilité dimensionnelle et une forte résistance au déchirement et à la déformation permanente.

1.1 Indications d'utilisation

Le matériau Aquasil Ultra+ convient pour toutes les techniques de prise d'empreintes dentaires.

1.2 Contre-indications

Le matériau à empreintes Aquasil Ultra+ est contre-indiqué chez les patients qui ont des antécédents de réaction allergique à l'essence de menthe poivrée ou à l'un de ses composants.

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

Le matériau Aquasil Ultra+ est disponible en :

- viscosités : légère, moyenne et lourde
- conditionnements : système d'application ciblée de dose unitaire digit®, applicateur digit Power®, cartouche de 50 ml et cartouche 5:1 DECA™ pour appareils de mélange dynamique
- Prise rapide, prise normale et prise prolongée

1.4 Composition

Polymère de polydiméthyle siloxane, siloxane de polyméthyle d'hydrogène, dioxyde de silicium, aluminosilicate de sodium, complexe organique de platine, surfactant, dioxyde de titane, pigments fluorescents, pigments d'oxyde métallique, pigments d'oxyde de fer, pigment organique, essence de menthe poivrée.

1.5 Caractéristiques techniques

- Classification : ISO 4823
- Type 3 : viscosité légère : Aquasil Ultra+ XLV, Aquasil Ultra+ LV
- Type 2 : viscosité moyenne : Aquasil Ultra+ Medium, Aquasil Ultra+ Heavy
- Type 1 : viscosité lourde : Aquasil Ultra+ Rigid
- Temps de travail (22°C)..... **Prise rapide** : 1'00" minimum
Prise normale : 2'15" minimum
Prise prolongée : 2'15" minimum
(préparation et mélange à température ambiante, temps d'insertion maximum)
- Temps de travail (37°C) **Prise rapide** : 35" maximum
Prise normale : 1'10" maximum
Prise prolongée : 1'45" maximum
(injection intra-orale à la seringue avant insertion du porte-empreinte)
- Temps de prise (temps de retrait de la bouche) **Prise rapide** : 2'30" à partir du début du mélange
Prise normale : 5'00" à partir du début du mélange
Prise prolongée : 5'30" à partir du début du mélange
- Variation dimensionnelle linéaire en % < 0,50
- Mémoire élastique après déformation en % ≥ 98
- Reproduction des détails 20 microns

1.6 Adhésif pour porte-empreinte compatible

Le matériau à empreintes Aquasil Ultra+ est compatible avec les adhésifs pour porte-empreintes classiques conçus pour les matériaux à base de polysiloxane de vinyle (voir le mode d'emploi complet).

2. REMARQUES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ

Il convient de tenir compte des remarques de sécurité générales suivantes ainsi que des remarques de sécurité spéciales figurant dans les autres rubriques de ce mode d'emploi.



Symbole d'avertissement de danger

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

2.1 Avertissements

- Le matériau Aquasil Ultra+ contient des monomères et des surfactants polymérisables qui peuvent être irritants pour la peau, les yeux et les muqueuses buccales et provoquer une dermatite de contact allergique chez les personnes sensibles.
- Éviter le contact avec les yeux pour prévenir les irritations et les risques de lésion de la cornée. En cas de contact avec les yeux, les rincer immédiatement avec de grandes quantités d'eau et consulter un médecin.
- Éviter le contact avec la peau pour prévenir les irritations et d'éventuelles réactions allergiques. En cas de contact, des rougeurs peuvent apparaître sur la peau. En cas de contact avec la peau, essuyer immédiatement le produit avec du coton, puis laver abondamment avec du savon et de l'eau. En cas de sensibilisation ou d'éruption cutanée, interrompre l'utilisation et demander un avis médical.
- Éviter l'ingestion du matériau pour prévenir toute irritation ou obstruction. En cas d'ingestion accidentelle, faire boire le patient abondamment. Ce matériau n'est pas dangereux en cas d'ingestion de petites quantités. L'ingestion de plus grandes quantités risque de provoquer une occlusion intestinale. Consulter un médecin en cas de troubles digestifs.
- Ne pas utiliser le matériau Aquasil Ultra+ comme produit de rebasage temporaire. Son utilisation à cette fin peut entraîner une irritation de la muqueuse buccale. Si des symptômes apparaissent, arrêter immédiatement d'utiliser le matériau. Si l'irritation ne s'apaise pas, consulter un médecin.
- Éviter d'effectuer plusieurs empreintes à un même emplacement (plus de trois sur la même arcade/surface) pour ne pas irriter les muqueuses buccales. Si des symptômes apparaissent, arrêter immédiatement d'utiliser le matériau. Si l'irritation ne s'apaise pas, consulter un médecin.

2.2 Précautions

- Ce produit est exclusivement destiné à l'utilisation spécifique décrite dans le mode d'emploi. Toute utilisation de ce produit différente de celle spécifiée dans le mode d'emploi relève de la seule responsabilité du praticien dentaire.
- Les données disponibles sont insuffisantes pour justifier l'utilisation du matériau Aquasil Ultra+ pour les prises d'empreintes sur l'os dénudé. Le matériau Aquasil Ultra+ ne doit être utilisé que sur ou autour de la muqueuse intacte.
- Porter des vêtements, des gants et des lunettes de protection adaptés. Le port de lunettes de protection est recommandé pour le patient.

- Les produits portant la mention « Usage unique » sur l'étiquette sont destinés à une seule utilisation. Jeter après utilisation. Ne pas réutiliser sur d'autres patients pour éviter les contaminations croisées.
- Tous les produits doivent être utilisés à température ambiante. Des températures élevées raccourcissent les temps de travail et les temps de prise obtenus en laboratoire (travail et prise plus rapides), des températures basses les allongent (travail et prise plus lents).
- Pour obtenir des propriétés physiques optimales, le mélange doit être totalement homogène (sans trainées).
- Il convient d'utiliser le matériau Aquasil Ultra+ avec des porte-empreintes rigides et bien ajustés conçus pour la plupart des applications. Il est recommandé d'utiliser des porte-empreintes dotés de perforations ou de dispositifs de rétention (tels que Caulk Rim-Lock®), déjà traités avec un adhésif pour porte-empreintes. Pour réduire les risques de haut-le-cœur, d'étouffement ou d'ingestion, ne pas surcharger le porte-empreinte.
- Le matériau devrait s'écouler facilement : NE PAS EXERCER UNE FORCE EXCESSIVE. Une pression excessive pourrait causer l'extrusion inattendue du matériau ou la rupture de la cartouche.
- L'efficacité et la sécurité des matériaux Aquasil Ultra+ Heavy et Aquasil Ultra+ appliqués intra-oralement au moyen d'une seringue (technique du double mélange) n'ont pas été démontrées.
- En raison de la rigidité du matériau Aquasil Ultra+ Rigid, les contre-dépouilles prononcées doivent être comblées avant l'insertion du porte-empreinte. Pour les empreintes d'arcade dentée complète, choisir un matériau pour empreintes Aquasil Ultra+ d'une autre viscosité.
- Les cartouches compatibles avec l'applicateur digit Power® porteront l'inscription PWR sur la languette. Ne pas utiliser l'applicateur digit Power® pour les matériaux conditionnés en cartouches digit® pour application ciblée conçues pour une application manuelle. Il pourrait en résulter un dysfonctionnement du dispositif et de la cartouche.
- **Interactions :**
 - Ne pas utiliser de matériaux dentaires contenant du peroxyde d'hydrogène avec ce produit car ils pourraient perturber le durcissement des constituants polymères qu'il contient.
 - L'utilisation de gants en latex ou polymériques renfermant du soufre ainsi que de certains savons et lotions pour les mains peut altérer la prise du matériau. Des résidus contaminés peuvent s'accumuler à la surface de la peau et risquent de ne pas pouvoir être éliminés facilement. Le port de gants sans latex pendant la manipulation permet d'éviter ce risque.
 - Manipuler les fils de rétraction avec des précautions. Ne pas toucher la dent préparée avec les gants. Rincer la préparation avec une grande quantité d'eau avant de prendre l'empreinte.
 - Le matériau Aquasil Ultra+ ne doit pas être mélangé ni utilisé en association avec des polysiloxanes de vinyle, du polyéther, du polysulfure ou des silicones classiques (polymérisés par condensation) d'autres fabricants.
 - La technique d'empreintes à deux phases et en deux temps (« matériau pour empreinte en un temps/double mélange ») pour couronnes et bridges est uniquement recommandée avec les matériaux à empreintes Aquasil Ultra+ Putty (toutes les versions) ou Reprosil® (disponible séparément) pour les empreintes primaires.

2.3 Effets indésirables

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

2.4 Conditions de conservation

- Des conditions de conservation inadéquates risquent de réduire la durée de vie et peuvent engendrer un dysfonctionnement du produit.
- Conserver à une température comprise entre 10 °C et 24 °C.
- Utiliser le produit à température ambiante.
- Ne pas entreposer les cartouches usagées avec des embouts mélangeurs neufs (non utilisés) fixés dessus.
- Ne pas congeler.
- Protéger de l'humidité.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.

3. MODE D'EMPLOI ÉTAPE PAR ÉTAPE

3.1 Pistolet distributeur pour cartouche

- Insérer la cartouche dans le pistolet distributeur.
- Purger la cartouche avant d'installer un nouvel embout mélangeur.
- Préparation de la seringue/du matériau pour empreinte en deux temps :
 - Appliquer le matériau directement dans la bouche à l'aide de l'embout intra-oral OU
 - Remplir une seringue intra-orale avec le matériau mélangé contenu dans la cartouche OU
 - Préparer l'applicateur digit Power ou le système d'application de dose unitaire digit conformément au mode d'emploi.
- **REMARQUE :** Ne pas injecter les matériaux à empreintes Aquasil Ultra+ Heavy et Aquasil Ultra+ Rigid intra-oralement.
- Désinfecter le pistolet distributeur pour cartouche, la cartouche et l'embout mélangeur usagé fixé dessus avant le rangement.
- **Immédiatement avant l'utilisation suivante,** retirer l'embout mélangeur usagé, purger la cartouche et installer un embout mélangeur neuf.
- Jeter la cartouche vide. Ne pas essayer de remplir à nouveau les cartouches usagées.

3.2 Système de distribution de dose unitaire digit®

- Insérer le piston dans l'ouverture du cylindre de la seringue.
- Casser la languette circulaire située au bout de la cartouche.
- Insérer la dose unitaire dans l'embout mélangeur. S'assurer que les deux ergots de la cartouche sont bien encastrés dans les rainures de l'embout mélangeur. Fixer l'embout intra-oral.
- Insérer l'ensemble cartouche/embout mélangeur (avec l'embout intra-oral) dans l'ouverture latérale de la seringue. Faire glisser l'embout mélangeur à travers l'extrémité du cylindre avec rainures. Tirer sur l'embout mélangeur pour vérifier qu'il est bien en place.
- Extruder le matériau lentement en exerçant une pression continue sur le piston. Ne pas exercer de force excessive.
- Pour défaire l'ensemble, retirer le piston, taper l'embout mélangeur contre un rebord pour le déloger, puis retirer l'ensemble par l'ouverture latérale.
- Jeter comme il convient l'ensemble cartouche/embout mélangeur usagé et préparer la seringue pour l'utilisation suivante.

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

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

3.4 Chargement de la cartouche DECA™

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

mode d'emploi du fabricant du mélangeur dynamique.

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

3.5 Technique de prise d'empreinte

Technique à une ou deux phase(s) et en un temps (« double mélange ») avec porte-empreinte rigide ou bimaxillaire.

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

- Vérifier l'hémostase et nettoyer le site avec un pulvérisateur air/eau.
- Matériau pour seringue : remplir la seringue de matériau pour empreinte, fixer un embout intra-oral à l'extrémité de l'embout mélangeur de la cartouche ou préparer l'applicateur/la seringue à cartouche digit.
- Matériau pour porte-empreinte : charger le matériau dans le porte-empreinte [assistant(e)]. Ne pas charger excessivement le porte-empreinte.
- En même temps que l'assistant(e) charge le porte-empreinte, injecter le matériau avec la seringue (dentiste) sur le pourtour de la préparation/du pilier.
- REMARQUE :** Temps pour l'insertion du porte-empreinte et l'application du double mélange
 - Matériau à prise rapide pour empreinte en deux temps et pour porte-empreinte :** le porte-empreinte chargé doit impérativement être inséré dans les 35 secondes suivant la première application intra-orale à la seringue du matériau pour empreinte en deux temps.
 - Matériau à prise normale pour empreinte en deux temps et pour porte-empreinte :** le porte-empreinte chargé doit impérativement être inséré dans les 70 secondes suivant la première application intra-orale à la seringue du matériau pour empreinte en deux temps.
- Insérer le porte-empreinte chargé dans la bouche du patient.
- Temps de retrait minimum (à partir du début du mélange) – **Prise rapide :** 2 minutes 30 secondes, **Prise normale :** 5 minutes, **Prise prolongée :** 5 minutes 30 secondes,
 - REMARQUE :** En cas d'utilisation d'un matériau pour empreintes en deux temps à prise normale avec un matériau pour porte-empreinte à prise rapide, le temps de retrait minimal sera de 4 minutes à partir du début du mélange.
- Suivre les procédures de désinfection avant l'expédition et/ou la coulée.

Guide des temps à respecter	Prise rapide : jusqu'à 0:35 (35 s)	Prise normale : jusqu'à 1:10 (1 min 10 s)	Prise prolongée : jusqu'à 1:45 (1 min 45 s)
0:00 (0 s)			
Début de l'injection simultanée et du porte-empreinte	Fin de l'injection et mise en place du porte-empreinte chargé	Retrait de l'empreinte	

3.6 Technique à deux phases et en deux temps (matériau pour empreinte en un temps/ double mélange) avec empreinte primaire

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

3.7 Technique de prise d'empreinte : technique de prise d'empreinte sur mâchoire édentée/ avec prothèse hybride

Aquasil Ultra+ Medium, Aquasil Ultra+ Heavy, et Aquasil Ultra+ Rigid peuvent être utilisés pour l'enregistrement des contours.

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

3.8 Technique de prise d'empreinte : reproduction des modèles

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

4. HYGIÈNE

Contamination croisée

- Ne pas réutiliser les produits à usage unique. Éliminer le produit conformément à la réglementation locale applicable.
- Ne pas essayer de remplir ni de réunir les cartouches usagées. Éliminer les cartouches vides conformément à la réglementation locale.
- Retraiter les produits réutilisables comme décrit ci-dessous.

4.1 Applicateur digit Power®

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

Pour le nettoyage manuel

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

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

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

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

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

4.2 Désinfection du matériau pour empreinte

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

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

4.3 Coulée

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

5. NUMÉRO DE LOT ET DATE DE PÉREMPTION

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

Aquasil® Ultra+

Smart Wetting® Impression Material

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

ISTRUZIONI PER L'USO - ITALIANO

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

1. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il materiale da impronta Aquasil Ultra+ Smart Wetting è un elastomero siliconico per addizione idrofilico quadrifunzionale con eccellenti caratteristiche di idrofilicità, precisione dimensionale, elevata resistenza allo strappo e alla deformazione permanente.

1.1 Indicazioni d'uso

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

1.2 Controindicazioni

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

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

Il materiale Aquasil Ultra+ è disponibile in:

- viscosità Light, viscosità media e viscosità Heavy
- sistema di estrusione monodose digit® Targeted Delivery System, sistema di estrusione digit Power®, cartucce da 50 ml e cartucce DECA™ da 380 ml per miscelatori dinamici.
- Fast Set, Regular Set ed Extended Set

1.4 Composizione

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

1.5 Specifiche tecniche

• Classificazione: ISO 4823

- Tipo 3: Consistenza Light: Aquasil Ultra+ XLV, Aquasil Ultra+ LV
- Tipo 2: Consistenza Media: Aquasil Ultra+ Medium, Aquasil Ultra+ Heavy
- Tipo 1: Consistenza Dura: Aquasil Ultra+ Rigid

• Tempo di lavorazione (22 °C) **Fast Set:** minimo 1'00"
Regular Set: minimo 2'15"
Extended Set: minimo 2'15"
(miscelazione e preparazione a temperatura ambiente, tempo massimo di inserimento)

• Tempo di lavorazione (37 °C) **Fast Set:** massimo 35"
Regular Set: massimo 1'10"
Extended Set: massimo 1'45"
(applicazione intraorale con la siringa prima dell'inserimento del cucchiaino)

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

- Variazione dimensionale lineare in % < 0,50
- Recupero dopo deformazione in % ≥ 98
- Riproduzione dei dettagli 20 micron

1.6 Adesivo per portaimpronte compatibile

Il materiale Aquasil Ultra+ è compatibile con i tradizionali adesivi per portaimpronte destinati ad essere utilizzati con materiali a base di polivinilsilossano (consultare le istruzioni per l'uso complete).

2. NOTE DI SICUREZZA GENERALI

Prestare attenzione alle seguenti note di sicurezza generali e alle note specifiche riportate negli altri capitoli di queste istruzioni.



Simbolo di allarme per la sicurezza

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

2.1 Avvertenze

- Il materiale Aquasil Ultra+ contiene monomeri polimerizzabili e surfattanti che possono essere irritanti per la pelle, gli occhi e la mucosa orale e causare dermatiti allergiche da contatto in soggetti sensibili.
- Evitare il contatto con gli occhi per prevenire irritazioni e possibili danni alla cornea. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con abbondante acqua e consultare un medico.
- Evitare il contatto con la pelle per prevenire irritazioni e possibili reazioni allergiche. In caso di contatto, sulla pelle possono comparire eruzioni cutanee e arrossamenti. In caso di contatto con la pelle, rimuovere immediatamente il materiale con cotone e lavare accuratamente con acqua e sapone. In caso di sensibilizzazione o eruzione cutanea, interrompere l'uso e consultare un medico.
- Non ingerire/assumere il materiale per prevenire irritazioni o ostruzione intestinale. In caso di ingestione accidentale, bere molta acqua. Il materiale non è pericoloso se ingerito in piccole quantità. Quantità maggiori possono tuttavia causare ostruzione intestinale. Consultare il medico in caso di problemi digestivi.
- Non utilizzare il materiale Aquasil Ultra+ per la ribasatura provvisoria. Se usato in questo modo, il materiale può provocare irritazione della mucosa orale. In presenza di sintomi, interrompere immediatamente l'uso. Se l'irritazione persiste, consultare un medico.
- Evitare di eseguire impronte multiple in una sola seduta (più di tre della stessa arcata/area) per prevenire irritazioni della mucosa orale. In presenza di sintomi, interrompere immediatamente l'uso. Se l'irritazione persiste, consultare un medico.

2.2 Precauzioni

- Questo prodotto deve essere utilizzato solo come specificamente indicato nelle istruzioni per l'uso. Qualsiasi altro utilizzo del prodotto non conforme alle istruzioni per l'uso è a discrezione ed esclusiva responsabilità dell'odontoiatra.
- Non esistono dati sufficienti a supporto dell'uso del materiale Aquasil Ultra+ su osso esposto. Utilizzare Aquasil Ultra+ esclusivamente sopra o attorno alla mucosa integra.
- Indossare occhiali protettivi, maschera, indumenti e guanti idonei. Si consiglia l'uso di occhiali per i pazienti.
- I dispositivi contrassegnati nella documentazione o sulla confezione come "single use" sono monouso. Eliminarli dopo l'uso. Non riutilizzarli su altri pazienti per evitare una contaminazione crociata.
- Tutti i prodotti vanno utilizzati a temperatura ambiente. Temperature più elevate riducono i tempi di lavorazione e le fasi di presa in laboratorio (più rapidi), temperature inferiori li aumentano (più lenti).
- Per ottenere proprietà fisiche ottimali, la miscela dovrebbe risultare completamente omogenea (senza striature).
- Il materiale Aquasil Ultra+ va utilizzato per la maggior parte delle applicazioni con portaimpronte rigidi e correttamente posizionati. Si consigliano portaimpronte con caratteristiche ritenive, come il Caulk

- Rim-Lock, o con fori, precedentemente trattati con adesivo idoneo. Non riempire eccessivamente il portaimpronte per ridurre lo stimolo al vomito e il rischio di soffocamento o ingestione.
- Il materiale dovrebbe estrudersi facilmente. NON ESERCITARE UNA FORZA ECCESSIVA. Una pressione eccessiva può causare un'estrusione non corretta del materiale o la rottura della cartuccia.
- La sicurezza e l'efficacia di Aquasil Ultra+ Heavy e Aquasil Ultra+ Rigid applicati nel cavo orale con la siringa come materiale ribasante (wash) non sono state dimostrate.
- A causa della rigidità del materiale da impronta Aquasil Ultra+ Rigid, i sottosquadri profondi devono essere bloccati prima dell'inserimento del cucchiaino portaimpronte. Per impronte full arch di arcate dentate, scegliere altre viscosità di Aquasil Ultra+ come materiale per portaimpronte.
- Le cartucce adatte per l'uso con il sistema di estrusione digit Power® sono contrassegnate sulla linguetta con PWR. Non usare il sistema di estrusione digit Power® con materiali in cartucce digit® Targeted Delivery System progettate per l'estrusione manuale: potrebbero verificarsi problemi di funzionamento di dispositivo e cartuccia.

• Interazioni:

- Non utilizzare materiali dentali contenenti perossido di idrogeno in combinazione con questo prodotto, poiché possono interferire con l'indurimento dei componenti polimerici.
- L'uso di guanti polimerici in lattice o "contenenti solfuri", nonché l'impiego di alcuni saponi e lozioni per le mani possono interferire con la reazione di presa. La contaminazione può accumularsi sulla superficie della cute e potrebbe risultare difficile da eliminare con il lavaggio. L'uso di guanti privi di lattice durante la manipolazione evita questa eventualità.
- Maneggiare i fili con pinze idonee. Non toccare il dente preparato con i guanti. Risciacquare la preparazione con abbondante acqua prima di procedere alla presa dell'impronta.
- Il materiale Aquasil Ultra+ non deve essere miscelato o utilizzato in combinazione con materiali polivinilsilossani di altri produttori, né con materiali polieteri, polisolfuri o siliconi convenzionali per condensazione.
- La tecnica a doppia impronta in due fasi ("putty/wash") per corone e ponti è raccomandata soltanto con i materiali da impronta Aquasil Putty (tutte le versioni) o Reprosil® (disponibili separatamente) per la presa di impronte primarie.

2.3 Reazioni indesiderate

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

2.4 Condizioni di conservazione

Inadeguate condizioni di conservazione possono ridurre la durata del prodotto e provocarne un non corretto funzionamento.

Conservare a temperature comprese tra 10 e 24 °C.

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

3. ISTRUZIONI STEP BY STEP

3.1 Dispenser miscelatore per cartucce

- Inserire la cartuccia nel dispenser miscelatore.
- Fare fuoriuscire un po' di materiale dalla cartuccia prima di installare un nuovo puntale miscelatore.
- Preparazione del materiale in siringa/ribasante:
 - erogare direttamente nella bocca del paziente con il puntale intraorale; OPPURE
 - riempire una siringa intraorale con materiale miscelato dalla cartuccia; OPPURE
 - preparare il materiale in siringa/ribasante nel sistema di estrusione digit® per applicazioni monodose secondo le istruzioni per l'uso.
 - preparare il materiale in siringa/ribasante nel sistema di estrusione digit Power® o digit® Targeted Delivery System per applicazioni monodose secondo le istruzioni per l'uso.
- **NOTA:** non iniettare i materiali da impronta Aquasil Ultra+ Heavy o Aquasil Ultra+ Rigid nel cavo orale.
- Disinfettare il dispenser, la cartuccia e il puntale miscelatore usato, lasciandolo applicato prima di riporre l'apparecchio.
 - **Subito prima dell'utilizzo successivo,** rimuovere il puntale miscelatore usato, fare fuoriuscire un po' di materiale dalla cartuccia e applicare un nuovo puntale.
 - Una volta vuota, gettare la cartuccia. Non tentare di riempire o comprimere le cartucce usate.

3.2 Sistema di estrusione monodose digit® Targeted Delivery System

- Inserire lo stantuffo nell'estremità aperta della siringa.
- Staccare il dischetto rotondo all'estremità della cartuccia.
- Inserire la cartuccia monodose nel puntale miscelatore. Accertarsi che entrambe le protuberanze delle cartucce si innestino completamente nelle scanalature del puntale miscelatore. Applicare il beccuccio intraorale.
- Inserire la cartuccia con il puntale miscelatore e il beccuccio intraorale già montati attraverso l'apertura laterale della siringa. Far scivolare il puntale attraverso l'estremità del dispenser con gli intagli a croce. Tirare l'estremità del puntale al fine di assicurarsi che la cartuccia sia posizionata perfettamente.
- Estrudere il materiale applicando una pressione lenta e costante sullo stantuffo. Non esercitare una forza eccessiva.
- Per smontare, ritirare lo stantuffo, battere il puntale miscelatore su un ripiano per smuovere la cartuccia ed estrarre dalla fessura laterale.
- Smaltire in maniera appropriata cartuccia e puntale miscelatore e preparare la siringa per un nuovo uso.

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

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

3.4 Caricamento della cartuccia DECA™

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

di materiale dalla cartuccia e applicare un nuovo puntale.

3.5 Tecnica di impronta

Tecnica monoimpronta a una o due fasi ("doppia miscelazione") con portaimpronte rigido o con tecnica a doppio quadrante (dual arch)

NOTA: per coordinare i tempi di miscelazione del materiale per portaimpronte e del materiale ribasante, si raccomanda vivamente di avvalersi dell'aiuto di un assistente, in modo da effettuare contemporaneamente l'applicazione con siringa e il riempimento del portaimpronte.

- Garantire l'emostasi e pulire il campo operatorio con spray aria/acqua.
- Materiale in siringa: riempire la siringa da impronta o applicare un puntale intraorale sull'estremità del puntale di miscelazione, oppure preparare la siringa digit[®] con la cartuccia.
- Materiale per portaimpronte: erogare il materiale (assistente) nel portaimpronte. Non riempire eccessivamente il portaimpronte.
- Contemporaneamente al riempimento del portaimpronte, estrarre il materiale in siringa (dentista) completamente intorno alla preparazione o all'abutment.
- **NOTA:** tempistica di inserimento di materiale per portaimpronte e materiale ribasante
 - **Materiale ribasante e per portaimpronte Fast Set:** il portaimpronte, una volta riempito, va inserito entro 35 secondi dall'inizio dell'estrusione del materiale a bassa viscosità nel cavo orale con la siringa.
 - **Materiale ribasante e per portaimpronte Regular Set:** il portaimpronte, una volta riempito, va inserito entro 1 minuto e 10 secondi dall'inizio dell'estrusione del materiale a bassa viscosità nel cavo orale.
 - **Materiale ribasante e per portaimpronte Extended Set:** il portaimpronte, una volta riempito, va inserito entro 1 minuto e 45 secondi dall'inizio dell'estrusione del materiale a bassa viscosità nel cavo orale.
- Inserire il portaimpronte riempito nel cavo orale.
- Tempo minimo di rimozione (da inizio miscelazione) - Fast Set: 2 minuti 30 secondi; Regular Set: 5 minuti; Extended Set: 5 minuti 30 secondi
 - **NOTA:** se si utilizza il materiale ribasante Regular Set assieme al materiale per portaimpronte Fast Set, il tempo minimo di rimozione è di 4 minuti dall'inizio della miscelazione.
- Attenersi alle procedure di disinfezione prima di spedire e/o colare l'impronta.

GUIDA AI TEMPI 0'00" (0 s)	Fast Set: fino a 0'35" (35 s) Regular Set: fino a 1'10" (1 min 10 s) Extended Set: fino a 1'45" (1 min 45 sec)	Fast Set: 2'30" (2 min 30 sec) Regular Set: 5'00" (5 min) Extended Set: 5'30" (5 min 30 sec)
----------------------------	--	--

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

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

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

3.7 Tecnica d'impronta per arcata edentula/overdenture

I materiali da impronta Aquasil Ultra+ Medium, Aquasil Ultra+ Heavy, e Aquasil Ultra+ Rigid possono essere utilizzati per la modellazione dei bordi.

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

3.8 Tecnica d'impronta: duplicazione di modelli

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

4. IGIENE



Contaminazione crociata

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

4.1 Sistema di estrusione digit Power[®]

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

Per la pulizia manuale

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

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

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

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

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

4.2 Disinfezione del materiale da impronta

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

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

4.3 Colatura

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

5. NUMERO DI LOTTO E DATA DI SCADENZA

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

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

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

© 2017 Dentsply Sirona Inc. Tutti i diritti riservati. 578014 (R 12/8/17)

Aquasil® Ultra+

Smart Wetting® Abformmaterial

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

GEBRAUCHSANWEISUNG – DEUTSCH

Nur für den zahnmedizinischen Gebrauch. USA: Verschreibungspflichtig.

1. PRODUKTBESCHREIBUNG

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

1.1 Indikationen

Das Abformmaterial Aquasil Ultra+ ist für alle dentalen Abformtechniken geeignet.

1.2 Kontraindikationen

Das Abformmaterial Aquasil Ultra+ darf nicht bei Patienten mit einer bekannten Überempfindlichkeit auf Pfefferminzöl oder andere Bestandteile angewandt werden.

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

Das Abformmaterial Aquasil Ultra+ ist erhältlich in:

- den Konsistenzen Light Body (dünnfließend), Medium Body (mittelfließend) und Heavy Body (schwerfließend)
- dem Einmalosis-Applikationssystem digit® Targeted Delivery System, digit Power® Applikationssystem, 50 ml-Kartusche und 5:1 DECA™ Applikation für dynamische Mischgeräte
- Fast Set, Regular Set und Extended Set

1.4 Zusammensetzung

Polydimethylsiloxan-Polymer; Polymethylhydrogensiloxan; Siliziumdioxid; Natriumaluminiumsilikat; organischer Platinokomplex; Tensid; Titandioxid; fluoreszierende Pigmente; Metalloxidpigmente; Eisenoxidpigmente; organische Pigmente, Pfefferminzöl

1.5 Technische Daten

- Klassifizierung: ISO 4823
- Typ 3: Konsistenz Light Body: Aquasil Ultra+ XLV, Aquasil Ultra LV und Aquasil Ultra+ LV
- Typ 2: Konsistenz Medium Body: Aquasil Ultra+ Medium, Aquasil Ultra+ Heavy
- Typ 1: Konsistenz Heavy Body: Aquasil Ultra+ Rigid
- Verarbeitungszeit (22°C) **Fast Set:** mindestens 1'00"
Regular Set: mindestens 2'15"
Extended Set: mindestens 2'15"
(Anmischen und Vorbereitung bei Zimmertemperatur, maximale Zeit bis zum Einsetzen)
- Verarbeitungszeit (37°C) **Fast Set:** maximal 35"
Regular Set: maximal 1'10"
Extended Set: maximal 1'45"
(intraorales Spritzen vor dem Einsetzen des Löffels)
- Abbindezeit (Entnahme aus dem Mund)..... **Fast Set:** 2'30" ab Beginn des Anmischens
Regular Set: 5'00" ab Beginn des Anmischens
Extended Set: 5'30" ab Beginn des Anmischens
- % Lineare Dimensionsänderung < 0,50
- % Rückstellung nach Verformung ≥ 98
- Detailwiedergabegenauigkeit 20 Mikrometer

1.6 Kompatible Löffeladhäsive

Das Abformmaterial Aquasil Ultra+ ist kompatibel mit konventionellen Löffeladhäsiven für Polyvinylsiloxane (siehe vollständige Gebrauchsanweisung).

2. ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE

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



Sicherheitssymbol

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

2.1 Warnhinweise

- Das Abformmaterial Aquasil Ultra+ Material enthält polymerisierbare Monomere und Tenside, die Haut, Augen und die Mundschleimhaut reizen und bei empfindlichen Personen zu allergischer Kontaktdermatitis führen können.
- Augenkontakt vermeiden, um Reizungen und möglichen Hornhautschäden vorzubeugen. Im Falle eines Kontakts mit den Augen sofort mit reichlich Wasser spülen und fachärztliche Hilfe in Anspruch nehmen.
- Hautkontakt vermeiden, um Reizungen und möglichen allergischen Reaktionen vorzubeugen. Im Falle eines Kontakts mit der Haut kann sich ein rötlicher Ausschlag entwickeln. Bei Hautkontakt das Material sofort mit Watte entfernen und gründlich mit Wasser und Seife waschen. Bei Hautsensibilisierung oder Ausschlag die Anwendung abbrechen und fachärztliche Hilfe in Anspruch nehmen.
- Aufnahme/Verschlucken des Materials vermeiden, um Reizungen oder Verstopfung vorzubeugen. Nach versehentlichem Verschlucken viel Wasser trinken. Das Material ist nicht gefährlich, wenn nur kleine Mengen aufgenommen werden. Größere Mengen können eine Darmverstopfung verursachen. Im Falle von Verdauungsstörungen einen Arzt hinzuziehen.
- Aquasil Ultra+ Abformmaterial nicht als temporäres Unterfütterungsmaterial benutzen. Dies kann zu Reizungen der Mundschleimhaut führen. Wenn Symptome auftreten, sofort die Anwendung abbrechen. Falls die Reizungen nicht zurückgehen, einen Arzt hinzuziehen.
- Mehrfache Abformung in einer Sitzung vermeiden (mehr als dreimal im selben Kiefer/Bereich), um Reizungen der Mundschleimhaut zu vermeiden. Wenn Symptome auftreten, sofort die Anwendung abbrechen. Falls die Reizungen nicht zurückgehen, einen Arzt hinzuziehen.

2.2 Vorsichtsmaßnahmen

- Das Produkt ist ausschließlich zum Gebrauch gemäß dieser Anleitung vorgesehen. Jeglicher davon abweichende Gebrauch liegt im Ermessen und der alleinigen Verantwortung des Zahnarztes.
- Es existieren keine ausreichenden Daten zur Verwendbarkeit von Aquasil Ultra+ für die Abformung freiliegender Knochen. Das Abformmaterial Aquasil Ultra+ sollte nur auf intakter Mukosa oder um diese herum verwendet werden.
- Geeignete Schutzbrille, Schutzkleidung und Schutzhandschuhe tragen. Für den Patienten wird eine Schutzbrille empfohlen.
- Mit „single use“ gekennzeichnete Produkte sind nur zum Einmalgebrauch bestimmt. Nach Gebrauch entsorgen. Zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen nicht bei anderen Patienten wieder verwenden.
- Alle Produkte sollten bei Zimmertemperatur verwendet werden. Höhere Temperaturen verkürzen die Verarbeitungszeit und die extraorale Abbindezeit. Niedrigere Temperaturen verlängern sie.
- Für optimale physikalische Eigenschaften sollte das angemischte Material völlig homogen

(schlierenfrei) sein.

- Aquasil Ultra+ Abformmaterial sollte in der Regel mit genau angepassten, starren Abformlöffeln verwendet werden. Zu empfehlen sind Abformlöffel mit retentiven Eigenschaften, z. B. Caulk Rim-Lock, oder perforierte Löffel, sowie eine Vorbehandlung mit Löffeladhäsiv. Um Würgen, erschwerte Atmung oder Verschlucken zu vermeiden, den Löffel nicht überfüllen.
- Das Material sollte sich leicht ausbringen lassen. KEINE ÜBERMÄSSIGE KRAFT AUFWENDEN. Zu starker Druck kann zum Austritt unerwünschter Materialmengen oder Platzen der Kartusche führen.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit von Aquasil Ultra+ Heavy, Aquasil Ultra+ Rigid bei Gebrauch als intraorales Spritzenmaterial (Wash) ist nicht nachgewiesen.
- Wegen der Steifheit des Abformmaterials Aquasil Ultra+ Rigid sollten größere Unterschnitte vor dem Einsetzen des Abformlöffels ausgeblockt werden. Für Abformungen ganzer Zahnbögen Aquasil Ultra+ Abformmaterial anderer Viskositäten als Löffelmaterial wählen.
- Für den digit Power® Dispenser geeignete Kartuschen sind mit PWR auf dem Etikett markiert. Verwenden Sie den digit Power® Dispenser nicht mit Materialien in Kartuschen des digit® Targeted Delivery Systems, die für die manuelle Dispensierung vorgesehen sind. Dies kann zu einer Fehlfunktion des Geräts und der Kartusche führen. • **Wechselwirkungen:**
 - In Verbindung mit diesem Produkt keine Materialien verwenden, die Wasserstoffperoxid enthalten, da diese die Polymerisationsreaktion des Materials stören können.
 - Latex- oder „schwefelhaltige“ Polymerhandschuhe und einige Handwaschseifen und -lotionen können zu Störungen der Abbindereaktion führen. Schwer abwaschbare Verunreinigungen können sich auf der Hautoberfläche ansammeln. Durch das Tragen latexfreier Handschuhe während der Anwendung kann dieses Problem vermieden werden.
 - Fäden mit College-Pinzette anfassen. Präparierte Zähne nicht mit den Handschuhen berühren. Die Präparation mit reichlich Wasser spülen, bevor die Abformung genommen wird.
 - Aquasil Ultra+ Abformmaterial nicht mit Polyvinylsiloxanen anderer Hersteller oder Polyethern, Polysulfiden oder konventionellen (kondensationsvernetzenden) Silikonmischen oder verwenden.
 - Bei der zweizeitig-zweiphasigen Korrekturabformtechnik („Putty/Wash“) für Kronen und Brücken sollten für die primäre Löffelabformung nur die Abformmaterialien Aquasil Putty (alle Versionen) oder Reprasil® (separat erhältlich) verwendet werden.

2.3 Unerwünschte Wirkungen

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

2.4 Lagerungsbedingungen

- Ungeeignete Lagerungsbedingungen können die Haltbarkeit verkürzen und zu Fehlfunktionen des Produkts führen.
- Das Produkt bei 10°C bis 24°C aufbewahren.
- Bei Zimmertemperatur verwenden.
- Keine benutzen Kartuschen mit neuen (unbenutzten) Mischkanülen lagern.
- Nicht einfrieren.
- Vor Feuchtigkeit schützen.
- Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

3. ANWENDUNG SCHRITT FÜR SCHRITT

3.1 Kartuschen-Mischpistole

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

3.2 digit® Targeted Delivery System (Einmalosis-Applikationssystem)

- Kolben am offenen Ende des Spritzenkörpers einschieben.
- Runde Scheibe vom Ende der Kartusche abreißen.
- Einmalosis-Kartusche in Mischkanüle einschieben. Darauf achten, dass beide Kartuschensporne vollständig in die Mischkanülenrillen einrasten. Dann intraorale Kanüle befestigen.
- Kartusche mit Mischkanüle und intraoraler Kanüle durch die seitliche Öffnung in die Spritze einsetzen. Mischkanüle durch das Ende des Spritzenkörpers mit den Kreuzrillen schieben. An Mischkanüle ziehen, um zu prüfen, ob sie sicher befestigt ist.
- Material durch langsame, stetiges Drücken des Kolbens ausbringen. Keine übermäßige Kraft aufwenden.
- Zum Auseinandernehmen den Kolben zurückziehen, die Mischkanüle durch leichtes Klopfen gegen die Tischoberfläche lockern und durch seitliche Öffnung entnehmen.
- Gebrauchte Kartusche/Mischkanüle ordnungsgemäß entsorgen und Spritze zur Wiederverwendung vorbereiten.

3.3 digit Power® Dispenser (siehe vollständige Gebrauchsanweisung)

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

3.4 Einsetzen der DECA™ Kartusche

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

3.5 Abformtechnik

Einzeitig-einphasige oder -zweiphasige (Doppelmisch-) Technik mit starrem Abformlöffel oder im Rahmen der Halbsseiten-Abformung mit gleichzeitiger Abformung von Unter- und Oberkiefer

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

- Blutstillung sicherstellen und Bereich mit Luft-Wasser-Spray reinigen.
- Spritzenmaterial: Abformspritze von hinten befüllen oder eine intraorale Kanüle am Ende der Mischkanüle befestigen oder Spritze des Einmaldosis-Applikationssystems digit® Targeted Delivery System/Dispensers vorbereiten..
- Löffelmaterial: Abformmaterial in den Löffel einbringen (Assistenz). Nicht überfüllen.
- Zeitgleich zur Füllung des Abformlöffels Präparation/Abutment vollständig umspritzen (Zahnarzt).
- **HINWEIS:** Terminierung der Einbringzeiten für Löffel- und Spritzenmaterial
 - **Fast Set Spritzen- und Löffelmaterial:** Der befüllte Löffel muss innerhalb von 35 Sekunden ab Beginn der intraoralen Applikation des Spritzenmaterials eingebracht werden.
 - **Regular Set Spritzen- und Löffelmaterial:** Der befüllte Löffel muss innerhalb von 1 Minute und 10 Sekunden ab Beginn der intraoralen Applikation des Spritzenmaterials eingebracht werden.
 - **Extended Set Spritzen- und Löffelmaterial:** I: Der befüllte Löffel muss innerhalb von 1 Minute und 45 Sekunden ab Beginn der intraoralen Applikation des Spritzenmaterials eingebracht werden.
- Befüllten Abformlöffel in den Mund einbringen.
- Mindestdauer bis zur Entnahme aus dem Mund (ab Beginn des Anmischens): – **Fast Set:** 2 Minuten 30 Sekunden; **Regular Set:** 5 Minuten; **Extended Set:** 5 Minuten 30 Sekunden
 - **HINWEIS:** Bei Verwendung von Regular Set Spritzenmaterial mit Fast Set Löffelmaterial beträgt die Mindestdauer bis zur Entnahme aus dem Mund 4 Minuten ab Beginn des Anmischens.
- Die Abformung vor dem Versenden und/oder Ausgießen ordnungsgemäß desinfizieren.

Zeitplan	Fast Set:	Regular Set:	Extended Set:
0:00 (0 Sek.)	bis 0:35 (35 Sek.)	bis 1:10 (1 Min. 10 Sek.)	bis 1:45 (1 Min. 45 Sek.)

Fast Set:	Regular Set:	Extended Set:
2:30 (2 Min. 30 Sek.)	5:00 (5 Min.)	5:30 (5 Min.30 Sek.)

Gleichzeitig mit Umspritzen und Löffelbefüllung beginnen	Umspritzen abschließen und befüllten Löffel einbringen	Abgebundene Abformung entnehmen
--	--	---------------------------------

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

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

3.7 Abformtechnik: Abformung des unbezahnten Kiefers/Überabformungen

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

- Technik der Funktionsrandgestaltung
 - Material bis zu den Rändern in den Abformlöffel auftragen.
 - Löffel einbringen und konventionelle Funktionsrandgestaltung durchführen.
 - Wenn das Material eine feste Konsistenz erreicht hat, Löffel entnehmen und Ränder untersuchen. Zur Korrektur von Blasen oder Fehlstellen kann ein wenig angemischtes Material hinzugefügt werden. Das überschüssige Material ist leicht mit einer Skalpellklinge entfernbar.
- Die endgültige Abformung kann mit 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.

3.8 Abformtechnik: Dublieren von Modellen

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

4. HYGIENE

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

4.1 digit Power® Dispenser

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

Bei manueller Reinigung

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

Anweisungen zur Desinfektion/Sterilisation der Dosierpistole und Kartusche

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

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

Anwendungsstelle	<ul style="list-style-type: none"> • Grobe Verschmutzungen mit einem Einmaltuch/Papiertuch entfernen. • Vor der Reinigung und Desinfektion muss die Dosierpistole auseinandergenommen werden: <ol style="list-style-type: none"> 1. Den Daumen auf der hinteren Schieber-Arretierung platzieren. 2. Nach oben drücken und Arretierung lösen. Schieber zurückziehen. 3. Den die Kartusche sichernden Riegel anheben und Kartusche entnehmen. 4. Schieberkolben durch vollständiges Herausziehen an der Vorderseite des Spenders entfernen. 5. Überschüssiges Material mit einem weichen Papiertuch und 70 %-igem Alkohol entfernen. Es wird empfohlen, die Dosierpistole und die Kartusche so schnell wie möglich nach der Verwendung aufzubereiten. • Es wird empfohlen, die Dosierpistole und die Kartusche so schnell wie möglich nach der Verwendung aufzubereiten.
------------------	---

Aufbewahrung und Transport	• Keine besonderen Anforderungen
----------------------------	----------------------------------

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

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

Verpackung	• Sterilisationsbeutel aus Papier/Kunststoff können verwendet werden, aber sind nicht erforderlich
------------	--

Sterilisation	• Dampfautoklaven verwenden. 134°C nicht überschreiten. Dampf-Autoklavierung – Vollständiger Zyklus: verpackt oder unverpackt 3 Minuten lang bei 134°C und 2 bar.
---------------	---

Trocknen	• Trocknungszyklus des Autoklaven verwenden. 134°C nicht überschreiten. Dosierpistole und Kartusche vor der Lagerung vollständig trocknen lassen.
----------	---

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

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

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

Desinfektion/Sterilisation der Spritze des digit® Targeted Delivery Systems

Achtung	<ul style="list-style-type: none"> • Für die digit® Spritze ist eine hochwirksame Desinfektion alleine nicht geeignet. • Es wird nicht empfohlen, die digit® Spritze in Desinfektionslösungen zu tauchen. • Die Temperatur des Geräts darf 134°C nicht übersteigen.
---------	--

Einschränkungen bei der Aufbereitung	<ul style="list-style-type: none"> • Die wiederholte Aufbereitung hat nur einen minimalen Effekt auf die digit® Spritze. • Die digit® Spritze kann bis zu 50-mal manuell gereinigt und desinfiziert werden. • Die digit® Spritze kann bis zu 1500-mal automatisch gereinigt/desinfiziert werden. • Die digit® Spritze kann bis zu 50-mal im Dampfautoklaven sterilisiert werden. • Kalte Flüssigdesinfektion/Sterilisation, chemische Dampfsterilisation und Heißluftsterilisation wurden nicht auf ihre Wirksamkeit getestet oder validiert und werden nicht empfohlen.
--------------------------------------	---

Anwendungsstelle	<ul style="list-style-type: none"> • Grobe Verschmutzungen mit einem Einmaltuch/Papiertuch entfernen. • Es wird empfohlen, die digit® Spritze so schnell wie möglich nach der Verwendung aufzubereiten. • Vor der Reinigung/Desinfektion/Sterilisation muss die digit® Spritze auseinandergenommen werden: <ol style="list-style-type: none"> 1. Kolben durch vollständiges Herausziehen an der Rückseite entfernen. 2. Überschüssiges Material mit einem weichen Papiertuch und 70 %-igem Alkohol entfernen.
------------------	---

Aufbewahrung und Transport	• Keine besonderen Anforderungen
----------------------------	----------------------------------

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

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

4.2 Desinfektion des Abformmaterials

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

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

4.3 Ausgießen

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

5. CHARGENNUMMER UND VERFALLSDATUM

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

2. Folgende Nummern bei allen Korrespondenzen angeben:

- Bestellnummer
- Chargennummer
- Verfallsdatum

© 2017 Dentsply Sirona Inc. Alle Rechte vorbehalten. **578014** (R 12/8/17)

Aquasil® Ultra+

Material de impresión Smart Wetting®

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

INSTRUCCIONES DE USO - ESPAÑOL

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

1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

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

1.1 Indicaciones de uso

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

1.2 Contraindicaciones

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

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

Aquasil Ultra+ se encuentra disponible en las siguientes presentaciones:

- Consistencia Light-body, consistencia Medium-body y consistencia Heavy-body
- Sistema unidosis digit*, presentación digit Power*, y en cartuchos de 50 ml y presentación 5:1 DECA™ para usar con las máquinas Dynamic Mixing.
- Fast Set (fraguado rápido), Regular Set (fraguado normal) y Extended Set (fraguado ampliado)

1.4 Composición

Polímero de polidimetilsiloxano, Polimetilhidrógenosiloxano, Dióxido de silicio, Aluminosilicato de sodio, Complejo orgánico de platino, Surfactantes, Dióxido de titanio, Pigmentos fluorescentes, Pigmentos de óxidos metálicos, Pigmentos de óxido de hierro, Pigmentos orgánicos, Aceite de menta

1.5 Especificaciones técnicas

- Clasificación: ISO 4823
- Tipo 3: Consistencia Light-body: Aquasil Ultra+ XLV, Aquasil Ultra+ LV
- Tipo 2: Consistencia Medium-body: Aquasil Ultra+ Medium, Aquasil Ultra+ Heavy
- Tipo 1: Consistencia Heavy-body: Aquasil Ultra+ Rigid
- Tiempo de trabajo (22 °C/72 °F).....**Fast Set (fraguado rápido):** 1'00" mínimo
Regular Set (fraguado normal): 2'15" mínimo
Extended Set (fraguado ampliado): 2'15" mínimo
(Mezcla y preparación a temperatura ambiente, tiempo de inserción máximo)
- Tiempo de trabajo (37 °C/98 °F)....**Fast Set (fraguado rápido):** 35" máximo
Regular Set (fraguado normal): 1'10" máximo
Extended Set (fraguado ampliado): 1'45" máximo
(Aplicación intra- oral de la jeringa antes de la inserción de la cubeta)
- Tiempo de fraguado (Tiempo de remoción en boca).....**Fast Set (fraguado rápido):** 2'30"
Desde el inicio de la mezcla
Regular Set (fraguado normal): 5'00"
Desde el inicio de la mezcla
Extended Set (fraguado ampliado): 5'30"
Desde el inicio de la mezcla
- % Variación dimensional lineal.....< 0,50
- Recuperación tras la deformación.....≥ 98
- Reproducción de los detalles.....20 micras

1.6 Compatibilidad con adhesivos de cubeta

El material Aquasil Ultra+ es compatible con todos los adhesivos de cubeta convencionales diseñados para su uso con materiales de polivinilsiloxano (véanse las instrucciones de uso completas).

2. OBSERVACIONES GENERALES DE SEGURIDAD

Es preciso tener en cuenta las siguientes indicaciones generales de seguridad, así como las indicaciones especiales de seguridad contenidas en otros apartados de estas instrucciones.



Símbolo de alerta de seguridad

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

2.1 Advertencias

- El material Aquasil Ultra+ contiene monómeros polimerizables y surfactantes que pueden irritar la piel, los ojos y la mucosa bucal, pudiendo provocar dermatitis alérgica por contacto en personas susceptibles.
- Evite el contacto con los ojos para prevenir irritación y daño corneal. En caso de contacto con los ojos, enjuague inmediatamente con abundante agua y busque ayuda médica.
- Evite el contacto con la piel para prevenir la irritación y una posible respuesta alérgica. En caso de contacto pueden aparecer erupciones rojizas en la piel. Si se produce contacto con la piel, retire inmediatamente el material con algodón y lave bien la zona afectada con agua y jabón. En caso de sensibilización cutánea o erupción, suspenda el uso y busque ayuda médica.
- Evite ingerir o tragar el material para evitar irritaciones y obstrucciones. Si se produce una ingestión accidental, beber una gran cantidad de agua. Este material no es peligroso cuando se ingieren pequeñas cantidades. La ingestión de una cantidad mayor puede producir obstrucciones. Si aparecen trastornos digestivos, acuda al médico.
- No use el material Aquasil Ultra+ como un rebase provisional. El uso del material para este fin puede causar irritación de la mucosa oral. Si aparecen síntomas, suspenda su uso inmediatamente. Si la irritación persiste, consulte a un médico.
- Evite tomar varias impresiones en una misma sesión (más de tres en una misma arcada o zona) para evitar que se produzcan irritaciones en la mucosa. Si aparecen síntomas, suspenda su uso inmediatamente. Si la irritación persiste, consulte a un médico.

2.2 Precauciones

- Este producto está previsto para ser usado solamente según lo indicado en las instrucciones de uso. Cualquier uso que no coincida con el de las instrucciones es decisión y responsabilidad del odontólogo.
- No se dispone de datos suficientes que apoyen el uso del material Aquasil Ultra+ para realizar impresiones sobre hueso expuesto. Aquasil Ultra+ se debe usar únicamente sobre o alrededor de la mucosa intacta.
- Utilice gafas, mascarilla, ropa y guantes de protección apropiados. Se recomienda que los pacientes también utilicen gafas de protección.
- Los dispositivos etiquetados como "desechables" deben usarse una sola vez. Desecharlos después de

utilizarlos. No los use en más de un paciente para evitar la contaminación cruzada.

- Todos los productos se deben utilizar a temperatura ambiente. Temperaturas más altas reducen los tiempos de trabajo y de fraguado en el laboratorio (proceso más rápido), y temperaturas más bajas los prolongan (proceso más lento).
- Para obtener unas propiedades físicas óptimas, la mezcla debe ser completamente homogénea (sin vetas).
- El material Aquasil Ultra+ debe utilizarse en la mayoría de las aplicaciones con cubetas rígidas correctamente ajustadas. Se recomiendan las cubetas con características de retención, como las cubetas Caulk Rim-Lock, o cubetas perforadas tratadas previamente con adhesivo para cubetas. No llene excesivamente la cubeta para evitar náuseas, atragantamientos o ingestión del material.
- El material debe salir con facilidad: NO APLIQUE UNA FUERZA EXCESIVA. Un exceso de presión puede provocar una extrusión anticipada del material, o romper el cartucho.
- No se ha demostrado la seguridad ni la eficacia de Aquasil Ultra+ Heavy, Aquasil Ultra+ Rigid cuando se inyecta intraoralmente (material de lavado).
- Debido a la rigidez del material Aquasil Ultra+ Rigid es preciso rellenar los socavados de grandes dimensiones antes de introducir la cubeta. Para las impresiones de la arcada completa seleccione otras viscosidades de Aquasil Ultra+ para el material de cubeta.
- Los cartuchos adecuados para usar con el Dispensador digit Power* están marcados con PWR en la etiqueta. No use el dispensador digit Power* con los cartuchos digit* Targeted Delivery System previstos para la dispensación manual. Podrían producirse problemas en el funcionamiento del dispositivo o del cartucho.
- **Interacciones:**
 - No utilice materiales dentales que contengan peróxido de hidrógeno con este producto, porque pueden interferir en el fraguado de los componentes poliméricos.
 - El uso de guantes de látex o con polímeros que contengan azufre, así como también algunos jabones y lociones, puede interferir con la reacción de fraguado. Los contaminantes de estos materiales se pueden acumular en la superficie de la piel y es muy difícil eliminarlos con agua. El uso de guantes que no contengan látex disminuye esta posibilidad.
 - Manipule los hilos retractores con pinzas. No toque los dientes preparados con los guantes. Lave la preparación con agua abundante antes de tomar la impresión.
 - El material Aquasil Ultra+ no debe mezclarse ni utilizarse con vinilpolisiloxanos de otros fabricantes, ni con ningún poliéter, polisulfuro ni con silicona convencional (de fraguado por condensación).
 - La técnica de impresión de dos fases y dos pasos ("masilla/lavado") para coronas y puentes, sólo se recomienda con los materiales de impresión Aquasil Putty (todas las versiones) o Reprasil (disponibles por separado) para impresiones de cubeta primarias.

2.3 Reacciones adversas

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

2.4 Condiciones de conservación

El almacenamiento en unas condiciones inadecuadas puede acortar la vida útil del producto o provocar un funcionamiento incorrecto del mismo.

- Consérvese a temperaturas entre 10 °C/50 °F - 24 °C/75 °F.
- Utilice el producto a temperatura ambiente.
- No almacene cartuchos usados con puntas de mezcla nuevas (sin usar) montadas.
- No congele el producto.
- Protéjalo de la humedad.
- No lo use una vez vencida la fecha de caducidad.

3. INSTRUCCIONES PASO A PASO

3.1 Pistola dispensadora con cartucho

- Introduzca el cartucho en la pistola dispensadora.
- Purgue el cartucho antes de montar la nueva punta de mezcla.
- Preparación del material de inyección/lavado:
 - Dispense el material directamente en la boca con la punta intraoral O
 - Rellene una jeringa intraoral con material mezclado del cartucho O
 - Prepare el Dispensador digit Power* o el material de inyección/lavado del Sistema unidosis digit* según las correspondientes instrucciones de uso.
 - **OBSERVACIÓN:** No inyecte el material de impresión Aquasil Ultra+ Heavy o Aquasil Ultra+ Rigid intraoralmente.
- Desinfecte la pistola dispensadora de cartuchos, el cartucho y la punta de mezcla antes de guardarlos.
 - **Inmediatamente antes del siguiente uso,** retire la punta de mezcla usada, purgue el cartucho y monte una nueva punta de mezcla.
 - Deseche el cartucho cuando esté vacío. No intente rellenar ni combinar los cartuchos usados.

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

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

3.2 Sistema unidosis digit*

- Introduzca el émbolo por el extremo abierto del barril de la jeringa.
- Rompa el disco circular situado en el extremo del cartucho.
- Introduzca el cartucho unidosis en la punta de mezcla. Asegúrese de que las dos prominencias del cartucho encajan perfectamente en las ranuras de la punta de mezcla. Coloque la punta intraoral.
- Inserte el cartucho montado en la punta de mezcla (con la punta intraoral) dentro del lado abierto de la jeringa. Deslice la punta de mezcla por el extremo del barril con las muescas en cruz. Tire de la punta de mezcla para asegurarse de que está completamente asentada.
- Dispense el material presionando el émbolo lentamente y con firmeza. No aplique una fuerza excesiva.
- Para desmontar el ensamblaje, saque el émbolo, dé unos golpecitos en la mesa con la punta de mezcla para desengancharla y sáquela por el lado abierto.
- Deseche adecuadamente el cartucho y la punta de mezcla usados y prepare la jeringa para su reutilización.

3.4 Carga de cartuchos DECA™

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

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

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

3.5 Técnica de impresión

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

OBSERVACIÓN: Sincronización de la mezcla del material de cubeta y de lavado. Es muy recomendable trabajar con un asistente para que la inyección sea simultánea a la carga de la cubeta.

- Asegure la hemostasia y limpie la zona de aplicación con chorro de aire y agua.
- Material de la jeringa: cargue la jeringa de impresión, o monte una punta intraoral en el extremo de la punta de mezcla o prepare el sistema de jeringa con cartucho/Dispensador digit®.
- Material de cubeta: dispense el material (asistente) en la cubeta de impresión. No sobrecargarla.
- Al mismo tiempo que se carga la cubeta, el odontólogo inyecta el material fluido alrededor de la preparación/pilar.

- **OBSERVACIÓN:** Sincronización de la inserción del material de cubeta y de lavado
 - **Materiales de lavado y de cubeta de fraguado rápido:** la cubeta cargada debe colocarse en la boca en el plazo de 35 segundos desde la primera aplicación intraoral del material de lavado.
 - **Materiales de lavado y de cubeta de fraguado normal:** la cubeta cargada debe colocarse en la boca en el plazo de 1 minuto y 10 segundos desde la primera aplicación intraoral del material de lavado.
 - **Materiales de lavado y de cubeta de fraguado ampliado:** la cubeta cargada debe colocarse en la boca en el plazo de 1 minuto y 45 segundos desde la primera aplicación intraoral del material de lavado.

- Introduzca la cubeta llena en la boca del paciente.
- Tiempo mínimo para la retirada (desde el principio de la mezcla) - **Fraguado rápido:** 2 minutos 30 segundos; **Fraguado normal:** 5 minutos; **Fraguado ampliado:** 5 minutos 30 segundos

- **OBSERVACIÓN:** Si se utiliza el material de lavado de fraguado normal con material de cubeta de fraguado rápido, el tiempo mínimo para la retirada es de 4 minutos desde el principio de la mezcla.

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

Guía de Tiempos	Fraguado rápido: hasta 0:35 (35 seg.)	Fraguado rápido: 2:30 (2 min. 30 seg.)
0:00 (0 seg.)	Fraguado normal: hasta 1:10 (1 min. 10 seg.)	Fraguado normal: 5:00 (5 min.)
	Fraguado ampliado: hasta 1:45 (1 min. 45 seg.)	Fraguado ampliado: 5:30 (5 min. 30 seg.)

Comienzo de la aplicación simultánea con jeringa y carga de la cubeta	Finalización de la aplicación con jeringa e inserción de la cubeta cargada	Retirada de la impresión fraguada
---	--	-----------------------------------

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

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

3.7 Técnica de impresión: para edéntulos/sobredentaduras

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

- Técnica de modelado del borde
 - Dispense el material sobre los bordes de la cubeta.
 - Inserte la cubeta y aplique las técnicas habituales de moldeado de bordes.
 - Cuando el material ha alcanzado una consistencia firme, retire la cubeta y examine los bordes. Puede añadir una pequeña cantidad de mezcla si existen huecos o zonas deficientes. Las sobreextensiones pueden eliminarse fácilmente con una hoja de bisturí.
- La impresión final puede hacerse con el material Aquasil Ultra+ XLV, LV, Medium, o Heavy.
- Introduzca la cubeta llena en la boca del paciente.
- Respete el tiempo de retirada mínimo del material de impresión final Aquasil Ultra+ seleccionado.
- Aplique los correspondientes procedimientos de desinfección antes del transporte y/o el vaciado.

3.8 Técnica de impresión: duplicación de modelos

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



4. HIGIENE

Contaminación cruzada

- No reutilice los productos desechables. Deséchelos conforme a las regulaciones locales.
- No intente rellenar ni combinar los cartuchos usados. Deseche los cartuchos vacíos conforme a las regulaciones locales.
- Prepare nuevamente los productos reutilizables como se describe a continuación.

4.1 Dispensador digit Power®

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

Para la limpieza manual

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

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

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

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

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

4.2 Desinfección del material de impresión

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

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

4.3 Vaciado

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

5. NÚMERO DE LOTE Y FECHA DE CADUCIDAD

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

© 2017 Dentsply Sirona Inc. Todos los derechos reservados. **578014** (R 12/8/17)

Aquasil® Ultra+

Material de impressão Smart Wetting®

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO - PORTUGUÊS

Apenas para uso dentário.

1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O material de impressão Aquasil Ultra+ Smart Wetting é um material de impressão dentário elastomérico de silicone de reação por adição hidrófilo quadrifuncional de excelentes propriedades hidrófilas, precisão dimensional, elevada resistência à rutura e à deformação permanente.

1.1 Indicações de utilização

O material Aquasil® Ultra+ é indicado para todas as técnicas de impressão dentária.

1.2 Contraindicações

O material Aquasil Ultra+ está contraindicado para a utilização no caso de hipersensibilidade conhecida a óleo de hortelã-pimenta ou algum dos componentes.

1.3 Formas de apresentação (é possível que algumas apresentações não estejam disponíveis em todos os países)

O material Aquasil Ultra+ está disponível em:

- Consistência leve, consistência média e consistência pesada
- Sistema de aplicação direcionada de unidose digit® Targeted Delivery System, sistema de aplicação digit Power®, sistema de cartucho de 50 ml e sistema 5:1 DECA™ para máquinas de mistura dinâmica.
- Fast Set, Regular Set e Extended Set

1.4 Composição

Polímero de polidimetilsiloxano; polimetil-hidrogénio siloxano; dióxido de silicone; aluminossilicato de sódio; complexo orgânico de platina; surfatante; dióxido de titânio; pigmentos fluorescentes; pigmentos de óxido metálico; pigmentos de óxido de ferro; pigmentos orgânicos; óleo de hortelã-pimenta

1.5 Especificações técnicas

- Classificação: ISO 4823
- Tipo 3: consistência leve: Aquasil Ultra+ XLV, Aquasil Ultra+ LV
- Tipo 2: consistência média: Aquasil Ultra+ Medium, Aquasil Ultra+ Heavy
- Tipo 1: consistência pesada: Aquasil Ultra+ Rigid
- Tempo de trabalho (22 °C) **Fast Set:** 1'00", no mínimo
Regular Set: 2'15", no mínimo
Extended Set: 2'15", no mínimo
(mistura e preparação à temperatura ambiente, tempo máximo de inserção)
- Tempo de trabalho (37 °C) **Fast Set:** 35", no máximo
Regular Set: 1'10", no máximo
Extended Set: 1'45", no máximo
(aplicação intraoral com seringa antes da inserção da moldeira)
- Tempo de presa **Fast Set:** 2'30" a partir do início da mistura
(Tempo de remoção da boca) **Regular Set:** 5'00" a partir do início da mistura
Extended Set: 5'30" a partir do início da mistura
- % Alteração dimensional linear < 0,50
- % Recuperação da deformação ≥ 98
- Reprodução do detalhe 20 micrones

1.6 Adesivo compatível com moldeira

O material Aquasil Ultra+ é compatível com adesivos de moldeira convencionais concebidos para a utilização com materiais de polivinilsiloxano (ver instruções de utilização completas).

2. NOTAS GERAIS DE SEGURANÇA

Observar as seguintes notas gerais de segurança e as notas especiais de segurança noutros capítulos destas instruções.



Símbolo de alerta de segurança

Este é o símbolo de alerta de segurança. É usado para o alertar para os potenciais perigos de ferimentos. Respeitar todas as mensagens de segurança que se seguem a este símbolo para evitar possíveis lesões.

2.1 Avisos

O material Aquasil Ultra+ contém monómeros polimerizáveis e surfatantes que podem ser irritantes para a pele, os olhos e a mucosa oral e podem causar dermatite de contacto alérgica em pessoas suscetíveis.

