

DENTSPLY

Aquasil *Bite*

Vinyl Polysiloxane Bite Registration Material

– Cartridge Delivery System

Polyvinylsiloxan Material zur Bissregistrierung

– Kartuschensystem

Matériau Vinyl Polysiloxane pour l'enregistrement d'occlusion

– Système dispensateur en cartouche

Materiale polivinilsilossano per la registrazione oclusale

– In cartucce

Material para registro de mordida de Vinyl Polysiloxano

– Sistema de dispensación de cartuchos

Винил-Полисилоксановый материал для регистрации окклюзии

– Картридж - система

Polivinilsiloxano Material para o registro de mordida

– Sistema de cartuchos

Vinyl Polysiloxan Bettregistreringsmaterial

– System med avtryckspistol och patron

Vinylpolysiloxaan Beetregistratiemateriaal

– Cartridge Delivery System

Poliwinyłpolisiloksanowa masa do rejestracji warunków zwarciowych

– System dozowanych naboí

A-silikone bidregistreringsmateriale

– I magasiner

Βινυλπολυσιλοζάνη για καταγραφή δήξεως

– Σύστημα διανομής υλικού σε σύριγγα

Vinyl Polysiloxanový materiál pro registraci skusu

– Balení v kartuších

Directions for Use	2
Gebrauchsanweisung	8
Mode d'emploi	14
Istruzioni per l'uso	20
Instrucciones de uso	26
Инструкция по применению	32
Instruções de utilização	39
Bruksanvisning	45
Gebruiksaanwijzing	51
Instrukcja użytkownika	57
Brugsanvisning	63
Οδηγίες χρήσης	69
Návod k použití	75

English

Deutsch

Français

Italiano

Español

Русский

Português

Svenska

Nederlands

Polski

Dansk

Ελληνικά

Česky

Aquasil *Bite*



Vinyl Polysiloxane

Bite Registration Material

Cartridge Delivery System

CAUTION: For dental use only. In the U.S., federal law restricts this device to sale by or on the order of a dentist.

DESCRIPTION

Aquasil Bite is designed for accurate interocclusal and jaw relation records. Aquasil Bite offers minimum resistance to closure during the 30 seconds working time, minimizing deviation of the mandible producing consistently accurate jaw relation records. Aquasil Bite accurately records dental morphology, enabling the dentist and lab technician to easily articulate models without interferences from convex tooth surfaces. The rapid rigidity developed at 1 minute mouth removal time reduces inaccuracies created by mandibular movement during setting and allows accurate model articulation with a minimal amount of distortion producing elastic rebound.

The accurate detail reproduction, minimal distortion and quick set also allow use of Aquasil Bite as a pre-preparation quadrant matrix material in the direct fabrication technique of provisional (temporary) restorations.

Aquasil Bite is available in 50 ml cartridge delivery.

COMPOSITION

Aquasil Bite is an addition-reaction silicone (vinyl polysiloxane) composed of:

- Polydimethyldivinylsiloxane polymer
- Silicon Dioxide
- Polymethylhydrogen Siloxane
- Surfactant
- Plasticizer
- Pigments

INDICATIONS FOR USE

Intraoral recording of jaw relations and occlusal relationships, used in laboratory cast mounting procedures. May be used to make registrations between natural or restored teeth and/or between complete or partially edentulous occlusion rims.

Pre-operative quadrant matrix impression for use in the direct fabrication of provisional (temporary) crowns, short-span bridges, inlays and onlays.

CONTRAINDICATIONS

None known.

TECHNICAL DATA

Work time	30 seconds minimum from the start of mix at 22 °C
Minimum Removal Time (MRT)	1 minute from placement onto occlusal surfaces
% Recovery from deformation	> 99 %
% Strain in compression	< 1 %
Detail Reproduction	2 μ
Linear dimension change	0.05 %
Mixing ratio by volume	1 part base to 1 part catalyst
Shore-A hardness	95

WARNINGS

1. Avoid prolonged or repeated exposure of the Aquasil Bite with skin and eyes. Irritation and possible corneal damage may result. Skin rash, oral mucosa irritation, or other allergic reactions may result in susceptible individuals.

Eye and Skin Contact: Flush eyes with flowing water for 15 minutes and consult a physician. Flush skin with flowing water for 15 minutes, then wash area with soap and water after contact. Flush oral tissues with copious amounts of water. Consult a physician if rash persists.

Ingestion: Do not swallow or take internally. 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.

2. Do not use Aquasil Bite 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.

PRECAUTIONS

1. 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.
2. Allow Aquasil Bite to reach room temperature prior to use. Higher temperatures reduce work times and laboratory bench set times (faster), lower temperatures increase them (slower). Clinically, intraoral set time (Mouth Removal Time) is unaffected within the range of allowable storage and initial mixing temperatures.
3. Due to the stiffness of Aquasil Bite, severe undercuts should be blocked out prior to use.
4. Material should extrude easily. **DO NOT USE EXCESSIVE FORCE.** Excessive pressure may result in unanticipated extrusion of the material or cause cartridge rupture.
5. Insufficient data exist to support the use of Aquasil Bite as a final impression material for definitive cast, appliance, restoration or prosthesis fabrication.
6. Insufficient data exist to support the use of Aquasil Bite for registrations on exposed bone. Aquasil Bite should only be used on or around intact mucosa.

ADVERSE REACTIONS

1. Corneal damage may result with prolonged eye exposure to the registration material. See Warnings.
2. Allergic contact dermatitis, oral mucosa irritation, and other allergic reactions may occur in susceptible individuals. See Warnings.
3. Skin irritation may result from direct exposure and skin defatting from prolonged exposure. See Warnings and Precautions.
4. Bowel obstruction or other digestive distress may result from ingestion of mixed registration material. See Warnings.

INTERACTIONS

1. Do not contaminate Aquasil Bite or teeth/surfaces to be recorded with latex or "sulfur-containing" polymeric gloves. Residue from some brands of latex gloves may leach out especially in the presence of blood, saliva and some astringents and retraction cords. These residues on the surfaces of teeth can interfere with the chemical set of the polyvinyl surface and lead to loss of surface detail and inaccuracies. Non-latex gloves worn during manipulation will avoid this possibility.
2. Use of 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 manipulation will avoid this possibility.

STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS

Cartridge Dispensing Gun Instructions

1. Raise the release lever vertically upward, while simultaneously pulling the plunger all the way back in the dispenser handle.
 2. Cartridge Loading
 - 2.1 Open cartridge lock by lifting up top clasp.
 - 2.2 Orient and insert cartridge with v-shaped notch facing down.
 - 2.3 Close the top clasp to lock cartridge into dispenser gun.
 - 2.4 Remove the cartridge cap by turning 90° counterclockwise. Discard the cartridge cap. The used mixing tip can be left in place until the next use after disinfection to serve as a self-sealing cap.
 - 2.5 Dispense a small amount of base and catalyst before installing mix tip to ensure even flow from cartridge. Use gentle pressure. Be sure no plug is present. If any plug blocks flow, clear with an instrument. Wipe away excess from the cartridge carefully so base and catalyst do not cross contaminate and cause obstruction of the nozzle.
 - 2.6 Install a mixing tip on the cartridge by lining up the v-shaped notch on the outside colored rim of the mix tip with the v-shape notch on the cartridge flange. If mix tip does not seat easily, be sure the internal end view of the mix tip is aligned correctly. The mix tip itself can turn in its cap. The two holes should line up with the v-shaped piece that is on the outside rim of the mix tip cap to facilitate inserting. Turn tip to align in its cap.
 - 2.7 When mix tip colored rim v-notch is lined up with the v-shaped notch on the cartridge flange, turn colored mix tip cap 90° in a clockwise direction to lock in place on cartridge.
 3. Dispenser Operation
 - 3.1 Squeeze dispenser trigger with moderate and even pressure to begin mixing material. Material will stop flowing after trigger is released.
 - 3.2 The Aquasil Bite may be dispensed directly to the mouth with provided mix tips.
- OR**
- An intraoral syringe may be filled by extruding the mixed material directly into the syringe by back filling.
- 3.3 Disinfect cartridge dispensing gun, cartridge and attached used mix tip for storage.

Immediately prior to subsequent usage, remove the used mixing tip and squeeze the dispensing gun trigger to dispense (bleed) material from the two openings of cartridge. Wipe end of cartridge. Install a new mixing tip and twist one-quarter turn to lock to position. To remove the cartridge, hold the release lever vertically while simultaneously withdrawing plunger in a backward direction. Dispose of cartridge when empty. Do not attempt to refill or consolidate used cartridges.

1. Interocclusal Bite Registration

Dispensing Material

1. Inject material directly onto the patient's occlusal surfaces and/or occlusion rims. The areas where teeth have been prepared should be injected first. Usually, only teeth of the upper or lower arch need be covered. However, in recording the anterior teeth, it is suggested that material be placed over the teeth of both arches. A layer of about 5 mm of Aquasil Bite is usually sufficient. Do not exceed 30" while injecting.

Technique Tip: This material may be used with or without a bite registration tray, but in most applications, a tray will not be required. In those situations where use of a tray is desired, the mixed material is placed on both sides of the tray to a depth of 2-3 mm. This material has been found to work well with mesh fabric type trays.

2. Gently guide or instruct patient to close into desired position. Due to the thixotropic nature, Aquasil Bite offers no resistance to closure during the 30 seconds work time.
3. Instruct the patient to maintain, or manually maintain jaw relationship without movement until 1 minute from end of placement. Check material in the mouth (not on the bench) to be sure it is firm, resilient, and non-tacky before removal.

Removing Aquasil Bite

1. After 1 minute from end of placement, the material may be removed from the patient's mouth. Have the patient open and carefully release the bite registration from the teeth. Check for residual material in undercut areas.
2. Rinse registration under cold water and blow dry.

2. Matrix for fabrication of provisional (temporary) restorations

Consult manufacturer's complete Directions for Use of selected provisional material for vinyl polysiloxane matrix technique compatibility.

Prior to preparation of the tooth/teeth, evaluate existing contours and anatomy. To duplicate existing anatomy proceed to matrix impression. If contours or anatomy are deficient, light cured composite may be placed and cured without bonding agent on the tooth/teeth as a mock up to approximate the desired contours. A missing tooth may be temporarily replaced with an acrylic denture tooth prior to matrix impression.

Matrix Impression

1. Select and/or prepare a suitable quadrant metal tray, a firm quadrant disposable tray or a quadrant custom tray. Use rigid trays of sufficient size to provide at least 2-3 mm thickness of matrix impression material.
2. Dispense Aquasil Bite Registration Material directly into impression tray from cartridge. Do not layer the material or place it into rows. This technique ensures the least amount of air incorporation.

Technique Tip: Loaded tray must be inserted within 30" (thirty seconds) from time of first dispensing.

3. Seat loaded tray. Tray must be seated within 30" (thirty seconds). Retain matrix impression in position until firmly set. (**NOTE:** The material sets faster in the mouth than on the bench). Check matrix impression in the mouth (not on the bench) to be sure it is firm, resilient, and non-tacky before removal. The Minimum Removal Time is 1 minute from the start of mix. At 22 °C Aquasil Bite Registration Material has a minimum work time of 30 seconds. Variations in temperature from that stated above will affect work and set times. Higher temperatures reduce work times and lower temperatures increase them.
4. Remove matrix impression by pulling slowly to break seal, then snap out along the long axis of the teeth. Check for residual material in undercut areas. Rinse matrix impression under cold water and blow dry.

5. Complete preparation(s) and fabricate provisional (temporary) restorations as per provisional material manufacturer's Directions for Use.

CLEANING

Dispenser and cartridge cleaning instructions.

The cartridge dispensing guns may be cleaned by scrubbing with hot water and soap or detergent.

DISINFECTION

Dispenser and cartridge disinfection instructions

Dispensers, cartridges and used tips left in place on cartridges for storage, exposed to splatter or spray of body fluids or that may have been touched by contaminated hands, or oral tissues, should be disinfected with a hospital-level disinfectant. Acceptable disinfectants are those that are registered as tuberculocidal. Iodophors, sodium hypochlorite (5.25 %), chlorine dioxide and dual or synergized quaternary ammoniums are approved disinfectants. Water-based disinfectant solutions are preferred. Use impregnated wipes not sprays.

Note: Wipe cartridge GENTLY, vigorous wiping may destroy the label.

Some phenolic based agents and iodophor based products may cause surface staining.

Agents containing organic solvents, such as alcohol may tend to dissolve the plastic dispenser and plunger. The disinfectant manufacturer's directions should be followed properly for optimum results.

Technique Tip: Unset Aquasil Bite can be removed from clothing with dry cleaning solvent.

Disinfection of the Bite Registration Material

The registration should be disinfected with a hospital-level disinfectant. Acceptable disinfectants are those that are registered as tuberculocidal. Iodophors, sodium hypochlorite (5.25 %), chlorine dioxide, and dual or synergized quaternary ammoniums are approved disinfectants. To disinfect polyvinyl siloxane material, thoroughly soak by spraying or immerse the registration in any recommended hospital level disinfectant except neutral glutaraldehyde for the contact time recommended by the disinfectant manufacturer for optimum results. Water-based disinfectant solutions are preferred.

MODEL PLACEMENT INTO REGISTRATION



The registration should be removed from the disinfectant, rinsed with water and exposed to air to dry for at least the same amount of time it was exposed to the disinfectant solution before it is used. Do not store registration in direct sunlight. If the registration is to be shipped, use suitable packaging to preclude distortion.

Any excess material extending onto soft tissue areas, into interproximal areas or gingival to the height of contour of the teeth should be removed to obtain maximum accuracy when seating the registration on the model. Best results are obtained by trimming with a sharp scalpel blade or fine, sharp scissors.

STORAGE

Store Aquasil Bite between 2 and 28 °C. Protect from moisture. Do not freeze. Do not store used cartridges with new (unused) mix tips attached.

Inadequate storage conditions may shorten the shelf life and lead to malfunction of the product.

BATCH NUMBER () AND EXPIRY 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 on the cartridge
 - Expiration date

If you have any questions, please contact:

Manufacturer ():
DENTSPLY DeTREY GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
Germany
Phone +49 (0) 75 31 5 83-0

Distributor:
DENTSPLY Limited
Hamm Moor Lane
Addlestone, Weybridge
Surrey KT15 2SE
Phone (0 19 32) 85 34 22

© DENTSPLY DeTREY 2007-02-01

Aquasil

Polyvinylsiloxan Material zur Bissregistrierung Kartuschensystem

VORSICHT: Nur für den zahnärztlichen Gebrauch. Nach Bundesgesetzgebung der USA darf dieses Produkt nur an Zahnärzte abgegeben werden.

BESCHREIBUNG

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

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

Aquasil Bite ist als 50 ml Kartusche erhältlich.

ZUSAMMENSETZUNG

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

- Polydimethyldivinylsiloxan Polymer
- Siliziumdioxid
- Polymethylhydrogensiloxan
- Tensid
- Weichmachern
- Farbstoffen

INDIKATIONEN

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

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

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt.

TECHNISCHE DATEN

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

WARNHINWEISE

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

VORSICHTSMASSNAHMEN

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

NEBENWIRKUNGEN

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

WECHSELWIRKUNGEN

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

ANLEITUNG SCHRITT FÜR SCHRITT

Anweisungen für die Verwendung der Kartusche in der Mischpistole

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

3. Verwendung der Mischpistole

- 3.1 Den Hebel am Pistolengriff mit geringem und gleichmäßigem Druck drücken, um das Mischen des Materials in der Mischkanüle zu starten. Das Material hört sofort auf zu fließen, sobald kein Druck mehr auf den Hebel ausgeübt wird.
- 3.2 Aquasil Bite kann unter Verwendung der mitgelieferten Mischkanülen direkt in den Mund eingebracht werden.

ODER

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

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

Vor der nächsten Anwendung die gebrauchte Mischkanüle entfernen und erneut etwas Material aus den zwei Kartuschenöffnungen herausdrücken. Die Kartuschenöffnung reinigen. Eine neue Mischkanüle einsetzen und durch Drehung um 90° in der korrekten Lage verriegeln.

Um die Kartusche herauszunehmen, den Verriegelungshebel anheben und den Kolben vollständig zurückziehen. Die leere Kartusche entsorgen. Nicht versuchen, gebrauchte Kartuschen wieder zu befüllen.

1. Bissregistrierung

Ausbringen des Materials

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

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

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

Entfernung von Aquasil Bite

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

2. Formhilfe für die Herstellung provisorischer Restaurationen

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

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

Formhilfe

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

REINIGUNG

Anleitung zur Reinigung der Kartusche und der Mischpistole.

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

DESINFEKTION

Anleitung zur Desinfektion der Kartusche und der Mischpistole

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

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

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

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

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

Desinfektion des Bissregistrierungsmaterials

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

PLATZIERUNG DES MODELLS IM REGISTRAT

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

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

LAGERUNG

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

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

CHARGENBEZEICHNUNG () UND VERFALLSDATUM ()

1. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden. Angegeben nach ISO Standard: „YYYY/MM.“
2. Für Korrespondenz folgende Nummern angeben:
 - Nachbestellnummer
 - Chargenbezeichnung auf der Kartusche
 - Verfallsdatum

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung:

Hersteller ():
DENTSPLY DeTREY GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
Tel. (0 75 31) 5 83-0

Der Wissenschaftliche Service der DENTSPLY DeTREY GmbH steht Ihnen telefonisch unter **08000-735000** und über Email unter **hotline@dentsply.de** zur Verfügung.

Aquasil *Bite*



**Matériau Vinyl Polysiloxane
pour l'enregistrement d'occlusion
Système dispensateur en cartouche**

MISE EN GARDE : Produit réservé à l'odontostomatologie. Selon la loi fédérale des États-Unis, la vente de ce produit est réservée aux dentistes ou, sur la prescription d'un dentiste.

DESCRIPTION

Aquasil Bite est conçu pour l'enregistrement inter-occlusal précis et l'enregistrement de la relation entre les mâchoires. Aquasil Bite offre un minimum de résistance à la fermeture de la mâchoire pendant les 30 secondes du temps de travail, minimisant la déviation de la mandibule et permet l'enregistrement constant de la relation entre les mâchoires. Aquasil Bite enregistre avec précision la morphologie dentaire, permettant au chirurgien-dentiste et au prothésiste dentaire d'articuler facilement les modèles en minimisant les interférences produites par les surfaces convexes des dents. La rigidité, atteinte rapidement après 1 minute en bouche, réduit les imprécisions créées par les mouvements mandibulaires lors de la mise en place. Elle permet également une articulation précise des modèles avec un minimum de distorsion.

La reproduction précise des détails, la distorsion minimale et le temps de prise rapide permettent également d'utiliser Aquasil Bite comme moule dans la réalisation de prothèses provisoires (temporaires).

Aquasil Bite est disponible en cartouche de 50 ml.

COMPOSITION

Aquasil Bite est un silicone réticulant par addition (vinyl polysiloxane) composé de:

- Polymère de polydiméthyldivinylsiloxane
- Dioxyde de silicium
- Siloxane de polyméthylhydrogène
- Surfactant
- Agent plastifiant
- Pigments

INDICATIONS

Enregistrement intra-oral des relations occlusales et des mâchoires entre elles, à utiliser lors des procédures de coulées des modèles en laboratoire. Peut être utilisé pour enregistrer les relations entre dents naturelles ou restaurées et/ou édentements partiels ou complets.

Moule pour la réalisation de couronnes provisoires (temporaires), bridges à courte portée, inlays et onlays.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune.

DONNEES TECHNIQUES

Temps de travail	30 secondes minimum à partir du mélange à 22 °C
Temps minimum avant désinsertion	1 minute à partir de la mise en place sur les surfaces occlusales
% Récupération après déformation	> 99 %
% Contrainte à la compression	< 1 %
Reproduction des détails	2 µ
Variation dimensionnelle linéaire	0,05 %
Ratio de mélange en volume	1 volume de base pour 1 volume de catalyseur
Dureté Shore-A	95

MISES EN GARDE

1. Eviter un contact prolongé de la peau et des yeux avec Aquasil Bite. Risque d'irritation de la peau et d'irritation de la cornée. Des allergies cutanées, irritations des muqueuses buccales ou d'autres réactions allergiques peuvent se produire chez certains individus sensibles.

En cas de contact avec la peau et/ou les yeux : Rincer abondamment les yeux à l'eau pendant 15mn et consulter un médecin. Rincer abondamment la peau à l'eau pendant 15mn, puis laver la zone concernée avec du savon et de l'eau. Rincer les tissus oraux avec énormément d'eau. Consulter un médecin si les irritations persistent.

Ingestion : Ne pas avaler ou administrer de façon interne. En cas d'ingestion accidentelle, boire beaucoup d'eau. Ce matériau n'est pas dangereux si de faibles quantités sont avalées. L'ingestion de quantités importantes peut causer une occlusion intestinale. Consulter un médecin en cas de dérèglements digestifs.

2. Ne pas utiliser Aquasil Bite comme rebasage temporaire. Une telle utilisation du matériau peut causer des irritations de la muqueuse orale. En cas d'apparition de symptômes, arrêter immédiatement l'utilisation. Si l'irritation ne cesse pas, consulter un médecin.

PRECAUTIONS

1. Ce produit est destiné à être utilisé tel que spécifié dans le présent mode d'emploi. Toute utilisation de ce produit non conforme au présent mode d'emploi est de la seule responsabilité du praticien.
2. Laisser Aquasil Bite atteindre la température ambiante avant utilisation. Des températures plus élevées réduisent le temps de travail et modifient le temps de prise (plus rapide). Des températures inférieures augmentent les temps de travail et de prise (plus lent). Cliniquement, le temps de prise en bouche n'est pas affecté si le produit est conservé et mélangé dans la plage de températures recommandées.
3. En raison de la rigidité de Aquasil Bite, les contre-dépouilles importantes devront être éliminées avant utilisation.
4. Le matériau doit s'extruder aisément. NE PAS EXERCER UNE FORCE EXCESSIVE. Une pression excessive peut engendrer une extrusion anticipée du matériau ou bien causer une rupture de la cartouche.
5. Il n'existe pas de données suffisantes pour confirmer l'utilisation d'Aquasil Bite comme matériau à empreinte pour coulée définitive, restauration ou fabrication de prothèse.
6. Il n'existe pas de données suffisantes pour confirmer l'utilisation d'Aquasil Bite pour des enregistrements sur os exposé. Aquasil Bite doit uniquement être utilisé sur une muqueuse intacte.

EFFETS INDESIRABLES

1. Une irritation de la cornée peut résulter d'un contact prolongé du matériau avec les yeux. Se reporter aux mises en garde
2. Des dermatites allergiques, des irritations de la muqueuse buccale et d'autres réactions allergiques peuvent se produire chez les individus sensibles. Se reporter aux mises en garde.
3. Une irritation de la peau peut résulter d'une exposition directe au matériau. Un contact prolongé peut causer un dessèchement de la peau. Se reporter aux mises en garde.
4. L'ingestion du matériau peut causer une occlusion intestinale ou d'autres désordres digestifs. Se reporter aux mises en garde.

INTERACTIONS

1. Ne pas contaminer le matériau Aquasil Bite ni les surfaces à enregistrer avec des gants en latex ou des gants en polymère contenant du soufre. Les résidus de certains gants en latex peuvent s'infiltrer notamment en présence de sang, de salive et de certains astringents et cordons de rétraction. Ces résidus sur les surfaces dentaires peuvent interférer avec la prise chimique de la surface polyvinylique et entraîner des imprécisions au niveau des surfaces. Il est recommandé de porter des gants en vinyle ou dans une matière autre que le latex.
2. L'utilisation de certains savons et lotions peuvent interférer avec le mécanisme de prise. Une contamination peut s'accumuler sur la surface de la peau et résister au lavage des mains. L'utilisation de gants en une matière autre que le latex éliminera ce risque.

