

Aquasil® Ultra+

Otiskovací materiál Smart Wetting® Tmel (Putty)

Normální tuhnutí (ruční míchání) • Měkké rychlé tuhnutí (ruční míchání)
• Měkké normální tuhnutí (dávkování DECA™)

NÁVOD K POUŽITÍ – ČESKY

Varování: Jde o zdravotnický prostředek. Pouze pro dentální použití zubními specialisty.

1. POPIS PRODUKTU

Inteligentní zvlhčovací otiskovací materiály Aquasil® Ultra+ Putty jsou silikonové elastomerní dentální otiskovací materiály vzniklé adiční reakcí vinylpolysiloxanu s vynikajícími rozměrovou přesností, vysokou pevností proti přetržení a odporem proti permanentní deformaci.

Materiál Aquasil® Ultra+ splňuje normu ISO 4823:2021 – Elastomerní otiskovací materiály.

1.1 Indikace k použití

Materiály Aquasil® Ultra+ Putty jsou husté, dentální otiskovací materiály z vinylpolysiloxanu určené k použití ve spojení s tekutějšími otiskovacími materiály z vinylpolysiloxanu pro tvorbu otisků. Výsledné otisky se používají k výrobě sádrových modelů zubů.

1.2 Kontraindikace

Nejsou známy.

1.3 Objednávkové formuláře (některé objednávkové formuláře nemusí být ve všech zemích k dispozici)

Aquasil® Ultra+ Putty je dodáván v:

- Měkké nebo pevné konzistence
- Tuby báze a katalyzátoru pro ruční míchání v poměru 1:1 nebo 5:1 při dávkování DECA™ pro dynamické míchačky
- Rychlé tuhnutí nebo normální tuhnutí

1.4 Složení

Aquasil® Ultra+ Putty je silikon získaný adiční reakcí (vinylpolysiloxan) s následujícím složením:

Báze: Polyvinylsiloxan, oxid křemičitý, hydroxid hlinitý, methylhydrogensiloxan, pigmenty

Katalyzátor: Polyvinylsiloxan, oxid křemičitý, hydroxid hlinitý, organická komplexní sloučenina platiny

1.5 Technické údaje

- Klasifikace: ISO 4823
- Typ O: tmelovitá konzistence: Aquasil® Ultra+ Putty (všechny verze)
- Doba zpracování (22 °C).....**Rychlé tuhnutí při ručním míchání:** 1 min 30 s minimálně
- **Normální tuhnutí při ručním míchání:** 2 min 00 s minimálně
- **Normální tuhnutí při strojovém míchání:** 2 min 00 s minimálně
- (míchání a preparace při pokojové teplotě, maximální doba zavedení)
- Doba tuhnutí.....**Rychlé tuhnutí při ručním míchání:** 3 min 00 s od začátku míchání
- (doba vyjmutí z úst) **Normální tuhnutí při ručním míchání:** 5 min 00 s od začátku míchání
- **Normální tuhnutí při strojovém míchání:** 5 min 00 s od začátku míchání
- % lineární rozměrová změna.....≤ 1,5
- % zotavení z deformace.....≥ 96,5
- Reprodukce detailu.....75 mikronů

1.6 Adhezivní materiál kompatibilní s otiskovací lžicí

Lze použít všechny standardní a/nebo speciální lžice za předpokladu, že jsou tuhé a nedeformovatelné. Zásadně důležitá je správná adheze materiálu k otiskovací lžici, aby nedocházelo k chybám, zejména při vyjímání z úst. Chcete-li zajistit pevnou vazbu, zkontrolujte, zda je adhezivum vhodné pro typ a materiál lžice. (Viz úplný návod k použití).

1.7 Kompatibilní s modely z kamenné sádry

- Materiál je kompatibilní s celou řadou dentálních i kamenných sáder, včetně dentální sádry Glstone® Type III a vysokopevnostní kamenné sádry Glstone® 3000 Type V.
- Po odlištění otisku znovu připravte otiskovací misky pro opakované použití podle pokynů výrobce misky.

2. OBECNÉ BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE

Vždy mějte na paměti následující obecné bezpečnostní informace a specifické bezpečnostní informace 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

1. 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.
 - **Zamezte styku s očima,** aby nedošlo k podráždění a případnému poškození rohovky. V případě vniknutí do očí ihned vyplachujte velkým množstvím vody a vyhledejte lékařské ošetření.
 - **Zamezte styku 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 vyrážky, přestaňte 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 trvácích obtíží vyhledejte lékařské ošetření.

2. Výrobek je určen pro přechodný kontakt. Nepoužívejte v jiných aplikacích, než je zamýšlené použití (např. nepoužívejte jako dočasnou podložku), protože to může způsobit podráždění.
3. 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.
4. Materiál Aquasil® Ultra+ se nesmí používat u pacientů, o nichž je známo, že mají hypersenzitivitu na některou z jeho složek.
5. Kvůli tuhosti materiálu Aquasil® Ultra+ Putty je zapotřebí před použitím otiskovací lžice vykřýt závažné podsekřiviny. Pro celobloukové otisky zvolte jako otiskovací materiál pro lžice Aquasil® Ultra+ jiné viskozity.
6. Nepoužívejte na periodontálně postižené zuby nebo na zuby s poškozenými úpony, závažnými podsekřivinami nebo otevřenými furkacemi, abyste předešli poranění parodontálních tkání nebo extrakci zubu. K vyjmutí otisku nepoužívejte nadměrnou sílu. V případě potřeby kvůli vyjmutí rozřízněte lžici a materiál.
7. Abyste předešli poškození parodontální tkáně, zkontrolujte neporušenost otisku a ujistěte se, že v ústech pacienta nezůstaly zbytky materiálu, který by se měl odstranit. Ověřte, že v oblasti dásní nejsou žádné zbytky materiálu.

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 uzavření zubního lékaře a výhradně na jeho odpovědnost.
- Na podporu používání materiálu Aquasil® Ultra+ pro otisky na obnažené kosti není dostatek údajů. Materiál Aquasil® Ultra+ je nutno 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, předejdete tak křížové kontaminaci.
- Kalíšky nelze opakovaně připravovat. Aby se zabránilo potřísnění nebo postříkání kalíšků tělesnými tekutinami nebo kontaminací rukama, je nutné manipulovat s kalíšky mimo stomatologické soupravy a s nasazenými čistými/vydezinfikovanými rukavicemi.
- Jako dodatečné bezpečnostní opatření lze chránit kalíšky ochrannou bariérou před hrubou kontaminací zbytky tlaků, ale ne před veškerou kontaminací.
- Nikdy nezaměňujte mezi sebou odlišné šarže báze a katalyzátoru materiálu Aquasil® Ultra+ Putty. Může to vést k nepředvídatelným dobám zpracování a/nebo tuhnutí.
- Nikdy nezaměňujte odměrné lžice nebo krytky kalíšků báze a katalyzátoru. Může dojít ke kontaminaci a částečné polymeraci produktu. Může to vést k nepředvídatelným dobám zpracování a/nebo tuhnutí.
- Používejte pouze čisté a řádně vydezinfikované a sterilizované příslušenství nebo příslušenství připravené k použití.
- Všechny přípravky je nutné používat při pokojové teplotě. Před použitím zahřejte produkt na pokojovou teplotu. Kolísání teploty a rychlosti míchání může ovlivnit dobu zpracování a dobu tuhnutí. Vyšší teploty a rychlé, energické míchání zkracují pracovní časy a časy tuhnutí na laboratorním stole (rychlejší), nižší teploty je prodlužují (pomalejší). Klinicky není doba intraorálního tuhnutí dotčena v rozsahu povolených teplot uchovávaných a počátečního míchání. Materiál tuhne rychleji v ústech než na laboratorním stole. Otisk zkontrolujte v ústech (ne na laboratorním stole), aby bylo jisté, že je před odstraněním odolný.
- Nepoužívejte, pokud směs není homogenní. Pro získání optimálních fyzikálních vlastností by materiál měl být míchán v rovnocenných objemech (1:1). Směs by měla být zcela homogenní (bez šmouh). Báze a katalyzátor mají kontrastní barvy. Při dávkování sledujte, zda obě složky vstupují do míchací kanyly a vystupují jako homogenní směs. Pokud ne, zlikvidujte míchací kanylu a zajistěte průtok z obou portů. Vyměňte míchací kanylu nebo karpuli a kanylu a vraťte se k dávkování.
- Materiál Aquasil® Ultra+ je nutno používat pro většinu aplikací se správně nasazenými, tuhými lžicemi s okrajy. Doporučují se lžice jako Caulk Rim-Lock® s retenčními prvky nebo perforacemi, předem ošetřené adhezivním materiálem na lžice. Lžici nepřeploňte, aby se omezilo říhání, dávění nebo polykání.
- Zkontrolujte neporušenost otisku a zkontrolujte, že v ústech pacienta nezůstaly zbytky materiálu, který by se měl odstranit.
- Výrobek nepoužívejte, pokud je obal porušen.
- Nepoužívejte znovu originální uzávěr karpule. Uchovávejte karpuli s vydezinfikovanou použitou míchací kanylou.
- U lžic s dvojitým obloukem se NEDOPORUČUJE dvoustupňová technika.
- **Interakce:**
 - Používání latexových rukavic nebo rukavic z polymerů „s obsahem síry“, některých mýdel na ruce a pletových vod může narušovat reakci při tuhnutí. Na povrchu kůže se může hromadit kontaminace a nemusí se snadno smýt. Tuto možnost odstraní nelatexové rukavice používané během míchání. U pacientů se doporučuje použít nelatexové dentální blány.
 - Adstringenty na bázi solí hliníku nebo železa nebo dentální materiály obsahující peroxid vodíku mohou narušovat polymerační reakci vinylpolysiloxanů. Před aplikací materiálu pečlivě opláchněte vodou. Prostudujte návod k použití adstringentních látek, které se mají používat.
 - 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 s vinylpolysiloxany jiných výrobců ani žádným polyetherem, polysulfidem nebo konvenčními silikony (polymerovanými kondenzací) nebo používat v kombinaci s nimi.
 - Když se materiál použije jako primární otisk, měl by být pokryt polyetylenovou distanční fólií a chráněn před přímým kontaktem s tkání dutiny ústní.

