

# Aquasil® Ultra+

## Smart Wetting® Abformmaterial

### Putty

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

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

#### 1. PRODUKTBESCHREIBUNG

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

##### 1.1 Indikationen

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

##### 1.2 Kontraindikationen

Keine bekannt.

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

Aquasil Ultra+ Putty ist erhältlich in:

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

##### 1.4 Zusammensetzung

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

**Basis:** Polyvinylsiloxan, Siliziumdioxid, Aluminiumhydroxid, Methylwasserstoffsiloxan, Pigmente

**Katalysator:** Polyvinylsiloxan, Siliziumdioxid, Aluminiumhydroxid, organischer Platinkomplex

##### 1.5 Technische Daten

- Klassifizierung: ISO 4823
  - Typ 0: Putty-Konsistenz: Aquasil Ultra+ Putty (alle Versionen)
  - Verarbeitungszeit (22 °C)
    - Fast Set, manuelles Anmischen: mindestens 1'30"
    - Regular Set, manuelles Anmischen: mindestens 2'00"
    - Regular Set, maschinelles Anmischen: mindestens 2'00"
- (Anmischen und Vorbereitung bei Zimmertemperatur, maximale Zeit bis zum Einsetzen)

- Abbindezeit (Entnahme aus dem Mund)
  - Fast Set, manuelles Anmischen: 3'00" ab Beginn des Anmischens
  - Regular Set, manuelles Anmischen: 5'00" ab Beginn des Anmischens
  - Regular Set, maschinelles Anmischen: 5'00" ab Beginn des Anmischens

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

##### 1.6 Kompatible Löffeladhäsive

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

## 2. ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE

Bitte beachten Sie die folgenden allgemeinen Sicherheitshinweise.



#### Sicherheitssymbol

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

#### 2.1 Warnhinweise

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

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

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

#### 2.2 Vorsichtsmaßnahmen

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

#### 2.3 Unerwünschte Wirkungen

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

#### 2.4 Lagerungsbedingungen

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

## 3. SCHRITT-FÜR-SCHRITT-ANWEISUNGEN

#### 3.1 Einsetzen der DECA™ Kartusche

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

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

#### 3.2 Abformtechniken

##### 3.2.1 Einzeitig-zweiphasige Korrekturabform-(Doppelmisch-)Technik

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### 3.2.3 Technik der Funktionsrandgestaltung

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

### 3.2.4 Abformtechnik: Dublieren von Modellen

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

## 4. HYGIENE



### Kreuzkontamination.

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

### 4.1 Kartuschen, Becher, Dosierlöffel – Kreuzkontamination



### Kreuzkontamination.

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

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

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

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



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

### 4.2 Desinfektion des Abformmateriale

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

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

### 4.3 Ausgießen

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

## 5. CHARGENNUMMER UND VERFALLSDATUM

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

- Bestellnummer
- Chargennummer
- Verfallsdatum

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



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



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

[www.dentsplysirona.com](http://www.dentsplysirona.com)

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