INSTRUCTIONS ETAPE PAR ETAPE

Assemblage du pistolet dispensateur

1. Pousser le désengageur vers le haut et simultanément tirer sur le piston jusqu'au blocage.
2. Chargement de la cartouche
 - 2.1 Ouvrir le logement de la cartouche en soulevant le levier supérieur du pistolet.
 - 2.2 Orienter et insérer la cartouche avec l'encoche en V vers le bas.
 - 2.3 Abaisser le levier supérieur du pistolet pour bloquer la cartouche.
 - 2.4 Oter la capsule de la cartouche en la tournant d'un quart de tour dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et la jeter. L'embout mélangeur utilisé peut être laissé en place jusqu'à l'utilisation suivante après désinfection.
 - 2.5 Extruder une petite quantité de base et de catalyseur avant de mettre en place l'embout mélangeur afin d'assurer un flux égal de la cartouche. Exercer une pression modérée. S'assurer qu'il n'y ait pas d'obstruction à l'écoulement. En cas d'obstruction à l'écoulement du matériau, l'éliminer avec un instrument. Essuyer les excès de matériau sur la cartouche en prenant garde à ce que la base et le catalyseur ne se mélangent pas et obstruent l'extrémité de la cartouche.
 - 2.6 Mettre en place un embout mélangeur sur la cartouche en alignant l'encoche en V sur l'extrémité colorée de l'embout avec celle de la cartouche. Si l'embout mélangeur ne se fixe pas facilement, vérifier que son extrémité est correctement alignée. Les deux orifices doivent être alignés avec l'encoche en V se trouvant à l'extrémité externe de l'embout afin de faciliter l'insertion. Tourner l'embout pour l'aligner.
 - 2.7 Lorsque l'encoche en V de l'extrémité coloré de l'embout est alignée avec celle de la cartouche, tourner d'un quart de tour dans le sens des aiguilles d'une montre pour le bloquer sur la cartouche.
3. Extrusion du matériau
 - 3.1 Presser sur la détente du pistolet dispensateur en exerçant une pression modérée et constante pour mélanger le matériau. L'écoulement du matériau cesse lorsque la détente est relâchée.

- 3.2 Aquasil Bite peut être extrudé directement en bouche avec les embouts mélangeurs fournis.

OU

Une seringue intra-orale peut être remplie en extrudant directement le matériau dans la seringue.

- 3.3 Désinfecter le pistolet dispensateur, la cartouche et l'embout mélangeur avant stockage.

Immédiatement avant l'utilisation suivante, retirer l'embout mélangeur et presser sur la détente du pistolet dispensateur pour extruder le matériau des orifices de la cartouche. Essuyer l'extrémité de la cartouche et fixer un nouvel embout mélangeur en le tournant d'un quart de tour.

Pour retirer la cartouche, maintenir le levier vertical et tirer simultanément les pistons vers l'arrière. Jeter la cartouche lorsqu'elle est vide. Ne pas essayer de remplir ou consolider des cartouches usagées.

1. Enregistrement de l'occlusion

Mise en place du matériau

1. Injecter Aquasil Bite directement sur les surfaces occlusales en commençant par les zones où les dents ont été préparées. En principe, seules les faces occlusales des dents doivent être recouvertes. Cependant, dans le cas d'un enregistrement des dents antérieures, il est recommandé de placer le matériau sur les deux arcades dentaires à la fois. En général, une couche d'environ 5 mm de matériau est suffisante. Ne pas excéder pendant plus de 30 secondes.

Conseil technique : Ce matériau peut être utilisé avec ou sans porte-empreinte. Dans la plupart des applications, un porte-empreinte n'est pas nécessaire. Dans les cas où l'utilisation d'un porte empreinte est souhaitée, le matériau mélangé est placé des deux côtés de celui-ci jusqu'à une profondeur de 2-3 mm. Ce matériau s'est révélé particulièrement efficace avec les porte-empreintes de type maille de filet.

2. Guider la mâchoire du patient dans la position de fermeture désirée. Du fait de sa nature thixotrope, Aquasil Bite n'offre aucune résistance à la fermeture pendant les 30 secondes de temps de travail.
3. Demander au patient de maintenir, ou maintenir manuellement la relation entre les mâchoires sans mouvement pendant 1 minute à partir de la fin de la mise en place. Vérifier que le matériau en bouche est ferme, résistant, et non collant avant de le retirer.

Retrait d'Aquasil Bite

1. Au bout d'1 minute après la fin de la mise en place, le matériau peut être retiré de la bouche du patient. Faire ouvrir la bouche au patient et retirer délicatement le matériau d'enregistrement de l'occlusion. Vérifier qu'il n'y a pas de matériau résiduel dans les zones de contre-dépouilles.
2. Rincer à l'eau froide et sécher avec un jet d'air.

2. Matrice pour fabrication de restaurations provisoires (temporaires)

Consulter le mode d'emploi du fabricant du matériau de restauration temporaire afin de déterminer sa compatibilité avec la technique de matrice en vinylpolysiloxane.

Avant de préparer la ou les dents, évaluer les contours existants et l'anatomie. Pour dupliquer l'anatomie existante, procéder à l'empreinte matrice. Si les contours ou l'anatomie sont insuffisants, un composite photopolymérisé sera mis en place sans collage comme modèle des contours souhaités. Une dent manquante peut temporairement être remplacée par une dent acrylique avant l'empreinte matrice.

Empreinte matrice

1. Sélectionner et/ou préparer un porte-empreinte sectoriel approprié (quadrant) en métal, jetable ou un porte-empreinte individuel. Utiliser un porte-empreinte rigide et d'une taille suffisante pour fournir une matrice de 2 à 3mm d'épaisseur.
2. Extruder Aquasil Bite directement de la cartouche dans le porte-empreinte. Ne pas faire des couches successives ou des rangées. Cette technique assure un minimum de risque d'inclusion d'air.

Conseil technique : Le porte-empreinte chargé doit être inséré dans les 30 secondes qui suivent le début de l'extrusion du matériau.

3. Insérer le porte-empreinte. Le porte-empreinte doit être inséré dans les 30 secondes. Maintenir l'empreinte matrice en position jusqu'à la prise du matériau. (**NOTE :** Le matériau prend plus rapidement en bouche qu'en mordu). Vérifier la prise du matériau en bouche : Il doit être ferme, résistant et non collant avant de le retirer. Le temps minimum en bouche est de 1 minute à partir du début du mélange. A 22 °C Aquasil Bite a un temps de travail de 30 secondes. Les variations de température affectent les temps de travail et de prise. Des températures plus élevées réduisent le temps de travail et des températures inférieures l'augmentent.
4. Retirer l'empreinte matrice en tirant lentement le long de l'axe des dents. Vérifier qu'il ne reste pas de résidus de matériau dans les zones de contre-dépouilles. Rincer l'empreinte matrice à l'eau froide et la sécher avec un jet d'air.
5. Finir la ou les préparations et procéder à la fabrication de la restauration provisoire (temporaire) en se conformant au mode d'emploi du fabricant du matériau provisoire.

NETTOYAGE

Nettoyage du pistolet dispensateur et de la cartouche.

Le pistolet dispensateur et la cartouche peuvent être nettoyés en les frottant avec de l'eau chaude et du savon ou du détergent.

DESINFECTATION

Désinfection du pistolet dispensateur et de la cartouche

Le pistolet dispensateur, la cartouche, et l'embout mélangeur laissé en place pour le stockage ayant été exposés à des fluides corporels ou qui ont pu être touchés par des mains contaminées ou des tissus oraux doivent être désinfectés avec des désinfectants à usage hospitalier. Les désinfectants acceptés sont ceux enregistrés comme tuberculicide. Les iodophores (Bétadine), l'hypochlorite de sodium (5,25 %), le dioxyde de chlore ou les ammoniums quaternaires sont des désinfectants approuvés. Des solutions désinfectantes à base aqueuse sont à préférer. Utiliser des lingettes imprégnées et non des sprays.

Note : Essuyer la cartouche DELICATEMENT. Un essuyage vigoureux peut détruire l'étiquette.

Certains agents phénoliques et produits iodophores (Bétadine) peuvent tacher les surfaces.

Les agents contenant des solvants organiques, comme l'alcool, ont tendance à dissoudre le plastique du pistolet et des pistons. Le mode d'emploi du fabricant du désinfectant doit être scrupuleusement suivi.

Conseil technique : Aquasil Bite non pris peut être enlevé des vêtements à l'aide d'un solvant de nettoyage à sec.

Désinfection du matériau d'enregistrement de l'occlusion

L'empreinte Aquasil Bite doit être désinfectée avec un désinfectant à usage hospitalier. Les désinfectants acceptés sont ceux enregistrés auprès de l'EPA comme tuberculicides. La Bétadine, l'hypochlorite de sodium (5,25 %), le dioxyde de chlore et les ammoniums quaternaires sont des désinfectants approuvés. Pour désinfecter le matériau vinylpolysiloxane, l'imprégner généreusement en le vaporisant ou en l'immergeant dans le

désinfectant sélectionné, hormis du glutaraldéhyde, pendant le temps recommandé par le fabricant pour des résultats optimaux. Des solutions désinfectantes à base aqueuse sont à préférer.

MISE EN PLACE DU MODÈLE DANS L'EMPREINTE

L'empreinte doit être retirée de la solution désinfectante, rincée à l'eau et laissée à l'air pour sécher pendant une durée égale à celle de son immersion avant d'être utilisée. Ne pas conserver l'empreinte à la lumière directe du soleil. Si l'empreinte doit être expédiée, utiliser un emballage adéquat pour éviter les déformations.

Tout débordement du produit au niveau des tissus mous et dans les zones inter-proximales doivent être retirés pour faciliter la mise en place de l'empreinte sur le modèle. Les meilleurs résultats sont obtenus en coupant avec une lame de scalpel ou des ciseaux.

CONSERVATION ET STOCKAGE

Conserver Aquasil Bite entre 2 et 28 °C. Protéger de l'humidité. Ne pas congeler. Ne pas conserver les cartouches avec un embout neuf (non utilisé).

Un stockage inadéquat risque d'écourter la durée de vie du produit et altérer ses propriétés.

NUMERO DE LOT () ET DATE DE PÉREMPTION ()

1. Ne pas utiliser après la date de péremption. Le standard ISO utilise la forme : „AAAA/MM.“
2. Les numéros suivants doivent être mentionnés dans toute correspondance :
 - Code article
 - Numéro de lot sur la cartouche
 - Date de péremption

Pour plus de renseignements, veuillez contacter:

Fabricant ():
DENTSPLY DeTREY GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
ALLEMAGNE
Tél. +49 (0) 75 31 5 83-0

Distributeur:
DENTSPLY France
Z.A. du Pas du Lac
4, rue M. Faraday
78180 Montigny-le-Bretonneux
Tél. 01 30 14 77 77

© DENTSPLY DeTREY 2007-02-01

Aquasil *Bite*



**Materiale polivinilsilossano
per la registrazione oclusale
In cartucce**

ATTENZIONE: A esclusivo uso odontoiatrico. La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo articolo ai dentisti o su loro ordine.

DESCRIZIONE

Aquasil Bite è indicato per un'accurata registrazione interocclusale e della relazione tra le arcate. Aquasil Bite esplica una minima resistenza alla chiusura nell'arco dei 30 secondi del tempo di lavoro, minimizzando la deviazione mandibolare e registrando la relazione tra le arcate in modo sempre accurato. Aquasil Bite registra con precisione la morfologia dentale, permettendo sia al dentista che all'odontotecnico di posizionare facilmente i modelli sull'articolatore senza interferenze dalle superficie convesse dei denti. La rapida rigidità sviluppata in 1 minuto dalla rimozione dal cavo orale riduce le eventuali imprecisioni create dal movimento mandibolare durante l'indurimento e permette il corretto posizionamento del modello sull'articolatore riducendo al minimo la distorsione prodotta dal ritorno elastic.

L'accurata riproduzione del dettaglio, la minima distorsione e l'indurimento rapido permettono l'utilizzo di Aquasil Bite come matrice per la pre preparazione dei quadranti in caso di tecnica diretta per la realizzazione di restauri provvisori.

Aquasil Bite è disponibile in cartucce da 50 ml.

COMPOSIZIONE

Aquasil Bite è un silicone per addizione (polivinilsilossano) composto da:

- Polimero polidimetildivinilsilossano
- Diossido di silicene
- Polimetilidrogeno silossano
- Surfattante
- Plasticizzante
- Pigmenti

INDICAZIONI D'USO

Registrazione intraorale della relazione tra le arcate e di quella oclusale, utilizzata in laboratorio per il montaggio dei modelli in articolatore. Può essere utilizzato per eseguire registrazioni tra i denti naturali o restaurati e/o tra creste parzialmente o completamente edentule.

Matrice d'impronta preoperatoria di quadranti per la realizzazione diretta di corone provvisorie, ponti di pochi elementi, inlay e onlay.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota.

DATI TECNICI

Tempo di lavoro	Minimo 30 secondi dall'inizio della miscelazione a 22 °C
Tempo minimo per la rimozione (MRT)	1 minuto dal posizionamento sulle superficie occlusali
% Recupero elastico	> 99 %
% Tensione in compressione	< 1 %
Riproduzione del dettaglio	2 µ
Variazione dimensionale lineare	0,05 %
Rapporto di miscelazione in volume	1 parte di base e 1 parte di catalizzatore
Durezza Shore-A	95

AVVERTENZE

1. Evitare il contatto prolungato di cute e occhi con Aquasil Bite. Può causare irritazione e danni alla cornea. In individui sensibili, si possono verificare irritazione della cute, della mucosa orale o altre reazioni allergiche.
Contatto con occhi e cute: Sciacquare gli occhi con acqua corrente per 15 minuti e consultare un medico. Sciacquare la cute con acqua corrente per 15 minuti, quindi lavare l'area con acqua e sapone dopo il contatto. Sciacquare i tessuti orali con abbondante acqua. Se l'irritazione persiste, consultare un medico.
Ingestione: Non ingerire o assumere il prodotto. In caso di ingestione accidentale, bere molta acqua. Se ingerito in piccole dosi, il prodotto non è pericoloso. Dosi maggiori possono causare ostruzione intestinale. Consultare il medico in caso di problemi alla digestione.
2. Non utilizzare Aquasil Bite per la ribasatura provvisoria. Se usato in questo modo, il materiale può provocare irritazione della mucosa orale. In que sto caso, interrompere immediatamente l'uso. Se l'irritazione persiste, consultare un medico.

PRECAUZIONI

1. Questo prodotto deve essere utilizzato solo secondo le indicazioni delle Istruzioni d'uso. Qualunque altro utilizzo non conforme con le Istruzioni d'uso è a discrezione e responsabilità dell'odontoiatra.
2. Prima dell'uso, lasciare che Aquasil Bite raggiunga la temperatura ambiente. Temperature elevate riducono il tempo di lavoro e quello di presa (più veloce), temperature minime li diminuiscono (più lento). Dal punto di vista clinico, il tempo di indurimento intraorale (tempo di rimozione) non è influenzato nella gamma di temperature di stoccaggio e di miscelazione iniziale.
3. A causa della durezza di Aquasil Bite, prima dell'utilizzo occorre bloccare eventuali sottosquadri pronunciati.
4. Il materiale dovrebbe estrudere facilmente. **NON ESERCITARE UNA FORZA ECCES-SIVA.** Una pressione eccessiva può causare un'estrusione non corretta del materiale o la rottura della cartuccia.
5. Non esistono dati sufficienti per avvalorare l'uso di Aquasil Bite come materiale d'impronta finale per modelli definitivi per la realizzazione di restauri o protesi.
6. Non esistono dati sufficienti per avvalorare l'uso di Aquasil Bite per la registrazione su osso esposto. Utilizzare Aquasil Bite solo su o intorno alla mucosa orale intatta.

REAZIONI AVVERSE

1. In caso di esposizione prolungata degli occhi al materiale, si possono verificare danni alla cornea. Vedere Avvertenze.

2. In individui sensibili, si possono verificare dermatiti allergiche da contatto, irritazione della mucosa orale e altre reazioni allergiche. Vedere Avvertenze.
3. L'esposizione diretta della cute può causare irritazione e desquamazione. Vedere Avvertenze e Precauzioni.
4. L'ingestione del materiale miscelato può causare ostruzione intestinale o altri problemi all'apparato digerente. Vedere Avvertenze.

INTERAZIONI

1. Non contaminare Aquasil Bite o i denti/le superfici da registrare con guanti in lattice o "contenenti zolfo". I residui lasciati da alcune marche di guanti in lattice potrebbero filtrare, soprattutto in presenza di sangue, saliva, di alcuni astringenti e di fili di retrazione. Tali residui sulla superficie dei denti potrebbero interferire con l'indurimento chimico della superficie di polivinile che potrebbe portare alla perdita dei dettagli superficiali e a imprecisioni. L'utilizzo di guanti privi di lattice durante la manipolazione evita questa eventualità.
2. L'uso di alcuni saponi e lozioni per le mani potrebbero interferire con la reazione di indurimento. La contaminazione può accumularsi sulla superficie della pelle e non essere risciacquata correttamente. L'utilizzo di guanti privi di lattice durante la manipolazione evita questa eventualità.

ISTRUZIONI STEP-BY-STEP

Istruzioni per il dispenser miscelatore

1. Premere la levetta di sgancio verso l'alto, mentre contemporaneamente si tira indietro lo stantuffo per tutto il suo percorso di ritorno nel manico del dispenser.
2. Caricamento della cartuccia
 - 2.1 Aprire il blocco della cartuccia sollevando il morsetto superiore.
 - 2.2 Orientare e inserire la cartuccia con l'incavo a V verso il basso.
 - 2.3 Chiudere il morsetto per bloccare la cartuccia nel dispenser.
 - 2.4 Rimuovere il cappuccio della cartuccia girandolo di 90° in senso antiorario. Gettare il cappuccio. Una volta usato, il puntale miscelatore può essere lasciato sulla cartuccia fino all'utilizzo successivo dopo la disinfezione con la funzione di cappuccio.
 - 2.5 Prima di applicare il puntale di miscelazione, premere il grilletto del dispenser per lasciar fuoriuscire una piccola quantità di base e di catalizzatore. Applicare una pressione lieve. Assicurarsi che non vi sia alcun tappo di materiale. Nel caso, rimuoverlo con uno strumento. Eliminare accuratamente l'eccesso dalla cartuccia in modo che base e catalizzatore non si contaminino a vicenda e ostruiscano l'ugello.
 - 2.6 Applicare un puntale di miscelazione sulla cartuccia allineando l'incavo a V sul bordo esterno colorato del puntale con l'incavo a V sulla flangia della cartuccia. Se il puntale non si alloggia facilmente, assicurarsi che l'estremità interna del puntale sia allineata correttamente. Il puntale può ruotare nel suo cappuccio. Per facilitare l'inserimento, i due fori dovrebbero essere allineati con il pezzo a forma di V che si trova sul bordo esterno del cappuccio del puntale. Ruotare il puntale per allinearli nel cappuccio.
 - 2.7 Quando l'incavo a V del bordo colorato è allineato con quello sulla flangia della cartuccia, ruotare il cappuccio colorato del puntale di 90° in senso orario per bloccarlo sulla cartuccia.
3. Funzionamento del dispenser
 - 3.1 Premere il grilletto del dispenser con una pressione lieve e uniforme per iniziare la miscelazione del materiale. Il materiale smetterà di fluire una volta rilasciato il grilletto.
 - 3.2 Aquasil Bite può essere applicato direttamente in bocca mediante i puntali in dotazione.

OPPURE

Riempire una siringa intraorale estraendo il materiale direttamente dentro di essa.

- 3.3 Disinfettare il dispenser, la cartuccia e il puntale di miscelazione lasciando applicato per lo stoccaggio.

Immediatamente prima dell'utilizzo successivo, rimuovere il puntale utilizzato e premere il grilletto del dispenser per far fuoriuscire il materiale dalle due aperture della cartuccia. Pulire l'estremità della cartuccia. Applicare un nuovo puntale e ruotarlo di un quarto di giro per bloccarlo in posizione.

Per rimuovere la cartuccia, tenere la leva di rilascio verticalmente mentre si arretra lo stantuffo. Una volta vuota, gettare la cartuccia. Non tentare di riempire o comprimere le cartucce usate.

1. Registrazione interocclusale

Applicazione del materiale

1. Applicare il materiale direttamente sulla superficie occlusale dei denti del paziente e/o sui bordi d'occlusione, iniziando dalle zone dove si è proceduto alla preparazione dei denti. Di solito è necessario coprire solo i denti dell'arcata superiore o di quella inferiore; tuttavia, se si devono riprodurre i denti anteriori, si suggerisce di distribuire il materiale su entrambe le arcate dentarie. Di solito sono sufficienti circa 5 mm di Aquasil Bite. Non superare i 30" durante l'applicazione.

Suggerimento tecnico: Questo materiale può essere utilizzato con o senza un portaimpronta per la registrazione del morso, ma nella maggior parte delle applicazioni il portaimpronta non è necessario. Nei casi in cui si fa uso di un portaimpronta, distribuire circa 2-3 mm di materiale miscelato su entrambi i lati. L'uso di questo materiale con portaimpronta forati ha dato buoni risultati.

2. Guidare delicatamente o istruire il paziente a chiudere nella posizione desiderata. Grazie alla sua natura tissotropica, Aquasil Bite non oppone resistenza all'occlusione durante il tempo di lavoro di 30 secondi.
3. Istruire il paziente a mantenere (o mantenere manualmente) la relazione tra le arcate senza alcun movimento fino a 1 minuto dalla fine del posizionamento. Prima della rimozione, controllare il materiale in bocca (non sul banco) per assicurarsi che sia saldo, resiliente, e non appiccicoso.

Rimozione di Aquasil Bite

1. Dopo 1 minuto dalla fine del posizionamento, si può procedere alla rimozione del materiale dalla bocca del paziente. Con la bocca del paziente bene aperta, rimuovere delicatamente la registrazione dai denti. Controllare eventuali residui di materiale nelle aree dei sottosquadri.
2. Sciacquare la registrazione con acqua fredda e asciugare con aria.

2. Matrice per la realizzazione di restauri provvisori

Consultare le Istruzioni per l'uso del produttore del materiale provvisorio selezionato per verificare la compatibilità con la tecnica della matrice in vinilpolisilossano.

Prima della preparazione del dente/denti, valutare i contorni esistenti e l'anatomia. Per duplicare l'anatomia esistente, procedere all'impronta matrice. Se mancano i contorni o l'anatomia, si può posizionare composito fotopolimerizzabile e polimerizzarlo senza adesivo sul dente/denti creando un mock up per avvicinarsi ai contorni desiderati. Un dente mancante può essere sostituito temporaneamente con un dente in acrilico prima dell'impronta.

Impronta matrice

1. Selezionare e/o preparare un portaimpronta in metallo adatto al quadrante, un portaimpronta monouso per quadrante o un portaimpronta individuale. Usare portaimpronta rigidi di dimensioni tali da assicurare almeno uno spessore di 2-3 mm del materiale d'impronta per la matrice.
2. Applicare Aquasil Bite dalla cartuccia direttamente sul portaimpronta. Non stratificare il materiale o posizionarlo sotto forma di righe. Questa tecnica assicura il minimo inglobamento di aria.
Suggerimento tecnico: Il portaimpronta caricato deve essere inserito entro 30" (trenta secondi) dal momento della prima dispensazione.
3. Applicare il portaimpronta. Il portaimpronta deve essere inserito entro 30" (trenta secondi). Mantenere l'impronta in posizione fino a quando il materiale è completamente indurito. (**NOTA:** Il materiale indurisce più rapidamente in bocca che non sul banco). Controllare l'impronta in bocca (non sul banco) per assicurarsi che sia salda, resiliente, e non appiccicosa. Il tempo minimo per la rimozione è di 1 minuto dall'inizio della miscelazione a 22 °C. Aquasil Bite ha un tempo di lavoro minimo di 30 secondi. Variazioni dalla temperatura sopra indicata influenzeranno i tempi di lavoro e di indurimento. Temperature superiori riducono i tempi di lavoro e quelle inferiori li aumentano.
4. Rimuovere l'impronta matrice tirando lentamente per rompere il sigillo, estrarre quindi lungo l'asse lungo dei denti. Controllare eventuali residui di materiale nelle aree dei sottosquadri. Sciacquare la registrazione con acqua fredda e asciugare con aria.
5. Completare le preparazioni e realizzare i restauri provvisori seguendo le istruzioni d'uso del produttore del materiale per provvisori.

PULIZIA

Istruzioni per la pulizia del dispenser e della cartuccia.