- Evitar o contacto com os olhos para prevenir irritações e possíveis danos na córnea. Em caso de contacto com os olhos, enxaguar imediatamente com água abundante e procurar um médico.
- Evitar o contacto com a pele para prevenir irritações e possíveis reações alérgicas. Em caso de contacto com a pele, poderão verificar-se erupções cutâneas avermelhadas. Em caso de contacto com a pele, remover o material com algodão e lavar bem com sabão e água. Em caso de sensibilidade da pele ou erupção cutânea, descontinuar a utilização e procurar assistência médica.
- Evitar a ingestão/deglutição do material para prevenir irritação ou obstrução. Se ocorrer ingestão accidental, beber muita água. Este material não é perigoso em caso de ingestão de pequenas quantidades. Quantidades maiores podem causar obstrução intestinal. Em caso de irregularidades digestivas, procurar assistência médica.
- Não usar o Aquasil Ultra+ como rebasamento temporário. A utilização do material desta forma pode irritar a mucosa oral. Se ocorrerem sintomas, descontinuar imediatamente a utilização. Se a irritação não diminuir, consultar um médico.
- Evitar tirar várias impressões na mesma sessão (mais de três na mesma arcada/área) para prevenir a irritação da mucosa oral. Se ocorrerem sintomas, descontinuar imediatamente a utilização. Se a irritação não diminuir, consultar um médico.

2.2 Precauções

Este produto destina-se a ser usado apenas como especificado nas instruções de utilização. Qualquer utilização deste produto que não esteja de acordo com as instruções de utilização é da única e exclusiva responsabilidade do profissional.

- Não existem dados suficientes que sustentem a utilização do material de impressão Aquasil Ultra+ para a impressão em osso exposto. O material Aquasil Ultra+ só deve ser usado em mucosa intacta ou à sua volta.
- Usar óculos de proteção, máscara, vestuário e luvas adequados. Recomenda-se a utilização de óculos de proteção por parte do paciente.
- Os dispositivos marcados como "descartáveis" no rótulo destinam-se a ser utilizados uma única vez. Descartar depois da utilização. Não reutilizar noutros pacientes para evitar contaminação cruzada.
- Todos os produtos devem ser utilizados à temperatura ambiente. Temperaturas mais elevadas reduzem os tempos de trabalho e os tempos de formação de presa no laboratório (mais rápido) e as temperaturas mais baixas aumentam-no (mais lento).
- Para conseguir excelentes propriedades físicas, a mistura deve ser completamente homogénea (sem listas).
- O material Aquasil Ultra+ deve ser usado com moldeiras rígidas e bem encaixadas para a maior parte das aplicações. Recomendam-se moldeiras com características de retenção como as Caulk Rim-Lock® ou com perfurações pré-tratadas com adesivo de moldeira. Para reduzir o sufoco, a asfixia ou a ingestão, não encher demasiado a moldeira.
- O material deve ser fácil de extrudir: NÃO EXERCER FORÇA EXCESSIVA. A pressão excessiva pode resultar numa extrusão inesperada do material ou causar a rutura do cartucho.
- Não ficou demonstrada a segurança e a eficácia do material Aquasil Ultra+ Heavy, Aquasil Ultra+ Rigid quando usado intraoralmente através de uma seringa (lavagem).
- Devido à rigidez do material Aquasil Ultra+ Rigid, os rebaios acentuados devem ser bloqueados antes da inserção da moldeira. Para a impressão da arcada dentária completa, selecionar outras viscosidades do material Aquasil Ultra+ para a moldeira.
- Os cartuchos adequados para a utilização com o dispensador digit Power® têm a marcação PWR na aba. Não usar o dispensador digit Power® com materiais nos cartuchos do sistema de aplicação direcionada digit® Targeted Delivery System concebidos para aplicação manual. Pode haver falhas de funcionamento no dispositivo e no cartucho.
- **Interações:**
 - Não usar materiais dentários com peróxido de hidrogénio juntamente com este produto, pois podem interferir com o endurecimento dos componentes poliméricos.
 - A utilização de luvas poliméricas de látex ou "com enxofre", alguns sabonetes e loções para as mãos podem interferir com a reacção da presa. Pode acumular-se sujidade na superfície da pele difícil de eliminar com a lavagem. Para evitar que isto aconteça, podem ser usadas luvas isentas de látex.
 - Manusear os fios com pinças. Não tocar com as luvas nos dentes preparados. Enxaguar a preparação com água abundante antes de tirar a impressão.
 - O material Aquasil Ultra+ não deve ser misturado ou usado juntamente com polivinilsiloxanos de outros fabricantes ou qualquer tipo de poliéster, polisulfeto ou silicones convencionais (curados por condensação).
 - A técnica de impressão de coroa e ponte de duas fases ("putty/wash") só é recomendada com Aquasil Putty (todas as versões) ou materiais de impressão Reprisil® (disponível em separado) para impressões principais em moldeira.

2.3 Reações adversas

- Contacto com os olhos: irritação e possíveis danos na córnea.
- Contacto com a pele: irritações ou eventuais respostas alérgicas. Podem aparecer erupções cutâneas avermelhadas na pele.
- A ingestão de material de impressão misturado pode causar obstrução intestinal ou outros problemas digestivos (ver Avisos).

2.4 Condições de armazenamento

Condições de armazenamento inadequadas podem encurtar a vida útil e provocar falhas de funcionamento do produto.

- Conservar a temperaturas entre 10 °C-24 °C.
- Utilizar o produto à temperatura ambiente.
- Não armazenar cartuchos usados com pontas de mistura novas (não usadas) fixadas.
- Não congelar.
- Proteger da humidade.
- Não usar depois de expirado o prazo de validade.

3. INSTRUÇÕES PASSO A PASSO

3.1 Pistola dispensadora do cartucho

- Inserir o cartucho na pistola dispensadora.
- Purgar o cartucho antes de instalar uma ponta de mistura nova.
- Preparação da seringa/material de lavagem:
 - Dispensar diretamente na boca com a ponta intraoral; OU
 - Pode ser enchida uma seringa intraoral com o material misturado do cartucho; OU
 - Preparar um dispensador digit Power® ou o material de lavagem/seringa do sistema de aplicação direcionada de unidose digit® Targeted Delivery System de acordo com as instruções de utilização.
- **NOTA:** não injetar material de impressão Aquasil Ultra+ Heavy ou Aquasil Ultra+ Rigid intraoralmente.
- Antes do armazenamento, desinfetar a pistola dispensadora do cartucho, o cartucho e a ponta de mistura inserida usada.
 - **Imediatamente antes de uma utilização posterior**, remover a ponta de mistura usada, purgar o cartucho e instalar uma ponta de mistura nova.
 - Descartar o cartucho depois de vazio. Não tentar reencher ou consolidar cartuchos usados.

3.2 Sistema de aplicação direcionada de unidose digit® Targeted Delivery System

- Inserir o êmbolo na extremidade aberta do cilindro da seringa.
- Partir o disco circular da extremidade do cartucho.
- Inserir o cartucho de unidose na ponta de mistura. Verificar se os dois espigões do cartucho ficam completamente bloqueados nas ranhuras da ponta de mistura. Fixar a ponta intraoral.
- Inserir o cartucho montado/ponta de mistura (com ponta intraoral) na abertura lateral da seringa. Empurrar a ponta de mistura pela extremidade do cilindro com entalhes cruzados. Puxar pela ponta de mistura para garantir o assentamento completo.
- Dispensar o material aplicando uma pressão lenta e constante sobre o êmbolo. Não exercer força excessiva.
- Para desmontar, retirar o êmbolo, bater com a ponta de mistura contra a bancada para se soltar e remover pela abertura lateral.
- Descartar devidamente o cartucho usado/a ponta de mistura e preparar a seringa para reutilização.

3.3 Dispensador digit Power® (ver instruções de utilização completas)

- Peça de mão elétrica ligada.
- Selecionar o temporizador predefinido.
- Montar o cartucho digit Power®. Verificar se o cartucho selecionado tem a marcação PWR na aba.
- Montar a tampa do cartucho.
- Fixar a tampa do cartucho na peça de mão. Verificar se a tampa está bem fixada.
- Colocar uma manga de barreira de proteção no dispensador.
- Purgar o cartucho e dispensar o material.
- Descartar devidamente o cartucho usado/a ponta de mistura e reprocessar de acordo com as instruções de utilização.

3.4 Carregamento do cartucho DECA™

NOTA: cartucho pesado – se cair pode ficar irremediavelmente danificado. O cartucho DECA™ serve para os misturadores dinâmicos duomix™, Pentamix®, MixStar, Dynamix e Volume Mix*. Remover cuidadosamente o cartucho dispensador da embalagem. Consultar também as instruções em separado do fabricante do misturador dinâmico.

- Remover a tampa do cartucho.
- Inserir o cartucho no misturador dinâmico.
- Purgar o cartucho antes de instalar uma ponta de mistura nova.
- Instalar uma ponta de mistura. Usar apenas as pontas de mistura Dentsply Sirona. Outras pontas podem não vedar devidamente.
- Colocar o anel de bloqueio sobre a ponta de mistura e rodar até o anel ficar devidamente bloqueado.
- Dispensar a base de mistura e o catalisador numa moldeira adequada.
- **Imediatamente antes de uma utilização posterior**, remover a ponta de mistura usada, purgar o cartucho e instalar uma ponta de mistura nova.

3.5 Técnica de impressão

Técnica de uma ou duas fases num passo (“mistura dupla”) com uma moldeira rígida ou com técnica de arcada dupla

NOTA: momento da mistura de moldeira e material de lavagem – é altamente recomendado recorrer a um assistente para assegurar que a aplicação com a arcada ocorre ao mesmo tempo que o carregamento da moldeira.

- Assegurar a hemóstase e limpar o campo com água pulverizada.
- **Material da seringa:** encher por trás a seringa de impressão ou fixar uma ponta intraoral na extremidade da ponta de mistura ou preparar a seringa de cartucho/o dispensador digit®.
- **Material da moldeira:** dispensar o material (assistente) numa moldeira. Não encher demasiado a moldeira.
- Enquanto a moldeira está a ser carregada, fazer a aplicação com a seringa (dentista) completamente à volta da preparação/pilar.
- **NOTA:** momento de inserção da moldeira e do material de lavagem
- **Material de lavagem e de moldeira Fast Set:** a moldeira carregada deve ser inserida intraoralmente num período de 35 segundos a partir da primeira aplicação com seringa de material de lavagem.
- **Material de lavagem e de moldeira Regular Set:** a moldeira carregada deve ser inserida intraoralmente num período de 1 minuto e 10 segundos a partir da primeira aplicação com seringa de material de lavagem.
- **Material de lavagem e de moldeira Extended Set:** a moldeira carregada deve ser inserida intraoralmente num período de 1 minuto e 45 segundos a partir da primeira aplicação com seringa de material de lavagem.
- Inserir a moldeira cheia na boca.
- Tempo mínimo para a remoção (a partir do início da mistura) – **Fast Set:** 2 minutos e 30 segundos; **Regular Set:** 5 minutos; **Extended Set:** 5 minutos e 30 segundos
- **NOTA:** se o material de lavagem Regular Set for usado com o material de moldeira Fast Set, o tempo mínimo para a remoção é de 4 minutos a partir do início da mistura.
- Observar os procedimentos de desinfeção antes de expedir e/ou verter.

GUIA DE TEMPOS

0:00 (0 s)

Fast Set: até 0:35 (35 s)

Regular Set: até 1:10

(1 min e 10 s)

Extended Set: até 1:45

(1 min e 45 s)

Fast Set: 2:30

(2 min e 30 s)

Regular Set: 5:00 (5 min)

Extended Set: 5:30

(5 min e 30 s)

Iniciar a aplicação com a seringa e o carregamento da moldeira ao mesmo tempo

Concluir a aplicação com a seringa e assentar a moldeira carregada

Remover a impressão depois de formada a presa

3.6 Técnica de duas fases em dois passos (“putty-wash”) com uma impressão principal em moldeira

- Concluir a impressão principal com material de moldeira Aquasil Putty ou Reprasil®.
- Colocar uma ou várias folhas de plástico de polietileno sobre a superfície do material de impressão. A folha cria o espaçamento uniforme necessário para esta técnica. Também protege a superfície da sujidade.
- Inserir a moldeira cheia na boca. Deslocar a moldeira ligeiramente de um lado para o outro e para trás e para a frente. Isto cria o espaçamento para o material de lavagem.
- Remover a moldeira da boca quando o material assumir uma consistência de borracha e pôr de parte. Não mexer na impressão antes da presa completa.
- Remover a folha de polietileno, enxaguar a impressão com água e deixar secar ao ar.
- Recomenda-se a ajuda de um assistente e de duas pistolas de cartucho ou de uma pistola de cartucho e da seringa do sistema de aplicação direcionada de unidose digit® Targeted Delivery System ou do dispensador digit Power®, a fim de assegurar uma aplicação com a seringa e o carregamento da moldeira ao mesmo tempo.
- Observar os passos acima para a impressão com material de lavagem para a aplicação com seringa e para o carregamento intraorais para uma impressão principal em moldeira.

3.7 Técnica de impressão: técnica de impressão para edêntulos/sobredentadura

Aquasil Ultra+ Medium, Aquasil Ultra+ Heavy e Aquasil Ultra+ Rigid são aceitáveis para a moldagem de margens.

- Técnica de moldagem de margens.
- Dispensar material nas margens da moldeira.
- Inserir a moldeira e executar técnicas convencionais de moldagem de margens.
- Quando o material tiver alcançado uma consistência firme, remover a moldeira e examinar as margens. Pode ser adicionado um pouco de mistura se houver espaços vazios ou áreas deficientes. As sobreextensões podem ser facilmente removidas com uma lâmina de bisturi.
- A impressão final pode ser feita com material Aquasil Ultra+ XLV, LV, Medium ou Heavy.
- Inserir a moldeira cheia na boca.
- Observar o tempo mínimo para a remoção do material de impressão final Aquasil Ultra+ selecionado.
- Observar os procedimentos de desinfeção antes de expedir e/ou verter.

3.8 Técnica de impressão: duplicação de modelos

- Carregar a moldeira com material de moldeira Aquasil Ultra+.
- Sugere-se a aplicação em simultâneo com uma seringa, com material de lavagem Aquasil Ultra+, completamente à volta dos dentes do modelo.
- Assentar o modelo dentro da moldeira carregada. Manter a impressão na devida posição até formar presa.
- Remover o modelo da impressão puxando lentamente para se soltar.

4. HIGIENE

Contaminação cruzada

- Não reutilizar produtos descartáveis. Eliminar de acordo com os regulamentos locais.
- Não tentar reencher ou consolidar cartuchos usados. Eliminar os cartuchos vazios de acordo com os regulamentos locais.
- Reprocessar os produtos reutilizáveis tal como abaixo descrito.



ATENÇÃO

4.1 Dispensador digit Power®

Para as instruções de reprocessamento, consultar as instruções de utilização do dispensador digit Power®, disponível no nosso site em www.dentsplysirona.com/IFU. A pedido, enviamos, no prazo de 7 dias, uma cópia grátis impressa das instruções de utilização no idioma pretendido. Nos EUA ou no Canadá, ligar para o número 1-800-532-2855. Nos restantes países, usar o formulário de encomenda disponível em www.dentsplysirona.com/IFU.

Para a limpeza manual

- Usar um par de luvas de exame novas.
- Descartar as luvas segundo os regulamentos locais e desinfetar as mãos com uma solução desinfetante de mãos bactericida, virucida e fungicida adequada, segundo os regulamentos locais. Usar de acordo com as instruções de utilização do fabricante da solução desinfetante.
- Consultar as instruções do fabricante do misturador dinâmico para as instruções de limpeza e desinfeção do dispensador.

Instruções de desinfeção/esterilização da pistola dispensadora e do cartucho

Avisos	<ul style="list-style-type: none">• A desinfeção de alto nível é indicada para a pistola dispensadora e o cartucho.• Não é recomendável imergir a pistola dispensadora e o cartucho em soluções desinfetantes. Pode ocorrer descoloração e deterioração.• Não autoclave cartuchos.• Esfregar o cartucho com demasiada força pode destruir o rótulo. Esfregar o cartucho suavemente.
Limites ao reprocessamento	<ul style="list-style-type: none">• O processamento repetido tem um efeito mínimo sobre a pistola dispensadora.• A pistola dispensadora pode ser sujeita ao processo de limpeza e desinfeção manuais até 1000 vezes.• A pistola dispensadora pode ser sujeita ao processo automatizado da máquina de lavagem/desinfeção até 1500 vezes.• A pistola dispensadora pode ser sujeita ao processo de esterilização por autoclave a vapor até 1000 vezes.• A eficácia de desinfeção/esterilização em líquido frio, esterilização por vapor químico e métodos de esterilização por calor seco não foi testada nem validada, pelo que a sua utilização não é recomendada.
Local de utilização	<ul style="list-style-type: none">• Eliminar o excesso de sujidade com um pano/toallete de papel descartável.• A pistola dispensadora deve ser desmontada antes da limpeza e da desinfeção:<ol style="list-style-type: none">1. Pôr o ptegar no bloqueio deslizante traseiro.2. Empurrar para cima e soltar o bloqueio. Puxar a parte deslizante para trás.3. Levantar a patilha que fixa o cartucho e removê-lo.4. Remover o êmbolo deslizante extraíndo-o completamente da dianteira do dispensador.5. Remover o material em excesso com um lenço de papel macio e álcool a 70%.• Recomendamos que a pistola dispensadora e o cartucho sejam reprocessados logo que possível a seguir à utilização.
Contenção e transporte	<ul style="list-style-type: none">• Sem requisitos especiais.
Limpeza e desinfeção: Automatizada	<ul style="list-style-type: none">• Utilizar apenas máquinas de lavagem/desinfeção devidamente mantidas, inspeccionadas, calibradas e aprovadas (segundo a norma ISO 15883).• Realizar um ciclo de programa de limpeza (recomenda-se o ciclo seguinte):<ul style="list-style-type: none">• 1 minuto de pré-lavagem/enxaguamento com água fria da torneira.• 5 minutos de lavagem com detergente enzimático a 55 °C• 1 minuto de neutralização enzimática com água fria da torneira.• 1 minuto de enxaguamento com água fria da torneira.• Desinfeção térmica com AO mínimo de 3000 (p. ex., 5 minutos a 90 °C).• 20 minutos de secagem a 100 °C.• Observar as recomendações do fabricante relativamente à utilização de detergente e neutralizador, respeitando as concentrações e os tempos de contacto.
Limpeza e desinfeção: Manual	<ul style="list-style-type: none">• Em alternativa à limpeza e à desinfeção automatizadas, a pistola dispensadora pode ser limpa esfregando com água quente e sabão ou detergente. O cartucho tem de ser limpo com um pano descartável embebido em água quente e detergente.• Remover o cartucho e o êmbolo da pistola dispensadora.• Depois da limpeza, esfregar bem todas as superfícies do dispositivo com um pano descartável embebido numa solução desinfetante bactericida, virucida e fungicida à base de água aprovada de acordo com os regulamentos locais e usar de acordo com as instruções de utilização do fabricante da solução desinfetante. Verificar se a solução desinfetante é compatível com a solução de limpeza. Dedicar especial atenção às uniões e inserções do dispositivo.• A utilização de produtos à base de solvente fenólico, iodóforo ou orgânico (p. ex., álcool) ou que os contenham podem manchar a superfície com o tempo.• Eliminar os resíduos de solução desinfetante com um pano embebido em água.• Secar o dispositivo com um pano descartável que não largue pelos.
Embalagem	<ul style="list-style-type: none">• Podem ser usadas bolsas de esterilização a vapor de papel/plástico, mas não são exigidas.
Esterilização	<ul style="list-style-type: none">• Usar uma autoclave a vapor. Não exceder os 134 °C.• Autoclavagem a vapor - Ciclo completo: envolvido ou não envolvido a 134 °C, 2 bar durante 3 minutos.
Secagem	<ul style="list-style-type: none">• Usar o ciclo de secagem da autoclave. Não exceder os 134 °C.• Deixar a pistola dispensadora e o cartucho secarem completamente ao ar antes de os armazenar.
Manutenção	<ul style="list-style-type: none">• Se a pistola dispensadora tiver a cor desmaiada, estiver danificada, gasta ou distorcida deve ser descartada.• Não se recomenda mais nenhum procedimento de manutenção ou lubrificação.

* Os misturadores dinâmicos Pentamix®, MixStar, Dynamix e Volume Mix não são marcas registadas da Dentsply Sirona.

Armazenamento	<ul style="list-style-type: none"> Armazenar a pistola dispensadora e o cartucho à temperatura ambiente, ao abrigo de vapor e de humidade excessiva. A pistola dispensadora, o cartucho e a ponta de mistura fixada devem ser desinfetados/esterilizados e secos antes do armazenamento. Inserir a parte deslizante pela frente engatando os dentes avançados.
Contacto do fabricante	<ul style="list-style-type: none"> Nos EUA, contactar a Dentsply Sirona pelo número 1-302-422-4511. Para zonas fora dos EUA, contactar o representante local da Dentsply Sirona.

Instruções de desinfeção/esterilização do dispensador de seringa do sistema de aplicação direcionada de unidose digit* Targeted Delivery System

Avisos	<ul style="list-style-type: none"> A desinfeção de alto nível por si só não é indicada para a seringa digit*. Não é recomendável imergir a seringa digit* em soluções desinfetantes. Não deixar o dispositivo exceder os 134 °C.
Limites ao reprocessamento	<ul style="list-style-type: none"> O processamento repetido tem um efeito mínimo sobre a seringa digit*. A seringa digit* pode ser sujeita ao processo de limpeza e desinfeção manuais até 50 vezes. A seringa digit* pode ser sujeita ao processo automatizado da máquina de lavagem/desinfeção até 1500 vezes. A seringa digit* pode ser sujeita ao processo de esterilização por autoclave a vapor até 50 vezes. A eficácia de desinfeção/esterilização em líquido frio, esterilização por vapor químico e métodos de esterilização por calor seco não foi testada nem validada, pelo que a sua utilização não é recomendada.
Local de utilização	<ul style="list-style-type: none"> Eliminar o excesso de sujidade com um pano/toallete de papel descartável. Recomendamos que a seringa digit* seja reprocessada logo que possível a seguir à utilização. O dispensador de seringa digit* deve ser desmontado antes da limpeza/desinfeção/esterilização: <ol style="list-style-type: none"> Remover o êmbolo extraíndo-o completamente da traseira. Remover o material em excesso com um lenço de papel macio e álcool a 70%.
Contenção e transporte	<ul style="list-style-type: none"> Sem requisitos especiais.
Limpeza e desinfeção: Automatizada	<ul style="list-style-type: none"> Utilizar apenas máquinas de lavagem/desinfeção devidamente mantidas, inspecionadas, calibradas e aprovadas (segundo a norma ISO 15883). Realizar um ciclo de programa de limpeza (recomenda-se o ciclo seguinte): <ul style="list-style-type: none"> 1 minuto de pré-lavagem/enxaguamento com água fria da torneira. 5 minutos de lavagem com detergente enzimático a 55 °C 1 minuto de neutralização enzimática com água fria da torneira. 1 minuto de enxaguamento com água fria da torneira. Desinfeção térmica com AO mínimo de 3000 (p. ex., 5 minutos a 90 °C). 20 minutos de secagem a 100 °C. Observar as recomendações do fabricante relativamente à utilização de detergente e neutralizador, respeitando as concentrações e os tempos de contacto.
Limpeza e desinfeção: Manual	<ul style="list-style-type: none"> A seringa digit* tem de ser limpa esfregando com água quente e sabão ou detergente. Depois da limpeza, esfregar bem todas as superfícies do dispositivo com um pano descartável embebido numa solução desinfetante bactericida, virucida e fungicida à base de álcool aprovada de acordo com os regulamentos locais e usar de acordo com as instruções de utilização do fabricante da solução desinfetante. Verificar se a solução desinfetante é compatível com a solução de limpeza. Dedicar especial atenção às uniões e inserções do dispositivo. Eliminar os resíduos de solução desinfetante com um pano embebido em água. Secar o dispositivo com um pano descartável que não largue pelos.
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Podem ser usadas bolsas de esterilização a vapor de papel/plástico, mas não são exigidas.
Esterilização	<ul style="list-style-type: none"> Usar uma autoclave a vapor. Não exceder os 134 °C. Autoclavagem a vapor - Ciclo completo: envolvido ou não envolvido a 134 °C, 2 bar durante 3 minutos.
Secagem	<ul style="list-style-type: none"> Usar o ciclo de secagem da autoclave. Não exceder os 134 °C. Deixar a seringa digit* secar completamente antes de a voltar a montar e/ou armazenar. Inserir o êmbolo no cilindro da seringa. Juntar os componentes por pressão.
Manutenção	<ul style="list-style-type: none"> Se a seringa digit* estiver danificada, gasta ou distorcida deve ser descartada Não se recomenda mais nenhum procedimento de manutenção ou lubrificação.
Armazenamento	<ul style="list-style-type: none"> Armazenar a seringa digit* à temperatura ambiente, ao abrigo de vapor e de humidade excessiva. A seringa deve ser desinfetada/esterilizada e seca antes do armazenamento.
Contacto do fabricante	<ul style="list-style-type: none"> Nos EUA, contactar a Dentsply Sirona pelo número 1-302-422-4511. Para zonas fora dos EUA, contactar o representante local da Dentsply Sirona.

Dica técnica: o material Aquasil Ultra+ que não tiver formado presa pode ser eliminado da roupa com solvente de limpeza seco.

4.2 Desinfeção do material de impressão

A impressão deve ser desinfetada com um desinfetante tuberculocida de classe hospitalar de acordo com os regulamentos nacionais e locais.

- Os desinfetantes aprovados são os iodóforos, hipoclorito de sódio (0,525%), dióxido de cloro e amónios quaternários duplos ou sinergizados.
- Para excelentes resultados, embeber bem pulverizando ou imergindo a impressão em qualquer desinfetante recomendado de classe hospitalar durante o tempo de contacto recomendado pelo fabricante do desinfetante.
- Dá-se preferência a soluções desinfetantes à base de água.

4.3 Moldagem

- A impressão deve ser removida do desinfetante, enxaguada com água e deixada secar ligeiramente ao ar.
- A impressão pode ser vertida em gesso ou gesso-pedra 30 minutos depois da desinfeção ou até catorze dias depois. Para matrizes de epóxi, esperar 60 minutos.
- Não armazenar a impressão à luz solar direta.
- Se a impressão tiver de ser expedida, usar uma embalagem apropriada para impedir a distorção.
- O material é compatível com uma série de gessos e gessos-pedra. As impressões podem ser revestidas a prata ou cobre.

5. NÚMERO DE LOTE E PRAZO DE VALIDADE

- Não usar depois de expirado o prazo de validade. A norma ISO usa: "AAAA-MM"
- Os seguintes números devem ser indicados em toda a correspondência:
 - Número de referência do produto
 - Número de lote
 - Prazo de validade

© 2017 Dentsply Sirona. Todos os direitos reservados. **578014 WEB** (R 12/8/17)

Aquasil® Ultra+

Smart Wetting® afdrukmateriaal

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

GEBRUIKSAANWIJZING – NEDERLANDS

Uitsluitend voor tandheelkundig gebruik.

1. PRODUCTOMSCHRIJVING

Aquasil Ultra+ Smart Wetting afdrukmateriaal is een quadrafunctioneel, hydrofiel, elastomeer tandheelkundig afdrukmateriaal op basis van additiereactiesiliconen. Het beschikt over uitstekende hydrofiële eigenschappen, dimensionele nauwkeurigheid, een hoge scheurweerstand en het materiaal is goed bestand tegen permanente vervorming.

1.1 Indicaties

Aquasil Ultra+ materiaal is geïndiceerd voor alle afdruktechnieken.

1.2 Contra-indicaties

Voor Aquasil Ultra+ materiaal bestaat een contra-indicatie voor gebruik bij patiënten die overgevoelig zijn voor pepermuntolie of één van de bestanddelen van het materiaal.

1.3 Leveringsvorm (sommige leveringsvormen zijn niet in alle landen verkrijgbaar)

Aquasil Ultra+ materiaal is verkrijgbaar met de volgende eigenschappen:

- Lage viscositeit, gemiddelde viscositeit, hoge viscositeit
- Applicatie vanuit dosisverpakkingen met het digit* systeem voor gerichte dosering (digit* Targeted Delivery System), applicatie vanuit een dispenser met digit Power®, applicatie vanuit een cartridge van 50 ml en applicatie voor automatische mengapparaten, met 5:1 DECA™
- Snelle, normale en verlengde uithardingstijden

1.4 Samenstelling

Polydimethylsiloxaanpolymeer; polymethylhydrosiloxaan; siliciumdioxide; natriumaluminiumsilicaat; organisch platinacomplex; oppervlakreactief middel; titaniumdioxide; fluorescerende pigmenten; metaaloxidepigmenten; ijzeroxidepigmenten; organische pigmenten; pepermuntolie

1.5 Technische specificaties

- Classificatie: ISO 4823
- Type 3: laagviskeuze consistentie: Aquasil Ultra+ XLV, Aquasil Ultra+ LV
- Type 2: gemiddeld viskeuze consistentie: Aquasil Ultra+ Medium, Aquasil Ultra+ Heavy
- Type 1: hoogviskeuze consistentie: Aquasil Ultra+ Rigid
- Verwerkingsduur (22 °C).....

	Snelle uitharding: minimaal 1 min.
	Normale uitharding: 2 min. en 15 sec.
	Verlengde uitharding: minimaal 2 min. en 15 sec.

(mengen en prepareren bij kamertemperatuur, maximale inbrengduur)

- Verwerkingsduur (37 °C).....

	Snelle uitharding: maximaal 35 sec.
	Normale uitharding: maximaal 1 min. en 10 sec.
	Verlengde uitharding: maximaal 1 min. en 45 sec.

(intra-oraal aanbrengen met een spuit, voorafgaand aan plaatsing lepel)

- Uithardingstijd.....

	Snelle uitharding: 2 min. 30 sec. vanaf het begin van het mengen
	Normale uitharding: 5 min. vanaf het begin van het mengen
	Verlengde uitharding: 5 min. 30 sec. vanaf het begin van het mengen
- % lineaire dimensieverandering..... ≤ 0,50
- % herstel na vervorming..... ≥ 98
- reproductie van details..... 20 µm

1.6 Compatibel lepeladhesief

Aquasil Ultra+ materiaal is compatibel met conventionele lepeladhesiefmaterialen die geschikt zijn voor gebruik in combinatie met vinylpolysiloxaanmaterialen (zie complete gebruiksaanwijzing).

2. ALGEMENE VEILIGHEIDSLINSTRUCTIES

Houd rekening met onderstaande algemene veiligheidsinstructies en de speciale veiligheidsaanschuivingen in andere hoofdstukken van deze gebruiksaanwijzing.



Veiligheidsaanschuivingssymbool.

Dit is het veiligheidsaanschuivingssymbool. Het wordt gebruikt om u te waarschuwen voor potentieel gevaar voor persoonlijke verwonding. Sla acht op alle veiligheidsaanschuivingen die na dit symbool zijn opgenomen om mogelijke verwondingen te voorkomen.

2.1 Waarschuwingen

Aquasil Ultra+ materiaal bevat polymeriseerbare monomeren en oppervlakreactieve stoffen die irriterend kunnen zijn voor de huid, de ogen en het mondslimvlies en die bij personen die daarvoor gevoelig zijn kunnen leiden tot allergische contactdermatitis.

- Vermijd contact met de ogen om irritatie en mogelijke schade aan het hoornvlies te voorkomen. In geval van contact dient onmiddellijk uitvoerig met water te worden gespoeld en medische hulp te worden ingeschakeld.
- Vermijd contact met de huid om irritatie en mogelijke allergische reacties te voorkomen. Bij huidcontact kan een rode huiduitslag optreden. Bij huidcontact dient onmiddellijk het materiaal met een gaasje te worden verwijderd en de huid grondig met zeep en water te worden gewassen. Bij huidirritatie of -uitslag moet onmiddellijk met het gebruik worden gestopt en medische hulp worden ingeschakeld.
- Voorkom inslikken/doorslikken van het materiaal, om irritatie of obstructie tegen te gaan. Indien dit accidenteel toch gebeurt moet veel water worden gedronken. Het materiaal is niet gevaarlijk indien een kleine hoeveelheid wordt doorgeslikt. Grotere hoeveelheden kunnen een obstructie in de ingewanden veroorzaken. Raadpleeg bij onregelmatigheden in de spijsvertering een arts.
- Gebruik Aquasil Ultra+ niet als een tijdelijke liner. Het gebruik van dit materiaal voor dit doel kan irritatie van de orale mucosa tot gevolg hebben. Als er symptomen verschijnen dient het gebruik onmiddellijk te worden gestaakt. Als de irritatie aanhoudt moet een arts worden geraadpleegd.
- Vermijd het maken van meerdere afdrucken binnen één sessie (meer dan drie van dezelfde tandboog/van hetzelfde gebied), om irritatie van het slijmvlies te voorkomen. Als er symptomen optreden, stop dan onmiddellijk met het gebruik van het product. Als de irritatie niet afneemt, raadpleeg dan een arts.

2.2 Voorzorgsmaatregelen

- Dit product is alleen bedoeld om gebruikt te worden overeenkomstig met de instructies uit deze gebruiksaanwijzing. Elke toepassing die daarvan afwijkt, geschiedt naar goeddunken en uitsluitend op verantwoordelijkheid van de tandarts.
- Er zijn onvoldoende gegevens beschikbaar om het gebruik van Aquasil Ultra+ voor afdrucken op geëxposeerd bot te ondersteunen. Aquasil Ultra+ dient uitsluitend te worden gebruikt op of rond intacte mucosa.
- Draag geschikte oogbescherming, een veiligheidsmasker, veiligheidskleding en beschermende handschoenen. Voor patiënten wordt aangeraden om oogbescherming toe te passen.
- Het hulpmiddel is aangeduid met de tekst 'single use' op het etiket en is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Na gebruik weggooien. Gebruik het hulpmiddel niet bij andere patiënten om zo kruisbesmetting te voorkomen.
- Alle producten moeten bij kamertemperatuur worden gebruikt. Hogere temperaturen verminderen de verwerkings- en uithardingsduur (snellere uitharding), lagere temperaturen verlengen de verwerkings- en uithardingsduur (tragere uitharding).
- Om optimale fysische eigenschappen te verkrijgen moet een geheel homogeen (streepvrij) mengsel worden gebruikt.
- Voor de meeste toepassingen moet voor het Aquasil Ultra+ materiaal een stijve lepel worden gebruikt. Aanbevolen worden lepels met retentie-eigenschappen, zoals Caulk Rim-Lock® lepels of geperforeerde lepels die zijn voorbehandeld met een lepeladhesief. Overvul de lepel niet, om kokhalzen, stikken of inslikken tegen te gaan.
- De materialen moeten gemakkelijk vormen. GEBUIK GEEN OVERMATIGE KRACHT. Te sterke druk kan leiden tot onverwachte extrusie van materiaal of kan ertoe leiden dat de cartridge breekt.
- De veiligheid en werkzaamheid van de materialen Aquasil Ultra+ Heavy en Aquasil Ultra+ Rigid zijn niet aangetoond voor toepassing als intraoraal materiaal dat met een spuit wordt aangebracht (wasmateriaal).
- Vanwege de stijve consistentie van het materiaal Aquasil Ultra+ Rigid moeten sterke ondersnijdingen voor plaatsing van de lepel eerst worden uitgedrukt. Kies als lepelmateriaal voor het maken van afdrucken van een volledige tandboog een Aquasil Ultra+ materiaal met een andere viscositeit.
- Bij cartridges die geschikt zijn om in combinatie met de digit Power® dispenser te gebruiken is het lipje voorzien van de marking PWR. Gebruik de digit Power® dispenser niet met materialen in cartridges die bestemd zijn voor handmatig doseren met behulp van het digit* systeem voor gerichte dosering. Daardoor kunnen zowel het apparaat als de cartridge defect raken.
- **Interacties:**
 - Gebruik geen waterstofperoxide bevattende materialen in combinatie met dit product omdat ze de uitharding van de polymere componenten kunnen verstoren.
 - Het gebruik van latexhandschoenen of 'zwavelbevattende' polymeerhandschoenen en het gebruik van sommige soorten handzeep en lotions kan leiden tot versterking van de uithardingsreactie. Contaminaties kunnen zich mogelijk ophopen op het huidoppervlak en zijn niet altijd makkelijk af te wassen. Dit kan worden voorkomen door handschoenen zonder latex te gebruiken.
 - Hanteer draden met een gebogen pincet. Raak geprepareerde gebits-elementen niet aan met handschoenen. Spoel de preparatie schoon met ruime hoeveelheden water voor u de afdruk maakt.
 - Meng Aquasil Ultra+ materiaal niet met vinylpolysiloxaanmaterialen of polyether-, polysulfide- of conventionele (door condensatie uithardende) siliconen van andere fabrikanten en gebruik het materiaal ook niet in combinatie met dergelijke materialen.
 - De tweefase-afdruktechniek voor kronen en bruggen in twee stappen ('putty/wash') wordt alleen aanbevolen in combinatie met Aquasil Putty (alle versies) of Reprosil® afdrukmaterialen (apart verkrijgbaar), voor primaire lepelafdrucken.

2.3 Ongunstige reacties

- Oogcontact: Irritatie en mogelijke hoornvliesbeschadiging.
- Huidcontact: Irritatie of mogelijk allergische reactie. Huiduitslag kan worden geconstateerd op de huid.
- Na het inslikken van gemengd afdrukmateriaal kunnen obstructies in de ingewanden of andere spijsverteringsstoornissen optreden (zie Waarschuwingen).

2.4 Opslagcondities

- Inadequate opslagcondities kunnen de levensduur verkorten en tot een verkeerde werking van het product leiden.
- Bewaren op een temperatuur tussen 10 °C-24 °C.
 - Gebruik het product bij kamertemperatuur.
 - Bewaar gebruikte cartridges niet met een nieuwe (ongebruikte) mengtip erop.
 - Niet laten bevriezen.
 - Opslaan in een niet corrosieve omgeving.
 - Niet gebruiken na de vervaldatum.

3. STAP-VOOR-STAP INSTRUCTIES

3.1 Doseerpistool voor cartridges

- Doe een cartridge in het doseerpistool.
- Ontlucht de cartridge voor u een nieuwe mengtip aanbrengt.
- Voorbereiden van de spuit/van het wasmateriaal:
 - Doseer het materiaal direct in de mond met behulp van de intra-orale tip; OF
 - Vul een intraorale spuit met gemengd materiaal uit de cartridge; OF
 - Bereid het was-/spuitmateriaal voor de digit Power® dispenser of de dosisverpakking voor het digit* systeem voor gerichte dosering voor. Raadpleeg daartoe de bijbehorende gebruiksaanwijzing.
- **OPMERKING:** Injecteer de afdrukmaterialen Aquasil Ultra+ Heavy of Aquasil Ultra+ Rigid niet intraoraal.
- Desinfecteer het doseerpistool voor cartridges, de cartridge zelf en de aangebrachte mengtip voor u deze bewaart.
- Verwijder **direct voor u het doseerpistool opnieuw gebruikt** de mengtip, ontlucht de cartridge en breng een nieuwe mengtip aan.
- Gooi de gebruikte cartridge weg als hij leeg is. Probeer gebruikte cartridges niet opnieuw te vullen of te consolideren.

3.2 Dosisverpakking digit* systeem voor gerichte dosering (digit* Targeted Delivery System)

- Steek de plunjer in het open uiteinde van het spuitlichaam.
- Klik het cirkelvormige schijfje van het uiteinde van de cartridge.
- Doe de dosis cartridge in de mengtip. Zorg dat de beide uitsteeksel van de cartridge volledig in de sleuven van de mengtip vallen. Breng een intraorale tip aan.
- Plaats de gemonteerde combinatie cartridge/mengtip (met intraorale tip) in de zijopening van de spuit. Schuif de mengtip door het uiteinde van het spuitlichaam met kruisinkeping. Trek aan de mengtip om er zeker van te zijn dat hij volledig op zijn plaats zit.
- Doseer het materiaal door langzame, gelijkmatige kracht op de plunjer uit te oefenen. Pas niet teveel kracht toe.
- Demonteer het geheel door de plunjer terug te trekken, met de mengtip tegen het werkblad te tikken om hem los te maken en hem door de zijopening te verwijderen.
- Voer de gebruikte cartridge/mengtip op de juiste manier af en reinig, desinfecteer en steriliseer de spuit voor hergebruik.

3.3 digit Power® dispenser (zie complete gebruiksaanwijzing)

- Schakel het handstuk in.
- Selecteer de vooringestelde timer.

- Monteer de digit Power* cartridge. Controleer of het lipje van de gekozen cartridge is gemarkeerd met PWR.
- Monteer de cartridgegedop.
- Bevestig de gemonteerde cartridgegedop op het handstuk. Zorg dat de dop goed bevestigd is.
- Doe een beschermhuls over de dispenser.
- Ontlucht de cartridge en doseer daarna het materiaal.
- Voer de gebruikte cartridge/mengtip op de juiste manier af en reinig, desinfecteer en steriliseer de spuit volgens de gebruiksaanwijzing.

3.4 Plaatsen DECA™ cartridge

OPMERKING: Cartridge is zwaar – Bij vallen kan eventueel schade optreden aan de cartridge, waardoor die onbruikbaar wordt. De DECA™ cartridge past in de automatische mengapparaten duomix™, Pentamix*, MixStar, Dynamix en Volume Mix*. Haal de doseercartridge voorzichtig uit de verpakking. Raadpleeg ook de instructies van de fabrikant van het desbetreffende automatische mengapparaat.

- Verwijder de dop van de cartridge.
- Plaats de cartridge in het automatische mengapparaat.
- Ontlucht de cartridge voor u een nieuw mengtip aanbrengt.
- Breng een nieuwe mengtip aan. Gebruik alleen mengtips van Dentsply Sirona. Andere tips sluiten mogelijk niet goed af.
- Doe de vergrendelingsring over de mengtip en draai hem tot hij vastzit.
- Doseer de gemengde basis en katalysator in een geschikte lepel.
 - Verwijder **direct voor u het mengapparaat opnieuw gebruikt** de mengtip, ontlucht de cartridge en breng een nieuwe mengtip aan.

3.5 Afdruktechniek

Eén- of tweefase-éénstapstechniek (dubbele mengtechniek) met een stijve lepel of met de dubbelwandboogtechniek.

OPMERKING: Mengduur lepelmateriaal en wasmateriaal – Het is sterk aan te raden om de hulp van een assistent in te roepen, zodat het doseren met de spuit in de mond en het vullen van de lepel gelijktijdig plaatsvindt.

- Zorg voor voldoende hemostase en reinig het werkgebied met lucht/waterspray.
- **Spuitmateriaal:** Vul de spuit via de achterzijde met afdruk materiaal, breng een intra-orale tip op het uiteinde van de mengtip aan of bereid de digit* cartridge/spuit/dispenser voor.
- **Lepelmateriaal:** Doseer het materiaal (assistent) in de afdruk lepel. Overvul de lepel niet.
- Breng, tegelijk met het vullen van de lepel, met de spuit (tandarts) materiaal rondom de preparatie/het abutment.
- **OPMERKING:** Plaatsingsstijf lepel en wasmateriaal.
 - **Snel uithardend was- en lepelmateriaal:** plaats de gevulde lepel binnen 35 seconden nadat begonnen is met het intraoraal aanbrengen van het wasmateriaal met de spuit.
 - **Normaal uithardend was- en lepelmateriaal:** plaats de gevulde lepel binnen 1 minuut en 10 seconden nadat begonnen is met het intraoraal aanbrengen van het wasmateriaal met de spuit.
 - **Verlengd uithardend was- en lepelmateriaal:** plaats de gevulde lepel binnen 1 minuut en 45 seconden nadat begonnen is met het intraoraal aanbrengen van het wasmateriaal met de spuit.
- Plaats de gevulde lepel in de mond.
- Minimale tijd tot uit de mond nemen (vanaf het begin van het mengen) – **snel uithardend:** 2 minuten, 30 seconden; **normaal uithardend:** 5 minuten; **verlengd uithardend:** 5 minuten, 30 seconden
- **OPMERKING:** Als een normaal uithardend wasmateriaal wordt gecombineerd met een snel uithardend lepelmateriaal, dan is de minimale tijd tot uit de mond nemen 4 minuten vanaf het begin van het mengen.
- Desinfecteer de afdruk voor hij wordt vervoerd en/of uitgenomen.

RICHTLIJNEN

TIMING

0:00 (0 sec)

Snel uitharden: tot 0:35

(35 sec.)

Normaal uitharden: tot 1:10

(1 min. 10 sec.)

Verlengd uitharden: tot 1:45

(1 min. 45 sec.)

Snel uitharden: 2:30

(2 min. 30 sec.)

Normaal uitharden: 5:00

(5 min.)

Verlengd uitharden: 5:30

(5 min. 30 sec.)

Begin gelijktijdig met het aanbrengen met de spuit en het vullen van de lepel

Afronding aanbrengen met de spuit en plaatsing van de gevulde lepel

Verwijderen van de uitgeharde afdruk

3.6 Tweefase-tweestapstechniek ('putty-wash' techniek) met een primaire lepelafdruk

- Voer de primaire afdruk uit met Aquasil Putty of Reprosil* lepelmateriaal.
 - Leg een of meer vellen polyethyleen over het materiaaloppervlak van de afdruk. Dit polyethyleen is de uniforme afstandhouder die voor deze techniek nodig is. Het beschermt het oppervlak ook tegen contaminatie.
- Plaats de gevulde lepel in de mond. Beweeg de lepel een beetje van de ene naar de andere kant en van voren naar achteren. Hierdoor ontstaat de nodige afstand voor het wasmateriaal.
- Neem de lepel uit de mond als het materiaal een rubberachtige consistentie heeft en laat het even staan. Beweeg de afdruk niet tot hij helemaal is uitgehard.
- Verwijder het polyethyleenvel, spoel de afdruk af met water en droog hem met lucht.
- Het is aan te raden om de hulp van een assistent in te roepen en twee doseerpistolen te gebruiken of een doseerpistool en het digit* systeem voor gerichte dosering van dosisverpakkingen, of de digit Power* dispenser, zodat het doseren met de spuit in de mond en het vullen van de lepel gelijktijdig plaatsvinden.
- Volg de bovenstaande stappen voor het maken van een afdruk op en gebruik het wasmateriaal zowel voor het intraoraal aanbrengen met een spuit als voor het vullen van de lepel.

3.7 Afdruktechniek: edentate kaak/overkappingsprothese

Zowel Aquasil Ultra+ Medium, Aquasil Ultra+ Heavy en Aquasil Ultra+ Rigid zijn geschikt voor randopbouw.

- Randopbouwtechniek.
 - Doseer het materiaal op de randen van de lepel.
 - Plaats de lepel en pas de conventionele randopbouwtechnieken toe.
 - Neem de lepel uit de mond als het materiaal een stevige consistentie heeft en controleer de randen. Gebruik een klein beetje gemengd materiaal in het geval van leemten of gebrekkige gedeelten. Overlengte kan gemakkelijk worden verwijderd met een scalpel.
- De definitieve afdruk kan worden gemaakt met de materialen Aquasil Ultra+ XLV, LV, Medium of Heavy.
- Plaats de gevulde lepel in de mond.
- Let op de minimale tijd tot uit de mond nemen van het voor de definitieve afdruk geselecteerde Aquasil Ultra+ materiaal.
- Desinfecteer de afdruk voor hij wordt vervoerd en/of uitgenomen.

3.8 Afdruktechniek: dupliceren van modellen

- Vul de afdruk lepel met Aquasil Ultra+ lepelmateriaal.
- Het is aan te raden om tegeliktijdig Aquasil Ultra+ wasmateriaal met een spuit in de mond aan te brengen, rond de model elementen.
- Plaats het model in de gevulde lepel. Houd de afdruk op zijn plaats tot hij goed is uitgehard.
- Haal het model van de afdruk door er zachtjes aan te trekken om de verzegeling te verbreken.

4. HYGIËNE



Kruisbesmetting

- Producten die bedoeld zijn voor éénmalig gebruik moeten niet worden hergebruikt. Afvoeren overeenkomstig de regionale verordeningen.
- Probeer gebruikte cartridges niet opnieuw te vullen of te consolideren. Voer de gebruikte cartridges af volgens de plaatselijk geldende wet- en regelgeving.
- Gebruik herbruikbare producten als hieronder beschreven.

4.1 digit Power* dispenser

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor instructies ten aanzien van het reinigen, desinfecteren en steriliseren van de digit Power* dispenser. U vindt de gebruiksaanwijzing op onze website: www.dentsplysirona.com/IFU. Op verzoek sturen wij u binnen 7 dagen gratis een gedrukt exemplaar van de gebruiksaanwijzing toe in de door u gewenste taal. In de VS of Canada belt u naar 1-800-532-2855. Maak voor alle andere landen gebruik van het daarvoor bedoelde bestelformulier op www.dentsplysirona.com/IFU.

Voor handmatige reiniging

- Gebruik een nieuw paar beschermende handschoenen.
- Voer handschoenen af volgens de plaatselijke wet- en regelgeving en desinfecteer uw handen met een geschikte bactericide, virucide en fungicide oplossing voor handdesinfectie, volgens de plaatselijke wet- en regelgeving. Gebruik de desinfectieoplossing volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.
- Raadpleeg voor het reinigen en desinfecteren van de dispenser ook de instructies van de fabrikant van het desbetreffende automatische mengapparaat.

Instructies voor het desinfecteren/steriliseren van het doseerpistool en de cartridge

Waarschuwingen	<ul style="list-style-type: none"> • Voor het doseerpistool en de cartridge is sterke desinfectie geschikt. • Onderdompeling van het doseerpistool en de cartridge in desinfectieoplossingen wordt afgeraden. Hierdoor kunnen verkleuringen en aantasting optreden. • Cartridges mogen niet worden geautoclaveerd. • Te sterk afvegen van de cartridge kan het label kapotmaken. Veeg de cartridge voorzichtig schoon.
Beperkingen voor de reiniging, desinfectie en sterilisatie	<ul style="list-style-type: none"> • Herhaaldelijke reiniging/desinfectie/sterilisatie van het doseerpistool heeft slechts minimaal effect op de kwaliteit. • Het doseerpistool kan ongeveer 1000 keer worden blootgesteld aan handmatige reiniging en desinfectie. • Het doseerpistool kan ongeveer 1500 keer worden blootgesteld aan reiniging en desinfectie in een was-/desinfectieapparaat. • Het doseerpistool kan ongeveer 1000 keer worden blootgesteld aan stoomsterilisatie in een autoclaaf. • Koude desinfectie/sterilisatie met behulp van vloeistoffen, sterilisatie met chemische damp en sterilisatiemethoden met droge lucht zijn niet getest en gevalideerd op hun werkzaamheid en worden daarom afgeraden.
Plaats van gebruik	<ul style="list-style-type: none"> • Verwijder grove vervuiling met een wegwerpdoekje/hygiënapapier. • Demonteer het doseerpistool voorafgaand aan de reiniging en desinfectie. <ol style="list-style-type: none"> 1. Zet uw duim tegen de schuifvergrendeling aan de achterkant. 2. Duw de vergrendeling omhoog om te ontgrendelen. Trek de schuif naar achteren. 3. Til de vergrendeling voor het vasthouden van de cartridge omhoog en verwijder de cartridge. 4. Verwijder de schuifplunjer door hem helemaal uit de voorkant van de dispenser te trekken. 5. Verwijder materiaalresten met een zacht papieren doekje en 70% alcohol. • Het is aan te raden om de dispenser en de cartridge zo snel mogelijk na gebruik te reinigen, desinfecteren en steriliseren, voorzover dit praktisch mogelijk is.
Verpakking en transport	<ul style="list-style-type: none"> • Geen speciale vereisten.
Reiniging en desinfectie: Automatisch	<ul style="list-style-type: none"> • Maak uitsluitend gebruik van een goed onderhouden, geïnspecteerd, gekalibreerd en goedgekeurd was-/desinfectieapparaat (conform ISO 15883). • Voer een reinigingsprogrammacyclus uit (de volgende cyclus wordt aangeraden): <ul style="list-style-type: none"> • 1 minuut voorreiniging/voorspoelen in koud leidingwater. • 5 minuten wassen met een enzymatisch reinigingsmiddel, op 55 °C. • 1 minuut enzymatische neutralisatie in koud leidingwater. • 1 minuut spoelen in koud leidingwater. • Thermische desinfectie bij minimaal A0 van 3000 (bijv. 5 minuten op 90 °C). • 20 minuten drogen op 100 °C. • Volg de aanbevelingen van de fabrikant op voor het gebruik van het reinigingsmiddel en de neutralisator, let daarbij op de benodigde concentraties en contactduur.
Reiniging en desinfectie: Handmatig	<ul style="list-style-type: none"> • Als alternatief voor automatische reiniging en desinfectie moet het doseerpistool worden gereinigd door het schoon te borstelen met heet water en zeep of reinigingsmiddel. De cartridge moet worden gereinigd met een in warm water en reinigingsmiddel gedrenkt wegwerpdoekje. • Verwijder de cartridge en plunjer uit het doseerpistool. • Veeg na het reinigen alle oppervlakken van het medische hulpmiddel goed af met een wegwerpdoekje, in combinatie met een bactericide, virucide en fungicide desinfectieoplossing op waterbasis, goedgekeurd volgens de plaatselijke wet- en regelgeving. Gebruik de desinfectieoplossing volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant. Zorg dat de desinfectieoplossing compatibel is met de reinigingsoplossing. Let in het bijzonder op naden en inzetstukken van het medische hulpmiddel. • Het gebruik van producten die fenol, jodoforen of organische oplosmiddelen (bijv. alcohol) bevatten of hierop gebaseerd zijn, kunnen na verloop van tijd vlekken achterlaten aan het oppervlak. • Verwijder overtollige desinfectieoplossing met een in water gedrenkt doekje. • Droog het medische hulpmiddel met een niet-pluizende doek voor eenmalig gebruik.
Verpakking	<ul style="list-style-type: none"> • Er kunnen papieren of plastic zakken voor stoomsterilisatie worden gebruikt, maar dit is niet noodzakelijk.

* De automatische mengapparaten Pentamix*, MixStar, Dynamix en Volume Mix zijn geen geregistreerde handelsmerken van Dentsply Sirona.

Sterilisatie	<ul style="list-style-type: none"> • Gebruik een stoomautoclaaf. Vermijd temperaturen van meer dan 134 °C. • Stoomsterilisatie - Volledige cyclus: verpakt of onverpakt bij 134 °C, 2 bar gedurende 3 minuten.
Drogen	<ul style="list-style-type: none"> • Gebruik de droogcyclus van de autoclaaf. Vermijd temperaturen van meer dan 134 °C. • Laat het doseerpistool en de cartridge helemaal opdrogen voor u ze opbergt.
Onderhoud	<ul style="list-style-type: none"> • Als het doseerpistool is verkleurd, beschadigd, versleten of vervormd, voer het dan af. • Er is geen verder onderhoud of smeren nodig.
Bewaren	<ul style="list-style-type: none"> • Bewaar het doseerpistool en de cartridge bij kamertemperatuur en bescherm ze tegen binnendringend vocht of een te hoge luchtvochtigheid. Desinfecteer en droog het doseerpistool en de cartridge en de aangebrachte mengstof voor het opbergen. • Steek de schuif door de voorzijde tot hij vergrendelt.
Contactgegevens fabrikant	<ul style="list-style-type: none"> • U bereikt Dentsply Sirona binnen de Verenigde Staten op het nummer 1-302-422-4511. Neem voor gebieden buiten de Verenigde Staten alstublieft contact op met uw vertegenwoordiger van Dentsply Sirona voor meer informatie.

Instructies voor het desinfecteren/steriliseren van de spuitdispenser van het digit* systeem voor gerichte dosering (digit* Targeted Delivery System)

Waarschuwingen	<ul style="list-style-type: none"> • Voor de digit* spuit zelf is alleen sterke desinfectie niet voldoende. • Onderdompeling van de digit* spuit in desinfectieoplossingen wordt afgeraden. • Laat het medische hulpmiddel niet warmer worden dan 134 °C.
Beperkingen voor de reiniging, desinfectie en sterilisatie	<ul style="list-style-type: none"> • Herhaaldelijke reiniging/desinfectie/sterilisatie van de digit spuit heeft slechts minimaal effect op de kwaliteit. • De digit* spuit kan ongeveer 50 keer worden blootgesteld aan handmatige reiniging en desinfectie. • De digit* spuit kan ongeveer 1500 keer worden blootgesteld aan reiniging en desinfectie in een was-/desinfectieapparaat. • De digit* spuit kan ongeveer 50 keer worden blootgesteld aan stoomsterilisatie in een autoclaaf. • Koude desinfectie/sterilisatie met behulp van vloeistoffen, sterilisatie met chemische damp en sterilisatiemethoden met droge lucht zijn niet getest en gevalideerd op hun werkzaamheid en worden daarom afgeraden.
Plaats van gebruik	<ul style="list-style-type: none"> • Verwijder grove vervuiling met een wegwerpdoekje/hygiënepapier. • Het is aan te raden om de digit* spuit zo snel mogelijk na gebruik te reinigen, desinfecteren en steriliseren, voorzover dit praktisch mogelijk is. • Demonteer de digit* spuit voorafgaand aan de reiniging, desinfectie en sterilisatie. <ol style="list-style-type: none"> 1. Verwijder de plunjer door hem helemaal uit de achterkant te trekken. 2. Verwijder materiaalresten met een zacht papieren doekje en 70% alcohol.
Verpakking en transport	<ul style="list-style-type: none"> • Geen speciale vereisten.
Reiniging en desinfectie: Automatisch	<ul style="list-style-type: none"> • Maak uitsluitend gebruik van een goed onderhouden, geïnspecteerd, gekalibreerd en goedgekeurd was-/desinfectieapparaat (conform ISO 15883). • Voer een reinigingsprogrammacyclus uit (de volgende cyclus wordt aangeraden): <ul style="list-style-type: none"> • 1 minuut voorreiniging/voorspoelen in koud leidingwater. • 5 minuten wassen met een enzymatisch reinigingsmiddel, op 55 °C. • 1 minuut enzymatische neutralisatie in koud leidingwater. • 1 minuut spoelen in koud leidingwater. • Thermische desinfectie bij minimaal AO van 3000 (bijv. 5 minuten op 90 °C). • 20 minuten drogen op 100 °C. • Volg de aanbevelingen van de fabrikant op voor het gebruik van het reinigingsmiddel en de neutralisator, let daarbij op de benodigde concentraties en contactduur.
Reiniging en desinfectie: Handmatig	<ul style="list-style-type: none"> • Als alternatief voor automatische reiniging en desinfectie moet de digit* spuit worden gereinigd door hem schoon te borstelen met heet water en zeep of reinigingsmiddel. • Veeg na het reinigen alle oppervlakken van het medische hulpmiddel goed af met een wegwerpdoekje, in combinatie met een bactericide, virucide en fungicide desinfectieoplossing op basis van alcohol, goedgekeurd volgens de plaatselijke wet- en regelgeving. Gebruik de desinfectieoplossing volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant. Zorg dat de desinfectieoplossing compatibel is met de reinigingsoplossing. Let in het bijzonder op naden en inzetstukken van het medische hulpmiddel. • Verwijder overtollige desinfectieoplossing met een in water gedrenkt doekje. • Droog het medische hulpmiddel met een niet-pluizende doek voor eenmalig gebruik.
Verpakking	<ul style="list-style-type: none"> • Er kunnen papieren of plastic zakken voor stoomsterilisatie worden gebruikt, maar dit is niet noodzakelijk.
Sterilisatie	<ul style="list-style-type: none"> • Gebruik een stoomautoclaaf. Vermijd temperaturen van meer dan 134 °C. • Stoomsterilisatie - Volledige cyclus: verpakt of onverpakt bij 134 °C, 2 bar gedurende 3 minuten.
Drogen	<ul style="list-style-type: none"> • Gebruik de droogcyclus van de autoclaaf. Vermijd temperaturen van meer dan 134 °C. • Laat de digit* spuit helemaal opdrogen voor u hem opnieuw monteert en/of opbergt. • Steek de plunjer in de cilinder van de spuit. • Duw de componenten in elkaar.
Onderhoud	<ul style="list-style-type: none"> • Als de digit* spuit is verkleurd, beschadigd, versleten of vervormd, voer hem dan af. • Er is geen verder onderhoud of smeren nodig.
Bewaren	<ul style="list-style-type: none"> • Bewaar de digit* spuit bij kamertemperatuur en bescherm hem tegen binnendringend vocht of een te hoge luchtvochtigheid. Zorg ervoor dat de spuit altijd volledig gedesinfecteerd, gesteriliseerd en opgedroogd is voor u hem opslaat.

Contactgegevens fabrikant	<ul style="list-style-type: none"> • U bereikt Dentsply Sirona binnen de Verenigde Staten op het nummer 1-302-422-4511. Neem voor gebieden buiten de Verenigde Staten alstublieft contact op met uw vertegenwoordiger van Dentsply Sirona voor meer informatie.
---------------------------	--

Technische tip: Niet uitgehard Aquasil Ultra+ afdrukmetaal kan met een 'dry cleaning' oplosmiddel van kleding worden verwijderd.

4.2 Desinfectie van het afdrukmetaal

De afdruk moet met een medisch tuberculicide volgens nationale en lokale voorschriften worden gedesinfecteerd.

- Jodofooren, natriumhypochloride (0,525%), chloordioxide en duale of gesynergieerde quaternaire ammonia zijn toegelaten desinfectantia.
- Drenk de afdruk voor een optimaal resultaat in een voor ziekenhuistoepassingen goedgekeurd desinfectiemiddel, door middel van een spray of door onderdompeling in de oplossing. Hanteer daarbij de contactduur die door de fabrikant van het desinfectiemiddel wordt aanbevolen.
- Waterige desinfectantia genieten de voorkeur.

4.3 Uitgieten

- Haal de afdruk uit het desinfectiemiddel, spoel hem schoon met water en blaas hem een klein beetje droog met perslucht.
- De afdruk kan 30 minuten na desinfectie worden uitgegoten in gips of hardgips. De afdruk moet uiterlijk binnen 14 dagen zijn gemaakt. Epoxyafdrucken kunnen 60 minuten later worden uitgegoten.
- Bewaar een afdruk niet in direct zonlicht.
- Als de afdruk moet worden verzonden, gebruik dan geschikte materialen om vervorming tegen te gaan.
- Het materiaal is compatibel met allerlei verschillende tandheelkundige gipsen en hardgipsen. Afdrucken kunnen worden verzilverd of verkoperd.

5. LOTNUMMER EN VERVALDATUM

1. Niet gebruiken na de vervaldatum.
De datum staat vermeld volgens de ISO-norm: "JJJJ-MM".
2. Gelieve in alle correspondentie de volgende gegevens op te nemen:
 - Bestelnummer
 - Batchnummer
 - Vervaldatum

© 2017 Dentsply Sirona. Alle rechten voorbehouden. **578014 WEB** (R 12/8/17)

Aquasil® Ultra+

Smart Wetting® Avtrycksmaterial

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

BRUKSANVISNING – SVENSKA

Endast för dentalt bruk.

1. PRODUKTBESKRIVNING

Aquasil Ultra+ Smart Wetting avtrycksmaterial är ett hydrofilt, A-silicon material med hög dimensionell stabilitet och dragstyrka samt motståndskraftigt mot permanent deformation.

1.1 Indikationer

Aquasil Ultra+ är indicerat för alla avtrycks-tekniker.

1.2 Kontraindikationer

Aquasil Ultra+ är kontraindicerat för användning till patienter som har känd överkänslighet mot pepparmynta eller någon av de andra ingredienserna.

1.3 Förpackningar (En del förpackningar finns ej i alla länder)

Aquasil Ultra+ finns tillgängligt i följande konsistenser:

- Lightbody, Medium body och Heavy Body
- 50 ml förpackningar och i 5:1 DECA™ kassetter för Dynamic blandningsmaskin
- Härdningstider: Fast set, Regular set och Extended set

1.4 Innehåll

Polymetilsiloxanpolymer; Polymetylhydrogensiloxan, kiseldioxid, natriumaluminosilikat, organisk platinumkomplex, ytspänningsminskande medel (Tensid); Titaniumdioxid, Fluoriserande pigment, Metalloxid pigment; Järnoxidpigment, Organiska pigment och pepparmyntolja

1.5 Tekniska specifikationer

- Klassifikation: ISO 4823
- Typ 3: Light body konsistens: Aquasil Ultra+ XLV, Aquasil Ultra+ LV
- Typ 2: Medium body konsistens: Aquasil Ultra+ Medium, Aquasil Ultra+ Heavy
- Typ 1: Heavy body konsistens: Aquasil Ultra+ Rigid
- Arbetstid (22 °C).....**Fast Set:** Minimum 1 min.
Regular Set: Minimum 2 minuter, 15 sekunder
Extended Set: Minimum 2 minuter och 15 sekunder
(blandning och förberedelse i rumstemperatur, max tid för insättning av avtrycksskeden)
- Arbetstid (37 °C).....**Fast Set:** Max 35 sekunder
Regular Set: Max 1 minut, 10 sekunder
Extended Set: Max 1 minut, 45 sekunder
(intraoral appliceringstid innan insättning av avtrycksskeden)
- Stelingstid**Fast Set:** 2,30minuter från påbörjad blandning
(Mouth Removal Time)
Regular Set: 5,00 minuter från påbörjad blandning
Extended Set: 5,30 minuter från påbörjad blandning.
- % Linjär dimensionell förändring< 0,50
- % Återställande från deformation.....≥ 98
- % Detailåtergivning20 mikroner

1.6 Kompatibla adhesiver för avtryckssked

Aquasil Ultra+ är kompatibel med konventionella adhesiver avsedda för A-silikonmaterial (se komplett bruksanvisning).