2.3 Nežádoucí účinky

1. Výrobek může dráždit oči a kůži.
 - **Kontakt s očima:** Podráždění a možné poškození rohovky.
 - **Kontakt s kůží:** Podráždění nebo možná alergická reakce. Na kůži se může objevit načervenalá vyrážka.
 - **Sliznice:** Zánět.
2. Požití smíchaného otiskovacího materiálu může způsobit neprůchodnost střev nebo jiný problém zažívacího ústrojí (viz Varování).
3. Zbytkový materiál může vést k poranění nebo podráždění měkkých tkání (viz Varování a Podrobný návod).
4. Dlouhodobý nebo opakovaný kontakt může způsobit podráždění tkáně (viz Varování).

2.4 Podmínky uchování

- Neodpovídající podmínky uchování mohou zkrátit životnost a mohou způsobit vadnou funkci výrobku.
- Nádoby je nutno pevně uzavřít okamžitě po použití. Kalíšky je nutno okamžitě po použití důkladně uzavřít původními víčky. Kalíšky nelze opakovaně připravovat a musí se v případě kontaminace řádně zlikvidovat.
- Chraňte před přímým slunečním světlem při teplotách v rozmezí 5 °C – 27 °C.
 - Výrobek používejte při pokojové teplotě.
 - Neuchovávejte použité karpule s nasazenými novými (nepoužitými) míchacími hroty.
 - Chraňte před slunečním světlem.
 - Chraňte před mrazem.
 - Chraňte před vlhkostí.
 - Nepoužívejte po datu expirace.
 - Nepoužívejte, pokud číslo šarže a/nebo doba použitelnosti chybí nebo jsou nečitelné.
 - Doba zpracování může být ovlivněna teplotou. Viz podrobný návod.

3. PODROBNÝ NÁVOD

3.1 Vložení karpule DECA™

POZNÁMKA: Těžká karpule – upuštění může to vést k poškození karpule a její následné nepoužitelnosti. Nikdy nepoužívejte poškozenou karpuli.

Karpule DECA™ vyhovuje dynamickým míchačkám duomix™, duomix II, Pentamix*, Dynamix a Volume Mix*. Použití s dynamickým mixérem MixStar se nedoporučuje. Karpule nejsou kompatibilní s 5:1 Pentamix Lite. Zkontrolujte kompatibilitu s pokyny výrobce.

Opatrně vyjměte dávkovací karpuli z obalu. Informace také naleznete v samostatném návodu výrobce dynamické míchačky.

- 3.1.1 Odstraňte uzávěr z karpule jemným otočením proti směru hodinových ručiček a zvednutím uzávěru z karpule.
- 3.1.2 Připevněte dynamickou míchací kanylu otáčením ve směru hodinových ručiček na karpuli. Zajistěte, aby se zarovnávací klíč dynamické míchací kanyly zasunul do portu karpule. Otáčejte míchací kanylou, dokud nebude kanyla v této poloze zajištěna. K uchycení dynamické míchací kanyly není potřeba žádný pojistný kroužek (nebo bajonetový kroužek). Používejte pouze míchací hroty Dentsply Sirona. Jiné hroty nemusí řádně těsnit.
- 3.1.3 Vložte karpuli do dynamické míchačky.
- 3.1.4 Natáhněte plunžr stroje, dokud se hnací hřídel stroje nezapojí do objímky pohonu míchadla (míchací prvek se otáčí). Materiál nevytlácejte, dokud není připraven k použití.
- 3.1.5 Až budete připraveni k dávkování, aktivujte stroj, dávkujte a zlikvidujte počáteční smíchaný materiál, aby byla zajištěna homogenní směs.
POZNÁMKA: Při prvním použití vždy nadávkujte a zlikvidujte přibližně 75 mm materiálu před naplněním otkovovací lžičce. Při všech následných použitích vždy nadávkujte a zlikvidujte přibližně 30 mm materiálu před naplněním otkovovací lžičce.

Abyste snížili riziko neúplného promíchání – doby zpracování nebo nesrovnalostí doby polymerace.

- Při prvním použití vždy nadávkujte přibližně 75 mm materiálu pomocí míchací kanyly a zlikvidujte.
- Při následných použitích vždy nadávkujte přibližně 30 mm materiálu pomocí míchací kanyly a zlikvidujte.
- Materiál musí být protlačen přes míchací kanylu (nikoli karpuli před připevněním kanyly) před naplněním do otkovovací lžičce.
- Jakmile je dávkování a protlačení přes míchací kanylu dokončeno, okamžitě naplňte otkovovací lžičci. Dodržujte dobu zpracování materiálu počínaje vytlačněním z karpule.



VÝSTRAHA

- 3.1.6 Okamžitě po aktivaci a protlačení materiálu přes kanylu pokračujte dávkováním materiálu do otkovovací lžičce podle potřeby.
- 3.1.7 Vydezinfikujte karpuli s připevněnou použitou míchací kanylou. Bude fungovat jako uzávěr při uchovávání.
- 3.1.8 Bezprostředně před následným použitím odstraňte použitou míchací kanylu, otřete konec karpule, nainstalujte novou míchací kanylu, kanylou protlačte materiál a zlikvidujte jej a přistupte k dávkování.

3.2 Ruční míchání (kalíšky)

- 3.2.1 Z kalíšků odeberte 2 složky pomocí barevně označených dávkovacích lžiček.

Abyste snížili riziko neúplného promíchání – doby zpracování nebo nesrovnalostí doby polymerace.

- Nikdy nezaměňujte odměrné lžičce nebo krytky kalíšků báze a katalyzátoru.
- Může dojít ke kontaminaci a částečné polymeraci produktu.
- Může to vést k nepředvídatelným dobám zpracování a/nebo tuhnutí.

- 3.2.2 Materiál báze a katalyzátoru je nutné hníst čistými rukama nebo v nelatexových rukavicích v identických podílech, dokud nebude homogenní, bez šmouh (asi 30 sekund).
- 3.2.3 Rozprostřete na otkovovací lžičci v rovnoměrné vrstvě. Nesmí dojít k zachycení vzduchu.

3.3 Otkovovací techniky

Manipulace: Používejte pouze čisté a řádně vydezinfikované a sterilizované příslušenství nebo příslušenství připravené k použití.

3.3.1 Dvoufázová jednostupňová technika („dvojitě míchání“) putty/wash

Přehled: Při této technice se do úst současně vkládá materiál putty a wash. Doporučuje se použít pro tuto techniku dva pracovníky. Při této technice je zásadně důležité načasování událostí. Opožděné zasunutí lžičce naplněné materiálem putty za lžičku do doby zpracování míchaného materiálu putty NEBO injikované wash způsobí deformaci a korunky a můstky špatně padnou.