Il dispenser può essere pulito con acqua calda e sapone o detergente.

DISINFEZIONE

Istruzioni per la disinfezione del dispenser e della cartuccia

I dispenser, le cartucce e i puntali usati lasciati sulla cartuccia, esposti alla contaminazione con fluidi corporali o che sono stati contaminati dalle mani o dai tessuti orali dovrebbero essere disinfettati con un disinfettante di livello ospedaliero. I disinfettanti ideali sono quelli registrati come tubercolicidi. Iodofori, ipoclorito di sodio (5,25 %), diossido di clorine e ammoni duali o quaternari sinergizzati sono disinfettanti approvati. Sono preferibili le soluzioni disinfettanti a base acquosa. Utilizzare panni imbevuti e non spray.

Nota: Pulire DELICATAMENTE le cartucce con un panno, uno sfregamento eccessivo può distruggere l'etichetta.

Alcuni agenti a base di fenoli e prodotti a base di iodofori possono macchiare le superfici. Agenti contenenti solventi organici, come l'alcol, possono dissolvere il dispenser di plastica e lo stantuffo. Per risultati ottimali, seguire con attenzione le istruzioni d'uso del produttore del disinfettante.

Suggerimento tecnico: Aquasil Bite non indurito può essere rimosso dai vestiti con un solvente a secco.

Disinfezione del materiale di registrazione

La registrazione dovrebbe essere disinfettata con un disinfettante di livello ospedaliero. I disinfettanti ideali sono quelli registrati come tubercolicidi. Iodofori, ipoclorito di sodio (5,25 %), diossido di clorine e ammoni duali o quaternari sinergizzati sono disinfettanti approvati. Per disinfettare il materiale polivinilililossano, spruzzare o immergere la registrazione in un disinfettante di livello ospedaliero raccomandato, tranne la glutaraldeide neutrale, per il tempo di contatto raccomandato dal produttore del disinfettante. Sono preferibili le soluzioni disinfettanti a base acquosa.

POSIZIONAMENTO DELLA REGISTRAZIONE SUL MODELLO

Prima dell'utilizzo, la registrazione dovrebbe essere rimossa dal disinfettante, sciacquata con acqua e lasciata ad asciugare all'aria almeno per lo stesso tempo di immersione nel disinfettante. Non esporre la registrazione alla luce solare diretta. Se la registrazione deve essere inviata, utilizzare un confezionamento consono che eviti distorsioni del materiale.

Al fine di ottenere dei risultati della massima precisione durante la collocazione della registrazione sul modello, asportare il materiale in eccesso dalle zone del tessuto molle e dalla parte più spessa del contorno del dente. Per ottenere i migliori risultati durante questa operazione si può utilizzare la lama affilata di un bisturi o quella di un paio di forbicine.

CONSERVAZIONE

Conservare Aquasil Bite tra i 2 e i 28 °C . Proteggere dall'umidità. Non congelare. Non conservare le cartucce usate con applicati puntali di miscelazione nuovi (non utilizzati). Una conservazione non corretta può diminuire il periodo di validità e può portare a un malfunzionamento del prodotto.

NUMERO DI LOTTO () E DATA DI SCADENZA ()

1. Non utilizzare dopo la data di scadenza, indicata secondo lo standard ISO: "YYYY/MM."
2. I seguenti numeri dovrebbero essere sempre citati in tutti i documenti che richiedono l'identificazione del prodotto:
 - Numero di ordine
 - Numero di lotto sulla cartuccia
 - Data di scadenza

Per qualsiasi ulteriore informazione, contattare:

Produttore ():
DENTSPLY DeTREY GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
GERMANIA
Tel. +49 (0) 75 31 5 83-0

Distributore:
DENTSPLY Italia S.r.l.
Via A. Cavaglieri, 26
00173 Roma
Tel. 06 72 64 03-1

© DENTSPLY DeTREY 2007-02-01

Aquasil *Bite*

**Material para registro
de mordida de Vinyl Polysiloxano
Sistema de dispensación de cartuchos**

Atención: Solo para uso dental. La ley federal de los EE. UU. estipula que este producto debe ser vendido únicamente por un dentista o por orden del mismo.

DESCRIPCION

Aquasil Bite está diseñado para el registro interoclusal y relación intermaxilar. Aquasil Bite ofrece una mínima resistencia al cierre durante los 30 segundos de tiempo de trabajo, minimizando la desviación de la mandíbula y reproduciendo fielmente la relación intermaxilar. Aquasil Bite ofrece un registro acusadamente fiel de la anatomía dental, facilitando al dentista y al laboratorio articular los modelos sin posibles interferencias de los detalles de las superficies dentarias. La rápida rigidez desarrollada al minuto de su colocación reduce la inexactitud de los registros debidos a los movimientos mandibulares durante la colocación del registro, facilitando la articulación de los modelos con un mínimo de distorsión producidas por el carácter elástico del material.

La acusada reproducción del detalle, la mínima distorsión y el rápido tiempo de trabajo permite el uso de Aquasil Bite como material para la realización de modelos para la elaboración directa de restauraciones provisionales.

Aquasil Bite está disponible en cartuchos de 50 ml.

COMPOSICION

Aquasil Bite es una silicona de adición (vinyl polysiloxane) compuesta por:

- Polydimethyldivinylsiloxane
- Silicon
- Polymethylhydrogen Siloxane
- Surfactante
- Plasticizer
- Pigmentos

INDICACIONES DE USO

Los registros de las relaciones intermaxilares y de las relaciones oclusales son usadas en el laboratorio en la mayoría de los procedimientos. Puede ser usado para hacer registros entre dientes naturales o restaurados y/o entre rodetes de oclusión de tramos total o parcialmente edéntulos.

La confección de matrices de impresión para la confección directa de provisionales; coronas, puentes, inlays y onlays.

CONTRAINDICACIONES

Ninguna conocida.

INFORMACION TECNICA

Tiempo de trabajo	30 segundos mínimo desde el comienzo del inicio de la mezcla a 22 °C
Tiempo mínimo de retirada (MRT)	1 minuto desde su colocación en la superficie oclusal
% recuperación de la deformidad	> 99 %
% Contracción	< 1 %
Reproducción del detalle	2 μ
Cambio de dimensión lineal	0,05 %
Proporción de la mezcla	1 parte base por 1 parte catalizador
Dureza	95

ADVERTENCIAS

1. Evite la exposición prolongada o repetida de Aquasil Bite con la piel y los ojos. Irritación y posible dano corneal puede ocurrir. Rash cútaneo, irritación de la mucosa oral u otra reacción alérgica puede ocurrir en individuos susceptibles.
Contacto con los ojos y piel: Lave los ojos con abundante agua durante 15 minutos y consulte a un médico. Lave la piel con abundante agua durante 15 minutos, entonces lave la zona con agua y jabón después del contacto. Lave los tejidos orales con una cantidad copiosa de agua, consulte a un médico si persiste un rash.
Ingestión: No ingiera el producto. Si ocurriese una ingestión accidental, tome abundante agua. Este material no es peligroso cuando se ingiere una pequeña cantidad. Una cantidad mayor puede producir una obstrucción intestinal. Solicite atención médica si ocurre alguna irregularidad digestiva.
2. No utilice Aquasil Bite como rebase temporal. La utilización con estos fines puede producir irritación de la mucosa oral. Si ocurren síntomas interrumpa su uso inmediatamente. Si persistiera la irritación consulte a un medico.

PRECAUCIONES

1. Este producto debe ser usado solamente según lo establecido en las Indicaciones de Uso. Cualquier utilización del mismo diferente a las establecida será bajo la responsabilidad del profesional.
2. Permita que Aquasil Bite alcance la temperatura ambiente antes de su uso. Temperaturas elevadas reducen el tiempo de trabajo y bajas temperaturas incrementan el mismo. Clínicamente, el tiempo de trabajo intraoral (Mouth Removal Time) no se ve afectado en el rango de las condiciones aceptadas de almacenamiento y el tiempo inicial de la mezcla.
3. Dada la consistencia de Aquasil Bite, depresiones severas deben ser bloqueadas antes de su utilización.
4. El material debe salir suavemente. NO UTILICE UNA FUERZA EXCESIVA. Una presión excesiva puede producir una extrusión anticipada del material o causar la ruptura del cartucho.
5. Existen datos insuficientes acerca de la utilización de Aquasil Bite como material de impresión para la confección de prótesis permanentes.
6. Existen datos insuficientes que avalen el uso de Aquasil Bite para el registro de huesos expuestos. Aquasil Bite debe ser usado solamente en mucosa intacta.

REACCIONES ADEVERSAS

1. Un daño corneal puede resultar de la exposición prolongada de los ojos al material de registro. Vea Precauciones.

2. Dermatitis alérgica de contacto, irritación de la mucosa oral y otras reacciones alérgicas pueden ocurrir en individuos susceptibles. Consulte Precauciones.
3. Irritación de la piel puede resultar de la exposición directa y prolongada. Consulte Precauciones.
4. Obstrucciones intestinales u otros trastornos digestivos pueden resultar de la ingesta del material una vez mezclado. Consulte Precauciones.

INTERACCIONES

1. No contamine Aquasil Bite o la superficie del diente con guantes de látex o con contenido en polímeros de sulfuros. Los residuos de algunas marcas de guantes de látex pueden aflorar especialmente en presencia de sangre, saliva o sustancias astringentes de los cordones de retracción gingival. Estos residuos en la superficie del diente pueden interferir en el fraguado químico del polivinil con la consecuente pérdida de la reproducción del detalle. El utilizar guantes que no sean de látex durante la manipulación del producto pueden evitar esta posibilidad.
2. El uso de algunos jabones y lociones pueden también interferir en la reacción de fraguado. La contaminación puede acumularse en la piel y ser difícil de eliminar por lo que es recomendable la utilización de guantes que no sean de látex.

INSTRUCCIONES PASO A PASO

Instrucciones de la pistola de cartuchos.

1. Eleve la pestaña de seguridad, simultáneamente tire del émbolo hacia atrás del todo.
2. Coloque el cartucho
 - 2.1 Abra el cartucho retirando la tapa.
 - 2.2 Oriente e inserte el cartucho con la muesca hacia abajo.
 - 2.3 Coloque la tapa para cerrar el cartucho dentro de la pistola dispensadora.
 - 2.4 Retire la tapa del cartucho girando 90° girando en contra de las manecillas del reloj. Deseche la tapa del cartucho. La punta usada puede ser dejada en el lugar hasta el próximo uso después de la desinfección hasta el próximo uso.
 - 2.5 Dispense una pequeña cantidad de base y de catalizador antes de instalar la punta de mezcla para asegurarse que salen adecuadamente del cartucho. Aplique una suave presión. Si algún tapón bloquea la salida elimínelo con un instrumento. Elimine el exceso del cartucho y de esta manera la base y el catalizador no producirán una obstrucción de la salida al no contactar.
 - 2.6 Instale la punta de mezcla en el cartucho haciendo coincidir la muesca del anillo de color de la punta de mezcla, con la muesca del cartucho. Si la punta de mezcla no se coloca fácilmente asegúrese de que esté alineada correctamente. La punta de mezcla actuará como tapa del cartucho. Los dos orificios deben estar alineados con la pieza que está en el anillo de la punta de mezcla para insertar más fácilmente la misma. Gire la punta para alinearla.
 - 2.7 Cuando la muesca del anillo de la punta de mezcla está alineada con la muesca del cartucho, gire la punta 90° en contra del sentido de las manecillas del reloj para cerrar el cartucho.
3. Dispensado
 - 3.1 Presione el gatillo de la pistola con una presión moderada y sostenida para comenzar la mezcla del material. El material debe dejar de fluir una vez que se libere el gatillo.
 - 3.2 Aquasil Bite puede ser colocado directamente en boca con las puntas de mezcla.
- 3.3 Desinfecte la pistola, el cartucho y las puntas de mezcla ante de guardarla.

Inmediatamente antes del siguiente uso, retire la punta usada y presione el gatillo de la pistola (sangrado) para dispensar el material por los dos orificios abiertos del cartucho. Limpie el final del cartucho. Instale la nueva punta de mezcla y gire un cuarto hasta alcanzar la posición.

Para retirar el cartucho, eleve la pestaña de seguridad a la vez que tira del émbolo hacia atrás. Deseche el cartucho cuando esté vacío. No intente rellenar el cartucho.

1. Registro interoclusal de mordida

Dispensación del material

1. Inyecte el material directamente en las superficies oclusales del paciente y/o los rodetes de oclusión. Las áreas donde el diente ha sido preparado deben ser inyectadas en primer lugar. Usualmente, solamente es necesario cubrir los dientes de una arcada. Sin embargo, en el caso del sector anterior se recomienda cubrir ambas arcadas. Una capa de alrededor de 5 mm de Aquasil Bite es usualmente suficiente. No exceda los 30" mientras inyecta.

Consejos técnicos: Este material puede ser usado con o sin cubeta de impresión, pero en muchas aplicaciones esto no es necesario. En aquellas situaciones donde queramos utilizar cubetas, debemos colocar el material mezclado en ambos lados de las cubetas con una profundidad de 2-3 mm. Este material funciona bien con las cubetas de malla.

2. Instruya o guíe gentilmente al paciente a cerrar la boca en la posición deseada. Debido a su naturaleza tixotrópica, Aquasil Bite no ofrece resistencia al cierre durante los 30 segundos de tiempo de trabajo.
3. Indique al paciente que mantenga, o manténgala Ud manualmente, la posición de relación intermaxilar, sin realizar movimientos durante 1 minuto una vez colocado. Compruebe el material en la boca para comprobar que está firme, resiliente y no pegajoso antes de retirarlo.

Retirada de Aquasil Bite

1. Después de 1 minuto de colocado, el material puede ser retirado de la boca del paciente. Abra la boca del paciente y cuidadosamente libere el registro de mordida de la boca. Compruebe la presencia de material residual en las áreas retentivas.
2. Lave el registro con agua fría y seque con aire.

2. Moldes para la fabricación de restauraciones provisionales (temporales)

Consulte en las Indicaciones de Uso del material seleccionado para los provisionales, la compatibilidad del mismo con el vinyl polysiloxano.

Previo a la preparación dentaria, evalúe los contornos y la anatomía existentes. Duplique los detalles anatómicos existentes con la impresión para el molde. Si el contorno o la anatomía son deficientes, se puede realizar una maqueta, del contorno deseado con composites fotopolimerizables (sin agente adhesivo). El diente/es ausentes pueden ser reemplazados temporalmente con dientes de acrílico para la confección del molde.

Impresión del molde

1. Seleccione y/o prepare una cubeta para el cuadrante. Use cubetas rígidas de una talla suficiente que quede al menos 2-3 mm de espacio para colocar el material.
2. Dispense Aquasil Bite Registration Material directamente en la cubeta de impresión desde el cartucho. No coloque material en los bordes. Esta técnica garantiza una mínima entrada de aire.

Consejo técnico: La cubeta debe ser insertada en los primeros 30" (30 segundos) desde el primer dispensado.

3. Coloque la cubeta. Mantenga la posición hasta que se encuentre firme. (**NOTA:** Este material endurece antes en boca que fuera de la misma). Compruebe el estado del material en boca (no fuera de ella) para asegurarse que está firme, resiliente y no pegajoso antes de retirarlo. El tiempo mínimo para la retirada de boca es de 1 minuto desde el inicio de la mezcla. A 22 °C Aquasil Bite Registration Material tiene un mínimo tiempo de trabajo de 30 segundos. Variaciones en la temperatura de almacenamiento puede afectar el tiempo de trabajo. Altas temperaturas reducen el tiempo de trabajo y bajas temperaturas lo aumentan.
4. Retire la impresión tirando suavemente para romper el sellado, retire siguiendo el eje axial del diente. Compruebe la existencia de material residual en las zonas retentivas. Lave la impresión con agua fría y seque con aire.
5. Complete la preparación(s) y fabricación de la restauración provisional (temporal) siguiendo las instrucciones de uso del fabricante.

LIMPIEZA

Limpieza del cartucho y dispensador.

La pistola dispensadora puede ser limpiada con agua caliente y jabón o detergente.

DESINFECCIÓN

Instrucciones de desinfección para dispensadores y cartuchos

Dispensadores, cartuchos y las puntas usadas dejadas en los cartuchos para el almacenamiento, expuestas a los sprays o los fluidos orales o que puedan haber sido contaminados por las manos o los tejidos orales, deben ser desinfectados con desinfectantes de uso hospitalario. Los desinfectantes aceptados son los registrados como tuberculocidas, lodóforos, hipocloritos de sodio (5,25 %), amonios cuaternarios, etc, son desinfectantes mas que probados. Las soluciones desinfectantes con base acuosa son las preferidas. Utilice una toallita impregnada no utilice Sprays.

Nota: Limpie el cartucho GENTILMENTE, una limpieza vigorosa puede destruir la etiqueta.

Algunos productos con base de fenólica e lodóforos pueden producir tinciones.

Los solventes orgánicos como el alcohol pueden disolver el plástico de la pistola y el émbolo. Las instrucciones del fabricante de la desinfección deben ser seguidas correctamente para obtener óptimos resultados.

Consejos técnicos: El material que se haya derramado en la ropa puede retirado con solventes de limpieza en seco.

Desinfección del material de registro

El registro puede ser desinfectado con un desinfectante de uso hospitalario. Los desinfectantes aceptados son los registrados como tuberculocidas, lodóforos, Hipocloritos de Sodio (5,25 %), amonios cuaternarios. Para desinfectar el polyvinyl siloxano, aplique un spray sobre la impresión o pónganla en inmersión en los desinfectantes hospitalarios recomendados, excepto en glutaraldehído neutral, durante el tiempo recomendado por el fabricante. Los desinfectantes de base acuosa son los mas recomendados.

COLOCACIÓN DEL MODELO EN EL REGISTRO

El registro debe ser retirado del desinfectante, lavado con agua fría y secado con aire al menos el mismo tiempo que ha estado expuesto al desinfectante. No guarde la restauración en una zona expuesta directamente al sol. Si el registro va a ser enviado, utilice un embalaje adecuado.

Cualquier exceso de material que se haya extendido a los tejidos suaves orales, a la encía, zona interproximal, debe ser retirado para obtener una máxima adaptación en la colocación del registro en el modelo. Los mejores resultados se obtienen recortando con un bisturí o un instrumento de corte.

ALMACENAMIENTO

Almacene Aquasil Bite entre 2 y 28 °C. Proteja de la humedad. No congele. No almacene los cartuchos usados con las puntas sin usar.

Un almacenamiento inadecuado puede acortar el tiempo de vida media o producir una función inadecuada del producto.

BATCH NUMBER () Y FECHA DE VENCIMIENTO ()

1. No utilice después de la fecha de vencimiento. La norma ISO: „YYYY/MM.“
2. Los siguientes números deben ser señalados en cada correspondencia:
 - Reorder number
 - Número de Lote del cartucho
 - Fecha de vencimiento

Si tiene alguna pregunta, por favor contacte con:

Fabricante ():

DENTSPLY DeTREY GmbH

De-Trey-Str. 1

78467 Konstanz

ALEMANIA

Tel. +49 (0) 75 31 5 83-0

© DENTSPLY DeTREY 2007-02-01

Aquasil Bite

**Винил-Полисилоксановый
материал для регистрации окклюзии
Картридж - система**

ВНИМАНИЕ: Только для использования в стоматологии. На территории США Федеральный закон ограничивает продажу этого устройства стоматологами или по их рецепту.

ОПИСАНИЕ

Материал Aquasil Bite разработан для точной регистрации межчелюстных и окклюзионных соотношений. Материал Aquasil Bite оказывает минимальное сопротивление смыканию челюстей на протяжении 30 секунд рабочего времени, минимизирует отклонения нижней челюсти, обеспечивая точную регистрацию взаимоотношений челюстей при жевании. Материал Aquasil Bite точно регистрирует морфологию зубов, позволяет стоматологу и технику легко воссоздавать смыкание зубных рядов на модели, избегая помех, производимых выпуклыми поверхностями зубов. Быстрое затвердевание происходит в течение 1 минуты нахождения оттиска в полости рта, что уменьшает количество неточностей, создаваемых движениями нижней челюсти во время застывания, и позволяет точно воссоздать артикуляцию на модели с минимальным количеством искажений вследствие эластической реакции.

Точное воссоздание деталей, минимум искажений и быстрое затвердевание позволяют также использовать Aquasil Bite для получения матричных оттисков при прямом изготовлении временных реставраций перед обработкой зубов.

Материал Aquasil Bite выпускается в картриджах по 50 мл.

СОСТАВ

Материал Aquasil Bite является отверждаемым при действии катализатора силиконом (винил-силоксаном):

- Состоящим из полимера полидиметил-дивинил-силоксана
- Двуокиси кремния
- Полиметил-водород-силоксана
- Сурфактанта
- Пластификатора
- Пигментов

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Внутриротовая регистрация жевательных и окклюзионных соотношений, применяется при изготовлении гипсовых моделей в лаборатории. Может использоваться для регистрации соотношений как между натуральными или отреставрированными зубами, так и между полностью или частично беззубыми челюстями.

При прямом изготовлении лечебных (временных) коронок, небольших мостов, вкладок и накладок.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Неизвестны.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Рабочее время	30 секунд минимум от момента замешивания при температуре 22 °C
Минимальное время извлечения	1 минута от момента наложения на окклюзионные поверхности
% восстановления при деформации	> 99 %
% деформации при давлении	< 1 %
Воспроизведение деталей	2 м
Изменение линейных размеров	0,05 %
Пропорция объемов при смешивании	1 часть базы к 1 части катализатора
Кромочная А-плотность	95

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Избегайте длительного или повторного контакта материала Aquasil Bite с кожей и глазами. Это может привести к раздражению и возможному повреждению роговицы, появлению на коже сыпи, раздражения слизистой оболочки полости рта, или другим аллергическим реакциям у чувствительных индивидуумов.

При контакте с глазами и кожей: Промойте глаза проточной водой в течение 15 минут и проконсультируйтесь с врачом. Промойте кожу под проточной водой в течение 15 минут, затем помойте место контакта водой с мылом. Промойте мягкие ткани полости рта достаточным количеством воды. Проконсультируйтесь со специалистом, если сыпь сохраняется.

Заглатывание: Не заглатывайте, не принимайте внутрь. Если произошло случайное заглатывание, выпейте много воды. Этот материал неопасен при заглатывании небольших количеств. Большие количества могут вызвать непроходимость кишечника. Обратитесь за медицинской помощью при появлении нарушений пищеварения.

2. Не используйте Aquasil Bite в качестве временной перебазирующей протеза. Применение материала для этих целей может вызвать раздражение слизистой оболочки полости рта. Если появились какие-то симптомы, немедленно прекратите использование. Если раздражение не уменьшается, проконсультируйтесь с врачом.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

1. Этот продукт предназначен для использования только таким образом, как это описано в Инструкции к применению. Использование материала любым другим способом, не указанным в Инструкции к применению, является личным решением практикующего врача, ответственность за которое лежит исключительно на нем.
2. Позвольте материалу нагреться до комнатной температуры перед его использованием. Более высокие температуры уменьшат рабочее время и время затвердения в условиях лаборатории (ускорят затвердевание), низкие температуры увеличат его (замедлят затвердевание). Клинически, время внутриротового затвердевания никак не изменится при условии соблюдения условий хранения и первоначальной температуры при смешивании.
3. Перед использованием Aquasil Bite сильно выраженные поддуртения следует устранить.
4. Материал легко выдавливается из картриджа. НЕ ПРИМЕНЯЙТЕ ЧРЕЗМЕРНЫХ УСИЛИЙ. Избыточное давление может привести к неконтролируемому выходу материала из картриджа или поломке картриджа.

5. Имеющиеся данные говорят о том, что Aquasil Bite не следует использовать в качестве оттискового материала для получения окончательных оттисков для съемных протезов, приспособлений, реставраций или для изготовления протезов.
6. Неудовлетворительные данные имеются о применении материала Aquasil Bite для регистрации соотношения зубных рядов в окклюзии при оголенной кости. Aquasil Bite следует применять только при неповрежденной слизистой.