2. GENERELLA SÄKERHETS FÖRESKRIFTER

Var uppmärksam på följande allmänna säkerhetsföreskrifter samt de speciella säkerhetsföreskrifter som finns i andra avsnitt av denna "Bruksanvisning".



Säkerhetssymbol.

Detta är varningssymbolen. Den används för att uppmärksamma dig på eventuella skaderisker. Följ säkerhetsanvisningarna för denna symbol för att undvika skador.

2.1 Varning

Aquasil Ultra+ innehåller polymeriseringsbara monomerer och ytaktiva medel som kan vara irriterande för hud, ögon och munslimhinnan och kan leda till kontaktdermatitis för mottagliga personer.

- Undvik ögonkontakt för att förhindra irritation och ev. skada på hornhinnan. Om ögonkontakt sker, skölj omedelbart med rikliga mängder vatten och sök läkarvård.
- Undvik hudkontakt för att förhindra irritation och ev. allergisk reaktion. Vid kontakt, kan rödaktiga utslag ses på huden. Om hudkontakt sker, avlägsna omedelbart materialet med bomull och tvätta noggrant med tvål och vatten. Vid hudöverkänslighet eller hudutslag, avbryt användningen och sök läkarvård.
- Undvik att svälja materialet för att förhindra irritation eller obstruktion. Om en oavsiktlig nedsväljning sker, drick stora mängder vatten. Detta material är inte farligt om mindre mängder intas. Större mängder kan orsaka tarmobstruktion. Sök läkarvård i händelse av matsmältningsbesvär.
- Använd inte Aquasil Ultra+ avtrycksmaterial som tillfällig reliner. Sådan användning av materialet kan förorsaka irritation i orala slemhinnor. Avbryt användningen omedelbart om symptom uppstår. Konsultera läkare om irritationen inte avtar.
- Undvik flera avtryck under samma patientbehandling. (Fler än tre av samma kåke eller område) för att förhindra irritation av den orala slemhinnan. Om symptom uppstår avbryt användningen omedelbart. Om irritationen inte avtar, rådgör med läkare.

2.2 Försiktighet

- Denna produkt skall endast användas i enlighet med "Bruksanvisningen". All användning av denna produkt som ej sker i överensstämmelse med "Bruksanvisningen", sker efter tandläkarens eget godtycke och på eget ansvar.
- P.g.a. otillräcklig data kan Aquasil Ultra+ inte rekommenderas för avtryckstagning på exponerat ben. Aquasil Ultra+ skall endast användas på eller omkring intakt slemhinna.
- Använd lämpligt ögonskydd, munskydd, kläder och handskar. Ögonskydd rekommenderas för patienten.
- Delar som är märkta med "single use" är endast avsedda för engångsbruk. Kassera efter användning. För att förhindra korskontaminering, återanvänd ej på andra patienter.
- Alla produkter skall användas rumstempererade. Högre temperaturer förkortar arbetstiden och även härdningstiden. Lägre temperatur kan förlänga arbets- och härdningstid.

- För att få optimala fysikaliska egenskaper skall blandningen vara fullständigt homogen (fri från strimmor).
- Aquasil Ultra ska användas med styva avtrycksskedar med bra passform till de flesta indikationer. Det rekommenderas att använda avtrycksskedar med god retention så som Caulk Rim Lock® avtrycksskedar eller skedar med perforeringar som förbehandlats med adhesiv. För att minska kväljning eller att det fastnar i halsen eller sväljning, överfyll inte avtrycksskeden.
- Det ska gå lätt att trycka ut materialet ur patronen. ANVÄND INTE ÖVERDRIVEN KRAFT. Överdriven kraft kan resultera i att behållaren spricker.
- Säkerhet och tillförlitlighet vid användning av Aquasil Ultra+ Heavy, Aquasil Ultra+ Rigid avtrycksmaterial som applicerats i en intraoral appliceringsspruta har inte dokumenterats.
- På grund av styvheten hos Aquasil Ultra+ Rigid material skall större underskär blockeras innan avtrycksskeden placeras i munnen. För avtryck av en helkåke bör man välja Aquasil Ultra+ med annan viskositet som skedmaterial.
- Passande patron för användning av digit Power® Dispenser är märkt med PWR. Använd inte digit Power® Dispenser med material avsett för digit® Targeted Delivery Systems patroner designade för manuell applicering. Det kan leda till dålig funktion.
- **Interaktioner:**
 - Använd inte material som innehåller väteperoxid i kombination med denna produkt, eftersom de kan hindra produkten från att härda som den skall.
 - Latexhandskar eller handskar som innehåller sulfur, vissa handtvålar och handkrämer kan påverka härdningen av materialet. Kontaminering kan ackumuleras på huden och vara svår att avlägsna. Latexfria skyddshandskar vid användning är att föredra.
 - Hantera reaktionstråden med en collage pincett. Vidrör inte preparationen med handskarna. Skölj preparationen med stora mängder vatten innan avtrycket.
 - Aquasil Ultra avtrycksmaterial ska inte blandas eller appliceras samtidigt med andra tillverkarens A-silikonmaterial eller någon annan polyeter, polysulfid eller konventionella K-silikonmaterial.
 - Teknik med avtryck i två steg rekommenderas endast med Aquasil putty (samtliga versioner) eller Reprosil® avtrycksmaterial. (kan fås separat).

2.3 Biverkningar

- Ögonkontakt: Irritation och ev. skada på hornhinnan.
- Hudkontakt: Irritation och ev. allergisk reaktion. Rödaktiga utslag kan ses på huden.
- Tarmobstruktion eller andra matsmältningsproblem kan uppstå till följd av förtäring av blandat avtrycksmaterial (se Varningar).

2.4 Förvaring

Olämpliga förvaringsförhållanden kan förkorta hållbarheten och leda till att produkten blir funktionsoduglig.

- Förvara produkten vid en temperatur mellan 10 °C-24 °C.
- Skall användas i rumstemperatur.
- Förvara inte använda sprutor med ny (oanvänd) blandningstipp på.
- Frys ej.
- Skydda från fukt.
- Använd ej efter utgångsdatum.

3. STEG-FÖR-STEIG INSTRUKTIONER

3.1 Appliceringspistol

- Placera patronen i appliceringspistolen.
- Tryck fram avtrycksmaterialet genom mynningen innan montering av blandningsspetsen.
- Förberedelse av spruta/washmaterialet:
 - Applicera direkt i munnen med hjälp av den intraorala spetsen; ELLER
 - Fyll in intraoral spruta med blandat material från patronen; ELLER
 - Förbered digit Power® Dispenser eller digit® Targeted Delivery System engångsdoser enligt bruksanvisningen
- **OB!** Använd inte Aquasil Ultra+ Heavy eller Aquasil Ultra+ Rigid avtrycksmaterial intraoralt som sprutmaterial.
- Desinficera appliceringspistolen, patronen och den använda blandningsspetsen vid förvaring.
 - **Strax innan nästa användning**, ta bort den använda blandningsspetsen, tryck fram lite nytt material och montera ny blandningsspets.
 - Släng den tomma patronen när den är tom. Försök inte återfylla använd patron.

3.2 digit® Targeted Delivery System engångsdos.

- För in kolven i öppningen av sprutan.
- Lossa den runda disken på patronen.
- Sätt in engångsdosen i blandningsspetsen. Se till att patronen och blandningsspetsen hamnar i läst läge.
- Sätt i den ihopsatta patronen och blandningsspetsen (med intraoral spets) i sprutans sidoöppning. För igenom blandningsspetsen genom hylsan med kryss. Dra i blandningsspetsen för att försäkra dig om att den sitter fast.
- Tryck ut materialet genom att lugnt och stadigt pressa kolven. Använd inte överdriven kraft.
- För att ta isär delarna, dra tillbaka kolven, knacka blandningsspetsen mot en bordsyta för att lösgöra och ta bort den genom sidoöppningen.
- Avlägsna den använda patronen/blandningsspetsen och förbered sprutan för nästa användning.

3.3 digit Power® Dispenser (se hela bruksanvisningen för komplett informaton)

- Starta handstycket.
- Välj förinställd timer.
- Montera digit Power® patronen. Se till att patronen är märkt med PWR.
- Montera patronens lock.
- Montera patronen på handstycket. Se till att locket är ordentligt fastsatt.
- Använd en engånshylsa för att skydda digit Power® Dispenser.
- Tryck fram lite material innan intraoral applicering.
- Avlägsna och släng använd patron och blandningsspets enligt bruksanvisningen.

3.4 Isättning av DECA™ patron

- **OB!** Behållaren är tung. Om patronen tappas i golvet kan den gå sönder och inte går att använda. DECA™ patroner passar i duomix™, Pentamix® MixStar, Dynamix och Volume Mix dynamic mixers*. Ta försiktigt ur patronen ur förpackningen. Studera alltid instruktionerna för varje specifikt tillverkarens blandningsmaskin.
 - Ta bort locket från patronen.
 - Sätt i patronen i blandningsmaskinen.
 - Mata ut nytt avtrycksmaterial innan ny blandningsspets monteras.
 - Montera ny blandningsspets. Använd endast Dentsply Sironas blandningsspets. Andra spetsar kan läcka avtrycksmaterial.
 - Placera låsringen över blandningsspetsen och vrid tills det tar stopp.
 - Tryck ut det blandade bas och katalysmaterialet i en passande avtryckssked.
 - **Strax före nästa användning**, ta bort den använda blandningsspetsen, tryck ut nytt material och sätt dit en ny blandningsspets.

* Pentamix® MixStar, Dynamix och Volume Mix blandningsmaskiner är inte registrerade varumärken från Dentsply Sirona.

3.5 Avtrycksteknik

En-stegs eller två stegs (double mix) teknik med en styv sked eller med en dubbel käk-teknik.

- OBS!** Var medveten om sked- och sprutmaterialets specifika stelningsstider. En assistent rekommenderas för att säkerställa parallell fyllning av sked och förberedande av spruta.
- Säkerställ hemostas och rengör området med vattenspray.
 - **Sprutmaterialet:** Fyll materialet i en avtrycksspruta eller montera en intraoral spets på blandningsspetsen.
 - **Skedmaterial:** Fyll avtrycksskeden med avtrycksmaterial (assistent) Överfyll inte.
 - Samtidigt medan avtrycksskeden fylls applicerar (tandläkaren) avtrycksmaterial vid preparationsområdet eller distansen.
 - **OBS!** Notera de olika tiderna för blandning av sked och light body material.
 - **Fast Set light body och skedmaterial:** Fyllt avtryckssked måste placeras i munnen inom 35 sekunder från det att light body materialet applicerats intraoralt.
 - **Regular Set light body och skedmaterial:** Fyllt sked måste placeras inom 1 minut och 10 sekunder från det att wash materialet applicerats intraoralt.
 - **Extended Set light body och skedmaterial:** Fyllt avtryckssked måste placeras inom 1 minut och 45 sekunder från det att light body materialet applicerats intraoralt.
 - Sätt in den fyllda skeden i munnen.
 - Kortaste stelningsstid (från start av blandning) – **Fast Set:** 2 minuter och 30 sekunder; **Regular Set:** 5 minuter och 30 sekunder; **Extended Set:** 5 minuter och 30 sekunder.
 - **OBS:** Om Regular Set wash material används tillsammans med ett Fast Set skedmaterial är stelningsstiden 4 minuter räknat från start.
 - Följ procedurerna för desinficering innan försändelse och/eller utgjutning.

TIDS-GUIDE	Fast Set:	Regular Set:	Extended Set:
0:00 (0 sec)	Upp till 0:35 (35 sek)	Upp till 1:10 (1 min 10 sek)	Upp till 1:45 (1 min 45 sek)
		Fast Set: 2:30 (2 min 30 sek)	Regular Set: 5:00 (5 min)
		Extended Set: 5:30 (5 min 30 sek)	

Arbeta samtidigt att blanda skedmaterialet och sprutmaterialet. Applicera light body materialet och placera sedan den fyllda avtrycksskeden. Ta bort avtrycket.

3.6 Två-fas, två-stegs (putty-wash) teknik med ett primärt avtryck.

- Ta ett primärt avtryck med Aquasil Putty eller Reprosil skedmaterial.
 - Placera ett eller flera lager polyetylenfolie på ytan av avtrycksmaterialet. Folien skapar det avstånd som krävs för denna teknik. Det skyddar också avtrycket från kontamination.
- Sätt in den fyllda avtrycksskeden i munnen. Vicka skeden från sida till sida och fram och tillbaka. Detta gör att det skapas ett utrymme för wash-materialet.
- Ta bort avtrycksskeden från munnen när materialet har härdat till en gummiaktig konsistens och lägg avtrycket åt sidan. Låt avtrycket vara orört tills det har härdat.
- Ta bort polyetylenfolien, skölj avtrycket med vatten och låt torka.
- Det rekommenderas att låta assistenten förbereda två avtryckspistoler och digit* Targeted Delivery System engångsdos eller digit Power* Dispenser för att säkerställa samtidig applicering i munnen och i avtrycksskeden.
- Följ arbetsgången för avtrycket ovanför och använd wash-materialet både intra-oral applicering och fyllning av det primära avtrycket.

3.7 Avtrycksteknik för helproteser och täckproteser:

Aquasil Ultra+ Medium, Aquasil Ultra+ Heavy och Aquasil Ultra+ Rigid kan användas för kanttrimning.

- Teknik för kantformning.
 - Dispensera materialet mot kanterna av skeden.
 - Sätt in skeden och gör en konventionell kantformning.
 - När materialet har nått en fast konsistens, ta bort avtrycksskeden och undersök kanterna. Om det finns luftbubblor eller det saknas material i några områden kan man lägga till lite mer material. Om avtrycket är för stort kan överskottsmaterial lätt trimmas bort med skalpell.
- Det finala avtrycket kan göras med Aquasil Ultra+ XLV, LV, Medium eller Heavy.
- Sätt in den fyllda skeden i munnen.
- Observera respektive härdningstid av valt Aquasil Ultra+ avtrycksmaterial.
- Följ procedurerna för desinfektion innan avtrycket skickas iväg och/eller gjutning av modell.

3.8 Avtrycksteknik: Duplicering av modeller

- Fyll avtrycksskeden med Aquasil Ultra+ skedmaterial.
- På modellen rekommenderas att applicera light body sprutmateriale över hela modellen som ska avgjutas.
- Placera sedan modellen i den fyllda avtrycksskeden. Behåll modellen i avtrycksmaterialet tills det att det stelnat.
- Avlägsna modellen från avtrycket genom att dra långsamt så att det släpper.

4. HYGIEN



Korskontaminering

- Återanvänd ej engångsprodukter. Kassera produkterna enligt lokala föreskrifter.
- Använda patroner eller sprutor får inte återfyllas. Släng tomma patroner och sprutor enligt lokala föreskrifter.
- Hantera produkter för återanvändning som beskrivs nedan

4.1 digit Power* Dispenser

För rengöring läs bruksanvisningen för digit Power* Dispenser, som finns tillgänglig på vår websida www.dentsplysirona.com/IFU. En kostnadsfri tryckt bruksanvisning kan även beställas i lokalt språk inom 7 dagar. I USA eller Canada, ring 1-800-532-2855. För övriga länder används beställningsformuläret som finns på www.dentsplysirona.com/IFU för detta ändamål.

Manuell rengöring

- Använd ett par nya undersökningshandskar.
- Släng handskarna enligt lokala föreskrifter och desinficera händerna med en antibakteriell, virucidal och fungicidal hand-desinficering.
- För rengöring och desinficering av Dynamic Mixer, läs tillverkarens bruksanvisning.

Instruktioner för desinfektion/sterilisering av avtryckspistol och patroner.

Varning	<ul style="list-style-type: none"> • Hög-nivå desinfektionsmedel kan användas till avtryckspistolen och patronen. • Det rekommenderas inte att sänka ner avtryckspistolen eller patronen i desinfektionsvätska. Missfärgningar och åverkan kan uppstå. • Patronerna får inte autoklaveras. • Kraftig rengöring av patronen kan skada etiketten. Torka av patronen varsamt.
---------	--

Begränsningar vid upparbetningen	<ul style="list-style-type: none"> • Återkommande rengöring påverkar inte avtryckspistolen nämnvärt. • Avtryckspistolen kan utsättas för manuell rengöring och desinfektion upp till 1000 gånger. • Avtryckspistolen kan utsättas för automatiserad diskdesinfektor upp till 1500 gånger • Avtryckspistolen kan utsättas för ångautoklivering upp till 1000 gånger. • Kall desinficering/sterilisering, kemisk ångsterilisering eller torr värmesterilisering har inte testats eller validerats och därför kan de metoderna inte rekommenderas.
Användningsplats	<ul style="list-style-type: none"> • Ta bort spillt material med en engångsduk/pappersservett. • Innan rengöring och desinficering, avtryckspistolen ska demonteras: <ol style="list-style-type: none"> 1. Placera tummen mot den bakre låsspärren. 2. Tryck uppåt och lossa spärren. Dra släden bakåt. 3. Lyft luckan som håller patronen och lyft ur patronen från skenan. 4. Dra skenan bakåt tills det tar stopp. 5. Ta bort överskottsmaterial med en mjuk pappersservett och 70% alkohol • Det rekommenderas att avtryckspistolen och patronen rengörs så snart som möjligt efter användning.
Förvaring och transport	<ul style="list-style-type: none"> • Inga särskilda krav.
Rengöring och desinfektion: Automatiserad	<ul style="list-style-type: none"> • Använd endast en ordentligt underhållen, inspekterad, kalibrerad och godkänd diskmaskin/diskdesinfektor (enligt ISO 15883). • Genomför en tvättprogramscykel (följande cykel rekommenderas): <ul style="list-style-type: none"> • 1 minut förtvätt/skölj i kallt kranvatten. • 5 minuters tvätt i enzymatiskt rengöringsmedel i 55 °C. • 1 minut enzym-neutralisering i kallt kranvatten. • 1 minut sköljning i kallt kranvatten. • Termisk desinfektion med minimum A0 av 3000 (ex 5 minuter i 90 °C). • 20 minuters torktid i 100 °C. • Följ tillverkarens rekommendation för valt rengöringsmedel, neutraliseringsvätska och var uppmärksam på mängder och tider.
Rengöring och desinfektion: Manuell	<ul style="list-style-type: none"> • Som ett alternativ till automatiserad rengöring och desinficering, kan avtryckspistolen rengöras genom att skrubbas med hett vatten och två alternativt rengöringsmedel. Patronen måste rengöras med en engångsduk indränkt i varmt vatten och rengöringsmedel. • Ta bort patronen och kolven från avtryckspistolen. • Efter noggrann rengöring, torka alla ytor med en engångsduk i kombination med en vattenbaserad baktericidal, virucidal och fungicidal desinficeringsvätska som är godkänd enligt lokala föreskrifter och enligt tillverkarens anvisningar. Se till att desinficeringsvätskan är kompatibel med rengöringsvätskan. Var särskilt uppmärksam på fogar och där delarna sätts ihop. • Användning av fenol, iodoformprodukter eller organiska lösningsmedel (exempel alkohol) kan över tid orsaka viss missfärgning av avtryckspistolens yta. • Ta bort rester av desinfektionsmedlet med en duk som fuktats i vatten. • Torka enhet med en luddfri duk.
Förpackning	<ul style="list-style-type: none"> • Pappers-/plastpåsar för ångsterilisering kan användas men är ej nödvändigt.
Sterilisering	<ul style="list-style-type: none"> • Använd en ångautoklav. Överskrid inte 134 °C • Ångautoklivering: Full cykel: packad eller opackad vid 134 °C, 2 bar i 3 minuter.
Torkning	<ul style="list-style-type: none"> • Välj torrcykel i autoklaven. Överskrid inte 134 °C. • Låt avtryckspistolen bli helt torr innan förvaring.
Skötsel	<ul style="list-style-type: none"> • Om avtryckspistolen blivit missfärgad, skadad eller sliten skall den kastas. • Ingen ytterligare skötsel eller smörjning rekommenderas.
Förvaring	<ul style="list-style-type: none"> • Förvara avtryckspistolen och patronen i rumstemperatur avskilt från väta och hög luftfuktighet. Avtryckspistolen och den monterade blandningsspetsen ska desinficeras innan förvaring. • Sätt in kolven framifrån så att den tar i frammatnings-hacken.
Tillverkarens kontakt	<ul style="list-style-type: none"> • I USA: Ring Dentsply Sirona på 1-302-422-4511. I områden utanför USA: Kontakta din lokala Dentsply Sirona representant.
Instruktioner för desinficering/sterilisering av digit* Targeted Delivery System för spruta	
Varningar	<ul style="list-style-type: none"> • Endast högnivå desinficering för digit* sprutan är inte lämpligt. • Det rekommenderas inte att sänka ner sprutan i en desinficeringslösning. • Låt inte anordningen överstiga 134 °C i temperatur.
Begränsningar vid upparbetningen	<ul style="list-style-type: none"> • Återkommande rengöring av digit* syringe har endast minimal påverkan. • digit* syringe kan rengöras manuellt och desinficeras upp till 50 gånger. • digit* syringe klarar att processas i en automatiserad diskdesinfektor upp till 1500 gånger. • digit* syringe kan steriliseras i ång autoklivering upp till 50 gånger. • Kall desinficering/sterilisering, kemisk ångsterilisering eller torr värmesterilisering har inte testats eller validerats och därför kan de metoderna inte rekommenderas.
Användningsplats	<ul style="list-style-type: none"> • Ta bort spillt material med en engångsduk/pappersservett. • Det rekommenderas att digit* syringe ska återställas så snart som möjligt efter att den använts. • Innan rengöring/desinficering/sterilisering ska digit* syringehållaren tas isär. <ol style="list-style-type: none"> 1. Ta bort kolven genom att dra ut den hela vägen 2. Ta bort överskottsmaterial med en mjuk pappersservett och 70% alkohol
Förvaring och transport	<ul style="list-style-type: none"> • Inga särskilda krav.

Rengöring och desinfektion: Automatiserad	<ul style="list-style-type: none"> Använd endast en ordentligt underhållen, inspekterad, kalibrerad och godkänd diskmaskin/diskdesinfektor (enligt ISO 15883). Genomför en tvättprogramscykel (följande cykel rekommenderas): <ul style="list-style-type: none"> 1 minut förtvätt/sköljning i kallt kranvatten. 5 minuters tvätt i enzymatiskt rengöringsmedel i 55 °C. 1 minut enzymatisk neutralisering i kallt kranvatten. 1 minut sköljning i kallt kranvatten. Termisk desinfektion med minimum A0 av 3000 (ex 5 minuter i 90 °C). 20 minuters torkning i 100 °C. Följ tillverkarens rekommendation för valt rengöringsmedel, neutraliseringsvätska och var uppmärksam på mängder och tider.
Rengöring och desinfektion: Manuell	<ul style="list-style-type: none"> digit* syringe måste rengöras genom att skrubbas i hett vatten med tvål eller med rengöringsmedel. Efter noggrann rengöring, torka alla ytor med en engångsduk i kombination med en alkoholbaserad baktericidal, viruscidal och fungicidal desinficeringsvätska som är godkänd enligt lokala föreskrifter och enligt tillverkarens anvisningar. Se till att desinficeringsvätskan är kompatibel med rengöringsvätskan. Var särskilt uppmärksam på fogar och där delarna sätts ihop. Ta bort rester av desinfektionsmedlet med en duk som fuktats i vatten. Torka enhet med en luddfri duk.
Förpackning	<ul style="list-style-type: none"> Pappers-/plastpåsar för ångsterilisering kan användas men är ej nödvändigt.
Sterilisering	<ul style="list-style-type: none"> Använd en ångautoklav. Överskrid inte 134 °C Ångautoklävering: Full cykel: packad eller opackad vid 134 °C, 2 bar i 3 minuter.
Torkning	<ul style="list-style-type: none"> Välj torrscykel i autoklaven. Överskrid inte 134 °C. Låt digit* syringe torka fullständigt innan den förbereds för användning eller förvaring För in kolven i sprutcyklindern För samman delarna
Skötsel	<ul style="list-style-type: none"> Om digit* syringe är skadad, sliten eller inte fungerar ska den slängas. Ingen annan skötsel eller smörjning är nödvändig
Förvaring	<ul style="list-style-type: none"> Förvara digit* sprutan i rumstemperatur skyddat från väta eller hög fuktighet. Sprutan ska desinficeras/steriliseras och torkas innan förvaring.
Tillverkarens kontakt	<ul style="list-style-type: none"> I USA: Ring Dentsply Sirona på 1-302-422-4511. I områden utanför USA: Kontakta din lokala Dentsply Sirona representant.

Tekniktips: Icke stelnat Aquasil Ultra+ avtrycksmaterial kan tas bort från klädesplagg med kemtvättslösningssmedel.

4.2 Desinfektion av avtrycket

Avtrycket bör desinficeras med ett desinfektionsmedel för sjukvårdsbruk. Godtagna desinfektionsmedel är de som är EPA-registrerade som tuberkulocida.

- Jodoformer, natriumhypoklorit (0,525%), klordioxid och synergistiska ammoniumföreningar som består av två eller fyra delar är godkända desinfektionsmedel.
- Rengör noga genom att spraya eller sänk ner avtrycket i en höggradig desinfektionsvätska under en rekommenderad tid i enlighet med tillverkarens anvisningar.
- Vattenbaserade desinfektionslösningar är att föredra.

4.3 Hantering av avtrycket

- Avtrycket ska avlägsnas från desinfektionsvätskan, sköljas med vatten och lätt lufttorkas.
- Avtrycket kan slås ut i gips efter 30 minuter efter att det desinficerats eller i upp till 14 dagar. För modeller i epoxy bör man vänta i 60 minuter.
- Förvara inte avtrycket i direkt solljus.
- För avtryck som ska skickas, använd en passande låda för att undvika skada på avtrycket.
- Materialet är kompatibelt med en mängd dentala gips. Avtrycken kan silver- och kopparpåläteras.

5. BATCHNUMMER OCH UTGÅNGSDATUM

- Använd ej efter utgången datum. ISO standard använder: "ÅÅÅÅ-MM".
- Följande nummer skall anges vid varje korrespondens:
 - Beställningsnummer
 - Batchnummer
 - Utgångsdatum

© 2017 Dentsply Sirona. Alla rättigheter är förbehållna. **578014 WEB** (R 12/8/17)

Aquasil® Ultra+

Smart Wetting® aftryksmateriale

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

BRUGSANVISNING – DANSK

Kun til dentalt brug.

1. PRODUKTBEKRIVELSE

Aquasil Ultra+ Smart Wetting aftryksmateriale er et hydrofilt, light body, A-silikonaftryksmateriale med fremragende hydrofile egenskaber, dimensionel nøjagtighed, høj rivestyrke og modstand over for permanent deformation.

1.1 Indikationer

Aquasil® Ultra+ materialet er egnet til alle aftryksteknikker.

1.2 Kontraindikationer

Aquasil Ultra+ materialet er kontraindiceret til brug på patienter som har en kendt allergi over for pebermynteolie eller andre af indholdsstofferne.

1.3 Leveringsformer (Nogle leveringsformer fås ikke i alle lande)

Aquasil Ultra+ materialet fås i følgende viskositeter:

- Light Body, Medium Body og Heavy Body
- Engangsdosismagasiner til digit® målrettet dispenseringsystem (digit® Targeted Delivery System), digit Power® 50 ml magasiner og 5:1 DECA™ dispenserings til dynamiske blandemaskiner
- Fast Set, Regular Set og Extended Set

1.4 Sammensætning

Polydimethyldivinylsiloxanpolymer, polymethylhydrogensiloxan, siliciumdioxid, natriumaluminiumsilikat, organisk plantinkompleks, overfladedispenseringsnedsættende middel, titaniumdioxid, fluorescerende pigmenter, metaloxid pigmenter, organiske pigmenter, pebermynteolie

1.5 Tekniske specifikationer

- Klassificering: ISO 4823
- Type 3: Light Body konsistens: Aquasil Ultra+ XLV, Aquasil Ultra+ LV
- Type 2: Medium Body konsistens: Aquasil Ultra+ Medium, Aquasil Ultra+ Heavy
- Type 1: Heavy Body konsistens: Aquasil Ultra+ Rigid
- Arbejdstid (22 °C) **Fast Set:** Minimum 1 min.
Regular Set: Minimum 2 min. 15 sek.
Extended Set: Minimum 2 min. 15 sek.
- (blanding og forberedelse ved stuetemperatur, max. tid for indsættelse af skeen)
- Arbejdstid (37 °C) **Fast Set:** Max 35 sek.
Regular Set: Max 1 min. 10 sek.
Extended Set: Max 1 min. 45 sek.
- (intraoral appliceringstid inden indsættelse af skeen)
- Setting Time **Fast Set:** 2 min. 30 sek. fra start af blanding
(Tid for fjernelse fra munden) **Regular Set:** 5 min. fra start af blanding
Extended Set: 5 min. 30 sek. fra start af blanding
- % Linier dimensionsændring < 0,50
- % gendannelse efter deformation ≥ 98
- Detaljegengivelse 20 my

1.6 Kompatible skeadhæsiver

Aquasil Ultra+ materialer er kompatible med konventionelle adhæsiver udviklet til brug med A-silikonematerialer (se den komplette brugsanvisning).

2. GENERELLE SIKKERHEDSBEMÆRKNINGER

Vær opmærksom på følgende generelle sikkerhedsbemærkninger og de særlige sikkerhedsbemærkninger i andre afsnit af denne brugsanvisning.



Faresymbol

Dette er et farvesymbol. Det anvendes for at gøre dig opmærksom på risiko for personskade. Overhold alle sikkerhedsbemærkninger, som efterfølger dette symbol for at undgå risiko for skader.

2.1 Advarsler

Aquasil Ultra+ materialer indeholder polymeriserbare monomerer, der kan forårsage irritation af hud, øjne og orale slimhinder og kan medføre kontaktdermatitis hos udsatte personer.

- Undgå øjenkontakt for at hindre irritation og risiko for beskadigelse af hornhinden. Ved kontakt med øjnene: Skyl straks med rigelige mængder vand og søg læge.
- Undgå hudkontakt for at hindre irritation og mulighed for allergiske reaktioner. Ved kontakt kan der ses et rødt udslet. Ved kontakt: Aftør straks med en blød klud og vask grundigt med sæbe og vand. Hvis der opstår irritation eller udslet, bør brugen af produktet straks indstilles, og man bør søge læge.
- Undgå indtagelse/synkning af materialet for at undgå irritation og obstruktion. Ved indtagelse: Drik rigelige mængder vand. Dette materiale er ikke farligt ved indtagelse af små mængder. Større mængder kan forårsage tarmslyng. Søg læge, hvis der opstår fordøjelsesproblemer.
- Aquasil Ultra+ aftryksmateriale må ikke anvendes til provisorisk rebaserings. Brug af materialet til dette formål kan medføre irritation af slimhinden. Hvis der opstår symptomer, skal anvendelsen af produktet afbrydes øjeblikkeligt. Søg læge, hvis irritationen ikke forsvinder.
- Undgå at tage flere aftryk i én seance (mere end tre i samme kæbe/område) for at undgå irritation af orale slimhinder. Hvis der opstår symptomer skal brugen indstilles øjeblikkeligt, og hvis de ikke forsvinder, søges læge.

2.2 Sikkerhedsforanstaltninger

- Dette produkt er kun beregnet til brug som specifikt beskrevet i denne brugsanvisning. Enhver brug af dette produkt, der ikke er i overensstemmelse med brugsanvisningen er udelukkende på tandlægens eget ansvar.
- Der er utilstrækkelige data til at kunne anbefale brug af Aquasil Ultra+ til aftryk af eksponeret knogle. Aquasil Ultra+ bør kun anvendes på eller omkring intakt slimhinde.
- Anvend egnede beskyttelsesbriller, mundbind, tøj og handsker. det anbefales at anvende beskyttelsesbriller til patienten.
- Produkter som er mærket med "single use" på etiketten er beregnet til engangsbrug. Smides væk efter brug. Må ikke anvendes til andre patienter for at hindre krydskontaminering.

- Alle produkter skal opbevares ved rumtemperatur. Højere temperaturer kan reducere arbejdstiden og afbindingstiden på blokken (hurtigere), lavere temperaturer kan øge tiden (langsommere).
- For at opnå optimale fysiske egenskaber bør blandingen være fuldstændig homogen (uden striber)
- Aquasil Ultra+ materiale skal anvendes i stive aftryksskeer med god pasform til de fleste indikationer. Det anbefales at anvende skeer med ekstra retention som Caulk Rim Lock eller med perforationer og forbehandlet med skeadhæsiv.
- Materialet skal være let at presse ud. ANVEND IKKE ET FOR KRAFTIGT TRYK. Et for kraftigt tryk kan medføre, at materialet preses ud meget pludseligt ud, eller at magasinet eller beholderen revner.
- Sikkerhed og effektivitet af Aquasil Ultra+ Heavy, Aquasil Ultra+ Rigid materialet anvendt som intraoralt sprøjtemateriale (Wash) er ikke dokumenteret.
- På grund af Aquasil Ultra+ Rigid materialets stivhed, skal større underskæringer blokkes inden skeen anbringes i munden. Til helkæbeaftryk bør andre Aquasil Ultra+ materialer anvendes som skematerialer.
- Egnede magasiner til brug med digit Power® dispensereren er mærket PWR på tappen. Anvend ikke digit Power® dispensereren med materialer i magasinet til digit målrettede dispenseringsystem til manuel dispenserings. Apparatet og magasinet kan blive ødelagt.
- **Interaktioner:**
 - Anvend ikke materialer, der indeholder brintoverilte sammen med dette produkt, da de vil kunne påvirke hærdningen af produktet.
 - Brug af handsker af latex eller med svovlholdige polymerforbindelser, nogle håndsæber og håndcremer kan påvirke afbindingsreaktionen. Med brug af non-latex handsker kan dette problem undgås.
 - Håndter retraktionstråden med en college pincet. Bør ikke præparerede tænder med handskerne. Skyl præparationen med rigelige mængder vand, før aftrykket tages.
 - Aquasil Ultra+ materialer må ikke blandes med eller bruges sammen med A-silikonematerialer fra andre producenter, det samme gælder polyæter-, polysulfid- og konventionelle K-silikonematerialer.
 - Til det primære aftryk i to-fase, to-step putty/wash aftryksteknik til kroner og broer anbefales kun udelukkende Aquasil Putty (alle versioner) eller Reprosil® aftryksmateriale (kan fås separat).

2.3 Bivirkninger

- Øjenkontakt: Irritation og mulighed for beskadigelse af hornhinden.
- Hudkontakt: Irritation eller mulighed for en allergisk reaktion. Der kan ses et rødt udslet på huden.
- Indtagelse af blandede aftryksmateriale kan medføre tarmslyng og anden form for fordøjelsesbesvær (se Advarsler).

2.4 Opbevaringsbetingelser

Utilstrækkelige opbevaringsbetingelser kan forkorte holdbarheden og medføre, at produktet ikke fungerer korrekt.

- Opbevares ved temperaturer mellem 10 °C-24 °C.
- Anvend produktet ved rumtemperatur.
- Opbevar ikke brugte magasiner påsat nye (ubrugte) blandespidser.
- Må ikke udsættes for frost.
- Beskyt mod fugtighed.
- Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

3. STEP-BY-STEP BRUGSANVISNING

3.1 Dispenseringspistol til magasiner

- Indsæt magasinet i dispenseringspistolen.
- Pres lidt materiale ud, før en ny blandespid monteres.
- Brug af sprøjte/washmaterialet:
 - Applicer direkte i munden med brug af den intraorale tip; ELLER
 - Fyld en intraoral sprøjte med det blandede materiale direkte fra magasinet; ELLER
 - Forbered digit Power® dispensereren eller det målrettede digit dispenseringsystem til engangsdoser Wash/sprøjtemateriale i henhold til brugsanvisningen.
 - **BEMÆRK:** Anvend ikke Aquasil Ultra+ Heavy eller Aquasil Ultra+ Rigid som intraoralt sprøjtemateriale.
- Desinficer dispenseringspistolen, magasinet og den påsatte, brugte blandespid før opbevaring.
- **Straks før næste brug,** fjern den brugte blandespid, pres lidt materialet ud og sæt en ny blandespid på.
- Smid magasinet væk, når det er tomt. Forsøg ikke at genfylde brugte magasiner.

3.2 digit® målrettet dispenseringsystem (digit® Targeted Delivery System) til engangsdoser

- Indsæt stemplet i den åbne ende af sprøjten.
- Bræk den runde tap i enden af magasinet af.
- Sæt magasinet ind i blandespidsen. Sørg for, at begge tappe på magasinet sidder sikkert fast i hullerne i blandespidsen. Monter en intraoral spids.
- Indsæt det samlede magasin/blandespid (med den intraorale spids) i åbningen i siden af sprøjten. Lad blandespidsen glide igennem enden af cylinderen med de tværgående indkærvninger. Træk i blandespidsen for at sikre, at den er kommet helt på plads.
- Applicer materialet ved at trykke på stemplet med et langsomt, jævnt tryk.
- Skil ad ved at trække stemplet tilbage, presse blandespidsen let mod bordet for at løsne den, så den kan fjernes gennem sideåbningen i sprøjten.
- Bortskaf det brugte magasin/blandespid og gør sprøjten klar til at kunne bruges igen.

3.3 digit Power® dispensereren (se den komplette brugsanvisning)

- Tænd for håndstykket på on-knappen.
- Vælg en forudindstillet timer.
- Saml digit Power® magasinet. Sørg for, at det valgte magasin er mærket PWR på tappen.
- Anbring magasinet i kappen.
- Anbring kappen i håndstykket. Sørg for, at den er helt på plads.
- Træk en beskyttelsespose ud over dispensereren.
- Pres lidt materiale ud og applicer derefter materialet.
- Bortskaf det brugte magasin/blandespid og efterbehandl i henhold til brugsanvisningen.

3.4 Montering af DECA™ beholderen

- **BEMÆRK: Beholderen er tung.** Tabes den, kan det resultere i skader, så beholderen bliver ubrugelig. DECA™ beholdere passer til duomix, Pentamix, MixStar og Volume Mix dynamiske blandemaskiner*. Fjern beholderen forsigtigt fra pakningen. Se også den separate brugsanvisning til blandemaskinen.
- Fjern hættten fra beholderen.
- Anbring beholderen i den dynamiske blandemaskine.
- Pres lidt materiale ud før montering af en ny blandespid.
- Monter en blandespid. Brug kun blandespidser fra Dentsply Sirona. Andre spidser har ikke en tæt forsegling.
- Placer låseringen over blandespidsen og drej, indtil ringen er låst fast.
- Dispenser den blandede base og katalysator i en egnet aftryksske.
 - **Straks før næste brug,** fjern den brugte blandespid, pres lidt materiale ud og monter en ny blandespid.

* Pentamix®, MixStar®, Dynamix og Volume Mix dynamiske blandemaskiner er ikke registrerede varemærker fra Dentsply Sirona.

3.5 Aftryksteknik

Enkelt- eller tofase (dobbelaftryks)teknik med en stiv aftrykske eller med dobbelt-kæbeteknik.

BEMÆRK: For at time blanding af ske- og wash-materialet anbefales det kraftigt at benytte en klinikassistent for at sikre, at materialet sprøjtes samtidig med at skeen fyldes.

- Sørg for hæmostase og rengør området med vandspray.
- **Sprøjttematerialet:** Applicer materialet i en aftryksprøjte eller monter en intraoral tip på blandespiden eller klargør digit magasinprøjten/dispenseren.
- **Skematerialet:** Dispenser materialet i aftrykske. Overfyld ikke skeen.
- Samtidig med at skeen fyldes, sprøjtes (tandlægen) wash-materialet rundt om præparationen/åbnet.
- **BEMÆRK:** Timing af ske- og wash-materialet:
 - **Fast Set wash og skematerialet:** Den fyldte ske skal anbringes i munden inden for 35 sekunder fra appliceringen af wash-materialet er påbegyndt.
 - **Regular Set wash og skematerialet:** Den fyldte ske skal anbringes i munden inden for 1 min. og 10 sek. fra appliceringen af sprøjttematerialet er påbegyndt.
 - **Extended Set wash og skematerialet:** Den fyldte ske skal anbringes i munden inden for 1 min. og 45 sek. fra appliceringen af sprøjttematerialet er påbegyndt.
- Indsæt den fyldte ske i munden.
- Minimum tid for fjernelse (fra start af blanding): – **Fast Set:** 2 min. 30 sek.; **Regular Set:** 5 min.; **Extended Set:** 5 min. 30 sek.
- **BEMÆRK:** Hvis Regulat Set Wash anvendes sammen med Fast Set skemateriale, er minimum tid for fjernelse 4 min. fra start af blanding.
- Følg procedurerne for desinfektion før forsendelse og/eller udstøbning.

TIMING GUIDE

0:00 (0 sek.)

Fast Set: op til 0:35 (35 sek.)

Regular Set: op til 1:10

(1 min. 10 sek.)

Extended Set: op til 1:45

(1 min. 45 sek.)

Fast Set: 2:30

(2 min. 30 sek.)

Regular Set: 5:00 (5 min.)

Extended Set: 5:30

(5 min. 30 sek.)

Begynd samtidig af sprøjte og at fylde skeen. Afslut appliceringen og anbring den fyldte ske. Fjern det afbundne aftryk.

3.6 To-fase, to-step (putty wash) teknik med et primært aftryk

- Tag et primært aftryk med Aquasil Putty eller Reprosil skemateriale.
- Placer et eller flere stykker polyethylenfolie på overfladen af aftryksmaterialet. Folien skaber den ensartede afstand, der kræves til denne teknik. Den beskytter også overfladen mod kontaminering.
- Indsæt den fyldte ske i munden. Bevæg skeen let fra side til side og frem og tilbage. Herved skabes plads til wash-materialet.
- Fjern skeen fra munden, når materialet har opnået en gummiagtig konsistens og læg aftrykket til side. Lad aftrykket være, indtil det er helt afbundet.
- Fjern polyethylenfolien, skyl aftrykket med vand og blæs det tørt.
- Det anbefales at benytte en klinikassistent og to dispenserpistoler, eller en dispenserpistol og det målrettede digit* dispenseringsystem i enkelt-doser eller digit Power dispensereren for at sikre samtidig applicering i munden og fyldning af skeen.
- Følg arbejdsgangen for aftrykket ovenfor og brug wash-materialet både til intraoral applicering og fyldning af det primære aftryk.

3.7 Aftryksteknik til helproteser og dækproteser

Aquasil Ultra+ Medium, Aquasil Ultra+ Heavy, og Aquasil Ultra+ Rigid kan anvendes til kanttrimning.

- Teknik til kanttrimning.
 - Dispenser materialet på kanterne af skeen.
 - Indsæt skeen og udfør en konventionel kanttrimningsprocedure.
 - Når materialet har opnået en fast konsistens, fjernes skeen, og kanterne tjekkes. Hvis der er luftblærer eller der mangler materiale i nogle områder, kan påføres lidt ekstra materiale. Hvis aftrykket er overekstenderet, kan overskydende materiale let fjernes med en skalpel.
- Det endelige aftryk kan tages med Aquasil Ultra+ XLV, LV eller Heavy materiale.
- Indsæt den fyldte ske i munden.
- Overhold minimumtiden for fjernelse af det Aquasil Ultra+ materiale, der er anvendt til det endelige aftryk.
- Følg procedurerne for desinfektion før forsendelse og/eller udstøbning.

3.8 Aftryksteknik: Duplikering af modeller

- Fyld aftrykske med Aquasil Ultra+ skemateriale.
- Det anbefales samtidigt at sprøjte Aquasil Ultra+ Wash helt rundt om tænderne på modellen.
- Anbring modellen i den fyldte ske. Hold aftrykket på plads, indtil det er helt afbundet.
- Fjern modellen fra aftrykket ved at trække den langsomt fri for at bryde forseglingen.

4. HYGIEJNE

Krydskontaminering

- Genbrug ikke engangsprodukter. Bortskaf produkterne i henhold til lokale retningslinjer.
- Forsøg ikke at genfylde brugte magasiner. Bortskaf tomme magasiner i henhold til lokale retningslinjer.
- Hånder genanvendelige produkter som beskrevet nedenfor.

4.1 digit Power* dispensereren

Vejledning til efterbehandling: Se brugsanvisningen til digit Power dispensereren, som findes på vores hjemmeside på www.dentsplysirona.com/IFU. Hvis det ønskes, kan vi sende dig en gratis printet kopi af brugsanvisningen på det sprog du ønsker inden for 7 dage. I USA eller Canada: Ring 1 800 532 2855. Alle andre lande: Anvend bestillingsformularen, som findes på www.dentsplysirona.com/IFU til dette formål.

Manuel rengøring

- Brug et nyt par undersøgelseshandsker.
- Bortskaf handskerne i henhold til lokale retningslinjer og desinficer hænderne med et passende baktericid, virucid og fungicid middel til hånddesinfektion. Anvendes i henhold til brugsanvisningen fra producenten af desinfektionsmidlet.
- Følg producentens brugsanvisning for rengøring og desinfektion af den dynamiske blandemaskine.

Vejledning til desinfektion/sterilisation af dispenserpistolen og magasinet

- | | |
|-----------|---|
| Advarsler | <ul style="list-style-type: none">• Høj-niveau desinfektionsmidler kan anvendes til dispenseringspistolen og magasinet.• Det anbefales ikke at nedsænke dispenseringspistolen og magasinet i desinfektionsvæsker. Der kan opstå misfarvninger og nedbrydning af overfladen.• Magasinerne må ikke autoklaveres.• Kraftig aftørring af magasinet kan ødelægge etiketten. Aftør magasinet forsigtigt. |
|-----------|---|

Begrænsninger for efterbehandling

- Gentagen efterbehandling har kun minimal effekt på dispenserpistolen.
- Dispenserpistolen kan udsættes for manuel rengøring og desinfektion op til 1000 gange.
- Dispenserpistolen kan udsættes for rengøring og desinfektion i dental opvaskemaskine op til 1500 gange.
- Dispenserpistolen kan udsættes for sterilisation i autoklave op til 1000 gange.
- Kold desinfektion/sterilisation i væsker, kemisk damp- eller tørsterilisation er ikke valideret for effektivitet og kan ikke anbefales.

Brugstidspunktet

- Fjern synlig snavs med en engangsklud/papirserviet.
- Før rengøring og desinfektion skal dispenserpistolen skilles ad.
 1. Placer stømmelfingeren på stempludløseren bagerst.
 2. Pres stempludløseren opad, så den åbner. Træk stemplet tilbage.
 3. Løft klappen, der holder magasinet på plads. Fjern magasinet.
 4. Fjern stemplet ved at trække det helt ud af forrest af pistolen.
 5. Fjern overskud af materiale med en blød papirserviet og 70% sprit.
- Det anbefales, at dispenserpistolen og magasinet efterbehandles, så snart det er praktisk muligt efter brug.

Opbevaring og transport

- Ingen særlige krav.
- | | |
|---|---|
| Rengøring og desinfektion i dental opvaskemaskine | <ul style="list-style-type: none">• Anvend kun en korrekt vedligeholdt, inspiceret og godkendt dental opvaskemaskine (i henhold til ISO 15883).• Kør et rengøringsprogram (følgende cyklus anbefales):<ul style="list-style-type: none">• 1 min. forvask/skylning med koldt vand.• 5 min. vask med enzymsæbe ved 55 °C• 1 min. med enzymbaseret neutraliseringsmiddel i koldt vand.• 1 min. skylning i koldt vand.• Termisk desinfektion med minimum AO af 3000 (fx 5 min. ved 90 °C).• 20 min. tørring ved 100 °C.• Følg producentens anbefalinger mht. brug af sæbe og neutraliseringsmiddel, vær opmærksom på koncentrationer og kontakt-tider. |
|---|---|

Manuel rengøring og desinfektion

- Som alternativ til rengøring og desinfektion i dental opvaskemaskine, kan dispenserpistolen rengøres ved at skrubbet med varmt vand og sæbe eller et rengøringsmiddel. Magasinet kan rengøres med en engangsklud vædet i varmt vand og rengøringsmiddel.
- Fjern magasinet og stemplet fra pistolen.
- Efter rengøring aftørres produktet grundigt med en engangsklud vædet med et vandbaseret, baktericid, virucid og fungicid desinfektionsmiddel, godkendt og anvendt i henhold til lokale retningslinjer og producentens brugsanvisning. Sørg for, at desinfektionsmidlet er kompatibelt med rengøringsmidlet. Vær særligt opmærksom på sammenføjninger og indhak.
- Brug af fenol- og iodoforprodukter- eller organiske opløsningsmidler kan over tid medføre overflademisfarvning.
- Fjern rester af desinfektionsmiddel med en klud vædet med vand.
- Aftør produktet med en frugfri engangsklud.

Pakning

- Autoklaveposer af papir/plast kan anvendes, men er ikke påkrævet.

Sterilisation

- Anvend en dampautoklave. Temperaturen må ikke overstige 134 °C.
- Dampautoklavering - fuld cyklus indpakket eller uindpakket ved 134 °C, 2 bar i 3 min.

Tørring

- Anvend autoklavens tørringscyklus. Temperaturen må ikke overstige 134 °C.
- Lad dispenserpistolen tørre helt før opbevaring.

Vedligeholdelse

- Hvis dispenserpistolen bliver beskadiget, slidt eller bøjet, skal den smides væk.
- Yderligere vedligeholdelse eller smøring er ikke nødvendig.

Opbevaring

- Opbevar dispenserpistolen og magasinet ved rumtemperatur, væk fra fugt og høj luftfugtighed. Dispenserpistolen og den påsatte blandespid skal desinficeres før opbevaring.
- Indsæt stemplet forfra, så det får fat i fremføringstakkerne.

Kontakt til producenten

- I USA: Ring til Dentsply Sirona på 1-302-422-4511. I områder uden for USA: Kontakt din lokale Dentsply Sirona forhandler.

Vejledning til desinfektion/sterilisation af sprøjten til det målrettede digit* dispenserings-system (digit* Targeted Delivery System).

- Høj-niveau desinfektionsmidler bør ikke anvendes til digit sprøjten.
- Det anbefales ikke at nedsænke digit sprøjten i desinfektionsvæsker.
- Temperaturen må ikke overstige 134 °C.

Begrænsninger for efterbehandling

- Gentagen efterbehandling har kun minimal effekt på digit* sprøjten.
- digit* sprøjten kan udsættes for manuel rengøring og desinfektion op til 50 gange.
- digit* sprøjten kan udsættes for rengøring og desinfektion i dental opvaskemaskine op til 1500 gange.
- digit* sprøjten kan udsættes for sterilisation i autoklave op til 50 gange.
- Kold desinfektion/sterilisation i væsker, kemisk damp- eller tørsterilisation er ikke valideret for effektivitet og kan ikke anbefales.

Brugstidspunktet

- Fjern synlig snavs med en engangsklud/papirserviet.
- Det anbefales, at digit* sprøjten efterbehandles, så snart det er praktisk muligt efter brug.
- Før rengøring og desinfektion skal digit sprøjten skilles ad.
 1. Fjern stemplet ved at trække det helt bagud.
 2. Fjern overskud af materiale med en blød papirserviet og 70% sprit.

Opbevaring og transport

- Ingen særlige krav.

Rengøring og desinfektion i dental opvaskemaskine	<ul style="list-style-type: none"> Anvend kun en korrekt vedligeholdt, inspiceret og godkendt dental opvaskemaskine (i henhold til ISO 15883). Kør et rengøringsprogram (følgende cyklus anbefales): <ul style="list-style-type: none"> 1 min. forvask/skyllning med koldt vand. 5 min. vask med enzymsæbe ved 55 °C. 1 min. med ezymbaseret neutraliseringsmiddel i koldt vand. 1 min. skylning i koldt vand. Termisk desinfektion med minimum A0 af 3000 (fx 5 min. ved 90 °C). 20 min. tørring ved 100 °C. Følg producentens anbefalinger mht. brug af sæbe og neutraliseringsmiddel, vær opmærksom på koncentrationer og kontakt-tider.
Manuel rengøring og desinfektion	<ul style="list-style-type: none"> digit® sprøjten skal rengøres ved at skrubbet med varmt vand og sæbe eller et rengøringsmiddel. Efter rengøring aftørres produktet grundigt med en engangsklud vædet med et alkohol-baseret, baktericid, virucidt og fungicid desinfektionsmiddel, godkendt og anvendt i henhold til lokale retningslinjer og producentens brugsanvisning. Sørg for, at desinfektionsmidlet er kompatibelt med rengøringsmidlet. Vær særligt opmærksom på sammenføjninger og indhak. Fjern rester af desinfektionsmiddel med en klud vædet med vand. Aftør produktet med en fnugfri engangsklud.
Pakning	<ul style="list-style-type: none"> Autoklaveposer af papir/plast kan anvendes, men er ikke påkrævet.
Sterilisation	<ul style="list-style-type: none"> Anvend en dampautoklave. Temperaturen må ikke overstige 134 °C. Dampautoklavering – fuld cyklus indpakket eller uindpakket ved 134 °C, 2 bar i 3 min.
Tørring	<ul style="list-style-type: none"> Anvend autoklavens tørringscyklus. Temperaturen må ikke overstige 134 °C. Lad digit sprøjten tørre helt før den samles og/eller opbevares. Sæt stemplet i sprøjten. Pres komponenterne sammen.
Vedligeholdelse	<ul style="list-style-type: none"> Hvis digit® sprøjten er beskadiget, slidt eller bøjet, skal den smides væk. Yderligere vedligeholdelse eller smøring er ikke nødvendig.
Opbevaring	<ul style="list-style-type: none"> Opbevar digit® sprøjten ved rumtemperatur, væk fra fugt og høj luftfugtighed. Sprøjten skal desinficeres/steriliseres og tørres før opbevaring.
Kontakt til producenten	<ul style="list-style-type: none"> I USA: Ring til Dentsply Sirona på 1-302-422-4511. I områder uden for USA: Kontakt din lokale Dentsply Sirona forhandler.

Teknisk tip: Uafbundet Aquasil Ultra+ aftryksmateriale kan fjernes fra tøj med et rensmiddel.

4.2 Desinfektion af aftrykket

Aftrykket skal desinficeres med et hospitalsgodkendt tuberculocid desinfektionsmiddel i henhold til nationale og lokale retningslinier.

- Jodofore midler, natriumhypoklorit (0,525%), klordioxid, og tokomponente eller synergistiske kvartære ammoniumforbindelser er godkendte desinfektionsmidler.
- Aftrykket skal gennemfuges med desinfektionsmiddel på hospitalsniveau, enten med spray eller ved at lægge det ned i væsken i den kontakttid, som anbefales af producenten af desinfektionsmidlet.
- Vandbaserede desinfektionsmidler foretrækkes.

4.3 Udstøbning

- Aftrykket skal fjernes fra desinfektionsmidlet, skylles med vand og lufttørres let.
- Aftrykket kan udstøbes i arbejds- eller hårdgips 30 min. efter desinfektion og i op til fjorten dage derefter.
- Opbevar ikke aftrykket i direkte sollys.
- Hvis aftrykket skal forsendes, skal det pakkes forsvarligt ind, så det ikke bliver udsat for vrid.
- Materialerne er kompatible med en lang række udstøbningsmaterialer og aftrykkene kan forkobres eller forsølves.

5. LOTNUMMER OG UDLØBSDATO

- Må ikke anvendes efter udløbsdatoen. ISO standarden anvender: "ÅÅÅÅ-MM".
- Følgende numre skal angives i al korrespondance:
 - Genbestillingsnummer
 - Lotnummer
 - Udløbsdato

©2017 Dentsply Sirona. Alle rettigheder forbeholdes. **578014 WEB** (R 12/8/17)

Aquasil® Ultra+

Smart Wetting® avtrykksmateriale

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

BRUKSANVISNING – NORSK

Kun for dentalt bruk

1. PRODUKTBESKRIVELSE

Aquasil Ultra+ Smart Wetting avtrykksmateriale er et hydrofilt A-silikonmateriale, med høy dimensjonsstabilitet og rivestyrke samt høy motstandskraft mot permanent deformasjon.

1.1 Indikasjoner

Aquasil® Ultra+ er indisert for alle avtrykksteknikker.

1.2 Kontraindikasjoner

Aquasil Ultra+ er kontraindisert for bruk på pasienter som har kjent overfølsomhet mot peppermynnte eller noen av de andre ingrediensene.

1.3 Forpakninger (en del forpakninger finnes ikke i alle land)

Aquasil Ultra+ finnes tilgjengelig i følgende konsistenser:

- Lightbody, Medium body og Heavy Body
- 50 ml forpakninger og i 5:1 DECA™ kolber for Dynamic blandemaskin
- Herdetider: Fast set, Regular set og Extended set

1.4 Innhold

Polydimetilsiloxanpolymer; Polymetylhydrogensiloxan, Kiseldioxid, Natriumaluminosilikat, Organisk Platinumkompleks, Overflatespenningshemmende middel (Tensid); Titaniumdioxid, Fluoriserende pigment, Metalloxid pigment; Järnoxidpigment, Organiske pigment og Peppermynnteolje

1.5 Tekniske spesifikasjoner

- Klassifikasjon: ISO 4823
- Type 3: Light body konsistens: Aquasil Ultra+ XLV, Aquasil Ultra+ LV
- Type 2: Medium body konsistens: Aquasil Ultra+ Medium, Aquasil Ultra+ Heavy
- Type 1: Heavy body konsistens: Aquasil Ultra+ Rigid
- Arbeidstid (22 °C) **Fast Set:** Minimum 1 minutter
Regular Set: Minimum 2 minutter, 15 sekunder
Extended Set: Minimum 2 minutter og 15 sekunder
- (blanding og forberedelse i romtemperatur, max tid for innsetting av avtrykkskjeen)
- Arbeidstid (37 °C) **Fast Set:** Max 35 sekunder
Regular Set: Max 1 minutt, 10 sekunder
Extended Set: Max 1 minutt, 45 sekunder
- (intraoral appliseringstid før innsetting av avtrykkskje)
- Herdetid **Fast Set:** 2,30 minutter fra påbegynt blanding
(Mouth Removal Time) **Regular Set:** 5,00 minutter fra påbegynt blanding
Extended Set: 5,30 minutter fra påbegynt blanding
- % Lineær dimensjonell forandring < 0,50
- % Gjenoppretting etter deformasjon ≥ 98
- % Detaljgjengivelse 20 mikroner

1.6 Kompatible adhesiver for avtrykkskje

Aquasil Ultra+ er kompatibel med konvensjonelle adhesiver ment for A-silikonmateriale (se komplett bruksanvisning).

2. GENERELLE SIKKERHETSFORSKRIFTER

Vær oppmerksom på følgende allmenne sikkerhetsforskrifter samt de spesielle sikkerhetsforskrifter som finnes i andre avsnitt av "Bruksanvisning"



Sikkerhetssymbol.

Dette er varselssymbolet. Det brukes for å gjøre deg oppmerksom på eventuelle skaderisikoer. Følg sikkerhetsanvisningene til dette symbolet for å unngå skader.

2.1 Advarsler

Aquasil Ultra+ Sikkerhetssymbol.

Dette er varselssymbolet. Det brukes for å gjøre deg oppmerksom på eventuelle skaderisikoer. Følg sikkerhetsanvisningene til dette symbolet for å unngå skader.

- Unngå kontakt med øyne for å forhindre iritasjon og evt. skader på hornhinnen. Om kontakt med øyet skjer, skylld umiddelbart med rikelige mengder vann og søk legehjelp.
- Unngå hudkontakt for å forhindre iritasjon og evt. allergiske reaksjoner. Ved kontakt kan rødaktige utslett ses på huden. Om hudkontakt skjer, fjern umiddelbart materialet med bomull og vask nøye med såpe og vann. Ved hudoverfølsomhet eller hudutslag, avbryt bruken og søk legehjelp.
- Unngå å svelge materialet for å forhindre iritasjon eller obstruksjon. Om en utilsiktet nedsvelging skjer, drikk store mengder vann. Dette materialet er ikke farlig med mindre store mengder inntas. Større mengder kan forårsake tarmobstruksjon. Søk legehjelp ved fordøyelsesbesvær.
- Bruk ikke Aquasil Ultra+ avtrykksmateriale som midlertidig reliner. Denne bruken av materialet kan forårsake iritasjon i orale slimhinner. Avbryt bruken umiddelbart om symptom oppstår. Konsulter lege om iritasjonen ikke avtar.
- Unngå flere avtrykk under samme pasientbehandling. (flere enn tre av samme kjeve eller område) for å forhindre iritasjon av den orale slimhinnen. Om symptomer oppstår, avbryt behandlingen umiddelbart. Om iritasjonen ikke avtar, rådfør med lege.

2.2 Forsiktighet

- Dette produkt skal kun brukes i henhold til "Bruksanvisningen" All bruk av dette produkt som ikke skjer i henhold til "Bruksanvisningen", skjer på tannlegens egen diskresjon og på eget ansvar.
- P.g.a. utilstrekkelig data kan Aquasil Ultra+ ikke anbefales for avtrykk på eksponert ben. Aquasil Ultra+ skal kun brukes på eller omkring intakt slimhinne.
- Benytt øyebeskyttelse, munnbeskyttelse, klær og hansker. Øyebeskyttelse anbefales til pasienten.
- Komponenter merket "single use" er kun ment for engangsbruk. Kassér etter bruk. For å forhindre krysskontaminering, gjenbruk ikke på andre pasienter.
- Alle produkter skal brukes romtempererte. Høyere temperaturer forkorter arbeidstiden samt herdetiden. Lavere temperaturer kan forlenge arbeids- og herdetid.

- For optimale fysiske egenskaper skal blandingen være fullstendig homogen (fri for striper).
- Aquasil Ultra+ skal anvendes med stive avtrykkskjeer med bra passform til de fleste indikasjoner. Det anbefales å benytte avtrykkskjeer med god retensjon som f.eks. Caulk Rim Lock avtrykkskjeer eller skjeler med perforering som forbehandles med adhesiv. For å minske brekninger, svelging eller at det fester seg i halsen skal overfylling av avtrykkskjeen unngås.
- Det skal være lett å trykke materialet ut av patronen. BRUK IKKE OVERDREVEN KRAFT. Overdreven kraft kan resultere i at patronen sprekker.
- Sikkerhet og effektivitet ved bruk av Aquasil Ultra+ Heavy og Aquasil Ultra+ Rigid avtrykksmateriale som appliseres med en intraoral appliserings-sprøyte er ikke dokumentert.
- På grunn av stivheten i Aquasil Ultra+ Rigid materialet skal større underskjær blokkeres før avtrykkskjeen plasseres i munnen. Før avtrykk av en helkjeve bør man velge Aquasil Ultra+ med annen viskositet som skjemateriale.
- Passende patron for bruk i digit Power er merket med PWR. Bruk ikke digit Power Dispenser med materiale ment for digit Targeted Delivery Systems patroner designet for manuell applisering da dette kan lede til dårlig funksjon.
- **Interaksjoner:**
 - Bruk ikke materiale som inneholder hydrogenperoksid i kombinasjon med dette produkt, da dette kan forstyrre herdeprosessen.
 - Latexhansker eller hansker som inneholder sulfur, visse håndsåper og håndkremer kan påvirke herdingen av materialet. Kontaminering kan akkumulere på huden og være vanskelig å fjerne. Latexfrie beskyttelseshansker ved bruk er foretrukket.
 - Håndter retraksjonstråden med en pinsett. Berør ikke preparasjonen med hanskene. Skylld preparasjonen med rikelig mengder vann før avtrykkstaking.
 - Aquasil Ultra avtrykksmateriale skal ikke blandes eller appliseres sammen med andre produsenters A-silikonmateriale eller noen andre polyeter, polysulfid eller konvensjonelle K-silikonmaterialer.
 - Teknikk med avtrykk i to steg anbefales kun med Aquasil putty (samtlige versjoner) eller Reprosil® avtrykksmateriale (kan fås separat).