Načasování míchání materiálu wash a lžičce – důrazně se doporučuje využívat asistenta, aby se zajistilo souběžné podávání stříkačkou a plnění lžičky.

1. Zajistěte hemostázu a očistěte pole vzduchem a vodní sprchou.
2. Pomocí dodávaných lžiček dávkujte stejná množství báze a katalyzátoru Aquasil® Ultra+ Putty na míchací podložku. Tuby okamžitě uzavřete. Nezaměňujte šroubovací krytky nebo lžičce báze a katalyzátoru.

NEBO

3. Připravte karpuli DECA™ a dynamickou míchačku
3. Materiál stříkačky: Zaplňte otkovovací stříkačku nebo na konec hrotu upevněte intraorální hrot, případně připravte stříkačku na karpule digit®/dávkač.
- 4.a) Společně hnětejte materiál (asistent) 30 sekund čistými rukama nebo použijte nelatexové rukavice, dokud nebude dosaženo jednotného zbarvení bez šmouh. Alternativně lze materiál smíchat na podložce tuhou špachtlí. Do lžičce naneste rovnoměrnou vrstvu. Nesmíte tam zavléci vzduch. Vytvořte v materiálu na místě hladký důlek, pokud půjde o preparaci(e). **POZNÁMKA:** NEPOUŽÍVEJTE polyetylénovou vymezovací vložku.
NEBO
- Dávkujte materiál z dynamické míchačky do otkovovací lžičce. Lžičci nepřepíhujte.
- 4.b) Současně s plněním lžičce zcela vyplňte stříkačkou (zubní lékař) prostor okolo preparace/pilíře.

Nepoužívejte, pokud směs není homogenní. Pro získání optimálních fyzikálních vlastností by materiál měl být míchán ve stejných objemech (1:1). Směs by měla být zcela homogenní (bez šmouh). Báze a katalyzátor mají kontrastní barvy. Při dávkování sledujte, zda obě složky vstupují do míchací kanyly a vystupují jako homogenní směs. Pokud ne, zlikvidujte míchací kanylu a zajistěte průtok z obou portů. Vyměňte míchací kanylu nebo karpuli a kanylu a vraťte se k dávkování.



VÝSTRAHA

Pro snížení rizika nedokonalého promíchání – podráždění tkáně nebo narušení vlastností.

- Sledujte, zda do míchací kanyly vstupuje báze i katalyzátor.
- Pokud se tak neděje, odstraňte a vyměňte kanylu nebo vyměňte karpuli a kanylu.



Načasování vložení lžičce a materiálu wash – naplněná lžičce se musí vložit během doby intraorálního zpracování prvního injikování stříkačkou materiálu wash do ústní dutiny.

5. Vložte naplněnou lžičku do úst.
6. Držte otisk na místě, dokud pevně neztuhne. Materiál tuhne rychleji v ústech než na laboratorním stole. Otisk zkontrolujte v ústech (ne na laboratorním stole), aby bylo jisté, že je před odstraněním pevný, odolný a neupívá.
 - Minimální doba odstranění (od zahájení míchání)
Rychlé tuhnutí: 3 minuty;
Normální tuhnutí: 5 minut



Dodržujte minimální dobu vyjmutí vybraného materiálu wash, pokud má delší dobu vyjmutí než jsou minimální doby vyjmutí Aquasil® Ultra+ Putty.

7. Opatrně otisk uvolněte a odstraňte.
8. Zkontrolujte, zda v plochách podsekřiviny není zbytek materiálu.



VÝSTRAHA

Pro snížení rizika zbytkového materiálu – parodontálního podráždění.

- Před použitím je zapotřebí vykřít podsekřiviny.
- Zkontrolujte neporušenost otisku.
- Ověřte, že nejsou přítomny žádné zbytky materiálu.

9. Otisk důkladně opláchněte tekoucí vodou. Dodržujte hygienické postupy pro přípravu uvedené níže před přepravou a/nebo používáním.

3.3.2 Dvoufázová dvoustupňová technika („putty-wash“) s primárním otiskem lžičce

Přehled: Dvoustupňová technika putty wash rozděluje otkovovací techniku do dvou kroků.

- Tvorba přizpůsobeného putty wash s odlehčením a;
- injekce materiálu wash okolo preparovaných zubů a umístění materiálu wash do přizpůsobené lžičce putty pro usazení v ústech.

1. Pomocí dodávaných lžiček dávkujte stejná množství báze a katalyzátoru Aquasil® Ultra+ Putty na míchací podložku. Tuby okamžitě uzavřete. Nezaměňujte šroubovací krytky nebo lžičce báze a katalyzátoru.

NEBO

2. Připravte karpuli DECA™ a dynamickou míchačku
2. Společně hnětejte materiál (asistent) 30 sekund čistými rukama nebo použijte nelatexové rukavice, dokud nebude dosaženo jednotného zbarvení bez šmouh. Alternativně lze materiál smíchat na podložce tuhou špachtlí. Do lžičce naneste rovnoměrnou vrstvu. Nesmíte tam zavléci vzduch.
NEBO
- Dávkujte materiál z dynamické míchačky do otkovovací lžičce. Lžičci nepřepíhujte.
3. Přes povrch otkovovacího materiálu přetáhněte jednu nebo více polyetylénových plastových fólií. Tato fólie vytvoří stejnou rovinnou rozték vyžadovanou pro tuto techniku. Rovněž chrání povrch před kontaminací.
4. Vložte naplněnou lžičku do úst. Lehce pohybujte lžičkou ze strany na stranu a ze zadu dopředu. Tím se vytvoří mezera pro materiál wash.
5. Vyjměte lžičku z úst, jakmile materiál dosáhne gumové konzistence, a odložte jej stranou. Otisk nenarušujte, dokud nebude zcela ztuhlý.
6. Odstraňte polyetylénovou fólii, otisk opláchněte vodou a vysušte vzduchem.
7. Doporučujeme využívat asistenta a dvě pistole na karpule nebo jednu pistolu na karpuli a stříkačku cíleného dávkovacího systému pro jednotkovou dávku digit® nebo dávkač digit Power® pro zajištění souběžného podávání stříkačkou a plnění lžičce.
8. Postupujte podle shora uvedených otkovovacích kroků, používejte materiál wash jak pro intraorální injikční podávání, tak plnění do primárního otisku lžičce.
9. Opatrně otisk uvolněte a odstraňte. Dodržujte minimální dobu vyjmutí vybraného lehkého materiálu.
10. Zkontrolujte, zda v plochách podsekřiviny není zbytek materiálu.



VÝSTRAHA

Pro snížení rizika zbytkového materiálu – parodontálního podráždění.

- Před použitím je zapotřebí vykřít podsekřiviny.
- Zkontrolujte neporušenost otisku.
- Ověřte, že nejsou přítomny žádné zbytky materiálu.

11. Otisk důkladně opláchněte tekoucí vodou. Dodržujte hygienické postupy pro přípravu uvedené níže před přepravou a/nebo používáním.

3.3.3 Technika lisování okrajů

1. Dávkujte materiál na okraje lžičce.
2. Zasuňte lžičku a proveďte konvenční techniky lisování okrajů.
3. Jakmile materiál dosáhne pevné konzistence, odložte lžičku a zkontrolujte okraje. Přídavek malého množství směsi můžete použít v případě přítomnosti prázdných objemů nebo deficičních oblastí. Nadměrné přesahy lze snadno odstranit čepeli skalpelu.
4. Konečný otisk lze vyrobit pomocí materiálu Aquasil® Ultra+ XLV, LV, Medium nebo Heavy.
5. Vložte naplněnou lžičku do úst.
6. Dodržujte minimální dobu vyjmutí vybraného konečného otisku materiálu Aquasil® Ultra+.
7. Otisk důkladně opláchněte tekoucí vodou. Dodržujte hygienické postupy pro přípravu uvedené níže před přepravou a/nebo používáním.

3.3.4 Otkovovací technika: duplikace modelů

1. Vložte otkovovací lžičku s materiálem Aquasil® Ultra+ Putty.
2. Navrhuje se současně injikovat stříkačkou s použitím wash materiálu Aquasil® Ultra+ zcela okolo modelových zubů.
3. Usaďte model do naplněné lžičce. Držte otisk na místě, dokud pevně neztuhne.
4. Vyjměte model pomalým vytažením z otisku, aby se pomalu odlomilo pečeti.

4. HYGIENA, ZPRACOVÁNÍ A LIKVIDACE

Křížová kontaminace.

Infekce.