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

1. Длительный контакт материала с глазами может вызвать повреждение роговицы. См. Меры предосторожности.
2. У чувствительных индивидуумов может возникнуть аллергический контактный дерматит, раздражение слизистой оболочки полости рта, другие аллергические реакции. См. Меры предосторожности.
3. Вследствие прямого и длительного контакта материала с кожей может возникнуть соответственно раздражение и обезжиривание кожи. См. Меры предосторожности и Предупреждения.
4. При заглатывании замешанного материала для регистрации окклюзионных соотношений может возникнуть непроходимость кишечника или другие нарушения пищеварения. См. Меры предосторожности.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МАТЕРИАЛАМИ

1. Следует избегать контакта материала Aquasil Bite, поверхностей зубов, на которых он будет применяться, с латексными или серосодержащими полимерными перчатками. Следы от перчаток некоторых марок латекса могут образовывать соли, особенно в присутствии крови, слюны, некоторых видов кровоостанавливающих и ретракционных нитей. Эти следы на поверхности зубов могут нарушать процесс химического отверждения поливиниловой поверхности и приводить к потере некоторых деталей на оттисках и неточностям. Чтобы избежать такой возможности, следует во время манипуляции одевать не латексные перчатки.
2. Использование некоторых видов мыла и лосьонов для рук также может привести к нарушению затвердевания материала. Эти вещества могут накапливаться на поверхности кожи, их трудно смыть. Чтобы избежать такой возможности, следует во время манипуляции одевать не латексные перчатки.

ИНСТРУКЦИИ К ПРИМЕНЕНИЮ ШАГ ЗА ШАГОМ

Инструкции по обращению с картриджным устройством

1. Поднимите разобцающий рычаг вертикально вверх, в то же время протолкнув поршень на всю длину рукоятки диспенсера.
2. Загрузка картриджа
 - 2.1 Откройте картридж, подняв зажим на верхушке.
 - 2.2 Сориентируйте и введите картридж v-образной выемкой вниз.
 - 2.3 Закройте зажим на верхушке, закрыв картридж в пистолете диспенсера.
 - 2.4 Снимите крышку с картриджа, повернув крышечку на 90° против часовой стрелки. Выбросьте крышечку картриджа. Исползованную насадку для смешивания можно не снимать до следующего использования, и после дезинфекции использовать в качестве самообтурирующей крышечки.
 - 2.5 Выдавите небольшое количество базы и катализатора перед тем, как установите насадку для смешивания, чтобы убедиться, что материал равномерно выдавливается из картриджа. Применяйте слабое давление. Убедитесь, что нет никаких пробок. Если какая-то пробка блокирует движение массы из картриджа, удалите ее с помощью инструмента. Осторожно вытрите избыток материала, выдавленный из картриджа, таким образом, чтобы не произошел контакт базы и катализатора, что может стать причиной обструкции верхушки насадки.

- 2.6 Установите насадку для смешивания на картридж выравниванием в одну линию v-образной выемки на внешнем окрашенном ободке насадки для смешивания с v-образной выемкой на фланце картриджа. Если насадку для смешивания трудно установить, проверьте, правильно ли установлен внутренний видимый конец насадки для смешивания. Насадка для смешивания может сама по себе повернуться в своей крышечке. Два отверстия должны сопоставляться с v-образной деталью, которая находится на наружном ободке крышечки, для обеспечения установки. Поверните верхушку, чтобы совместить ее с крышечкой.
 - 2.7 Когда окрашенный ободок v-образной выемки совмещен с v-образной выемкой на фланце картриджа, поверните цветную крышечку насадки для смешивания на 90° по часовой стрелке, чтобы установить на свое место в картридже.
3. Действия с диспенсером
- 3.1 Сожмите собачку диспенсера, прилагая умеренное равномерное давление, чтобы материал начал смешиваться. После того, как собачку отпустить, материал перестает вытекать.
 - 3.2 Материал Aquasil Bite следует выдавливать непосредственно в полость рта с помощью прилагаемых соответствующих насадок для смешивания.
- ИЛИ**
- Выдавливаемым смешанным материалом можно заполнить специальный внутривидовой шприц через отверстие для поршня.
- 3.3 Продезинфицируйте диспенсерный пистолет, картридж и прикрепленную насадку для смешивания для дальнейшего хранения.

Непосредственно перед последующим применением снимите использованную насадку для смешивания, и надавите на собачку диспенсера, чтобы вышло немного материала из двух отверстий картриджа. Вытрите конец картриджа. Установите новую насадку для смешивания и поверните на четверть оборота для фиксации позиции.

Чтобы удалить картридж, держите разобщающий рычаг вертикально, одновременно оттягивая поршень в обратном направлении. Если картридж пустой, снимите его. Не пытайтесь повторно заполнять или восстанавливать использованные картриджи.

1. Регистрация межокклюзионных соотношений

Распределение материала

1. Нанесите материал непосредственно на окклюзионные поверхности зубов пациента и/или окклюзионные валики. Участки между отпрепарированными зубами следует заполнять первыми. Обычно следует нанести материал только на зубы верхней или нижней челюсти. Однако при регистрации соотношений передних зубов предполагается, что материал будет нанесен на зубы обеих челюстей. Обычно достаточно слоя Aquasil Bite толщиной 5 мм. Время нанесения материала не должно превышать 30 секунд.

Техническая подсказка: Этот материал можно использовать как с оттисковой ложкой, так и без нее; в большинстве случаев оттисковая ложка не нужна. В тех ситуациях, когда использование оттисковой ложки показано, смешанный материал наносится на обе стороны оттисковой ложки на глубину 2-3 мм. Есть убедительные данные о том, что этот материал хорошо работает при использовании ячеистых оттисковых ложек.

2. Осторожно помогите пациенту или проинструктируйте его, как закрыть рот в желаемом (требуемом) положении. Благодаря своим тиксотропным (при воздействии давления или растирании становится более жидким) способностям, Aquasil Bite не оказывает сопротивления закрыванию рта в течение 30 секунд рабочего времени.
3. Проинструктируйте пациента о том, что в течение 1 минуты после того, как челюсть установлена, следует удерживать ее в таком положении, или поддерживать ее в фиксированном положении вручную. Перед выведением оттиска убедитесь,

что материал в полости рта (не на рабочем столике) затвердевший, упругий, не липкий.

Выведение Aquasil Bite

1. Через 1 минуту после установки челюсти в требуемое положение материал можно выводить из полости рта. Осторожно выведите регистрационный оттиск из полости рта при открытом рте пациента. Проверьте, не остались ли остатки материала в местах поднотурений.
2. Промойте оттиск холодной водой и высушите потоком воздуха.

2. Матричный оттиск при изготовлении предварительных (временных) реставраций

Обратитесь к Инструкции к применению выбранного материала для временной реставрации относительно совместимости его с винил-полисилоксановой матрицей.

Прежде, чем начать обработку зуба/зубов, оцените имеющийся в наличии контур и анатомию. Для воспроизведения существующей анатомии снимите матричный оттиск. Если контур или анатомия недостаточны, следует нанести и заполимеризовать светоотверждаемый композит без бонд-агента на зуб/зубы и воссоздать желаемый контур. Отсутствующие зубы можно временно возместить акриловыми искусственными зубами, прежде, чем будет снят матричный оттиск.

Матричный оттиск

1. Выберите и/или изготовьте металлическую оттискную ложку, соответствующую снимаемому квадранту, или одноразовую оттискную ложку, или обычную ложку для соответствующего квадранта. Используйте жесткие оттискные ложки соответствующего размера, чтобы обеспечить толщину получаемого оттиска в 2-3 мм.
2. Выдавите регистрационный материал Aquasil Bite прямо в оттискную ложку из картриджа. Не наносите или не помещайте материал непосредственно на ряды. Такая методика обеспечит образование наименьшего количества пузырьков воздуха.
Техническая подсказка: Оттискную ложку с материалом следует ввести в полость рта в течение 30 секунд от начала нанесения материала в ложку.
3. Нахождение оттискной ложки в полости рта. Оттискную ложку следует ввести в полость рта в течение 30 секунд. Установите матричный оттиск в соответствующее положение и удерживайте его в нем до полного затвердения. (**ВНИМАНИЕ:** Материал в полости рта застывает быстрее, чем на рабочем столике). Перед выведением оттиска убедитесь, что материал в полости рта (не на рабочем столике) затвердевший, упругий, не липкий. Минимальное время выведения – 1 минута от начала смешивания. При температуре 22 °С минимальное рабочее время материала Aquasil Bite - 30 секунд. При температуре, отличающейся от вышеуказанной, рабочее время и время затвердевания будут изменяться. Более высокие температуры будут укорачивать их, более низкие – удлинять.
4. Сначала слегка надавите на матричный оттиск, чтобы нарушить герметичность, затем выведите вдоль длинной оси зубов. Проверьте, нет ли остатков материала в местах поднотурений. Промойте матричный оттиск холодной водой и высушите потоком воздуха.
5. Проведите обработку зубов и изготовьте предварительную (временную) реставрацию в соответствии с Инструкцией к применению производителя выбранного материала.

ОЧИСТКА

Инструкция по очистке диспенсера и картриджа

Картриджные распределительные устройства можно очищать щеткой, теплой водой с мылом или детергентом.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Инструкции по дезинфекции диспенсера и картриджа

Диспенсеры, картриджи и насадки, с которыми будут храниться картриджи, в случае загрязнения их органическими жидкостями, или в случае контакта с ними загрязненных рук, слизистой оболочки полости рта, следует подвергнуть дезинфекции дезинфектантами госпитального уровня. Приемлемыми дезинфектантами являются такие, которые зарегистрированы как туберкулоцидные. Можно также применять иодофоры, гипохлорит натрия (5,25 %), диоксид хлора, двойные или синергичные четвертичные аммониевые соединения. Предпочтительнее использование водных растворов дезинфектантов. Используйте импрегнированные салфетки, не распыляйте.

ВНИМАНИЕ: Протирайте картридж осторожно, энергичная протирка может уничтожить маркировку.

Некоторые агенты на основе фенола и иода могут привести к образованию пятен на поверхности устройства.

Агенты, содержащие органические растворители, такие, как алкоголь, могут разрушать пластиковые части диспенсера и поршня. Для достижения оптимальных результатов следует строго следовать инструкциям к применению их производителей.

Техническая подсказка: неотвержденный Aquasil Bite следует удалить с корпуса очищающим растворителем.

Дезинфекция материала для регистрации окклюзионных соотношений

Регистрационный материал следует продезинфицировать дезинфектантами больничного уровня. Приемлемыми являются такие, которые зарегистрированы как туберкулоцидные. Иодофоры, раствор гипохлорита натрия (5,25 %), диоксид хлора, двойные или синергичные четвертичные аммониевые соединения также можно применять. Чтобы продезинфицировать поливинил-силоксановый материал, тщательно распыляйте над его поверхностью или погрузите регистрационный оттиск в любой из рекомендуемых дезинфектантов больничного уровня, кроме нейтрального глутаральдегида, чтобы контакт оттиска с дезинфектантом происходил в течение времени, рекомендуемого производителем дезинфектанта, для оптимальных результатов. Предпочтительнее использовать водные растворы дезинфектантов.

УСТАНОВКА РЕГИСТРАЦИОННОГО ОТТИСКА НА МОДЕЛЬ

Регистрационный оттиск следует вынуть из дезинфектанта, промыть водой и оставить на открытом воздухе в течение такого времени, которое оттиск находился в растворе дезинфектанта. Не храните регистрационный оттиск при прямом действии солнечных лучей. Если регистрационный оттиск следует в дальнейшем перевезти в другое место, используйте соответствующий упаковочный материал для предупреждения повреждений.

Любой избыток материала, распространяющийся на область мягких тканей полости рта, интерапроксимальные или придесневые участки на высоту контура зубов, следует удалить, чтобы обеспечить максимальную точность при установке регистрационного оттиска на модель. Лучших результатов можно достичь, выровняв края острым скальпелем или острыми, тонкими ножницами.

ХРАНЕНИЕ

Храните Aquasil Bite при температуре от 2 до 28 °С. Предохраняйте от попадания воды. Не замораживайте. Не храните картриджи с прикрепленными новыми (неиспользованными) насадками.

Неадекватные условия хранения приведут к укорочению срока годности и появлению качеств продукта, не соответствующих его использованию.

НОМЕР ПАРТИИ () И СРОК ГОДНОСТИ ()

1. Не используйте после указанного срока. Используемые стандарты ISO: “YYYY/ММ.”
2. Следующие цифры должны быть приведены в полном соответствии:
 - Номер заказа
 - Номер партии на картридже
 - Срок использования

Если у Вас есть вопросы, пожалуйста, обращайтесь:

Производитель ():
DENTSPLY DeTREY GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
GERMANY
Phone +49 (0) 75 31 5 83-0

Дистрибьютор:
DENTSPLY Limited
Hamm Moor Lane
Addlestone, Weybridge
Surrey KT15 2SE
GREAT BRITAIN
Phone +44 (0) 19 32 85 34 22

© DENTSPLY DeTREY 2007-02-01

Aquasil *Bite*

Polivinilsiloxano Material para o registo de mordida Sistema de cartuchos

ATENÇÃO: Só para uso em medicina dentária. Nos EUA de acordo com a lei federal este produto só pode ser vendido a Dentistas ou com autorização do mesmo.

DESCRIÇÃO

Aquasil Bite foi desenvolvido para a determinação exacta da relação entre os maxilares e do registo da mordida. Aquasil Bite oferece ao movimento de fechar a boca um mínimo de resistência durante o tempo de trabalho de 30 segundos. Desta forma, um desvio do maxilar inferior é minimizado, sendo possibilitado um registo exacto e reproduzível da relação entre os maxilares. Aquasil Bite reproduz a forma dentária ao pormenor, o que facilita ao dentista e ao técnico de prótese a articulação dos modelos sem interferência das superfícies convexas dos dentes. A rigidez do material que se faz sentir dentro de um minuto após a aplicação na boca reduz as imprecisões que podem ser provocadas por leves movimentos do maxilar inferior durante o processo de presa, permitindo uma articulação precisa dos modelos com um mínimo de distorção produzida pela elasticidade do material.

A reprodução exacta dos detalhes, a distorção mínima e a presa rápida permitem usar Aquasil Bite também como material para a criação de uma matriz (toma de impressão antes da preparação) para a confecção intra-oral directa de restaurações provisórias.

Aquasil Bite está disponível em cartuchos de 50 ml.

COMPOSIÇÃO

Aquasil Bite é um silicone de adição (polivinilsiloxano) composto por:

- Polímero de polidimetildivinilsiloxano
- Dióxido de silício
- Polimetilhidrogenosiloxano
- Agentes tensioactivos
- Plastificantes
- Corantes

INDICAÇÕES

Determinação da relação intra-oral entre os maxilares e registo de mordida para a confecção de modelos articulados. Pode ser usado para o registo da mordida entre dentes naturais ou restaurações protéticas e/ou maxilares total ou parcialmente edêntulos. Como matriz (toma de impressão antes da preparação) para a confecção intra-oral directa de restaurações provisórias (coroas, pontes, inlays, onlays).

CONTRA-INDICAÇÕES

Não são conhecidas.

DADOS TÉCNICOS

Tempo de trabalho	Pelo menos 30 segundos contados a partir do início do processo de mistura, a uma temperatura de 22 °C.
Tempo mínimo até à remoção	1 minuto a partir da aplicação às superfícies oclusais
Recuperação após deformação (%)	> 99 %
Deformação permanente (%)	< 1 %
Reprodução dos detalhes	2 µ
Alteração da dimensão linear	0,05 %
Proporção de mistura em volume	1 parte do material base para 1 parte do catalisador
Dureza Shore A	95

AVISOS

1. Evite um contacto repetido ou prolongado de Aquasil Bite com os olhos e a pele, pois o resultado poderiam ser irritações e lesões da córnea. Pessoas sensíveis podem apresentar erupções cutâneas, irritações da mucosa ou outras reacções alérgicas.

Em caso de contacto com os olhos ou a pele: Lave os olhos durante 15 minutos debaixo de água corrente e consulte um médico. Lave a pele primeiro durante 15 minutos debaixo de água corrente e depois lave a área afectada com água e sabão. Lave a mucosa oral com água abundante. Se as erupções cutâneas persistirem, consulte um médico.

Em caso de ingestão: O produto não deve ser ingerido. Caso tenha ingerido o produto acidentalmente, beba muita água. A ingestão de pequenas quantidades do material não é prejudicial para a saúde. Quantidades maiores podem provocar a oclusão intestinal. Caso verifique perturbações digestivas, procure ajuda médica.

2. Não use o Aquasil Bite como material de rebasamento provisório. A consequência poderiam ser irritações da mucosa oral. Caso surjam sintomas destes, abandone imediatamente o tratamento. Se as irritações não diminuírem, consulte um médico.

MEDIDAS DE PRECAUÇÃO

1. Este produto destina-se, exclusivamente, ao uso descrito nestas instruções de utilização. Qualquer utilização divergente desta fica ao critério do dentista que tomará toda a responsabilidade.
2. O Aquasil Bite deve ter adquirido temperatura ambiente antes da utilização. Considerando as condições que se verificam no laboratório, as temperaturas mais elevadas reduzem o tempo de trabalho e o tempo de presa (mais rápido), temperaturas mais baixas prolongam estes tempos (mais lento). Clinicamente, o tempo de presa intra-oral (tempo de remoção) não é afectado pela temperatura de armazenamento e pela temperatura de trabalho inicial, desde que esta se mantenha dentro dos limites estabelecidos.
3. Devido à consistência dura do Aquasil Bite, as zonas retentivas acentuadas devem ser bloqueadas antes da utilização.
4. O material deve sair facilmente. **NÃO EXERÇA UMA FORÇA EXCESSIVA.** Uma pressão excessiva pode provocar a saída incontrolada do material ou fissuras no cartucho.
5. Não existem dados suficientes para recomendar a utilização de Aquasil Bite como material de moldagem definitivo para a confecção de objectos de fundição, objectos removíveis, restaurações e próteses.

6. Não existem dados suficientes para recomendar a utilização de Aquasil Bite para o registo no osso descoberto. Aquasil Bite deve ser usado apenas em mucosas intactas.

EFEITOS SECUNDÁRIOS

1. Um contacto prolongado com os olhos pode provocar a danificação da córnea. Atenção aos avisos.
2. Em pessoas sensíveis podem ocorrer dermatites de contacto alérgicas, irritações da mucosa ou outras reacções alérgicas. Atenção aos avisos.
3. Um contacto directo com a pele pode provocar irritações, em caso de contacto prolongado a pele pode sofrer perda de gordura. Atenção aos avisos e às medidas de precaução.
4. A ingestão do material de registo preparado pode dar origem à oclusão intestinal ou a outras perturbações intestinais. Atenção aos avisos.

INTERACÇÕES

1. Aquasil Bite e os dentes/superfícies a moldar para o registo não devem entrar em contacto com luvas de látex ou com um polímero contendo enxofre. As luvas de látex de alguns fabricantes deixam resíduos, nomeadamente na presença de sangue, saliva, alguns adstringentes e fios de retracção. Estes resíduos existentes nas superfícies dos dentes podem interferir com a reacção química de presa da superfície de polivinilo e afectar a reprodução fiel dos detalhes ou dar origem a imprecisões.
2. A utilização de alguns tipos de sabão ou loção pode interferir com a reacção de presa. A contaminação acumulada da superfície da pele pode ser difícil de remover. Para prevenir esta situação devem ser usadas luvas isentas de látex.

INSTRUÇÕES PASSO-A-PASSO

Instruções para a utilização do cartucho na pistola misturadora

1. Levante a alavanca de bloqueio e puxe o êmbolo totalmente para trás.
2. Inserção do cartucho.
 - 2.1 Abra a tampa na parte de cima da pistola misturadora.
 - 2.2 Introduza o cartucho na pistola misturadora, com o entalhe em V virado para baixo.
 - 2.3 Feche a tampa para travar o cartucho firmemente dentro da pistola de mistura.
 - 2.4 Remova o fecho do cartucho com uma rotação de 90 graus para a esquerda. Depois da primeira utilização, ou o cartucho é fechado novamente com o seu fecho ou a ponta de mistura usada pode servir de fecho até à utilização seguinte.
 - 2.5 Antes de colocar a ponta de mistura esprema uma pequena quantidade de base e de catalisador, a fim de verificar se ambos os componentes saem uniformemente da abertura do cartucho. Pressione apenas levemente. Verifique se as aberturas não estão obstruídas. Caso haja uma obstrução que impede a saída uniforme, desfaça esta com a ajuda de um instrumento. Qualquer material excedente na abertura do cartucho tem de ser eliminado.
 - 2.6 Fixe uma ponta de mistura no cartucho. Para esse efeito alinhe o entalhe em V na borda colorida exterior da ponta de mistura com o entalhe em V na aresta superior da flange das aberturas de saída do cartucho. Se não conseguir colocar a ponta de mistura correctamente, verifique se as duas aberturas no interior da ponta de mistura se encontram correctamente alinhadas com as duas aberturas do cartucho. As duas aberturas na parte transparente da ponta de mistura devem estar alinhadas com o bico em V na borda exterior da tampa colorida da ponta de mistura. Para poder ser alinhada, a ponta de mistura tem de ser rodada dentro da tampa colorida.
 - 2.7 Quando o entalhe em V na borda colorida da ponta de mistura se encontra alinhado com o entalhe em V na aresta superior da flange das aberturas de saída do cartucho, rode a tampa colorida da ponta de mistura 90 graus para a direita, a fim de travá-la com o cartucho.

3. Utilização da pistola misturadora

- 3.1 Puxe o gatilho da pistola leve e uniformemente, a fim de iniciar a mistura do material dentro da ponta de mistura. O material pára de fluir logo que se largue o gatilho.
- 3.2 Com a ajuda das pontas de mistura fornecidas, o Aquasil Bite pode ser introduzido directamente na boca.

OU

O material de moldagem pode ser aplicado com a ajuda de uma seringa própria para a aplicação intra-oral. Nesse caso, o material é introduzido na abertura posterior da seringa, directamente a partir da ponta de mistura.

- 3.3 Antes de guardar a pistola misturadora, desinfecte-a juntamente com o cartucho e a ponta de mistura aplicada.

Antes da utilização seguinte, remova a ponta de mistura usada e esprema novamente um pouco de material das duas aberturas do cartucho. Limpe a abertura do cartucho. Introduza uma nova ponta de mistura e bloqueie-a na posição correcta com uma rotação de 90°.

Para tirar o cartucho, levante a alavanca de bloqueio e puxe o êmbolo totalmente para trás. O cartucho vazio deve ser eliminado. Não tente reencher os cartuchos usados.

Registo de mordida

Aplicação do material

1. Aplique o material directamente nas superfícies oclusais ou nas margens oclusais do paciente. Comece com as áreas onde há dentes preparados. Normalmente basta aplicar o material apenas nos dentes de um dos maxilares (maxilar superior ou inferior). Para o registo na região anterior recomenda-se aplicar o material aos dentes dos dois maxilares. Uma camada com uma espessura de aproximadamente 5 mm de Aquasil Bite é normalmente o suficiente. A aplicação não deve levar mais que 30 segundos.

Conselho: Este material pode ser usado para o registo da mordida com a ajuda de uma moldeira, mas na maioria dos casos este procedimento não é necessário. Nos casos em que deseja usar uma moldeira, aplique o material misturado nos dois lados da moldeira, de modo a obter uma camada com uma espessura de 2 a 3 mm. O material é adequado para a utilização em combinação com moldeiras para o registo da mordida com inserto de rede.

2. Guie ou instrua o paciente gentilmente para fechar a boca na posição desejada para a toma da impressão. Devido ao seu comportamento tixotrópico, durante o tempo de trabalhabilidade de 30 segundos Aquasil Bite não oferece qualquer resistência ao movimento de fecho do maxilar.
3. Diga ao paciente para manter a posição ou fixe a relação intermaxilar manualmente durante 1 minuto após a aplicação. Antes de retirar o material, verifique na boca do paciente (não fora da boca) se está firme, elástico e não pegajoso.

Remoção de Aquasil Bite

1. Um minuto depois da aplicação o material pode ser removido da boca do paciente. Abra a boca do paciente e solte cuidadosamente o registo de mordida dos dentes. Verifique se as zonas retentivas apresentam resíduos do material.
2. Lave o registo debaixo de água fria e seque-o com ar.