2.3 Bivirkninger

- Kontakt med øyet: Irritasjon og evt. skade på hornhinnen.
- Hudkontakt: Irritasjon og evt. allergisk reaksjon. Rødaktige utslett kan ses på huden.
- Tarmobstruksjon eller andre problemer med fordøyelsen kan oppstå som følge av fortæring av blandet avtrykksmateriale (se Advarsler).

2.4 Oppbevaring

Ueguede lagringsforhold kan forkorte holdbarheten og føre til at produktet blir ubrukelig.

- Produktet oppbevares i temperaturer mellom 10 °C-24 °C.
- Skal brukes i romtemperatur.
- Oppbevar ikke brukte sprøyter med ny (ubrukt) blandespiss på.
- Ikke frys produktet.
- Oppbevares tørt.
- Ikke bruk om holdbarhetsdato er overskredet.

3. TRINN-FOR-TRINN INSTRUKSJON

3.1 Appliseringspistol

- Plasser patronen i appliseringspistolen.
- Trykk frem avtrykksmateriale gjennom munningen før montering av blandespissen.
- Forberedelse av sprøyte/washmateriale:
 - Appliser direkte i munnen ved hjelp av den intraorale spissen ELLER
 - Fyll en intraoral sprøyte med blandet materiale fra patronen ELLER
 - Forbered digit Power Dispenser eller digit Targeted Delivery System engangsdoser i henhold til bruksanvisningen.
- **MERK:** Bruk ikke Aquasil Ultra+ Heavy eller Aquasil Ultra+ Rigid avtrykksmateriale intraoralt som sprøytemateriale.
- Desinfiser appliseringspistolen, patronen og den brukte blandespissen ved oppbevaring.
- Rett før neste anvendelse, ta bort den brukte blandespissen, trykk frem litt nytt materiale og monter en ny blandespiss.
- Kast patronen når den er tom. Forsøk ikke å fylle en brukt patron.

3.2 digit® Targeted Delivery System engangsdose

- Før kolben inn i åpningen på sprøyten
- Løsne den runde disken på patronen
- Monter engangsdosen i blandespissen. Påse at patronen og blandespissen er i låst stilling.
- Sett den sammenmonterte patronen og blandespissen (med intraoral spiss) i sprøyten sideåpning. Før blandespissen gjennom hylsen med kryss. Dra i blandespissen for å sjekke at den sitter fast.
- Trykk ut materialet ved å presse stempelet jevnt og rolig. Bruk ikke overdreven kraft.
- For å ta delene fra hverandre, dra kolben tilbake, bank blandespissen mot en bordflate for å løsne og deretter fjerne den gjennom sideåpningen.
- Fjern den brukte patronen/ blandespissen og forbered sprøyten for neste bruk.

3.3 digit Power® Dispenser (se hele bruksanvisningen for komplett informasjon)

- Start håndstykket.
- Velg forhåndsinnstilt timer.
- Monter digit Power patronen. Påse at patronen er merket PWR.
- Monter patronens lokk.
- Monter patronen på håndstykket. Påse at lokket er korrekt festet.
- Bruk en engangshylse for å beskytte digit Power Dispenser.
- Trykk frem litt materiale før intraoral applisering.
- Løsne og kast brukt patron og blandespiss i henhold til bruksanvisningen.

3.4 Montering av DECA™ patron

- **MERK:** Beholderen er tung. Om patronen mistes i gulvet kan den gå i stykker og bli ubrukelig. DECA™ Patroner passer i duomix™, Pentamix®, MixStar, Dynamix og Volume Mix dynamic mixers*. Ta patronen forsiktig ut av forpakningen. Studer alltid instruksjonene for hver produsenters blandemaskin.
- Ta av lokket fra patronen.
- Sett patronen i blandemaskinen.
- Bløt patronen før ny blandespiss monteres.
- Monter ny blandespiss. Bruk kun Dentsply Sironas blandespisser. Andre blandespisser kan lekke avtrykksmateriale.
- Plasser låseringen over blandespissen og vri til det stopper.
- Trykk ut det blandede base- og katalysatormateriale i en passende avtrykkskje.
 - Rett før neste bruk, ta bort den brukte blandespissen, trykk ut nytt materiale og monter en ny blandespiss.

3.5 Avtrykksteknikk

Ett-steps eller to-steps (double mix) teknikk med en stiv skje eller med en dobbel kjeveteknikk

- **MERK:** Vær bevisst på skje- og sprøytematerialets herdetider. En assistent anbefales for å sikkerhetsstille parallell fylling av skje og forberedelse av sprøyte.
- Kontroller hemostase og rengjør området med vannspray.
- **Sprøytemateriale:** Fyll materialet i en avtrykksprøyte eller monter en intraoral spiss på blandespissen.

* Pentamix®, MixStar, Dynamix og Volume Mix dynamiske blandere er ikke registrerte varemerker som tilhører Dentsply Sirona.

- **Skjemateriale:** Fyll avtrykksskjeen med avtrykksmateriale (assistent) ikke overfyll.
- Samtidig mens avtrykksskjeen fylles appliserer (tannlege) avtrykksmateriale ved preparasjonsområdet eller distansen.
- **MERK:** Merk de ulike tidene for blanding av skje og light body materiale.
 - **Fast Set light body og skjemateriale:** Fyllt avtrykksskje må plasseres i munnen innen 35 sekunder etter at light body materialet ble applisert intraoralt.
 - **Regular Set Light body og skjemateriale:** Fyllt skje må plasseres innen 1 minutt og 10 sekunder etter at wash materialet ble applisert intraoralt.
 - **Extended Set Light body materiale:** Fyllt avtrykksskje må plasseres innen 1 minutt og 45 sekunder etter at light body materialet ble applisert intraoralt.
- Plasser den fyllte skjeen i munnen.
- Korteste herdetid (fra start av blanding) **Fast Set:** 2 minutter og 30 sekunder. **Regular Set:** 5 minutter og 30 sekunder. **Extended Set:** 5 minutter og 30 sekunder.
- **MERK:** Hvis Regular Set wash materiale anvendes sammen med et Fast Set skjemateriale er herdetiden 4 minutter regnet fra start.
- Følg prosedyrene for desinfisering for forsendelse og/eller kontakttider.

TIDSGUIDE 0'00" (0 sek.)	Fast Set: opp til 0'35" (35 sek.) Regular Set: opp til 1'10" (1 min. 10 sek.) Extended Set: opp til 1'45" (1 min. 45 sek.)	Fast Set: 3'00" (3 min.) Regular Set: 5'00" (5 min.) Extended Set: 5'30" (5 min. 30 sek.)
-----------------------------	---	---

Arbeid samtidig med å blande skjematerialet og sprøytematerialet	Appliser light body materialet og plasser deretter den fyllte avtrykksskjeen	Ta bort avtrykket
--	--	-------------------

3.6 To fase, to stegs (putty wash) teknikk med et primært avtrykk.

- Ta et primært avtrykk med Aquasil Putty eller Reprosil skjemateriale.
 - Plasser et eller flere lag polyetylenfolie på flaten av avtrykksmaterialet. Folien skaper den avstand som kreves for denne teknikken. Det beskytter også avtrykket fra kontaminasjon.
 - Sett inn den fyllte avtrykksskjeen i munnen. Vrikk skjeen fra side til side og fram og tilbake. Dette gjør at det skapes plass for wash materialet.
 - Ta bort avtrykksskjeen fra munnen når materialet har herdet til en gummiaktig konsistens og legg avtrykket til siden. La avtrykket være urørt til det har herdet.
 - Ta bort polyetylenfolien, skyll avtrykket med vann og la tørke.
- Det anbefales å la assistenten forberede to avtrykkspistoler og digit Targeted Delivery system engangsdoser eller digit* Power Dispenser for å sikkerhetsstille samtidig applisering i munnen og i avtrykksskjeen.
- Følg arbeidsgangen for avtrykket ovenfor og bruk wash materialet både i intraoral applisering og fylling av det primære avtrykket.

3.7 Avtrykksteknikk for helproteser

Aquasil Ultra+ Medium, Aquasil Ultra+ Heavy og Aquasil Ultra kan brukes for kanttrimming.

- Teknikk for kantforming.
 - Dispenser materialet mot kantene av skjeen.
 - Sett inn skjeen og gjør en konvensjonell kantforming.
 - Når materialet har fått en fast konsistens, ta bort avtrykksskjeen og undersøk kantene. Hvis det er luftbobler eller det mangler materiale i noen områder kan man legge til litt mer materiale. Hvis avtrykket er for stort kan overskuddsmateriale lett trimmes bort med en skalpell.
- Det ferdige avtrykket kan gjøres med Aquasil Ultra+ XLV, LV, Medium eller Heavy.
- Sett inn den fyllte skjeen i munnen.
- Observer respektive herdetid av valgt Aquasil Ultra+ avtrykksmateriale.
- Følg prosedyrene for desinfisering for avtrykket sendes avgårde.

3.8 Avtrykksteknikk: Duplisering av modeller

- Fyll avtrykksskjeen med Aquasil Ultra skjemateriale.
- På modellen anbefales det å applisere light body sprøytemateriale over hele modellen
- Plasser så modellen i den fyllte avtrykksskjeen. Behold modellen i avtrykksmateriale til det har stivnet.
- Fjern modellen fra avtrykket ved å dra langsomt til det slipper.

4. HYGIENE



Krysskontaminasjon

- Gjenbruk ikke engangsprodukter. Kast produktene i henhold til lokale forskrifter.
- Brukte patroner eller sprøyter må ikke etterfylles. Kast tomme patroner og sprøyter i henhold til lokale forskrifter.
- Håndter produkter for gjenbruk som beskrevet nedenunder.

4.1 digit Power® Dispenser

Før rengjøring les bruksanvisningen for digit Power Dispenser som finnes tilgjengelig på vår webside www.dentsplysirona.com/IFU. En kostnadsfri trykket bruksanvisning kan også bestilles på lokalt språk innen 7 dager. I USA eller Canada ring 1 800 532 2855. For øvrige land benytt bestillingsformularet som finnes på www.dentsplysirona.com/IFU for dette formål.

Manuell rengjøring.

- Bruk et par nye undersøkeshansker.
- Kast hanskene ifølge lokale forskrifter og desinfiser hendene med en antibakteriell, virusidal og fungisidal hånd desinfisering.
- For rengjøring og desinfisering av Dynamic Mixer, les produsentens bruksanvisning.

Instruksjoner for desinfisering/sterilisering av avtrykkspistol og patroner.

Advarsel	<ul style="list-style-type: none"> • Høy nivå desinfeksjonsmiddel kan brukes til avtrykkspistolen og patronen. • Det anbefales ikke å senke ned avtrykkspistolen eller patronen i desinfeksjonsvæske. Misfarginger og skade kan oppstå. • Patronene må ikke autoklaveres. • Kraftig rengjøring av patronen kan skade etiketten. Tørk forsiktig av patronen.
Begrensninger for resirkulering	<ul style="list-style-type: none"> • Gjentakende rengjøring påvirker ikke avtrykkspistolen nevneverdig. • Avtrykkspistolen kan utsettes for manuell rengjøring og desinfeksjon opp til 1000 ganger. • Avtrykkspistolen kan utsettes for automatisert desinfektor opp til 1500 ganger. • Avtrykkspistolen kan utsettes for dampautoklaving opp til 1000 ganger. • Kald desinfisering/sterilisering, kjemisk dampsterilisering eller tørr varmesterilisering har ikke blitt testet eller validert og derfor kan ikke disse metodene anbefales.

Brukssted	<ul style="list-style-type: none"> • Fjern sølt materiale med en engangsklut/papirserviett. • Før rengjøring og desinfisering skal avtrykkspistolen demonteres: <ol style="list-style-type: none"> 1. Plasser tommelen mot den bakre låsesperren. 2. Trykk oppover og løsne sperren. Skyv tilbake. 3. Løft luken som holder patronen og løft patronen ut fra skinnen. 4. Dra skinnen tilbake til det stopper. 5. Ta bort overskuddsmateriale med en myk papirserviett og 70% alkohol. • Det anbefales at avtrykkspistolen og patronen rengjøres så snart som mulig etter bruk.
Oppbevaring og transport	<ul style="list-style-type: none"> • Ingen spesielle forholdsregler.
Rengjøring og desinfeksjon: Automatisert	<ul style="list-style-type: none"> • Bruk kun en ordentlig vedlikeholdt, inspektert, kalibrert og godkjent oppvaskmaskin/desinfektor (ifølge ISO 15883). • Gjennomfør en vaskeprogramsyklus (følgende syklus anbefales): <ul style="list-style-type: none"> • 1 minutt forvask/skyll i kaldt kranvann. • 5 minutters vask i enzymatisk rengjøringsmiddel i 55 °C. • 1 minutt enzym nøytralisering i kaldt kranvann. • 1 minutt skylling i kranvann. • Termisk desinfeksjon med minimum A0 av 3000 (eks 5 minutter i 90 °C). • 20 minutters tørketid i 100 °C. • Følg produsentens anbefaling for valgt rengjøringsmiddel, nøytraliseringsvæske og vær oppmerksom på mengder og tider.
Rengjøring og desinfeksjon: Manuell	<ul style="list-style-type: none"> • Som et alternativ til automatisert rengjøring og desinfisering kan avtrykkspistolen rengjøres ved å skrubbes med varmt vann og såpe, alternativt rengjøringsmiddel. Patronen må rengjøres med en engangsklut dykket i varmt vann og rengjøringsmiddel. • Ta bort patronen og stempelet fra avtrykkspistolen. • Etter nøye rengjøring, tørk alle flater nøye med en engangsklut fuktet med en vannbasert bakterie-, virus- og soppdrepende desinfeksjonsmiddel, godkjent og brukt etter lokale retningslinjer og produsentens anvisninger. Pass på at desinfeksjonsmiddelet er kompatibelt med rengjøringsmiddelet. Vær spesielt oppmerksom på sprekker og hulrom. • Bruk av fenol, iodforprodukter eller organiske løsningsmiddel (eks alkohol) kan over tid forårsake misfarging av avtrykkspistolens overflate. • Fjern rester av desinfeksjonsmiddel med en klut fuktet i vann. • Tørk av enheten med en lofri klut.
Forpakning	<ul style="list-style-type: none"> • Papir/plastposer for dampsterilisering kan brukes men er ikke nødvendig.
Sterilisering	<ul style="list-style-type: none"> • Bruk en dampautoklav. Overskrid ikke 134°C. • Dampautoklaving - Full syklus: pakket eller upakket ved 134 °C, 2 bar i 3 minutter.
Tørrking	<ul style="list-style-type: none"> • Velg tørrsyklus i autoklaven. Overskrid ikke 134 °C. • La avtrykkspistolen bli helt tørr før oppbevaring.
Vedlikehold	<ul style="list-style-type: none"> • Har avtrykkspistolen blitt misfarget, skadet eller slitt skal den kastes. • Ingen ytterligere vedlikehold eller smøring er anbefalt.
Oppbevaring	<ul style="list-style-type: none"> • Oppbevar avtrykkspistolen og patronen i romtemperatur adskilt fra væske eller høy luftfuktighet. Avtrykkspistolen og den monterte blandespissen skal desinfiseres/steriliseres og tørkes før oppbevaring. • Sett inn stempelet i front så den tar i frammatingshakk hakket.
Produsentens kontakt	<ul style="list-style-type: none"> • I USA: Ring Dentsply Sirona på 1 302 422 4511. I områder utenfor USA: Kontakt din lokale Dentsply Sirona representant.
Instruksjoner for desinfisering/sterilisering av digit Targeted Delivery system for sprøyte	
Advarsler	<ul style="list-style-type: none"> • Kun høynivå desinfisering for digit sprøyten er ikke anbefalt. • Det anbefales ikke å senke sprøyten ned i en desinfiseringsløsning. • La ikke anordningen overstige 134 °C i temperatur.
Begrensninger for resirkulering	<ul style="list-style-type: none"> • Gjentakende rengjøring av digit sprøyte har kun minimal påvirkning. • digit sprøyte kan rengjøres manuelt og desinfiseres opp til 50 ganger. • digit sprøyte klarer opptil 1500 prosesser i en automatisert oppvaskmaskin. • digit sprøyte kan steriliseres i dampautoklav opptil 50 ganger. • Kald desinfisering/sterilisering, kjemisk dampsterilisering eller tørr varmesterilisering har ikke blitt testet eller validert og derfor kan ikke disse metodene anbefales.
Brukssted	<ul style="list-style-type: none"> • Fjern sølt materiale med en engangsklut/papirserviett. • Det anbefales at digit* sprøyte skal tilbakestilles så snart som mulig etter bruk. • Før rengjøring/desinfisering/sterilisering skal digit sprøyteholderen tas fra hverandre. <ol style="list-style-type: none"> 1. Fjern stempelet ved å dra den hele veien ut. 2. Fjern overskuddsmateriale med en myk papirserviett og 70% alkohol.
Oppbevaring og transport	<ul style="list-style-type: none"> • Ingen spesielle forholdsregler.
Rengjøring og desinfeksjon: Automatisert	<ul style="list-style-type: none"> • Bruk kun en ordentlig vedlikeholdt, inspektert, kalibrert og godkjent oppvaskmaskin/desinfektor (ifølge ISO 15883). • Gjennomfør en vaskeprogramsyklus (følgende syklus anbefales): <ul style="list-style-type: none"> • 1 minutt forvask/skyll i kaldt kranvann. • 5 minutters vask i enzymatisk rengjøringsmiddel i 55 °C. • 1 minutt enzym nøytralisering i kaldt kranvann. • 1 minutt skylling i kranvann. • Termisk desinfeksjon med minimum A0 av 3000 (eks 5 minutter i 90 °C). • 20 minutters tørketid i 100 °C. • Følg produsentens anbefaling for valgt rengjøringsmiddel, nøytraliseringsvæske og vær oppmerksom på mengder og tider.

Rengjøring og desinfeksjon: Manuell	<ul style="list-style-type: none"> digit® syringe må rengjøres ved å skrubbe i varmt vann med såpe eller rengjøringsmiddel. Etter nøye rengjøring, tørk alle flater nøye med en engangsklut fuktet med en alkoholbasert bakterie-, virus- og soppdrepende desinfeksjonsmiddel, godkjent og brukt etter lokale retningslinjer og produsentens anvisninger. Pass på at desinfeksjonsmiddelet er kompatibelt med rengjøringsmiddelet. Vær spesielt oppmerksom på sprekker og hulrom. Bruk av fenol, iodoformprodukter eller organiske løsningsmiddel (eks alkohol) kan over tid forårsake misfarging av avtrykkspistolens overflate. Fjern rester av desinfeksjonsmiddel med en klut fuktet i vann. Tørk av enheten med en lofri klut.
Forpakning	<ul style="list-style-type: none"> Papir/plastposer for dampsterilisering kan brukes men er ikke nødvendig.
Sterilisering	<ul style="list-style-type: none"> Bruk en dampautoklav. Overskrid ikke 134 °C. Dampautoklaving - Full syklus: pakket eller upakket ved 134 °C, 2 bar i 3 minutter.
Tørrking	<ul style="list-style-type: none"> Velg tørrsyklus i autoklaven. Overskrid ikke 134°C. La digit® syringe tørke fullstendig før den forberedes for bruk eller oppbevaring. Før stempelet inn i sylinderen. Sett delene sammen.
Vedlikehold	<ul style="list-style-type: none"> Hvis digit® syringe er skadet, slitt eller ikke fungerer skal den kastes. Ingen ytterligere vedlikehold eller smøring er anbefalt.
Oppbevaring	<ul style="list-style-type: none"> Oppbevar digit® sprøyten i romtemperatur adskilt fra væske eller høy luftfuktighet. Sprøyten skal desinfiseres/steriliseres og tørkes før oppbevaring.
Produsentens kontakt	<ul style="list-style-type: none"> I USA: Ring Dentsply Sirona på 1 302 422 4511. I områder utenfor USA: Kontakt din lokale Dentsply Sirona representant.

Teknikktips: Uherdet Aquasil Ultra+ avtrykksmateriale kan fjernes fra klesplagg med løsningsmiddel for renseri.

4.2 Desinfeksjon av avtrykket.

Avtrykket bør desinfiseres med et desinfeksjonsmiddel for sykehus nivå bruk. Godtatte desinfeksjonsmiddel er de som er EPA registrerte som tuberkulocidal.

- Jodoformer, natriumhypoklorit (0,525%), klordioxid og synergistiske ammoniumforeninger som består av to eller fire deler er godkjente desinfeksjonsmiddel.
- Rengjør nøye ved å spraye eller senk avtrykket i en høygradig desinfeksjonsvæske under anbefalt tid i henhold til produsentens anvisninger.
- Vannbaserte desinfeksjonsløsninger er å foretrekke.

4.3 Håndtering av avtrykket

- Avtrykket skal fjernes fra desinfeksjonsvæsken, skylles med vann og lufttørkes lett.
- Avtrykket kan slås ut i gips 30 minutter etter desinfisering eller i opptil 14 dager etter. For modeller i epoksy bør man vente i 60 minutter.
- Oppbevar ikke avtrykket i direkte sollys.
- For avtrykk som skal sendes, bruk en passende eske for å unngå skade på avtrykket.
- Materialet er kompatibelt med en rekke dentalgips- varianter. Avtrykket kan bli sølv- eller kobberbelagt.

5. BATCHNUMMER OG UTGANGSDATO

- Brukes ikke etter utløpsdato. ISO standard bruker "ÅÅÅÅ-MM".
- Følgende nummer skal angis ved korrespondanse:
 - Bestillingsnummer
 - Batchnummer
 - Utgangsdato

Aquasil® Ultra+

Smart Wetting® Jäljennösaine

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

KÄYTTÖOPAS – SUOMI

Ainoastaan hammaslääketieteelliseen käyttöön.

1. TUOTTEEN KUVAUS

Aquasil Ultra+ -jäljennösaine on quadrifunctional hydrophilic additiosilikoninen elastomeerinen hammaslääketieteellinen jäljennösaine, jolla on erinomaiset hydrofiiliset ominaisuudet ja mittatarkkuus, korkea repeytymislujuus sekä kyky vastustaa pysyvää muodonmuutosta.

1.1 Käyttöindikaatiot

Aquasil Ultra+ -jäljennösaine soveltuu kaikenlaisiin hammaslääketieteellisiin jäljennöstekniikoihin.

1.2 Kontraindikaatiot

Aquasil Ultra+ -jäljennösainetta ei tule käyttää potilaille, joilla tiedetään olevan yliherkkyys piparminttuöljylle tai jollekin muulle tuotteen ainesosalle.

1.3 Pakkaukset (kaikki pakkausvaihtoehdot eivät ehkä ole saatavilla kaikilla markkina-alueilla)

Aquasil Ultra+ -jäljennösainetta on saatavana:

- Light-bodied, Medium-bodied ja Heavy-bodied -koostumuksina.
- digit® Targeted Delivery System Unit Dose sekä digit Power® -kerta-annospakseleina, 50 ml kapselina jäljennöspistooliin sekä 5:1 DECA™ -kapselina automaattiseen sekoittimeen.
- nopeasti jähmettyvänä, normaalisti jähmettyvänä ja hitaasti jähmettyvänä

1.4 Sisältö

Polydimetyylisiloksaanipolymeeri, polymetyylivetysiloksaani, piidioksidi, natriumalumiinisilikatti, orgaaninen platinakompleksi, tensidi, titaanioksidi, fluoresoivat pigmentit, metallioksidipigmentit, rautaoksidipigmentit, orgaaniset pigmentit, piparminttuöljy

1.5 Tekniset tiedot

- Luokitus: ISO 4823
- Tyyppi 3: Light-bodied-koostumus: Aquasil Ultra+ XLV, Aquasil Ultra+ LV
- Tyyppi2: Medium-bodied-koostumus: Aquasil Ultra+ Medium, Aquasil Ultra+ Heavy
- Tyyppi 1: Heavy-bodied-koostumus: Aquasil Ultra+ Rigid
- Työskentelyaika (22 °C) **Nopeasti jähmettyvä:** vähintään 1 min
Normaalisti jähmettyvä: vähintään 2 min 15 s
Hitaasti jähmettyvä: vähintään 2 min 15 s

(pisin mahdollinen aika jäljennöslusikan suuhunasettamiseen, kun valmistelut ja sekoitus tehdään huoneenlämmössä)

- Työskentelyaika (37 °C) **Nopeasti jähmettyvä:** enintään 35 s
Normaalisti jähmettyvä: Enintään 1 min 10 s
Hitaasti jähmettyvä: Enintään 1 min 45 s

(intraoraalinen annostelu ruiskulla ennen jäljennöslusikan asettamista)

- Jähmettymisaika **Nopeasti jähmettyvä:** 2 min 30 s sekoittamisen alusta
Normaalisti jähmettyvä: 5 min sekoittamisen alusta
Hitaasti jähmettyvä: 5 min 30 s sekoittamisen alusta

- Koon muutos yhden mitta-akselin suhteen % < 0,50
- Palautuminen muodonmuutoksesta % ≥ 98
- Yksityiskohtien toistotarkkuus 20 mikronia

1.6 Yhteensopiva lusikkaliima

Aquasil Ultra+ -materiaali on yhteensopiva tavanomaisten, vinyylipolysiloksaanimateriaalien kanssa käytettäväksi tarkoitettujen lusikkaliimojen kanssa (ks. tarkemmat tiedot tästä käyttöoppaasta).

2. YLEISET TURVALLISUUSOHJEET

Huomioi seuraavat yleiset turvallisuusohjeet sekä tämän käyttöohjeen eri kappaleissa olevat erityisohjeet.



Varoitusmerkki

Tämä on varoitusmerkki. Se varoittaa loukkaantumisen tai vammautumisen vaarasta. Noudata tämän merkin yhteydessä annettuja turvallisuusohjeita välttääksesi vahingot.

2.1 Varoitukset

Aquasil Ultra+ -materiaali sisältää polymerisoituvia monomeerejä sekä tensidejä, jotka voivat ärsyttää ihoa, silmiä tai suun limakalvoja ja aiheuttaa herkistymistä ihokontaktissa sekä kosketussallergiaa herkille henkilöille.

- Vältä aineen joutumista silmiin, aine voi ärsyttää silmiä ja aiheuttaa sarveiskalvovaurioita. Jos tuotetta joutuu silmään, huuhtelee heti runsaalla vedellä ja hakeudu lääkärin vastaanotolle.
- Vältä aineen joutumista iholle ehkäistäkseen mahdollista ihoärsytystä ja allergisia reaktioita. Punertavaa ihottumaa saattaa esiintyä jos tuotetta joutuu iholle. Pyyhi iho heti tarvittaessa paperilapulla ja pese huolellisesti vedellä ja saippualla. Jos iho herkistyy tuotteelle tai sinulla on ihottumaa, hakeudu lääkäriin vastaanotolle.
- Vältä jäljennösaineen nielemistä tai syömistä, koska se voi aiheuttaa suolistoärsytystä tai suolitukoksen. Jos materiaalia vahingossa niellään, ensiapu on runsas veden juominen. Materiaali ei ole pieninä määrinä nieltynä vaarallista. Suurien määrien yhteydessä seurauksena saattaa olla suolitukos. Mikäli vatsaoireita esiintyy, hakeutukaa lääkäriin hoitoon.
- Älä käytä Aquasil Ultra+ -materiaalia väliaikaisena pohjausmateriaalina. Materiaalin käyttö tällä tavoin voi ärsyttää suun limakalvoja. Mikäli oireita ilmenee, lopeta käyttö välittömästi. Mikäli limakalvoärsytys ei helpota, ota yhteyttä lääkäriin.
- Suun limakalvoärsytyksen välttämiseksi vältä useiden jäljennösten tekemistä yhdellä hoitokerralla (enemmän kuin kolme jäljennöstä samalta alueelta/samasta leuasta). Mikäli oireita ilmenee, lopeta käyttö välittömästi. Mikäli limakalvoärsytys ei helpota, ota yhteyttä lääkäriin.

2.2 Varoitimet

- Tämä tuote on tarkoitettu käytettäväksi vain sille määritellyllä tavalla näiden ohjeiden mukaisesti. Tuotteen käyttö muuten kuin ohjeiden mukaisesti on hammaslääkärin omalla vastuulla.
- Aquasil Ultra+ -materiaalin käytöstä jäljennöskisien tekemiseen paljastuneesta luusta ei ole riittävää tutkimustietoa. Aquasil Ultra+ -materiaalia tulisi käyttää ainoastaan alueilla, joilla limakalvo on ehjä.
- Käytä aina asiaankuuluvia suojalaseja, kasvomaskia, suojavaatteita ja suojakäsineitä. Suojalasiin käyttö potilaalla on suositeltavaa.
- Tuotteet, joissa on merkintä "single use" ovat kertakäyttöisiä. Hävitä ne käytön jälkeen. Älä käytä muille potilaille riskikontaminaation vaaran vuoksi.
- Kaikki tuotteet on tarkoitettu käytettäväksi huoneenlämmössä. Korkeat lämpötilat lyhentävät työskentelyaikoja ja jähmettymisaikoja (nopeuttavat jähmettymistä) ja matala lämpötilat pidentävät niitä (hidastavat jähmettymistä).
- Ihanteellisten fysikaalisten ominaisuuksien saavuttamiseksi seoksen tulee olla täysin tasainen (raidatonta).
- Aquasil Ultra+ -jäljennösainetta tulee useimmissa käyttökohteissa käyttää oikein sopivien, jäykkien jäljennöslusikoiden kanssa. Retentiiivillä ominaisuuksilla tai reillä varustettujen jäljennöslusikoiden kuten Caulk Rim-Lock® -jäljennöslusikoiden käyttö lusikkaliimalla esikäsiteltyinä on suositeltavaa. Yökkääminen, tukehtumisen tunteen sekä materiaalin nielemisen minimoimiseksi vältä jäljennöslusikan ylitäyttämistä.
- Jäljennösaineen pitäisi tulla kapselista helposti. ÄLÄ KÄYTÄ LIIKAA VOIMAA. Liika voima voi saada materiaalin purkautumaan kapselista yllättäen tai aiheuttaa kapselin repeämisen.
- Aquasil Ultra+ Heavy ja Aquasil Ultra+ Rigid -jäljennösaineen turvallisuutta tai toimivuutta ei ole osoitettu käytettäessä niitä intraoraalisesti ruiskulla annosteltavana jäljennösaineenä.
- Aquasil Ultra+ Rigid -jäljennösaineen jäykkyyden vuoksi voimakkaat allemenot on syytä suojata ennen jäljennöslusikan asettamista suuhun. Koko hammaskaaren kattaviin jäljennöksiin on syytä valita viskositeetiltaan notkeampi versio Aquasil Ultra+ -materiaalista.
- digit Power® -annostelijan sopivissa kapsleissa on korkissa merkintä PWR. Älä käytä digit Power® -annostelijaa digit Targeted Delivery -järjestelmän kapsleissa toimitettavan jäljennösaineen kanssa. Tällaisesta käytöstä voi olla seurauksena annostelijan tai kapselin virehetoiminta.
- **Yhteisvaikutukset:**
 - Vetyperoksidia sisältäviä materiaaleja ei tule käyttää tämän tuotteen kanssa, sillä ne saattavat haitata materiaalin kovettumista.
 - Lateksien tai "riikkiä sisältävien" polymeerisuojaakäsineiden käyttö sekä jotkin käsisaippuat tai -voiteet voivat häiritä materiaalin jähmettymisreaktiota. Kontaminaatio voi keräytyä ihon pinnalle ja voi olla vaikeasti poispöstyissä. Lateksittomien suojakäsineiden käyttö ehkäisee tämän ongelman.
 - Käsittele ientaskulankoja atuloilla. Älä kosketa preparoitua hammasta suojakäsineillä. Huuhtelee toimenpidealue runsaalla vedellä ennen jäljennöksen tekoa.
 - Aquasil Ultra+ -jäljennösainetta ei saa sekoittaa muiden valmistajien vinyylipolysiloksaanien tai muihin polyeteeri-, polysulfidi- tai perinteisiin silikonimateriaaleihin (kondensaatioilikonisiin) eikä käyttää yhdessä niiden kanssa.
 - Kaksifaasisessa, kaksivaiheisessa jäljennöstekniikassa ("putty/wash") kruunu- ja siltaproteesissa suositellaan pohjajäljennöksen tekon käytettäväksi vain Aquasil Putty (kaikki versiot) ja Reprosil® -jäljennösaineita (erillisiä tuotteita).

2.3 Haittavaikutukset

- Silmäkontakti: ärsytys ja mahdollinen sarveiskalvon vaurio.
- Ihokontakti: Ärsytys ja mahdollinen allerginen reaktio. Punertavaa ihottumaa saattaa ilmentua iholle.
- Sekoitettun jäljennösainemateriaalin nielemisestä saattaa seurata suolitukos tai muita ruoansulatusvaivoja (katso Varoitukset).

2.4 Varastointi ja säilytys

Vääränlaiset varastointiolosuhteet voivat lyhentää tuotteen käyttöikää ja tehdä tuotteesta toimimattoman.

- Säilytä 10 °C–24 °C lämpötilassa.
- Käytä tuotetta huoneenlämmössä.
- Älä säilytä käyttöönotettuja kapsleita niin, että niihin on kiinnitetty uusi (käyttämätön) sekoituskärki.
- Älä päästä jäätymään.
- Suojaa kosteudelta.
- Älä käytä vanhenemispäivämäärän jälkeen.

3. KÄYTTÖOHJEET

3.1 Jäljennöspistooli

- Aseta kapseli pistooliin.
- Niistä kapseli ennen sekoituskärjen kiinnittämistä.
- Intraoraalisesti annosteltavan jäljennösaineen valmistelu:
 - Annostele suoraan suuhun intraoraalista kärkeä käyttäen; TAI
 - Täytä intraoraalinen ruisku sekoitetulla materiaalilla kapselista; TAI
 - Valmistele digit Power® tai digit® Targeted Delivery System Unit Dose -kerta-annosteltava jäljennösaine ruiskulla käyttöohjeiden mukaisesti.
- **HUOMIOI:** Älä annostele Aquasil Ultra+ Heavy tai Aquasil Ultra+ Rigid -jäljennösaineita intraoraalisesti.
- Desinfioi jäljennöspistooli, kapseli ja käytetty sekoituskärki varastointia varten.
- **Poista käytetty sekoituskärki,** niistä kapseli ja kiinnitä uusi sekoituskärkeä vasta juuri ennen seuraavaa käyttökertaa.
- Hävitä tyhjä kapseli. Älä yritä uudelleenkäyttää kapselia tai yhdistää loppuunkäytettyjen kapselien sisältöä.

3.2 digit® Targeted Delivery System -annosteluruisku ja Unit Dose -kerta-annospakseli

- Työnnä mäntä ruiskun rungon avoimeen päähän.
- Irroita pyöreä levy kapselin päästä.
- Aseta kerta-annospakseli sekoituskärkeen. Varmista, että kapselin molemmat kynnet lukitutav kunnolla sekoituskärjen uriin. Kiinnitä intraoraalinen kärki.
- Aseta toisiinsa liitetyt kapseli ja sekoituskärki (intraoraalisen kärjen kanssa) ruiskun sivuaukkoon. Liu'uta sekoituskärki läpi ruiskun rungon päässä olevasta aukosta, jossa on riskikaiset urat. Vedä vielä sekoituskärjestä asettumisen varmistamiseksi.
- Annostele materiaali painamalla mäntää rauhallisella, tasaisella paineella. Älä käytä liikaa voimaa.
- Käytön jälkeen vedä mäntä pois, kopauta sekoituskärkeä pöytätasoa vasten irrottaaksesi sen ja poista kärki sivuaukon kautta.
- Hävitä käytetty kapseli ja sekoituskärki asianmukaisella tavalla ja prosessoi ruisku uutta käyttöä varten.

3.3 digit Power®-annostelija (katso myös annostelijan käyttöohje)

- Kytke käsikappale päälle.
- Valitse sopiva ajastimen asetus.
- Aseta digit Power®-kapseli paikoilleen kärkeen. Varmista, että valitsemasi kapselin korkissa on merkintä "PWR".
- Aseta kapseli kärkineen annostelijan kärkiosaan.
- Kiinnitä kärkiosaa käsikappaleeseen. Varmista, että kärkiosa on kunnolla kiinni.
- Suojaa annostelija suojamuovilla.
- Niistä kapseli, annostele jäljennösaine.
- Hävitä käytetty kapseli ja sekoituskärki asiaankuuluvalla tavalla ja prosessoi annostelijan käyttöohjeen mukaisesti.

3.4 DECA™-kapselin asettaminen

HUOMIO! painava kapseli, pudottaminen saattaa vaurioittaa kapselia ja tehdä siitä käyttökelpottoman. DECA™-kapseli sopii seuraaviin automaattisiin sekoittimiin: duomix™, Pentamix®, MixStar, Dynamix ja Volume Mix*. Poista kapseli pakkauksesta varovaisuutta ja huolellisuutta noudattaen. Tutustu myös valmistajan toimittamiin automaattisten sekoittimien käyttöohjeisiin.

- Poista kapselin korkki.
- Aseta kapseli automaattiseen sekoittimeen.
- Niistä kapseli ennen uuden sekoitusjärjestelmän kiinnittämistä.
- Kiinnitä sekoituskärki. Käytä ainoastaan Dentsply Sirona -sekoituskärkiä. Muut sekoituskärjet eivät välttämättä istu tiiviisti paikoilleen.
- Aseta lukkorengas sekoitusjärjestelmän päälle ja käännä, kunnes lukkorengas lukittuu paikoilleen.
- Annotele sekoitettu perusmassa ja katalyytti sopivaan jäljennösosukseen.
- **Poista käytetty sekoituskärki**, niistä kapseli ja kiinnitä uusi sekoituskärkiä vasta juuri ennen seuraavaa käyttökertaa.

3.5 Jäljennöstekniikka

Yhden tai kahden faasin yksityövaiheinen ("double-mix") jäljennöstekniikka käyttäen jäykää jäljennösosuskaa tai kahden leuan jäljennöstekniikkaa

HUOMIO! Jäljennösosuskaan annosteltavan ja ruiskulla intraoraalisesti annosteltavan juoksevan jäljennösosineen sekoituksen ajoitus: tämä työvaihe suositellaan suorittamaan hammaishoitajan avustuksella, jotta yhtäaikainen intraoraalinen annostelu ja lusikkaan annostelu ovat mahdollisia.

- Varmista hemostaasi ja puhdas työalue ilma-vesipuustin avulla.
- **Ruiskulla annosteltava jäljennösaine:** Täytä jäljennösruisku tai kiinnitä intraoraalinen kärki sekoituskärkeen tai valmistele digit®-kapseliruisku/annostelija käyttöä varten.
- **Jäljennösosuskaan annosteltava jäljennösaine:** Annotele (anna hoitajan annostella) jäljennösaine jäljennösosuskaan. Älä ylitäytä lusikkaa.
- Samaa aikaan lusikan täyttämisen kanssa annotele jäljennösainetta ruiskulla (hammaslääkäri annotelee) kaikkialle preparoinnin/jatkeen ympärille.
- **HUOMIO!** Jäljennösosuskaan annosteltavan ja intraoraalisesti annosteltavan jäljennösaineen annosteluiden ajoitus.
 - **Nopeasti jähmettyvä intraoraalisesti annosteltava ja jäljennösosuskaan annosteltava jäljennösaine:** Täytetty jäljennösosuska tulee asettaa suuhun 35 s kuluessa jäljennösaineen intraoraalisen ruiskuannostelun aloittamisesta.
 - **Normaalisti jähmettyvä intraoraalisesti annosteltava ja jäljennösosuskaan annosteltava jäljennösaine:** Täytetty jäljennösosuska tulee asettaa suuhun 1 min 10 s kuluessa jäljennösaineen intraoraalisen ruiskuannostelun aloittamisesta.
 - **Hitaasti jähmettyvä intraoraalisesti annosteltava ja jäljennösosuskaan annosteltava jäljennösaine:** Täytetty jäljennösosuska tulee asettaa suuhun 1 min 45 s kuluessa jäljennösaineen intraoraalisen ruiskuannostelun aloittamisesta.
- Aseta täytetty jäljennösosuska suuhun.
- Vähimmäisaika lusikan poistamiseen (sekoittamisen alusta) - **Nopeasti jähmettyvä:** 2 min 30 s, **normaalisti jähmettyvä:** 5 min, **hitaasti jähmettyvä:** 5 min 30 s
- **Huomio!** Mikäli käytetään normaalisti jähmettyvää intraoraalisesti annosteltavaa jäljennösainetta yhdessä nopeasti jähmettyvän jäljennösosuskaan annosteltavan jäljennösaineen kanssa, vähimmäisaika poistamiseen on 4 min sekoittamisen alusta.

AJOITUSOHJEET

0:00 (0 s)

Nopeasti jähmettyvä: enintään 35 s	Nopeasti jähmettyvä: 2 min 30 s
Normaalisti jähmettyvä: enintään 1 min 10 s	Normaalisti jähmettyvä: 5 min
Hitaasti jähmettyvä: enintään 1 min 45 s	Hitaasti jähmettyvä: 5 min 30 s

Aloita ruiskuannostelu ja jäljennösosuskaan täyttämisen samaan aikaan Viimeistelemään ruiskuannostelua ja aseta täytetty jäljennösosuska suuhun Poista jähmettynyt jäljennösosuska suuhun

3.6 Kaksifaasinen kahden työvaiheen jäljennöstekniikka ("putty/wash"), jossa tehdään jäljennösosuskaan ensin pohjajäljennös

- Tee pohjajäljennös jäljennösosuskaan Aquasil Putty tai Reprosil® -jäljennösosaineella.
- Aseta jäljennösosaineen päälle yksi tai useampi polyetyleenimuoviarkki. Muovi auttaa luomaan pohjajäljennöksen tämän jäljennöstekniikan vaatiman lisätilan. Se myös suojaa jäljennöksen pintaa kontaminaatioilta.
- Aseta täytetty jäljennösosuska suuhun. Liikuta lusikkaa hieman sivulta toiselle ja eteen-taakse. Tämä luo pohjajäljennöksen tilan juoksevalle jäljennösosaineelle.
- Poista jäljennösosuska suusta kun jäljennösaine on koostumukseltaan kumimaista, ja jätä se jähmettyviin. Älä koske jäljennöksen ennen kuin se on jähmettynyt kokonaan.
- Poista polyetyleeniarikki, huuhtelee jäljennös vedellä ja ilmakuivaa.
- On suositeltavaa käyttää kahta jäljennösosustoa tai yhtä jäljennösosustoa ja yhtä digit®-kerta-annoskapseliruiskua sekä hammashoitajaa apuna jäljennösosuskaan täyttämisen ja ruiskuannostelun yhtäaikaisuuden varmistamiseksi.
- Noudata yllä annettuja ohjeita jäljennöksen tekemiseksi annostellen juoksevaa jäljennösainetta sekä intraoraalisesti ruiskulla että jäljennösosuskaan tehtyyn pohjajäljennöseen.

3.7 Jäljennöstekniikka: hampaattoman leuan jäljentäminen/peittopteeesijäljennös

Aquasil Ultra+ Medium, Aquasil Ultra+ Heavy ja Aquasil Ultra+ Rigid soveltuvat reunojen tarkennukseen.

- Reunojen tarkennustekniikka.
 - Annotele jäljennösaine jäljennösosuskaan reunoille.
 - Aseta jäljennösosuska suuhun ja toimi tavanomaisen reunojen tarkennustekniikan mukaisesti.
 - Kun jäljennösaine on koostumukseltaan jämäkkää, poista lusikka ja tarkasta reunat. Tarvittaessa voit lisätä pienen määrän sekoitettua jäljennösainetta, mikäli jäljennöksessä on puutteita tai virheitä. Jäljennösainemäärä voidaan poistaa helposti skalpellilla.
- Lopullisen jäljennöksen tekoon voidaan käyttää Aquasil Ultra+ XLV, LV, Medium tai Heavy -jäljennösainetta.
- Aseta täytetty jäljennösosuska suuhun.
- Noudata lopulliseen jäljennöksen käytetyn Aquasil Ultra+ -jäljennösaineen vähimmäisaikaa lusikan poistamiseen suusta.
- Desinfioi asianmukaisella tavalla ennen laboratorioon lähettämistä tai valoksen tekoa.

3.8 Jäljennöstekniikka: mallien kopionti

- Täytä jäljennösosuska koostumukseltaan jähmeällä Aquasil Ultra+ -jäljennösosusmateriaalilla.
- On suositeltavaa annostella samalla juoksevaa Aquasil Ultra+ -jäljennösosusmateriaalia ruiskulla kaikkialle hammasmallin ympärille.
- Aseta malli jäljennösosuskaan. Anna jäljennöksen jähmettyä rauhassa loppuun.
- Irrota malli jäljennöksestä hitaasti vetämällä.

4. HYGIENIA



VAROITUS

Ristikontaminaatio

- Älä uudelleenkäytä kertakäyttötuotteita. Hävitä ohjeiden mukaisesti.
- Älä yritä uudelleentäyttää tai yhdistää käytettyjä kapseleita. Hävitä tyhjät kapselit asiaankuuluvien määräysten mukaisesti.
- Kierrätä uudelleen käytettävät tuotteet kuten alla on neuvottu.

4.1 digit Power®-annostelija

Uudelleenkäyttelyohjeet löydät digit Power® -annostelijan käyttöoppaasta, joka on saatavilla verkkosivuiltamme osoitteessa www.dentsplysirona.com/IFU. Pyyntöistä voimme lähettää sinulle paperisen käyttöoppaan haluamallasi kielellä. Toimitusaika on 7 päivää. USA:ssa tai Kanadassa, soita 1-800-532-2855. Käytä tulostetun oppaan tilaamiseen osoitteessa www.dentsplysirona.com/IFU olevaa kaavaketta.

Manuaalinen puhdistus

- Käytä uusia, käyttämättömiä suojakäsineitä.
- Hävitä suojakäsineet asianmukaisesti säädösten mukaisesti ja desinfioi kädet asianmukaisella bakterisidisellä, virusidisellä ja fungisidisellä desinfiointiliuoksella asianmukaisen säännösten mukaisesti. Käytä desinfiointiliuosta valmistajan käyttöohjeen mukaisesti.
- Annostelijan puhdistus- ja desinfiointiohjeet löydät valmistajan toimittamasta automaattisekoittimien käyttöohjeista.

Annostelijan ja kapselin desinfiointi- ja sterilointiohjeet

Varoitukset	<ul style="list-style-type: none">• Oikea menetelmä annostelijan ja kapseleiden uudelleenprosessointiin on korkean tason desinfiointi.• Annostelijan tai kapselin upottaminen desinfiointiliuokseen ei ole suositeltavaa. Seurauksena voi olla värinmuutoksia tai materiaalien heikkenemistä.• Älä autoklaavaa kapseleita.• Kapselin voimakas hankaaminen voi tuhota etiketin. Pyyhi kapseli hellävaraisesti.
Uudelleenkäsitellyn rajoitukset	<ul style="list-style-type: none">• Toistuvalla uudelleenkäsitellyllä on minimaalinen vaikutus annostelijaan.• Annostelija voidaan puhdistaa ja desinfioida manuaalisesti jopa 1000 kertaa.• Annostelija voidaan puhdistaa ja desinfioida automaattisessa pesu- ja desinfiointikoneessa jopa 1500 kertaa.• Annostelija voidaan höyrysteriloida autoklaavissa jopa 1000 kertaa.• Kylmänestedesinfiointia/sterilointia, kemiallista höyrysterilointia tai kuumailmasterilointia ei ole testattu eikä validoitu tehokkuuden suhteen, eikä niiden käyttöä suositella.
Välitön käsittely käytöpaikassa	<ul style="list-style-type: none">• Poista karkeat epäpuhtaudet kertakäyttöisellä kangas- tai paperiliinalla.• Pura annostelija ennen puhdistamista ja desinfiointia:<ol style="list-style-type: none">1. Aseta peukalosi annostelijan takana olevalle liukulukolle.2. Paina ylöspäin ja vapauta lukko. Vedä luisti taakse.3. Nosta kapselia pitävä salpa. Poista kapseli.4. Poista liukuva mäntä vetämällä se kokonaan ulos annostelijan rungosta.5. Poista jäljennösainejäämät pyyhkimällä pehmeällä paperiliinalla ja 70-prosenttisellä alkoholiliuoksella.• Annostelijan ja kapselin uudelleenkäsitely suositellaan suoritettavaksi mahdollisimman pian käytön jälkeen.
Säilytys ja kuljetus	<ul style="list-style-type: none">• Ei erityisiä vaatimuksia.
Automaattinen puhdistus ja desinfiointi	<ul style="list-style-type: none">• Käytä vain asiaankuuluvalla tavalla ISO 15883 -standardin mukaisesti huollettu, tarkastettua ja kalibroituja ja hyväksytyttä pesu- ja desinfiointikonetta.• Suorita pesuohjelma (alla on kuvattu suositeltava ohjelma):<ul style="list-style-type: none">• 1 minuutin esipesu/huuhdella kylmässä hanavedessä.• 5 minuutin pesu entsyymäattisella pesuaineella 55 °C lämpötilassa.• 1 minuutin entsyymien neutralointi kylmässä hanavedessä.• 1 minuutin huuhtelu kylmällä hanavedellä.• lämpödesinfiointi, jonka AO-arvo on ≥ 3000 (esim. 5 min ≥ 90 °C lämpötilassa).• 20 minuutin kuivaus 100 °C lämpötilassa.• Noudata valmistajan suosituksia käytettävien pesu- ja neutralointiainesten, väkevyyksien ja kontaktiaikojen suhteen.
Manuaalinen puhdistus ja desinfiointi	<ul style="list-style-type: none">• Vaihtoehtona automaattiselle puhdistukselle ja desinfiointiin annostelija tulee puhdistaa mekaanisesti kuumalla vedellä ja saippualla tai pesuaineella. Kapseli tulee puhdistaa kertakäyttöisellä kangasliinalla, joka on kasteltu kuumalla vedellä ja pesuaineella.• Poista kapseli ja mäntä annostelijasta.• Puhdistuksen jälkeen pyyhi kaikki pinnat perinpohjaisesti kertakäyttöisellä kangasliinalla ja vesipohjaisella bakterisidisellä, virusidisellä ja fungisidisellä desinfiointiliuoksella, joka täyttää asianmukaisen säädösten asettamat vaatimukset. Käytä desinfiointiliuosta sen valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti. Varmista, että desinfiointiliuos on yhteensopiva käyttämäsi pudistusaineen kanssa. Kiinnitä erityistä huomiota laitteen saumoihin ja aukkoihin sekä syvennyksiin.• Fenoli- tai jodofori-pohjaisten sekä orgaanisiin liuottimiin (esim. alkoholi) perustuvien tai niitä sisältävien tuotteiden käyttö voi ajan myötä aiheuttaa värinmuutoksia.• Poista desinfiointiliuosjäämät vedellä kastellulla kangasliinalla.• Kuivaa annostelija nukkaamattomalla kertakäyttöisellä kangasliinalla.
Pakkaaminen	<ul style="list-style-type: none">• Voit käyttää paperisia tai muovisia sterilointitaskuja, mutta se ei ole välttämätöntä.
Sterilointi	<ul style="list-style-type: none">• Käytä höyryautoklaavia. Älä steriloit yli 134 °C lämpötilassa.• Höyryautoklaavi - täysi ohjelma: käärittynä tai ilman käärettä 134 °C, 2 bar, 3 minuuttia.
Kuivaus	<ul style="list-style-type: none">• Käytä autoklaavin kuivausohjelmaa. Älä kuivaa yli 134 °C lämpötilassa.• Anna annostelijan ja kapselin kuivua täysin ennen varastointia.
Huolto	<ul style="list-style-type: none">• Mikäli annostelijassa on värinmuutoksia, vaurioita, kulumia tai muodonmuutoksia, se tulee hävittää.• Muuta huoltoa tai voitelua ei suositella.
Varastointi	<ul style="list-style-type: none">• Varastoi annostelija ja kapseli huoneenlämmössä, kosteudelta suojattuna. Annostelija, kapseli ja kapseliin kiinnitetty sekoituskärki tulee desinfioida ja kuivata ennen varastointia.• Aseta luisti annostelijan etukautta niin, että mäntää liikuttava hammastus saa siitä otteen.
Valmistajan yhteystiedot	<ul style="list-style-type: none">• Yhdysvalloissa, soita, Dentsply Sirona at 1-302-422-4511. Yhdysvaltojen ulkopuolella, ota yhteys paikalliseen Dentsply Sironan edustajaan.• Tarvittaessa ota yhteyttä paikalliseen Dentsply Sirona -edustajaan

* Pentamix®, MixStar, Dynamix ja Volume Mix dynamic eivät ole Dentsply Sironan rekisteröityjä tuotemerkkejä.

digit* Targeted Delivery System -annosteluruiskun desinfiointiohjeet.	
Varoitukset	<ul style="list-style-type: none"> Korkean tason desinfiointi ei yksinään riitä digit*-annosteluruiskun uudelleen käsittelyksi. Annosteluruiskun upottaminen desinfiointiliuokseen ei ole suositeltavaa. Älä altista ruiskua yli 134 °C lämpötiloille.
Uudelleen käsittelyn rajoitukset	<ul style="list-style-type: none"> Toistuvalla uudelleen käsittelyllä on minimaalinen vaikutus digit*-annosteluruiskuihin. Annosteluruisku voidaan puhdistaa ja desinfioida manuaalisesti jopa 50 kertaa. Annosteluruisku voidaan puhdistaa ja desinfioida automaattisessa pesu- ja desinfiointikoneessa jopa 1500 kertaa. digit*-annosteluruisku voidaan höyrysteriloida autoklaavissa jopa 50 kertaa. Kylmänestedesinfiointia/sterilointia, kemiallista höyrysterilointia tai kuumailmasterilointia ei ole testattu eikä validoitu tehokkuuden suhteen, eikä niiden käyttöä suositella.
Välitön käsittely käytöpaikassa	<ul style="list-style-type: none"> Poista karkeat epäpuhtaudet kertakäyttöisellä kangas- tai paperiliinalla. Annosteluruiskun uudelleen käsittely suositellaan suoritettavaksi mahdollisimman pian käytön jälkeen. digit*-annosteluruisku tulee purkaa ennen puhdistamista ja desinfiointia: <ol style="list-style-type: none"> Poista mäntä vetämällä se täysin taakse. Poista jäljennösainejäämät pyyhkimällä pehmeällä paperiliinalla ja 70-prosenttisellä alkoholiliuoksella.
Säilytys ja kuljetus	<ul style="list-style-type: none"> Ei erityisiä vaatimuksia
Automaattinen puhdistus ja desinfiointi	<ul style="list-style-type: none"> Käytä vain asiaankuuluvalla tavalla ISO 15883-1 -standardin mukaisesti huollettua, tarkastettua ja kalibroitua ja hyväksyttyä pesu- ja desinfiointikonetta. Suorita pesuohjelma (alla on kuvattu suositeltava ohjelma): <ul style="list-style-type: none"> 1 minuutin esipesu/huuhtelu kylmässä hanavedessä. 5 minuutin pesu entsyymaattisella pesuaineella 55 °C lämpötilassa. 1 minuutin entsyymien neutralointi kylmässä hanavedessä. 1 minuutin huuhtelu kylmällä hanavedellä. lämpödesinfiointi, jonka AO-arvo on ≥ 3000 (esim. 5 min ≥ 90 °C lämpötilassa). 20 minuutin kuivaus 100 °C lämpötilassa. Noudata valmistajan suosituksia käytettävien pesu- ja neutralointiaineiden, väkevyksien ja kontaktiaikojen suhteen.
Manuaalinen puhdistus ja desinfiointi	<ul style="list-style-type: none"> digit*-annosteluruisku tulee puhdistaa mekaanisesti kuumalla vedellä ja saippualla tai pesuaineella. Puhdistuksen jälkeen pyyhi kaikki pinnat perinpohjaisesti kertakäyttöisellä kangasliinalla ja alkoholipohjaisella bakterisidisellä, virusidisellä ja fungisidisellä desinfiointiliuoksella, joka täyttää asianmukaisten säädösten asettamat vaatimukset. Käytä desinfiointiliuosta sen valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti. Varmista, että desinfiointiliuos on yhteensopiva käyttämäsi pudistusaineen kanssa. Kiinnitä erityistä huomiota laitteen saumoihin ja aukkoihin sekä syvennyksiin. Poista desinfiointiliuosjäämät vedellä kastellulla kangasliinalla. Kuivaa annosteluruisku nukkaamattomalla kertakäyttöisellä kangasliinalla.
Pakkaaminen	<ul style="list-style-type: none"> Voit käyttää paperisia tai muovisia sterilointitaskuja, mutta se ei ole välttämätöntä.
Sterilointi	<ul style="list-style-type: none"> Käytä höyryautoklaavia. Älä steriloiki yli 134 °C lämpötilassa. Höyryautoklaavi - täysi ohjelma: käärittynä tai ilman käärettä 134 °C, 2 bar, 3 minuuttia.
Kuivaus	<ul style="list-style-type: none"> Käytä autoklaavin kuivausohjelmaa. Älä kuivaa yli 134 °C lämpötilassa. Anna digit*-annosteluruiskun kuivua täysin ennen kokoamista ja/tai varastointia. Työnnä mäntä ruiskun sylinteriin. Paina osta yhteen.
Huolto	<ul style="list-style-type: none"> Mikäli annosteluruiskussa on vaurioita, kulumia tai muodomuutoksia, se tulee hävittää. Muuta huoltoa tai voittoa ei suositella.
Varastointi	<ul style="list-style-type: none"> Varastoi digit*-annosteluruisku huoneenlämmössä, kosteudelta suojattuna. Annosteluruisku tulee desinfioida/steriloida ja kuivata ennen varastointia.
Valmistajan yhteystiedot	<ul style="list-style-type: none"> Yhdysvalloissa, soita, Dentsply Sirona at 1-302-422-4511. Yhdysvaltojen ulkopuolella, ota yhteys paikalliseen Dentsply Sironan edustajaan. Tarvittaessa ota yhteyttä paikalliseen Dentsply Sirona -edustajaan.

Vinkki: jähmettymätön Aquasil Ultra+ -jäljennösaine voidaan poistaa vaatteista kuivapesuaineella.

4.2 Jäljennöksen desinfiointi

Jäljennös tulee desinfioida sairaalakäyttöön hyväksytyllä tuberkulosidisella desinfiointiaineella asianmukaisten säädösten vaatimalla tavalla.

- Hyväksytyt desinfiointiaineita ovat jodoforit, natriumhypokloriitti (0,525%), klooridioksidi sekä kaksitoimiset tai synergistiset kvaternääriset ammoniumyhdisteet.
- Parhaan tuloksen saavuttamiseksi kastele jäljennös kauttaaltaan sumuttamalla millä tahansa suositellulla sairaalakäyttöön hyväksytyllä desinfiointiaineella tai upota jäljennös desinfiointiaineheseen aineen valmistajan suositteleman kontaktiajan mukaiseksi ajaksi.
- Vesipohjaisten desinfiointiaineiden käyttö on suositeltavaa.

4.3 Valoksen teko

- Jäljennös tulee poistaa desinfiointiliuoksesta, huuhdella vedellä ja ilmakuivata kevyesti.
- Jäljennöksestä voidaan tehdä kipsivalos 30 minuuttia desinfiointin jälkeen, ja valos tulee tehdä viimeistään 14 vuorokautta desinfiointin jälkeen. Epoksimuotteja käytettäessä tulee odottaa desinfiointin jälkeen 60 minuuttia.
- Säilytä jäljennös suoralta auringonvalolta suojattuna.
- Mikäli jäljennös on tarpeen lähettää toisaalle, se tulee pakata niin, ettei se kuljetuksen seurauksena muuta muotoaan.
- Jäljennösaine on yhteensopiva monien hammaslääketieteelliseen käyttöön tarkoitettujen kipsien kanssa. Jäljennökset voidaan myös kuparoida tai hopeoida.

5. VALMISTUSERÄN NUMERO JA VANHENEMISPÄIVÄMÄÄRÄ

- Älä käytä vanhenemispäivämäärän jälkeen. Päivämäärä on merkitty ISO-järjestelmän mukaisesti: "VVVV-KK".
- Seuraavat tiedot tulee ilmoittaa mahdollisissa tuotteeseen liittyvissä yhteydenotoissa:
 - Tilausnumero
 - Valmistuserän numero
 - Vanhenemispäivämäärä

© 2017 Dentsply Sirona. Kaikki oikeudet pidätetään. **578014 WEB** (R 12/8/17)

Aquasil® Ultra+

Masa wyciskowa Smart Wetting®

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

INSTRUKCJA UŻYCIA – POLSKI

Tylko do użytku stomatologicznego.

1. OPIS PRODUKTU

Masa wyciskowa Aquasil Ultra+ Smart Wetting to kwadrofunkcyjna, hydrofilowa, elastomero-wa, dentystryczna masa wyciskowa na bazie addycyjnie reagujących silikonów, charakteryzująca się nadzwyczajnymi właściwościami hydrofilowymi, dokładnością wymiarową, dużą wytrzymałością na rozrywanie i odpornością na trwałe odkształcenie.

1.1 Wskazania do stosowania

Masa Aquasil® Ultra+ jest wskazana do stosowania we wszystkich stomatologicznych technikach wykonywania wycisków.

1.2 Przeciwwskazania

Masa Aquasil Ultra+ jest przeciwwskazana do stosowania u pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością na olejek z mięty pieprzowej lub jakiegokolwiek ze składników.

1.3 Postaci produktu (niektóre postaci produktu mogą nie być dostępne we wszystkich krajach)

Masa Aquasil Ultra+ jest dostępna w następujących postaciach:

- Konsystencja typu light-body, konsystencja typu medium-body i konsystencja typu heavy-body
- Jednodawkowy system aplikacji digit® Targeted Delivery System, dozownik digit Power®, wkład 50 ml i wkład 5:1 DECA™ do mieszalników dynamicznych.
- Fast Set, Regular Set i Extended Set

1.4 Skład

Polimer polidimetylosiloksanowy; polimetylowodorosiloksan; dwutlenek krzemu; glinokrzemian sodu; organiczny kompleks platynowy; środek powierzchniowo czynny; dwutlenek tytanu; pigmenty fluorescencyjne; pigmenty tlenku metalu; pigmenty tlenku żelaza; pigmenty organiczne; olejek z mięty pieprzowej

1.5 Dane techniczne

- Klasyfikacja: ISO 4823
- Typ 3: konsystencja typu light-body: Aquasil Ultra+ XLV, Aquasil Ultra+ LV
- Typ 2: konsystencja typu medium-body: Aquasil Ultra+ Medium, Aquasil Ultra+ Heavy
- Typ 1: konsystencja typu heavy-body: Aquasil Ultra+ Rigid • Classification: ISO 4823
- Czas pracy (22 °C) **Fast Set:** 1'00" minimum
Regular Set: 2'15" minimum
Extended Set: 2'15" minimum
(mieszanie i przygotowanie w temperaturze pokojowej, maksymalny czas na wprowadzenie)
- Czas pracy (37 °C) **Fast Set:** 35" maximum
Regular Set: 1'10" maximum
Extended Set: 1'45" maximum
(nastrzykiwanie w jamie ustnej przed włożeniem żyłki)
- Czas wiązania **Fast Set:** 2'30" od rozpoczęcia mieszania
Regular Set: 5'00" od rozpoczęcia mieszania
Extended Set: 5'30" od rozpoczęcia mieszania
(Czas wyjścia z jamy ustnej)
- % liniowej zmiany wymiaru ≤ 0,50
- % odzysku kształtu po odkształceniu ≥ 98
- Odwzorowanie szczegółów 20 microns

1.6 Kompatybilny system wiążący do żyłki wyciskowej

Masa Aquasil Ultra+ jest kompatybilna z konwencjonalnymi systemami wiążącymi do żyłki wyciskowej, przeznaczonymi do stosowania z masami poliwinylsiloksanowymi (patrz kompletna instrukcja użycia).

2. OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Należy przestrzegać następujących ogólnych wskazówek dotyczących bezpieczeństwa oraz specjalnych wskazówek dotyczących bezpieczeństwa zawartych w innych rozdziałach niniejszej instrukcji.



Symbol ostrzeżenia o niebezpieczeństwie

Jest to symbol ostrzeżenia o niebezpieczeństwie. Służy do ostrzegania użytkownika przed potencjalnymi zagrożeniami związanymi z obrażeniami ciała. Należy przestrzegać wszystkich komunikatów bezpieczeństwa, które są umieszczone po tym symbolu, aby uniknąć ewentualnych obrażeń.

2.1 Ostrzeżenia

Masa Aquasil Ultra+ zawiera polimeryzowane monomery i środki powierzchniowo czynne, które mogą działać drażniaco na skórę, oczy i błonę śluzową jamy ustnej oraz powodować alergiczne kontaktowe zapalenie skóry u wrażliwych osób.