- Výrobky k jednorázovému použití nepoužívejte opakovaně. Zlikvidujte v souladu s místními předpisy.
- Ochranná bariéra je navržena k jednorázovému použití a musí se zlikvidovat po každém použití v souladu s místními předpisy. Bariéra není náhradou za čištění, dezinfekci a sterilizaci.
- 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.
- Pokyny o čištění a dezinfekci dávkovače naleznete v návodu k použití výrobce dynamické míchačky.
- Použití karpule a míchací kanyly mohou být znečištěné a je nutné je před uložením připravit dále uvedeným způsobem. Použitou, připravenou míchací kanylu držte na karpuli jako uzávěr.
- Otisk připravte před přepravou a/nebo použitím dále popsaným způsobem.
- Kalíšky a dávkovací lžičce připravit nelze.
- Aby se zabránilo potřísnění nebo postříkání kalíšků a lžič tělesnými tekutinami nebo kontaminaci rukama, je nutné manipulovat s karpulemi, kalíšky a lžičkami v nasazených čistých/vydezinfikovaných rukavicích.
- Kontaminované kalíšky a lžičce zlikvidujte v souladu s místními předpisy.
- Nepoužívejte kontaminované kalíšky nebo lžičce opakovaně.
- Když se materiály a nástroje nepoužívají, měly by být uloženy v krytých úložných prostorách, jako jsou zásuvky nebo skříňky. Chraňte je před veškerou potenciální kontaminací.
- Důrazně se doporučuje dávkovat materiály v čistých/vydezinfikovaných rukavicích nebo rukou, případně pomocí vhodných přenosových kleští v oddělené místnosti, a na místo ošetření pacienta přinášet pouze to, co bude použito.
- Ochranné bariéry jsou navrženy k jednorázovému použití a musí se zlikvidovat po každém použití v souladu s místními předpisy. Bariéra není náhradou za čištění, dezinfekci a sterilizaci.



VÝSTRAHA

Náhodný styk kalíšků nebo dávkovacích lžič s vodou, mýdlem nebo dezinfekčním roztokem nemocničního typu obsahujícím vodu kalíšky ani lžičce nepoškodí. Nedovolte, aby se znečištěným materiálem přišel do styku jakýkoliv roztok. Zlikvidujte materiál, který byl ve styku s jakoukoli kapalinou nebo nesterilním nástrojem.

Opakovaný kontakt s kapalinou může štítek poškodit. Kalíšky a dávkovací lžičce osušte jednorázovou látkou, která neuvolňuje vlákna.

POZNÁMKA: Příliš intenzivní otírání může štítek poškodit. Jemně otřete karpuli.

4.1 Karpule / míchací kanyla

Proces		✓ Přijatelné
Čištění	Mechanické (ultrazvukové)	
	Ruční	✓
	Automatické (mycí a dezinfekční zařízení)	
Dezinfekce	Automatické (mycí a dezinfekční zařízení)	
	Ruční	✓
	Ponoření	
Sterilizace	Parní autokláv	
	Ponoření	
Na jedno použití	Po použití zlikvidujte	✓
Opakovaně použitelné/ Nelze obnovit	V případě kontaminace zlikvidujte	

4.2 Otisk pro registraci skusu VPS

Proces		✓ Přijatelné
Čištění	Mechanické (ultrazvukové)	
	Ruční	✓
	Automatické (mycí a dezinfekční zařízení)	
Dezinfekce	Automatické (mycí a dezinfekční zařízení)	
	Ruční	
	Ponoření	✓
Sterilizace	Parní autokláv	
	Ponoření	
Na jedno použití	Po použití zlikvidujte	
Opakovaně použitelné/ Nelze obnovit	V případě kontaminace zlikvidujte	

Úplné pokyny k přípravě a validované parametry naleznete v pokynech „Registrace skusu u 50ml dávkovače – karpule – VPS / hygiena otiskování“, které naleznete na naší webové stránce www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html. V případě zájmu zašleme zdarma tištěnou verzi návodu k použití v požadovaném jazyce do 7 dnů od obdržení žádosti. V USA volejte na telefonní číslo 1-800-532-2855. Mimo USA použijte objednávkový formulář poskytovaný na www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html#orderform-ifu za tímto účelem.



Neztuhlý otiskovací materiál Aquasil® Ultra+ lze odstranit z oděvu rozpouštědlem pro chemické čištění.

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 60 minut po dezinfekci nebo to lze odložit až o čtrnáct dnů. U epoxidových odlitků odložte lití o 60 minut.
- Materiál je kompatibilní s celou řadou dentálních i kamenných sáder, včetně dentální sádry Glstone® Type III a vysokopevnostní kamenné sádry Glstone® 3000 Type V. Otisky mohou být pokoveny stříbrem nebo mědí.
- Otisky ukládejte při teplotě prostředí na suchém místě mimo dosah přímého slunečního světla.
- Pokud se má otisk přepravovat, použijte vhodný obal, který zabrání deformaci.
- Skenování otisků lze provádět bez použití neprůhledných sprejů za použití specifických skenerů. Postupujte podle pokynů výrobce skeneru.

4.4 Likvidace

- Na základě informací v SDS nemá odpad vytvořený likvidací přípravku vlastnosti typické pro fyzické nebezpečí pro osoby nebo prostředí; lze s ním proto nakládat podle místních předpisů jako s bezpečným odpadem.
- Znečištěné nádoby, příslušenství a hotové otisky, které přišly do styku s pacientem, se před likvidací musí očistit a vydezinfikovat, jak je popsáno v bodě Hygiena výše, nebo se musí zlikvidovat jako nebezpečný odpad nesoucí riziko biologické kontaminace.
- Při manipulaci s obaly, příslušenstvím a hotovými otisky vždy používejte rukavice.

5. ČÍSLO ŠARŽE, DATUM EXPIRACE A KORESPONDENCE

1. Nepoužívejte po datu expirace. Nepoužívejte, pokud číslo šarže a/nebo doba použitelnosti chybí nebo jsou nečitelné. Na označení se používá ISO standard: „RRRR-MM-DD“.
2. V případě korespondence je potřebné uvést následující čísla:
 - Číslo objednávky
 - Číslo šarže
 - Datum expirace
3. Jakýkoliv závažný incident v souvislosti s výrobkem je nutno hlásit výrobci a kompetentnímu orgánu podle právních předpisů.
4. Identifikace zařízení: Základní UDI-DI ++D002IMPRESSIONMATS GC.

© 2023 Dentsply Sirona Inc. Všechna práva vyhrazena. **578636WEB** (R 2/8/23)

Aquasil® Ultra+

Odtlačkový materiál Smart Wetting® Tmel (Putty)

Bežná polymerizácia (ručné miešanie) • Mäkká zmes rýchla polymerizácia (ručné miešanie)
• Mäkká bežná polymerizácia (aplikácia DECA™)

NÁVOD NA POUŽITIE – SLOVENSKÝ

Varovanie: Toto je zdravotnícka pomôcka. Výhradne na odborné stomatologické použitie.

1. OPIS PRODUKTU

Inteligentné odtlačkové tmely Aquasil® Ultra+ Putty Smart Wetting® sú vinylpolysiloxánové silikónové elastomerické stomatologické odtlačkové materiály reagujúce zmiešaním zložiek s excelentnými priestorovou presnosťou, vysokou silou v ťahu a odolnosťou voči trvalej deformácii.

Materiál Aquasil® Ultra+ vyhovuje norme ISO 4823:2021 Elastomérové materiály na odtlačky a registráciu zhryzu.

1.1 Indikácie použitia

Tmely Aquasil® Ultra+ Putty sú husté vinylpolysiloxánové stomatologické odtlačkové materiály určené na použitie v kombinácii s tekutejšími vinylpolysiloxánovými odtlačkovými materiálmi za účelom vytvárania odtlačkov. Výsledné odtlačky sa používajú na výrobu sadrových modelov zubov.

1.2 Kontraindikácie

Žiadne nie sú známe.