2. Matriz para a confecção de restaurações provisórias

Leia todas as instruções de utilização do fabricante do material provisório escolhido para verificar se este é adequado para a aplicação em combinação com uma matriz de polivinilsiloxano.

Antes de preparar o dente/os dentes, faça uma avaliação dos contornos e da forma anatómica existente. Se quiser manter a forma, continue com a confecção da matriz. Se a forma ou a anatomia forem insuficientes, pode ser aplicado ao dente/aos dentes

um compósito fotopolimerizável sem adesivo, para obter assim a forma desejada. Um dente ausente pode ser substituído temporariamente por um dente acrílico, antes de ser confeccionada a matriz.

Matriz

1. Escolha ou prepare uma moldeira de quadrantes metálica adequada, uma moldeira rígida descartável ou uma moldeira individual. Use moldeiras rígidas com um tamanho suficiente que permitam camadas com uma espessura mínima de 2 a 3 mm.
2. Encha a moldeira com Aquasil Bite directamente a partir do cartucho. Não introduza o material em camadas ou filas. Deste modo, a formação de bolhas de ar será reduzida a um mínimo.

Conselho: A partir do momento em que começa a encher a moldeira tem 30 segundos para terminar este trabalho.

3. Coloque a moldeira na boca. A moldeira deve ser colocada dentro de 30 segundos. Mantenha a moldeira no local até o processo de presa estar concluído. (Nota: Dentro da boca do paciente o material endurece mais rapidamente do que fora da boca). Antes de retirar o material, verifique na boca do paciente (não fora da boca) se está firme, elástico e não pegajoso.

O tempo mínimo para a remoção da boca, a contar desde o início do processo de mistura, é de 1 minuto. A uma temperatura de 22 °C o material de registo Aquasil Bite tem um tempo de trabalho mínimo de 30 segundos. As variações de temperatura afectam o tempo de trabalho e de presa. As temperaturas mais elevadas reduzem os tempos, enquanto as temperaturas mais baixas os prolongam.

4. Remova a impressão. Puxe devagar até a impressão ficar solta e depois retire seguindo o eixo longitudinal dos dentes. Verifique se as zonas retentivas apresentam resíduos do material. Lave a impressão debaixo de água fria e seque-a com um jacto de ar.
5. Termine a preparação dos dentes e confeccione a prótese provisória tendo em atenção as instruções de utilização do respectivo material.

LIMPEZA

Instruções para a limpeza do cartucho e da pistola misturadora.

O cartucho e a pistola misturadora podem ser lavados com água quente e sabão.

DESINFECÇÃO

Instruções para a desinfecção do cartucho e da pistola misturadora

Se a pistola misturadora, o cartucho e a ponta misturadora usada deixada no local para o armazenamento entrarem em contacto com salpicos do líquido corporal, com mãos contaminadas ou tecido da cavidade oral, têm de ser desinfectados com um desinfectante de uso hospitalar. Admissíveis para esse efeito são todos os desinfectantes registados como tuberculocidas, em conformidade com a EPA. Dos desinfectantes aprovados fazem parte os iodóforos, o hipoclorito de sódio (5,25 %), o dióxido de cloro e os compostos quaternários de amónio. Preferencialmente devem ser usados desinfectantes à base de água. Use panos embebidos, não use sprays.

Nota: Limpe o cartucho com cuidado, caso contrário pode ser danificado o rótulo.

Algumas substâncias à base de fenol e alguns produtos à base de iodóforos podem provocar manchas superficiais.

As substâncias que contêm solventes orgânicos, como o álcool, podem dissolver o plástico. Para conseguir um resultado perfeito, siga exactamente as indicações do fabricante do desinfectante.

Conselho: Se o Aquasil Bite tiver sido derramado na roupa e ainda não tiver endurecido pode ser removido com a ajuda de benzina.

Desinfecção do material de registo

O registo deve ser desinfectado com um desinfectante de uso hospitalar. Admissíveis para esse efeito são todos os desinfectantes registados como tuberculocidas, em conformidade com a EPA. Dos desinfectantes aprovados fazem parte os iodóforos, o hipoclorito de sódio (5,25 %), o dióxido de cloro e os compostos quaternários de amónio. O material de polivinilsiloxano pode ser desinfectado pela pulverização exaustiva ou pela imersão num desinfectante hospitalar recomendado (excepto glutaraldeído neutro), durante o tempo definido pelo fabricante. Devem ser usados, de preferência, desinfectantes à base de água.

POSICIONAMENTO DO MODELO NO REGISTO

O registo deve ser retirado do desinfectante e lavado com água. A seguir, deve secar ao ar, durante o mesmo tempo que esteve exposto ao desinfectante. Não guarde o registo num local directamente exposto ao sol. Caso o registo tenha de ser transportado, escolha uma embalagem adequada, a fim de prevenir uma possível deformação.

Qualquer excesso de material que esteja agarrado ao tecido mole da boca, aos espaços proximais e à gengiva debaixo do maior diâmetro dos dentes tem de ser removido, a fim de conseguir um máximo de precisão na colocação sobre o modelo. Os melhores resultados são obtidos usando um bisturi fino e afiado ou uma tesoura afiada.

ARMAZENAMENTO

Guarde o Aquasil Bite a uma temperatura entre os 2 e os 28 °C. Proteja-o da humidade. Não o congele. Não guarde os cartuchos usados com pontas de mistura novas (não usadas).

Um armazenamento inadequado pode reduzir a validade e provocar a má função do produto.

NÚMERO DO LOTE () E DATA DE EXPIRAÇÃO DA VALIDADE ()

1. Não use o produto após a expiração da data de validade. Indicação em conformidade com a norma ISO:
„AAAA/MM“
2. Os seguintes números devem ser indicados em toda a correspondência:
 - Número de referência do produto
 - Número de lote no cartucho
 - Prazo de validade

Se desejar mais informação, é favor contactar:

Fabricante ():
DENTSPLY DeTREY GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
ALEMANHA
Tel. +49 (0) 75 31 5 83-0

© DENTSPLY DeTREY 2007-02-01

Aquasil *Bite*

Vinyl Polysiloxan

Bettregistreringsmaterial

System med avtryckspistol och patron

WARNING: Amerikansk federal lagstiftning kräver att denna produkt endast säljs av eller på ordination av en tandläkare. Endast för dentalt bruk.

BESKRIVNING

Aquasil Bite är framtaget för korrekt bett- och käkregistrering. Aquasil Bite erbjuder minimalt motstånd vid hopbitning under 30 sekunders arbetstid, minimerar deviation av mandibeln och återger exakt käkrelationerna. Aquasil Bite registrerar noggrannt tändernas morfologi, möjliggör för tandläkare och tandtekniker att enkelt framställa modeller utan interferenser från konvexa tandytor. Den snabba styvheten som uppstår under 1 minut i munnen reducerar oriktigheter skapade av rörelser i mandibeln under stelningstiden samt tillåter exakt modellartikulation med minimal avvikelse, tack vare elasticiteten.

Den noggranna detaljåtergivningen, minimala avvikelsen och snabba stelningstiden ger också möjlighet att använda Aquasil Bite som ett matrixmaterial för en kvadrant vid direktframställning av temporära ersättningar.

Aquasil Bite finns i 50 ml patroner.

INNEHÅLL

Aquasil Bite är en additionsreaktionssilikon (vinylpolysiloxan) som består av:

- Polydimetyldivynylsiloxanpolymer
- Silikondioxid
- Polymetylväte siloxan
- Ytaktivt ämne
- Mjukgörande ämne
- Pigment

INDIKATIONER

Intraoral käkregistrering och bettregistrering som används till modellframställning i laboratoriet. Kan användas för registrering mellan naturliga och fyllda tänder och/eller mellan helt eller delvis tandlösa bett.

Som matrixmaterial för en kvadrant vid direktframställning av temporära kronor, kortledsbroar, inlays och onlays.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen känd.

TEKNISKA DATA

Arbetstid	30 sekunder minimum från blandningsstart vid 22 °C
Minimum Tid före Avlägsnande	1 minut från placering på ocklusala ytor
% Återhämtning från deformation	> 99 %
% Spänning vid kompression	< 1 %
Detaljåtergivning	2 µ
Linjär dimensionsförändring	0,05 %
Blandningsförhållanden för volym	1 del bas till 1 del katalysator
Shore-A hårdhet	95

VARNINGAR

1. Undvik långvarig eller upprepad kontakt mellan Aquasil Bite och hud eller ögon. Det kan resultera i irritation och möjlig skada på hornhinnan. Hos känsliga individer kan hudsprickor, irritation i munslemhinnan eller andra allergiska reaktioner förekomma.
Ögon och hudkontakt: Spola ögon i rinnande vatten under 15 minuter och konsultera läkare. Om huden kommer i kontakt med materialet, skölj hud med rinnande vatten under 15 minuter, tvätta därefter med tvål och vatten. Spola orala vävnader med rikligt med vatten. Uppsök läkare om irritation kvarstår.
Förtäring: Får ej nedsväljas eller förtäras. Om ofrivillig nedsväljning sker, drick stora mängder vatten. Materialet är ej farligt om små mängder förtäres. Större mängder kan dock orsaka förstoppning. Uppsök läkare i händelse av matsmältningsproblem.
2. Använd inte Aquasil Bite som en provisorisk reliner. Om materialet används på det viset kan det orsaka irritation på de orala slemhinnorna. Om symptom uppstår, avbryt omedelbart användandet. Uppsök läkare om besvär kvarstår.

FÖRSIKTIGHET

1. Den här produkten är avsedd att användas endast enligt instruktioner i bruksanvisningen. All annan användning som ej överensstämmer med bruksanvisningen är helt och hållet på den behandlande tandläkarens eget ansvar.
2. Låt Aquasil Bite uppnå rumstemperatur före användning. Högre temperatur reducerar arbetstiden och stelningstiden (snabbare), lägre temperatur ökar den (långsammare). Kliniskt, intraoral stelningstid (tiden innan borttagning ur munnen), är opåverkad inom ramen för tillåten förvaring och initial blandningstemperatur.
3. Pga styvheten i Aquasil Bite, bör underskär blockeras.
4. Materialet ska lätt pressas ut. ANVÄND EJ ÖVERDRIVEN KRAFT. Överdiven utpressning kan leda till oväntad utpressning av materialet eller orsaka ruptur i behållaren.
5. På grund av otillräckliga studier kan man ej stödja användningen av Aquasil Bite som material för definitivavtryck inför modelltillverkning, anordningar, restaurering eller protetiska tillverkningar.
6. På grund av otillräckliga studier rekommenderas ej användning av Aquasil Bite vid avtryck på blottlagt ben. Aquasil Bite skall endast användas på eller omkring intakt slemhinna.

BIVERKNINGAR

1. Skada på hornhinnan kan förekomma vid långvarig exponering av ögon mot bettregistreringsmaterialet. Se Varning.
2. Allergiskt kontakteksem, irritation i den orala slemhinnan eller andra allergiska reaktioner kan förekomma hos känsliga individer. Se Varning.
3. Hudirritation kan förekomma efter direkt exponering och uttorkning som resultat av långvarig exponering. Se Varning och Försiktighet.

4. Förstoppning eller andra matsmältningsstörningar kan förekomma vid förtäring av registreringsmaterialet. Se Varning.

INTERAKTIONER

1. Kontaminera inte Aquasil Bite eller tänder/ytor som skall avbildas med latex eller "svavelhaltiga" polymerhandskar. Från vissa märken av latexhandskar kan överskott lakas ur särskilt i närvaro av blod, saliv och vissa adstringerande retraktionstrådar. Dessa rester på tandytan kan interferera med den kemiska stelningen av polyvinylitan och leda till förlust av ytdetaljer och oriktigheter. Genom användning av latexfria handskar undviks detta.
2. Användning av vissa tvålar och krämer kan leda till störning av stelningsreaktionen. Kontaminering kan samlas på hudytan och vara svår att tvätta bort. Genom användning av latexfria handskar undviks detta.

STEG-FÖR-STEG- INSTRUKTIONER

Instruktioner för avtryckspistolen

1. Håll in spärren och dra pistolens kolv helt tillbaka mot handtaget.
2. Sättra i patron
 - 2.1 Öppna patronlocket genom att lyfta upp den övre haken.
 - 2.2 Rikta och för in patronen med den V-formade skåran vänd nedåt.
 - 2.3 För tillbaka den övre haken för att låsa fast patronen i pistolen.
 - 2.4 Avlägsna skyddshatten genom att vrida den moturs. Kasta skyddshatten. Efter desinficering kan den använda blandningsspetsen lämnas kvar på patronen som ett självförseglande lock.
 - 2.5 Pressa ut en liten mängd bas och katalysator före montering av en ny blandningsspets för att garantera ett jämnt flöde från båda kanalerna. Applicera ett lätt tryck. Kontrollera att ingen propp finns. Om flödet blockeras av en propp ska den avlägsnas med ett instrument. Torka bort överflödigt material från patronen för att undvika korskontaminering av bas och katalysator vilket kan orsaka hinder i gången.
 - 2.6 Montera en blandningsspets på patronen genom att rikta in den V-formade skåran på blandningsspetsens yttre färgade kant mot den V-formade skåran på patronflänsen. Om blandningsspetsen inte sätter sig med lätthet, kontrollera att blandningsspetsen inre ände är rätt riktad. De två hålen bör riktas in mot det V-formade stycket som finns på blandningsspetslockets ytterkant för att underlätta införsel.
 - 2.7 När V-skåran på blandningsspetsens färgade kant är riktad mot V-skåran på patronflänsen, ska den färgade blandningsspetsen vridas 90 grader medurs för att låsas fast på patronen.
3. Frammatning av material
 - 3.1 Tryck på pistolens handtag med måttligt och jämnt tryck för att starta blandningen. Materialet slutar flöda efter det att handtaget släppts.
 - 3.2 Aquasil Bite kan administreras direkt i munnen med hjälp av de medföljande blandningsspetsarna.

ELLER

En intraoral spruta kan fyllas genom att man sprutar blandat material direkt in i sprutans bakre del.

- 3.3 Desinfektera avtryckspistolen, patronen och blandningsspetsen som sitter på inför förvaring.

Vid nästa användning avlägsnas den använda blandningsspetsen. Tryck på handtaget för att pressa ut (blöda) material från de båda kanalerna i patronen. Torka av patronänden. Montera en ny blandningsspets och vrid den ett kvarts varv för att låsa fast den.

För att avlägsna patronen, håll in spärren och dra pistolens kolv helt tillbaka mot handtaget. Släng patronen när den är tom. Försök inte att fylla eller konsolidera använda patroner.

1. Interocklusal Bettregistrering

Tillrett material

1. Injicera material direkt på patientens ocklusala ytor och/eller occlusionskanter. Injicera först på de områden där tänderna har preparerats. Vanligtvis behövs endast tänderna i överkäken eller underkäken täckas. Emmellertid rekommenderas att täcka båda tandbågarna vid avtryck av fronttänder. Vanligtvis räcker det med ett ca 5 mm tjockt lager. Överskrid ej 30" under påstrykning.
Teknik tips: Detta material kan användas med eller utan brettregistreringsssked men i de flesta fall behövs den ej. I de situationer där man önskar en sked placeras materialet på skedens båda sidor ca 2-3 mm tjockt. Materialet har visat sig fungera bra ihop med skedar av nåttyp.
2. Guida eller instruera patienten till att stänga munnen till önskat läge. På grund av att materialet är tixotropiskt finns inget motstånd vid stängning under de första 30 sekunderna av arbetstiden.
3. Instruera patienten att bibehålla eller bibehåll manuellt käkrelationen utan rörelse under 1 minut från det att positionen erhållits. Kontrollera att materialet är fast, elastiskt och ej klibbar innan det avlägsnas från munnen.

Avlägsnandet av Aquasil Bite

1. En minut efter det att materialet placerats i munnen kan det avlägsnas. Be patienten gapa samt avlägsna försiktigt brettregistreringen ur munnen. Kontrollera att det ej finns kvarvarande material i områden med underskär.
2. Skölj registrering under kallt vatten samt lufttorka.

2. Matrix för framställning av provisoriska (temporära) konstruktioner

Läs noga fabrikantens bruksanvisning för det valda temporära materialet om det är kompatibelt med tekniken för polysiloxanmatrix.

Före preparering av tand/tänder utvärderas form och anatomi. För att duplicera existerande anatomi fortsätt till matrixavtryck. Om form eller anatomi inte är tillfredsställande kan ljushärdande komposit placeras och ljushärdas utan bonding på tand eller tänder som uppbyggnad för att uppskatta den önskade utformningen. En saknad tand kan tillfälligt ersättas med en akryltand före matrixavtrycket.

Matrix Avtryck

1. Välj och/eller förbered en passande metallsked eller engångssked eller sedvanlig sked. Använd tillräckligt stora, styva skedar med plats för ca 2-3 mm tjockt material.
2. Fyll Aquasil Bite registreringsmaterial direkt i avtrycksskeden från patronen. Lägg ej materialet i lager eller rader. Den här metoden säkrar för liten mängd luftbubblor.
Teknik tips: Laddad sked måste sättas in inom 30 sekunder från första fördelningen.
3. Placering av laddad sked. Skeden måste sättas in inom 30 sek. Håll kvar matrixavtrycket i samma läge till dess att det stelnat. (**OBS:** Materialet stelnar fortare i munnen än i rumstemperatur) Kontrollera i munnen att matrixavtrycket är stabilt, elastiskt och ej klibbar före det avlägsnas. Minimum tid innan det kan avlägsnas är 1 minut räknat från blandningsstart. Vid 22 °C har Aquasil Bite registreringsmaterial en minimum arbetstid på 30 sekunder. Avvikelser i temperatur från det som nämnts ovan kommer att påverka stelningstiden. Högre temperatur reducerar arbetstiden och lägre reducerar den.
4. Avlägsna matrixavtrycket genom att dra långsamt för att lossa suget, lyft därefter ut i tändernas längdriktning. Kontrollera kvarvarande material i områden med underskär. Skölj matrixavtryck i kallvatten samt lufttorka.

5. Komplettera preparation(er) och framställ provisorisk (temporär) konstruktion enligt instruktioner i bruksanvisningen för det valda materialet.

RENGÖRING

Instruktioner för rengöring av avtryckspistol och patron.

Rengör pistolen genom att skrubba den i hett vatten med tvål eller annat tvättmedel.

DESINFEKTION

Instruktioner för desinficering av avtryckspistol och patron

Avtryckspistolen, patroner och använda spetsar som lämnats kvar på patronen för förvaring, exponerade för stänk och aerosol av kroppsvätskor, eller som har kommit i kontakt med kontaminerade händer eller oral vävnad, skall desinficeras med desinfektionsmedel för sjukvårdsbruk. Acceptabla desinfektionsmedel är de som klassas som tuberkulocidala, jodlösningar, natriumhypoklorit (5,25 %), klordioxid, samt dubbla eller synergistiska ammoniumkvartärer är godkända desinfektionsmedel. Vattenbaserade desinfektionslösningar är att föredra. Använd impregnerade trasor ej spray.

OBS: Torka patronen FÖRSIKTIGT, energisk torkning kan förstöra etiketten.

Vissa fenolbaserade medel och jodoformbaserade produkter kan resultera i yttäckar.

Medel som innehåller organiska lösningsmedel, som exempelvis alkohol, kan lösa upp avtryckspistolen och kolven av plast. Anvisningarna från desinfektionsmedelstillverkaren bör följas för att uppnå optimalt resultat.

Tekniktips: Icke stelnat Aquasil Bite kan avlägsnas från klädesplagg med kemtvättslösningsmedel.

Desinfektion av bettregistreringsmaterialet

Bettregistreringen skall desinficeras med desinfektionsmedel för sjukvårdsbruk. Acceptabla desinfektionsmedel är de som klassas som tuberkulocidala, jodlösningar, natriumhypoklorit (5,25 %), klordioxid, samt dubbla eller synergistiska ammoniumkvartärer är godkända desinfektionsmedel. För att desinficera polyvinylsiloxanmaterial, blöt rejält genom att spraya eller dränka registreringen i någon av de rekommenderade desinfektionsmedlen för sjukhusbruk förutom neutral glutaraldehyd under så lång tid som rekommenderats av producenten av desinfektionsmedlet för att uppnå optimalt resultat. Vattenbaserade desinfektionslösningar är att föredra.

MODELLPLACERING TILL REGISTRERINGEN

Registreringen skall avlägsnas från desinfektionsmedlet, avsköljt med vatten och lufttorkat åtminstone under lika lång tid som det desinficerades innan det åter används. Förvara inte registreringen i direkt solljus. Om registreringen skall skickas, använd passande förpackning för att förebygga förvanskning.

Allt överskottsmaterial som kommer på mjukvävnad, in i approximalrum eller gingivalt till samma höjd som tändernas kontur skall avlägsnas för att uppnå maximal exakthet när registreringen placeras på modellen. Bästa resultat erhålls genom att trimma med en vass skalpell eller en fin, vass sax.

FÖRVARING

Förvara Aquasil Bite mellan 2 and 28 °C. Skydda från fukt. Frys ej. Förvara inte använda patroner med nya (oanvända) blandningsspetsar fastsatta. Felaktiga förvaringsförhållanden kan förkorta lagringstiden och leda till felaktig funktion av produkten.

BATCHNUMMER () OCH UTGÅNGSDATUM ()

1. Använd ej efter utgången datum. ISO standard använder: "ÅÅÅÅ/MM. "
2. Följande nummer skall anges vid varje korrespondens
 - Ordernummer
 - Batchnummer på patronen
 - Utgångsdatum

Om du har några frågor, vänligen kontakta:

Tillverkare ():

DENTSPLY DeTREY GmbH

De-Trey-Str. 1

78467 Konstanz

TYSKLAND

Tel. +49 (0) 75 31 5 83-0

© DENTSPLY DeTREY 2007-02-01

Aquasil *Bite*

Vinylpolysiloxaan

Beetregistratiemateriaal

Cartridge Delivery System

OPGELET: Uitsluitend voor tandheelkundig gebruik. Het is in de Verenigde Staten volgens de federale wetgeving verboden dit materiaal anders dan op bestelling van een tandarts te verkopen.

BESCHRIJVING

Aquasil Bite is ontworpen om te worden gebruikt voor het nauwkeurig registreren van de intraocclusale verhoudingen. Aquasil Bite biedt minimale weerstand bij het bijten gedurende de 30 seconden verwerkingstijd waardoor kaakafwijkingen, worden geminimaliseerd en een accurate kaakverhouding wordt geregistreerd. Aquasil Bite registreert de dentale morfologie nauwkeurig, waardoor de tandarts en de tandtechnicus de modellen makkelijk kunnen doen articuleren zonder storende convexe oppervlakken van de elementen. Het snelle verstijven na verblijf in de mond gedurende 1 minuut reduceert onnauwkeurigheden veroorzaakt door mandibulaire bewegingen tijdens het hardingsproces en maakt nauwkeurig articuleren van de modellen mogelijk met een minimale met elastisch terugveren gepaard gaande vervorming.

De nauwkeurige detailweergave, minimale vervorming en snelle harding maakt Aquasil Bite geschikt als een matrixmateriaal voor een kwadrant, voorafgaand aan de preparatie bij de vervaardiging van een provisorische (tijdelijke) restauratie volgens de directe techniek.

Aquasil Bite is verkrijgbaar in cartridges van 50 ml.

SAMENSTELLING

Aquasil Bite is een additie polymeriserende silicone (vinylpolysiloxaan) samengesteld uit:

- Polydimethyldivynylsiloxane polymeer
- Silica
- Polymethylhydrogensiloxaan
- Oppervlakte-actieve stof
- Plasticizer
- Pigmenten

GEBRUIKSINDICATIES

Vastleggen van intraorale kaakrelaties en occlusale relaties voor het monteren van laboratoriummodellen. Het maken van registraties tussen natuurlijke of gerestaureerde elementen en/of tussen complete of gedeeltelijk edentate kaakwallen.

Pre-operatieve matrixafdrukken van een kwadrant voor de directe vervaardiging van provisorische (tijdelijke) kronen, korte bruggen, inlays en onlays.

CONTRA-INDICATIES

Geen bekend.