- Unikać kontaktu z oczami, aby zapobiec podrażnieniu i możliwemu uszkodzeniu rogówki. W przypadku kontaktu z oczami przemyć je natychmiast dużą ilością wody i zasięgnąć porady lekarza.
- Unikać kontaktu ze skórą, aby zapobiec podrażnieniu i możliwej reakcji alergicznej. W przypadku kontaktu czerwonawa wysypka może być widoczna na skórze. W przypadku kontaktu ze skórą natychmiast usunąć masę watą i dokładnie umyć wodą z mydłem. W przypadku uczulenia lub wysypki na skórze należy przerwać stosowanie i zasięgnąć porady lekarza.
- Unikać spożywania/potykania masy w celu uniknięcia podrażnienia lub niedrożności. W razie przypadkowego połknięcia należy wypić dużo wody. Masa ta nie jest niebezpieczna w przypadku spożycia małych ilości. Większe ilości mogą spowodować niedrożność jelit. W przypadku wystąpienia zaburzeń trawiennych należy zasięgnąć porady lekarza.
- Nie stosować masy Aquasil Ultra+ jako tymczasowego podścielenia. Stosowanie masy do tego celu może powodować podrażnienie błony śluzowej jamy ustnej. W przypadku wystąpienia objawów należy natychmiast przerwać stosowanie. Jeśli podrażnienie nie będzie ustępowało, należy skonsultować się z lekarzem.
- Unikać pobierania wielu wycisków podczas jednej wizyty (więcej niż trzech z tego samego łuku/obszaru), aby zapobiec podrażnieniu błony śluzowej jamy ustnej. W przypadku wystąpienia objawów należy natychmiast przerwać stosowanie. Jeśli podrażnienie nie będzie ustępowało, należy skonsultować się z lekarzem.

2.2 Środki ostrożności

- Niniejszy produkt jest przeznaczony do użytku wyłącznie w sposób szczegółowo opisany w instrukcji użycia. Jakiegokolwiek użytkowanie tego produktu niezgodne z instrukcją użycia odbywa się według uznania i na wyłączną odpowiedzialność lekarza.
- Brak jest wystarczających danych uzasadniających wykorzystanie masy Aquasil Ultra+ do wycisków na odsłoniętej kości. Masę Aquasil Ultra+ należy stosować tylko na nienaruszonej błonie śluzowej lub wokół niej.
- Nosić odpowiednie okulary ochronne, maskę, odzież i rękawiczki ochronne. Dla pacjentów zalecane jest stosowanie okularów ochronnych.
- Produkty oznaczone „jednorazowe użycie” na etykiecie są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użycia. Wyrzucić po użyciu. Nie używać ponownie u innych pacjentów, aby uniknąć zakażenia krzyżowego.
- Wszystkie produkty należy używać w temperaturze pokojowej. Wyższe temperatury skracają czas pracy i czas wiązania poza jamą ustną (szybciej), niższe temperatury wydłużają je (wolniej).
- W celu uzyskania optymalnych właściwości fizycznych mieszanina powinna być całkowicie jednorodna (bez smug).
- Masę Aquasil Ultra+ należy stosować do większości zastosowań z odpowiednio dopasowanymi, sztywnymi żyłkami wyciskowymi. Zaleca się stosowanie żyłek o właściwościach retencyjnych, takich jak żyłki Caulk Rim-Lock®, lub żyłek perforowanych, z przede wszystkim zastosowaniem materiału adhezyjnego do żyłek wyciskowych. Nie należy przepierać żyłki, aby zmniejszyć ryzyko zadławienia, zakrzepienia lub połknięcia.
- Masa powinna się łatwo wytłaczać: NIE STOSOWAĆ NADMIERNEJ SIŁY. Nadmierny nacisk może prowadzić do nieprzewidzianego wytłaczania masy lub spowodować pęknięcie wkładu.
- Nie wykazano bezpieczeństwa ani skuteczności masy Aquasil Ultra+ Heavy, Aquasil Ultra+ Rigid w przypadku stosowania jako nastrzykiwana w jamie ustnej masa (wash).
- Ze względu na sztywność masy Aquasil Ultra+ Rigid należy zablokować większe podcienie przed wprowadzeniem żyłki wyciskowej. W przypadku wycisków całego łuku należy wybrać masę Aquasil Ultra+ o innej lepkości jako masę do pierwszej warstwy.
- Wkłady odpowiednio do stosowania z dozownikiem digit Power® są oznaczone napisem PWR na etykiecie. Nie używać dozownika digit Power® z masami we wkładach systemu digit® Targeted Delivery System przeznaczonymi do ręcznego dozowania. Może wystąpić nieprawidłowe działanie produktu i wkładu.
- **Interakcje:**
 - Nie stosować materiałów stomatologicznych zawierających nadtlenek wodoru w połączeniu z tym produktem, ponieważ mogą one zakłócać utwardzanie składników polimerowych.
 - Stosowanie rękawiczek lateksowych lub rękawiczek polimerowych „zawierających siarkę”, niektórych mydeł i płynów do rąk może prowadzić do zakłócenia reakcji wiązania. Zanieczyszczenie może gromadzić się na powierzchni skóry i może nie być łatwe do zmycia. Rękawiczki niezawierające lateksu, noszone podczas użytkowania, pozwolą uniknąć takiej sytuacji.
 - Nici należy dotykać szczypcami College. Nie dotykać opracowanego zęba rękawiczkami. Wypłukać preparację dużą ilością wody przed wykonaniem wycisku.
 - Masy Aquasil Ultra+ nie mieszają ani nie stosować w połączeniu z pochodzącymi od innych producentów poliwinylsiloksanami ani jakimkolwiek polieterowymi, polisulfidowymi lub konwencjonalnymi (utwardzanymi kondensacyjnie) silikonami.
 - Dwufazowa, dwuetapowa technika wycisków („putty/wash”) na korony i mosty jest zalecana tylko z masami wyciskowymi Aquasil Putty (wszystkie wersje) lub Reprosil® (dostępne oddzielnie) do pierwszych wycisków.

2.3 Działania niepożądane

- Kontakt z oczami: podrażnienie lub możliwe uszkodzenie rogówki.
- Kontakt ze skórą: podrażnienie lub możliwa reakcja alergiczna. Na skórze może być widoczna czerwonawa wysypka.
- Niedrożność jelit lub inne dolegliwości trawienne mogą wynikać z połknięcia wymieszanej masy wyciskowej (patrz Ostrzeżenia).

2.4 Warunki przechowywania

- Nieodpowiednie warunki przechowywania mogą skrócić okres trwałości i mogą prowadzić do nieprawidłowego działania produktu.
- Przechowywać w temperaturze 10 °C-24 °C.
- Produkt należy stosować w temperaturze pokojowej.
- Nie przechowywać używanych wkładów z podłączonymi nowymi (nieużywanymi) końcówkami mieszającymi.
- Nie zamrażać.
- Chronić przed wilgocią.
- Nie stosować po upływie daty ważności.

3. INSTRUKCJE KROK PO KROKU

3.1 Pistolet dozujący na wkłady

- Włożyć wkład do pistoletu dozującego.
- Odpowietrzyć wkład przed założeniem nowej końcówki mieszającej.
- Przygotowanie masy nośnikowej/drugiej warstwy (wash):
 - aplikować bezpośrednio do jamy ustnej końcówką doustną; LUB
 - strzykawkę doustną można napełnić wymieszaną masą z wkładu; LUB
 - przygotować masę drugiej warstwy (wash)/nośnikową z dozownika digit Power® lub systemu jednodawkowego digit® Targeted Delivery System zgodnie z instrukcją użycia.
- **WSKAZÓWKI:** Nie wstrzykiwać masy wyciskowej Aquasil Ultra+ Heavy lub Aquasil Ultra+ Rigid w jamie ustnej.
- Zdezynfekować pistolet dozujący na wkłady, wkład i podłączoną, używaną końcówkę mieszającą do przechowywania.
- **Bezpośrednio przed kolejnym użyciem** zdjąć używaną końcówkę mieszającą, odpowiedź wkład i założyć nową końcówkę mieszającą.
- Wyrzucić wkład, gdy jest pusty. Nie podejmować próby ponownego napełnienia lub gromadzenia używanych wkładów.

3.2 Jednodawkowy system digit® Targeted Delivery System

- Wprowadzić tłok do otwartego końca cylindra strzykawki.
- Odłamać okrągły krążek na końcu wkładu.
- Włożyć wkład jednodawkowy do końcówki mieszającej. Upewnić się, że oba występy wkładu są całkowicie zablokowane w szczelinach końcówki mieszającej. Podłączyć końcówkę doustną.
- Włożyć zmontowany wkład/kończówkę mieszającą (z końcówką doustną) do bocznego otworu strzykawki. Wsunąć końcówkę mieszającą przez końcówkę tłoka z nacjami krzyżowymi. Pociągnąć za końcówkę mieszającą w celu zapewnienia kompletnego osadzenia.
- Wycisnąć masę, wywierając powoli stały nacisk na tłok. Nie stosować nadmiernej siły.
- W celu demontażu należy wyjąć tłok, stuknąć końcówką mieszającą o blat, aby wymontować i wyjąć przez otwór boczny.
- Prawidłowo wyrzucić zużyty wkład/kończówkę mieszającą i przygotować strzykawkę do ponownego użycia.

3.3 Dozownik digit Power® (patrz kompletna instrukcja użycia)

- Włączyć zasilanie rękojeści.
- Wybrać wstępnie ustawiony timer.
- Zmontować wkład digit Power®. Należy upewnić się, że wybrany wkład jest oznaczony napisem PWR na etykiecie.
- Zmontować nasadkę wkładu.

- Zamocować zespół nasadki wkładu do uchwytu. Upewnić się, że nasadka jest mocno podłączona.
- Włożyć rękaw ochronny na dozownik.
- Odpowietrzyć wkład, następnie wycisnąć masę.
- Prawidłowo wyrzucić zużyty wkład/końcówkę mieszającą i poddać procedurze przygotowania do ponownego użycia zgodnie z instrukcją użycia.

3.4 Załadowanie wkładu DECA™

- WSKAZÓWKI: Ciężki wkład** – Upuszczenie może spowodować uszkodzenie wkładu, przez co stanie się on bezużyteczny. Wkład DECA™ pasuje do dynamicznych mieszalników duo-mix™, Pentamix®, MixStar, Dynamix i Volume Mix*. Ostrożnie wyjąć wkład dozujący z opakowania. Należy zapoznać się również z oddzielnymi instrukcjami przygotowanymi przez producenta dynamicznego mieszalnika.
- Zdjąć nasadkę z wkładu.
 - Włożyć wkład do dynamicznego mieszalnika.
 - Odpowietrzyć wkład przed założeniem nowej końcówki mieszającej.
 - Założyć końcówkę mieszającą. Używać tylko końcówek mieszających firmy Dentsply Sirona. Inne końcówki mogą nie uszczelniać prawidłowo.
 - Umieścić pierścień blokujący na końcówce mieszającej i obracać, aż pierścień zostanie zablokowany na miejscu.
 - Aplikować wymieszaną bazę i katalizator na odpowiednią łyżkę.
 - **Bezpośrednio przed kolejnym użyciem** zdjąć używaną końcówkę mieszającą, odpowiednio wyrzucić wkład i założyć nową końcówkę mieszającą.

3.5 Technika wykonywania wycisków

Technika jedno- lub dwufazowa, jednoetapowa („double-mix”) ze sztywną łyżką lub techniką podwójnego łuku

- WSKAZÓWKI:** Czas mieszania maso pierwszej warstwy i drugiej warstwy – zaleca się korzystanie z pomocy asystenta w celu zapewnienia jednoczesnego nastrzykiwania i ładowania łyżki.
- Zapewnić hemostazę i oczyścić pole strumieniem wody i powietrza.
 - **Masa nośnikowa:** Napełnić od tyłu strzykawkę do wycisków lub podłączyć końcówkę dostną do końca końcówki mieszającej lub przygotować strzykawkę wkładu/dozownik digit*.
 - **Masa do pierwszej warstwy:** Aplikować masę (asystent) do łyżki wyciskowej. Nie napełniać nadmiernie łyżki.
 - Jednocześnie z ładowaniem łyżki nastrzyknąć (dentysta) kompletnie wokół preparacji/filara.
 - **WSKAZÓWKI:** Czas nakładania masy do pierwszej warstwy i do drugiej warstwy
 - **Masa do drugiej warstwy i do pierwszej warstwy Fast Set:** załadowaną łyżkę należy wprowadzić w ciągu 35 sekund od czasu pierwszego nastrzyknięcia masy do drugiej warstwy w jamie ustnej.
 - **Masa do drugiej warstwy i do pierwszej warstwy Regular Set:** załadowaną łyżkę należy wprowadzić w ciągu 1 minuty 10 sekund od czasu pierwszego nastrzyknięcia masy do drugiej warstwy w jamie ustnej.
 - **Masa do drugiej warstwy i do pierwszej warstwy Extended Set:** załadowaną łyżkę należy wprowadzić w ciągu 1 minuty 45 sekund od czasu pierwszego nastrzyknięcia masy do drugiej warstwy w jamie ustnej.
 - Napełnioną łyżkę włożyć do jamy ustnej.
 - Minimalny czas na wyjęcie (od rozpoczęcia mieszania) – **Fast Set:** 2 minuty 30 sekund; **Regular Set:** 5 minut; **Extended Set:** 5 minut 30 sekund
 - **WSKAZÓWKI:** W przypadku stosowania masy do drugiej warstwy Regular Set z masą do pierwszej warstwy Fast Set minimalny czas na wyjęcie wynosi 4 minuty od rozpoczęcia mieszania.
 - Należy postępować zgodnie z procedurami dezynfekcji przed wysyłką i/lub odlaniem.

HARMONOGRAM

PRACY	Fast Set: do 0:35 (35 s)	Regular Set: do 1:10 (1 min 10 s)	Extended Set: do 1:45 (1 min 45 s)	Fast Set: 2:30 (2 min 30 s)	Regular Set: 5:00 (5 min)	Extended Set: 5:30 (5 min 30 s)
0:00 (0 s)						
Rozpocząć jednoczesne nastrzykiwanie i ładowanie łyżki	Zakończyć nastrzykiwanie i osadzić załadowaną łyżkę			Wyjąć związany wycisk		

3.6 Technika dwufazowa dwuetapowa („putty-wash”) z pierwszym wyciskiem

- Skończyć pierwszy wycisk masą Aquasil Putty lub masą do pierwszej warstwy Reprosil*.
- Umieścić jeden lub więcej arkuszy polietylenu na powierzchni masy wyciskowej. Ten arkusz tworzy jednolity odstęp wymagany do tej techniki. Chroni również powierzchnię przed zanieczyszczeniem.
- Napełnioną łyżkę włożyć do jamy ustnej. Nieznacznie poruszać łyżką z boku na bok oraz do tyłu i do przodu. W ten sposób tworzy się miejsce na masę drugiej warstwy.
- Wyjąć łyżkę z jamy ustnej po uzyskaniu gumowatej konsystencji przez masę i odłożyć na bok. Nie ruszać wycisku aż do kompletnego związania.
- Usunąć arkusz polietylenu, wypłukać wycisk i wysuszyć na powietrzu.
- Zaleca się korzystanie z pomocy asystenta i dwóch pistoletów dozujących na wkłady lub jednego pistoletu dozującego i strzykawki jednodawkowego systemu digit* Targeted Delivery System lub dozownika digit Power* w celu zapewnienia jednoczesnego nastrzykiwania i ładowania łyżki.
- Postępować zgodnie z krokami wykonywania wycisku opisanymi powyżej, używając masy do drugiej warstwy zarówno do nastrzykiwania w jamie ustnej, jak i do ładowania do pierwszego wycisku.

3.7 Technika wykonywania wycisków: technika wycisku przy bezzębiu/protezie nakładowej

Aquasil Ultra+ Medium, Aquasil Ultra+ Heavy i Aquasil Ultra+ Rigid można stosować do kształtowania obrzeży.

- Technika kształtowania obrzeży.
 - Wycisnąć masę na brzegi łyżki.
 - Wprowadzić łyżkę i wykonać kształtowanie obrzeży techniką konwencjonalną.
 - Gdy masa uzyska twardą konsystencję, należy wyjąć łyżkę i sprawdzić obrzeża. Można stosować dodatek niewielkiej mieszanki, jeśli występują puste przestrzenie lub obszary z niedoborami. Nadwyżki można łatwo usunąć za pomocą ostrza skalpela.
- Wycisk końcowy można wykonać z masy Aquasil Ultra+ XLV, LV, Medium lub Heavy.
- Napełnioną łyżkę włożyć do jamy ustnej.
- Należy przestrzegać minimalnego czasu na wyjęcie wybranej masy na końcowy wycisk Aquasil Ultra+.
- Należy postępować zgodnie z procedurami dezynfekcji przed wysyłką i/lub odlaniem.

3.8 Technika wykonywania wycisków: duplikacja modeli

- Załadować łyżkę wyciskową masą do pierwszej warstwy Aquasil Ultra+.
- Zaleca się jednoczesne nastrzykiwanie masą do drugiej warstwy (wash) Aquasil Ultra+ całkowicie wokół modelowanych zębów.
- Osadzić model w załadowanej łyżce. Zatrzymać wycisk na miejscu aż do całkowitego związania.
- Usunąć model z wycisku poprzez powolne ciągnięcie, aby go oderwać.

4. HIGIENA



Zakażenie krzyżowe

- Nie używać ponownie produktów jednorazowego użytku. Usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Nie podejmować próby ponownego napełniania lub gromadzenia używanych wkładów. Puste wkłady należy usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Produkty przeznaczone do wielorazowego użycia należy poddawać procedurze przygotowania do ponownego użycia w sposób opisany poniżej.

4.1 Dozownik digit Power®

Informacje na temat procedury przygotowania do ponownego użycia można znaleźć w instrukcji użycia dozownika digit Power®, dostępnej na naszej stronie internetowej www.dentsplysirona.com/IFU. Na żądanie prześlemy w ciągu 7 dni bezpłatny egzemplarz instrukcji użycia w żądanym języku. W USA lub Kanadzie należy zadzwonić pod numer 1-800-532-2855. We wszystkich innych krajach należy skorzystać w tym celu z formularza zamówienia na stronie internetowej www.dentsplysirona.com/IFU.

Do czyszczenia ręcznego

- Użyć nowej, czystej pary rękawiczek zabiegowych.
- Wyrzucić rękawiczki zgodnie z lokalnymi przepisami i zdezynfekować ręce odpowiednim roztworem dezynfekcyjnym do rąk o działaniu bakterioobójczym, wirusobójczym i grzybobójczym zgodnie z lokalnymi przepisami. Stosować zgodnie z instrukcją użycia przygotowaną przez producenta roztworu dezynfekcyjnego.
- Należy zapoznać się z informacjami dotyczącymi czyszczenia i dezynfekcji dozownika, podanymi w instrukcji przygotowanej przez producenta dynamicznego mieszalnika.

Instrukcje dezynfekcji/sterylizacji pistoletu dozującego i wkładu

Ostrzeżenia	<ul style="list-style-type: none"> • Dezynfekcja wysokiego poziomu jest właściwą metodą w przypadku pistoletu dozującego i wkładu. • Nie zaleca się zanurzania pistoletu dozującego lub wkładu w roztworach dezynfekcyjnych. Mogą wystąpić przebarwienia i pogorszenie jakości. • Wkładów nie należy sterylizować w autoklawie. • Silne wycieranie wkładu może zniszczyć etykietę. Delikatnie wycierać wkład.
Ograniczenia dotyczące procedury przygotowania do ponownego użycia	<ul style="list-style-type: none"> • Wielokrotna procedura przygotowania do użycia ma minimalny wpływ na pistolet dozujący. • Pistolet dozujący można poddawać procesowi ręcznego czyszczenia i dezynfekcji do 1000 razy. • Pistolet dozujący można poddawać automatycznemu procesowi czyszczenia i dezynfekcji w myjce/dezynfektorze do 1500 razy. • Pistolet dozujący można poddawać procesowi sterylizacji w autoklawie parowym do 1000 razy. • Takie metody jak dezynfekcja/sterylizacja płynna na zimno, chemiczna sterylizacja parowa i sterylizacja gorącym powietrzem nie były testowane ani zatwierdzone pod kątem skuteczności i nie są zalecane do stosowania.
Miejsce użytkowania	<ul style="list-style-type: none"> • Usunąć nadmiar zabrudzeń jednorazową ściereczką/chusteczką papierową. • Przed czyszczeniem i dezynfekcją należy zdemontować pistolet dozujący: <ol style="list-style-type: none"> 1. Umieścić kciuk na tylnej blokadzie przesuwnej. 2. Przesunąć do góry i zwolnić blokadę. Pociągnąć suwak do tyłu. 3. Podnieść zatrzask zabezpieczający wkład, wyjąć wkład. 4. Wyjąć tłok przesuwny, wyciągając go całkowicie z przodu dozownika. 5. Usunąć nadmiar masy miękką chusteczką papierową i alkoholem o stężeniu 70%. • Zaleca się, aby pistolet dozujący i wkład zostały poddane procedurze przygotowania do ponownego użycia, gdy tylko będzie to możliwe po użyciu.
Kwarantanna i transport	<ul style="list-style-type: none"> • Brak specjalnych wymagań.
Czyszczenie i dezynfekcja: Automatyczne	<ul style="list-style-type: none"> • Należy używać tylko prawidłowo konserwowanych, przegladanych, skalibrowanych i zatwierdzonych myjki i dezynfektora (zgodnie z normą ISO 15883). • Wykonać cykl programu czyszczenia (zalecany jest następujący cykl): <ul style="list-style-type: none"> • mycie wstępne/płukanie w zimnej wodzie wodociągowej przez 1 minutę. • mycie detergentem enzymatycznym w temperaturze 55 °C przez 5 minut • neutralizacja enzymatyczna w zimnej wodzie wodociągowej przez 1 minutę. • płukanie w zimnej wodzie wodociągowej przez 1 minutę. • dezynfekcja termiczna przy min. A0 wynoszącym 3000 (np. 5 minut w temperaturze 90 °C). • suszenie przez 20 minut w temperaturze 100 °C. • Należy przestrzegać zaleceń producenta dotyczących stosowania detergentu i neutralizatora, uwzględniając stężenie i czasy oddziaływania.
Czyszczenie i dezynfekcja: Ręczne	<ul style="list-style-type: none"> • Jako alternatywa do automatycznego czyszczenia i dezynfekcji, pistolet dozujący należy oczyścić poprzez szorowanie w gorącej wodzie z mydłem lub detergentem. Wkład należy oczyścić jednorazową ściereczką namoczoną w gorącej wodzie i detergentem. • Wyjąć wkład i tłok z pistoletu dozującego. • Po czyszczeniu należy dokładnie wytrzeć wszystkie powierzchnie produktu jednorazową ściereczką w połączeniu z wodnym roztworem dezynfekcyjnym o działaniu bakterioobójczym, wirusobójczym i grzybobójczym, zatwierdzonym zgodnie z lokalnymi przepisami. Należy go stosować zgodnie z instrukcją użycia przygotowaną przez producenta roztworu dezynfekcyjnego. Należy upewnić się, że roztwór dezynfekcyjny jest kompatybilny z roztworem czyszczącym. Należy zwracać szczególną uwagę na płaszczyzny połączeń różnych elementów w produkcie. • Stosowanie rozpuszczalników na bazie lub zawierających fenole, jodofory lub rozpuszczalniki organiczne (np. alkohol) może z czasem spowodować zabarwienie powierzchni. • Usunąć pozostałości roztworu dezynfekcyjnego ściereczką namoczoną w wodzie. • Produkt należy osuszać niestrzępiącą się, jednorazową ściereczką.
Opakowanie	<ul style="list-style-type: none"> • Można stosować papierowe/plastikowe torebki do sterylizacji parowej, ale nie są one wymagane.

* Dynamiczne mieszalniki Pentamix®, MixStar, Dynamix i Volume Mix nie są zarejestrowanymi znakami towarowymi firmy Dentsply Sirona.

Sterylizacja	<ul style="list-style-type: none"> • Używać autoklawu parowego. Nie przekraczać temperatury 134 °C. • Sterylizacja parowa w autoklawie - kompletny cykl: opakowane lub nieopakowane, w temperaturze 134 °C, 2 bar przez 3 minuty.
Suszenie	<ul style="list-style-type: none"> • Zastosować cykl suszenia autoklawu. Nie przekraczać temperatury 134 °C. • Przed przechowaniem pozostawić pistolet dozujący i wkład do całkowitego wysuszenia.
Konserwacja	<ul style="list-style-type: none"> • Jeśli pistolet dozujący jest przebarwiony, uszkodzony, zużyty lub zniekształcony, należy go wyrzucić. • Nie zaleca się dodatkowej konserwacji ani smarowania.
Przechowywanie	<ul style="list-style-type: none"> • Przechowywać pistolet dozujący i wkład w temperaturze pokojowej, chroniąc przed wilgocią lub nadmierną wilgotnością. Przed przechowaniem należy zdezynfekować i osuszyć pistolet dozujący i wkład i podłączoną końcówkę mieszającą. • Wprowadzić suwak przez przód, angażując zęby.
Kontakt z producentem	<ul style="list-style-type: none"> • W Stanach Zjednoczonych można skontaktować się telefonicznie z firmą Dentsply Sirona pod numerem 1-302-422-4511. W przypadku regionów poza Stanami Zjednoczonymi należy skontaktować z lokalnym przedstawicielem firmy Dentsply Sirona.

Instrukcje dezynfekcji/sterylizacji dozownika strzykawkowego systemu digit® Targeted Delivery System

Ostrzeżenia	<ul style="list-style-type: none"> • Sama dezynfekcja wysokiego poziomu nie jest odpowiednia do dezynfekcji strzykawki digit®. • Nie zaleca się zanurzania strzykawki digit® w roztworach dezynfekcyjnych. • Nie można dopuścić do przekroczenia temperatury 134 °C przez produkt.
Ograniczenia dotyczące procedury przygotowania do ponownego użycia	<ul style="list-style-type: none"> • Wielokrotna procedura przygotowania do użycia ma minimalny wpływ na strzykawkę digit®. • Strzykawkę digit® można poddawać procesowi ręcznego czyszczenia i dezynfekcji do 50 razy. • Strzykawkę digit® można poddawać automatycznemu procesowi czyszczenia i dezynfekcji w myjce/dezynfektorze do 1500 razy. • Strzykawkę digit® można poddawać procesowi sterylizacji w autoklawie parowym do 50 razy. • Takie metody jak dezynfekcja/sterylizacja plynna na zimno, chemiczna sterylizacja parowa i sterylizacja gorącym powietrzem nie były testowane ani zatwierdzone pod kątem skuteczności i nie są zalecane do stosowania.
Miejsce użytkowania	<ul style="list-style-type: none"> • Usunąć nadmiar zabrudzeń jednorazową ściereczką/chusteczką papierową. • Zaleca się, aby strzykawka digit® została poddana procedurze przygotowania do ponownego użycia, gdy tylko będzie to możliwe po użyciu. • Przed czyszczeniem/dezynfekcją/sterylizacją należy zdemonstrować dozownik strzykawkowy digit®: <ol style="list-style-type: none"> 1. Wyjąć tłok, wyciągając go całkowicie z tyłu. 2. Usunąć nadmiar masy miękką chusteczką papierową i alkoholem o stężeniu 70%.
Kwarantanna i transport	<ul style="list-style-type: none"> • Brak specjalnych wymagań.
Czyszczenie i dezynfekcja: Automatyczne	<ul style="list-style-type: none"> • Należy używać tylko prawidłowo konserwowanych, przegladanych, skalibrowanych i zatwierdzonych myjki i dezynfektora (zgodnie z normą ISO 15883). • Wykonać cykl programu czyszczenia (zalecany jest następujący cykl): <ul style="list-style-type: none"> • mycie wstępne/płukanie w zimnej wodzie wodociągowej przez 1 minutę. • mycie detergentem enzymatycznym w temperaturze 55 °C przez 5 minut • neutralizacja enzymatyczna w zimnej wodzie wodociągowej przez 1 minutę. • płukanie w zimnej wodzie wodociągowej przez 1 minutę. • dezynfekcja termiczna przy min. A0 wynoszącym 3000 (np. 5 minut w temperaturze 90 °C). • suszenie przez 20 minut w temperaturze 100°C. • Należy przestrzegać zaleceń producenta dotyczących stosowania detergentu i neutralizatora, uwzględniając stężenie i czasy oddziaływania.
Czyszczenie i dezynfekcja: Ręczne	<ul style="list-style-type: none"> • Strzykawkę digit® należy oczyścić poprzez szorowanie w gorącej wodzie z mydłem lub detergentem. • Po czyszczeniu należy dokładnie wytrzeć wszystkie powierzchnie produktu jednorazową ściereczką w połączeniu z roztworem dezynfekcyjnym na bazie alkoholu i o działaniu bakteriobójczym, wirusobójczym i grzybobójczym, zatwierdzonym zgodnie z lokalnymi przepisami. Należy go stosować zgodnie z instrukcją użycia przygotowaną przez producenta roztworu dezynfekcyjnego. Należy upewnić się, że roztwór dezynfekcyjny jest kompatybilny z roztworem czyszczącym. Należy zwracać szczególną uwagę na płaszczyzny połączeń różnych elementów w produkcie. • Usunąć pozostałości roztworu dezynfekcyjnego ściereczką namoczoną w wodzie. • Produkt należy osuszać niestrzępiącą się, jednorazową ściereczką.
Opakowanie	<ul style="list-style-type: none"> • Można stosować papierowe/plastikowe torebki do sterylizacji parowej, ale nie są one wymagane.
Sterylizacja	<ul style="list-style-type: none"> • Używać autoklawu parowego. Nie przekraczać temperatury 134 °C. • Sterylizacja parowa w autoklawie - kompletny cykl: opakowane lub nieopakowane, w temperaturze 134 °C, 2 bar przez 3 minuty.
Suszenie	<ul style="list-style-type: none"> • Zastosować cykl suszenia autoklawu. Nie przekraczać temperatury 134 °C. • Przed ponownym zmontowaniem i/lub przechowaniem pozostawić strzykawkę digit® do całkowitego wysuszenia. • Wprowadzić tłok do cylindra strzykawki. • Ścisnąć razem komponenty.
Konserwacja	<ul style="list-style-type: none"> • Jeśli strzykawka digit® jest uszkodzona, zużyta lub zniekształcona, należy ją wyrzucić • Nie zaleca się dodatkowej konserwacji ani smarowania.
Przechowywanie	<ul style="list-style-type: none"> • Strzykawkę digit® należy przechowywać w temperaturze pokojowej, chroniąc przed wilgocią lub nadmierną wilgotnością. Przed przechowaniem należy zdezynfekować/wysterylizować i osuszyć strzykawkę.

Kontakt z producentem	<ul style="list-style-type: none"> • W Stanach Zjednoczonych można skontaktować się telefonicznie z firmą Dentsply Sirona pod numerem 1-302-422-4511. W przypadku regionów poza Stanami Zjednoczonymi należy skontaktować z lokalnym przedstawicielem firmy Dentsply Sirona.
-----------------------	---

Porada techniczna: Niezwiązaną masę Aquasil Ultra+ można usunąć z odzieży rozpuszczalnikiem do czyszczenia na sucho.

4.2 Dezynfekcja masy wyciskowej

Wycisk należy zdezynfekować przeznaczonym do zastosowań szpitalnych środkiem dezynfekcyjnym o działaniu przeciw prątkom gruźlicy zgodnie z krajowymi i lokalnymi przepisami.

- Zatwierdzonymi środkami dezynfekcyjnymi są jodofory, podchloryn sodu (0,525%), dwutlenek chloru oraz podwójne lub synergiczne czwartorzędowe związki amoniowe.
- Dokładnie namoczyć poprzez rozpylanie lub zanurzyć wycisk w dowolnym zalecanym środku dezynfekcyjnym do zastosowań szpitalnych na czas oddziaływania zalecany przez producenta środka dezynfekcyjnego w celu uzyskania optymalnych wyników.
- Preferowane są wodne roztwory dezynfekcyjne.

4.3 Odlewianie

- Wycisk należy wyjąć ze środka dezynfekcyjnego, wypluć wodą i delikatnie osuszyć powietrzem.
- Wycisk można odlać w gipsie modelarskim lub dentystycznym 30 minut po dezynfekcji lub później w czasie do czterech dni. W przypadku matryc epoksydowych należy odcedzić z odlewaniem 60 minut.
- Nie przechowywać wycisku w miejscu narażonym na bezpośrednie nasłonecznienie.
- Jeśli wycisk ma być wystawiony, należy użyć odpowiedniego opakowania, aby zapobiec odkształceniom.
- Masa jest kompatybilna z szeroką gamą gipsów modelarskich i dentystycznych. Wycisk można posrebrzać lub miedziować.

5. NUMER SERII I TERMIN WAŻNOŚCI

1. Nie stosować po upływie daty ważności. Według normy ISO: "RRRR-MM".
2. Następujące numery należy podawać zawsze w korespondencji:
 - Numer zamówienia
 - Numer serii
 - Termin ważności

© 2017 Dentsply Sirona. Wszystkie prawa zastrzeżone. **578014 WEB** (R 12/8/17)

Aquasil® Ultra+

Smart Wetting® atspaudų medžiaga

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

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS – LIETUVIŲ K.

Skirta tik odontologijai.

1. GAMINIO APRAŠAS

Aquasil Ultra+ Smart Wetting atspaudų medžiaga yra keturfunkcė hidrofilinė jungimosi reakcijos silikoninė elastomerinė odontologinė atspaudų medžiaga. Ji ypač hidrofiliška, dimensinių požiūriu tiksli, labai atspari plyšimui ir nuolatinei deformacijai.

1.1 Naudojimo indikacijos

Aquasil® Ultra+ medžiaga skirta visoms odontologinių atspaudų technikoms.

1.2 Kontraindikacijos

Aquasil Ultra+ medžiagos negalima naudoti pacientams, jautriems pipirmėčių aliejui ar bet kokioms kitoms sudedamosioms dalims.

1.3 Gaminio formos (tam tikros gaminio formos kai kuriose šalyse gali nebūti parduodamos)

Aquasil Ultra+ medžiaga tiekiamas:

- Skystos konsistencijos, vidutinės konsistencijos ir standžios konsistencijos
- digit® Targeted Delivery System vienos dozės pakuotėmis, digit Power® dozavimo pakuotėmis, 50 ml kasetėmis ir 5:1 DECA™ pakuotėmis dinaminėms maišyklėms
- Greitai kietėjanti, įprastai kietėjanti ir ilgiau kietėjanti

1.4 Sudėtis

Polidimetilsiloksano polimeras, polimetilvandenilio siloksanas, silicio dioksidas, natrio aliuminiloksilatas, organinis platinos kompleksas, paviršiaus veikioji medžiaga, titano dioksidas, fluorescenciniai pigmentai, metalų oksidų pigmentai, geležies oksido pigmentai, organiniai pigmentai, pipirmėčių aliejus

1.5 Techninės specifikacijos

- Klasifikacija: ISO 4823
- 3 tipas: skystos konsistencijos: Aquasil Ultra+ XLV, Aquasil Ultra+ LV
- 2 tipas: vidutinės konsistencijos: Aquasil Ultra+ Medium, Aquasil Ultra+ Heavy
- 1 tipas: standžios konsistencijos: Aquasil Ultra+ Rigid
- Darbo trukmė (22 °C)..... **Greitai kietėjanti:** ne mažiau kaip 1'00"
Įprastai kietėjanti: ne mažiau kaip 2'15"
Ilgiau kietėjanti: ne mažiau kaip 2'15"
- (*maišymas ir ruošimas kambario temperatūroje, vėliausias įdėjimo laikas*)
- Darbo trukmė (37 °C)..... **Greitai kietėjanti:** ne daugiau kaip 35"
Įprastai kietėjanti: ne daugiau kaip 1'10"
Ilgiau kietėjanti: ne daugiau kaip 1'45"
- (*švirkštimas burnoje prieš įdedant šaukštą*)
- Kietėjimo trukmė..... **Greitai kietėjanti:** 2'30" nuo maišymo pradžios
Įprastai kietėjanti: 5'00" nuo maišymo pradžios
Ilgiau kietėjanti: 5'30" nuo maišymo pradžios
- Tiesinis matmenų pokytis, %..... ≤ 0,50
- Atsikūrimas po deformacijos, %..... ≥ 98
- Smulkmenų atkūrimas..... 20 mikronų

1.6 Suderinamas šaukšto riškis

Aquasil Ultra+ medžiaga suderinama su įprastais šaukštų riškiais, skirtais naudoti su vinilo polisiloksano medžiagomis (žr. atskiras naudojimo instrukcijas).

2. BENDROSIOS SAUGOS PASTABOS

Turėkite omenyje toliau pateiktas bendrąsias saugos pastabas ir kituose šių instrukcijų skyriuose pateiktas specialiąsias saugos pastabas.



Saugumo pavojaus simbolis

Tai saugumo pavojaus simbolis. Jis naudojamas įspėti jus apie galimą pavojų susižaloti. Norėdami išvengti galimo sužalojimo, laikykitės visų saugos pranešimų, pateiktų su tokiu simboliu.

2.1 Įspėjimai

- Aquasil Ultra+ medžiagoje yra polimerizuojamų ir paviršiaus veiklių medžiagų, kurios gali dirginti odą, akis ir burnos gleivinę bei jautriems žmonėms sukelti alerginį kontaktinį dermatitą.
- Venkite patekimo į akis, kad išvengtumėte sudirginimo ir galimo ragenos sužalojimo. Patekus į akis, iškart gausiai plaukite vandeniu ir kreipkitės į gydytoją.
- Venkite patekimo ant odos, kad išvengtumėte sudirginimo ir galimo alerginio atsako. Patekus ant odos, gali atsirasti rausvų bėrimų. Jei medžiagos pateko ant odos, iškart pašalinkite medžiagą vata ir kruopščiai plaukite muilu ir vandeniu. Jei oda sudirgusi ar išberta, medžiagos nebenaudokite ir kreipkitės į gydytoją.
- Venkite praryti medžiagą, kad išvengtumėte sudirginimo ar obstrukcijos. Jei netyčia nuryjama, gerkite daug vandens. Prarijus nedaug, šį medžiagą nepavojinga. Dėl didesnio kiekio gali užkietėti viduriai. Jei sutrinka virškinimas, kreipkitės į gydytoją.
- Nenaudokite Aquasil Ultra+ medžiagos kaip laikinosios perbazavimo medžiagos. Taip naudojant medžiagą galima sudirginti burnos gleivinę. Jei atsiranda simptomų, iškart nebenaudokite. Jei sudirginimas nepraeina, kreipkitės į gydytoją.
- Venkite nuimti kelis atspaudus per vieną vizitą (daugiau nei tris viename lankė/srityje), kad nesudirgintumėte burnos gleivinės. Jei atsiranda simptomų, iškart nebenaudokite. Jei sudirginimas nepraeina, kreipkitės į gydytoją.

2.2 Atsargumo priemonės

- Šis gaminys skirtas naudoti tik taip, kaip nurodyta naudojimo instrukcijoje. Naudoti šį gaminį ne pagal šias naudojimo instrukcijas savo nuožiūra yra gydytojo atsakomybė.
- Nepakanka duomenų, kad būtų galima naudoti Aquasil Ultra+ medžiagą atviro kaulo atspaudams. Aquasil Ultra+ medžiagą galima naudoti tik ant sveikos gleivinės ar aplink ją.
- Dėvėkite tinkamus apsauginius akinius, kaukę, aprangą ir pirštines. Pacientams rekomenduojama apsaugoti akis akiniais.
- Prietaisai, ant etiketės nurodyti kaip vienkartiniai, skirti naudoti tik vieną kartą. Panaudoję juos išmeskite. Nenaudokite jų kitiems pacientams, kad neperneštumėte užkrato.

- Visus gaminius reikia naudoti kambario temperatūroje. Didesnė temperatūra sutrumpina darbo laiką ir laboratorinį kietėjimo laiką (greičiau), mažesnė temperatūra juos ilgina (lėčiau).
- Kad fizinės savybės būtų optimalios, reikia maišyti iki vientisos masės (be dryžių).
- Aquasil Ultra+ medžiagą daugeliu atveju reikia naudoti su tinkamai pritaiktais standžiais šaukštais. Rekomenduojama naudoti šaukštus su laikomaisiais elementais, pavyzdžiui, Caulk Rim-Lock® šaukštus arba perforuotus šaukštus, apdorotus šaukštų riškliu. Kad išvengtumėte pykinimo, springimo ar nurijimo, šaukšto neperpildykite.
- Medžiaga turi išsispausti lengvai: NENAUDOKITE DIDELES JĖGOS. Stipriai spaudžiant medžiaga gali netikėtai išsispausti arba gali trūkti kasetė.
- Aquasil Ultra+ Heavy, Aquasil Ultra+ Rigid medžiagų saugumas ir efektyvumas naudojant kaip burnoje švirkščiamą (korekcine) medžiagą nenustatytas.
- Dėl Aquasil Ultra+ Rigid medžiagos standumo, prieš įdedant šaukštą reikia uždengti gilią neigiamą nišą. Atspaudams nuo viso dantų lanko rinkitės kito klampumo Aquasil Ultra+ šaukšto medžiagą.
- Kasetės, tinkamos naudoti su digit Power® dozatoriumi, ant kilpelės pažymėtos PWR. Nenaudokite digit Power® dozatoriaus su medžiagomis digit® Targeted Delivery System kasetėse, skirtose dozuoti rankomis. Gali sugesti prietaisai ir kasetės.

• Saueikos:

- Su šiuo gaminiu nenaudokite medžiagų su vandenilio peroksidu, nes jos gali sutrikdyti polimerinių komponentų kietėjimą.
- Lateksinės pirštinės arba polimerinės pirštinės su siera, tam tikri rankų muilai ir losjonai gali trikdyti kietėjimo reakciją. Teršalai gali kauptis ant odos paviršiaus ir sunkiai nusiplauti. To galima išvengti dėvint ne lateksu pirštines.
- Siūlus suimkite pincetais. Nelieskite nušifuoto danties pirštinėmis. Prieš imdami atspaudą gausiai nuplaukite preparaciją vandeniu.
- Aquasil Ultra+ medžiagos negalima maišyti arba naudoti kartu su kitų gamintojų vinilo polisiloksano arba bet kokiais polieteriais, polisulfidais ar įprastais (kondensacinio kietėjimo) silikonais.
- Dviejų fazių, dviejų etapų (bazinės ir korekcinės medžiagos) atspaudų nuo vainikėlių ir tiltų technika pirmiam atspaudui rekomenduojamas tik Aquasil Putty (visų versijų) arba Reprosil® atspaudų medžiagos (tiekiamos atskirai).

2.3 Šalutinis poveikis

- Patekus į akis: sudirgimas ir galimas ragenos sužalojimas.
- Patekus ant odos: sudirgimas ir galimas alerginis atsakas. Ant odos gali atsirasti rausvų bėrimų.
- Prarijus sumaišytą atspaudų medžiagą, gali užkietėti viduriai ar kilti kitų virškinimo problemų (žr. Įspėjimai).

2.4 Laikymo sąlygos

Laikant netinkamomis sąlygomis, gali sutrumpėti naudojimo laikas ir pakisti gaminio savybės.

- Laikykite 10 °C–24 °C temperatūroje.
- Naudokite gaminį kambario temperatūroje.
- Nelaikykite naudotų kasečių su pritvirtintais naujais (nenaudotais) maišymo antgaliais.
- Neužšaldykite.
- Saugokite nuo drėgmės.
- Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui.

3. NUOSEKLIOS INSTRUKCIJOS

3.1 Kasečių pistoletas

- Įdėkite kasetę į dozavimo pistoletą.
- Prieš uždėdami naują maišymo antgalį, išspauskite medžiagos.
- Švirkšto/korekcinės masės medžiagų paruošimas:
 - Švirkškite tiesiai burnoje su intraoraliniu antgaliumi; ARBA
 - Galima pripildyti intraoralinį švirkštą medžiaga iš kasetės; ARBA
 - paruoškite digit Power® Dispenser arba digit® Targeted Delivery System vienos dozės korekcine/švirkšto medžiagą pagal naudojimo instrukcijas.
- **PASTABA.** Nesvirškite Aquasil Ultra+ Heavy arba Aquasil Ultra+ Rigid atspaudų medžiagos burnoje.
- Laikykite kasečių pistoletą, kasetę ir prijungtą maišymo antgalį dezinfekuotus.
 - **Prieš naudodami kitą kartą,** nuimkite panaudotą maišymo antgalį ir uždėkite naują maišymo antgalį.
 - Tuščią kasetę išmeskite. Nebandykite panaudotų kasečių pildyti ar kelių supilti į vieną.

3.2 digit® Targeted Delivery System viena dozė

- Įdėkite stūmoklį į atvirą švirkšto cilindro galą.
- Nulaužkite apskritą diską kasetės gale.
- Įdėkite vienos dozės kasetę į maišymo antgalį. Užtikrinkite, kad kasetės iškyšos fiksuojasi maišymo antgalio grioveliuose. Pritvirtinkite intraoralinį antgalį.
- Įdėkite surinktą kasetę į maišymo antgalį (su intraoraliniu antgaliu) į švirkšto šoninę angą. Stumkite maišymo antgalį per cilindro galą su kryžminiais grioveliais. Patraukite maišymo antgalį, kad jis įsistatytų iki galo.
- Švirkškite medžiagą lėtai, tolygiai spausdami stūmoklį. Nenaudokite didelės jėgos.
- Norėdami išardyti, ištraukite stūmoklį, pabarbenkite maišymo antgalį į stalviršį, kad jis atsilaiduotų, ir išimkite per šoninę angą.
- Tinkamai išmeskite panaudotą kasetę/maišymo antgalį ir paruoškite švirkštą kitam naudojimui.

3.3 digit Power® dozatorius (žr. atskirtas naudojimo instrukcijas)

- Įjunkite antgalį.
- Pasirinkite iš anksto nustatytą laikmatį.
- Surinkite digit Power® kasetę. Įsitinkite, kad ant kasetės kilpelės pažymėta PWR.
- Surinkite kasetės dangtelį.
- Įdėkite kasetės dangtelio bloką į antgalį. Įsitinkinkite, kad dangtelis tvirtai pritvirtintas.
- Ant dozatoriaus užmaukite apsauginę įmautę.
- Išspauskite medžiagos iš kasetės, tada ją spauskite.
- Tinkamai išmeskite panaudotą kasetę/maišymo antgalį ir pakartotinai apdorokite kitam naudojimui.

3.4 DECA™ kasetės įdėjimas

- **PASTABA: Sunki kasetė** – išmetus kasetę galima sugadinti ir jos nebėbus galima naudoti. DECA™ kasetė tinka duomix™, Pentamix®, MixStar, Dynamix ir Volume Mix dinaminėms maišyklėms*. Atsargiai išimkite dozavimo kasetę iš pakuotės. Taip pat žr. atskirų dinaminį maišyklę gamintojų instrukcijas.
 - Nuimkite nuo kasetės dangtelį.
 - Įdėkite kasetę į dinaminę maišyklę.
 - Prieš uždėdami naują maišymo antgalį, išspauskite medžiagos.
 - Uždėkite maišymo antgalį. Naudokite tik Dentsply Sirona maišymo antgalius. Kiti antgaliai gali užsidėti nesandariai.
 - Uždėkite fiksavimo žiedą ant maišymo antgalio ir sukite, kol žiedas fiksuosis vietoje.
 - Įsvirkškite sumaišytą bazę ir katalizatorių į tinkamą šaukštą.
 - **Prieš naudodami kitą kartą,** nuimkite panaudotą maišymo antgalį ir uždėkite naują maišymo antgalį.

* Pentamix®, MixStar, Dynamix ir Volume Mix dinaminės maišyklės nėra Dentsply Sirona prekių ženklai.

3.5 Atspaudų technika

Vienos arba dviejų fazių, vieno etapo (dvigubo maišymo) technika su kietu šaukštu arba dviejų lanų technika

- PASTABA:** Šaukšto ir korekcinės medžiagos maišymo laikas – labai rekomenduojama dirbti su asistentu, kad vienu metu švirktumėte ir pildytumėte šaukštą.
- Užtikrinkite hemostazę ir nuvalykite lauką oro ir vandens srove.
 - *Švirksčio medžiaga:* pripildykite atspaudą švirksčią arba pritvirtinkite intraoralinį antgalį prie maišymo antgalio, arba paruoškite digit* kasetės švirksčią/dozatorių.
 - *Šaukšto medžiaga:* spauskite medžiagą (asistentas) į atspaudą šaukštą. Šaukšto neperpildykite.
 - Kol šaukštas pildomas, švirkskite (odontologas) aplink visą preparaciją/atramą.
 - **PASTABA:** Šaukšto ir korekcinės medžiagos įdėjimo laikas
 - **Greitai kietėjanti korekcinė** ir šaukšto medžiaga: pripildytą šaukštą reikia įdėti per 35 sekundes nuo korekcinės masės švirksčio burnoje pradžios.
 - **Įprastai kietėjanti korekcinė** ir šaukšto medžiaga: pripildytą šaukštą reikia įdėti per 1 minutę ir 10 sekundžių nuo korekcinės masės švirksčio burnoje pradžios.
 - **Ilgiau kietėjanti korekcinė** ir šaukšto medžiaga: pripildytą šaukštą reikia įdėti per 1 minutę ir 45 sekundžių nuo korekcinės masės švirksčio burnoje pradžios.
 - Įdėkite pripildytą šaukštą į burną.
 - Trumpiausias išėmimo laikas (nuo maišymo pradžios) – **Greitai kietėjanti:** 2 minutės ir 30 sekundžių; **Įprastai kietėjanti:** 5 minutės; **Ilgiau kietėjanti:** 5 minutės ir 30 sekundžių
 - **PASTABA.** Jei įprastai kietėjanti korekcinė masė naudojama su greitai kietėjančia šaukšto medžiaga, trumpiausias išėmimo laikas yra 4 minutės nuo maišymo pradžios.
 - Prieš išsiųsdami ir (arba) pildami gipsą atlikite dezinfekavimo procedūras.

LAIKO NUORODOS 0:00 (0 sek.)	Greitai kietėjanti: iki 0:35 (35 s) Įprastai kietėjanti: iki 1:10 min. (1 min. 10 s) Ilgiau kietėjanti: iki 1:45 min. (1 min. 45 s)	Greitai kietėjanti: 2:30 min. (2 min. 30 s) Įprastai kietėjanti: 5:00 (5 min.) Ilgiau kietėjanti: 5:30 min. (5 min. 30 s)
---------------------------------	--	--

Pradėkite kartu švirksči ir pildyti šaukštą.	Baikite švirksči ir įdėkite pripildytą šaukštą	Išimkite sukietėjusį atspaudą
--	--	-------------------------------

3.6 Dviejų fazių, dviejų etapų (bazinės ir korekcinės medžiagos) technika su pirminiu šaukšto atspaudu

- Nuimkite pirminį atspaudą su Aquasil Putty arba Reprosil* šaukšto medžiaga.
- Uždenkite atspaudų medžiagos paviršių vienu ar keliais lapais polietileno plėvelės. Ši plėvelė sukurs tolygią vietą šiai technikai naudoti. Taip pat paviršius apsaugomas nuo taršos.
- Įdėkite pripildytą šaukštą į burną. Šiek tiek pajudinkite šaukštą į šonus bei pirmyn ir atgal. Taip sukuriami vieta korekcinėi medžiagai.
- Išimkite šaukštą iš burnos, kai medžiaga tapo gumos konsistencijos, ir padėkite jį į šalį. Nejudinkite atspaudą, kol jis nesukietėjo iki galo.
- Nuimkite polietileno plėvelę, nuskalaukite atspaudą vandeniu ir išdžiovinkite oru.
- Rekomenduojama dirbti su asistentu ir dviem kasetėmis, arba viena kasete ir digit* Targeted Delivery System vienos dozės švirksčiu arba digit Power* dozatoriumi, kad kartu švirksčtumėte ir pildytumėte šaukštą.
- Laikykites pirmiau aprašytų atspaudų etapų naudodami korekcinę medžiagą ir švirksči burnoje, ir pirminiam šaukšto atspaudui pildyti.

3.7 Atspaudų technika Bedančio žandikaulio/dengiamojo protezo atspaudu technika

Aquasil Ultra+ Medium, Aquasil Ultra+ Heavy ir Aquasil Ultra+ Rigid tinkamas kraštams formuoti.

- Kraštų formavimo technika
 - Uždėkite medžiagos ant šaukšto kraštų.
 - Įdėkite šaukštą ir atlikite įprastą kraštų formavimo technikas.
 - Kai medžiaga sukietėjo, išimkite šaukštą ir įvertinkite kraštus. Jei yra tuštumų arba netinamų sričių, galima pridėti šiek tiek mišinio. Per plačius kraštus galima lengvai pašalinti skalpeliu.
- Galutinį atspaudą galima nuimti su Aquasil Ultra+ XLV, LV, Medium arba Heavy medžiaga.
- Įdėkite pripildytą šaukštą į burną.
- Laikykites pasirinktos Aquasil Ultra+ galutinio atspaudu medžiagos trumpiausio išėmimo laiko.
- Prieš išsiųsdami ir (arba) pildami gipsą atlikite dezinfekavimo procedūras.

3.8 Atspaudų technika: modelių dubliavimas

- Pripildykite atspaudą šaukštą Aquasil Ultra+ šaukšto medžiagos.
- Rekomenduojama kartu švirksči Aquasil Ultra+ korekcinę medžiagą aplink modelio dantis.
- Įdėkite modelį į pilną šaukštą. Stabiliai laikykite atspaudą, kol jis sukietės.
- Išimkite modelį iš atspaudu lėtai traukdami, kad panaikintumėte sandarumą.

4. HIGIENA



Krusteiskā infekcija

- Neizmantuojiet atkūrtoti vienreizlietojamus produktus. Utilizējiet tos saskaņā ar vietējo likumdošanu.
- Nemēģiniet atkūrtoti uzpildīt vai konsolidēt izlietotas kātrīdžus. Utilizējiet kātrīdžus saskaņā ar vietējo likumdošanu.
- Apstrādājiet atkūrtoti lietojamus produktus, kā aprakstīts zemāk.

4.1 digit Power* dozatoriūs

Pakartotinio apdoravimo instrukcijas žr. digit Power* dozatoriaus naudojimo instrukcijose, prieinamos mūsų interneto svetainėje adresu www.dentsplysirona.com/IFU. Paprašius, išsiųsime Jums nemokamą spausdintą naudojimo instrukcijų kopiją Jums reikiama kalba per 7 dienas. JAV arba Kanadoje skambinkite 1-800-532-2855. Kitose šalyse tam naudokite formą, pateiktą.

Valymas rankomis

- Naudokite naujas apžiūros pirštines.
- Išmeskite pirštines laikydamiesi vietos reglamentų ir dezinfekuokite rankas tinkamu baktericidiniu, virucidiniu ir fungicidiniu rankų dezinfekavimo tirpalu laikydamiesi vietos reglamentų. Naudokite pagal dezinfekavimo tirpalo gamintojo instrukcijas.
- Dozatoriaus valymo ir dezinfekavimo instrukcijas žr. dinaminės maišyklės gamintojo instrukcijose.

Dozavimo pistoleto ir kasetės dezinfekavimo/sterilizavimo instrukcijos

Įspėjimai	<ul style="list-style-type: none"> • Dozatoriui ir kasetei tinka aukšto lygio dezinfekavimas. • Dozavimo pistoleto ar kasetės nerekomenduojama merkti į dezinfekanto tirpalus. Jie gali pakeisti spalvą arba susidėvėti. • Kasetė dezinfekuojama autoklave. • Smarkiai valant kasetę galima nuvalyti etiketę. Kasetę valykite švelniai.
Pakartotinio apdoravimo apribojimai	<ul style="list-style-type: none"> • Pakartotinis apdoravimas dozavimo pistoleto veikia minimaliai. • Dozavimo pistoleto galima valyti ir dezinfekuoti rankomis iki 1000 kartų. • Dozavimo pistoleto galima apdoroti automatiškai dezinfekavimo plautuve iki 1500 kartų. • Dozavimo pistoleto galima sterilizuoti garais autoklave iki 1000 kartų. • Dezinfekavimo/sterilizavimo šaltu skysčiu, cheminiais garais ir sausu karščiu metodai netikrinti, jų veiksmingumas netikrintas ir jų naudoti nerekomenduojama.
Naudojimo vieta	<ul style="list-style-type: none"> • Pašalinkite didžiausius nešvarumus vienkartinė servetėle/popierine šluoste. • Prieš valant ir dezinfekuojant dozavimo pistoletą reikia išardyti: <ol style="list-style-type: none"> 1. Uždėkite nykštį ant atgalinio slinkimo užrakto. 2. Spauskite aukštyn ir atpalaiduokite užraktą. Traukite atgal stūmoklį. 3. Pakelkite skląstį, laikantį kasetę, išimkite kasetę. 4. Išimkite stūmoklį jį visiškai ištraukdami per dozatoriaus priekį. 5. Pašalinkite medžiagos perteklių minkšta popierine servetėle, sudrėkinta 70 % alkoholiu. • Rekomenduojama dozavimo pistoletą ir kasetę pakartotinai apdoroti iškart, kai panaudojus praktiškai įmanoma.
Laikymas ir pervežimas	<ul style="list-style-type: none"> • Nėra konkrečių reikalavimų.
Valymas ir dezinfekavimas: automatinis	<ul style="list-style-type: none"> • Naudokite tik tinkamai prižiūrimą, patikrintą, sukalibruotą ir patvirtintą dezinfekavimo plautuvą (pagal ISO 15883). • Įvykdykite valymo programos ciklą (rekomenduojamas toliau pateiktas ciklas): <ul style="list-style-type: none"> • 1 minutės pradinis plovimas/skalavimas šaltu vandentiekio vandeniu. • 5 minučių plovimas fermentiniu plovikliu 55 °C temperatūroje. • 1 minutę fermentų neutralizavimas šaltu vandentiekio vandeniu. • 1 minutę skalavimas šaltu vandentiekio vandeniu. • Temperatūrinis dezinfekavimas esant mažiausiai 3000 AO (pvz., 5 minutės 90 °C temperatūroje). • 20 minučių džiovinimas 100 °C temperatūroje. • Naudokite gamintojo rekomenduojamus ploviklius ir neutralizavimo medžiagas, laikykitės nurodytų koncentracijų ir veikimo laikų.
Valymas ir dezinfekavimas: rankinis	<ul style="list-style-type: none"> • Užuot valius ir dezinfekavus automatiškai, dozavimo pistoletą reikia plaunant karštu vandeniu ir muilu arba plovikliu. Kasetę privaloma nuvalyti vienkartinė servetėle, sudrėkinta karštu vandeniu ir plovikliu. • Išimkite kasetę ir stūmoklį iš dozavimo pistoleto. • Nuvalę kruopščiai nuvalykite visus įtaisų paviršius vienkartinė servetėle, sudrėkinta vandens pagrindo baktericidiniu, virucidiniu ir fungicidiniu dezinfekavimo tirpalu, patvirtinti naudoti pagal vietinius reglamentus; jį naudokite pagal dezinfekavimo tirpalo gamintojo naudojimo instrukcijas. Įsitikinkite, kad dezinfekavimo tirpalas suderintas su valymo tirpalu. Daug dėmesio skirkite sujungimams ir tarpams. • Naudojant fenolio, jodoforo ar organinių tirpiklių (pvz., alkoholio) pagrindo ar jų turinčius gaminius, laikui bėgant gali nusidėžyti paviršius. • Pašalinkite dezinfekavimo tirpalo likučius vandeniu sudrėkinta servetėle. • Nusausinkite įtaisą pūku nepaliekiančia vienkartinė servetėle.
Pakuotė	<ul style="list-style-type: none"> • Galima naudoti popierinius/plastikinius sterilizavimo garais maišelius, bet tai nebūtina.
Sterilizavimas	<ul style="list-style-type: none"> • Naudokite garų autoklavą. Neviršykite 134 °C. • Apdoravimas autoklave garais – visas ciklas: supakuota arba nupakuota, 134 °C temperatūra, 2 bar, 3 minutės.
Džiovinimas	<ul style="list-style-type: none"> • Naudokite autoklavo džiovinimo ciklą. Neviršykite 134 °C. • Prieš padėdami laikyti, leiskite dozavimo pistoletui ir kasetei visiškai išdžiūti.
Priežiūra	<ul style="list-style-type: none"> • Jei dozavimo pistoleto spalva pasikeitė, jis sugadintas, nusidėvėjęs arba išsikraipęs, jį reikia išmesti. • Nerekomenduojama niekaip papildomai prižiūrėti ar tepti.
Laikymas	<ul style="list-style-type: none"> • Laikykite dozavimo pistoletą ir kasetę kambario temperatūroje, saugokite nuo drėgmės ar didelės drėgmės. Prieš padėdami laikyti, dozavimo pistoletą ir kasetę su pritvirtintu maišymo antgaliu reikia dezinfekuoti ir išdžiovinti. • Įstumkite slankiklį per priekį, fiksuodami dantukais.
Gamintojo kontaktinė informacija	<ul style="list-style-type: none"> • Jungtinėse Valstijose skambinkite Dentsply Sirona numeriu 1-302-422-4511. Už Jungtinių Valstijų ribų kreipkitės į vietinį Dentsply Sirona atstovą
digit* Targeted Delivery System švirksčio dozatoriaus dezinfekavimo/sterilizavimo instrukcijos	
Įspėjimai	<ul style="list-style-type: none"> • Aukšto lygio dezinfekacijos digit* švirksčiui neužtenka. • digit* švirksčio nerekomenduojama merkti į dezinfekanto tirpalą. • Neleiskite prietaisui viršyti 134 °C temperatūros.
Pakartotinio apdoravimo apribojimai	<ul style="list-style-type: none"> • Pakartotinis apdoravimas digit* švirksčią veikia minimaliai. • digit* švirksčią galima valyti ir dezinfekuoti rankomis iki 50 kartų. • digit* švirksčią galima apdoroti automatiškai dezinfekavimo plautuve iki 1500 kartų. • digit* švirksčią galima sterilizuoti garais autoklave iki 50 kartų. • Dezinfekavimo/sterilizavimo šaltu skysčiu, cheminiais garais ir sausu karščiu metodai netikrinti, jų veiksmingumas netikrintas ir jų naudoti nerekomenduojama.

Naudojimo vieta	<ul style="list-style-type: none"> Pašalinkite didžiausius nešvarumus vienkartinė servetėle/popierinė šluoste. Rekomenduojama digit® švirktą pakartotinai apdoroti iškart, kai panaudojus praktiškai įmanoma. Prieš valant/dezinfekuojant/sterilizuojant digit® švirktą dozatorių reikia išardyti: <ol style="list-style-type: none"> Išimkite stūmoklį jį visiškai ištraukdami per galą. Pašalinkite medžiagos perteklių minkšta popierine servetėle, sudrėkinta 70 % alkoholiu.
Laikymas ir pervežimas	<ul style="list-style-type: none"> Nėra konkrečių reikalavimų.
Valymas ir dezinfekavimas: automatinis	<ul style="list-style-type: none"> Naudokite tik tinkamai prižiūrimą, patikrintą, sukalibruotą ir patvirtintą dezinfekavimo plautuvą (pagal ISO 15883). Įvykdykite valymo programos ciklą (rekomenduojamas toliau pateiktas ciklas): <ul style="list-style-type: none"> 1 minutės pradinis plovimas/skalavimas šaltu vandentiekio vandeniui. 5 minučių plovimas fermentiniu plovikliu 55 °C temperatūroje. 1 minutę fermentų neutralizavimas šaltu vandentiekio vandeniui. 1 minutę skalavimas šaltu vandentiekio vandeniui. Temperatūrinis dezinfekavimas esant mažiausiai 3000 A0 (pvz., 5 minutės 90 °C temperatūroje). 20 minučių džiovinimas 100 °C temperatūroje. Naudokite gamintojo rekomenduojamus ploviklius ir neutralizavimo medžiagas, laikykitės nurodytų koncentracijų ir veikimo laikų.
Valymas ir dezinfekavimas: rankinis	<ul style="list-style-type: none"> digit® švirktą reikia valyti trinant karštu vandeniu ir muilu ar valikliu. Nuvalę kruopščiai nuvalykite visus įtaiso paviršius vienkartinė servetėle, sudrėkinta alkoholio pagrindo baktericidiniu, virucidiniu ir fungicidiniu dezinfekavimo tirpalu, patvirtinti naudoti pagal vietinius reglamentus; jį naudokite pagal dezinfekavimo tirpalo gamintojo naudojimo instrukcijas. Įsitikinkite, kad dezinfekavimo tirpalas suderinamas su valymo tirpalu. Daug dėmesio skirkite sujungimams ir intarpams. Pašalinkite dezinfekavimo tirpalo likučius vandeniu sudrėkinta servetėle. Nusausinkite įtaisą pūkų nepaliekančia vienkartinė servetėle.
Pakuotė	<ul style="list-style-type: none"> Galima naudoti popierinius/plastikinius sterilizavimo garais maišelius, bet tai nebūtina.
Sterilizavimas	<ul style="list-style-type: none"> Naudokite garų autoklavą. Neviršykite 134 °C. Apdorojimas autoklave garais – visas ciklas: supakuota arba nesusupakuota, 134 °C temperatūra, 2 bar, 3 minutės.
Džiovinimas	<ul style="list-style-type: none"> Naudokite autoklavo džiovinimo ciklą. Neviršykite 134 °C. Prieš surinkdami ir (arba) laikydami, leiskite digit® švirktui visiškai išdžiūti. Įdėkite stūmoklį į švirktą cilindrą. Suspauskite komponentus.
Priežiūra	<ul style="list-style-type: none"> Jei digit® švirktas sugadintas, nusidėvėjęs arba išsikraipęs, jį reikia išmesti. Nerekomenduojama niekaip papildomai prižiūrėti ar tepti.
Laikymas	<ul style="list-style-type: none"> Laikykite digit® švirktą kambario temperatūroje, saugokite nuo drėgmės ar didelės drėgmės. Prieš laikant švirktą reikia dezinfekuoti/sterilizuoti.
Gamintojo kontaktinė informacija	<ul style="list-style-type: none"> Jungtinėse Valstijose skambinkite Dentsply Sirona numeriu 1-302-422-4511. Už Jungtinių Valstijų ribų kreipkitės į vietinį Dentsply Sirona atstovą.