1.3 Aplikačné formy (niektoré aplikačné formy nemusia byť k dispozícii vo všetkých krajinách)

Tmel Aquasil® Ultra+ Putty je dostupný v nasledujúcich podobách:

- Mäkká alebo pevná konzistencia
- Tuby báze a katalyzátoru pre ručné miešanie 1:1 alebo aplikáciu 5:1 DECA™ pre dynamické miešacie prístroje
- Rýchla polymerizácia (Fast Set) alebo bežná polymerizácia (Regular Set)

1.4 Zloženie

Tmel Aquasil® Ultra+ Putty je silikón reagujúci zmiešaním zložiek (vinylpolysiloxán) pozostávajúci z nasledujúcich látok:

Báza: Polyvinylsiloxán, oxid kremičitý, hydroxid hliníku, metylhydrogénsiloxán, pigmenty
Katalyzátor: Polyvinylsiloxán, oxid kremičitý, hydroxid hliníku, organický komplex platiny

1.5 Technické špecifikácie

- Klasifikácia: ISO 4823
- Typ O: konzistencia tmelu: tmel Aquasil® Ultra+ Putty (všetky verzie)
- Pracovná doba (22 °C).....**Rýchla polymerizácia (Fast Set)**, ručné miešanie: minimálne 1'30"
Bežná polymerizácia (Regular Set), ručné miešanie: minimálne 2'00"
Bežná polymerizácia (Regular Set), strojové miešanie: minimálne 2'00"
(miešanie a príprava pri izbovej teplote, maximálna doba zavedenia)
- Doba polymerizácie.....**Rýchla polymerizácia (Fast Set)**, ručné miešanie: 3'00"
(doba po odstránení z úst)
Bežná polymerizácia (Regular Set), ručné miešanie: 5'00"
Bežná polymerizácia (Regular Set), strojové miešanie: 5'00"
od zahájenia miešania
- % lineárna zmena rozmeru.....≤1,5
- % regenerácia po stlačení.....≥ 96,5
- Reprodukcia detailov.....75 mikrometrov

1.6 Kompatibilné adhezívum na lyžicu

Môžete používať všetky štandardné a/alebo zvláštne lyžice, ak sú rigidne a nedeformovateľné. Správna adhézia materiálu k odtlačkovej lyžici je zásadná pre prevenciu chýb, hlavne pri vytahovaní z úst. Uistite sa, že je adhezívum vhodné pre typ a materiál lyžice, aby bolo zaistené pevné spojenie. (Preštudujte si kompletný návod na použitie).

1.7 Kompatibilné kamenné sady na formy

- Materiál je kompatibilný so širokým spektrom stomatologických sadier a kamenných sadier na formy vrátane kamenných sadier na formy Glastone® typ III a kamenných sadier na formy Glastone® 3000 typ V s vysokou pevnosťou.
- Po odobratí odtlačkov regenerujte opakovane použiteľné odtlačkové lyžice podľa pokynov výrobcu lyžíc.

2. VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÉ POKYNY

Pozorne si prečítajte nasledujúce všeobecné bezpečnostné pokyny a špeciálne bezpečnostné pokyny v ďalších kapitolách tohto 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

1. Materiál Aquasil® Ultra+ obsahuje polymerizovateľné monoméry a surfaktanty, ktoré môžu byť dráždivé pre 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 je potrebné ihneď ich vymyť s veľkým množstvom vody a vyhľadať lekársku pomoc.
 - **Zabráňte kontaktu s pokožkou,** hrozí podráždenie a možná alergická reakcia. V prípade kontaktu sa môžu na pokožke objaviť červené škvrny. V prípade kontaktu s pokožkou ihneď odstráňte materiál vatou a starostlivo umyte mydlom a vodou. V prípade senzibilizácie pokožky alebo rozvoja vyrážky ihneď prestaňte používať a vyhľadajte lekára.

- **Zabráňte požitiu/prehltnutiu materiálu,** 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 trvácich problémov vyhľadajte lekársku pomoc.
2. Výrobok je určený na krátkodobý kontakt. Nepoužívajte v iných aplikáciách ako je určené použitie (napr. nepoužívajte ako dočasnú vložku), pretože môže spôsobiť podráždenie.
 3. Pri jednom sedení nerobte viac odtlačkov (viac než tri na ten istý oblúk/oblast), aby nedošlo k podráždeniu ústnej sliznice. Ak príznaky pokračujú, ihneď prestaňte používať. Ak podráždenie pretrvá, obráťte sa na lekára.
 4. Materiál Aquasil® Ultra+ sa nemá používať u pacientov so známou precitlivosťou na niektorú zo zložiek.
 5. Vzhľadom na tuhosť materiálu Aquasil® Ultra+ Putty majú byť pred zavedením lyžice izolované významné podsekrivosti. Na odtlačky úpíných oblúkov vyberte do lyžice iné viskozity materiálu Aquasil® Ultra+.
 6. Vyhnite sa použitiu na periodontálne zapojených zuboch alebo zuboch s oslabeným uchytением, v prípade významnej podsekrivosti alebo pri otvorených furkáciách, aby ste predišli zraneniu periodontálneho tkaniva alebo extrakcii zuba. Na vytiahnutie odtlačku nepoužívajte nadmernú silu. V prípade potreby narežte lyžicu a materiál a vytiahnite.
 7. Aby ste zabránili poraneniu periodontálneho tkaniva, skontrolujte celistvosť odtlačku a presvedčte sa, že v ústach pacienta nezostali žiadne zvyšky materiálu, ktoré sa majú odstrániť. Presvedčte sa, že sa v gingiválnej oblasti nenachádzajú žiadne zvyšky materiálu.

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 dokladajúcich potenciálne použitie materiálu Aquasil® Ultra+ na odtlačky exponovanej kosti. Materiál Aquasil® Ultra+ používajte iba na neporušenú ústnu sliznicu alebo v blízkosti neporušenej sliznice.
- Používajte vhodnú ochranu očí, masku, oblečenie a rukavice. Odporúčame pacientom nasadiť ochranné pomôcky na oči.
- Zariadenia 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.
- Nádobu sa nedajú regenerovať. Ak sa má predísť vystaveniu nádob spríske alebo postreku telových tekutín alebo kontaminovaným rukám, je nevyhnutné, aby sa s nádobami manipulovalo len čistými/dezinfikovanými rukavicami.
- Použitie ochrannej bariéry ako ďalšieho preventívneho opatrenia môže nádoby ochrániť pred hrubými nečistotami, nie však pred každou kontamináciou.
- Nikdy nemiešajte bázu a katalyzátor tmelu Aquasil® Ultra+ Putty z rôznych šarží. Výsledkom môžu byť nepredvídateľné pracovné a/alebo polymerizačné časy.
- Nikdy nezamieňajte odmerky alebo viečka nádob s bázou a katalyzátorom. Môže dôjsť ku kontaminácii a čiastočnej polymerizácii výrobku. Výsledkom môžu byť nepredvídateľné pracovné a/alebo polymerizačné časy.
- Používajte iba príslušenstvo, ktoré je čisté a riadne vydezinfikované a sterilizované alebo pripravené na použitie.
- Všetky produkty je nutné používať pri izbovej teplote. Ohrejte produkt pred použitím na izbovú teplotu. Kolísanie teploty a rýchlosti miešania ovplyvnia pracovnú i polymerizačnú dobu. Vyššie teploty a rýchle silné miešanie znižujú pracovnú dobu a dobu polymerizácie na laboratórnom stole (rýchlejšia), nižšie teploty ich predlžujú (pomalšia). V klinických podmienkach nemajú na intraorálnu dobu tvrdnutia vplyv parametre v rozsahu povolenom pre skladovanie a úvodné teploty miešania. Materiál stuhne rýchlejšie v ústach ako na laboratórnom stole. Skontrolujte odtlačok v ústach (nie na laboratórnom stole), aby ste sa presvedčili, že je pred vytiahnutím odolný.
- Nepoužívajte, ak zmes nie je homogénna. Optimálne fyzikálne vlastnosti dosiahnete zmiešaním materiálov v rovnakých objemoch (1:1). Miešajte, kým nedosiahnete úplne homogénny produkt (bez prúvkov). Báza a katalyzátor majú kontrastné farby. Pri dávkovaní sledujte obe zložky, ktoré vnikajú do miešacej špičky. Musia z nej vychádzať ako homogénna zmes. Ak tomu tak nie je, miešaciu špičku zlikvidujte a zabezpečte, aby zložky vytekali z oboch otvorov. Miešaciu špičku alebo kazetu so špičkou vymeňte a pokračujte v dávkovaní.
- Materiál Aquasil® Ultra+ používajte so správnym nasadenými rigidnými lyžicami s bočnicami pre väčšinu aplikácií. Odporúčame lyžice s retenčnými prvками ako napr. lyžice Caulk Rim-Lock® alebo perforáciami dopredu osetrenými adhezívum na lyžice. Lyžicu neprepínajte, znížte tak riziko naplnenia na vracanie, dusenia alebo prehltnutia.
- Skontrolujte celistvosť odtlačku a presvedčte sa, že v ústach pacienta nezostali žiadne zvyšky materiálu, ktoré sa majú odstrániť.
- Výrobok nepoužívajte, ak je balenie porušené.
- Originálny uzáver kazety opakovane nepoužívajte. Kazetu skladujte s dezinfikovanou použitou miešacou špičkou.
- Dvojkrkovú techniku NEODPORUČAME u dvojoblúkových lyžíc.
- **Interakcie:**
 - Použitie latexových rukavíc alebo polymérových rukavíc obsahujúcich síru, niektorých druhov mydla na ruky a krémov môže polymerizáciu narušiť. Kontaminácia sa môže nahromadiť na povrchu kože a nemusí ju byť ľahké zmyť. Nelatexové rukavice používané pri práci tomuto riziku predídu. U pacientov odporúčame používať nelatexové stomatologické koferdary.
 - Styptiká na báze solí hliníka a solí železa alebo stomatologický materiál s obsahom peroxidu vodíka môžu narušovať polymerizáciu vinylpolysiloxánov. Pred nanosením materiálu opatrne vypláchnite vodou. Informácie o vhodných styptikách nájdete v návode na použitie.
 - S vláknami manipulujte pomocou pinzety. Nedotýkajte sa pripraveného zuba rukavicami. Opláchnite prípravok dostatočným množstvom vody, než pristúpite k odtlačkaniu.
 - Materiál Aquasil® Ultra+ nemiešajte ani nepoužívajte v kombinácii s vinylpolysiloxánmi iných výrobcov ani žiadnymi polyéterovými, polysulfidovými či konvenčnými silikónmi (kondenzačná polymerizácia).
 - Pri použití ako primárny odtlačkový materiál by mal byť materiál zakrytý polyéterovým listom a chránený pred priamym kontaktom s ústnymi tkaninami.