TECHNISCHE GEGEVENS

Verwerkingstijd	Minimaal 30 seconden na begin van het mengen bij 22 °C
Minimale tijdsduur vóór uitnemen (MRT - Minimal Removal Time)	1 minuut na het plaatsen op een occlusaal vlak
% Deformatieherstel	> 99 %
% Spanning in compressie	< 1 %
Detailreproductie	2 µ
Lineaire dimensieverandering	0,05 %
Mengverhouding per volume	1 deel basis op 1 deel katalysator
Shore-A hardheid	95

WAARSCHUWINGEN

1. Vermijd langdurig of herhaaldelijk contact van de huid of ogen met Aquasil Bite. Irritatie en mogelijke schade aan het hoornvlies kan daarvan het gevolg zijn. Bij daarvoor gevoelige personen kunnen jeuk aan de huid of irritatie van de mucosa dan wel andere allergische reacties optreden.
Oog- en huidcontact: Spoel ogen met stromend water gedurende 15 minuten en raadpleeg een arts. Spoel na contact de huid met stromend water gedurende 15 minuten, was het gebied daarna met water en zeep. Spoel orale weefsel met ampel water. Als de jeuk aanhoudt moet een arts worden geraadpleegd.
Inslikken: Niet inslikken. Indien per ongeluk wordt ingeslikt dient veel water te worden gedronken. Mits in kleine hoeveelheden is inslikken niet gevaarlijk. Grotere hoeveelheden kunnen een obstructie in de ingewanden veroorzaken. Roep medische hulp in als spijsverteringsproblemen ontstaan.
2. Gebruik Aquasil Bite niet als een tijdelijke reliner. Het gebruik van het materiaal voor dit doel kan irritatie van de orale mucosa veroorzaken. Als symptomen verschijnen dient het gebruik onmiddellijk te worden gestaakt. Indien irritatie aanhoudt dient een medicus te worden geraadpleegd.

VOORZORGSMAATREGELEN

1. Dit product dient uitsluitend te worden gebruikt voor de doeleinden als specifiek in de gebruiksaanwijzing omschreven. Elk gebruik voor een doel dat daarmee niet overeenstemt is een keuze van de practicus en geheel voor zijn verantwoordelijkheid.
2. Breng Aquasil Bite voor gebruik op kamertemperatuur. Hogere temperaturen verkorten de verwerkings- en settingtijden in het laboratorium (sneller), lagere temperaturen verlengen deze (langzamer). De intraorale verblijftijd wordt klinisch gezien hierdoor niet beïnvloed, mits gebruikt binnen het gebied van toelaatbare bewaartemperaturen en de temperatuur bij het begin van het mengen.
3. Vanwege de stijfheid van Aquasil Bite moeten grotere ondersnijdingen voor applicatie worden uitgeblokt.
4. Het materiaal moet gemakkelijk uit de cartridge komen. GEBRUIK GEEN OVERMATIGE KRACHT. Overmatige kracht kan als gevolg hebben dat een niet voorziene extrusie plaats vindt en kan de cartridge doen scheuren.
5. Er zijn te weinig gegevens aanwezig om de toepassing van Aquasil Bite als een definitief afdruk materiaal voor de aanmaak van het uiteindelijke model, hulpmiddel, restauratie of prothese te ondersteunen.
6. Er zijn te weinig gegevens aanwezig om de toepassing van Aquasil Bite voor registratie op geëxponeerd bot te ondersteunen. Aquasil Bite dient uitsluitend te worden gebruikt op en rond de intacte mucosa.

ONGEWENSTE REACTIES

1. Er kan schade aan het hoornvlies optreden bij verlengde blootstelling van het oog aan het materiaal. Zie Waarschuwingen.
2. Allergische contactdermatitis, irritatie van de orale mucosa en andere allergische reacties kunnen optreden bij daarvoor gevoelige individuen. Zie Waarschuwingen.
3. Irritatie van de huid kan het gevolg zijn van direct huidcontact en ontvetting van de huid als gevolgd van langere expositie. Zie Waarschuwingen en Voorzorgsmaatregelen.
4. Obstructie van de ingewanden of andere spijsverteringsproblemen kunnen ontstaan door inslikken van gemengd registratiemateriaal. Zie Waarschuwingen.

INTERACTIES

1. Contamineer Aquasil Bite, te registreren elementen of oppervlakken niet met latex of zwavel bevattende polymeer handschoenen. Residu kan bij sommige merken handschoenen uitlekken, speciaal bij aanwezigheid van bloed, speeksel en sommige bloedstelpende middelen en retractedraden. Deze residuen op de oppervlakte van de elementen kunnen de chemische uitharding van het polyvinyl oppervlak beïnvloeden en leiden tot detailverlies en onnauwkeurigheden. Door het dragen van non-latex handschoenen tijdens de verwerking wordt deze mogelijkheid uitgeschakeld.
2. Het gebruik van sommige soorten zeep en handcrèmes kan leiden tot een interferentie bij de uitharding. Contaminatie kan op het huidoppervlak accumuleren en deze is mogelijk niet makkelijk af te wassen. Door het dragen van non-latex handschoenen tijdens de verwerking wordt deze mogelijkheid uitgeschakeld.

STAP VOOR STAP AANWIJZINGEN

Aanwijzingen voor het dispenseerpistool

1. Breng de handle verticaal naar boven en trek tegelijkertijd de plunjer geheel naar achter.
2. Laden van de cartridge
 - 2.1 Open de vergrendeling van de cartridge door de bovenste klem op te tillen.
 - 2.2 Oriënteer en breng de cartridge in met de V-vormige inkeping naar omlaag.
 - 2.3 Sluit de bovenste klem om de cartridge in het pistool te vergrendelen.
 - 2.4 Verwijder de dop van de cartridge door deze 90° tegen de klok in te draaien. Gooi de dop weg. De gebruikte mengtip kan na desinfectie op zijn plaats blijven tot het volgende gebruik en dient zo als een afsluiting.
 - 2.5 Dispenseer een kleine hoeveelheid basis en katalysator alvorens de mengtip te plaatsen om er zeker van te zijn dat beide bestanddelen gelijkmatig uit de cartridge vloeien. Gebruik een gematigde druk. Overtuig u ervan dat geen verstopping optreedt. Verwijder een verstopping indien deze de vloeï verhindert met een instrument. Veeg een overschot van de cartridge voorzichtig weg om kruiscontaminatie van basis en katalysator, welke een verstopping zouden kunnen veroorzaken, te voorkomen.
 - 2.6 Plaats een mengtip op de cartridge door de V-vormige inkeping op de buitenste gekleurde rand van de mengtip in lijn te brengen met de V-vormige inkeping op de flens van de cartridge. Als de mengtip zich niet makkelijk laat aanbrengen moet u er zich van overtuigen dat het uiteinde van het binnengedeelte van de mengtip correct in lijn is gebracht. De mengtip zelf kan binnen in zijn omhulsel draaien. De twee gaten moeten in dezelfde lijn liggen als het V-vormige inkeping op de buitenring van de mengtip waarmee het inbrengen wordt vergemakkelijkt. Draai de tip binnen het omhulsel.
 - 2.7 Draai, om hem op de cartridge te vergrendelen, de gekleurde mengtip, wanneer de V-vormige inkeping op de gekleurde rand in lijn is met de V-vormige inkeping op de flens van de cartridge, 90° met de klok mee.

3. Werking van de dispenser

- 3.1 Druk de trekker van de dispenser met gematigde en gelijkmatige kracht om met het mengen van het materiaal te beginnen. Als de trekker wordt losgelaten zal het materiaal niet meer vloeien.
- 3.2 Aquasil Bite kan met de bijbehorende mengtips direct in de mond worden geplaatst.

OF

Vul een intra-orale spuit direct met het gemengde materiaal.

- 3.3 Desinfecteer na gebruik het pistool, de cartridge en de gemonteerde, gebruikte mengtip.

Verwijder de gebruikte mengtip onmiddellijk voorafgaand aan een volgend gebruik en druk op de trekker om een weinig materiaal uit de twee openingen van de cartridge te drukken. Veeg het einde van de cartridge af en plaats een nieuwe mengtip en draai deze om hem te vergrendelen en een kwart slag.

Houd om de cartridge te verwijderen, de ontgrendelingshefboom verticaal en trek tegelijkertijd de plunjer naar achteren. Gooi de lege cartridge weg. Probeer deze niet te hervullen of gebruikte cartridges te hergebruiken.

1. Interocclusale beetregistratie

Materiaal dispenser

1. Injecteer het materiaal direct op de occlusale vlakken en of kaakwallen van de patiënt. De gebieden waar elementen zijn geprepareerd moeten het eerst worden geïnjecteerd. Doorgaans hoeven alleen elementen in de bovenkaak of in de onderkaak te worden bedekt. Bij registratie van frontelementen echter is het aan te raden dat zowel boven als onder materiaal wordt aangebracht. Meestal is een laag Aquasil Bite van ongeveer 5 mm voldoende. Gebruik voor het injecteren niet meer dan 30 seconden.

Techniektip: Dit materiaal kan mét of zonder een beetregistratielepel worden toegepast, maar bij de meeste toepassingen is een lepel niet vereist. In gevallen waar het gebruik van een lepel wel gewenst is wordt een laag van ongeveer 2-3 mm van het gemengde materiaal op beide zijden van de lepel geplaatst. Het materiaal is goed bruikbaar met lepels met gaas.

2. Geleid voorzichtig de patiënt bij het innemen van de gewenste positie of geef hem daarvoor instructies. Door zijn thixotropische eigenschappen biedt Aquasil Bite gedurende de verwerkingstijd van 30 seconden geen weerstand tegen het sluiten.
3. Instrueer de patiënt zijn houding te handhaven of houdt met de hand deze positie vast tot 1 minuut na de plaatsing. Controleer het materiaal in de mond (niet op het blad) om er zeker van te zijn dat het stevig, veerkrachtig is geworden en niet kleeft, alvorens het uit te nemen.

Uitnemen van Aquasil Bite

1. Na 1 minuut vanaf het einde van het plaatsen kan het materiaal uit de mond van de patiënt worden uitgenomen. Laat de patiënt zijn mond openen en verwijder de beetregistratie voorzichtig van de elementen. Controleer of geen materiaal is achtergebleven in gebieden met ondersnijdingen.
2. Poel de registratie af met koud water en blaas hem droog.

2. Matrix voor de vervaardiging van provisorische (tijdelijke) voorzieningen

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het provisorisch materiaal of dit compatibel is met de vinylpolysiloxaan matrixtechniek.

Evalueer alvorens het/de element(en) te prepareren de bestaande contouren en anatomie. Ga om deze te dupliceren over tot het maken van de matrixafdruk. Als de contouren of

de anatomie onvolkomen zijn kan lichthardend composiet worden geplaatst en gepolymeriseerd zonder te bonden om zo als het ware een mock up met de gewenste vorm te creëren. Een ontbrekend element kan tijdelijk, voordat de matrixafdruk wordt gemaakt, worden vervangen door een acryl prothese-element.

Matrixafdruk

1. Selecteer en/of prepareer een geschikte metalen kwadrantlepel, een stevige disposable kwadrantlepel of een individuele lepel. Gebruik stevige lepels met voldoende ruimte om een laag van tenminste 2-3 mm matrixafdruk materiaal te kunnen bevatten.
2. Dispenseer Aquasil beetregistratiemateriaal direct vanuit de cartridge in de afdruklepel. Breng het niet laag voor laag of in rijen aan om zodoende zo min mogelijk lucht in te sluiten.
Technektip: Plaats de gevulde lepel binnen 30 seconden na het begin van het vullen.
3. Plaats de gevulde lepel. De lepel moet binnen 30 seconden zijn geplaatst. Houd het geheel in positie totdat het materiaal stevig is geworden. (**N.B.:** Het materiaal wordt in de mond sneller hard dan op uw tablet). Controleer de matrixafdruk in de mond – niet daarbuiten – om er zeker van te zijn dat het stevig, veerkrachtig en niet kleverig is, alvorens hem te verwijderen. Minimale tijd hiervoor is 1 minuut vanaf het begin van het mengen. Bij 22 °C heeft Aquasil beetregistratiemateriaal een minimale verwerkingstijd van 30 seconden. Afwijkingen van de genoemde temperatuur betekenen andere verwerkings- en hardingstijden. Hogere temperaturen reduceren de verwerkingstijd, lagere temperaturen verlengen deze.
4. Neem de matrixafdruk uit door langzaam te trekken om de afdichting te verbreken en neem hem daarna uit in de richting van de as van de elementen. Controleer of geen materiaal in ondersnijdingen is achtergebleven. Spoel de afdruk af met koud water en blaas hem droog.
5. Prepareer en maak het provisorium c.q. de provisorica volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het provisorisch materiaal.

SCHOONMAKEN

Aanwijzingen voor het reinigen van de dispenser en cartridges.

Het dispenseerpistool kan worden schoongemaakt door hem met heet water en zeep of een afwasmiddel af te borstelen.

DESINFECTIE

Aanwijzingen voor het desinfecteren van de dispenser en cartridges

Dispensers, cartridges en gebruikte tips die op de cartridges achterblijven en blootgesteld zijn aan spatten en sprays van lichaamsvloeistoffen of mogelijk in aanraking zijn geweest met gecontamineerde handen of vloeistoffen in de mond, moeten worden gedesinfecteerd met een geschikte medische desinfectans. Geschikte desinfectantia zijn die welke geregistreerd zijn als zijnde tuberculocide. Iodophoren, natriumhypochloriet (5,25 %), chloordioxide en duale of geoptimaliseerde quaternaire ammoniumverbindingen. Waterige oplossingen hebben de voorkeur. Gebruik geïmpregneerde doekjes, geen sprays.

N.B.: Veeg de cartridge VOORZICHTIG af, stevig wrijven kan het etiket beschadigen.

Sommige middelen op basis van fenol of iodophoren kunnen een verkleuring van het oppervlak veroorzaken.

Middelen die organische componenten bevatten zoals alcohol kunnen de neiging hebben de kunststof dispenser en plunjer op te lossen. Voor het beste resultaat dienen de gebruiksaanwijzingen van de fabrikant van het desinfectans nauwkeurig te worden gevolgd.

Technektip: Niet uitgehard Aquasil Bite kan van kleding worden verwijderd met een “dry cleaning solvent”.

Desinfectie van het beetregistratiemateriaal

De registratie moet worden gedesinfecteerd met een medische desinfectans. Geschikte desinfectantia zijn die welke geregistreerd zijn als zijnde tuberculocide. Iodophoren, natriumhypochloriet (5,25 %), chloordioxide en duale of geoptimaliseerde quaternaire ammoniumverbindingen. Om het polyvinylsiloxaanmateriaal te desinfecteren spuit u het nat of dompel het in een willekeurige, goedgekeurde desinfectans met uitzondering van neutrale glutaraldehyde. Doe dit voor het beste resultaat gedurende de door de fabrikant voorgeschreven tijd. Waterige desinfecteeroplossingen hebben de voorkeur.

PLAATSEN VAN HET MODEL IN DE REGISTRATIE

Haal de registratie uit de desinfecteervloeistof, spoel hem af met water tenminste zo lang als hij in de desinfecteervloeistof ondergedompeld is geweest en droog hem met lucht. Bewaar de registratie niet in direct zonlicht. Indien de registratie verzonden moet worden doe dit om vervorming te voorkomen in een deugdelijke verpakking.

Al het overmatige materiaal dat gebieden met zachte weefsels bedekt of in interproximale gebieden of gingivaal tot aan de omtrek van het element moet worden verwijderd, teneinde een maximale nauwkeurigheid te bereiken bij het plaatsen van de registratie op het model. Dit kunt het beste doen met behulp van een scherpe scalpel of met een fijne, scherpe schaar.

OPSLAG

Bewaar Aquasil Bite tussen 2 en 28 °C. Weghouden van vocht. Niet laten bevriezen. Bewaar de cartridges niet met een gemonteerde nieuwe (ongebruikte) mengtip.

Ontoereikende opslag kan leiden tot verkorting van de houdbaarheid en kan slechte resultaten als gevolg hebben.

LOTNUMMER () EN VERVALDATUM ()

1. Niet gebruiken na de vervaldatum. Volgens de ISO-standaard is deze weergegeven als: „JJJJ/MM.“
2. In uw correspondentie dient u steeds het volgende te vermelden:
 - Bestelnummer
 - Lotnummer op de cartridge
 - Vervaldatum

Gelieve voor al uw vragen contact op te nemen met:

Fabrikant ():
DENTSPLY DeTREY GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
DUITSLAND
Tel. +49 (0) 75 31 5 83-0

© DENTSPLY DeTREY 2007-02-01

Aquasil *Bite*

Poliwinylopolisiloksanowa masa do rejestracji warunków zwarciovych System dozowanych naboii

UWAGA: Produkt przeznaczony do użycia wyłącznie przez lekarzy dentyistów. W Stanach Zjednoczonych Ameryki Północnej federalne prawo nakazuje sprzedaż tego produktu bezpośrednio lekarzom dentyistom lub na podstawie ich zamówienia.

OPIS

Aquasil Bite jest przeznaczony do dokładnej rejestracji warunków zwarciovych oraz wzajemnych relacji obu szczęk. Aquasil Bite stawia minimalny opór podczas rejestracji zwania (czas pracy 30 sekund), co minimalizuje możliwość przemieszczenia żuchwy podczas rejestracji na skutek nadmiernego oporu materiału i daje w konsekwencji dokładny zapis relacji szczęki do żuchwy. Aquasil Bite precyzyjnie rejestruje budowę morfologiczną zębów, umożliwia dentyście i technikowi łatwe osadzenie modeli w artykulatorze bez zakłóceń spowodowanych wypukłościami powierzchni zębów. Sztywność materiału, uzyskiwana w 1 minutę po usunięciu, pozwala uniknąć niedokładności spowodowanych mimowolnymi ruchami żuchwy podczas rejestracji/wiązania materiału oraz uzyskać dokładną artykulację modeli z minimalnym zniekształceniem wywołanym elastycznością materiału. Precyzyjne odwzorowanie szczegółów, minimalne odkształcenia oraz bardzo szybkie wiązanie pozwalają na użycie masy Aquasil Bite jako materiału do wykonywania matryc w czasie procedury przygotowania bezpośrednich, tymczasowych uzupełnień protetycznych.

Aquasil Bite jest dostępny w nabojach o pojemności 50 ml.

SKŁAD

Aquasil Bite jest addycyjnym silikonem (winylopolisiloksanowym) składającym się z:

- Polimeru polidimetylo-diwinylsiloksanowego
- Dwutlenku krzemu
- Siloksanu polimetylowodorowego
- Surfaktantu
- Plastyfikatora
- Barwników

WSKAZANIA KLINICZNE

Wewnątrzrustna rejestracja wzajemnych relacji obu szczęk oraz warunków zwarciovych, zastosowanie w pracy laboratoryjnej w trakcie osadzania modeli. Materiał może być użyty do rejestracji warunków zwarciovych pomiędzy naturalnymi lub uzupełnionymi w leczeniu protetycznym zębami a całkowitym lub częściowym bezzębiem. Znajduje zastosowania w przygotowywaniu matryc do wykonania bezpośrednich uzupełnień tymczasowych takich jak korony, mosty o krótkich przęsłach, wkłady i nakłady koronowe.

PRZECIWWSKAZANIA

Brak doniesień.

DANE TECHNICZNE

Czas pracy	Minimum 30 sekund od rozpoczęcia mieszania w temperaturze 22 °C
Minimalny czas usunięcia (MRT)	1 minuta od aplikacji na powierzchnie żujące
% powrót po odkształceniu	> 99 %
% naprężenia przy ściskaniu	< 1 %
Odwzorowanie szczegółów	2 μ
Zmiana wymiarów liniowych	0,05 %
Objętościowe proporcje mieszania	1 część bazy do 1 części katalizatora
Twardość w skali Shore A	95

OSTRZEŻENIA

1. Unikać przedłużonego i powtarzanego kontaktu materiału Aquasil Bite ze skórą i oczami. Może bowiem dojść do podrażnienia i uszkodzenia rogówki. Zacerwienie skóry, podrażnienie błony śluzowej i inne reakcje alergiczne mogą wystąpić u niektórych, nadwrażliwych pacjentów.

Kontakt z oczami i skórą: Plukać oczy wodą przez 15 minut i skontaktować się z lekarzem specjalistą. Spłukiwać miejsce kontaktu na skórze w ciągu 15 minut, następnie zmyć wodą z dodatkiem mydła. Natychmiast wypłukać jamę ustną dużą ilością wody. Skontaktować się z lekarzem specjalistą, jeśli objawy zacerwienia pozostaną.

Połknięcie: Nie przetykać oraz nie przyjmować wewnętrznie. Jeśli dojdzie do przypadkowego połknięcia to należy natychmiast popić dużą ilością wody. Materiał nie stanowi zagrożenia dla zdrowia w przypadku połknięcia niewielkich ilości tego produktu. Połknięcie dużej porcji może spowodować zaburzenia perystaltyki jelit. W przypadku stwierdzenia zaburzeń ze strony przewodu pokarmowego należy skontaktować się z odpowiednim lekarzem specjalistą.

2. Nie stosować masy Aquasil Bite jako materiału do tymczasowego podścielania. Takie zastosowanie może przyczynić się do podrażnienia błony śluzowej jamy ustnej. Jeśli pojawią się takie objawy należy natychmiast przerwać stosowanie produktu. W razie utrzymywania się podrażnienia należy skontaktować się z lekarzem ogólnym.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Produkt przeznaczony wyłącznie do stosowania zgodnego z zaleceniami zawartymi w Instrukcji Użytkowania. Za użycie produktu niezgodne z Instrukcją Użytkowania pełną i wyłączną odpowiedzialność ponosi lekarz praktyk.
2. Przed użyciem masa Aquasil Bite powinna osiągnąć temperaturę pokojową. Podwyższona temperatura skraca czas pracy masy oraz laboratoryjny czas wiązania (przyśpiesza), niska temperatura natomiast wydłuża te czasy (opóźnia). Klinicznie, wewnątrzustny czas wiązania (czas po którym można usunąć masę) pozostaje niezmienny w zakresie zalecanych temperatur przechowywania i początkowej temperatury mieszania.
3. Ze względu na sztywność masy Aquasil Bite, głębokie podcienie powinny być zablokowane przed użyciem produktu.
4. Materiał należy delikatnie wyciskać. **NIE STOSOWAĆ NADMIERNEJ SIŁY.** Zbyt duża siła może doprowadzić do niepożądanego wyciśnięcia masy lub spowodować uszkodzenie naboju.
5. Brak jest wystarczającej ilości dowodów na możliwość użycia materiału Aquasil Bite jako ostatecznej masy wyciskowej od wykonywania modeli, aparatów, uzupełnień lub protez.
6. Brak jest wystarczającej ilości dowodów potwierdzających możliwość użycia materiału Aquasil Bite w przypadku odsłoniętej kości. Aquasil Bite powinien być używany tylko w sytuacjach bezpośredniego kontaktu z lub dookoła nieuszkodzonej błony śluzowej.

REAKCJE NIEPOŻĄDANE

1. Rezultatem przedłużonego kontaktu masy z oczami może być uszkodzenie rogówki. Patrz Ostrzeżenia.
2. U niektórych nadwrażliwych pacjentów mogą pojawić się objawy alergicznego kontaktowego dermatitis, podrażnienia błony śluzowej oraz inne reakcje alergiczne. Patrz Ostrzeżenia.
3. Podrażnienie skóry może być spowodowane bezpośrednim kontaktem lub odtłuszczeniem skóry związanym z przedłużonym kontaktem masy ze skórą. Patrz Ostrzeżenia i Środki Ostrożności.
4. Zaburzenia perystaltyki jelit oraz inne niepożądane objawy ze strony przewodu pokarmowego mogą być konsekwencją połknięcia materiału do rejestracji zgryzu Patrz Ostrzeżenia.