Techninis patarimas: Nesukietėjusią Aquasil Ultra+ medžiagą galima išvalyti iš drabužių cheminio valymo tirpikliu.

4.2 Atspaudų medžiagos dezinfekavimas

Atspaudą reikia dezinfekuoti lignoninės lygio tuberkulocidiniu dezinfekantu pagal nacionalinius ir vietinius reglamentus.

- Patvirtinti jodoformų, natrio hipochlorito (0,525%), chloro dioksido ir dvigubų ar sinerginių ketvirtinių amonijų junginių dezinfekantai.
- Smarkiai apipurškite arba įmerkite atspaudą į bet kokį rekomenduojamą lignoninės lygio dezinfekantą tiek, kiek nurodo dezinfekanto gamintojas optimaliam rezultatui pasiekti.
- Rekomenduojama naudoti vandens pagrindo dezinfekavimo tirpalus.

4.3 Modelių liejimas

- Atspaudą reikia išimti iš dezinfekanto nuskalauti vandeniu ir švelniai išdžiovinti oru.
- Atspaudą galima lieti iš gipso po 30 minučių nuo dezinfekavimo arba atidėti iki keturiolikos dienų. Liedami epoksido modelius, palaukite 60 minučių.
- Nelaikykite atspaudu tiesioginėje saulės šviesoje.
- Jei atspaudą reikia pervežti, tinkamai supakuokite, kad jis neišsikraipytų.
- Medžiaga suderinama su daugybe gipso rūšių. Atspaudus galima galvanizuoti sidabru arba variu.

5. PARTIJOS NUMERIS IR GALIOJIMO LAIKAS

- Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui. Naudojamas ISO standartas: „MMMM-mm“.
- Visoje korespondencijoje reikia nurodyti toliau pateiktus numerius:
 - pakartotinio užsakymo numerį;
 - partijos numerį;
 - galiojimo laiką.

Aquasil® Ultra+

Smart Wetting® nospiedumu materiāls

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

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA – LATVIEŠU

Pielietojams tikai zobārstniecībā.

1. PRODUKTA APRAKSTS

Aquasil Ultra+ Smart Wetting nospiedumu materiāls ir četrfunkcionāls zobu nospiedumu materiāls ar pievienotu hidrofilās reakcijas silikona elastamēru, kam piemīt lielas hidrofilas īpašības, izmēru precizitāte, augsta plūsmizturība un izturība pret pastāvīgu deformāciju.

1.1 Lietošanas indikācijas

Aquasil® Ultra+ materiāls ir paredzēts visām zobu nospiedumu veikšanas tehnikām.

1.2 Kontraindikācijas

Aquasil Ultra+ Materiāls ir kontraindicēts pacientiem ar zināmu paaugstinātu jutību pret piparmētru eļļu vai kādu citu materiāla sastāvdaļu.

1.3 Piegādes formas (dažas piegādes formas var nebūt pieejamas visās valstīs)

Aquasil Ultra+ materiāls ir pieejams:

- Light-bodied konsistence, Medium-bodied konsistence, un Heavy-bodied konsistence
- digit® Targeted piegādes sistēmas (digit® Targeted Delivery System) unidozo piegāde, digit Power® dozēšanas piegāde, 50 ml kātridžu piegāde un 5:1 piegāde no Dynamic Mixing Machines (dinamiskā maisīšanas iekārtā)
- Ātrais sets, regulārais sets, pagarinātais sets

1.4 Sastāvs

Polidimetilsiloksāna polimērs; Polimetilūdenražna siloksāns; Silikona dioksīds; Nātrija aluminosilikāts; Organiskais platīna komplekss; Virsmas aktīvā viela; Titāna dioksīds; Fluorescējošie pigmenti; Metāla oksīda pigmenti; Organiskie pigmenti; Piparmētru eļļa

1.5 Tehniskā specifikācija

- Klasifikācija: ISO 4823
- 3. Tips: Light-bodied konsistence: Aquasil Ultra+ XLV, Aquasil Ultra+ LV
- 2. Tips: Medium-bodied konsistence: Aquasil Ultra+ Medium, Aquasil Ultra+ Heavy
- 1. Tips: Heavy-bodied konsistence: Aquasil Ultra+ Rigid
- Darbības laiks (22 °C) **Ātrais sets:** minimums 1'00"
Regulārais sets: minimums 2'15"
Pagarinātais sets: minimums 2'15"
- (maksimālais ievietošanas laiks sajaukšanai un sagatavošanai pie istabas temperatūras)
- Darbības laiks (37 °C) **Ātrais sets: maksimums 35"**
Regulārais sets: maksimums 1'10"
Pagarinātais sets: maksimums 1'45"
- (Aplicēšana intraorāli pirms nospiedumu karotes ievietošanas)
- Uzstādīšanas laiks (izņemšanas laiks)..... **Ātrais sets:** 2'30" no maisīšanas sākuma
Regulārais sets: 5'00" no maisīšanas sākuma
Pagarinātais sets: 5'30" no maisīšanas sākuma
- % Lineārās dimensijas izmaiņas ≤ 0,50
- % Atgūšanās no deformācijas ≥ 98
- Detaļu reprodukcija ≥ 20 microns

1.6 Saderīgs nospiedumu karošu adhezīvs

Aquasil Ultra+ materiāls ir saderīgs ar parastajiem nospiedumu karotes adhezīviem, kas paredzēti pietošanai ar vinila polisiloksāna materiāliem (skatīt vispārējos lietošanas noteikumus).

2. VISPĀRĒJIE DROŠĪBAS NORĀDĪJUMI

Nemiet vērā šādus vispārējos drošības norādījumus un īpašos drošības norādījumus, kas norādīti citās nodaļās.



PIESARDZĪBA

Bīstamības apzīmējums.

Šis simbols nozīmē bīstamību. Tas tiek izmantots, lai brīdinātu Jūs par potenciāliem riskiem veselībai. Sekojiet visiem drošības norādījumiem, kas ir apzīmēti ar šo simbolu, lai novērstu kaitējumu veselībai.

2.1 Brīdinājums

Aquasil Ultra+ materiāls satur polimerizējamus monomērus un virsmaktīvās vielas, kas var kairināt ādu, acis un mutes gļotādu. Jūtīgiem cilvēkiem var izraisīt alerģisku kontaktdermatītu.

- Izvairieties no kontakta ar acīm, lai novērstu iespējamu kairinājumu un radzenes bojājumu. Ja noticis kontakts ar acīm, skalojiet ar lielu ūdens daudzumu un griezieties pēc medicīniskās palīdzības.
- Izvairieties no kontakta ar ādu, lai novērstu kairinājumu un iespējamu alerģisku reakciju. Gadījumā, ja noticis kontakts ar ādu, uz ādas var parādīties sarkani izsitumi. Ja noticis kontakts ar ādu, nekavējoties notīriet materiālu ar vatīti, un kārtīgi nomazgājiet ar ūdeni un ziepēm. Ja parādās izsitumi vai sensibilitātes pazīmes, pārtrauciet produkta lietošanu un griezieties pēc medicīniskās palīdzības.
- Izvairieties no materiāla norīšanas, lai novērstu kairinājumu vai aizrišanas. Ja notikusi netīša materiāla norīšana, dzeriet daudz ūdeni. Šis materiāls nav bīstams, ja tiek norīts neliels daudzums. Lielāks daudzums norīta materiāla var radīt zarnu aizsprostojumu. Gremošanas traucējumu gadījumā meklējiet medicīnisko palīdzību.
- Nelietojiet Aquasil Ultra+ kā pagaidmateriālu. Izmantojot materiālu šādā veidā, var rasties mutes dobuma gļotādas kairinājums. Ja parādās simptomi, nekavējoties pārtrauciet lietošanu. Ja kairinājums nepāriet, konsultējieties ar ārstu.
- Izvairieties no vairākiem nospiedumiem viena seansa laikā (vairāk par trīs no vienas zonas), lai novērstu mutes gļotādas kairinājumu. Ja parādās simptomi, nekavējoties pārtrauciet lietošanu. Ja kairinājums nesamazinās, konsultējieties ar ārstu.

2.2 Piesardzības pasākumi

- Šis produkts ir paredzēts lietošanai tikai tādā veidā, kā tas ir norādīts lietošanas instrukcijā. Produkta pielietojums, kas neatbilst dotās instrukcijas norādījumiem, ir praktizējotā ārstu individuāls lēmums, par kuru atbildība gulstās uz pašu ārstu.
- Nav pietiekoši daudz datu, kas atļautu Aquasil Ultra+ Materiālu lietot uz atvērta kaula.
- Aquasil Ultra+ materiālu drīkst lietot tikai uz vai ap nekartas gļotādas.
- Izmantojiet atbilstošus aizsardzības līdzekļus, tādus kā aizsargbrilles, masku, cimdus un apģērbus. Pacientam rekomendēt lietot aizsargbrilles.
- Ierīces, kas marķētas kā „vienreizējās lietošanas” ir paredzētas tikai vienreizējai lietošanai. Pēc lietošanas izmetiet. Neizmantojiet atkārtoti, lai izvairītos no krusteniskās infekcijas.

- Visus produktus ieteicams lietot istabas temperatūrā. Augstāka temperatūra var samazināt darbības laiku un laboratorisko uzstādīšanas laiku (ātrāk sacietē), savukārt zemāka temperatūra palielina darbības laiku (lēnāk sacietē).
- Lai iegūtu optimālas fizikālās īpašības samaisītajai masai jābūt pilnīgi viendabīgai (bez krāsainām svītrām, plankumiem).
- Aquasil Ultra+ materiāls lielākajā daļā aplikāciju jālieto ar pilnībā pieguļošām un stingrā nospiedumu karotēm. Nospiedumu karotes ar retensijas īpašībām tādas kā Caulk Rim-Lock® vai perforētās nospiedumu karotes, pirms lietošanas ieteicams apstrādāt ar adhezīvu. Lai novērstu rīstīšanos, aizrišanas vai materiāla norīšanu, nepārpildiet nospiedumu karoti ar nospiedumu masu.
- Materiālam ir jāizspiežas viegli. NELIETOJĒT PĀRMĒRĪGU SPĒKU. Pārmērīgs spiediens var izraisīt neparedzētu materiāla izplūšanu no kātridžas vai kātridžas plīsumu.
- Nav pierādīta Aquasil Ultra+ Heavy, Aquasil Ultra+ Rigid materiāla drošība un efektivitāte, ja to lieto kā koriģējošo masu, aplicējot intraorāli.
- Aquasil Ultra+ Rigid materiāla augstās cietības dēļ, pirms nospieduma veikšanas ir ļoti svarīgi samazināt zem sevis ejošu vietu esamību. Lai veiktu pilnu loka protēzes nospiedumu, izvēlieties citu Aquasil Ultra+ materiāla viskozitāti.
- Kātridžas, kas paredzētas izmantošanai ar Power® Dispenser būs marķētas ar PWR. Nelietojiet Power® Dispenser ar kātridžām, kas paredzētas digit® Targeted piegādes sistēmai, manuālai piegādei. Var rasties ierīces un kātridža darbības traucējumi.
- **Mijiedarbība:**
 - Nelietojiet ūdenražna peroksīdu saturošus zobārstniecības materiālus kombinācijā ar šo produktu, jo tie var traucēt polimēru sastāvdaļu sacietēšanu.
 - Lateksa vai "sēra-saturošu" cimdus lietošana, dažu rokassveču un losionu izmantošana var izraisīt materiāla cietēšanas traucējumus. Piesārņojums var uzkrāties uz ādas virsmas, ko nevar viegli nomazgāt. Šo problēmu var novērst bez-lateksa cimdus lietošana. Arī pacientiem ieteicams lietot bez-lateksa koferdama gumijas.
 - Ievietojiet trakcijas diegus ar piemērotu instrumentu. Nepieskarieties sagatavotam zobam ar cimdēm. Pirms nospieduma veikšanas noskalojiet preparāciju ar lielu daudzumu ūdens.
 - Aquasil Ultra+ materiālu nevajadzētu sajaukt vai lietot kopā ar citu ražotāju vinila polisiloksānu vai jebkuru poliēteru, polisulfīdu vai parasto (kondensācijas cietinātu) silikonu.
 - Duālās fāzes, divpakāpi ("patatmasas/koriģējošās masas") kroņu un tiltu primārais nospiedumu materiāls ir ieteicams tikai ar Aquasil pamatmasu (visām versijām) vai Reprosil® nospiedumu materiālu (pieejams atsevišķi).

2.3 Blakusparādības

- Kontakts ar acīm: Iekaisums un iespējams radzenes bojājums.
- Kontakts ar ādu: Iekaisums un iespējama alerģiska reakcija. Uz ādas var rasties sarkani izsitumi.
- Samaisīts nospiedumu materiāls var izraisīt zarnu aizsprostojumu vai citus gremošanas traucējumus (skatīt Brīdinājumi).

2.4 Uzglabāšanas apstākļi

- Neatbilstoši uzglabāšanas apstākļi var saīsināt uzglabāšanas laiku un var izraisīt produkta darbības traucējumus.
- Uzglabāt temperatūrā 10 °-24 °C.
- Lietojiet produktu, kad tas sasniedz istabas temperatūru.
- Neuzglabājiet lietotos kātridžus ar jauniem (neizmantojamiem) maisījamiem uzgaliem.
- Nesasaldējiet.
- Sargājiet no mitruma.
- Nelietojiet pēc derīguma termiņa beigām.

3. SOLI PA SOLIM INSTRUKCIJA

3.1 Kātridža dozēšanas pistole

- Ievietojiet kātridžu dozēšanas pistolē.
- Atgaisojiet kātridžu pirms uzlieciet jaunu maisīšanas uzgali.
- Koriģējošā/šļircis materiāla sagatavošana:
 - Izspiediet materiālu tieši uz sagatavotās preparācijas, izmantojot intraorālo uzgali; VAI
 - Piepildiet intraorālo šļirci ar samīšutu materiālu no kātridžas; VAI
 - Sagatavojiet digit Power® dozatoru vai digit® Targeted piegādes sistēmas unidozas koriģējošo/šļircis materiālu saskaņā ar lietošanas instrukciju.
- **PIEZĪME:** Neaplicējiet intraorāli Aquasil Ultra+ Heavy vai Aquasil Ultra+ Rigid nospiedumu materiālus.
- Pirms uzglabāšanas dezinficējiet dozēšanas pistoli, kātridžu un maisīšanas uzgali.
- **Tieši pirms nākošās lietošanas reizes**, noņemiet izlietoto maisīšanas uzgali, atgaisojiet kātridžu un uzlieciet jaunu maisīšanas uzgali.
- Utilizējiet kātridžu, kad tas ir tukšs. Nemēģiniet atkārtoti uzpildīt vai apvienot jau lietotus kātridžus.

3.2 digit® Targeted piegādes sistēmas unidozas (digit® Targeted Delivery System)

- Ievietojiet virzuli šļircis stobra vājējā galā.
- Noņemiet apaļo disku no kātridžas gala.
- Ievietojiet unidozas kātridžu maisīšanas uzgali. Pārlicinieties, ka abas kātridžas iedobes pilnībā nofiksejušās maisīšanas uzgaļa spraugās. Pievienojiet intraorālo uzgali.
- Ievietojiet savienoto matridžu/maisīšanas uzgali (ar intraorālo uzgali) šļircis atvērumā. Bīdīiet maisīšanas uzgali cauri stobram līdz iedobju galam. Pavelciet maisīšanas uzgali, lai no drošinātu pilnīgu fiksāciju.
- Aplicējiet materiālu lēnām un vienmērīgi nospiežot virzuli. Neizmantojiet pārmērīgu spēku.
- Lai izjauktu, atvelciet virzuli, viegli uzstiet maisīšanas uzgali pret galda malu, lai to atvienotu un izņemiet caur sānu atveri.
- Pienācīgi utilizējiet izlietotos kātridžus/maisīšanas uzgaļus un apstrādājiet šļirci atkārtotai lietošanai.

3.3 digit Power® dozators (skatīt pilnīgo lietošanas instrukciju)

- Ieslēdziet rokas instrumentu.
- Uzstādiet taimerī.
- Saliieciet digit Power® kātridžu. Pārlicinieties, ka izvēlēta kātridža ir marķēta ar PWR.
- Saliieciet kātridža vāciņu.
- Pievienojiet kātridža vāciņa komplektu pie instrumenta. Pārlicinieties, ka vāciņš ir droši piestiprināts.
- Uzlieciet aizsargbarjeru uz dozēšanas iekārtas.
- Atgaisojiet kātridžu, tad izspiediet materiālu.
- Pienācīgi utilizējiet izlietotos kātridžus/maisīšanas uzgaļus un apstrādājiet saskaņā ar lietošanas instrukciju.

3.4 DECA™ cilindru ievietošana

- **PIEZĪME: Cilindriskie kātridži ir smagi.** Nometot to zemē, tas var saplīst un kļūt nelietojams. DECA™ kātridži der Duomix™, Pentamix®, MixStar, Dynamix un Volume Mix dinamiskajām maisīšanas ierīcēm*. Uzmaniģi izņemiet cilindriskos kātridžus no iepakojuma. Skatīt arī dinamisko maisītāju ražotāju instrukciju.
- Noņemiet kātridža vāciņu.
- Ievietojiet Kātridžu dinamiskajā maisīšanas iekārtā.
- Atgaisojiet kātridžu pirms uzlieciet jaunu maisīšanas uzgali.
- Uzlieciet maisīšanas uzgali. Izmantojiet tikai Dentsply Sirona ražotos maisīšanas uzgaļus. Citu ražotāju uzgali varētu neprecīzi noslēgties.
- Nofiksējiet uzgali un pagrieziet to līdz gredzens nofiksejies.

* Pentamix®, MixStar, Dynamix un Volume Mix dinamiskie maisītāji nav reģistrēti Dentsply Sirona preču zīmes.

- Izspiediet sajaukto bāzi un katalizatoru piemērotā nospiedumu karotē.
- **Tikai pirms nākamās lietošanas reizes**, noņemiet izlietoto maisīšanas uzgali, atgaisojiet kārtīdžu un uzlieciet un nofiksējiet jaunu uzgali.

3.5 Nospiedumu tehnika

Vienfāzes vai dubultās fāzes viena-soļa ("dubultās maisīšanas") tehnika ar stingru nospiedumu karoti vai dubultās arkas tehniku.

- PIEZĪME:** Nospiedumu karotes un korigējošā materiāla sajaukšanas laiks – ļoti ieteicams izmantot asistenta palīdzību, lai nodrošinātu vienlaicīgu aplikāciju no šļircēs un nospiedumu karotes piepildīšanu.
- Nodrošiniet hemostāzi un notīriet lauku ar gaisa/ūdens strūklu.
 - **Šļircēs materiāls:** Nomainiet nospieduma šļirci vai pievienojiet intraorālo uzgali maisāmā uzgala galā, vai sagatavojiet digit* kārtīdžu šļirci/dozatoru.
 - **Nospiedumu karotes materiāls:** Ievietojiet materiālu (asistents) nospiedumu karotē. Nepārpildiet nospiedumu karoti.
 - Vienlaikus ar nospiedumu karotes piepildīšanu, aplicējiet šļircēs materiālu (zobārsts) pilnībā ap preparāciju/abatmentu.
 - **PIEZĪME:** Nospiedumu karotes un korigējošā materiāla ievietošanas laiks.
 - **Nospiedumu karotes un korigējošā materiāla ātrais sets:** Piepildīta nospiedumu karote jāievieto 35 sekunžu laikā, no brīža, kad sāka šļircēs vai korigējošā materiāla aplikācija intraorāli.
 - **Nospiedumu karotes un korigējošā materiāla regulārais sets:** Piepildīta nospiedumu karote jāievieto 1 minūte un 10 sekunžu laikā, no brīža, kad sāka šļircēs vai korigējošā materiāla aplikācija intraorāli.
 - **Nospiedumu karotes un korigējošā materiāla pagarinātais sets:** Piepildīta nospiedumu karote jāievieto 1 minūtes un 45 sekunžu laikā, no brīža, kad sāka šļircēs vai korigējošā materiāla aplikācija intraorāli.
 - Ievietojiet piepildītu nospiedumu karoti mutē.
 - Minimālais noņemšanas laiks (no maisīšanas sākuma) – **Ātrais sets:** 2 minūtes 30 sekundes; **Regulārais sets:** 5 minūtes; **Pagarinātais sets:** 5 minūtes 30 sekundes.
 - **PIEZĪME:** Ja korigējošais regulārais sets tiek lietots kopā ar nospiedumu karotes materiāla ātro setu, minimālais noņemšanas laiks ir 4 minūtes no maisīšanas sākuma.
 - Pirms nospieduma transportēšanas un/vai atliešanas ievērojiet dezinfekcijas pasākumus.

LAIKS

0:00 (0 sek)

Ātrais sets: līdz 0:35 (35 sek)

Regulārais sets: līdz 1:10

(1 min 10 sek)

Pagarinātais sets: līdz 1:45

(1 min 45 sek)

Ātrais sets: 2:30

(2 min 30 sek)

Regulārais sets: 5:00 (5 min)

Pagarinātais sets: 5:30

(5 min 30 sek)

Sāciet vienlaicīgu šļircēs materiāla un nospiedumu karotes materiāla ievietošanu.

Pabeidziet šļircēs materiāla aplikāciju un ievietojiet piepildītu nospiedumu karoti.

Izņemiet nospiedumu karoti.

3.6 Duālās fāzes divpakāpju ("pamatmasas/korigējošās masas") tehnika ar primāro nospiedumu

- Veiciet primāro nospiedumu ar Aquasil pamatmasu vai Reprosil® Tray materiālu.
- Novietojiet vienu vai vairākas polietilēna plastmasas plēves uz nospieduma materiāla virsmas. Šī plēve veido vienmērīgu atstarpi, kas nepieciešama šai metodei. Kā arī, tas aizsargā virsmu no piesārņojuma.
- Piepildītu nospiedumu karoti ievietojiet mutē. Viegli pakustiniet nospiedumu karoti no viena sāna uz otru un uz priekšu un aizmuguri. Tādējādi izveidojot brīvu vietu korigējošajam nospiedumu materiālam.
- Izņemiet nospiedumu karoti ārā no mutes dobuma, kad nospiedumu materiāls ir sasniedzis gumijotu konsistenci. Neaiztieciat nospiedumu kamēr tas nav pilnībā sacietējis.
- Noņemiet polietilēna plēvi, noskalojiet nospiedumu ar ūdeni un nožāvējiet ar gaisu.
- Ieteicams izmantot asistenta palīdzību un divas kārtīdžu pistoles vai vienu kārtīdžu pistoli un digit* Targeted piegādes sistēmas unidozas šļirci vai digit Power* dozatoru, lai nodrošinātu vienlaicīgu korigējošās masas aplikāciju un nospiedumu kartes piepildīšanu.
- Sekojiet līdzi iepriekš minētajiem nospieduma veikšanas soļiem par korigējošās masas aplikāciju intraorāli un primārajā nospiedumā nospiedumu karotē.

3.7 Nospiedumu tehnika: Bezzobu žokļa/nospiedumu pārņemšana ar protēzi tehnika Aquasil Ultra+ Medium, Aquasil Ultra+ Heavy, un Aquasil Ultra+ Rigid ir piemēroti malu, modelēšanas tehnikai.

- Malu modelēšanas tehnika.
 - Uzlieciet materiālu uz nospiedumu karotes palām.
 - Ievietojiet nospiedumu karoti un veiciet parastās robežu formēšanas metodes.
 - Kad materiāls ir sasniedzis stingru konsistenci, izņemiet nospiedumu karoti un pārbaudiet robežas. Ja ir nelieli materiāla trūkumi vai poras, tās var pielabot pievienojot nelielu materiāla maisījumu. Vietās, kur materiāls ir par daudz to var viegli noņemt ar skalpeli.
- Galējais nospiedums var tikt veikts ar Aquasil Ultra+ XLV, LV, Medium, vai Heavy materiālu.
- Ievietojiet nospiedumu karoti mutē.
- Ievērojiet izvēlēto Aquasil Ultra+ galējā nospieduma materiāla minimālo noņemšanas laiku.
- Ievērojiet dezinfekcijas procedūru pirms transportēšanas un/vai atliešanas.

3.8 Nospiedumu tehnika: veiduļa dublēšana.

- Ievietojiet Aquasil Ultra+ pamatmasu nospiedumu karotē.
- Ieteicams vienlaicīgi aplicēt veiduļa zobus ar Aquasil Ultra+ korigējošo nospiedumu materiālu.
- Uztādiat veiduli piepildītājā nospiedumu karotē. Noturiet nospiedumu pozīcijā, kamēr tas pilnībā sacietē.
- Izņemiet veiduli no nospieduma. Lēnām pavelciet, lai pārtrauktu stingro saķeri.

4. HIGIĒNA



PIESARDZĪBA

Krusteiskā infekcija

- Neizmantojiet atkārtoti vienreizlietojamus produktus. Utilizējiet tos saskaņā ar vietējo likumdošanu.
- Nemēģiniet atkārtoti uzpildīt vai konsolidēt izlietotos kārtīdžus. Utilizējiet kārtīdžus saskaņā ar vietējo likumdošanu.
- Apstrādājiet atkārtoti lietojamus produktus, kā aprakstīts zemāk.

4.1 digit Power* dozators

Norādījumus par pārstrādāšanu, lūdzam skatīt digit Power* dozatora lietošanas instrukcijā, kas ir pieejama mūsu mājas lapā www.dentsplysirona.com/IFU. Ja nepieciešams, mēs Jums nosūtīsim bezmaksas drukātu lietošanas instrukcijas kopiju jums vēlamajā valodā, 7 dienu laikā. ASV vai Kanādā zvaniet pa tālruni 1-800-532-2855. Pārējām valstīm šim nolūkam jāaizpilda pieteikuma veidlapa, kas atrodama mūsu mājas lapā www.dentsplysirona.com/IFU.

Manuālā tīrīšana

- Izmantojiet tīru cimdus pāri.
- Utilizējiet cimdus saskaņā ar vietējo likumdošanu un dezinficējiet rokas ar piemērotu baktericīdu, virucīdu un fungicīdu dezinfekcijas līdzekli rokām, saskaņā ar vietējo likumdošanu.
- Lietojiet dezinfekcijas līdzekļus saskaņā ar ražotāja ieteikšanas instrukciju.
- Skatiet ražotāja norādījumus par Dynamic Mixer un dozatora tīrīšanu un dezinfekciju.

Dozēšanas pistoles un kārtīdžu dezinfekcijas/sterilizācijas instrukcija

Brīdinājums	<ul style="list-style-type: none"> • Augsta līmeņa dezinfekcija ir piemērota dozēšanas pistolei un kārtīdžam. • Dozēšanas pistoli vai kārtīdžus nav ieteicams mērcēt dezinfekcijas šķīdumā. Citādi var veidoties pārkrāsošanās. • Kārtīdžas nedrīkst autoklavēt. • Spēcīga kārtīdžu tīrīšanas var sabojāt etiķeti. Slaukiet kārtīdžu vieglām kustībām.
Pārstrādes ierobežojumi	<ul style="list-style-type: none"> • Atkārtota apstrāde minimāli ietekmē dozēšanas pistoli. • Dozēšanas pistoli drīkst manuāli tīrīt un dezinficēt līdz 1000 reizēm. • Dozēšanas pistoli drīkst automātiski mazgāt un dezinficēt līdz 1500 reizēm. • Dozēšanas pistoli drīkst autoklavēt tvaika autoklavā līdz 1000 reizēm. • Aukstā šķidrums dezinfekcija/sterilizācija, ķīmiskā tvaika sterilizācija un sausā siltuma sterilizācijas metodes nav pārbaudītas un apstiprinātas, kā efektīvas un nav ieteicamas pielietot.
Lietošanas norādījumi	<ul style="list-style-type: none"> • Noņemiet liekos netīrumus ar vienreizlietojamu drānu/papīra salveti. • Pirms dozatora tīrīšanas un dezinfekcijas, tas ir jāizjauca: <ol style="list-style-type: none"> 1. Novietojiet virzuli uz aizmugurējā aizslēga. 2. Pavirziet virzuli augšup un atbrīvojiet aizslēgu. Pavelciet aizbīdni atpakaļ. 3. Paceliet kārtīdžu fiksējošo aizslēgti un izņemiet kārtīdžu. 4. Noņemiet bīdāmo virzuli, pilnībā izvelkot to no dozatora priekšpusē. 5. Noņemiet liekos netīrumus ar vienreiz lietojamu papīra salveti un 70% alkohola. • Dozēšanas pistoli un kārtīdžus ieteicams apstrādāt uzreiz pēc praktiskās lietošanas.
Ierobežojumi un transports	<ul style="list-style-type: none"> • Nav īpašu prasību.
Tīrīšana un dezinfekcija: Automātiskā:	<ul style="list-style-type: none"> • Izmantojiet tikai pienācīgi uzturētu, pārbaudītu, kalibrētu un apstiprinātu mazgāšanas/dezinficēšanas iekārtu (saskaņā ar ISO 15883). • Izmantojiet tīrīšanas programmas ciklu (ieteicams sekojošais cikls): <ul style="list-style-type: none"> • 1 minūte pirms mazgāšana/skalošana aukstā krāna ūdenī. • 5 minūtes mazgāt ar enzīmu mazgāšanas līdzekli 55 °C temperatūrā. • 1 minūte enzīmu neitralizācija aukstā krāna ūdenī. • 1 minūti skalot aukstā krāna ūdenī. • Termiskā dezinfekcija ar minimālo AO no 3000 (piemēram), 5 minūtes 90 °C temperatūrā. • 20 minūtes žāvēšana 100 °C temperatūrā. • Ievērojiet ražotāja norādījumus par mazgāšanas līdzekļa un neitralizatora lietošanu, ievērojot koncentrāciju un saskares laiku.
Tīrīšana un dezinfekcija: Manuālā:	<ul style="list-style-type: none"> • Kā alternatīvu automatizētai tīrīšanai un dezinfekcijai, dozēšanas pistoli var tīrīt manuāli skrūvējot ar karstu ūdeni un ziepēm vai mazgāšanas līdzekli. Kārtīdžu jātīra ar vienreizlietojamu drāniņu, kartstu ūdeni un mazgāšanas līdzekli. • Noņemiet virzuli un kārtīdžu no dozēšanas pistoles. • Pēc tīrīšanas rūpīgi noslaukiet visas ierīces virsmas ar vienreizlietojamu drāniņu kombinācijā ar ūdens saturošu, baktericīdu, virucīdu un fungicīdu dezinfekcijas šķīdumu, kas apstiprināts saskaņā ar vietējo likumdošanu un lietojams saskaņā ar dezinfekcijas šķīduma ražotāja lietošanas instrukciju. Pārlicinieties, ka dezinfekcijas šķīdums ir saderīgs ar tīrīšanas šķīdumu. Pievērsiet īpašu uzmanību ierīču šuvēm un iedobēm. • Fenolu, jodoformu vai organisko šķīdinātāju (piemēram spirta) saturošu vai uz tiem balstītu produktu lietošana, ar laiku, var izraisīt virsmas pārkrāsošanos. • Noņemiet dezinfekcijas šķīduma atlikumu ar ūdeni samērcētu drāniņu. • Noslaukiet ierīci ar vienreizlietojamu drāniņu.
Iepakojums	<ul style="list-style-type: none"> • Var tikt izmantoti papīra/plastmasas tvaika sterilizācijas maisiņi, bet tie nav obligāti.
Sterilizācija	<ul style="list-style-type: none"> • Izmantojiet tvaika autoklavu. Nepārsniedziet 134 °C. • Tvaika autoklavēšana – pilnais cikls: iepakots vai neiekpakots 134 °C temperatūrā, 2 bāri 3 minūtes.
Žāvēšana	<ul style="list-style-type: none"> • Izmantojiet autoklavā žāvēšanas ciklu, Nepārsniedziet 134 °C. • Pirms uzglabāšanas ļaujiet dozēšanas pistolei un kārtīdžam pilnībā nožūt.
Apkope	<ul style="list-style-type: none"> • Ja dozēšanas pistole ir pārkrāsojusies, bojāta, nodilusi vai deformēta, utilizējiet to. • Nav nepieciešama papildu apkope vai eļļošana.
Uzglabāšana	<ul style="list-style-type: none"> • Uzglabājiet dozēšanas pistoli un kārtīdžu istabas temperatūrā, sargājiet no pārmērīga mitruma. Pirms uzglabāšanas ieteicams nodedzināt un nožvēt dozēšanas pistoli, kārtīdžas un maisāmos uzgaliņus. • Virziet dozēšanas pistoli uz priekšu, nofiksējot zobus.
Ražotāja kontaktinformācija	<ul style="list-style-type: none"> • Amerikas Savienotajās Valstīs, zvaniet uz Dentsply Sirona 1-302-422-4511. Attiecībā uz apgabaliem ārpus ASV, sazinieties ar vietējo Dentsply Sirona pārstāvi.
digit* Targeted piegādes sistēmas (digit* Targeted Delivery System) šļircēs dezinfekcijas/sterilizācijas instrukcija	
Brīdinājums	<ul style="list-style-type: none"> • Augsta līmeņa dezinfekcija pati par sevi nav piemērota digit* šļircēi. • digit* šļirci nav ieteicams mērcēt dezinfekcijas šķīdumos. • Neļaujiet ierīcei sakarst vairāk par 134°C.
Pārstrādes ierobežojumi	<ul style="list-style-type: none"> • Atkārtota apstrāde minimāli ietekmē digit* šļirci. • digit* šļirci drīkst manuāli tīrīt un dezinficēt līdz 50 reizēm. • digit* šļirci drīkst automātiski mazgāt/dezinficēt līdz 1500 reizēm. • digit* šļirci drīkst autoklavēt tvaika autoklavā līdz 50 reizēm. • Aukstā šķidrums dezinfekcija/sterilizācija, ķīmiskā tvaika sterilizācija un sausā siltuma sterilizācijas metodes nav pārbaudītas un apstiprinātas, kā efektīvas un nav ieteicamas pielietot.

Lietošanas norādījumi	<ul style="list-style-type: none"> • Noņemiet liekos netīrumus ar vienreizlietojamu drānu/papīra salveti. • digit* šļirci ieteicams apstrādāt uzreiz pēc praktiskās lietošanas. • Pirms digit* šļirces tīrīšanas/dezinfekcijas/sterilizācijas, tā ir jāizjauca: <ol style="list-style-type: none"> 1. Noņemiet bīdāmo virzuli, pilnībā izvelkot to no aizmugures. 2. Noņemiet liekos netīrumus ar vienreiz lietojamu papīra salveti un 70% alkohola.
Ierobežojumi un transports	<ul style="list-style-type: none"> • Nav īpašu prasību.
Tīrīšana un dezinfekcija: automātiskā	<ul style="list-style-type: none"> • Izmantojiet tikai pienācīgi uzturētu, pārbaudītu, kalibrētu un apstiprinātu mazgāšanas/dezinficēšanas iekārtu (saskaņā ar ISO 15883). • Izmantojiet tīrīšanas programmas ciklu (ieteicams sekojošais cikls): <ul style="list-style-type: none"> • 1 minūte pirms mazgāšana/skalošana aukstā krāna ūdenī. • 5 minūtes mazgāt ar enzīmu mazgāšanas līdzekli 55 °C temperatūrā. • 1 minūte enzīmu neitralizācija aukstā krāna ūdenī. • 1 minūti skalot aukstā krāna ūdenī. • Termiskā dezinfekcija ar minimālo AO no 3000 (piemēram, 5 minūtes 90 °C). • 20 minūtes žāvēšana 100 °C temperatūrā. • Ievērojiet ražotāja norādījumus par mazgāšanas līdzekļa un neitralizatora lietošanu, ievērojot koncentrāciju un saskares laiku.
Tīrīšana un dezinfekcija: manuālā	<ul style="list-style-type: none"> • digit* šļirce jātīra izmantojot karstu ūdeni un ziepes vai mazgāšanas līdzekli. • Pēc tīrīšanas rūpīgi noslaukiet visas ierīces virsmas ar vienreiz lietojamu drāniņu kombinācijā ar spirtu saturošu, baktericīdu, virucīdu un fungicīdu dezinfekcijas šķīdumu, kas apstiprināts saskaņā ar vietējo likumdošanu un lietojams saskaņā ar dezinfekcijas šķīduma ražotāja lietošanas instrukciju. Pārļiecinieties, ka dezinfekcijas šķīdums ir saderīgs ar tīrīšanas šķīdumu. Pievērsiet īpašu uzmanību ierīču šuvēm un iedobēm. • Noņemiet dezinfekcijas šķīduma atlikumu ar ūdeni samērcētu drāniņu. • Noslaukiet ierīci ar vienreizlietojamu drāniņu.
Iepakojums	<ul style="list-style-type: none"> • Var tikt izmantoti papīra/plastmasas tvaika sterilizācijas maisiņi, bet tie nav obligāti.
Sterilizācija	<ul style="list-style-type: none"> • Izmantojiet tvaika autoklāvu. Nepārsniedziet 134 °C. • Tvaika autoklāvēšana – pilnais cikls: iepakots vai neiekpakots 134 °C temperatūrā, 2 bāri 3 minūtes.
Žāvēšana	<ul style="list-style-type: none"> • Izmantojiet autoklāva žāvēšanas ciklu. Nepārsniedz 134 °C. • Pirms salikšanas un/vai uzglabāšanas ļaujiet digit* šļircei pilnībā nožūt. • Ievietojiet virzuli šļirces cilindrā. • Saspiediet komponentus kopā.
Apkope	<ul style="list-style-type: none"> • Utilizējiet digit* šļirci, ja tā ir bojāta nodilusi vai deformēta. • Nav nepieciešama papildus apkope un eļļošana.
Uzglabāšana	<ul style="list-style-type: none"> • Uzglabājiet digit* šļirci izstabas temperatūrā, sausā vietā pasargājot no mitruma. Pirms uzglabāšanas šļirce jānodedzinicē/jāsterilizē un jānožāvē.
Ražotāja kontaktinformācija	<ul style="list-style-type: none"> • Amerikas Savienotajās Valstīs, zvaniet uz Dentsply Sirona 1-302-422-4511. Attiecībā uz apgabaliem ārpus ASV, sazinieties ar vietējo Dentsply Sirona pārstāvi.

Tehniskais padoms: Nesacietējušu Aquasil Ultra+ materiālu var izņemt no drēbēm, izmantojot sauso tīrīšanas šķīdinātāju.

4.2 Nospiedumu materiāla dezinfekcija

Nospiedums jādezinficē ar slimnīcas līmeņa tuberkulozes dezinfekcijas līdzekli, saskaņā ar vietējo likumdošanu.

- Jodofors, nātrija hipohlorīts (0,525%), hlora dioksīds un divkārši vai sinerģēti kvartārie amoniji ir apstiprināti dezinfekcijas līdzekļi.
- Rūpīgi samērcējiet nospiedumu iegremdējot vai izsmidzinot ar slimnīcas līmeņa dezinfekcijas līdzekli. Lai sasniegtu optimālu rezultātu, sekojiet līdzi dezinfekcijas līdzekļa ražotāja norādījumiem.
- Ieteicams izmantot uz ūdens bāzes balstītus dezinfekcijas līdzekļus.

4.3 Atliešana

- Reģistrācijas nospiedumu izņem no dezinfekcijas šķīduma, noskalo ar ūdeni un viegli nožāvē ar gaisa plūsmu.
- Nospiedumu vislabāk atliet ģipsī 30 minūtes pēc dezinfekcijas, nospiedumu pārliešanu ieteicams veikt līdz 14 dienām. Lai pazustu epoksīdsveķi, atlieciet atliešanu 60 minūtes.
- Neuzgabājiet nospiedumu tiešos saules staros.
- Ja nospiedumu nepieciešams transportēt, izmantojiet piemērotu iepakojumu, lai novērstu nospieduma bojājumus.
- Materiāls ir saderīgs ar daudziem dentālajiem ģipšiem un akmeņiem. Nospiedums var tikt apstrādāts ar sudraba vai vara pārklājumu.

5. PARTIJAS NUMURS UN DERĪGUMA TERMIŅŠ

1. Nelietojiet produktu, ja beidzies derīguma termiņš. Izmantotie standarti ISO: „YYYY-MM”
2. Minot produktu noteikti jāpiemin sekojoši dati:
 - Pasūtījuma Nr.
 - Partijas Nr.
 - Realizācijas termiņš

Aquasil® Ultra+

Otiskovací materiál Smart Wetting®

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

NÁVOD K POUŽITÍ – ČESKY

Pouze pro dentální použití.

1. POPIS PRODUKTU

Otiskovací materiál Aquasil Ultra+ Smart Wetting je kvadrofunkční hydrofilní adiční silikonový elastomerní dentální otiskovací materiál s vynikajícími hydrofilními vlastnostmi, rozměrovou přesností, vysokou pevností proti přetržení a odporem proti permanentní deformaci.

1.1 Indikace k použití

Materiál Aquasil® Ultra+ Material je indikován pro všechny dentální otiskovací techniky.

1.2 Kontraindikace

Materiál Aquasil Ultra+ je kontraindikován pro použití u pacientů se známou hypersenzitivitou na sílice z máty peprné nebo některé z jejích složek.

1.3 Formy dodávek (některé formy dodávek nemusí být ve všech zemích dostupné)

Materiál Aquasil Ultra+ je dodáván v následujících konzistencích:

- Řídká konzistence (Light), střední konzistence (Medium), tuhá konzistence (Heavy)
- Cílený dávkovací systém pro jednotkové dávky digit® (digit® Targeted Delivery System), dávkovací systém digit Power®, dávkování z karpulí o obsahu 50 ml a dávkování 5:1 DECA™ pro dynamické míchací systémy.
- Rychle tuhnoucí, standardně tuhnoucí, pomalu tuhnoucí

1.4 Složení

Polymethylsiloxanový polymer, polymethyl(hydrogen)siloxan, oxid křemičitý, hliníkokřemičitan sodný, organické sloučeniny platiny, povrchově aktivní látka, oxid titaničitý, fluorescenční pigmenty, metalické kovové pigmenty, pigmenty na bázi oxidu železitého, organické pigmenty, sílice z máty peprné

1.5 Technické údaje

- Klasifikace: ISO 4823
- Typ 3: Řídká konzistence (Light): Aquasil Ultra+ XLV, Aquasil Ultra+ LV
- Typ 2: Střední konzistence (Medium): Aquasil Ultra+ Medium, Aquasil Ultra+ Heavy
- Typ 1: Tuhá konzistence (Heavy): Aquasil Ultra+ Rigid
- Doba zpracování (22 °C)

Rychle tuhnoucí: minimálně 1 minuta
Normálně tuhnoucí: minimálně 2 minuty 15 sekund
Pomalou tuhnoucí: minimálně 2 minuty 15 sekund

(míchání a preparace při pokojové teplotě, maximální doba zavedení)

- Doba zpracování (37 °C)

Rychle tuhnoucí: 2 minuty 30 sekund od zahájení míchání
Normálně tuhnoucí: 5 minut od zahájení míchání
Pomalou tuhnoucí: 5 minut 30 sekund od zahájení míchání

(intraorální aplikace stříkačkou před vložením lžice)

- Doba tuhnutí**Rychle tuhnoucí:** 2 minuty 30 sekund od zahájení míchání (doba odstranění z úst)
Normálně tuhnoucí: 5 minut od zahájení míchání
Pomalou tuhnoucí: 5 minut 30 sekund od zahájení míchání

- % lineární rozměrová změna ≤ 0,50
- % zotavení z deformace ≥ 98
- Reprodukce detailů 20 mikronů

1.6 Kompatibilní adhezivní materiál pro otiskovací lžice

Materiál Aquasil Ultra+ je kompatibilní s běžnými adhezivními materiály pro otiskovací lžice určenými pro použití s polysiloxanovými materiály (viz úplný návod k použití).

2. OBECNÉ POZNÁMKY OHLEDNĚ BEZPEČNOSTI

Dodržujte následující obecné poznámky ohledně bezpečnosti a speciální poznámky ohledně bezpečnosti v dalších kapitolách tohoto návodu k použití.



Symbol bezpečnostní výstrahy

Toto je symbol bezpečnostní výstrahy. Používá se jako výstraha před potenciálními nebezpečnými osobními újmami. Dodržujte všechny bezpečnostní zprávy, které následují po tomto symbolu, aby nedošlo k případné újmě.

2.1 Varování

Materiál Aquasil Ultra+ obsahuje polymerizovatelné monomery a surfaktanty, které mohou být dráždivé pro kůži, oči a sliznici ústní dutiny a mohou způsobovat u náchylných osob alergickou kontaktní dermatitidu.

- Vyhýbejte se kontaktu s očima, aby nedošlo k podráždění a případnému poškození rohovky. V případě vniknutí do očí ihned vyplachujte velkým množstvím vody a vyhledejte lékařské ošetření.
- Vyhýbejte se kontaktu s kůží, aby nedošlo k podráždění a případné alergické odpovědi. V případě kontaktu se na kůži může objevit načervenalá vyrážka. Pokud dojde ke styku s kůží, ihned odstraňte materiál vatou a důkladně omyjte mýdlem a vodou. V případě senzitivizace nebo výrazky přestaňte výrobek používat a vyhledejte lékařskou pomoc.
- Zamezte požití/spolknutí materiálu, aby nedošlo k podráždění či obstrukci. Pokud dojde k náhodnému požití, vypijte hodně vody. Tento materiál není nebezpečný při požití v malých množstvích. Velká množství mohou způsobit ucpaní střev. V případě trávicích obtíží vyhledejte lékařské ošetření.
- Materiál Aquasil Ultra+ nepoužívejte jako dočasný materiál pro podkládání. Použití materiálu tímto způsobem může způsobit podráždění ústní sliznice. Pokud se vyskytnou příznaky, okamžitě zastavte používání. Pokud podráždění nezmizí, vyhledejte lékaře.
- Zamezte vícenásobným otiskům při jednom sezení (více než tři ze stejného oblouku/oblasti), aby nedošlo k podráždění ústní sliznice. Pokud se vyskytnou příznaky, okamžitě zastavte používání. Pokud podráždění nezmizí, vyhledejte lékaře.

2.2 Bezpečnostní opatření

- Tento výrobek je určen pouze k použití konkrétním způsobem popsaným v návodu k použití. Jakékoliv používání tohoto výrobku v rozporu s návodem k použití je na uvážení zubního lékaře a výhradně na jeho odpovědnost.
- Na podporu používání materiálu Aquasil Ultra+ pro otisky na obnažené kosti není dostatek údajů. Materiál Aquasil Ultra+ se smí používat pouze na nedotčené sliznici nebo okolo ní.
- Používejte vhodné ochranné oční prostředky, masku, oděv a rukavice. Pro pacienty se doporučují ochranné oční prostředky.

- Zařízení označená „k jednorázovému použití“ na štítku jsou určena výhradně k jednorázovému použití. Po použití zlikvidujte. Nepoužívejte opakovaně u jiných pacientů, předejete tak křížové kontaminaci.
- Všechny výrobky je nutné používat při pokojové teplotě. Vyšší teploty zkracují pracovní časy a časy tuhnutí na laboratorním stole (rychlejší), nižší teploty je prodlužují (pomalejší).
- Pro získání optimálních fyzikálních vlastností by směs měla být zcela homogenní (bez proužků).
- Materiál Aquasil Ultra+ je nutno používat pro většinu aplikací se správně nasazenými, tuhými lžicemi. Doporučují se lžice jako Caulk Rim-Lock® s retenčními prvky nebo perforacemi, předem ošetřené adhezivním materiálem na lžice. Lžici nepřepíchněte, aby se omezilo říhání, dávení nebo polykání.
- Materiál by se měl vytlačovat snadno: NEPOUŽÍVEJTE NADMĚRNOU SÍLU. Nadměrný tlak může způsobit neočekávané vytlačení materiálu nebo vést k prasknutí karpule.
- Bezpečnost a účinnost materiálů Aquasil Ultra+ Heavy a Aquasil Ultra+ Rigid Material při intraorální aplikaci stříkačkou (typ wash) nebyla dosud stanovena.
- Kvůli tuhosti materiálu Aquasil Ultra+ Rigid je zapotřebí před použitím otiskovací lžice vykřýt závažné podsekřiviny. Pro celoblokové otisky zvolte jako otiskovací materiál pro lžice Aquasil Ultra+ jiné viskozity.
- Karpule vhodné pro použití s dávkovačem digit Power® jsou označeny na výčnčku písmeny PWR. Nepoužívejte dávkovač digit Power® s materiály v karpulích určených pro cílený dávkovací systém digit® určených pro manuální dávkování. Zařízení a karpule nemusí správně fungovat.
- **Interakce:**
 - Nepoužívejte ve spojení s tímto výrobkem dentální materiály obsahující peroxid vodíku, protože mohou narušovat tvrdnutí polymerních součástí.
 - Používání latexových rukavic nebo rukavic z polymerů „s obsahem síry“, některých mydel na ruce a pleťových vod může narušovat reakci při tuhnutí. Na povrchu kůže se může hromadit kontaminace a nemusí se snadno smýt. Tuto možnost vyřeší používání nelatexových rukavic během míchání.
 - Se šňůrami manipulujte pomocí zalomené pinzety. Preparovaného zubu se nedotýkejte v rukavicích. Preparaci opláchněte před pořízením otisku velkým množstvím vody.
 - Materiál Aquasil Ultra+ by se neměl míchat nebo používat v kombinaci s vinylpolysiloxany jiných výrobců, ani s žádným polyéterm, polysulfidem nebo konvenčními silikony (polymerovanými kondenzací).
 - Dvoufázová dvoukroková („putty/wash“) otiskovací technika pro korunky a můstky se pro primární otisky doporučuje pouze při použití otiskovacích materiálů Aquasil Putty (všechny verze) nebo Reprosil® (dodávaných samostatně).

2.3 Nežádoucí účinky

- Kontakt s očima: podráždění a případné poškození rohovky.
- Kontakt s kůží: podráždění a případná alergická odpověď. Na kůži se může objevit načervenalá vyrážka.
- Požití smíchaného otiskovacího materiálu může způsobit neprůchodnost střev nebo jiný problém zažívacího ústrojí (viz Varování).

2.4 Podmínky uchovávání

Neodpovídající podmínky uchovávání mohou zkrátit životnost a mohou způsobit vadnou funkci výrobku.

- Uchovávejte při teplotách mezi 10 °C–24 °C.
- Výrobek používejte při pokojové teplotě.
- Neuchovávejte použité karpule s nasazenými novými (nepoužitými) míchacími kanylymi.
- Chraňte před mrazem.
- Chraňte před vlhkostí.
- Nepoužívejte po datu expirace.

3. PODROBNÝ NÁVOD

3.1 Dávkovací pistole na karpule

- Zasuňte karpuli do dávkovací pistole.
- Před instalací nové míchací kanyly vytlačte z karpule trochu materiálu.
- Příprava stříkačky/materiálu wash:
 - Dávkujte přímo do úst intraorální kanylou NEBO
 - Intraorální stříkačkou lze naplnit namíchaným materiálem z karpule NEBO
 - Připravte materiál do stříkačky/materiál typu wash pro dávkovač digit Power® nebo cílený dávkovací systém pro jednotkové dávky digit® podle návodu k použití.
- **POZNÁMKA:** Neaplikujte otiskovací materiál Aquasil Ultra+ Heavy nebo Aquasil Ultra+ Rigid intraorálně.
- Kvůli skladování dezinfikujte dávkovací pistoli na karpule, karpuli a připevněnou použitou míchací kanylu.
- **Bezprostředně před následným použitím** odstraňte použitou míchací kanylu, vytlačte z karpule trochu materiálu a nainstalujte novou míchací kanylu.
- Jakmile bude karpule prázdná, zlikvidujte ji. Použitě karpule se nepokoušejte znovu naplnit nebo konsolidovat.

3.2 Cílený dávkovací systém pro jednotkové dávky digit® (digit® Targeted Delivery System)

- Zasuňte píst do otevřeného konce válce stříkačky.
- Odlomte kroužek na konci karpule.
- Zasuňte karpuli pro jednotkové dávky do míchací kanyly. Ujistěte se, že oba výběžky karpule správně zacvakly do drážek na míchací kanyle. Připojte intraorální kanylu.
- Zasuňte sestavu karpule/míchací kanyly (s intraorální kanylou) do otvoru na straně stříkačky. Zasuňte míchací kanylu do konce válce s křížovými drážkami. Zatáhněte za míchací kanylu, abyste se ujistili o správném usazení.
- Odměřte materiál tak, že budete vyvíjet pomalý a stabilní tlak na píst. Nepoužívejte nadměrnou sílu.
- Chcete-li sestavu rozebrat, vytáhněte píst, klepněte míchací kanylou o desku stolu, aby se uvolnila a vyjměte karpuli z bočního otvoru.
- Použitou karpuli/míchací kanylu řádně zlikvidujte a připravte stříkačku na opětovné použití.

3.3 Dávkovač digit Power® (viz úplný návod k použití)

- Zapněte rukojeť.
- Vyberte přednastavenou hodnotu na časovači.
- Sestavte karpuli pro digit Power®. Zkontrolujte, zda je karpule na výčnčku označena písmeny PWR.
- Sestavte krytku karpule.
- Připojte sestavu krytky karpule k rukojeti. Zkontrolujte, zda je krytka bezpečně upevněna.
- Nasadte na dávkovač ochrannou bariéru.
- Vytlačte trochu materiálu z karpule, poté odměřte materiál.
- Použitou karpuli/míchací kanylu řádně zlikvidujte a připravte stříkačku na další použití podle návodu k použití.

3.4 Vložení karpule DECA™

- **POZNÁMKA: Těžká karpule** – upuštění může vést k poškození karpule a její následné nepoužitelnosti. Karpule DECA™ vyhovuje dynamickým míchačkám duomix™, Pentamix®, MixStar, Dynamix a Volume Mix®. Opatrně vyjměte dávkovací karpuli z obalu. Informace také naleznete v samostatném návodu výrobce dynamické míchačky.
- Z karpule sejměte krytku.
- Vložte karpuli do dynamické míchačky.

[†] Dynamické míchačky Pentamix®, MixStar, Dynamix a Volume Mix nejsou registrované ochranné známky společnosti Dentsply Sirona.

- Před instalací nové míchací kanyly karpuli odvodzujete.
- Nainstalujte míchací kanylu. Používejte pouze míchací kanyly Dentsply Sirona. Jiné kanyly nemusí řádně těsnit.
- Nasadte pojistný kroužek trysky přes míchací hrot a otočte doprava, dokud nebude kroužek v této poloze zajištěn.
- Odměřte promíchanou bázi a katalyzátor do vhodné lžice.
 - **Bezprostředně před následným použitím** odstraňte použitou míchací kanylu, vytlačte z karpule trochu materiálu a nainstalujte novou míchací kanylu.

3.5 Otiskovací technika

Jednofázová nebo dvoufázová jednostupňová technika („dvojitě míchání“) s tuhou lžicí nebo s technikou dvojitě oblouku

- POZNÁMKA:** Načasování míchání materiálu wash a lžice – důrazně se doporučuje využívat asistenta, aby se zajistilo souběžné podávání stříkačkou a plnění lžice.
- Zajistěte hemostázu a očistěte pole vzduchem a vodní sprchou.
 - **Materiál pro stříkačku:** Zaplňte otiskovací stříkačku nebo na konec míchací kanyly upevněte intraorální kanylu, případě připravte stříkačku/dávkovač na karpule digit*.
 - **Materiál pro lžici:** Odměřte materiál (s pomocí asistenta) do otiskovací lžice. Lžici nepřepřilňujte.
 - Současně s plněním lžice zcela vyplňte stříkačkou (zubní lékař) prostor okolo preparace/pilíře.
 - **POZNÁMKA:** Načasování aplikace materiálu wash a lžice
 - **Rychle tuhnoucí materiál wash a materiál pro lžice:** Naplněná lžice se musí vložit během 35 sekund od prvního injikování materiálu wash stříkačkou do ústní dutiny.
 - **Normálně tuhnoucí materiál wash a materiál pro lžice:** Naplněná lžice se musí vložit během 1 minuty a 10 sekund od prvního injikování materiálu wash stříkačkou do ústní dutiny.
 - **Pomalou tuhnoucí materiál wash a materiál pro lžice:** Naplněná lžice se musí vložit během 1 minuty a 45 sekund od prvního injikování materiálu wash stříkačkou do ústní dutiny.
 - Vložte naplněnou lžici do úst.
 - Minimální doba pro odstranění (od zahájení míchání) – **Rychle tuhnoucí:** 2 minuty 30 sekund; **Normálně tuhnoucí:** 5 minut; **Pomalou tuhnoucí:** 5 minut 30 sekund
 - **POZNÁMKA:** Pokud se používá normálně tuhnoucí materiál typu wash s rychle tuhnoucím materiálem pro otiskovací lžice, je minimální doba pro odstranění 4 minuty od zahájení míchání.
 - Dodržujte dezinfekční postupy před přepravou a/nebo litím.

PRŮVODCE NAČASOVÁNÍM 0:00 (0 sekund)	Rychle tuhnoucí: až 0:35 (35 sekund) Normálně tuhnoucí: až 1:10 (1 minuta 10 sekund) Pomalou tuhnoucí: až 1:45 (1 minuta 45 sekund)	Rychle tuhnoucí: 2:30 (2 minuty 30 sekund) Normálně tuhnoucí: 5:00 (5 minut) Pomalou tuhnoucí: 5:30 (5 minut 30 sekund)
--	--	---

Zahájení současně aplikace stříkačkou a plnění do lžice	Dokončení aplikace stříkačkou a umístění naplněné lžice	Sejmутí vytvrzeného otisku
---	---	----------------------------

3.6 Dvoufázová dvoukroková („putty/wash“) otiskovací technika s primárním otiskem lžice

- Zhotovte primární otisk s materiálem Aquasil Putty nebo Reprosil® pro otiskovací lžice.
- Přes povrch otiskovacího materiálu přetáhněte jednu nebo více polyetylenových plastových fólií. Tato fólie vytvoří stejnoměrnou rozteč vyžadovanou pro tuto techniku. Rovněž chrání povrch před kontaminací.
- Vložte naplněnou lžici do úst. Lehce pohybuje lžicí ze strany na stranu a ze zadu dopředu. Tím se vytvoří mezera pro materiál wash.
- Vyměňte lžici z úst, jakmile materiál dosáhl gumové konzistence, a odložte ji stranou. Otisk nenarušujte, dokud nebude zcela ztuhlý.
- Odstraňte polyetylenovou fólii, otisk opláchněte vodou a vysušte vzduchem.
- Doporučujeme využívat asistenta a dvě pistole na karpule nebo jednu pistolí na karpuli a stříkačku cíleného dávkovacího systému pro jednotkovou dávku digit* nebo dávkovač digit Power® pro zajištění souběžného podávání stříkačkou a plnění lžice.
- Podle shora uvedených otiskovacích kroků používejte materiál wash jak pro intraorální aplikaci stříkačkou, tak plnění do lžice pro primární otisk.

3.7 Otiskovací technika: Otiskovací technika pro bezzubé čelisti/hybridní náhrady

Pro lisování okrajů jsou přijatelné materiály Aquasil Ultra+ Medium, Aquasil Ultra+ Heavy a Aquasil Ultra+ Rigid.

- Technika lisování okrajů.
 - Odměřte materiál na okraje lžice.
 - Zasuňte lžici a proveďte konvenční techniky lisování okrajů.
 - Jakmile materiál dosáhl pevné konzistence, odložte lžici a zkontrolujte okraje. Přídavek malého množství směsi můžete použít v případě přítomnosti prázdných objemů nebo deficičních oblastí. Nadměrné přesahy lze snadno odstranit čepelí skalpelo.
- Konečný otisk lze vyrobit pomocí materiálu Aquasil Ultra+ XLV, LV, Medium nebo Heavy.
- Vložte naplněnou lžici do úst.
- Dodržujte minimální dobu vyjmutí vybraného konečného otisku materiálu Aquasil Ultra+.
- Dodržujte dezinfekční postupy před přepravou a/nebo litím.

3.8 Otiskovací technika: Duplikace modelů

- Naplňte otiskovací lžici materiálem pro otiskovací lžice Aquasil Ultra+.
- Doporučuje se současně aplikovat stříkačkou s použitím wash materiálu Aquasil Ultra+ do celého prostoru okolo modelových zubů.
- Usadte model do naplněné lžice. Držte otisk na místě, dokud pevně neztuhne.
- Vyměňte model pomalým vytažením z otisku, aby se uvolnila adheze.

4. HYGIENA

Křížová kontaminace

- Výrobky k jednorázovému použití nepoužívejte opakovaně. Zlikvidujte v souladu s místními předpisy.
- Použité karpule se nepokoušejte znovu naplnit nebo konsolidovat. Prázdné karpule zlikvidujte v souladu s místními předpisy.
- Opakovaně použitelné výrobky připravte na další použití níže popsaným postupem.



4.1 Dávkovač digit Power®

Pokyny k přípravě na opětovné použití najdete v návodu k použití dávkovače digit Power®, který je k dispozici na našich webových stránkách www.dentsplysirona.com/IFU. Na vyžádání vám do 7 dnů zašleme zdarma tištěnou kopii návodu k použití v požadovaném jazyce. V USA nebo Kanadě volejte na telefonní číslo 1-800-532-2855. V případě všech ostatních států použijte k tomuto účelu objednávkový formulář na webu www.dentsplysirona.com/IFU.

Pro ruční čištění

- Použijte nový pár vyšetřovacích rukavic.
- Zlikvidujte rukavice podle místních předpisů a vydezinfikujte ruce vhodným baktericidním, virucidním a fungicidním dezinfekčním roztokem na ruce podle místních předpisů. Použijte podle návodu k použití výrobce dezinfekčního roztoku.
- Pokyny pro čištění a dezinfekci dávkovače naleznete v návodu k použití výrobce dynamické míchačky.