2.3 Nežiaduce reakcie

1. Produkt môže dráždiť oči a pokožku.
 - **Kontakt s očami:** Podráždenie a možné poškodenie rohovky.
 - **Kontakt s kožou:** Podráždenie a možná alergická reakcia. Na koži sa môžu objaviť červenkasté vyrážky.
 - **Sliznice:** Zápal.
2. Požitie zmiešaného odtlačkového materiálu môže viesť k črevnej obštrukcii alebo iným tráviacim problémom (pozri Varovania).
3. Zvyšky materiálu môžu viesť k poraneniu alebo podráždeniu mäkkého tkaniva (pozri Varovania a Pokyny Krok za Krokom).
4. Dlhodobý alebo opakovaný kontakt môže spôsobiť podráždenie tkaniva (pozri Varovania).

2.4 Podmienky uskladnenia

- Inadekvátne podmienky uskladnenia môžu skrátiť životnosť a viesť k poruche produktu. Nádobky je nutné pevne uzavrieť okamžite po použití. Nádobky by mali byť okamžite po použití dobre uzatvorené originálnym viečkom. V prípade kontaminácie nie je možné nádoby regenerovať a musia sa náležite zlikvidovať.
- Uchovávajte mimo priameho slnečného svetla pri teplotách v rozmedzí 5 °C až 27 °C.
 - Produkt používajte pri izbovej teplote.
 - Neuchovávajte použité kazety s pripojenými novými (nepoužitými) miešacími špičkami.
 - Chráňte pred slnečným svetlom.
 - Nezmrŕajte.

- Chráňte pred vlhkosťou.
- Nepoužívajte po dátume expirácie.
- Nepoužívajte, ak číslo šarže a/alebo dátum expirácie chýbajú alebo sú nečitateľné.
- Na pracovný čas môže mať vplyv teplota. Pozri návod na použitie krok za krokom.

3. POKYNY KROK ZA KROKOM

3.1 Vloženie kazety DECA™

POZNÁMKA: Ťažká kazeta – Pád môže viesť k poškodeniu kazety, v dôsledku čoho nebude použiteľná. Nikdy nepoužívajte poškodenú kazetu.

Kazeta DECA™ je vhodná pre dynamické miešacie duomix™, duomix II, Pentamix®, Dynamix a Volume Mix™. Používajte spolu s dynamickým miešačom MixStar sa neodporúča. Kazety nie sú kompatibilné s hmotou 5:1 Pentamix Lite. Overte si kompatibilitu v pokynoch výrobcu. Opatrne vytiahnite aplikáciu kazetu z balenia. Takisto si preštudujte samostatné pokyny výrobcu dynamického miešača.

1. Uzáver z kazety odstráňte jemným otočením proti smeru hodinových ručičiek a nadvihnutím smerom od kazety.
2. Dynamickú miešaciu špičku nasadte na kazetu otočením v smere hodinových ručičiek. Presvedčte sa, že zarovnávací klapka na dynamickej miešacej špičke vklesne do otvoru kazety. Miešaciu špičku otáčajte, kým sa nezaistí na mieste. Na zadržanie dynamickej miešacej špičky nie je potrebný žiaden zaistovací krúžok (alebo bajonetový uzáver). Používajte iba miešacie špičky Dentsply Sirona. Iné špičky nemusia správne tesniť.
- 3.3. Kazetu vložte do dynamickeho miešača.
- 3.4. Planžetu prístroja zafixujte, kým nie je kľobový hriadeľ prístroja zatiahnutý v nástranom kľúči miešača (miešací prvok sa otáča). Materiál nevytláčajte, kým nie je pripravený na použitie.
- 3.5. Keď je pripravený na dávkovanie, spustíte prístroj, vytlačte a zlikvidujte prvotný zmiešaný materiál, aby bola zmes homogénna.

POZNÁMKA: Pri prvom použití, skôr ako naplníte lyžicu, vždy najprv vytlačte a zlikvidujte približne 75 mm materiálu. Pri každom následnom použití, skôr ako naplníte lyžicu, vždy najprv vytlačte a zlikvidujte približne 30 mm materiálu.

Aby sa znížilo riziko neúplnej zmesi – pracovný čas a doba tuhnutia sa líšia.

- Pri prvom použití vždy najprv vytlačte cez miešaciu špičku a zlikvidujte približne 75 mm materiálu.
- Pri každom následnom použití vždy najprv vytlačte cez miešaciu špičku a zlikvidujte približne 30 mm materiálu.
- Pred naplnením do lyžice musí byť materiál vytlačený a zmiešaný cez miešaciu špičku (nie cez kazetu skôr, ako sa nasadí špička).
- Hneď ako dokončíte dávkovanie a vytlačenie cez zmiešavaciu špičku, okamžite naplňte lyžicu. Sledujte pracovný čas s materiálom od vytlačenia z kazety.



VÝSTRAHA

- 3.16. Hneď po aktivácii a vytlačení materiálu cez špičku pokračujte v jeho dávkovaní do lyžice podľa potreby.
- 3.17. Kazetu dezinfikujte s pripojenou použitou miešacou špičkou. Bude fungovať ako uzáver na skladovanie.
- 3.18. Okamžite pred ďalším použitím odstráňte použitú miešaciu špičku, utrite koniec kazety, nasadte novú miešaciu špičku, vytlačte a zlikvidujte materiál vytlačený cez špičku a pokračujte v dávkovaní.

3.2 Ručné miešanie (nádob)

3.2.1 Obe zložky vyberte z nádob pomocou farebne odlišených odmeriek.



VÝSTRAHA

Aby sa znížilo riziko neúplnej zmesi – pracovný čas a doba tuhnutia sa líšia.

- Nikdy nezamieňajte odmerky alebo viečka nádob s bazou a katalyzátorom.
- Môže dôjsť ku kontaminácii a čiastočnej polymerizácii výrobku.
- Výsledkom môžu byť nepredvídateľné pracovné a/alebo polymerizačné časy.

- 3.2.2. Čistými rukami alebo s nasadenými rukavicami bez latexu zmiešajte spolu rovnaké množstvo materiálu bázy a katalyzátora, kým nevznikne homogénna zmes bez prúžkov (cca 30 sekúnd).
- 3.2.3. Umiestnite zarovnanú vrstvu do odtlačkovej lyžice. Vyhňte sa zapracovaniu vzduchu.

3.3 Techniky odtlačkov

Manipulácia: Používajte iba príslušenstvo, ktoré je čisté a riadne vydenzifikované a sterilizované alebo pripravené na použitie.

3.3.1 Krok jedna dvojfázového tmelu/premývania ("dvojité miešanie")

Prehľad: Pri tejto technike sa do úst zavádzajú súčasne tmel a premývací materiál. Odporúčame, aby túto techniku vykonávali dvaja pracovníci. Načasovanie krokov tejto techniky je zásadné. Oneskorenie vloženie lyžice s tmelom po uplynutí pracovného času zmiešaného tmelu v lyžici **ALEBO** podaného premývacieho materiálu povedie k deformácii a nesprávnemu dosadeniu koruniek a mostíkov.