INTERAKCJE

1. Nie należy zanieczyszczać masy Aquasil Bite oraz zębów/powierzchni, które mają być rejestrowane lateksowymi lub „zawierającymi siarkę” rękawiczkami. Związki resztkowe obecne na niektórych rodzajach rękawiczek lateksowych mogą być uwalniane szczególnie w momencie bezpośredniego kontaktu z krwią, śliną, środkami zwięzającymi naczynia krwionośne oraz nićmi retrakcyjnymi. Związki resztkowe obecne na powierzchniach zębów mogą zakłócać reakcję wiązania na powierzchni poliwinylowego polimeru prowadząc do nieprecyzyjnego odwzorowania szczegółów pola protetycznego i dużych niedokładności. Aby uniknąć takich niepowodzeń zaleca się stosowanie w czasie pracy z materiałem rękawiczek nie zawierających lateksu.
2. Stosowanie niektórych rodzajów mydeł i lotionów może wywołać zakłócenia reakcji wiązania. Zanieczyszczeni gromadzą się na powierzchni skóry i mogą być trudne do dokładnego usunięcia. Aby uniknąć takich niepowodzeń zaleca się stosowanie w czasie pracy z materiałem rękawiczek nie zawierających lateksu.

SZCZEGÓŁOWA INSTRUKCJA STOSOWANIA

Instrukcja obsługi pistoletu do aplikacji mas wyciskowych

1. Przytrzymać cyngiel pistoletu i wyciągnąć element tłoczący pociągając do tyłu.
2. Zakładanie naboju do pistoletu
 - 2.1 Otworzyć komorę na nabój poprzez uniesienie górnego zamka.
 - 2.2 Umieścić nabój we właściwej pozycji – nacięciem w kształcie "V" skierowanym ku dołowi.
 - 2.3 Zamknąć górny zamek, aby unieruchomić nabój w pistolecie.
 - 2.4 Usunąć zakrętkę zabezpieczającą nabój przekręcając ją o 90° w kierunku ruchu przeciwnym do ruchu wskazówek zegara. Wyrzucić zakrętkę zabezpieczającą. Zakrętka powinna być zawsze zakładana na nabój wtedy, gdy jest on przechowywany po skończonym użyciu. Podobną funkcję spełnia wykorzystana wcześniej końcówka mieszająca, która może pozostać na naboju po jego dezynfekcji do następnego użycia jako rodzaj samouszczelniającej się zakrętki.
- 2.5 Wycisnąć niewielką ilość bazy i katalizatora przed założeniem końcówki mieszającej tak, aby uniknąć nadmiernego wypływania materiału. Stosować lekki nacisk. Sprawdzić czy nie ma utrudnień w aplikacji. Jeśli pojawią się jakieś przeszkody (zatory) to należy usunąć je za pomocą instrumentów. Zetrzeć dokładnie nadmiary materiału z naboju tak, aby uniknąć bezpośredniego kontaktu bazy i katalizatora, który mógłby potencjalnie utrudnić wyciskanie masy.
- 2.6 Zamocować na naboju końcówkę mieszającą tak, aby w linii prostej znalazło się oznaczenie w kształcie „V” znajdujące się na kolorowym brzegu końcówki mieszającej z podobnym oznaczeniem na kołnierzu naboju. Jeśli są trudności z prawidłowym umieszczeniem końcówki mieszającej to należy sprawdzić czy koniec wewnętrznego przewodu końcówki mieszającej jest położony prosto. Dwa otwory powinny zrównać się z oznaczeniem w kształcie „V” znajdującym się na zewnętrznym brzegu zakrętki

końcówki mieszającej, co ułatwia prawidłowe założenie. Przekreść końcówkę tak, aby wyrównała się z zakrętką.

- 2.7 Kiedy kolorowy brzeg końcówki mieszającej posiadający oznaczenie w kształcie litery „V” zrówna się z podobnym oznaczeniem na kołnierzu naboju należy przekreść kolorową zakrętkę końcówki mieszającej o 90° w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aby zamocować ją we właściwej pozycji na naboju.
3. Posługiwanie się pistoletem do aplikacji
 - 3.1 Nacisnąć lekko cyngiel, aby rozpocząć mieszanie. Materiał przestanie płynąć natychmiast po uwolnieniu cyngla.
 - 3.2 Masa Aquasil Bite może być aplikowana bezpośrednio w jamie ustnej, dzięki końcówkom mieszającym.
lub
Posługując się specjalną strzykawką do aplikacji wewnątrzustnej po napełnieniu jej zmieszaną masą.
 - 3.3 W celu dalszego przechowywania należy zdezynfekować: Pistolet do aplikacji mas wyciskowych, nabój oraz końcówkę mieszającą.

Bezpośrednio przed kolejnym użyciem należy usunąć wykorzystaną końcówkę mieszającą i delikatnie nacisnąć cyngiel pistoletu tak aby wycisnąć niewielką ilość materiału z dwóch otworów naboju. Następnie trzeba dokładnie wytrzeć nabój. Zamocować nową końcówkę mieszającą na naboju i dokręcając ustabilizować we właściwej pozycji.

Usunięcie naboju wiąże się z koniecznością docisnięcia cyngla pistoletu i odciągnięcia elementu tłoczącego w przeciwnym kierunku. Wykorzystany, pusty nabój wyrzucić do kosza. Nie zaleca się ponownego napełniania naboju

1. Rejestracja warunków zwarcioch

Aplikacja materiału

1. Aplikować masę bezpośrednio na powierzchnie żujące/brzezi sieczne zębów pacjenta. Miejsca w których znajdują się opracowane zęby należy pokryć masą w pierwszej kolejności. Zwykle pokrywamy tylko dolne zęby lub wyłącznie górne. W przypadku rejestracji zwarcia w odcinku przednim zaleca się pokrycie powierzchni zębów obydwu łuków zębowych. Najczęściej wystarczająca jest warstwa masy Aquasil Bite grubości około 5 mm. Nie przekraczać 30 sekundowego czasu aplikacji.

Rada techniczna: Ten materiał może być stosowany z użyciem lub bez łyżki do pobierania wycisków zwarcioch, ale w większości przypadków nie jest ona konieczna. W przypadkach, gdy należy użyć łyżkę wyciskową zaleca się aplikację masy z obydwu stron do wysokości około 2-3 mm. Ta masa jest przystosowana do stosowania ze standardowymi, perforowanymi łyżkami.

2. Delikatnie poprowadź lub poinformuj pacjenta, aby ustawił zęby w pożądanym pozycji. Dzięki tiksotropowym właściwościom masa Aquasil Bite stawia minimalny opór podczas zwierania szczęk w trakcie całego, 30-sek. czasu pracy.
3. Przekaż pacjentowi, aby zachował ustaloną pozycję zwarcia lub manualnie utrzymaj szczęki we właściwej pozycji zapobiegając w ten sposób niepożądanym ruchom w ciągu 1 minuty od zakończenia aplikacji masy. Sprawdź materiał w ustach pacjenta, aby upewnić się, że uzyskał on twardą, elastyczną, nie klejącą się konsystencję przed usunięciem.

Usunięcie Aquasil Bite

1. Po upływie około 1 minuty od zakończenia aplikacji masy, materiał może być usunięty z jamy ustnej pacjenta. Należy polecić pacjentowi szerokie otwarcie ust i delikatnie usunąć kęsok zwarciochy z zębów. Zaleca się sprawdzenie ewentualnej obecności resztek materiału w podcieniach.
2. Sflukać wycisk pod strumieniem zimnej wody i osuszyć.

2. Wykonanie matrycy do tymczasowych uzupełnień

Sprawdzić instrukcje stosowania wybranych materiałów do wykonania tymczasowych uzupełnień protetycznych pod kątem kompatybilności z techniką wykonywania matrycy z mas poliwinylsiloksanowych.

Przed przystąpieniem do preparacji zęba/zębów należy ocenić jego kształt i budowę anatomiczną. Aby powielić istniejący kształt anatomiczny należy wykonać matrycowy wycisk. Jeśli aktualny kształt i budowa anatomiczna wymagają korekty trzeba dokonać niezbędnych poprawek przy użyciu światłoutwardzalnego kompozytu z pominięciem aplikacji systemu wiążącego. Brakujący ząb może być tymczasowo zastąpiony zębem akrylanowym przed pobraniem wycisku matrycowego.

Wycisk do wykonania matrycy

1. Dobierz i /lub przygotuj odpowiednią metalową łyżkę częściową, częściową łyżkę jednorazową lub indywidualną. Zaleca się stosowanie sztywnych łyżek o odpowiednim rozmiarze umożliwiającym aplikację przynajmniej 2-3 mm warstwy odpowiedniej masy wyciskowej do sporządzenia matrycy.
2. Aplikować masę do rejestracji zwarcia do łyżki wyciskowej z naboju. Nie tworzyć warstw ani oddzielnych rzędów. Taka technika pozwoli na ograniczenie obecności pęcherzyków powietrza w masie.
Rada techniczna: Łyżka wyciskowa powinna zostać napełniona masą w ciągu 30 sekund od rozpoczęcia aplikacji.
3. Umieszczenie łyżki w jamie ustnej. Łyżka powinna zostać włożona w ciągu 30 sekund. Pozostawić masę we właściwej pozycji aż do całkowitego związania. (**UWAGA:** Materiał wiąże szybciej w jamie ustnej niż na kartoniku). Sprawdzić stan masy w jamie ustnej (nie na kartoniku) aby upewnić się, że konsystencja jest twarda, elastyczna i nie klei się przed usuwaniem. Minimalny czas usunięcia wynosi 1 minuta od rozpoczęcia mieszania. W temperaturze 22 °C masa Aquasil Bite posiada minimalny czas pracy wynoszący 30 sekund. Zmiany temperatury będą miały wpływ na czas pracy i czas wiązania masy. Podwyższona temperatura skraca te czasy, a obniżona powoduje ich wydłużenie.
4. Usunąć wycisk matrycowy poprzez powolne pociąganie w dół, a następnie przesuwanie wzdłuż długiej osi zębów. Sprawdzić pozostałości materiału w podcieniach. Spłukać wycisk pod strumieniem zimnej wody i osuszyć.
5. Przystąpić do wykonania uzupełnienia tymczasowego zgodnie z zaleceniami producenta umieszczonymi w instrukcji stosowania danego produktu.

CZYSZCZENIE

Instrukcja czyszczenia pistoletu i naboju.

Pistolet może być umyty w ciepłej wodzie z dodatkiem mydła lub innych detergentów. Pistolet wraz z pozostawioną końcówką mieszającą powinien być odkażony za pomocą środków do dezynfekcji stosowanych powszechnie w szpitalnictwie.

DEZYNFEKCJA

Instrukcja dezynfekcji pistoletu i naboju

Jeśli pistolety, naboje, mini-strzykawki i wykorzystane końcówki mieszające pozostawione na nabojach miały kontakt ze sprayem zawierającym płyny z jamy ustnej, krew lub były dotykane zanieczyszczonymi rękoma lub miały kontakt z tkankami jamy ustnej to powinny zostać zdezynfekowane przy użyciu szpitalnych środków dezynfekujących. Akceptowanymi środkami do dezynfekcji są te zarejestrowane jako związki o działaniu przeciwegzycylnym, jodoform, podchloryn sodu (5,25 %), dwutlenek chloru lub podwójne i synergistyczne środki czwartorzędowe. Preferowane są wodne roztwory środków dezynfekujących. Stosować nasączone chusteczki, a nie formę sprayu.

Uwaga: Wycierać DELIKATNIE naboje, zbyt energiczne wycieranie może zniszczyć oznaczenia informacyjne.

Niektóre środki oparte na związkach fenolowych i jodoformowych mogą powodować powstawanie plam. Środki dezynfekujące na bazie organicznych rozpuszczalników takich jak na przykład alkohole mogą prowadzić do rozpuszczenia plastikowego pistoletu. Należy stosować się do wskazówek zawartych przez producentów środków dezynfekujących w odpowiednich instrukcjach użytkowania.

Rada techniczna: Niezwiązana masa Aquasil Bite może być usunięta z ubrania za pomocą roztworów do czyszczenia na sucho.

Dezynfekcja materiału do rejestracji warunków zwarciovych

Wyciski rejestrujące zwarcie powinny zostać zdezynfekowane przy użyciu szpitalnych środków dezynfekujących. Akceptowanymi środkami do dezynfekcji są te zarejestrowane jako związki o działaniu przeciwwirusowym, jodoform, podchloryn sodu (5,25 %), dwutlenek chloru lub podwójne i synergistyczne środki czwartorzędowe. Aby zdezynfekować wycisk rejestrujący zwarcie wykonany z materiału poliwinylsiloksanowego należy go zmożyć poprzez obfite polewanie sprayem lub zamoczenie w zalecanych, szpitalnych roztworach środków dezynfekcyjnych z wyjątkiem obojętnego aldehydu glutarowego na okres zalecany przez ich producentów. Preferowane są wodne roztwory środków dezynfekujących.

OPRACOWANIE I PRZECHOWYWANIE GOTOWEGO ZGRYZU Z MASY

Wycisk rejestrujący zwarcie powinien zostać wyjęty z roztworu dezynfekcyjnego, splukany wodą, a następnie pozostawiony do wyschnięcia przynajmniej na taki sam okres jak czas dezynfekcji. Nie pozostawiać wycisku w bezpośrednim nasłonecznieniu. Jeśli kęsok zwarciowy ma być transportowany to należy zabezpieczyć go przed uszkodzeniem umieszczając w odpowiednim opakowaniu.

Wszystkie nadmiary materiału rozprzestrzeniające się na tkanki miękkie, przestrzenie interproksymalne czy dziąsło brzeżne (przyzębie) i zaburzające/zwiększające kontur zębów powinny być usunięte dla uzyskania maksymalnej dokładności podczas artykułowania modeli. Najlepsze efekty uzyskamy przycinając kęsok ostrym skalpelem lub nożyczkami.

PRZECHOWYWANIE

Przechowywać masę Aquasil Bite w temperaturze od 2 do 28 °C. Chronić przed wilgocią. Nie zamrażać. Nie przechowywać wykorzystywanych naboju z bezpośrednio założonymi, nowymi końcówkami mieszającymi.

Niewłaściwe warunki przechowywania mogą skrócić okres przydatności do użycia produktu i doprowadzić do pogorszenia się jego właściwości.

NUMER SERYJNY (LOT) I DATA WAŻNOŚCI (M)

1. Nie stosować po upływie daty ważności. Normy ISO wykorzystują: "YYYY/MM."
2. Następujące numery powinny być wymieniane w całej korespondencji dotyczącej produktu:
 - Numer zamówienia
 - Numer serii na naboju
 - Data ważności

W razie pytań prosimy o bezpośredni kontakt:

Producent ():
DENTSPLY DeTREY GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
NIEMCY
Tel. +49 (0) 75 31 5 83-0

Przedstawicielstwo:
DENTSPLY DeTREY GmbH
Biurow Przedstawicielskie
ul. Filtrowa 43/2
02-057 Warszawa
tel. (0 22) 8 25 40 71, fax (0 22) 8 25 45 59

Aquasil *Bite*

A-silikone bidregistreringsmateriale I magasiner

ADVARSEL: Kun til dentalt brug. I USA kan dette produkt i henhold til føderal lov kun sælges til tandlæger eller efter ordre af tandlæger.

BESKRIVELSE

Aquasil Bite er udviklet til præcis registrering af okklusionen og kæberelationerne. Aquasil Bite yder ingen modstand ved sammenbid under arbejdstiden på 30 sek. På den måde reduceres risikoen for forskydning af underkæben, og registreringen af kæberelationerne bliver korrekte. Aquasil Bite gengiver præcist tændernes morfologi, så tandlægen og laboratorieteknikeren let kan artikulere modellerne uden interferenser fra konvekse tandflader. Den hurtige afbindingstid i munden på 1 min. reducerer risikoen for unøjagtigheder ved bevægelser af underkæben under afbindingen. Dermed undgås elastisk reformation af materialet, og modellerne kan artikulere præcist.

Præcis gengivelse af detaljer, minimal distortion og hurtig afbinding gør det også muligt at anvende Aquasil Bite som til kvadrantaftryk ved fremstilling af provisoriske restaureringer.

Aquasil Bite leveres i 50 ml magasiner.

SAMMENSÆTNING

Aquasil Bite er et A-silikone materiale (vinyl polysiloxan) bestående af:

- Polydimethyldivinylsiloxan polymer
- Silikonedioxid
- Polymethylhydrogensiloxan
- Middel til nedsætning af overfladespændingen
- Plastificeringsmiddel
- Pigmenter

INDIKATIONSOMRÅDER

Intraoral registrering af kæberelationer og okklusion til anvendelse i laboratoriet ved indstøbning i okkludator/artikuator. Kan anvendes til registrering af naturlige eller restaurerede tænder og/eller mellem helt eller delvist betandede kæber.

Kvadrantaftryk før præparation til fremstilling af provisoriske kroner, broer, indlæg og onlays.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte.

TEKNISKE DATA

Arbejdstid	30 sek. fra start af blanding ved 22°C
Minimum tid i munden	1 min. fra applicering på okklusalfaderne
Elastisk regeneration, %	> 99 %
Kompression efter belastning, %	< 1 %
Gengivelse af detaljer	2 µ
Lineær dimensionsændring	0,05 %
Blandingsforhold, volumen	1 del base til 1 del katalysator
Shore-A hårdhed	95

ADVARSLER

1. Undgå langvarig eller gentagen kontakt af Aquasil Bite med hud eller øjne, da det kan resultere i irritation samt mulig skade på hornhinden. Udslæt, irritation af slimhinden eller andre allergiske reaktioner kan forekomme hos modtagelige individer.
Kontakt med øjnene eller huden: Skyl øjnene med rigelige mængder vand i mindst 15 min. og søg læge. Skyl huden under rindende vand i mindst 15 min., og brug derefter sæbe og vand på kontaktstedet. Skyl de orale væv med rigelige mængder vand. Søg læge, hvis irritationen ikke forsvinder.
Indtagelse: Må ikke indtages. **Ved indtagelse:** Drik rigelige mængder vand. Dette materiale er ikke farligt ved indtagelse af små mængder. Større mængder kan forårsage tarmulyng. Søg læge, hvis der opstår fordøjelsesproblemer.
2. Aquasil Ultra aftryksmateriale må ikke anvendes til provisorisk rebasering. 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.

FORHOLDREGLER

1. Dette produkt må kun anvendes som beskrevet i brugsanvisningen. Brugeren er ansvarlig for enhver for anvendelse, der ikke er i overensstemmelse med brugsanvisningen.
2. Lad materialet opnå stuetemperatur inden anvendelse. Højere temperaturer vil forkorte de arbejds- og afbindingstider, der er opnået i laboratoriet (hurtigere tider), og lavere temperaturer vil forlænge dem (langsommere tider). Den kliniske, intraorale afbindingstid (fjernelse fra munden) er upåvirket inden for det tilladte temperaturområde for opbevaring og start af blanding.
3. På grund af Aquasil Bite materialets stivhed skal større underskæringer blokeres før applicering af materialet.
4. Materialet skal være let at presse ud. **DER MÅ IKKE ANVENDES FOR STOR KRAFT.** Et for kraftigt tryk kan medføre, at materialet presses ud meget pludseligt, eller at magasinet revner.
5. Der er utilstrækkelige data til at kunne anbefale brugen af Aquasil Bite som aftryksmateriale ved fremstilling af permanente protetiske restaureringer.
6. Der er utilstrækkelige data til at kunne anbefale brug af Aquasil Bite til aftryk af eksponeret knogle. Aquasil Bite materialet bør kun anvendes på eller omkring intakt slimhinde.

BIVIRKNINGER

1. Længerevarende kontakt med registreringsmaterialet og øjnene kan resultere i hornhineskade. Se under Advarsler.
2. Allergisk kontaktdermatitis, irritation af den orale slimhinde samt andre allergiske reaktioner kan opstå hos modtagelige individer. Se under Advarsler.

3. Hudirritation kan opstå efter direkte påvirkning af stofferne og efter opløsning af hudens fedtlag efter langvarig påvirkning af stofferne. Se Advarsler og Forholdsregler.
4. Indtagelse af blandet registreringsmateriale kan medføre tarmslyng og anden form for fordøjelsesbesvær. Se under Advarsler.

INTERAKTIONER

1. Undgå at kontaminere Aquasil Bite materialet eller de tænder/overflader, som skal registreres med latexhandsker eller „svovlholdige“ polymerhandsker. Reststoffer fra nogle fabrikaters handsker kan lække, især ved kontakt med blod, saliva og nogle former for retraktionsvæsker- og tråde. Disse rester på overfladen af tænderne kan påvirke den kemiske afbinding af silikonematerialet og medføre dårligere gengivelse af detaljer og dermed forringet præcision. Brug af latexfri handsker under proceduren kan eliminere dette problem.
2. Brug af visse håndsæber og -lotions kan også have indvirkning på afbindingsreaktionen. Kontaminering kan akkumuleres på overfladen af huden og kan være vanskelig at vaske af. Brug af latex-fri handsker under blandingen vil eliminere dette problem.

STEP-BY-STEP

Brugsanvisning for sprøjtepipetten

1. Tryk og hold på udløseren og træk samtidig stemplet hele vejen tilbage i sprøjtepipettens håndtag.
2. Indsættelse af magasin
 - 2.1 Åbn magasinlåsen ved at løfte den øverste klap.
 - 2.2 Indsæt magasinet med den v-formede kærve nedad.
 - 2.3 Luk den øverste klap, så magasinet låses fast i sprøjtepipetten.
 - 2.4 Fjern hættens på magasinet ved at dreje den 90° mod uret. Magasinhætten kan sættes på igen efter brug til senere opbevaring, eller blandingsspidens kan blive siddende på som en selvforsglende prop.
 - 2.5 For at sikre en jævn strøm fra magasinet trykkes en smule base og katalysator ud, inden blandingsspidens påsættes. Brug et jævnt forsigtigt tryk. Sørg for, at der ikke er propper. Hvis en prop forhindrer flowet, fjernes den med et instrument. Tør eventuelt overskydende materiale af magasinet.
 - 2.6 Sæt en blandingsspidens på magasinet ved at anbringe den v-formede kærve på ydersiden af den farvede kant af blandingsspidens ud for den v-formede kærve på magasinets flange. Hvis blandingsspidens ikke går nemt på plads, skal det kontrolleres, at den indvendige del af spidsen sidder korrekt. Selve blandingsspidens kan dreje på bundstykket. For at lette placeringen skal de to huller stå ud for den v-formede del på yderkanten af blandingsspidens bundstykke. Drej spidsen, så den justeres i bundstykket.
 - 2.7 Når blandingsspidens farvede v-kærve står ud for den v-formede kærve på magasinets flange, drejes det farvede bundstykke 90° med uret for at låse det på plads på magasinet.
3. Betjening af sprøjtepipetten
 - 3.1 Tryk på sprøjtepipettens håndtag med et jævnt tryk, så materialerne begynder at blandes. Materialet vil holde op med at flyde, når der gives slip på håndtaget.
 - 3.2 Aquasil Bite kan appliceres direkte i munden med de medfølgende blandingsspidser. Den intraorale spids kan indsættes direkte for enden af blandingsspidens til direkte oral applicering.

ELLER

En intraoral sprøjte kan fyldes ved at sprøjte det blandede materiale direkte ind i sprøjten bagfra.

- 3.3 Desinficer sprøjtepipetten, magasinet og den monterede blandingsspidens for opbevaring.

Før senere brug: Fjern den brugte blandingsspids og tryk på pistolens håndtag for at presse materialet ud fra magasinets to åbninger. Tør magazinenden af. Sæt en ny blandingsspids på, og drej den en kvart omgang for at låse den på plads.

For at fjerne magasinet løftes udløseren op, og stemplet trækkes tilbage. Kassér det tomme magasin.

1. Okklusal bidregistrering

Applicering af materialet

1. Applicer materialet direkte på patientens okklusalfalder og/eller alveolarkammen. Applicer først materiale på de områder, hvor tænderne er præpareret. Normalt er det kun nødvendigt at dække tænderne i enten over- eller underkæben. Ved bidregistrering i fronten kan det være en god ide at applicere materiale i begge kæbehalvdele. Et lag på ca. 5 mm Aquasil Bite er normalt tilstrækkeligt. Overskrid ikke tiden på 30 sek. ved applicering.

Tekniktip: Dette materiale kan anvendes med eller uden bidregistreringsske, men i de fleste tilfælde er et ikke nødvendigt at anvende en ske. I de situationer, hvor det ønskes at anvende en ske, skal det blandede materiale appliceres i et lag på 2-3 mm på begge sider af skeen. Materialet kan fungere godt med de fleste typer bidregistreringsskeer med gaze (triple trays).