Pokyny k dezinfekci/sterilizaci dávkovací pistole a karpule

Varování	<ul style="list-style-type: none"> • Pro dávkovací pistolí a karpuli je vhodná dezinfekce na vysoké úrovni. • Nedoporučuje se ponořovat dávkovací pistolí nebo karpuli do dezinfekčních roztoků. Může dojít ke změně barvy a porušení materiálu. • Karpule nesterilizujte v autoklávu. • Příliš intenzivní otírání karpule může zničit štítek. Jemně otřete karpuli.
Omezení pro přípravu na opětovné použití	<ul style="list-style-type: none"> • Opakované zpracování má na dávkovací pistolí minimální dopad. • Dávkovací pistolí lze podrobit ručnímu procesu čištění a dezinfekce až 1000 krát. • Dávkovací pistolí lze podrobit automatickému procesu v myčce/dezinfektoru až 1500 krát. • Dávkovací pistolí lze podrobit procesu parní sterilizace v autoklávu až 1000 krát. • Dezinfekce/sterilizace kapalinou za studena, chemická sterilizace parou a sterilizace suchým teplem nebyly testovány ani validovány z hlediska účinnosti a jejich použití se nedoporučuje.
Místo použití	<ul style="list-style-type: none"> • Jednorázovou látkovou/papírovou utěrkou odstraňte nadměrné znečištění. • Před čištěním a dezinfekcí dávkovací pistolí rozeberte: <ol style="list-style-type: none"> 1. Položte palec na zadní aretační posuvník zpět. 2. Zatlačte směrem nahoru a uvolněte aretaci. Zatáhnete posuvník zpět. 3. Zvedněte jazýček zajišťující karpuli. Vyměňte karpuli. 4. Odstraňte posuvný píst tak, že jej zcela vytáhnete z přední strany dávkovače. 5. Odstraňte přebytečný materiál měkkou papírovou utěrkou a 70% alkoholem. • Doporučuje se přípravu dávkovací pistolí a karpuli na opětovné použití co nejdříve po použití.
Ochranná obálka a přeprava	<ul style="list-style-type: none"> • Bez konkrétních požadavků.
Čištění a dezinfekce: Automatická	<ul style="list-style-type: none"> • Používejte pouze řádně udržovanou, kontrolovanou, kalibrovanou a schválenou myčku/dezinfektor (podle ISO 15883). • Proveďte cyklus čistícího programu (doporučuje se následující cyklus): <ul style="list-style-type: none"> • 1 minuta předmytí/oplach ve studené vodě z vodovodu. • 5 minut mytí enzymatickým detergentem při 55 °C • 1 minuta enzymatické neutralizace ve studené vodě z vodovodu. • 1 minuta oplachování ve studené vodě z vodovodu. • Tepelná dezinfekce s hodnotou A0 minimálně 3000 (např. 5 minut při 90 °C). • 20 minut sušení při 100 °C. • Dodržujte doporučení výrobce pro použití detergentu a neutralizačního činidla, dodržujte koncentrace a kontaktní časy.
Čištění a dezinfekce: Ruční	<ul style="list-style-type: none"> • Jako alternativa k automatickému čištění a dezinfekci se musí dávkovací pistolí čistit kartáčováním v horké vodě s použitím mýdla nebo detergentu. Karpule se musí čistit jednorázovou utěrkou napuštěnou v horké vodě a detergentu. • Vyměňte karpuli a píst z dávkovací pistolí. • Po čištění důkladně otřete všechny povrchy zařízení jednorázovou utěrkou navlhčenou v baktericidním, virucidním a fungicidním dezinfekčním roztoku na bázi vody, který byl schválen podle místních předpisů a použit v souladu s návodem k použití výrobce dezinfekčního roztoku. Dezinfekční roztok musí být kompatibilní s čistícím roztokem. Zvláštní pozornost věnujte švům a vložkám zařízení. • Při použití přípravků obsahujících fenol, jodoform nebo organická rozpouštědla (např. alkohol) může docházet ke změnám zbarvení povrchu. • Hadříkem namočeným ve vodě odstraňte zbytky dezinfekčního roztoku. • Zařízení osušte jednorázovou látkou, která neuvolňuje vlákna.
Obal	<ul style="list-style-type: none"> • Smí se použít papírové/plastové sáčky pro sterilizaci parou, ale není to povinné.
Sterilizace	<ul style="list-style-type: none"> • Použijte parní autokláv. Nepřekračujte teplotu 134 °C. • Sterilizace v autoklávu parou – úplný cyklus: zabalené či nezabalené při 134 °C, 2 bar po dobu 3 minut.
Sušení	<ul style="list-style-type: none"> • Použijte sušící cyklus autoklávu. Nepřekračujte teplotu 134 °C. • Před uložením nechte dávkovací pistolí a karpuli zcela uschnout.
Údržba	<ul style="list-style-type: none"> • Pokud zaznamenáte u dávkovací pistolí změnu barvy, poškození, opotřebení nebo deformaci, je nutno ji zlikvidovat. • Nedoporučuje se žádná další údržba ani mazání.
Uchovávání	<ul style="list-style-type: none"> • Dávkovací pistolí a karpuli uchovávejte při pokojové teplotě a chraňte je před vodou nebo nadměrnou vlhkostí. Před uchováváním je nutné dávkovací pistolí, karpuli a připojenou míchací kanylu vydezinfikovat a nechat uschnout. • Zasuňte posuvník zepředu, dokud zoubky nezacvaknou.
Kontaktní údaje výrobce	<ul style="list-style-type: none"> • Ve Spojených státech volejte společnost Dentsply Sirona na číslo 1-302-422-4511. V místech mimo Spojené státy se obraťte na kontaktní osobu u místního zástupce společnosti Dentsply Sirona.
Pokyny k dezinfekci/sterilizaci stříkačky cíleného dávkovacího systému digit* (digit* Targeted Delivery System)	
Varování	<ul style="list-style-type: none"> • Samotná dezinfekce na vysoké úrovni není pro stříkačku digit* vhodná. • Nedoporučuje se ponořovat stříkačku digit* do dezinfekčních roztoků. • Teplota zařízení nesmí překročit 134 °C.
Omezení pro přípravu na opětovné použití	<ul style="list-style-type: none"> • Opakované zpracování má na stříkačku digit* minimální dopad. • Stříkačku digit* lze podrobit ručnímu procesu čištění a dezinfekce až 50 krát. • Stříkačku digit* lze podrobit automatickému procesu v myčce/dezinfektoru až 1500 krát. • Stříkačku digit* lze podrobit procesu parní sterilizace v autoklávu až 50 krát. • Dezinfekce/sterilizace kapalinou za studena, chemická sterilizace parou a sterilizace suchým teplem nebyly testovány ani validovány z hlediska účinnosti a jejich použití se nedoporučuje.

Místo použití	<ul style="list-style-type: none"> Jednorázovou látkovou/papírovou utěrkou odstraňte nadměrné znečištění. Doporučuje se připravit stříkačku digit* na opětovné použití co nejdříve po použití. Před čištěním/dezinfekcí/sterilizací stříkačku dávkovače digit* rozeberte: <ol style="list-style-type: none"> Vyjměte píst tak, že jej zatáhnete zcela dozadu. Odstraňte přebytečný materiál měkkou papírovou utěrkou a 70% alkoholem.
Ochranná obálka a přeprava	<ul style="list-style-type: none"> Bez konkrétních požadavků.
Čištění a dezinfekce: Automatická	<ul style="list-style-type: none"> Používejte pouze řádně udržovanou, kontrolovanou, kalibrovanou a schválenou myčku/dezinfektor (podle ISO 15883). Proveďte cyklus čisticího programu (doporučuje se následující cyklus): <ul style="list-style-type: none"> 1 minuta předmýti/oplach ve studené vodě z vodovodu. 5 minut mytí enzymatickým detergentem při 55 °C 1 minuta enzymatické neutralizace ve studené vodě z vodovodu. 1 minuta oplachování ve studené vodě z vodovodu. Tepelná dezinfekce s hodnotou AO minimálně 3000 (např. 5 minut při 90 °C). 20 minut sušení při 100 °C. Dodržujte doporučení výrobce pro použití detergentu a neutralizačního činidla, dodržujte koncentrace a kontaktní časy.
Čištění a dezinfekce: Ruční	<ul style="list-style-type: none"> Stříkačku digit* je možné očistit kartáčováním pod horkou vodou s mýdlem nebo detergentem. Po čištění důkladně otřete všechny povrchy zařízení látkou k jednorázovému použití navlhčenou v baktericidním, virucidním a fungicidním dezinfekčním roztoku na bázi alkoholu, který byl schválen podle místních předpisů a použit v souladu s návodem k použití výrobce dezinfekčního roztoku. Dezinfekční roztok musí být kompatibilní s čisticím roztokem. Zvláštní pozornost věnujte švům a vložkám zařízení. Hadříkem namočeným ve vodě odstraňte zbytky dezinfekčního roztoku. Zařízení osušte jednorázovou látkou, která neuvolňuje vlákna.
Obal	<ul style="list-style-type: none"> Smí se použít papírové/plastové sáčky pro sterilizaci parou, ale není to povinné.
Sterilizace	<ul style="list-style-type: none"> Použijte parní autokláv. Nepřekračujte teplotu 134 °C. Sterilizace v autoklávu parou – úplný cyklus: zabalené či nezabalené při 134 °C, 2 bar po dobu 3 minut.
Sušení	<ul style="list-style-type: none"> Použijte sušicí cyklus autoklávu. Nepřekračujte teplotu 134 °C. Před opětovným sestavením a/nebo uložením nechte stříkačku digit* zcela uschnout. Zasuňte píst do válce stříkačky. Stiskněte součásti dohromady.
Údržba	<ul style="list-style-type: none"> Pokud zaznamenáte u stříkačky digit* poškození, opotřebení nebo deformaci, je nutno ji zlikvidovat. Nedoporučuje se žádná další údržba ani mazání.
Uchovávání	<ul style="list-style-type: none"> Stříkačku digit* uchovávejte při pokojové teplotě, chraňte před vodou nebo nadměrnou vlhkostí. Před uchováváním je nutné stříkačku vydezinfikovat/sterilizovat a nechat uschnout.
Kontaktní údaje výrobce	<ul style="list-style-type: none"> Ve Spojených státech volejte společnosti Dentsply Sirona na číslo 1-302-422-4511. V místech mimo Spojené státy se obračete na kontaktní osobu u místního zástupce společnosti Dentsply Sirona.

Tip pro techniku: Neztuhlý materiál Aquasil Ultra+ lze odstranit z oděvu rozpouštědlem pro chemické čištění.

4.2 Dezinfekce otiskovacího materiálu

Otisk je nutno dezinfikovat tuberkulocidním dezinfekčním přípravkem pro použití v nemocnici podle celostátních a místních předpisů.

- Jodofory, chlornan sodný (0,525 %), oxid chloričitý a duální nebo synergické kvartérní amonné sloučeniny jsou schválenými dezinfekčními činidly.
- Důkladně otisk v zájmu optimálních výsledků namočte sprejováním nebo ponořením do jakéhokoliv doporučeného dezinfekčního prostředku pro použití v nemocnici po dobu doporučenou výrobcem dezinfekčního přípravku.
- Upřednostňujte vodné roztoky dezinfekčního činidla.

4.3 Lití

- Otisk je nutné vyjmout z dezinfekčního roztoku, opláchnout vodou a nechat lehce uschnout na vzduchu.
- Otisk lze odlít do plastické nebo kamenné sádry 30 minut po dezinfekci nebo lze lití odložit až o čtrnáct dnů. U epoxidových odlitků odložte lití o 60 minut.
- Otisk neuchovávejte na přímém slunečním světle.
- Pokud se má otisk přepravovat, použijte vhodný obal, který zabrání deformaci.
- Materiál je kompatibilní s celou řadou dentálních i kamenných sáder. Otisky mohou být pokryty stříbrem nebo mědi.

5. ČÍSLO ŠARŽE A DATUM EXPIRACE

1. Nepoužívejte po datu expirace. Na označení se používá ISO standard: „RRRR-MM“.

2. V každé korespondenci uvádějte následující čísla:

- Číslo objednávky
- Číslo šarže
- Datum expirace

Aquasil® Ultra+

Odtlačkový materiál Smart Wetting®

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

NÁVOD NA POUŽITIE – SLOVENSKÝ

Výhradne na stomatologické použitie.

1. OPIS PRODUKTU

Odtlačkový materiál Aquasil Ultra+ Smart Wetting je štvofunkčný hydrofilný silikónový elastomérový stomatologický odtlačkový materiál založený na adičnej reakcii s excelentnými hydrofilnými vlastnosťami, priestorovou presnosťou, vysokou silou v tahu a odolnosťou voči trvalej deformácii.

1.1 Indikácie použitia

Materiál Aquasil® Ultra+ je indikovaný na použitie vo všetkých odtlačkových technikách.

1.2 Kontraindikácie

Materiál Aquasil Ultra+ je kontraindikovaný u pacientov so známou precitlivosťou na mentolový olej alebo akékoľvek iné zložky.

1.3 Aplikčné formy (Niektoré aplikčné formy nemusia byť k dispozícii vo všetkých krajinách)

Materiál Aquasil Ultra+ je dostupný v nasledujúcich variantoch:

- Konzistencia light body, medium body a heavy body
- Aplikácia jednotkovej dávky pomocou cieľného aplikčného systému digit® (digit® Targeted Delivery System), aplikácia digit Power®, aplikácia pomocou 50-ml kazety a aplikácia 5:1 DECA™ pre dynamické miešacie.
- Fast Set, Regular Set a Extended Set

1.4 Zloženie

Polydimetylsiloxánový polymér; polymetylhydrogensiloxán; oxid kremičitý; aluminosilikát sodný; organický komplex platiny; surfaktant; oxid titaničitý; fluoreskujúce pigmenty; pigmenty oxidov kovov; pigmenty oxidov železa; organické pigmenty; mentolový olej

1.5 Technické špecifikácie

- Klasifikácia: ISO 4823

- Typ 3: konzistencia light body: Aquasil Ultra+ XLV, Aquasil Ultra+ LV
- Typ 2: konzistencia medium body: Aquasil Ultra+ Medium, Aquasil Ultra+ Heavy
- Typ 1: konzistencia heavy body: Aquasil Ultra+ Rigid
- Pracovná doba (22 °C)

Rýchle tuhnutie (Fast Set): najmenej 1 min. 00 s.
Bežné tuhnutie (Regular Set): najmenej 2 min. 15 s.
Predĺžené tuhnutie (Extended Set): najmenej 2 min. 15 s.

- Pracovná doba (37 °C)

Rýchle tuhnutie (Fast Set): najviac 35 s.
Bežné tuhnutie (Regular Set): najviac 1 min. 10 s.
Predĺžené tuhnutie (Extended Set): najviac 1 min. 45 s.

- Doba tuhnutia.....:20 mikrometrov

Rýchle tuhnutie (Fast Set): 2 min. 30 s od začatia miešania

Bežné tuhnutie (Regular Set): 5 min. 00 s od začatia miešania

Predĺžené tuhnutie (Extended Set): 5 min. 30 s od začatia miešania

- % lineárna zmena rozmerov.....: 0,50
- regenerácia po stlačení.....: ≥ 98
- Reprodukcia detailov: 20 mikrometrov

1.6 Kompatibilné adhezívum do lyžice

Materiál Aquasil Ultra+ je kompatibilný s bežnými adhezívami do lyžice navrhnutými na použitie s vinylpolysiloxánovými materiálmi (pozri úplný Návod na použitie).

2. VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÉ POZNÁMKY

Nezabúdajte na nasledujúce všeobecné bezpečnostné poznámky a zvláštne bezpečnostné poznámky v iných kapitolách tohoto návodu na použitie.



Bezpečnostný výstražný symbol

Toto je bezpečnostný výstražný symbol. Upozorňuje na potenciálne riziko poranenia. Dodržujte všetky bezpečnostné správy za týmto symbolom, aby ste predišli možnému poraneniu.

2.1 Varovania

Materiál Aquasil Ultra+ obsahuje polymerizovateľné monoméry a surfaktanty, ktoré môžu byť dráždivé alebo podráždiť pokožku, oči a ústnu sliznicu a môžu u citlivých osôb spôsobovať alergickú kontaktnú dermatitídu.

- Zabráňte kontaktu s očami, hrozí podráždenie a prípadne poškodenie rohovky. V prípade kontaktu s očami vypláchnite veľkým množstvom vody a vyhľadajte lekársku pomoc.
- Zabráňte kontaktu s pokožkou, hrozí podráždenie a možná alergická reakcia. V prípade kontaktu sa na pokožke môžu objaviť červené vyrážky. V prípade kontaktu s pokožkou ihneď odstráňte materiál vatou a starostlivo umyte mydlom a vodou. V prípade senzibilizácie pokožky alebo vyrážky ukončite použitie a vyhľadajte lekársku pomoc.
- Materiál nepožívajte/neprehltajte, aby nedošlo k podráždeniu alebo obštrukcii. V prípade náhodného prehltnutia vypite veľké množstvo vody. Tento materiál nie je nebezpečný v prípade požitia malých množstiev. Veľké množstvá môžu spôsobiť črevnú obštrukciu. V prípade tráviacich problémov vyhľadajte lekársku pomoc.
- Materiál Aquasil Ultra+ nepoužívajte ako dočasnú výplň. Použitie materiálu týmto spôsobom môže spôsobiť podráždenie ústnej sliznice. Ak príznaky pokračujú, ihneď prestaňte používať. Ak podráždenie pretrvá, obráťte sa na lekára.
- Pri jednom sedení nerobte viac odtlačkov (viac než tri na ten istý oblúk/oblasť), aby nedošlo k podráždeniu ústnej sliznice. Ak príznaky pokračujú, ihneď prestaňte používať. Ak podráždenie pretrvá, obráťte sa na lekára.

2.2 Bezpečnostné opatrenia

Tento produkt je určený na použitie výhradne v súlade so špecifickými pokynmi v tomto návode na použitie. Akékoľvek použitie tohoto produktu nezodpovedajúce tomuto návodu na použitie závisí na zväžení stomatológa a ten zaň preberá výhradnú zodpovednosť.

- Nie je k dispozícii dostatok údajov, ktoré by mohli podporiť potenciálne použitie materiálu Aquasil Ultra+ na odtlačky exponovanej kosti. Materiál Aquasil Ultra+ používajte iba na neporušenej sliznici alebo v blízkosti neporušenej sliznice.
- Používajte vhodnú ochranu očí, masku, obliečenie a rukavice. Odporúčame nasadiť pacientom ochranné pomôcky na oči.
- Pomôcky označené na štítku "na jednorazové použitie" sú určené výhradne na jednorazové použitie. Po použití zlikvidujte. Nepoužívajte znovu u iných pacientov, aby nedošlo ku krížovej kontaminácii.
- Všetky produkty je nutné používať pri izbovej teplote. Vyššie teploty znižujú pracovnú dobu a dobu polymerizácie na laboratórnom stole (rýchlejšia), nižšie teploty ich predlžujú (pomalšia).
- Optimálne fyzikálne vlastnosti dosiahnete, ak bude zmes úplne homogénna (bez šmúh).
- Materiál Aquasil Ultra+ používajte so správnym nasadenými rigidnými lyžicami na bežné aplikácie. Odporúčame používať lyžice s retenčnými prvkami ako napr. lyžice Caulk Rim-Lock® alebo perforáciami, vopred ošetrené adhezívom. Nepreplňajte lyžice, znížite tak dávenie, dusenie alebo prehltanie.
- Materiál by sa mal dať ľahko vytlačiť: NEPOUŽÍVAJTE PRÍLIŠ VYSOKÚ SILU. Nadmerný tlak môže viesť k nečakanému vytlačeniu materiálu alebo prasknutiu kazety.
- Bezpečnosť a účinnosť materiálov Aquasil Ultra+ Heavy, Aquasil Ultra+ Rigid pri použití v intraorálnej aplikácii striekačkou (premývanie) nebola preukázaná.
- Vzhľadom na tuhosť materiálu Aquasil Ultra+ Rigid môžu byť pred zavedením lyžice významné podsekrivosti zablokované. Na odtlačky úplných oblúkov vyberte do lyžice iné viskozity materiálu Aquasil Ultra+.
- Vhodné kazety na použitie s aplikátorom digit Power® budú na pútku označené ako PWR. Nepoužívajte aplikátor digit Power® s materiálmi v kazetách cieľného aplikčného systému digit® určenými na manuálnu aplikáciu. Môže dôjsť k zlyhaniu pomôcky a kazety.
- **Interakcie:**
 - V kombinácii s týmto produktom nepoužívajte stomatologické materiály obsahujúce peroxid vodíka, keďže môžu narušovať tuhnutie súčasť polyméru.
 - Použitie latexových rukavíc alebo polymérových rukavíc obsahujúcich síru, niektorých druhov mydla na krémov môže polymerizáciu narušovať. Kontaminácia sa môže nahromadiť na povrchu kože a nemusí sa dať ľahko zmyť. Nelatexové rukavice používané v priebehu použitia tomuto riziku predídú.
 - S vlákňami manipulujte pomocou pinzety. Nedotýkajte sa pripraveného zubu rukavicami. Preparáciu opláchnite dostatkom vody, a až potom pristúpte k odtlačku.
 - Materiál Aquasil Ultra+ nemiešajte ani nepoužívajte v kombinácii s vinylpolysiloxánmi iných výrobcov ani žiadnymi polyéterovými, polysulfidovými či konvenčnými silikónmi (kondenzačná polymerizácia).
 - Dvojfázová dvojkroková ("tmel/premývanie") odtlačková technika pre korunky a mostíky je odporúčaná iba s odtlačkovými materiálmi Aquasil Putty (všetky verzie) alebo Reprosil® (dostupné samostatne) na primárne odtlačky pomocou lyžice.

2.3 Nežiaduce reakcie

- Kontakt s očami: podráždenie a možné poškodenie rohovky.
- Kontakt s pokožkou: podráždenie alebo možná alergická reakcia. Na pokožke sa môže objaviť červená vyrážka.
- Požitie zmiešaného odtlačkového materiálu môže viesť k črevnej obštrukcii alebo iným tráviacim problémom (pozri Varovania).

2.4 Podmienky uskladnenia

Nevhodné podmienky uskladnenia môžu skrátiť životnosť a viesť k poruche produktu.

- Uchovávajte pri teplotách v rozmedzí 10 °C a 24 °C.
- Produkt používajte pri izbovej teplote.
- Neuchovávejte použité kazety s pripojenými novými (nepoužitými) miešacími špičkami.
- Nezmrazujte.
- Chráňte pred vlhkosťou.
- Nepoužívajte po dátume expirácie.

3. POKYNY KROK ZA KROKOM

3.1 Kazetová aplikčná pištoľ

- Kazetu vložte do aplikčnej pištole.
- Pred inštaláciou novej miešacej špičky vypustite časť materiálu z kazety.
- Príprava striekačky/premývacieho materiálu:
 - Pomocou intraorálnej špičky aplikujte priamo do úst; ALEBO
 - môžete naplniť intraorálnu striekačku zmiešaným materiálom z kazety; ALEBO
 - podľa návodu na použitie pripravte premývaci materiál/materiál striekačky jednotkovej dávky aplikátora digit Power® alebo cieľného aplikčného systému digit®.
- **POZNÁMKA:** Odtlačkový materiál Aquasil Ultra+ Heavy ani Aquasil Ultra+ Rigid nevstrekujte intraorálne.
- Pred uskladnením vydezinfikujte kazetovú aplikčnú pištoľ, kazetu a pripojenú použitú miešaciu špičku.
 - **Hneď pred nasledujúcim použitím** odstráňte použitú miešaciu špičku, vypustite časť obsahu kazety a nainštalujte novú miešaciu špičku.
- Kazetu zlikvidujte po vyprázdnení. Použitú kazetu sa nesnažte doplniť ani renovovať.

3.2 Jednotková dávka cieľného aplikčného systému digit® (digit® Targeted Delivery System)

- Piest zavedte do otvoreného konca objímky striekačky.
- Z konca kazety odloďte kruhový terčík.
- Kazetu jednotkovej dávky zaveďte do miešacej špičky. Overte si, že sú obe západky kazety zachytené do otvorov miešacej špičky. Pripojte intraorálnu špičku.
- Do bočného otvoru striekačky vložte zostavenú kazetu/miešaciu špičku (s intraorálnou špičkou). Miešaciu striekačku zasuňte cez objímkový koniec s krížovými zárezmi. Potiahnutím miešacej špičky zaistíte úplné usadenie.
- Materiál aplikujte pomalým stálym tlakom na piest. Nepoužívajte nadmernú silu.
- Pri demontáži vytiahnite piest, poklepaním miešacej špičky o stôl súčasť odpojte a vytiahnite cez bočný otvor.
- Použitú kazetu/miešaciu špičku zlikvidujte a striekačku pripravte na opakované použitie.

3.3 Aplikátor digit Power® (pozri úplný návod na použitie)

- Zapnite nastavavec.
- Zvoľte vopred nastavený časovač.
- Zostavte kazetu digit Power®. Skontrolujte, či je zvolená kazeta na pútku označená PWR.
- Pripojte krytú kazetu.
- Zostavu krytých kazety pripojte k nastavavcu. Skontrolujte, či je krytka bezpečne pripojená.
- Cez aplikátor nasadte ochranný bariérový návlak.
- Vypustite časť obsahu kazety a pokračujte aplikáciou materiálu.
- Použitú kazetu/miešaciu špičku správne zlikvidujte a regenerujte ich podľa návodu na použitie.

3.4 Vloženie kazety DECA™

- **POZNÁMKA: Ťažká kazeta** – Pád môže viesť k poškodeniu kazety, v dôsledku čoho nebude použiteľná. Kazeta DECA™ je kompatibilná s dynamickými miešacími dynamix®, Pentamix®, MixStar, Dynamix a Volume Mix*. Opatrne vytiahnite aplikčnú kazetu z balenia. Takisto si preštudujte samostatné pokyny výrobcu dynamického miešača.
 - Odpojte z kazety krytku.
 - Kazetu vložte do dynamického miešača.

* Dynamické mixéry Pentamix®, MixStar, Dynamix a Volume Mix nie sú registrované ochranné známky spoločnosti Dentsply Sirona.

- Pred inštaláciou novej miešacej špičky vypustíte časť obsahu kazety.
- Nainštalujte miešaciu špičku. Používajte iba miešacie špičky Dentsply Sirona. Iné špičky nemusia správne tesniť.
- Cez miešaciu špičku nasadíte poistný krúžok a otočením ho zaistíte.
- Zmiešanú bázu a katalyzátor aplikujte do vhodnej lyžice.
 - **Hneď pred nasledujúcim použitím** odstráňte použitú miešaciu špičku, vypustíte časť obsahu kazety a nainštalujte novú miešaciu špičku.

3.5 Technika odtlačkovania

Jednofázová alebo dvojfázová jednokroková ("dvojité miešanie") technika s rigidnou lyžicou alebo s technikou dvojitého oblúka

- POZNÁMKA:** Lyžica a časovanie miešania premývacieho materiálu; dôrazne odporúčame pracovať s asistentom, aby bola zaistená súčasná aplikácia striekačkou a vloženie lyžice.
- Zaisťte hemostázu a pole vyčistíte postrekom vodou a vzduchom.
 - **Materiál striekačky:** odtlačkovú striekačku naplňte zozadu alebo pripojte na koniec miešacej špičky intraorálnu špičku alebo pripravte kazetovú striekačku/aplikátor digit*.
 - **Materiál lyžice:** materiál aplikujte (asistent) do odtlačkovej lyžice. Lyžicu nepreplňajte.
 - Súčasne s plnením lyžice aplikujte striekačkou (zubár) materiál v celom rozsahu okolo preparácie/piliera.
 - **POZNÁMKA:** Načasovanie vloženia lyžice a premývacieho materiálu:
 - **Rýchlo tuhnutí premývacieho materiálu a materiálu lyžice (Fast Set):** naplnenú lyžicu je nutné vložiť do 35 sekúnd od prvej intraorálnej aplikácie premývacieho materiálu striekačkou.
 - **Bežne tuhnutí premývacieho materiálu a materiálu lyžice (Regular Set):** naplnenú lyžicu je nutné vložiť do 1 minúty 10 sekúnd od prvej intraorálnej aplikácie premývacieho materiálu striekačkou.
 - **Premývacieho materiálu a materiálu lyžice s predĺženým tuhnutím (Extended Set):** Naplnenú lyžicu je nutné vložiť do 1 minúty 45 sekúnd od prvej intraorálnej aplikácie premývacieho materiálu striekačkou.
 - Naplnenú lyžicu vložte do úst.
 - Minimálna doba na vytiahnutie (od začatia miešania) - **rýchle tuhnutí materiál (Fast Set):** 2 minúty 30 sekúnd; **bežne tuhnutí materiál (Regular Set):** 5 minút; **predĺžené tuhnutie (Extended Set):** 5 minút 30 sekúnd
 - **POZNÁMKA:** Pri použití premývacieho materiálu s bežným tuhnutím v kombinácii s materiálom lyžice s rýchlym tuhnutím je minimálna doba na vytiahnutie 4 minúty od začatia miešania.
 - Pred odoslaním a/alebo vylitím zaistíte vhodnú dezinfekciu.

SPRIEVODCA NAČASOVANÍM

0:00 (0 s)

Rýchle tuhnutie: do 0:35 (35 s)	Rýchle tuhnutie: 2:30
Bežné tuhnutie: do 1:10 (1 min 10 s)	Bežné tuhnutie: 5:00 (5 min)
Predĺžené tuhnutie: do 1:45 (1 min 45 s)	Predĺžené tuhnutie: 5:30 (5 min 30 s)

Začnite súčasnou aplikáciou striekačkou a plnením lyžice

Aplikáciu dokončíte striekačkou a naplnenú lyžicu nasadíte

Stuhnutý odtlačok vytiahnite

3.6 Dvojfázová dvojkroková ("tmel - premývacieho materiálu") technika s primárnym odtlačkom lyžice

- Primárny odtlačok dokončíte pomocou tmelu Aquasil Putty alebo materiálu lyžice Reprosil*.
- Cez povrch odtlačkového materiálu nasadíte jednu alebo viac polyetylénových plastových membrán. Táto membrána zaisťuje uniformné rozostupy potrebné pre túto techniku. Takisto chráni povrch pred kontamináciou.
 - Naplnenú lyžicu vložte do úst. Posúvajte lyžicu zľahka zo strany na stranu a dopredu a dozadu. Týmto vytvoríte priestory pre premývacieho materiálu.
 - Lyžicu vytiahnite z úst, keď materiál dosiahne gumovú konzistenciu, a položte ju bokom. S odtlačkom nepracujte, kým úplne nestuhne.
 - Odstráňte polyetylénovú membránu, opláchnite odtlačok vodou a vysušte vzduchom.
- Odporúčame pracovať s asistenciou a použiť dve kazetové pistole alebo jednu kazetovú pištoľ a jednu striekačku jednotkovej dávky cieľového aplikáčného systému digit* alebo aplikátor digit Power*, aby bola zaistená súčasná aplikácia striekačkou a vloženie lyžice.
- Postupujte podľa krokov pre odtlačky uvedených vyššie, použite premývacieho materiálu na intraorálnu aplikáciu striekačkou a plnenie primárneho odtlačku lyžicou.

3.7 Odtlačková technika: odtlačková technika pre bezzubých pacientov/pacientov s hybridnými protézami

Aquasil Ultra+ Medium, Aquasil Ultra+ Heavy a Aquasil Ultra+ Rigid sú prijateľnými materiálmi na tvarovanie okrajov.

- Technika úpravy okrajov.
 - Materiál aplikujte na okraje lyžice.
 - Vložte lyžicu a postupujte podľa konvenčnej techniky úpravy okrajov.
 - Keď materiál dosiahne pevnú konzistenciu, vytiahnite lyžicu a skontrolujte okraje. Ak zistíte prázdne priestory alebo nedostatky, môžete doplniť malé množstvo zmesi. Prílišné rozšírenia je možné jednoducho odstrániť pomocou skalpela.
- Konečný odtlačok je možné spraviť pomocou materiálu Aquasil Ultra+ XLV, LV, Medium alebo Heavy.
- Naplnenú lyžicu vložte do úst.
- Dodržujte zvolenú minimálnu dobu na vytiahnutie zvoleného konečného odtlačkového materiálu Aquasil Ultra+.
- Pred odoslaním a/alebo vylitím zaistíte vhodnú dezinfekciu.

3.8 Odtlačková technika: duplikácia modelov

- Vložte odtlačkovú lyžicu s materiálom Aquasil Ultra+.
- Okolo modelovaných zubov odporúčame súčasnú aplikáciu striekačkou za použitia premývacieho materiálu Aquasil Ultra+.
- Model usadte do naplnenej lyžice. Odtlačok držte na mieste až do pevnej polymerizácie.
- Model vytiahnite z odtlačku pomalým ťahom, čím narušíte spojenie.

4. HYGIENA



Krížová kontaminácia

- Jednorazové produkty nepoužívajte opakovane. Zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi.
- Použité kazety sa nesnažte doplniť ani renovovať. Prázdne kazety zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi.
- Opakovane použiteľné produkty regenerujte podľa popisu uvedeného nižšie.

4.1 Aplikátor digit Power*

Pokyny na regenerovanie nájdete v návode na použitie aplikátora digit Power*, ktorý je k dispozícii na našich internetových stránkach www.dentsplysirona.com/IFU. Na základe požiadania vám do 7 dní pošleme zdarma papierovú kópiu návodu na použitie v požadovanom jazyku. V USA alebo Kanade volajte 1-800-532-2855. Všetky ostatné krajiny nájdú objednávkový formulár na stránkach www.dentsplysirona.com/IFU.

Manuálne čistenie

- Použite nový pár vyšetrovacích rukavíc.
- Rukavice zlikvidujte podľa miestnych predpisov a ruky si vydezinfikujte vhodným bakteriálnym, virucídnym a fungicídnym dezinfekčným prostriedkom na ruky podľa miestnych predpisov. Používajte podľa návodu na použitie výrobcu dezinfekčného prostriedku.
- Pokyny na čistenie a dezinfekciu aplikátora nájdete v návode na použitie výrobcu dynamického miešača.

Pokyny na dezinfekciu/sterilizáciu aplikačnej pištole a kazety

Varovania	<ul style="list-style-type: none"> • Aplikačná pištoľ a kazeta vyžadujú dezinfekciu vysokej úrovne. • Neodporúčame ponárať aplikačnú pištoľ ani kazetu do dezinfekčných roztokov. Môže dôjsť k zmene farby alebo poškodeniu. • Kazety nespracovávajú v autokláve. • Silným vytieraním kazety môžete zničiť štítok. Kazetu vytrite jemne.
Obmedzenia regenerovania	<ul style="list-style-type: none"> • Opakované regenerovanie má minimálny vplyv na aplikačnú pištoľ. • Aplikačnú pištoľ je možné manuálne čistiť a dezinfikovať až 1000 ráz. • Aplikačnú pištoľ je možné spracovať v automatizovanej umývačke/dezinfektore až 1500 ráz. • Aplikačnú pištoľ je možné sterilizovať v parnom autokláve až 1000 ráz. • Metódy dezinfekcie/sterilizácie ponáraním do studenej tekutiny, chemickej parnej sterilizácie ani sterilizácie suchým teplom neboli testované ani schválené. Tieto metódy sa neodporúčajú používať.
Miesto použitia	<ul style="list-style-type: none"> • Nadmernú nečistotu odstráňte jednorazovou handričkou/papierovou utierkou. • Pred čistením a dezinfekciou je nutné aplikačnú pištoľ demontovať: <ol style="list-style-type: none"> 1. Palec položte na zadný posuvný uzáver. 2. Uzáver uvoľníte zatlačením nahor. Kryt posuňte dozadu. 3. Zdvihnite západku zaisťujúcu kazetu, vytiahnite kazetu. 4. Posuvný piest vyberte úplným vytiahnutím z prednej časti aplikátora. 5. Prebytočný materiál odstráňte jemnou papierovou utierkou a 70 % alkoholom. • Aplikačnú pištoľ a kazetu odporúčame regenerovať čo najskôr po použití.
Obmedzenie a preprava	<ul style="list-style-type: none"> • Žiadne zvláštne požiadavky.
Čistenie a dezinfekcia: Automatizované	<ul style="list-style-type: none"> • Používajte len správne udržiavanú, kalibrovanú a schválenú umývačku-dezinfektor (v súlade s normou ISO 15883). • Spustíte cyklus čistiaceho programu (odporúčame nasledujúci cyklus): <ul style="list-style-type: none"> • 1 minúta predbežného umývania/oplachovania v studenej vode z vodovodu. • 5 minút umývania enzymatickým detergentom pri teplote 55 °C. • 1 minúta enzymatickej neutralizácie v studenej vode z vodovodu. • 1 minúta oplachovania v studenej vode z vodovodu. • Teplotná dezinfekcia minimálne AO 3000 (napr. 5 minút pri teplote 90 °C). • 20 minút sušenia pri teplote 100 °C. • Dodržujte odporúčania výrobcu pre použitie detergentu a neutralizačnej látky, dodržujte koncentrácie a kontaktné doby.
Čistenie a dezinfekcia: Manuálne	<ul style="list-style-type: none"> • Ako alternatívu automatizovaného čistenia a dezinfekcie je nutné aplikačnú pištoľ vyčistiť mechanicky horúcou vodou a mydlom alebo detergentom. Kazetu je nutné vyčistiť jednorazovou handričkou navlhčenou v horúcej vode a detergente. • Kazetu a piest vytiahnite z aplikačnej pištole. • Po čistení dôkladne otreďte všetky povrchy zariadenia jednorazovou handričkou v kombinácii s bakteriocídnym, virucídnym a fungicídnym dezinfekčným roztokom na vodnej báze schváleným podľa miestnych predpisov. Dezinfekčný roztok používajte podľa návodu na použitie výrobcu dezinfekčného prostriedku. Uistite sa, že dezinfekčný roztok je kompatibilný s čistiacim roztokom. Osobitnú pozornosť venujte spojom a vložkám na zariadení. • Použitie fenolových, jodoformových alebo organických rozpúšťadiel (napr. alkoholu) alebo produktov obsahujúcich tieto látky môže viesť k zmene povrchového sfarbenia. • Zvyšky dezinfekčného roztoku odstráňte pomocou handričky namočenej vo vode. • Zariadenie vysušte jednorazovou handričkou nepúšťajúcou vlas.
Balenie	<ul style="list-style-type: none"> • Môžete použiť papierové/pastové vrecká na sterilizáciu parou, nie je to však nutné.
Sterilizácia	<ul style="list-style-type: none"> • Použite parný autokláv. Neprekračujte 134 °C. • Sterilizácia v parnom autokláve - úplný cyklus: balené alebo nebalené pomocky 134 °C, 2 bar po dobu 3 minút.
Sušenie	<ul style="list-style-type: none"> • Použite sušiaci cyklus autoklávu. Neprekračujte 134 °C. • Aplikačnú pištoľ a kazetu nechajte pred uskladnením úplne vyschnúť.
Údržba	<ul style="list-style-type: none"> • Ak je aplikačná pištoľ odfarbená, poškodená, opotrebovaná alebo zdeformovaná, zlikvidujte ju. • Neodporúčame ďalšiu údržbu ani mazanie.
Uskladnenie	<ul style="list-style-type: none"> • Aplikačnú pištoľ a kazetu uskladnite pri izbovej teplote, mimo vlhka alebo nadmernej vlhkosti. Aplikačnú pištoľ a kazetu a aj pripevnenú miešaciu špičku je nutné pred uskladnením vydezinfikovať a vysušiť. • Posuvnú časť zasuňte cez predné kontaktné zuby.
Kontakt na výrobcu	<ul style="list-style-type: none"> • V USA kontaktujte spoločnosť Dentsply Sirona na čísle 1-302-422-4511. V oblastiach mimo USA kontaktujte svojho miestneho zástupcu spoločnosti Dentsply Sirona.
Pokyny na dezinfekciu/sterilizáciu striekačkového aplikátora cieľového aplikáčného systému digit* (digit* Targeted Delivery System)	
Varovania	<ul style="list-style-type: none"> • Pre striekačku digit* nie je vhodná dezinfekcia vysokej úrovne. • Neodporúčame ponárať striekačku digit* do dezinfekčných roztokov. • Nedovoľte, aby zariadenie neprekročilo teplotu 134 °C.
Obmedzenia regenerovania	<ul style="list-style-type: none"> • Opakované spracovanie má minimálny vplyv na striekačku digit*. • Striekačku digit* je možné manuálne čistiť a dezinfikovať až 50 ráz. • Striekačku digit* je možné čistiť v automatizovanej umývačke/dezinfektore až 1500 ráz. • Striekačku digit* je možné sterilizovať v parnom autokláve až 50 ráz. • Metódy dezinfekcie/sterilizácie ponáraním do studenej tekutiny, chemickej parnej sterilizácie ani sterilizácie suchým teplom neboli testované ani schválené. Tieto metódy sa neodporúčajú používať.

Miesto použitia	<ul style="list-style-type: none"> Nadmernú nečistotu odstráňte jednorazovou handričkou/papierovou utierkou. Striekačku digit® odporúčame regenerovať čo najskôr po použití. Pred čistením/dezinfekciou/sterilizáciou je nutné striekačkový aplikátor digit® demontovať: <ol style="list-style-type: none"> piest vytiahnite smerom dozadu. prebytočný materiál odstráňte jemnou papierovou utierkou a 70 % alkoholom.
Obmedzenie a preprava	<ul style="list-style-type: none"> Žiadne zvláštne požiadavky.
Čistenie a dezinfekcia: Automatizované	<ul style="list-style-type: none"> Používajte iba správne udržiavanú, kalibrovanú a schválenú umývačku-dezinfektor (v súlade s normou ISO 15883). Spustíte cyklus čistiaceho programu (odporúčame nasledujúci cyklus): <ul style="list-style-type: none"> 1 minúta predbežného umývania/oplachovania v studenej vode z vodovodu. 5 minút umývania enzymatickým detergentom pri teplote 55 °C. 1 minúta enzymatickej neutralizácie v studenej vode z vodovodu. 1 minúta oplachovania v studenej vode z vodovodu. tepelná dezinfekcia minimálne AO 3000 (napr. 5 minút pri teplote 90 °C). 20 minút sušenia pri teplote 100 °C. Dodržiňte odporúčania výrobcu pre použitie detergentu a neutralizačnej látky, dodržujte koncentrácie a kontaktné doby.
Čistenie a dezinfekcia: Manuálne	<ul style="list-style-type: none"> Striekačku digit® je nutné vyčistiť pod horúcou vodou mydlom alebo detergentom. Po čistení dôkladne otrite všetky povrchy zariadenia jednorazovou handričkou v kombinácii s baktericídnym, virucídnym a fungicídnym dezinfekčným roztokom na báze alkoholu schváleným podľa miestnych predpisov. Dezinfekčný roztok používajte podľa návodu na použitie výrobcu dezinfekčného prostriedku. Uistite sa, že dezinfekčný roztok je kompatibilný s čistiacim roztokom. Osobitnú pozornosť venujte spojom a vložkám na zariadení. Zvyšky dezinfekčného roztoku odstráňte pomocou handričky namočenej vo vode. Zariadenie vysušte jednorazovou handričkou nepúšťajúcou vlas.
Balenie	<ul style="list-style-type: none"> Môžete použiť papierové/pastové vrecká na sterilizáciu parou, nie je to však nutné.
Sterilizácia	<ul style="list-style-type: none"> Použite parný autokláv. Neprekračujte 134 °C. Sterilizácia v parnom autokláve - úplný cyklus: balené alebo nebalené pomôcky 134 °C, 2 bar po dobu 3 minút.
Sušenie	<ul style="list-style-type: none"> Použite sušiaci cyklus autoklávu. Neprekračujte 134 °C. Pred zostavením a/alebo uskladnením nechajte striekačku digit® úplne vyschnúť. Piest zasunúť do objímky striekačky. Pritlačte súčasti k sebe.
Údržba	<ul style="list-style-type: none"> Ak bude striekačka digit® poškodená, opotrebovaná alebo deformovaná, zlikvidujte ju. Neodporúčame ďalšiu údržbu ani mazanie.
Uskladnenie	<ul style="list-style-type: none"> Striekačku digit® uskladnite pri izbovej teplote mimo vlhka alebo nadmernej vlhkosti. Striekačku je nutné pred uskladnením vydezinfikovať/vysterilizovať alebo vysušiť.
Kontakt na výrobcu	<ul style="list-style-type: none"> V USA kontaktujte spoločnosť Dentsply Sirona na čísle 1-302-422-4511. V oblastiach mimo USA kontaktujte svojho miestneho zástupcu spoločnosti Dentsply Sirona.

Technický tip: Nepolymerizovaný materiál Aquasil Ultra+ je možné odstrániť z odevu pomocou prípravku na suché čistenie.

4.2 Dezinfekcia odtlačkového materiálu

Odtlačok je nutné vydezinfikovať tuberkulocídnym dezinfekčným prostriedkom určeným na použitie v nemocnici podľa národných a miestnych predpisov.

- Schválené sú jodoformy, chlórnan sodný (0,525 %), dioxid chlóru a duálne alebo synergizované prípravky na báze kvartérnej amóniovej látky.
- Odtlačok starostlivo namočte postrekom alebo ponorte do akéhokolvek odporúčaného nemocničného dezinfekčného prostriedku, použite kontaktnú dobu odporúčanú výrobcem dezinfekčného prostriedku.
- Vhodnejšie sú dezinfekčné roztoky na báze vody.

4.3 Odlievanie

- Odtlačky je nutné vytiahnuť z dezinfekčného materiálu, opláchnuť vodou a zľahka vysušiť vzduchom.
- Odtlačok môžete vyliať sadrou alebo kamennou sadrou 30 minút po dezinfekcii alebo neskôr, do 14 dní. Pri použití epoxidových lisovacích foriem počkajte s odlievaním 60 minút.
- Odtlačok neuchovávajte na priamom slnečnom svetle.
- Ak chcete odtlačok odoslať poštou, použite vhodné balenie, aby nedošlo k jeho deformácii.
- Materiál je kompatibilný so širokým spektrom stomatologických sadier a kamenných sadier na formy. Odtlačok je možné pokovovať striebrom alebo meďou.

5. ČÍSLO ŠARŽE A DÁTUM EXPIRÁCIE

- Nepoužívajte po dátume expirácie. ISO norma používa formát: "RRRR-MM".
- V korešpondenčnej komunikácii uvádzajte nasledujúce čísla:
 - číslo doobjednávky
 - číslo šarže
 - dátum expirácie

Aquasil® Ultra+

Smart Wetting® lenyomatanyag

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

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ - MAGYAR

Kizárólag fogászati használatra.

1. TERMÉKLEÍRÁS

Az Aquasil Ultra+ Smart Wetting lenyomatanyag egy kvadrofunkcionális, hidrofil addíciós térhálósító szilikon elasztomer fogászati lenyomatanyag kiváló hidrofil tulajdonságokkal, kiemelkedő méretpontossággal, nagy szakítószilárdsággal és a maradandó alakváltozással szembeni ellenállással.

1.1 Felhasználási javaslatok

Az Aquasil® Ultra+ anyag minden fogászati lenyomatvételi technikához alkalmas.

1.2 Ellenjavallatok

Az Aquasil Ultra+ anyag használata ellenjavallt olyan betegeknél, akik ismertén túlérzékenyek a borsmentaolajra vagy bármely összetevőre.

1.3 Adagolási formák (Bizonyos adagolási formák nem állnak rendelkezésre minden országban)

Az Aquasil Ultra+ anyag az alábbi formákban kapható:

- Higan folyó konzisztencia, közepesen folyó konzisztencia és nehezen folyó konzisztencia
- digit* célzott bejuttatási rendszerű egység adagolás (digit* Targeted Delivery System), digit Power® kiadagolt bejuttatás, 50 ml-es patron bejuttatása, valamint 5:1 DECA™ bejuttatási egység dinamikus keverőgépekhez.
- Fast Set, Regular Set és Extended Set

1.4 Összetétel

Poli-dimetil-sziloxán polimer; poli-metil-hidrogén-sziloxán; szilikon-dioxid; nátrium-alumino-szilikát; szerves platinakomplex; felületaktív anyag; titán-dioxid; fluoreszcens pigmentek; fémszín pigmentek; szerves pigmentek; borsmentaolaj

1.5 Műszaki adatok

- Oszályozás: ISO 4823
- 3. típus: Higan folyó konzisztencia: Aquasil Ultra+ XLV, Aquasil Ultra+ LV
- 2. típus: Közepesen folyó konzisztencia: Aquasil Ultra+ Medium, Aquasil Ultra+ Heavy
- 1. típus: Nehezen folyó konzisztencia: Aquasil Ultra+ Rigid
- Megmunkálási idő (22 °C) **Fast Set:** 1'00" minimum
Regular Set: 2'15" minimum
Extended Set: 2'15" minimum

(szobahőmérsékleten történő keverés és előkészítés, a behelyezés szükséges maximális időtartam)

- Megmunkálási idő (37 °C) **Fast Set:** 35" maximum
Regular Set: 1'10" Maximum
Extended Set: 1'45" Maximum

(intraorális befecskendezés a lenyomatkanál behelyezése előtt)

- Kötési idő **Fast Set:** 2'30" a keverés kezdetétől
Regular Set: 5'00" a keverés kezdetétől
Extended Set: 5'30" a keverés kezdetétől
- (A szájból való eltávolítás ideje)

- %-os lineáris méretváltozás..... ≤ 0.50
- %-os helyreállítás alakváltozás után ≥ 98
- Részletvisszaadás 20 microns

1.6 Kompatibilis kanáladhezív

Az Aquasil Ultra+ anyag kompatibilis a vinil-polisziloxán anyagokkal való használatra tervezett hagyományos kanáladhezívekkel (lásd a teljes használati útmutatót).

2. ÁLTALÁNOS BIZTONSÁGI TUDNIVALÓK

Vegye figyelembe az alábbi általános biztonsági tudnivalókat, valamint a jelen útmutató többi fejezetében található speciális biztonsági tudnivalókat.



Biztonsági figyelmeztetés szimbólum

Ez a biztonsági figyelmeztetés szimbólum. A személyi sérülés potenciális veszélyére figyelmezteti Önt. Az esetleges sérülések elkerülése érdekében vegyen figyelembe minden, ezt a szimbólumot követő biztonsági üzenetet.

2.1 Figyelmeztetések

Az Aquasil Ultra+ anyag olyan polimerizálható monomereket és felületaktív anyagokat tartalmaz, amelyek irritálhatják a bőrt, a szemet és a szájnyalvakahártyát, és az arra hajlamos személyeknél allergiás kontakt dermatitist válthatnak ki.

- Ne hagyja a szemébe kerülni, hogy megelőzze az irritációt és az esetleges szaruhártya-károsodást. A szembe kerülés esetén azonnal mossa ki bő vízzel, és forduljon orvoshoz.
- Ne hagyja a bőrre kerülni, hogy megelőzze az irritációt és az esetleges allergiás reakciót. A bőrrel való érintkezése esetén vöröses kiütések jelenhetnek meg. A bőrre kerülés esetén azonnal távolítsa el az anyagot vattával, és mossa le alaposan szappannal és vízzel. Bőrszenzibilizáció vagy kiütés esetén függessenze fel a használatot, és forduljon orvoshoz.
- Kerülje az anyag szervezetbe jutását/lenyelését, hogy megelőzze az irritációt és a székrekedést. Ha véletlenül bekövetkezik a lenyelés, igyon nagy mennyiségű vizet. Ez az anyag kis mennyiségben való lenyelése esetén nem mérgező. A nagyobb mennyiségű bélelzáródást okozhatnak. Emésztési problémák esetén forduljon orvoshoz.
- Ne használja az Aquasil Ultra+ anyagot ideiglenes alábélelő anyagként. Az anyag ilyen módon történő használata szájnyalvakahártya-irritációt okozhat. Tünetek jelentkezése esetén azonnal hagyja abba a termék használatát. Ha az irritáció nem csökken, forduljon orvoshoz.
- Kerülje az egy alkalom során történő többszöri lenyomatvételt (háromnál több ugyanarról a fogívről/területről), hogy megelőzze a szájnyalvakahártya irritációját. Tünetek jelentkezése esetén azonnal hagyja abba a termék használatát. Ha az irritáció nem csökken, forduljon orvoshoz.

2.2 Óvintézkedések

- Ez a termék kizárólag a használati útmutatóban ismertetett módon használható. A terméknek a használati útmutatóban megjelöltől eltérő használata az orvos döntése szerint és kizárólagos felelősségére történik.
- Az Aquasil Ultra+ anyag feltárt csonton végzett lenyomatvételre való használatának alátámasztására nem áll rendelkezésre elegendő adat. Az Aquasil Ultra+ anyag kizárólag ép nyálkahártyán és annak környékén használható.

- Viseljen megfelelő védőszemüveget, arcvédőt, ruházatot és védőkesztyűt. A páciensek számára védőszemüveg viselése javasolt.
- A címkéjükön az "egyszer használatos" jelöléssel ellátott eszközök kizárólag egyszeri használatra szolgálnak. Használat után dobja ki őket. A keresztfertőzés megelőzése érdekében ne használja fel őket újból más pácienseknél.
- Minden terméket szobahőmérsékleten kell használni. A magasabb hőmérsékletek lecsökkentik a munkavégzési időt és a laborasztalon a kötési időt (gyorsabb), az alacsonyabb hőmérsékletek megnövelik ezeket (lassabb).
- Az optimális fizikai jellemzők eléréséhez a keveréknek teljesen homogénnek (csökkenőáramú) kell lennie.
- Az Aquasil Ultra+ anyagot a legtöbb alkalmazás esetében megfelelően illeszkedő, merev lenyomatkanalakkal kell használni. Retenciós tulajdonságokkal rendelkező lenyomatkanalak, például a Caulk Rim-Lock® lenyomatkanalak, vagy perforált lenyomatkanalak, kanáladhezívekkel előkezelte lenyomatkanalak javasoltak. Az öklendezés, a faldoklás és a lenyelés elkerülése érdekében ne töltse meg túlságosan a kanalat.
- Az anyagnak könnyen kinyomhatóknak kell lennie: NE NYOMJA TÚL ERŐSEN. A túlzott mértékű nyomás az anyag váratlan kilépését eredményezheti, vagy a patron törését okozhatja.
- Az Aquasil Ultra+ Heavy és az Aquasil Ultra+ Rigid anyag biztonságossága és hatékonysága intraorálisan befecskendezett (higanfolyó) anyagként való használata esetén nem igazolt.
- Az Aquasil Ultra+ Rigid anyag merevsége miatt a nagyobb alamenő részeket ki kell blokkolni a lenyomatkanál behelyezése előtt. A teljes fogívről való lenyomatvételhez válasszon a lenyomatkanálhoz más viszkozitású Aquasil Ultra+ anyagot.
- A digit Power® adagolóval való használatra alkalmas patronokat a fülön PWR jelöléssel kell ellátni. Ne használja a digit Power® adagolót kézi adagolásra tervezett anyagokkal a digit* célzott adagolási rendszerű patronokban. Ez az eszköz és a patron meghibásodását eredményezheti.
- **Kölcsönhatások:**
 - Ne használjon hidrogén-peroxid tartalmú fogászati anyagokat ezzel a termékkel együtt, mivel akadályozhatják a polimer komponensek kikeményedését.
 - A latex vagy "kéntartalmú" polimer kesztyűk, egyes kézmosószeresek és kézpolvoszerek használata akadályozhatja a kikeményedést. A szennyeződést okozó maradványok felhalmozódhatnak a bőrön, és esetleg nehezen moshatók le. Ha a használat során latexmentes kesztyűt visel, azzal elkerülheti ezt a veszélyt.
 - A zsinórokat csipesz segítségével kezelje. Ne érintse meg az előkészített fogat kesztyűvel. Az előkészített fogat a lenyomatvétel előtt mossa le bőseges mennyiségű vízzel.
 - Az Aquasil Ultra+ anyag nem keverhető össze és nem használható más gyártóktól származó vinil-polisziloxánokkal vagy más poliéterrel, poliszulfiddal és hagyományos (konduktív) szilikonokkal együtt.
 - A kétfázisú, kétidejű ("putty-wash") lenyomatvételi technika koronák és hidak esetében kizárólag Aquasil Putty (minden változat) vagy Reprosil® (külön kapható) lenyomatanyagokkal használható elsődleges kanállenyomatokhoz.

2.3 Nemkívánatos mellékhatások

- Szembe kerülés: irritáció és esetleges szaruhártya-károsodás.
- Bőrre kerülés: irritációt vagy esetleges allergiás reakciót. A bőrön vöröses kiütések láthatók.
- Az összekevert lenyomatanyag lenyelése bélelzáródást vagy más emésztési problémákat okozhat (lásd: Figyelmeztetések).

2.4 Tárolási feltételek

A nem megfelelő tárolási körülmények lerövidíthetik a szavatossági időt, és a termék meghibásodását okozhatja.

- 10 °C és 24 °C közötti hőmérsékleten tárolandó.
- A terméket szobahőmérsékleten használja.
- Ne tárolja a használt patronokat rájuk erősített új (még nem használt) keverőcsúcsokkal.
- Ne fagyassza le.
- Óvja a nedvességtől.
- Ne használja a lejáratú idő után.

3. RÉSZLETES UTASÍTÁSOK

3.1 Patronos adagolópisztoly

- Helyezze bele a patronot az adagolópisztolyba.
- Új keverőcsőr felerősítése előtt hagyja, hogy a patronból kifolyjon egy kis mennyiségű anyag.
 - A fecskendő/higanfolyó anyag előkészítése:
 - Vigye fel közvetlenül a szájba az intraorális hegy segítségével; VAGY
 - A patronból kinyomott összekevert anyagot a lenyomatkanálba tölthető egy intraorális fecskendő; VAGY
 - Készítse elő a digit Power® adagolót vagy a digit* célzott bejuttatási rendszerű egység adagoló/fecskendő/egység adagoló anyagot a használati útmutatójának megfelelően.
- **MEGJEGYZÉS:** Ne fecskendezze be az Aquasil Ultra+ Heavy vagy az Aquasil Ultra+ Rigid lenyomatanyagot intraorálisan.
- A tároláshoz fertőtlenítsen a patronos adagolópisztolyt, a patronot és a ráerősített használt keverőcsőrt.
 - A használt keverőcsőrt **közvetlenül a következő használat előtt** távolítsa el, hagyja, hogy a patronból kifolyjon egy kis mennyiségű anyag, és erősítsen fel egy új keverőcsőrt.
 - Az üres patronot dobja ki. Ne kísérlelje meg a használt patronok utántöltését vagy összeöntését.

3.2 A digit* célzott bejuttatási rendszerű egység adagolás bejuttatás (digit* Targeted Delivery System)

- Tolja bele a dugattyút a fecskendőt nyitott végébe.
- Törje le a kerek korongot a patron végéről.
- Helyezze bele az egység adagoló patron a keverőcsőbe. Ügyeljen rá, hogy a patron mindkét kizögellése teljesen rögzüljön a keverőcsőr hornyába. Tegye fel az intraorális hegyet.
- Helyezze be az összeszerelt patron és keverőcsőrt (az intraorális hegygel) a fecskendőbe az oldalán található nyílásba. A keverőcsőrt tolja be a fecskendőt kereszt alakú hornyokkal ellátott végén. Húzza meg a keverőcsőrt, hogy ellenőrizze, teljesen illeszkedik-e.
- Nyomja ki az anyagot lassú, egyenletes nyomást gyakorolva a dugattyúra. Ne fejtse ki túlzott erőt.
- A szétválasztáshoz húzza vissza a dugattyút, a keverőcsőrt az eltávolításához ütögesse az asztallaphoz, majd vegye ki az oldalnyíláson keresztül.
- A használt patron/keverőcsőr egységet ártalmatlanítsa megfelelő módon, és készítse elő a fecskendőt az újbóli használatához.

3.3 A digit Power® adagoló (lásd a teljes használati útmutatót)

- Kapcsolja be a kézi eszközt.
- Válassza ki az előre beállított időzítőt.
- Szerelje össze a digit Power® patron. Győződjön meg róla, hogy a kiválasztott patron a fülön PWR jelöléssel van ellátva.
- Szerelje össze a patronkupakot.
- Erősítse rá a patronkupak szerelvényt a kézi eszközre. Győződjön meg róla, hogy a kupak biztonságosan van felerősítve.
- Tegyén rá az adagolóra egy védő izolálólámpát.
- Hagyja, hogy a patronból kifolyjon egy kis mennyiségű anyag, aztán vigye fel az anyagot.
- A használt patron/keverőcsőr egységet ártalmatlanítsa megfelelő módon, és végezze el az újrafeldolgozást a használati útmutatójának megfelelően.

3.4 A DECA™ patron behelyezése

MEGJEGYZÉS: Nehéz patron – Ha leesik, olyan mértékben károsodhat, hogy a továbbiakban már nem használható. A DECA™ patron a duomix™, a Pentamix®, a MixStar, a Dynamix és a Volume Mix dinamikus keverőgépekhez alkalmas*. Vegye ki óvatosan a csomagolásból a patronrt. Lásd a dinamikus keverőgép gyártójának utasításait is.

- Vegye le a kupakot a patronról.
- Helyezze be a patron a dinamikus keverőgépbe.
- Új keverőcsőr felerősítése előtt hagyja, hogy a patronból kifolyjon egy kis mennyiségű anyag.
- Erősítsen fel egy új keverőcsőrt. Kizárólag Dentsply Sirona keverőcsőröket használjon. Előfordulhat, hogy az egyéb hegyek nem zárnak elég szorosan.
- Tegye rá a rögzítőgyűrűt a keverőcsőre, és fordítsa el addig, amíg a gyűrű szilárdan nem rögzül.
- Vigye fel az összekevert bázist és katalizátort egy megfelelő lenyomatkanálra.
 - A használt keverőcsőrt **közvetlenül a következő használat előtt** távolítsa el, hagyja, hogy a patronból kifolyjon egy kis mennyiségű anyag, és erősítsen fel egy új keverőcsőrt.

3.5 Lenyomatvételi technika

Egy- vagy kétfázisú egyidejű ("kettős keverésű") technika merev lenyomatkanállal vagy dupla fogvies technikával

MEGJEGYZÉS: A kanál- és a higanfolyó anyag összekeverésének időzítése – A higanfolyó anyag bevitelének és a lenyomatkanál egyidejű megtöltésének biztosításához erősen ajánlott asszisztens segítségét igénybe venni.

- Biztosítsa a vérzéscsillapítást, és tisztítsa le a felületet levegő/víz permettel.
- *Fecskendőanyag:* Töltse fel hátulról a lenyomatfecskendőt vagy tegyen fel egy intraorális hegyet a keverőcsőr végére, illetve készítsen elő a digit* patron, fecskendőt/adagolót.
- *Kanálanyag:* Vigye fel az anyagot (asszisztens) a lenyomatkanálra. Ne töltse meg túlságosan a lenyomatkanalat.
- A kanál feltöltésével egyidejűleg végezzen teljes körbefecskendezést (fogorvos) az előkészített fog/csonk körül.
- **MEGJEGYZÉS:** A kanál- és a higanfolyó anyag behelyezésének időzítése
 - **Fast Set higanfolyó és kanálanyag:** A megtöltött kanalat a higanfolyó anyag első intraorális befecskendezése után 35 másodpercen belül be kell helyezni.
 - **Regular Set** higanfolyó és kanálanyag: A megtöltött kanalat a higanfolyó anyag első intraorális befecskendezése után 1 perc 10 másodpercen belül be kell helyezni.
 - **Extended Set** higanfolyó és kanálanyag: A megtöltött kanalat a higanfolyó anyag első intraorális befecskendezése után 1 perc 45 másodpercen belül be kell helyezni.
- Helyezze be a megtöltött kanalat a szájba.
- A lenyomat kivételéig szükséges minimális idő (a keverés kezdetétől) – **Fast Set:** 2 perc 30 másodperc; **Regular Set:** 5 perc; **Extended Set:** 5 perc 30 másodperc.
- **MEGJEGYZÉS:** Ha a Regular Set higanfolyó anyagot Fast Set kanálanyagot használja, a lenyomat kivételéig szükséges minimális idő a keverés kezdetétől számítva 4 perc.
- A szállítás és/vagy öntés előtt alkalmazza a megfelelő fertőtlenítési eljárásokat.

IDŐZÍTÉSI

ÚTMUTATÓ

0:00 (0 mp)

Fast Set: legfeljebb 0:35 (35 mp)

Regular Set: legfeljebb 1:10

(1 perc 10 mp)

Extended Set: legfeljebb 1:45

(1 perc 45 mp)

Fast Set: 2:30

(2 perc 30 mp)

Regular Set: 5:00 (5 perc)

Extended Set: 5:30

(5 perc 30 mp)

Kezdje el egyidejűleg a befecskendezést és a lenyomatkanál megtöltését

Fejezze be a befecskendezést, és helyezze be a megtöltött lenyomatkanalat

Vegye ki a megkötött lenyomatot

3.6 Kétfázisú, kétidejű ("putty-wash") technika elsődleges kanállenyomattal

- Végezzen elsődleges lenyomatvételt Aquasil Putty vagy Reprosil® kanálanyaggal.
 - Tegyen egy vagy több polietilén műanyag fóliát a lenyomatanyag felületére. Ez a fólia biztosítja az ehhez a technikához szükséges egységes távolságot. Ezenkívül a felületet a szennyeződéstől is megóvják.
 - Helyezze be a megtöltött kanalat a szájba. Mozgassa a kanalat finoman egyik oldalról a másikra, és előre-hátra. Ezzel teret biztosít a higanfolyó anyag számára.
 - Amikor az anyag gumiszerű konzisztenciát ér el, vegye ki a kanalat a szájából, és tegye félre. Ne nyúljon a lenyomathoz, amíg teljesen meg nem köt.
 - Távolítsa el a polietilén fóliát, mossa le a lenyomatot vízzel, és szárítsa meg a levegőn.
- A higanfolyó anyag bevitelének és a lenyomatkanál egyidejű megtöltésének biztosításához ajánlott asszisztens segítségét és két patronpisztolyt, vagy pedig egy patronpisztolyt és digit* célzott bejuttatási rendszerű egyszoros fecskendőt vagy digit Power® adagolót igénybe venni.
- A lenyomatvételhez kövesse lépésről lépésre a fenti eljárás, és használjon higanfolyó anyagot mind az intraorális befecskendezéshez, mind az elsődleges kanállenyomatba való behelyezésre.

3.7 Lenyomatvételi technika: Fogatlan állcsont/teleszkópprotézis lenyomatvételi technikája

Az Aquasil Ultra+ Medium, az Aquasil Ultra+ Heavy és az Aquasil Ultra+ Rigid alkalmasak a peremformázásra.