Načasovanie lyžice a miešania premývacieho materiálu - dôrazne odporúčame pracovať s asistenciou, aby bola zaistená súčasná aplikácia striekačkou a vloženie lyžice.

1. Zaisťte hemostázu a pole vyčistite postrekom vodou a vzduchom.
 2. Pomocou dodávaných lyžíc aplikujte rovnaké množstvo základu a katalyzátora tmelu Aquasil® Ultra+ Putty do miešacej misky. Ihneď tuby zavrite. Nezamieňajte skrutkovacie krytky ani lyžice pre bázu a katalyzátor.
- ALEBO**
3. Pripravte kazetu DECA™ a dynamický miešač.
 3. Materiál striekačky: odtlačkovú striekačku naplňte zozadu alebo pripojte na koniec miešacej špičky intraorálnu špičku alebo pripravte kazetovú striekačku/aplikátor digit®.
 4. (a) Čistými rukami alebo s rukavicami neobsahujúcimi latex miešajte materiál (asistent) približne 30 sekúnd alebo do vzniku uniformnej zmesi, bez prúžkov. Materiál je takisto možné miešať v miske pomocou tuhej špachtle. Naneste na lyžicu rovnomernú vrstvu. Dávajte pozor, aby sa do materiálu nezamiešal. Vytvorte v materiáli hladkú jamku v oblasti preparátu. **POZNÁMKA:** NEAPLIKUJTE polyetylénové vložku.
- ALEBO**
4. (b) Aplikujte materiál z dynamickej miešacej do odtlačkovej lyžice. Lyžicu neprepínajte.
 4. (b) Súčasne s plnením lyžice aplikujte striekačkou (asistent) materiál v celom rozsahu okolo preparácie/abutmentu.

Nepoužívajte, ak zmes nie je homogénna. Optimálne fyzikálne vlastnosti dosiahnete zmiešaním materiálov v rovnakých objemoch (1:1). Miešajte, kým nedosiahnete úplne homogénny produkt (bez prúžkov). Báza a katalyzátor majú kontrastné farby. Pri dávkovaní sledujte obe zložky, ktoré vnikajú do miešacej špičky. Musia z nej vychádzať ako homogénna zmes. Ak tomu tak nie je, miešaciu špičku zlikvidujte a zabezpečte, aby zložky vytekali z oboch otvorov. Miešaciu špičku alebo kazetu so špičkou vymeňte a pokračujte v dávkovaní.



VÝSTRAHA

Na zníženie rizika nedokonalého premiešania – podráždenie tkaniva alebo narušenie vlastností.

- Sledujte vnikanie bázy aj katalyzátora do miešacej špičky.
- Ak neprúdza rovnomerne, odstráňte a vymeňte špičku alebo vymeňte kazetu a špičku.



Časovanie vloženia lyžice a premývacieho materiálu – Vloženie lyžicu je nutné vložiť do uplynutia intraorálnej pracovnej doby pre prvú intraorálnu aplikáciu premývacieho materiálu.

5. Naplnenú lyžicu vložte do úst.
 6. Odtlačok držte na mieste až do pevnej polymerizácie. Materiál stuhne rýchlejšie v ústach ako na laboratórnom stole. Skontrolujte odtlačok v ústach (nie na laboratórnom stole), aby ste sa presvedčili, že je pred vytiahnutím pevný, odolný a nelepi.
- Minimálna doba vytiahnutia (od zahájenia miešania)
Fast Set: 3 minúty;
Regular Set: 5 minút



Dodržiňte minimálnu dobu vytiahnutia zvoleného premývacieho materiálu, ak je vyššia než minimálna doba vytiahnutia tmelu Aquasil® Ultra+ Putty.

7. Odtlačok opatrne uvoľnite a vyberte.
8. Skontrolujte, či nie je v podsekrevnosti žiaden zvyšný materiál.



VÝSTRAHA

Na zníženie rizika zvyškového materiálu – parodontálneho podráždenia.

- Pred použitím je potrebné izolovať podsekrevnosti.
- Skontrolujte celistvosť odtlačku.
- Presvedčte sa, že nie sú prítomné žiadne zvyšky materiálu.

9. Starostlivo opláchnite odtlačok pod tečúcou vodou. Pred odoslaním a/alebo použitím postupujte podľa nižšie uvedených hygienických postupov na regeneráciu.

3.3.2 Dvojfázová dvojkroková („tmel-premývaci materiál“) technika s primárnym odtlačkom lyžice

Prehľad: Dvojkroková technika premývania tmelu rozdeľuje techniku odtlačkov do dvoch krokov.

- Individualizované premytie tmelu s odľahčením a;
- injekčná aplikácia premývacieho materiálu okolo pripravených zubov a zavedenie premývacieho materiálu do individualizovanej tmelovej lyžice na usadenie do úst.

1. Pomocou dodávaných lyžíc aplikujte rovnaké množstvo základu a katalyzátora tmelu Aquasil® Ultra+ Putty do miešacej misky. Ihneď tuby zavrite. Nezamieňajte skrutkovacie krytky ani lyžice pre bázu a katalyzátor.
- ALEBO**
1. Pripravte kazetu DECA™ a dynamický miešač.
 2. Čistými rukami alebo s rukavicami neobsahujúcimi latex miešajte materiál (asistent) približne 30 sekúnd alebo do vzniku uniformnej zmesi, bez prúžkov. Materiál je takisto možné miešať v miske pomocou tuhej špachtle. Naneste na lyžicu rovnomernú vrstvu. Dávajte pozor, aby sa do materiálu nezamiešal.

ALEBO

3. Aplikujte materiál z dynamickej miešacej do odtlačkovej lyžice. Lyžicu neprepínajte.
3. Cez povrch odtlačkového materiálu nasadte jednu alebo viac polyetylénových plastových membrán. Tento list vytvorí uniformné rozostupy potrebné pre túto techniku. Takisto chráni povrch pred kontamináciou.
4. Naplnenú lyžicu vložte do úst. Lyžicou zľahka pohybte zo strany na stranu a vzad a vpred. Tým vznikne priestor pre premývací materiál.
5. Vytiahnite lyžicu z úst, keď materiál dosiahne gumovej konzistencie, a uložte ju bokom. Nepracujte s odtlačkom, kým nebude úplne polymerizovaný.
6. Odstráňte polyetylénovú membránu. opláchnite odtlačok vodou a vysušte vzduchom.
7. Odporúčame pracovať s asistenciou a použiť dve kazetové pištole alebo jednu kazetovú pištoľ a jednu striekačku jednotkovej dávky cieleného aplikácie systému digit® alebo aplikátor digit Power®, aby bola zaistená súčasná aplikácia striekačkou a vloženie lyžice.
8. Postupujte podľa krokov pre odtlačky uvedených vyššie, použite premývaci materiál na intraorálnu aplikáciu striekačkou a plnenie primárneho odtlačku lyžicou.
9. Odtlačok opatrne uvoľnite a vyberte. Sledujte minimálnu dobu na vytiahnutie zvoleného materiálu s nízkou konzistenciou.
10. Skontrolujte, či nie je v podsekrevnosti žiaden zvyšný materiál.



VÝSTRAHA

Na zníženie rizika zvyškového materiálu – parodontálneho podráždenia.

- Pred použitím je potrebné izolovať podsekrevnosti.
- Skontrolujte celistvosť odtlačku.
- Presvedčte sa, že nie sú prítomné žiadne zvyšky materiálu.

11. Starostlivo opláchnite odtlačok pod tečúcou vodou. Pred odoslaním a/alebo použitím postupujte podľa nižšie uvedených hygienických postupov na regeneráciu.

3.3.3 Technika úpravy okrajov

1. Materiál aplikujte na okraje lyžice.
2. Vložte lyžicu a postupujte podľa konvenčnej techniky úpravy okrajov.
3. Keď materiál dosiahne pevnú konzistenciu, vytiahnite lyžicu a skontrolujte okraje. Ak nájdete prázdne alebo chybné oblasti, doplňte malé množstvo zmesi. Nadmerné presahy je možné ľahko odstrániť skalpelom.
4. Konečný odtlačok je možné spraviť pomocou materiálu Aquasil® Ultra+ XLV, LV, Medium alebo Heavy.
5. Naplnenú lyžicu vložte do úst.
6. Dodržte zvolenú minimálnu dobu na vytiahnutie zvoleného konečného odtlačkového materiálu Aquasil® Ultra+.
7. Starostlivo opláchnite odtlačok pod tečúcou vodou. Pred odoslaním a/alebo použitím postupujte podľa nižšie uvedených hygienických postupov na regeneráciu.

3.3.4 Odtlačková technika: duplikácia modelov

1. Naplňte odtlačkovú lyžicu tmelom Aquasil® Ultra+ Putty.
2. Okolo modelovaných zubov odporúčame súčasnú aplikáciu striekačkou za použitia premývacieho materiálu Aquasil® Ultra+.
3. Model usadte do naplnenej lyžice. Držte odtlačok na mieste až do pevnej polymerizácie.
4. Model vytiahnite z odtlačku pomalým ťahom, čím narušíte spojenie.

4. HYGIENA, SPRACOVANIE A LIKVIDÁCIA

Križová kontaminácia.

Infekcia.

- Jednorazové produkty nepoužívajte opakovane. Zlikvidujte ich v súlade s miestnymi predpismi.
- Ochranné bariéry sú navrhnuté na jednorazové použitie a je ju nutné zlikvidovať po každom použití v súlade s miestnymi predpismi. Bariéra nie je náhradou za čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu.
- Použité kazety sa nesnažte doplniť ani renovovať. Zlikvidujte prázdne kazety v súlade s miestnymi predpismi.
- Opakovane použiteľné produkty regenerujte podľa popisu uvedeného nižšie.
- Pokyny na čistenie a dezinfekciu aplikátora nájdete v návode na použitie výrobcu dynamického miešača.
- Použitá kazeta a miešacie špičky môžu byť kontaminované a mali by byť pred uskladnením regenerované podľa nižšie uvedených pokynov. Nechajte použitú, regenerovanú miešaciu špičku na kazete ako uzáver.
- Pred odoslaním a/alebo použitím odtlačok regenerujte podľa nižšie uvedených pokynov.
- Nádoby a dávkovacie odmerky sa nedajú regenerovať.
- Ak sa má predísť vystaveniu nádob a odmeriek sprške alebo postreku telových tekutín alebo kontaminovaným rukám, je nevyhnutné, aby sa so zásobníkmi, nádobami a odmerkami manipulovalo len čistými/dezinfikovanými rukavicami.
- Kontaminované nádoby a odmerky zlikvidujte podľa miestnych nariadení.
- Ak sú nádoby alebo odmerky kontaminované, nepoužívajte ich opakovane.
- Všetky spotrebné materiály a nástroje, ktoré sa nepoužívajú, sa musia uskladňovať v uzatvorených skladovacích priestoroch, ako sú zásuvky a skrinky, mimo potenciálnej kontaminácie.
- Dôrazne sa odporúča dávkovať materiály čistými/dezinfikovanými rukavicami alebo rukami alebo vhodnými pinzetami na prenášanie v osobitnej miestnosti a priniesť do zubnej ambulancie len to, čo sa použije.
- Po každom dezinfekčnom stupni odporúčame zabaliť jednorazové kazety a automatické miešače do celofánu.



VÝSTRAHA

Náhodný kontakt nádob alebo dávkovacích odmeriek s vodou, mydlom alebo nemocničnými dezinfekčnými roztokmi na báze vody ich nepoškodí. Zabezpečte, aby obsiahnutý materiál neprišiel do kontaktu so žiadnym roztokom. Kompozitný materiál, ktorý sa dostal do kontaktu s akoukoľvek tekutinou alebo nesterilným nástrojom, zlikvidujte. Opakovaný kontakt s tekutinou môže poškodiť štitok. Nádoby a dávkovacie odmerky osušte jednorazovou utierkou bez žmolkou.

POZNÁMKA: prudké utieranie môže zničiť nálepku. Otierajte kazetu jemne.

4.1 Kazeta/miešacia špička

Proces		✓ Prijateľný
Čistenie	Mechanické (ultrazvukové)	
	Manuálne	✓
	Automatické (umývacie a dezinfekčné zariadenie)	
Dezinfekcia	Automatické (umývacie a dezinfekčné zariadenie)	
	Manuálne	✓
	Ponorenie	
Sterilizácia	Parný autokláv	
	Ponorenie	
Jednorazové použitie	Po použití zlikvidujte	✓
Opakované použitie/ neregenerovateľné	Znečistené zlikvidujte	

4.2 Odtlačok na registráciu zhryzu VPS

Proces		✓ Prijateľný
Čistenie	Mechanické (ultrazvukové)	
	Manuálne	✓
	Automatické (umývacie a dezinfekčné zariadenie)	
Dezinfekcia	Automatické (umývacie a dezinfekčné zariadenie)	
	Manuálne	
	Ponorenie	✓
Sterilizácia	Parný autokláv	
	Ponorenie	
Jednorazové použitie	Po použití zlikvidujte	
Opakované použitie/ neregenerovateľné	Znečistené zlikvidujte	

Kompletné pokyny na regeneráciu a validované parametre nájdete v pokynoch „Dávkovacia kazeta VPS s objemom 50 ml na registráciu zhryzu/hygiena odtlačkov“. Nájdete ich na našej webovej stránke na adrese www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html. V prípade záujmu Vám do 7 dní pošleme zdarma k vytlačeniu kópiu návodu na použitie v jazyku, ktorý budete potrebovať. V USA volajte na číslo 1-800-532-2855. Mimo USA použite na tento účel objednávkový formulár, ktorý nájdete na stránke www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html#orderform-ifu.



Nepolymerizovaný materiál Aquasil® Ultra+ je možné z handričky odstrániť rozpúšťadlom na suché čistenie.

4.3 Odlievanie

- Odtlačky je nutné vytiahnuť z dezinfekčného materiálu, opláchnuť vodou a zľahka vysušiť vzduchom.
- Odtlačok môžete vyliať sadrou alebo kamennou sadrou 60 minút po dezinfekcii alebo neskôr, do 14 dní. Pri použití epoxidových farbív vylejte na 60 minút.
- Materiál je kompatibilný so širokým spektrom stomatologických sadier a kamenných sadier na formy vrátane kamenných sadier na formy Glastone® typ III a kamenných sadier na formy Glastone® 3000 typ V s vysokou pevnosťou. Odtlačok je možné pokovovať striebrom alebo meďou.
- Odtlačok skladujte pri teplote okolitého prostredia, na suchom mieste a mimo slnečného svetla.
- Ak chcete odtlačok odoslať poštou, použite vhodné balenie, aby nedošlo k jeho deformácii.
- Snímanie odtlačku sa môže vykonať bez použitia tieniacich sprejov so špecifickými snímacími zariadeniami. Riadte sa pokynmi výrobcu skenovacieho zariadenia.

4.4 Likvidácia

- Podľa informácií uvedených v doklade o bezpečnosti materiálu nemá odpad vzniknutý likvidáciou výrobku vlastnosti fyzického nebezpečenstva pre osoby alebo životné prostredie. Môže sa s ním preto nakladať podľa miestnych nariadení ako s odpadom, ktorý nie je nebezpečný.
- Kontaminované dózy, príslušenstvo a dokončené odtlačky, ktoré prišli do kontaktu s pacientom, sa musia vyčistiť a vydezinfikovať podľa pokynov uvedených vyššie v časti Hygiena skôr, ako sa zlikvidujú alebo pred tým, ako sa zlikvidujú ako nebezpečný odpad s rizikom biologickej kontaminácie.
- Pred manipuláciou s obalom, príslušenstvom a dokončenými odtlačkami vždy noste rukavice.

5. ČÍSLO ŠARŽE, DÁTUM EXPIRÁCIE A KOREŠPONDENCIA

1. Nepoužívajte po dátume expirácie. Nepoužívajte, ak číslo šarže a/alebo dátum expirácie chýbajú alebo sú nečitateľné. Na označenie dátumu sa používa norma ISO: „RRRR-MM-DD“.
2. V každej korešpondencii je potrebné uviesť nasledujúce čísla:
 - číslo objednávky
 - číslo šarže
 - dátum expirácie
3. Každá závažná udalosť súvisiaca s týmto výrobkom sa má hlásiť výrobcovi a príslušnému úradu podľa miestnych predpisov.
4. Identifikácia zariadenia: Základné UDI-DI UDI-DI ++D002IMPRESSIONMATSGC.

© 2023 Dentsply Sirona Inc. Všetky práva vyhradené. **578636WEB** (R 2/8/23)