- Peremformázási technika.
 - Vigye fel az anyagot egészen a lenyomatkanál pereméig.
 - Helyezze be a kanalat, és végezzen hagyományos peremformázási eljárást.
 - Amikor az anyag kemény konzisztenciát ér el, vegye ki a kanalat a szájából, és vizsgálja meg a peremeket. Hézagok vagy hiányos területek jelenléte esetén hozzáadható egy kevés összekevert anyag. Az esetleges felesleges anyag könnyen eltávolítható egy szike pengéjével.
- A végleges lenyomat Aquasil Ultra+ XLV, LV, Medium, vagy Heavy anyaggal készíthető el.
- Helyezze be a megtöltött kanalat a szájba.
- Tartsa be a kiválasztott Aquasil Ultra+ végleges lenyomatanyagra vonatkozóan a lenyomat kivételéig szükséges minimális időt.
- A szállítás és/vagy öntés előtt alkalmazza a megfelelő fertőtlenítési eljárásokat.

3.8 Lenyomatvételi technika: modellek duplikálása

- Töltse meg a lenyomatkanalat Aquasil Ultra+ lenyomatanyaggal.
- A modellfogak körül ajánlott egyidejűleg teljes körbefecskendezést végezni Aquasil Ultra+ higanfolyó anyaggal.
- Helyezze bele a modellt a megtöltött lenyomatkanálba. Tartsa a lenyomatot a megfelelő helyzetben, amíg teljesen meg nem köt.
- Távolítsa el a modellt a lenyomatból, lassan húzva a lezárás feltöréséhez.

4. HIGIÉNIA

Keresztfertőzés

- Ne használja fel újra az egyszer használatos termékeket. Az ártalmatlanítást a helyi előírásoknak megfelelően végezze.
- Ne kísérelje meg a használt patronok utántöltését vagy összeöntését. Az úres patronok ártalmatlanítását a helyi előírásoknak megfelelően végezze.
- Végezze el az újrafelhasználható termékek újrafeldolgozását az alábbiaknak megfelelően.



FIGYELEM

4.1 digit Power® adagoló

Az újrafelhasználással kapcsolatban olvassa el a digit Power® adagoló használati utasítását, amely elérhető a weboldalunkon itt: www.dentsplysirona.com/IFU. Igény esetén ingyenesen elküldjük Önnek 7 napon belül a használati utasítás egy nyomtatott példányát az Ön által igényelt nyelven. Az Amerikai Egyesült Államokban vagy Kanadában hívja az 1-800-532-2855 számot. Minden más országban a www.dentsplysirona.com/IFU helyen található megrendelőlapot használja erre a célra.

Kézi tisztításhoz

- Használjon új vizsgálókesztyűt.
- Ártalmatlanítsa a kesztyűket a helyi előírásoknak megfelelően, és fertőtlenítsen a kezét megfelelő baktericid, virucid és fungicid kézfertőtlenítő oldattal a helyi előírásoknak megfelelően. A használat során kövesse a fertőtlenítőoldat gyártójának használati utasítását.
- Az adagoló tisztítási és fertőtlenítési utasításait a dinamikus keverőgép gyártójának útmutatójában találhatók.

Az adagolópisztoly és a patron fertőtlenítésére/sterilizálására vonatkozó utasítások

- Figyelmeztetések
- Az adagolópisztoly és a patron esetében elegendő az alapos fertőtlenítés.
 - Az adagolópisztolyt és a patron a nem javasolt fertőtlenítő oldatokba meríteni. Ez elszíneződést és minőségromlást okozhat.
 - Ne autoklávozza a patronokat.
 - A patron erőteljes dörögése tönkretelheti a címkét. A patron törését óvatosan végezze.

- Az újrafeldolgozásra vonatkozó korlátozások
- Az ismételt újrafeldolgozás csak minimális hatással van az adagolópisztolyra.
 - Az adagolópisztoly kézi tisztítási és fertőtlenítési eljárása legfeljebb 1000 alkalommal végezhető el.
 - Az adagolópisztoly automatizált mosási/fertőtlenítési eljárása legfeljebb 1500 alkalommal végezhető el.
 - Az adagolópisztoly gőzös autoklávvá váló sterilizálása legfeljebb 1000 alkalommal végezhető el.
 - A hideg folyadékfertőtlenítési/sterilizálási, a kémiai gőzsterilizálási és a forró levegős sterilizálási eljárás hatékonyságát nem vizsgálták és nem validálták, és ezek alkalmazása nem ajánlott.

- A felhasználás helye
- Távolítsa el a nagyobb szennyeződések egy eldobható törölrühával/papírtörölvél.
 - A tisztítási és fertőtlenítési eljárás előtt az adagolópisztolyt szét kell szerelni:
 1. Tegye a hüvelykujját a hátsó tolózárra.
 2. Nyomja felfelé és oldja ki a zárat. Húzza vissza a tolózárat.
 3. Emelje fel a patron rögzítő reteszt, és vegye ki a patron.
 4. A csúszódugattyút az eltávolításához teljesen húzza ki az adagoló előlő oldalán.
 5. Egy 70%-os alkoholba mártott puha papírkendő segítségével törölje le a felesleges anyagot.
 - Az adagolópisztolyt és a patron javasolt a használat után észszerű időn belül a lehető leghamarabb újrafeldolgozni.

- Tárolás és szállítás
- Nincsenek különleges követelmények.

- Tisztítás és fertőtlenítés: Automatizált
- Kizárólag megfelelően karbantartott, ellenőrzött, kalibrált és jóváhagyott mosó/fertőtlenítő berendezést használjon (az ISO 15883-nak megfelelően).
 - Futtasson le egy tisztítási programciklust (az alábbi ciklus javasolt):
 - 1 perces előmosás/öblítés hideg csapvizben.
 - 5 perces mosás enzimátikus tisztítószerez, 55 °C-on.
 - 1 perces enzimátikus semlegesítés hideg csapvizben.
 - 1 perces öblítés hideg csapvizben.
 - Hővel végzett fertőtlenítés a 3000-ból egy A0-val (pl. 5 percig 90 °C-on).
 - 20 perces szárítás 100 °C-on.
 - Kövesse a gyártónak a tisztítószert és a semlegesítőszer használatára vonatkozó utasításait, és ügyeljen a koncentrációkra és a behatási időkre.

- Tisztítás és fertőtlenítés: Kézi
- Az automatizált tisztítás és fertőtlenítés helyett alternatív megoldásként az adagolópisztoly forró vízzel, valamint szappannal vagy tisztítószerez történő súrolással is tisztítható. A patron forró vízzel és tisztítószerez benedvesített, egyszer használatos törölkendővel kell tisztítani.
 - Vegye ki az adagolópisztolyból a patron és a dugattyút.
 - A tisztítást követően alaposan törölje át az eszköz minden felületét a helyi előírásoknak megfelelően jóváhagyott víz alapú, baktericid, virucid és fungicid fertőtlenítőoldattal átitatott, egyszer használatos törölrühával, a fertőtlenítőoldat gyártójának használati utasítását figyelembe véve. Ügyeljen rá, hogy a fertőtlenítőoldat kompatibilis legyen a tisztítóoldattal. Fordítson különös figyelmet az eszköz varrataira és illesztéseire.
 - A fenol-, jodoform-alapú vagy -tartalmú oldószereket és a szerves oldószereket (pl. alkoholt) tartalmazó termékek használata idővel felületi elszíneződést okozhat.
 - Távolítsa el a fertőtlenítőoldat maradványait vízzel benedvesített törölrühával.
 - Törölje szárazra az eszközt egy szálfmentes, egyszer használatos törölkendővel.

- Csomagolás
- Papír/műanyag gőzsterilizálási tasakokat lehet, de nem szükséges használni.

- Sterilizálás
- Használjon gőzös autoklávt. Ne lépje túl a 134 °C-os hőmérsékletet.
 - Gőzös autoklávván végzett sterilizálás – Teljes ciklus: csomagoltan és csomagolatlanul, 134 °C-on és 2 bar nyomáson, 3 percig.

- Szárítás
- Használja az autokláv szárítási ciklusát. Ne lépje túl a 134 °C-os hőmérsékletet.
 - Tárolás előtt hagyja az adagolópisztolyt és a patron teljesen megszáradni.

- Karbantartás
- Ha az adagolópisztoly kifakult, sérült, kopott vagy deformálódott, ki kell dobni.
 - További karbantartás vagy kenés nem javasolt.

- Tárolás
- Az adagolópisztolyt és a patron szobahőmérsékleten, nedveségtől és a magas páratartalomtól védve tárolja. Az adagolópisztolyt és a patron a ráerősített keverőcsúccsal a tárolás előtt fertőtleníteni kell és meg kell szárítani.
 - Illessze be a csúszkát előlről, a további fogak segítségével.

- A gyártó elérhetőége
- Az Egyesült Államokban hívja a Dentsply Sirona vállalatot az 1-302-422-4511 számon. Az Egyesült Államokon kívüli területek esetén forduljon a Dentsply Sirona helyi képviselőéhez.

* A Pentamix®, a MixStar, a Dynamix és a Volume Mix dinamikus keverőgépek nem bejegyzett védjegyei a Dentsply Sirona vállalatnak.

A digit® célzott bejuttatási rendszerű fecskendőadagoló (digit® Targeted Delivery System) fertőtlenítésére/sterilizálására vonatkozó utasítások

Figyelmeztetések	<ul style="list-style-type: none">Az alapos fertőtlenítés önmagában nem megfelelő a digit® fecskendő esetében.A digit® fecskendőt nem javasolt fertőtlenítő oldatokba meríteni.Ne hagyja az eszközt 134 °C fölötti hőmérsékletűre melegedni.
Az újrafeldolgozásra vonatkozó korlátozások	<ul style="list-style-type: none">Az ismételt újrafeldolgozás csak minimális hatással van a digit® fecskendőre.A digit® fecskendő kézi tisztítási és fertőtlenítési eljárása legfeljebb 50 alkalommal végezhető el.A digit® fecskendő automatizált mosási/fertőtlenítési eljárása legfeljebb 1500 alkalommal végezhető el.A digit® fecskendő gőzös autoklávval való sterilizálása legfeljebb 50 alkalommal végezhető el.A hideg folyadékfertőtlenítési/sterilizálási, a kémiai gőzsterilizálási és a forró levegős sterilizálási eljárás hatékonyságát nem vizsgálták és nem validálták, és ezek alkalmazása nem ajánlott.
A felhasználás helye	<ul style="list-style-type: none">Távolítsa el a nagyobb szennyeződések egy eldobható törülkövvel/papírtörülkövvel.A digit® fecskendőt javasolt a használat után ésszerű időn belül a lehető leghamarabb újrafeldolgozni.A tisztítási/fertőtlenítési/sterilizálási eljárás előtt a digit® fecskendőadagolót szét kell szerelni:<ol style="list-style-type: none">Az eltávolításához a dugattyút húzza ki teljesen hátul.Egy 70%-os alkoholba mártott puha papírkendő segítségével törölje le a felesleges anyagot.
Tárolás és szállítás	<ul style="list-style-type: none">Nincsenek különleges követelmények.
Tisztítás és fertőtlenítés: Automatizált	<ul style="list-style-type: none">Kizárólag megfelelően karbantartott, ellenőrzött, kalibrált és jóváhagyott mosó/fertőtlenítő berendezést használjon (az ISO 15883-nak megfelelően).Futtasson le egy tisztítási programciklust (az alábbi ciklus javasolt):<ul style="list-style-type: none">1 perces előmosás/öblítés hideg csapvízben.5 perces mosás enzimatikus tisztítószerezellel, 55 °C-on.1 perces enzimatikus semlegesítés hideg csapvízben.1 perces öblítés hideg csapvízben.Hővel végzett fertőtlenítés a 3000-ból egy A0-val (pl. 5 percig 90 °C-on).20 perces szárítás 100 °C-on.Kövesse a gyártónak a tisztítószert és a semlegesítőszer használatára vonatkozó utasításait, és ügyeljen a koncentrációkra és a behatási időkre.
Tisztítás és fertőtlenítés: Kézi	<ul style="list-style-type: none">A digit® fecskendőt forró vízzel, valamint szappannal vagy tisztítószerezellel történő súrolással kell tisztítani.A tisztítást követően alaposan törölje át az eszköz minden felületét a helyi előírásoknak megfelelően jóváhagyott alkohol alapú, baktericid, virucid és fungicid fertőtlenítőoldattal átitatott, egyszer használatos törülköhával, a fertőtlenítőoldat gyártójának használati utasítását figyelembe véve. Ügyeljen rá, hogy a fertőtlenítőoldat kompatibilis legyen a tisztítóoldattal. Fordítson különös figyelmet az eszköz varrataira és illeszkedéseire.Távolítsa el a fertőtlenítőoldat maradványait vízzel benedvesített törülköhával.Törölje szárazra az eszközt egy szállmentes, egyszer használatos törülköhával.
Csomagolás	<ul style="list-style-type: none">Papír/műanyag gőzsterilizálási tasakokat lehet, de nem szükséges használni.
Sterilizálás	<ul style="list-style-type: none">Használjon gőzös autoklávot. Ne lépje túl a 134 °C-os hőmérsékletet.Gőzös autoklávban végzett sterilizálás – Teljes ciklus: csomagoltan és csomagolatlanul, 134 °C-on és 2 bar nyomáson, 3 percig.
Szárítás	<ul style="list-style-type: none">Használja az autokláv szárítási ciklusát. Ne lépje túl a 134 °C-os hőmérsékletet.Az újbóli összeszerelés és/vagy a tárolás előtt hagyja a digit® fecskendőt teljesen megszáradni.Tolja bele a dugattyút a fecskendőtestbe.Nyomja egymáshoz a komponenseket.
Karbantartás	<ul style="list-style-type: none">Ha a digit® fecskendő sérült, kopott vagy deformálódott, ki kell dobni.További karbantartás vagy kenés nem javasolt.
Tárolás	<ul style="list-style-type: none">A digit® fecskendőt szobahőmérsékleten, nedvességtől és a magas páratartalomtól védve tárolja. A fecskendőt a tárolás előtt fertőtleníteni/sterilizálni kell és meg kell szárítani.
A gyártó elérhetősége	<ul style="list-style-type: none">Az Egyesült Államokban hívja a Dentsply Sirona vállalatot az 1-302-422-4511 számon. Az Egyesült Államokon kívüli területek esetén forduljon a Dentsply Sirona helyi képviselőjéhez.

Technikai tipp: A meg nem kötött Aquasil Ultra+ anyag a ruházatról száraz vegytisztító oldószerezellel távolítható el.

4.2 A lenyomatanyag fertőtlenítése

A lenyomatot kórházi minőségű tuberkulocid fertőtlenítőszerezellel kell fertőtleníteni a nemzeti és helyi előírásoknak megfelelően.

- A jodoforok, a nátrium-hipoklorit (0,525%), a klór-dioxid, valamint a kettős vagy szinergizált kvaterner ammóniumok jóváhagyott fertőtlenítőszerke.
- Alaposan permetezze be spray-vel, vagy mártsa bele a lenyomatot bármilyen ajánlott kórházi minőségű fertőtlenítőszerezbe a fertőtlenítőszerez gyártója által ajánlott behatási időre az optimális eredmény elérése érdekében.
- A víz alapú fertőtlenítő oldatokat kell előnyben részesíteni.

4.3 Öntés

- A lenyomatot ki kell venni a fertőtlenítőszerezből, le kell öblíteni vízzel, és finoman meg kell szárítani levegővel.
- A lenyomat 30 perccel a fertőtlenítés után, vagy legfeljebb tizennégy nappal később, fogászati gipszszel vagy modellgipszszel önthető ki. Epoxigyantával végzett öntés esetén a kiöntéssel 60 percet kell várni.
- Ne tárolja a lenyomatot közvetlen napfénynek kitéve.
- A lenyomat szállításához használjon megfelelő csomagolást a deformálódás elkerülésére.
- Az anyag egy sor fogászati és modellgipszszel kompatibilis. A lenyomatok lehetnek ezüst- vagy rézbevonatúak.

5. TÉTELSZÁM ÉS LEJÁRATI IDŐ

- Ne használja a lejáratú idő után. ISO-szabvány szerinti: "ÉÉÉÉ-HH".
- Az alábbi adatokat mindig fel kell tüntetni a levelezés során:
 - Utánrendelési szám
 - Tételszám
 - Lejáratú idő

© 2017 Dentsply Sirona. Minden jog fenntartva. **578014 WEB** (R 12/8/17)

Aquasil® Ultra+

Αποτυπωτικό υλικό Smart Wetting®

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ – ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Για οδοντιατρική χρήση μόνο.

1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το αποτυπωτικό υλικό Aquasil Ultra+ Smart Wetting είναι ένα τετραεπιτομικό υδρόφιλο ελαστομερές οδοντιατρικό αποτυπωτικό υλικό σιλικόνης προσθήκης με εξαιρετικές υδρόφιλες ιδιότητες, ακρίβεια διαστάσεων, υψηλή αντοχή στη διάσχιση και αντοχή στη μόνιμη παραμόρφωση.

1.1 Ενδείξεις χρήσης

Το υλικό Aquasil® Ultra+ ενδείκνυται για όλες τις τεχνικές οδοντιατρικής αποτύπωσης.

1.2 Αντενδείξεις

Το υλικό Aquasil Ultra+ αντενδείκνυται για χρήση με ασθενείς οι οποίοι έχουν γνωστή υπερευαισθησία στο μινθέλιο ή σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του.

1.3 Μορφές παράδοσης (ορισμένες μορφές παράδοσης ενδέχεται να μην είναι διαθέσιμες σε όλες τις χώρες)

Το υλικό Aquasil Ultra+ διατίθεται σε:

- Λεπτόρρευση σύσταση, σύσταση μεσαίας ρευστότητας και παχύρρευση σύσταση
- Χορήγηση με μονοδοσιμετρικό σύστημα εφαρμογής digit® Targeted Delivery System, χορήγηση με συσκευή εφαρμογής digit Power®, χορήγηση με φύσιγγες των 50 ml και χορήγηση 5:1 DECA™ για συσκευές δυναμικής ανάμειξης.
- Fast Set, Regular Set και Extended Set

1.4 Σύνθεση

Συμπολυμερές πολυδιμεθυλοσιλοξάνης, πολυμεθυλοδρυσιλοξάνη, διοξειδίου του πυριτίου, πυριτικό αργιλιονάτριο, οργανικό σύμπλοκο λευκόχρυσου, επιφανειοδραστικό, διοξειδίου του πυριτίου, φθοριζουσες χρωστικές, χρωστικές μεταλλικών οξειδίων, χρωστικές οξειδίου του σιδήρου, οργανικές χρωστικές, μινθέλιο

1.5 Τεχνικές προδιαγραφές

- Ταξινόμηση: ISO 4823
- Τύπος 3: Λεπτόρρευση σύσταση: Aquasil Ultra+ XLV, Aquasil Ultra+ LV
- Τύπος 2: Σύσταση μεσαίας ρευστότητας: Aquasil Ultra+ Medium, Aquasil Ultra+ Heavy
- Τύπος 1: Παχύρρευση σύσταση: Aquasil Ultra+ Rigid
- Χρόνος εργασίας (22 °C) **Fast Set:** 1'00» ελάχιστο
Regular Set: 2'15» ελάχιστο
Extended Set: 2'15» ελάχιστο
(ανάμειξη και προετοιμασία σε θερμοκρασία δωματίου, μέγιστος χρόνος εισαγωγής)
- Χρόνος εργασίας (37 °C) **Fast Set:** 35» μέγιστο
Regular Set: 1'10» μέγιστο
Extended Set: 1'45» μέγιστο
(ενδοστοματική χορήγηση με σύριγγα πριν την εισαγωγή του διακαρίου)
- Χρόνος πήξης..... **Fast Set:** 2'30» από την έναρξη της ανάμειξης
(Χρόνος αφαίρεσης από το στόμα) **Regular Set:** 5'00» από την έναρξη της ανάμειξης
Extended Set: 5'30» από την έναρξη της ανάμειξης
- % Γραμμική μεταβολή διαστάσεων.....<= 0.50
- % Επαναφορά από παραμόρφωση.....>= 98
- Αναπαραγωγή λεπτομερειών20 μικρόμετρα

1.6 Συμβατό συγκολλητικό διακάριο

Το υλικό Aquasil Ultra+ είναι συμβατό με συμβατά συγκολλητικά διακάρια σχεδιασμένα για χρήση με υλικά βινυλοπολυσιλοξάνης (βλ. τις πλήρεις οδηγίες χρήσης).

2. ΓΕΝΙΚΕΣ ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Να έχετε υπόψη τις ακόλουθες γενικές σημειώσεις ασφαλείας και τις ειδικές σημειώσεις ασφαλείας σε άλλα κεφάλαια αυτών των οδηγιών.



Σύμβολο συναγερμού ασφαλείας

Αυτό είναι το σύμβολο συναγερμού ασφαλείας. Χρησιμοποιείται για να σας προειδοποιήσει σχετικά με δυνητικούς κινδύνους προσωπικού τραυματισμού. Τηρείτε όλα τα μηνύματα ασφαλείας που ακολουθούν αυτό το σύμβολο για να αποφύγετε πιθανό τραυματισμό.

2.1 Προειδοποιήσεις

- Το υλικό Aquasil Ultra+ περιέχει πολυμεριζόμενα μονομερή και επιφανειοδραστικά τα οποία μπορεί να είναι ερεθιστικά για το δέρμα, τα μάτια και τον στοματικό βλεννογόνο και μπορεί να προκαλέσουν αλλεργική δερματίτιδα εξ επαφής σε ευαίσθητα άτομα.
- Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια προκειμένου να αποτρέψετε ερεθισμό και πιθανή βλάβη του κερατοειδούς. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, πλύνετε αμέσως με άφθονο νερό και ζητήστε ιατρική φροντίδα.
- Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα προκειμένου να αποτρέψετε ερεθισμό και πιθανή αλλεργική αντίδραση. Σε περίπτωση επαφής, μπορεί να παρατηρηθούν κοκκινωπά εξανθήματα στο δέρμα. Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, αφαιρέστε αμέσως το υλικό με βαμβάκι και πλύνετε σχολαστικά με σαπούνι και νερό. Σε περίπτωση ευαισθητοποίησης του δέρματος ή εξανθήματος, διακόψτε τη χρήση και αναζητήστε ιατρική φροντίδα.
- Αποφύγετε την κατάσταση του υλικού προκειμένου να αποτρέψετε ερεθισμό και απόφραξη. Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, πιείτε άφθονο νερό. Αυτό το υλικό δεν είναι επικίνδυνο σε περίπτωση κατάποσης μικρών ποσοτήτων. Μεγαλύτερες ποσότητες μπορεί να προκαλέσουν εντερική απόφραξη. Αναζητήστε ιατρική φροντίδα σε περίπτωση πεπτικών διαταραχών.
- Μη χρησιμοποιείτε το υλικό Aquasil Ultra+ ως προσωρινό υλικό αναγόμωσης. Η χρήση του υλικού με αυτόν τον τρόπο μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του στοματικού βλεννογόνου. Σε περίπτωση εμφάνισης συμπτωμάτων, διακόψτε τη χρήση αμέσως. Εάν ο ερεθισμός δεν υποχωρήσει, συμβουλευτείτε γιατρό.
- Αποφύγετε τις πολλαπλές λήψεις αποτυπωμάτων σε μία συνεδρία (περισσότερες από τρεις στο ίδιο τόξο/περιοχή) προκειμένου να αποτρέψετε ερεθισμό του στοματικού βλεννογόνου. Σε περίπτωση εμφάνισης συμπτωμάτων, διακόψτε τη χρήση αμέσως. Εάν ο ερεθισμός δεν υποχωρήσει, συμβουλευτείτε γιατρό.

2.2 Προφυλάξεις

- Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση μόνο όπως περιγράφεται ειδικά στις οδηγίες χρήσης. Κάθε άλλη χρήση αυτού του προϊόντος διαφορετική από την περιγραφόμενη στις οδηγίες χρήσης εναπόκειται στη διακριτική ευχέρεια και αποκλειστική ευθύνη του οδοντιάτρου.
- Υπάρχουν ανεπαρκή δεδομένα που να υποστηρίζουν τη χρήση του υλικού Aquasil Ultra+ για αποτυπώματα σε εκτεθειμένο οστό. Το υλικό Aquasil Ultra+ πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο επάνω σε ή γύρω από άθικτο βλεννογόνο.
- Φοράτε κατάλληλα προστατευτικά γυαλιά, μάσκα, ενδύματα και γάντια. Συνιστώνται προστατευτικά γυαλιά για τους ασθενείς.
- Οι συσκευές που προορίζονται ως «μίας χρήσης» στην επισήμανση προορίζονται για μία χρήση μόνο. Απορρίψτε μετά τη χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε σε άλλους ασθενείς, προκειμένου να αποτρέψετε διασταυρούμενη μόλυνση.
- Όλα τα προϊόντα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε θερμοκρασία δωματίου. Υψηλότερες θερμοκρασίες μειώνουν τους χρόνους εργασίας και τους χρόνους πήξης στο εργαστήριο (επιτάχυνση), ενώ οι χαμηλότερες θερμοκρασίες αυξάνουν τους χρόνους αυτούς (επιβράδυνση).
- Για τη λήψη βέλτιστων φυσικών ιδιοτήτων, το μείγμα πρέπει να είναι τελείως ομοιογενές (χωρίς γραμμές).
- Το υλικό Aquasil Ultra+ πρέπει να χρησιμοποιείται με άκαμπτα διακάρια που εφαρμόζουν καλά για τις περισσότερες εφαρμογές. Συνιστώνται διακάρια με χαρακτηριστικά συγκράτησης, όπως διακάρια Caulk Rim-Lock® ή διάτρητα, προεπεξεργασμένα με συγκολλητικό διακάριο. Για τη μείωση του κινδύνου τάσης για έμετο, πνιγμού ή κατάποσης, μη γεμίζετε υπερβολικά το διακάριο.
- Το υλικό θα πρέπει να εξωθείται εύκολα: ΜΗΝ ΑΣΚΕΙΤΕ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΗ ΔΥΝΑΜΗ. Η υπερβολική πίεση μπορεί να οδηγήσει σε μη αναμενόμενη εξώθηση του υλικού ή να προκαλέσει ρήξη της φύσιγγας.
- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του υλικού Aquasil Ultra+ Heavy, Aquasil Ultra+ Rigid όταν χρησιμοποιείται ως υλικό που χορηγείται ενδοστοματικά με σύριγγα (λεπτόρρευση) δεν έχει καταδειχθεί.
- Λόγω της ακαμψίας του υλικού Aquasil Ultra+ Rigid, οι έντονες υποσκαφές πρέπει να καλύπτονται πριν την εισαγωγή του διακαρίου. Για αποτυπώματα πλήρους τόξου με υπάρχουσα φυσική οδοντοφυΐα, επιλέξτε άλλα εξώδη του υλικού Aquasil Ultra+ για το υλικό διακάριο.
- Οι κατάλληλες φύσιγγες για χρήση με το digit Power® Dispenser επισημαίνονται με PWR στο πτερύγιο. Μη χρησιμοποιείτε τον διανεμητή digit Power® Dispenser με υλικά σε φύσιγγες digit® Targeted Delivery System σχεδιασμένες για χειροκίνητη διανομή. Μπορεί να προκύψει δυσλειτουργία της συσκευής και της φύσιγγας.
- **Αλληλεπιδράσεις:**
 - Μη χρησιμοποιείτε οδοντιατρικά υλικά που περιέχουν υπεροξείδιο του υδρογόνου σε συνδυασμό με αυτό το προϊόν, καθώς μπορεί να παρεμβληθούν στη σκλήρυνση των πολυμερών συστατικών.
 - Η χρήση γαντιών από λατέξ ή «θειούχο» πολυμερές, ορισμένα σαπούνια και λισιόν χεριών μπορεί να προκαλέσουν παρεμβολή στην αντίδραση σκλήρυνσης. Η μόλυνση αυτή μπορεί να συσσωρευτεί στην επιφάνεια του δέρματος και να μην αφαιρείται εύκολα με το πλύσιμο. Η χρήση γαντιών διαφορετικών από λατέξ κατά τη διάρκεια της χρήσης θα αποτρέψει αυτήν την πιθανότητα.
 - Χειρίζεστε τα καλώδια με λαβίδες College. Μην αγγίζετε παρασκευασμένα δόντια με γάντια. Ξεπλύνετε την παρασκευή με άφθονη ποσότητα νερού πριν προβείτε στην αποτύπωση.
 - Το υλικό Aquasil Ultra+ δεν πρέπει να αναμειγνύεται ή να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με βινυλοπολυσιλοξάνες άλλων κατασκευαστών ή ομοιοδότητες πολυαιθέρα, πολυσουλφίδιο ή συμβατικές (πολυμερισμού συμπύκνωσης) σιλικόνες.
 - Η τεχνική αποτυπώματος στεφάνης και γέφυρας δύο φάσεων, δύο βημάτων («putty/wash») συνιστάται μόνο με τα αποτυπωτικά υλικά Aquasil Putty (όλες οι εκδόσεις) ή Reprosil® (διατίθεται ξεχωριστά) για τα αρχικά αποτυπώματα διακαρίου.

2.3 Ανεπιθύμητες αντιδράσεις

- Επαφή με τα μάτια: ερεθισμός και πιθανή βλάβη του κερατοειδούς.
- Επαφή με το δέρμα: ερεθισμός και πιθανή αλλεργική αντίδραση. Κοκκινωπά εξανθήματα στο δέρμα.
- Εντερική απόφραξη ή άλλη δυσχέρεια της πέψης μπορεί να προκληθεί από την κατάποση αναμειγμένου αποτυπωτικού υλικού (βλ. Προειδοποιήσεις).

2.4 Συνθήκες αποθήκευσης

- Οι ανεπαρκείς συνθήκες αποθήκευσης μπορεί να μειώσουν τη διάρκεια ζωής και να οδηγήσουν σε δυσλειτουργία του προϊόντος.
- Φυλάσσετε σε θερμοκρασίες μεταξύ 10 °C - 24 °C.
- Χρησιμοποιείτε το προϊόν σε θερμοκρασία δωματίου.
- Μη φυλάσσετε χρησιμοποιημένες φύσιγγες με προσαρτημένα νέα (αχρησιμοποίητα) ρύγχη ανάμειξης.
- Μην καταψύχετε.
- Προστατεύετε από υγρασία.
- Μη χρησιμοποιείτε το υλικό μετά την ημερομηνία λήξης.

3. ΟΔΗΓΙΕΣ ΒΗΜΑ ΠΡΟΣ ΒΗΜΑ

3.1 Πιστόλι διανομής φύσιγγας

- Εισαγάγετε τη φύσιγγα στο πιστόλι διανομής.
- Εξώθηστε μια μικρή ποσότητα υλικού από τη φύσιγγα προτού εγκαταστήσετε το νέο ρύγχος ανάμειξης.
- Προετοιμασία του υλικού σύριγγας/λεπτόρρευσης σύστασης:
 - Χορηγήστε απευθείας στο στόμα με το ενδοστοματικό ρύγχος; Η
 - Μπορεί να γίνει πλήρωση μιας ενδοστοματικής σύριγγας με αναμειγμένο υλικό από τη φύσιγγα; Η
- Προετοιμάστε το υλικό λεπτόρρευσης σύστασης/σύριγγας μοναδιαίας δόσης digit Power® Dispenser ή digit® Targeted Delivery System σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.
- **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Μην κάνετε έγχυση του αποτυπωτικού υλικού Aquasil Ultra+ Heavy ή Aquasil Ultra+ Rigid ενδοστοματικά.
- Απολυμάνετε το πιστόλι διανομής φύσιγγας, τη φύσιγγα και το προσαρτημένο χρησιμοποιούμενο ρύγχος ανάμειξης για φύλαξη.
- **Αμέσως πριν από την επόμενη χρήση,** αφαιρέστε το χρησιμοποιημένο ρύγχος ανάμειξης, εξώθηστε μια μικρή ποσότητα υλικού από τη φύσιγγα και εγκαταστήστε ένα νέο ρύγχος ανάμειξης.
- Απορρίψτε τη φύσιγγα όταν αδειάσει. Μην επιχειρήσετε να επαναπληρώσετε ή να ενοποιήσετε χρησιμοποιημένες φύσιγγες.

3.2 Μοναδιαία δόση digit® Targeted Delivery System

- Εισαγάγετε το έμβολο στο ανοικτό άκρο του κυλίνδρου της σύριγγας.
- Αποστράψτε τον κυκλικό δίσκο από το άκρο της φύσιγγας.
- Εισαγάγετε τη φύσιγγα μοναδιαίας δόσης στο ρύγχος ανάμειξης. Διασφαλίστε ότι και οι δύο προεξοχές της φύσιγγας ασφαλίζουν πλήρως μέσα στις σχισμές του ρύγχους ανάμειξης. Προσαρτήστε το ενδοστοματικό ρύγχος.
- Εισαγάγετε τη συναρμολογημένη φύσιγγα/ρύγχος ανάμειξης (με το ενδοστοματικό ρύγχος) μέσα στο πλευρικό άνοιγμα της σύριγγας. Ολισθήστε το ρύγχος ανάμειξης διαμέσου του άκρου του κυλίνδρου με τις εγκάρσιες εγκοπές. Τραβήξτε δοκιμαστικά το ρύγχος ανάμειξης για να βεβαιωθείτε ότι έχει τοποθετηθεί καλά.
- Διανείμετε το υλικό ασκώντας αργή, σταθερή πίεση στο έμβολο. Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη.

- Για αποσυναρμολόγηση, αποσύρετε το έμβολο, κτυπήστε ελαφρά το ρύγχος ανάμειξης επάνω στον πάγκο για να αποκολληθεί και αφαιρέστε διαμέσου του πλευρικού ανοίγματος.
- Απορρίψτε κατάλληλα τη χρησιμοποιημένη φύσιγγα/ρύγχος ανάμειξης και προετοιμάστε τη σύριγγα για επαναχρησιμοποίηση.

3.3 digit Power® Dispenser (βλ. τις πλήρεις οδηγίες χρήσης)

- Ενεργοποιήστε τη χειρολαβή.
- Επιλέξτε το προρυθμισμένο χρονόμετρο.
- Συναρμολογήστε τη φύσιγγα digit Power®. Διασφαλίστε ότι η επιλεγμένη φύσιγγα είναι επισήμοιασμένη με PWR στο πτερύγιο.
- Συναρμολογήστε το πώμα της φύσιγγας.
- Προσαρτήστε το συγκρότημα πώματος φύσιγγας στη χειρολαβή. Διασφαλίστε ότι το πώμα είναι προσαρτημένο με ασφάλεια.
- Τοποθετήστε προστατευτικό κάλυμμα φραγμού επάνω από τον διανεμητή.
- Εξωθήστε μια μικρή ποσότητα υλικού από τη φύσιγγα και στη συνέχεια διανείμετε το υλικό.
- Απορρίψτε κατάλληλα τη χρησιμοποιημένη φύσιγγα/ρύγχος ανάμειξης και εκτελέστε επανεπεξεργασία σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.

3.4 Φόρτωση φύσιγγας DECA™

- ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Φύσιγγα παχύρρευστου υλικού** - Τυχόν πτώση μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη φύσιγγα αχρηστεύοντάς την. Η φύσιγγα DECA™ εφαρμόζει σε συσκευές δυναμικής ανάμειξης duomix™, Pentamix®, MixStar, Dynamix και Volume Mix*. Αφαιρέστε προσεκτικά τη φύσιγγα διανομής από τη συσκευή. Ανατρέξτε επίσης στις ξεχωριστές οδηγίες του κατασκευαστή της συσκευής δυναμικής ανάμειξης.
- Αφαιρέστε το πώμα από τη φύσιγγα.
 - Εισαγάγετε τη φύσιγγα στη συσκευή δυναμικής ανάμειξης.
 - Εξωθήστε μια μικρή ποσότητα υλικού από τη φύσιγγα προτού εγκαταστήσετε ένα νέο ρύγχος ανάμειξης.
 - Εγκαταστήστε ένα ρύγχος ανάμειξης. Χρησιμοποιήστε μόνο ρύγχη ανάμειξης Dentsply Sirona. Άλλα ρύγχη ενδέχεται να μη σφραγίζουν σωστά.
 - Τοποθετήστε τον δακτύλιο ασφάλισης επάνω από το ρύγχος ανάμειξης και περιστρέψτε μέχρι ο δακτύλιος να ασφαλίσει στη θέση του.
 - Διανείμετε την αναμειγμένη βάση και καταλήτη μέσα σε κατάλληλο δισκίο.
 - **Αμέσως πριν από την επόμενη χρήση**, αφαιρέστε το χρησιμοποιημένο ρύγχος ανάμειξης, εξωθήστε μια μικρή ποσότητα υλικού από τη φύσιγγα και εγκαταστήστε ένα νέο ρύγχος ανάμειξης.

3.5 Τεχνική αποτύπωσης

Τεχνική μίας ή δύο φάσεων ενός βήματος («διπλής ανάμειξης») με άκαμπτο δισκίο ή με τεχνική διπλού τόξου

- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Συγχρονισμός ανάμειξης υλικού δισκαρίου και λεπτόρρευστου υλικού - Συνιστάται έντονα να χρησιμοποιείται βοηθός προκειμένου να διασφαλιστεί η ταυτόχρονη χορήγηση με σύριγγα και φόρτωση του δισκαρίου.
- Διασφαλίστε την αιμόσταση και καθαρίστε το πεδίο με ψεκασμό αέρα-νερού.
 - **Υλικό σύριγγας:** Οπισθογεμίστε τη σύριγγα αποτύπωσης ή προσαρτήστε ένα ενδοστοματικό ρύγχος στο άκρο του ρύγχους ανάμειξης ή προετοιμάστε τη σύριγγα φύσιγγας/διανεμητή digit®.
 - **Υλικό δισκαρίου:** Διανείμετε υλικό (βοηθός) στο αποτυπωτικό δισκίο. Μην κάνετε υπερπλήρωση του δισκαρίου.
 - Ταυτόχρονα με τη φόρτωση του δισκαρίου, χορηγήστε υλικό με σύριγγα (οδοντίατρος) τελείως γύρω από την παρασκευή/κόλβωμα.
 - **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Συγχρονισμός εισαγωγής υλικού δισκαρίου και λεπτόρρευστου υλικού
 - **Λεπτόρρευστο και υλικό δισκαρίου Fast Set:** Το φορτωμένο δισκίο πρέπει να εισαχθεί εντός 35 δευτερολέπτων από τη στιγμή της πρώτης χορήγησης με σύριγγα του λεπτόρρευστου υλικού ενδοστοματικά.
 - **Λεπτόρρευστο και υλικό δισκαρίου Regular Set:** Το φορτωμένο δισκίο πρέπει να εισαχθεί εντός 1 λεπτού και 10 δευτερολέπτων από τη στιγμή της πρώτης χορήγησης με σύριγγα του λεπτόρρευστου υλικού ενδοστοματικά.
 - **Λεπτόρρευστο και υλικό δισκαρίου Extended Set:** Το φορτωμένο δισκίο πρέπει να εισαχθεί εντός 1 λεπτού και 45 δευτερολέπτων από τη στιγμή της πρώτης χορήγησης με σύριγγα του λεπτόρρευστου υλικού ενδοστοματικά.
 - Εισαγάγετε το γεμισμένο δισκίο στο στόμα.
 - Ελάχιστος χρόνος αφαίρεσης (από την έναρξη της ανάμειξης) - **Fast Set:** 2 λεπτά και 30 δευτερόλεπτα - **Regular Set:** 5 λεπτά - **Extended Set:** 5 λεπτά και 30 δευτερόλεπτα
 - **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν χρησιμοποιηθεί λεπτόρρευστο υλικό Regular Set με υλικό δισκαρίου Fast Set, ο ελάχιστος χρόνος αφαίρεσης είναι 4 λεπτά από την έναρξη της ανάμειξης.
 - Ακολουθήστε τις διαδικασίες απολύμανσης πριν την αποστολή ή/και το ριζίμο.

ΟΔΗΓΟΣ

ΣΥΓΧΡΟΝΙΣΜΟΣ

0:00 (0 δευτερόλεπτα)

Fast Set: έως 0:35

(35 δευτερόλεπτα)

Regular Set: έως 1:10

(1 λεπτό και 10 δευτερόλεπτα)

Extended Set: έως 1:45

(1 λεπτό και 45 δευτερόλεπτα)

Fast Set: 2:30 (2 λεπτά και

30 δευτερόλεπτα)

Regular Set: 5:00 (5 λεπτά)

Extended Set: 5:30 (5 λεπτά

και 30 δευτερόλεπτα)

Αρχίστε ταυτόχρονη χορήγηση με σύριγγα και φόρτωση του δισκαρίου

Ολοκληρώστε τη χορήγηση με σύριγγα και εδράστε το φορτωμένο δισκίο

Αφαιρέστε το σκληρωμένο αποτύπωμα

3.6 Τεχνική δύο φάσεων δύο βημάτων («putty-wash») με αρχικό αποτύπωμα δισκαρίου

- Ολοκληρώστε το αρχικό αποτύπωμα με Aquasil Putty ή υλικό δισκαρίου Reprosil®.
- Τοποθετήστε ένα ή περισσότερα πλαστικά φύλλα πολυαιθυλενίου επάνω από την επιφάνεια του αποτυπωτικού υλικού. Αυτό το φύλλο δημιουργεί την ομοιόμορφη απόσταση που απαιτείται για αυτήν την τεχνική. Προστατεύει επίσης την επιφάνεια από επιμόλυνση.
- Εισαγάγετε το γεμισμένο δισκίο στο στόμα. Μετακινήστε ελαφρά το δισκίο αριστερά-δεξιά και πίσω-εμπρός. Αυτό δημιουργεί την απόσταση για το λεπτόρρευστο υλικό.
- Αφαιρέστε το δισκίο από το στόμα όταν το υλικό έχει φθάσει σε μια ελαστική κατάσταση και θέστε κατά μέρος. Μη διαταράξετε το αποτύπωμα μέχρι να πήξει πλήρως.
- Αφαιρέστε το φύλλο πολυαιθυλενίου, ξεπλύνετε το αποτύπωμα με νερό και στεγνώστε με αέρα.
- Συνιστάται να χρησιμοποιείται βοηθός και δύο πιστόλια φύσιγγας, ή ένα πιστόλι φύσιγγας και σύριγγα μοναδιαίας δόσης digit® Targeted Delivery System ή διανεμητής digit Power® Dispenser προκειμένου να διασφαλιστεί η ταυτόχρονη χορήγηση με σύριγγα και φόρτωση του δισκαρίου.
- Ακολουθήστε τα βήματα αποτύπωσης παραπάνω, χρησιμοποιώντας λεπτόρρευστο υλικό τόσο για την ενδοστοματική χορήγηση με σύριγγα όσο και για τη φόρτωση στο αρχικό αποτύπωμα δισκαρίου.

3.7 Τεχνική αποτύπωσης: Τεχνική αποτύπωσης νωδών ασθενών/επένθετων οδοντοστοιχιών

Τα Aquasil Ultra+ Medium, Aquasil Ultra+ Heavy και Aquasil Ultra+ Rigid είναι αποδεκτά για τον καθαρισμό των ορίων από τη δράση των ιστών (border molding).

- Τεχνική καθαρισμού των ορίων από τη δράση των ιστών (border molding).
 - Διανείμετε υλικό επάνω στα όρια του δισκαρίου.

- Εισαγάγετε το δισκίο και εκτελέστε συμβατικές τεχνικές καθαρισμού των ορίων από τη δράση των ιστών.
- Όταν το υλικό έχει φθάσει σε στερεοποιημένη σύσταση, αφαιρέστε το δισκίο και εξετάστε τα όρια. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί η προσθήκη μιας μικρής ποσότητας μείγματος εάν υπάρχουν κενά ή ελλειμματικές περιοχές. Οι υπερεκτάσεις μπορούν να αφαιρεθούν εύκολα τη λεπίδα ενός νυστερίου.
- Το τελικό αποτύπωμα μπορεί να κατασκευαστεί με υλικό Aquasil Ultra+ XLV, LV, Medium ή Heavy.
- Εισαγάγετε το γεμισμένο δισκίο στο στόμα.
- Τηρήστε τον ελάχιστο χρόνο αφαίρεσης του επιλεγμένου υλικού τελικού αποτυπώματος Aquasil Ultra+.
- Ακολουθήστε τις διαδικασίες απολύμανσης πριν την αποστολή ή/και το ριζίμο.

3.8 Τεχνική αποτύπωσης: αναπαραγωγή μοντέλων (duplication of models)

- Φορτώστε το αποτυπωτικό δισκίο με υλικό δισκαρίου Aquasil Ultra+.
- Προτείνεται η ταυτόχρονη χορήγηση με σύριγγα, χρησιμοποιώντας λεπτόρρευστο υλικό Aquasil Ultra+, τελείως γύρω από τα δόντια του μοντέλου.
- Εδράστε το μοντέλο στο φορτωμένο δισκίο. Διατηρήστε το αποτύπωμα στη θέση του μέχρι να στερεοποιηθεί.
- Αφαιρέστε το μοντέλο από το αποτύπωμα τραβώντας αργά για να σπάσει η σφράγιση.

4. ΥΓΙΕΙΝΗ

Διασταυρούμενη επιμόλυνση

- Μην επαναχρησιμοποιείτε προϊόντα μίας χρήσης. Απορρίψτε σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
- Μην επιχειρήσετε να επαναπληρώσετε ή να ενοποιήσετε χρησιμοποιημένες φύσιγγες. Απορρίψτε τις κενές φύσιγγες σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
- Υποβάλλετε σε επανεπεξεργασία τα επαναχρησιμοποιούμενα προϊόντα όπως περιγράφεται παρακάτω.

4.1 digit Power® Dispenser

Για οδηγίες επανεπεξεργασίας, παρακαλούμε ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του digit Power® Dispenser, οι οποίες είναι διαθέσιμες στην ιστοσελίδα μας στο www.dentsplysirona.com/IFU. Κατόπιν αιτήματος, θα σας αποστείλουμε ένα δωρεάν έντυπο αντίγραφο των οδηγιών χρήσης στη γλώσσα που απαιτείτε εντός 7 ημερών. Στις ΗΠΑ ή στον Καναδά, καλέστε το 1-800-532-2855. Σε όλες τις άλλες χώρες, χρησιμοποιήστε το έντυπο παραγγελίας που παρέχεται στην ηλεκτρονική διεύθυνση www.dentsplysirona.com/IFU για τον σκοπό αυτό.

Για χειροκίνητο καθαρισμό

- Χρησιμοποιήστε ένα νέο ζευγάρι εξεταστικά γάντια.
- Απορρίψτε τα γάντια σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς και απολυμάνετε τα χέρια με ένα κατάλληλο βακτηριοκτόνο, ιοκτόνο και μυκητοκτόνο απολυμαντικό διάλυμα χεριών σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. Χρησιμοποιήστε σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του απολυμαντικού διαλύματος.
- Ανατρέξτε στις οδηγίες του κατασκευαστή της συσκευής δυναμικής ανάμειξης για οδηγίες καθαρισμού ή απολύμανσης του διανεμητή.

Οδηγίες για την απολύμανση/αποστείρωση του πιστολιού διανεμητή και της φύσιγγας

Προειδοποιήσεις	<ul style="list-style-type: none"> • Η απολύμανση υψηλού επιπέδου είναι κατάλληλη για τα πιστόλια διανομής και τη φύσιγγα. • Δεν συνιστάται να εμβυθίζετε το πιστόλι διανομής ή τη φύσιγγα στα απολυμαντικά διαλύματα. Μπορεί να προκληθεί αποχρωματισμός και φθορά. • Μην υποβάλλετε τις φύσιγγες σε αποστείρωση σε αυτόκαυστο. • Το έντονο σκούπισμα της φύσιγγας μπορεί να καταστρέψει την ετικέτα. Σκουπίζετε τη φύσιγγα απαλά.
Περιορισμοί στην επανεπεξεργασία	<ul style="list-style-type: none"> • Η επαναλαμβανόμενη επεξεργασία έχει ελάχιστη επίδραση στο πιστόλι διανομής. • Το πιστόλι διανομής μπορεί να υποβληθεί στη χειροκίνητη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης έως 1.000 φορές. • Το πιστόλι διανομής μπορεί να υποβληθεί στην αυτοματοποιημένη διαδικασία σε συσκευή πλύσης-απολύμανσης έως 1.500 φορές. • Το πιστόλι διανομής μπορεί να υποβληθεί στη διαδικασία αποστείρωσης με ατμό σε αυτόκλειστο έως 1.000 φορές. • Οι μέθοδοι ψυχρής απολύμανσης/αποστείρωσης με υγρό, αποστείρωσης με ηχηκούς ατμούς και αποστείρωσης με ζρή θερμότητα δεν έχουν ελεγχθεί ή επικυρωθεί για αποτελεσματικότητα και δεν συνιστώνται για χρήση.
Σημείο χρήσης	<ul style="list-style-type: none"> • Αφαιρέστε τους περίσσιους ρύπους με αναλώσιμο πανί/χαρτομάντιλο. • Πριν από τον καθαρισμό και την απολύμανση, το πιστόλι διανομής πρέπει να αποσυναρμολογηθεί: <ol style="list-style-type: none"> 1. Τοποθετήστε τον αντίχειρά σας στην πίσω συρόμενη ασφάλεια. 2. Ωθήστε προς τα πάνω και απελευθερώστε την ασφάλεια. Επαναφέρετε τον ολισθητήρα. 3. Ανασηκώστε το μάνδαλο που ασφαλίσει τη φύσιγγα και αφαιρέστε τη φύσιγγα. 4. Αφαιρέστε το έμβολο ολισθητήρα αποσύροντάς το τελείως έξω από το μπροστινό μέρος του διανεμητή. 5. Αφαιρέστε το περίσσιο υλικό με μαλακό χαρτομάντιλο και αλκοόλη 70%. • Συνιστάται να γίνεται επανεπεξεργασία του πιστολιού διανομής και της φύσιγγας όσο το δυνατόν συντομότερα από πρακτική άποψη μετά τη χρήση.
Περιορισμός και μεταφορά	<ul style="list-style-type: none"> • Δεν υπάρχουν ειδικές απαιτήσεις.
Καθαρισμός και απολύμανση: Αυτοματοποιημένη μέθοδος	<ul style="list-style-type: none"> • Χρησιμοποιείτε μόνο κατάλληλα συντηρημένη, επιθεωρημένη, βαθμονομημένη και εγκεκριμένη συσκευή πλύσης/απολύμανσης (σύμφωνα με το πρότυπο ISO 15883). • Εκτελέστε έναν κύκλο προγράμματος καθαρισμού (συνιστάται ο ακόλουθος κύκλος): <ul style="list-style-type: none"> • 1 λεπτό πρόπλυση/ξέπλυμα με κρύο νερό βρύσης. • 5 λεπτά πλύση με ενζυματικό απορρυπαντικό στους 55 °C • 1 λεπτό ενζυματική ουδετεροποίηση με κρύο νερό βρύσης. • 1 λεπτό ξέπλυμα με κρύο νερό βρύσης. • Θερμική απολύμανση με τουλάχιστον A0 3.000 (π.χ. 5 λεπτά στους 90 °C). • 20 λεπτά στέγνωμα στους 100 °C. • Ακολουθήστε τη σύσταση του κατασκευαστή για τη χρήση απορρυπαντικού και ουδετεροποιητικού, τηρώντας τις συγκεντρώσεις και τους χρόνους επαφής.

* Οι συσκευές δυναμικής ανάμειξης Pentamix®, MixStar, Dynamix και Volume Mix δεν είναι σήματα κατατεθέντα της Dentsply Sirona.

Καθαρισμός και απολύμανση: Χειροκίνητα	<ul style="list-style-type: none"> Εναλλακτικά, αντί του αυτοματοποιημένου καθαρισμού και της απολύμανσης, το πιστόλι διανομής πρέπει να καθαριστεί τριβοντάς το με ζεστό νερό και σαπούνι ή απορρυπαντικό. Η φύσιγγα πρέπει να καθαριστεί με πανί μίας χρήσης ή χρήση εμποτισμένο με ζεστό νερό και απορρυπαντικό. Αφαιρέστε τη φύσιγγα και το έμβολο από το πιστόλι διανομής. Μετά τον καθαρισμό, σκουπίστε σχολαστικά όλες τις επιφάνειες της συσκευής με ένα πανί μίας χρήσης σε συνδυασμό με ένα βακτηριοκτόνο, ιοκτόνο και μυκητοκτόνο απολυμαντικό διάλυμα με βάση το νερό, εγκεκριμένο σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς, ακολουθώντας τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του απολυμαντικού διαλύματος. Βεβαιωθείτε ότι το απολυμαντικό διάλυμα είναι συμβατό με το καθαριστικό διάλυμα. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή στους αρμούς και τις ενθέςεις της συσκευής. Η χρήση προϊόντων που έχουν ως βάση ή περιέχουν φαινολικό, ιωδοφόρο ή οργανικό διαλύτη (π.χ. αλκοόλη) μπορεί, με την πάροδο του χρόνου, να προκαλέσει λεκέδες στην επιφάνεια. Αφαιρέστε τα υπολείμματα του απολυμαντικού διαλύματος με ένα πανί εμποτισμένο με νερό. Στεγνώστε τη συσκευή με πανί μίας χρήσης που δεν αφήνει χνούδι.
Συσκευασία	<ul style="list-style-type: none"> Μπορούν να χρησιμοποιηθούν χάρτινες/πλαστικές θήκες αποστείρωσης με ατμό, αλλά δεν απαιτούνται.
Αποστείρωση	<ul style="list-style-type: none"> Χρησιμοποιήστε αυτόκαυστο ατμού. Η θερμοκρασία δεν πρέπει να υπερβαίνει τους 134 °C. Αποστείρωση με ατμό - Πλήρης κύκλος: με περιτύλιξη ή χωρίς περιτύλιξη στους 134 °C, 2 bar για 3 λεπτά.
Στέγνωμα	<ul style="list-style-type: none"> Χρησιμοποιήστε τον κύκλο στεγνώματος του αυτόκαυστου. Η θερμοκρασία δεν πρέπει να υπερβαίνει τους 134 °C. Αφήστε το πιστόλι διανομής και τη φύσιγγα να στεγνώσουν τελείως πριν την αποθήκευση.
Συντήρηση	<ul style="list-style-type: none"> Εάν το πιστόλι διανομής έχει υποστεί αποχρωματισμό, ζημιά, φθορά ή παραμόρφωση, πρέπει να απορριφθεί. Δεν συνιστάται πρόσθετη συντήρηση ή λίπανση.
Αποθήκευση	<ul style="list-style-type: none"> Φυλάσσετε το πιστόλι διανομής και τη φύσιγγα σε θερμοκρασία δωματίου, μακριά από υγρά ή υπερβολική υγρασία. Το πιστόλι διανομής και η φύσιγγα και το προσαρτημένο ρύγχος ανάμειξης πρέπει να έχουν απολυμανθεί και στεγνώσει πριν την αποθήκευση. Εισαγάγετε τον ολισθητήρα από το μπροστινό μέρος, δεσμεύοντας την οδόντωση προώθησης.
Επικοινωνία με τον κατασκευαστή	<ul style="list-style-type: none"> Εντός των Ηνωμένων Πολιτειών, καλέστε την Dentsply Sirona στο 1-302-422-4511. Για περιοχές εκτός των Ηνωμένων Πολιτειών, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο της Dentsply Sirona.
Οδηγίες για την απολύμανση/αποστείρωση του διανεμητή σύριγγας digit* Targeted Delivery System	
Προειδοποιήσεις	<ul style="list-style-type: none"> Η απολύμανση υψηλού επιπέδου από μόνη της δεν είναι κατάλληλη για τη σύριγγα digit*. Δεν συνιστάται να εμβυθίζετε τη σύριγγα digit* στα απολυμαντικά διαλύματα. Μην αφήνετε τη θερμοκρασία της συσκευής να υπερβεί τους 134 °C.
Περιορισμοί στην επανεπεξεργασία	<ul style="list-style-type: none"> Η επαναλαμβανόμενη επεξεργασία έχει ελάχιστη επίδραση στη σύριγγα digit*. Η σύριγγα digit* μπορεί να υποβληθεί στη χειροκίνητη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης έως 50 φορές. Η σύριγγα digit* μπορεί να υποβληθεί στην αυτοματοποιημένη διαδικασία σε συσκευή πλύσης-απολύμανσης έως 1.500 φορές. Η σύριγγα digit* μπορεί να υποβληθεί στη διαδικασία αποστείρωσης με ατμό σε αυτόκλειστο έως 50 φορές. Οι μέθοδοι ψυχρής απολύμανσης/αποστείρωσης με υγρό, αποστείρωσης με χημικούς ατμούς και αποστείρωσης με ξηρή θερμότητα δεν έχουν ελεγχθεί ή επικυρωθεί για αποτελεσματικότητα και δεν συνιστώνται για χρήση.
Σημείο χρήσης	<ul style="list-style-type: none"> Αφαιρέστε τους περισσότερους ρύπους με αναλώσιμο πανί/χαρτομάντιλο. Συνιστάται να γίνεται επανεπεξεργασία της σύριγγας digit* όσο το δυνατόν συντομότερα από πρακτική άποψη μετά τη χρήση. Πριν από τον καθαρισμό/απολύμανση/αποστείρωση, ο διανεμητής σύριγγας digit* πρέπει να αποσυναρμολογηθεί: <ol style="list-style-type: none"> Αφαιρέστε το έμβολο αποσύροντάς το τελείως έξω από το πίσω μέρος. Αφαιρέστε το περίσσιο υλικό με μαλακό χαρτομάντιλο και αλκοόλη 70%.
Περιορισμός και μεταφορά	<ul style="list-style-type: none"> Δεν υπάρχουν ειδικές απαιτήσεις.
Καθαρισμός και απολύμανση: Αυτοματοποιημένη μέθοδος	<ul style="list-style-type: none"> Χρησιμοποιείτε μόνο κατάλληλα συντηρημένη, επιθεωρημένη, βαθμονομημένη και εγκεκριμένη συσκευή πλύσης/απολύμανσης (σύμφωνα με το πρότυπο ISO 15883). Εκτελέστε έναν κύκλο προγράμματος καθαρισμού (συνιστάται ο ακόλουθος κύκλος): <ul style="list-style-type: none"> 1 λεπτό πρόπλυση/ξέπλυμα με κρύο νερό βρύσης. 5 λεπτά πλύση με ενζυματικό απορρυπαντικό στους 55 °C 1 λεπτό ενζυματική ουδετεροποίηση με κρύο νερό βρύσης. 1 λεπτό ξέπλυμα με κρύο νερό βρύσης. Θερμική απολύμανση με τουλάχιστον Α0 3.000 (π.χ. 5 λεπτά στους 90 °C). 20 λεπτά στέγνωμα στους 100 °C. Ακολουθήστε τη σύσταση του κατασκευαστή για τη χρήση απορρυπαντικού και ουδετεροποιητικού, τηρώντας τις συγκεντρώσεις και τους χρόνους επαφής.

Καθαρισμός και απολύμανση: Χειροκίνητα	<ul style="list-style-type: none"> Η σύριγγα digit* πρέπει να καθαριστεί τριβοντάς την με ζεστό νερό και σαπούνι ή απορρυπαντικό. Μετά τον καθαρισμό, σκουπίστε σχολαστικά όλες τις επιφάνειες της συσκευής με ένα πανί μίας χρήσης σε συνδυασμό με ένα βακτηριοκτόνο, ιοκτόνο και μυκητοκτόνο απολυμαντικό διάλυμα με βάση την αλκοόλη, εγκεκριμένο σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς, ακολουθώντας τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του απολυμαντικού διαλύματος. Βεβαιωθείτε ότι το απολυμαντικό διάλυμα είναι συμβατό με το καθαριστικό διάλυμα. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή στους αρμούς και τις ενθέςεις της συσκευής. Αφαιρέστε τα υπολείμματα του απολυμαντικού διαλύματος με ένα πανί εμποτισμένο με νερό. Στεγνώστε τη συσκευή με πανί μίας χρήσης που δεν αφήνει χνούδι.
Συσκευασία	<ul style="list-style-type: none"> Μπορούν να χρησιμοποιηθούν χάρτινες/πλαστικές θήκες αποστείρωσης με ατμό, αλλά δεν απαιτούνται.
Αποστείρωση	<ul style="list-style-type: none"> Χρησιμοποιήστε αυτόκαυστο ατμού. Η θερμοκρασία δεν πρέπει να υπερβαίνει τους 134 °C. Αποστείρωση με ατμό - Πλήρης κύκλος: με περιτύλιξη ή χωρίς περιτύλιξη στους 134 °C, 2 bar για 3 λεπτά.
Στέγνωμα	<ul style="list-style-type: none"> Χρησιμοποιήστε τον κύκλο στεγνώματος του αυτόκαυστου. Η θερμοκρασία δεν πρέπει να υπερβαίνει τους 134 °C. Αφήστε τη σύριγγα digit* να στεγνώσει τελείως πριν την επανασυναρμολόγηση ή/και την αποθήκευση. Εισαγάγετε το έμβολο στον κύλινδρο της σύριγγας. Πιέστε τα εξαρτήματα μεταξύ τους.
Συντήρηση	<ul style="list-style-type: none"> Εάν η σύριγγα digit* έχει υποστεί αποχρωματισμό, ζημιά, φθορά ή παραμόρφωση, πρέπει να απορριφθεί. Δεν συνιστάται πρόσθετη συντήρηση ή λίπανση.
Αποθήκευση	<ul style="list-style-type: none"> Φυλάσσετε τη σύριγγα digit* σε θερμοκρασία δωματίου, μακριά από υγρά ή υπερβολική υγρασία. Η σύριγγα πρέπει να έχει απολυμανθεί/αποστειρωθεί και στεγνώσει πριν την αποθήκευση.
Επικοινωνία με τον κατασκευαστή	<ul style="list-style-type: none"> Εντός των Ηνωμένων Πολιτειών, καλέστε την Dentsply Sirona στο 1-302-422-4511. Για περιοχές εκτός των Ηνωμένων Πολιτειών, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο της Dentsply Sirona.

Συμβουλή τεχνικής: Απολυμέριστο υλικό Aquasil Ultra+ μπορεί να αφαιρεθεί από τα ενδύματα με διαλύτη στεγνού καθαρισμού.

4.2 Απολύμανση του αποτυπωτικού υλικού

- Το αποτυπωτικό υλικό πρέπει να απολυμάνεται με νοσοκομειακής κατηγορίας φυματιοκτόνο απολυμαντικό σύμφωνα με τους εθνικούς και τοπικούς κανονισμούς.
- Εγκεκριμένα απολυμαντικά είναι τα ιωδοφόρα, το υποχλωριώδες νάτριο (0,525%), το διοξειδίο του χλωρίου και ενώσεις του τεταρτοταγούς αμμωνίου διπλής ή συνενεργιστικής δράσης.
 - Εμποτίστε τελείως με ψεκάσμο ή εμβυθίστε το αποτύπωμα σε οποιοδήποτε συνιστώμενο απολυμαντικό νοσοκομειακής κατηγορίας για τον χρόνο επαφής που συνιστάται από τον κατασκευαστή του απολυμαντικού για βέλτιστα αποτελέσματα.
 - Είναι προτιμητέα τα απολυμαντικά διαλύματα με βάση το νερό.

4.3 Χύτευση

- Το αποτύπωμα πρέπει να αφαιρείται από το απολυμαντικό, να ξεπλένεται με νερό και να στεγνώνεται ελαφρά με αέρα.
- Το αποτύπωμα μπορεί να ριχθεί σε γύψο ή σκληρή γύψο 30 λεπτά μετά την απολύμανση ή με καθυστέρηση έως δεκατεσσάρων ημερών. Για εποχικές μήτρες, καθυστερήστε το ριζίμο 60 λεπτά.
- Μη φυλάσσετε το αποτύπωμα σε άμεσο ηλιακό φως.
- Εάν το αποτύπωμα πρόκειται να αποσταλεί, χρησιμοποιήστε κατάλληλη συσκευασία για να αποκλείσετε την παραμόρφωση.
- Το υλικό είναι συμβατό με μια σειρά οδοντιατρικών γύψων και σκληρών γύψων μήτρας. Τα αποτυπώματα μπορούν να επαργυρωθούν ή επιχάλκωθούν.

5. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΚΑΙ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

- Μη χρησιμοποιείτε το υλικό μετά την ημερομηνία λήξης. Το πρότυπο ISO χρησιμοποιεί τη μορφή: "EEEE-MM".
- Οι ακόλουθοι αριθμοί θα πρέπει να αναφέρονται σε όλες τις επικοινωνίες:
 - Αριθμός παραγγελίας
 - Αριθμός παρτίδας
 - Ημερομηνία λήξης

© 2017 Dentsply Sirona. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. **578014 WEB** (R 12/8/17)