2. Før forsigtig patientens underkæbe eller instruer patienten i at lukke sammen i den ønskede position. På grund af materialets tiksotrope egenskaber, yder Aquasil Bite ingen modstand mod sammenbid inden for arbejdstiden på 30 sek.

3. Instruer patienten i at fastholde kæberelationen uden at bevæge underkæben i 1 min. fra start af applicering. Kontroller aftrykket i munden (ikke på blokken) for at sikre, at det er fast, resilient og ikke-klæbrigt, før det fjernes fra munden.

Fjernelse af Aquasil Bite

1. 1 min. efter applicering kan registratet fjernes fra patientens mund. Lad patienten åbne munden og fjern forsigtigt registratet fra tænderne. Kontroller, at der ikke er rester af materiale i områder med underskæringer.

2. Skyl registratet under koldt vand og blæs det tørt.

2. Provisorieaftryk til fremstilling af provisoriske restaureringer

Se brugsanvisningen fra producenten af det provisoriematerialet for at checke, om det er kompatibelt med A-silikonematerialer.

Før præparationen af tanden/tænderne foretages en vurdering af den eksisterende anatomiske form. Hvis den eksisterende form kan duplikeres, fortsætter man med at tage aftrykket til provisoriet. Hvis den anatomiske form er mangelfuld, kan tanden bygges op med lyshærdende komposit som en mock-up af den ønskede form. En mistet tand kan erstattes af en protesetand i akryl, før aftrykket til provisoriet tages.

Provisorieaftryk

1. Vælg og/eller forbered en passende kvadrantaftryksske, enten i metal, en stiv engangs-ske eller en individuel ske. Anvend en stiv ske i en passende størrelse, så der er plads til mindst 2-3 mm aftryksmateriale.

2. Dispenser Aquasil Bite bidregistreringsmateriale direkte fra magasinet i aftryksske. Materialet må ikke lægges i lag eller rækker. Denne teknik sikrer den mindst mulige indblanding af luft.

Tekniktip: Den fyldte ske skal anbringes i munden inden for 30 (trediv) sekunder fra start af blanding.

3. Anbring den fyldte ske i munden. Skeen skal anbringes i munden inden for 30 (trediv) sekunder. Hold aftrykket på plads, til materialet er helt afbundet. (**BEMÆRK:** Materialet afbinder langsommere på blokken end i munden). Kontrollér aftrykket for at være sikker

på at det er fast, resilient og ikke-klæbrigt, før det fjernes. Som minimum er tiden for fjernelse er 1 min. fra starten af blandingen. Ved 22 °C har Aquasil Bite som minimum en arbejdstid på 30 sek. Variationer i temperaturen fra den ovennævnte vil have indflydelse på arbejds- og afbindingstiderne. Højere temperaturer vil forkorte og lavere vil forlænge arbejdstiden.

4. Fjern provisorieaftrykket ved at trække langsomt i skeen, indtil forseglingen brydes, og fjern det med en hurtig bevægelse langs tændernes længdeakse. Kontroller, at der ikke er rester af materiale i områder med underskæringer. Skyl provisorieaftrykket under koldt vand og blæs det tørt.
5. Foretag præparationerne og fremstil den/de provisoriske restaurering(er) i henhold til brugsanvisningen fra producenten af provisoriematerialet.

RENGØRING

Vejledning til rengøring af sprøjtepistolen og magasinet.

Sprøjtepistolen og magasinet kan rengøres med varmt vand og sæbe eller opvaskemiddel.

DESINFEKTION

Desinfektion af sprøjtepistol og magasiner

Sprøjtepistol, magasiner og brugte blandingsspidser, der sidder på magasinet for forsegling, som har været udsat for stænk eller spray af kropsvæsker eller som kan have været berørt af kontaminerede hænder eller oralt væv, skal desinficeres med et hospitalsgodkendt desinfektionsmiddel. Tuberkulocide desinfektionsmidler er acceptable. Jodofore midler, natriumhypoklorit (5,25 %), klordioxid, og tokomponente eller synergistiske kvartære ammoniumforbindelser er godkendte desinfektionsmidler. Vandbaserede desinfektionsmidler foretrækkes. Anvend en klud vædet med desinfektionsmiddel, ikke spray.

Bemærk: Aftør magasiner FORSIGTIGT, kraftig aftørring kan ødelægge etiketten.

Visse fenolbaserede midler og jodoforbaserede produkter kan forårsage overfladepletter. Midler, som indeholder organiske opløsningsmidler, såsom sprit, kan opløse overfladen på sprøjtepistolen og stemplet. Følg brugsanvisningen fra producenten af desinfektionsmidlets for at opnå de bedste resultater.

Tekniktip: Uafbundet Aquasil Bite materiale kan fjernes fra tøj med et opløsningsmiddel til tørrensing.

Desinfektion af bidregistratet

Registratet skal desinficeres med et hospitalsgodkendt desinfektionsmiddel. Tuberkulocide desinfektionsmidler er acceptable. Jodofore midler, natriumhypoklorit (5,25 %), klordioxid, og tokomponente eller synergistiske kvartære ammoniumforbindelser er godkendte desinfektionsmidler. A-silikonematerialer desinficeres ved at blive gennemvædet af spray eller ved at lægge registratet i blød i et af de hospitalsgodkendte desinfektionsmidler, undtagen neutral glutaraldehyd, i det tidsrum, som fabrikanten anbefaler, for at opnå optimale resultater. Vandbaserede desinfektionsmidler foretrækkes.

PLACERING AF MODELLEN I REGISTRATET

Registratet skal fjernes fra desinfektionsmidlet, skylles med vand og lufttørre i mindst det samme tidsrum, som det blev udsat for desinfektionsmidlet. Opbevar ikke registratet i direkte sollys. Hvis registratet skal sendes, skal det pakkes forsvarligt, så det ikke udsættes for distortion.

Alt overskud af materiale, der strækker sig ud over slimhinden samt i approksimale eller gingivale områder op til den bredeste del af tænderne skal trimmes væk for at sikre optimal præcision, når registratet anbringes på modellen. Det bedste resultat opnås ved at trimme med en skarp skalpel eller en fin, skarp saks.

OPBEVARING

Opbevar Aquasil Bite mellem 2 og 28 °C. Beskyt mod fugtighed. Må ikke udsættes for frost. Opbevar ikke brugte magasiner, hvor der er påsat nye (ubrugte) blandingsspidser. Forkerte opbevaringsbetingelser kan reducere holdbarheden og medføre, at produktet ikke fungerer korrekt.

LOTNUMMER () OG UDLØBSDATO ()

1. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen. ISO standarden anvender: "ÅÅÅÅ/MM"
2. Følgende numre skal angives i al korrespondance:
 - Bestillingsnummer
 - Lotnummer på magasinet
 - Udløbsdato

Hvis De har spørgsmål, kontakt da venligst:

Producent ():
DENTSPLY DeTREY GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
TYSKLAND
Tel. +49 (0) 75 31 5 83-0

© DENTSPLY DeTREY 2007-02-01

Aquasil *Bite*

**Βινυλπολυσιλοζάνη για
καταγραφή δήξεως
Σύστημα διανομής υλικού σε σύριγγα**

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μόνο για οδοντιατρική χρήση. Η σχετική νομοθεσία απαγορεύει την πώληση του προϊόντος αυτού από οδοντίατρο.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το υλικό Aquasil Bite σχεδιάστηκε για την ακριβή καταγραφή των διαγναθικών σχέσεων. Το Aquasil Bite χαρακτηρίζεται από ελάχιστη αντίσταση στη σύγκλιση κατά τα 30 δευτερόλεπτα του χρόνου εργασίας, ελαττώνοντας με τον τρόπο αυτό τις παρεκκλίσεις της γνάθου και αποφέροντας ακριβείς καταγραφές των διαγναθικών σχέσεων. Το υλικό Aquasil Bite αποδίδει με σαφήνεια την οδοντική μορφολογία, δίνοντας τη δυνατότητα στον οδοντίατρο και τον οδοντοτεχνίτη να αρθρώνουν με ευκολία τα μοντέλα τους χωρίς παρεμβολές κυρτών οδοντικών επιφανειών. Η ταχεία σκλήρυνση του υλικού που επιτυγχάνεται σε ένα λεπτό ενδοστοματικής παραμονής του, μειώνει τις ανακρίβειες που δημιουργούνται από την μετακίνηση των γνάθων κατά τον πολυμερισμό του υλικού και επιτρέπει τη σωστή άρθρωση των μοντέλων στον αρθρωτήρα, λόγω του ελάχιστου ποσοστού παραμόρφωσης το οποίο αντισταθμίζεται από την ελαστική επαναφορά του υλικού στις αρχικές του διαστάσεις. Η ακριβής αναπαραγωγή λεπτομερειών, η ελάχιστη παραμόρφωση και ο γρήγορος πολυμερισμός επιτρέπουν στο υλικό Aquasil Bite να χρησιμοποιηθεί και σε δισκίο για την κατασκευή προσωρινών αποκαταστάσεων με την άμεση τεχνική.

Το υλικό Aquasil Bite διατίθεται με τη μορφή σύριγγας των 50 ml.

ΣΥΝΘΕΣΗ

Το υλικό Aquasil Bite είναι μία σιλικόνη προσθήκης (βινυλπολυσιλοζάνη) που αποτελείται από:

- Πολυμερές πολυ-διμεθυλ-διβινυλ-σιλοζάνης
- Διοξειδίο του πυριτίου
- Πολυ-μεθυλ-υδροξυ-σιλοζάνη
- Επιφανειοδραστικό παράγοντα
- Πλαστικοποιητή
- Χρωστικές

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ενδοστοματική καταγραφή διαγναθικών σχέσεων και μασητικών οδοντικών επαφών, για ανάρτηση εκμαγείων εργασίας στο οδοντοτεχνικό εργαστήριο. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί για καταγραφή μεταξύ φυσικών ή τεχνητών δοντιών και/ή μεταξύ φατνιακών ακρολοφιών ολικής ή μερικής νω-δότητας σε σύγκλιση.

Ως αρχικό αποτύπωμα για την κατασκευή προσωρινών στεφανών, μικρής έκτασης γεφυρών, ενθέτων και επενθέτων με την άμεση τεχνική.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή.

ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Χρόνος εργασίας	30 δευτερόλεπτα κατ' ελάχιστο από την αρχή της μίξης στους 22 °C
Ελάχιστος χρόνος αφαίρεσης	1 λεπτό από την τοποθέτηση στις μασητικές επιφάνειες
% επαναφορά από την παραμόρφωση	> 99 %
% τάση στη θλίψη	< 1 %
Ακρίβεια αναπαραγωγής	2 μ
Γραμμική παραμόρφωση	0,05 %
Αναλογία ανάμειξης κ.ο.	1 μέρος βάσης προς 1 μέρος καταλύτη
Σκληρότητα	95

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. Αποφύγετε την παρατεταμένη και επαναλαμβανόμενη έκθεση του υλικού Aquasil Bite με το δέρμα και τα μάτια. Μπορεί να προκληθεί τοπικός ερεθισμός ή καταστροφή του κερατοειδούς. Μπορεί να προκληθούν δερματικό ερύθημα, ερεθισμός του στοματικού βλεννογόνου ή άλλες αλλεργικές αντιδράσεις σε ευαίσθητοποιημένους ασθενείς.

Επαφή με το δέρμα και τα μάτια: Ξεπλύνετε τα μάτια με άφθονο νερό για 15 λεπτά και ζητήστε την συμβουλή ειδικού. Ξεπλύνετε το δέρμα με άφθονο νερό για 15 λεπτά και στη συνέχεια πλύνετε με σαπούνι και νερό την περιοχή επαφής. Μετά την επαφή του υλικού με το στοματικό βλεννογόνο ξεπλύνετε με άφθονο νερό. Αν ο τοπικός ερεθισμός επιμένει συμβουλευτείτε γιατρό.

Κατάποση: Το υλικό δεν πρέπει να καταποθεί. Σε τυχαία κατάποσή του, πιείτε άφθονο νερό. Το υλικό δεν είναι επικίνδυνο αν καταποθεί σε μικρή ποσότητα. Μεγαλύτερες ποσότητες μπορεί να προκαλέσουν εμπλοκή στη λειτουργία του εντέρου. Συμβουλευτείτε γιατρό σε περίπτωση ανωμαλιών στη λειτουργία της πέψης.

2. Μην χρησιμοποιείτε το υλικό Aquasil Bite ως υλικό προσωρινής αναγόμωσης. Μπορεί να προκληθεί ερεθισμός του στοματικού βλεννογόνου. Αν παρατηρηθούν τέτοια συμπτώματα διακόψτε τη χρήση αμέσως. Αν ο ερεθισμός δεν υποχωρήσει συμβουλευτείτε γιατρό.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. Το προϊόν αυτό πρέπει να χρησιμοποιείται όπως σχετικά περιγράφεται στις «Οδηγίες Χρήσης». Κάθε άλλη χρήση εναπόκειται στην διακριτική ευχέρεια και αποκλειστική ευθύνη του επεμβαίνοντος.
2. Επιτρέψτε στο υλικό να φτάσει τη θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση. Υψηλότερες θερμοκρασίες μειώνουν το χρόνο εργασίας και το χρόνο πολυμερισμού (η ολοκλήρωση του πολυμερισμού γίνεται γρηγορότερα), ενώ χαμηλές θερμοκρασίες αυξάνουν το χρόνο εργασίας και πολυμερισμού (η ολοκλήρωση του πολυμερισμού γίνεται αργότερα). Κλινικά, ο ενδοστοματικός χρόνος πολυμερισμού (χρόνος μέχρι την αφαίρεση από το στόμα) δεν επηρεάζεται όταν το υλικό χρησιμοποιείται κατά τις επιτρεπτές συνθήκες φύλαξης και τις φυσιολογικές θερμοκρασίες ανάμειξης.
3. Λόγω της σκληρότητας του υλικού Aquasil Bite, μεγάλες υποσκαφές πρέπει να καλύπτονται πριν τη χρήση του.
4. Το υλικό πρέπει να εξέρχεται εύκολα της συσκευασίας. ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΗ ΔΥΝΑΜΗ. Υπερβολική πίεση μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την απότομη έξοδο υλικού ή τη θραύση του πιστολιού διανομής.
5. Δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία που να επιβεβαιώνουν τη χρήση του Aquasil Bite ως υλικού για αποτύπωση και κατασκευή εκμαγείου εργασίας για τελική προσθετική εργασία.
6. Δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία που να επιβεβαιώνουν τη χρήση του Aquasil Bite ως υλικού για αποτύπωση εκτεθειμένης φατνιακής ακρολοφίας. Το υλικό Aquasil Bite πρέπει να χρησιμοποιείται πάνω ή γύρω από άθικτο βλεννογόνο.

ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

1. Μπορεί να προκληθεί καταστροφή του κερατοειδούς μετά από παρατεταμένη έκθεση των ματιών με το υλικό καταγραφής. Βλ. Προειδοποιήσεις.
2. Μπορεί να προκληθεί αλλεργική δερματίτιδα εξ' επαφής, ερεθισμός του στοματικού βλεννογόνου και άλλες αλλεργικές αντιδράσεις σε ευαίσθητοποιημένους ασθενείς. Βλ. Προειδοποιήσεις.
3. Μπορεί να συμβεί δερματικός ερεθισμός από την άμεση και παρατεταμένη έκθεση στο υλικό. Βλ. Προειδοποιήσεις και Παρενέργειες.
4. Μπορεί να συμβεί εμπλοκή στη λειτουργία του εντέρου και δυσκολίες στη διαδικασία της πέψης από την κατάποση του αναμειγμένου υλικού. Βλ. Προειδοποιήσεις.

ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ

1. Μην επιμολύνετε το υλικό Aquasil Bite ή τις οδοντικές επιφάνειες που πρόκειται να καταγραφούν με λάτεξ γάντια ή γάντια που περιέχουν θειοϋχες ενώσεις. Ουσίες από κάποιες κατηγορίες πλαστικών γαντιών μπορεί να διηθηθούν ιδιαίτερα παρουσία αίματος, σάλιου και κάποιων αιμοστατικών ουσιών ή νημάτων απώθησης ούλων. Οι ουσίες αυτές παραμένοντας πάνω στις οδοντικές επιφάνειες μπορεί να παρεμποδίσουν το χημικό πολυμερισμό της επιφάνειας του υλικού αποτύπωσης και να οδηγήσουν σε απώλεια της επιφανειακής λεπτομέρειας και επακόλουθες ανακρίβειες καταγραφής. Γάντια από άλλα υλικά εκτός του λάτεξ μπορεί να αποτρέψουν τέτοια πιθανότητα.
2. Η χρήση σαπουνιών και λουσίων καθαρισμού των χεριών μπορεί να παρεμποδίσει την αντίδραση πολυμερισμού. Η παραμονή υπολειμμάτων του καθαρισμού στην επιφάνεια του δέρματος μπορεί να μην ξεπλυθεί εύκολα. Η χρήση άλλων γαντιών, όχι από λάτεξ, μπορεί να μειώσει αυτήν την πιθανότητα.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΒΗΜΑ ΠΡΟΣ ΒΗΜΑ

Οδηγίες χρήσης πιστολιού διανομής υλικού

1. Ανασηκώστε το έμβολο απελευθέρωσης κάθετα ενώ ταυτόχρονα τραβάτε το έμβολο πίεσης τελείως προς τα πίσω προς τη λαβή του πιστολιού.
2. Οπλισμός του πιστολιού
 - 2.1 Ανοίξτε προς τα πάνω την ασφάλεια της σύριγγας.
 - 2.2 Προσανατολίστε κατάλληλα και τοποθετήστε τη σύριγγα με τη σχήματος -v επιφάνεια να κοιτά προς τα κάτω.
 - 2.3 Κλειδίστε την ασφάλεια ώστε να κλειδώσει η σύριγγα στο πιστόλι.
 - 2.4 Αφαιρέστε το καπάκι της σύριγγας γυρνώντας το αριστερόστροφα κατά 90°. Πετάξτε το καπάκι της σύριγγας. Το χρησιμοποιημένο ρύγχος μπορεί να παραμείνει στη θέση του ως καπάκι μέχρι την επόμενη χρήση αφού προηγουμένως απολυμανθεί.
 - 2.5 Πιέστε ώστε να εξέλθει μικρή ποσότητα βάσης και καταλύτη πριν τοποθετήσετε το νέο ρύγχος ανάμειξης ώστε να βεβαιωθείτε για την ομοιόμορφη ροή του υλικού. Χρησιμοποιείστε επαρκή πίεση. Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει πήγμα υλικού. Αν αυτό συμβεί και παρεμποδίζεται η ομαλή έξοδος του υλικού, καθαρίστε το πήγμα με ένα εργαλείο. Καθαρίστε προσεκτικά τυχόν περίσσειες υλικού ώστε να μην επιμολυνθούν μεταξύ τους βάση και καταλύτη και προκληθεί εμπλοκή κατά την έξοδο.
 - 2.6 Τοποθετήστε ένα ρύγχος ανάμειξης στη σύριγγα ευθυγραμμίζοντας τη σχήματος -v- εγκοπή στο εξωτερικό όριο του ρύγχους με την ίδια εγκοπή στο χείλος της σύριγγας. Αν το ρύγχος δεν κάθεται ικανοποιητικά στη θέση του, βεβαιωθείτε ότι το εξωτερικό άκρο του ρύγχους ανάμειξης είναι ευθυγραμμισμένο σωστά. Το ρύγχος από μόνο του μπορεί να περιστραφεί στη θέση του. Οι δύο τρύπες πρέπει να ευθυγραμμίζονται με την σχήματος -v- εγκοπή που βρίσκεται στο εξωτερικό όριο του ρύγχους ανάμειξης για τη διευκόλυνση της έδρασής του. Γυρίστε το ρύγχος ώστε να προσανατολιστεί στη θέση του.
 - 2.7 Όταν η σχήματος -v- εγκοπή του χρωματιστού μέρους του ρύγχους ανάμειξης ευθυγραμμιστεί με τη σχήματος -v- εγκοπή της σύριγγα, γυρίστε το χρωματιστό τμήμα δεξιόστροφα κατά 90° ώστε να κλειδώσει στη θέση του.

3. Λειτουργία του πιστολιού-διανομέα

- 3.1 Πιέστε τη σκανδάλη του πιστολιού με μέτρια και ομοιόμορφη πίεση ώστε να ξεκινήσει η ανάμειξη του υλικού. Το υλικό θα σταματήσει να εκρέει μόλις αφήσετε ελεύθερη τη σκανδάλη.
- 3.2 Το υλικό Aquasil Bite μπορεί να διανεμηθεί άμεσα στο στόμα με ειδικά ρύγχη εκροής.

Η

Χρησιμοποιείτε ενδοστοματική σύριγγα που γεμίζει απευθείας με το αναμειγμένο υλικό από το οπίσθιο άκρο.

- 3.3 Απολυμάνετε το πιστόλι διανομής, τη σύριγγα και το χρησιμοποιημένο ρύγχος που χρησιμοποιείτε ως καπάκι μέχρι την επόμενη χρήση.

Αμέσως πριν από την επόμενη χρήση, αφαιρέστε το ρύγχος ανάμειξης και πιέστε τη σκανδάλη ώστε να εξέλθει μικρή ποσότητα υλικού και από τα δύο στόμια της σύριγγας. Καθαρίστε τα άκρα από την περίσσεια υλικού. Τοποθετήστε νέο ρύγχος και γυρίστε το κατά ένα τέταρτο, ώστε να κλειδώσει στη θέση του.

Για να αφαιρέσετε τη σύριγγα, κρατήστε το έμβολο απελευθέρωσης κάθετα ενώ ταυτόχρονα τραβάτε τη σκανδάλη προς τα πίσω. Αφαιρέστε τη σύριγγα όταν αδειάσει. Μην επιχειρήσετε να γεμίσετε ή να σταθεροποιήσετε τις χρησιμοποιημένες σύριγγες στο πιστόλι.

1. Καταγραφή διαγνωθικής σχέσης

Έξοδος υλικού

1. Εγχύστε υλικό απ'ευθείας στις μασητικές επιφάνειες και /ή στα περιφερικά μασητικά όρια. Αρχικά πρέπει να καλυφθούν οι περιοχές των οδοντικών κολοβωμάτων. Συνήθως μόνο τα δόντια της άνω ή της κάτω γνάθου πρέπει να καλυφθούν. Ωστόσο, κατά την καταγραφή της σχέσης των προσθίων δοντιών, συστήνεται η τοποθέτηση υλικού και στα δύο τόξα. Επαρκεί συνήθως ένα στρώμα υλικού Aquasil Bite περίπου 5 mm. Δεν πρέπει να ξεπεράσετε τα 30" για την τοποθέτηση του υλικού.

Τεχνική σημείωση: Το υλικό αυτό μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ή χωρίς δισκίο καταγραφής σύγκλισης, αλλά στις περισσότερες εφαρμογές δεν απαιτείται η χρήση τέτοιου δισκαρίου. Στις περιπτώσεις που απαιτείται η χρήση δισκαρίου καταγραφής σύγκλισης, το αναμειγμένο υλικό τοποθετείται και στις δύο πλευρές του δισκαρίου και σε βάθος 2-3 mm. Το υλικό αυτό έχει αποδειχθεί ότι λειτουργεί καλά με τα περισσότερα εμπορικής κυκλοφορίας, προκατασκευασμένα δισκάρια.

2. Προσεχτικά οδηγείτε ή ζητάτε από τον ασθενή να συγκλίνει τους οδοντικούς φραγμούς στην επιθυμητή θέση. Λόγω της θιξοτροπικής φύσης του υλικού, το Aquasil Bite δεν φέρει αντίσταση στη σύγκλιση κατά τα 30 δευτερόλεπτα του χρόνου εργασίας.
3. Ενημερώστε τον ασθενή σας να μην κινήσει το στόμα τουλάχιστον 1 λεπτό από το τέλος της τοποθέτησης του υλικού. Πριν από την αφαίρεση, ελέγξτε στο στόμα (όχι στον πάγκο εργασίας) ώστε το υλικό να είναι σκληρό, ελαστικό και να μην κολλάει.

Αφαίρεση του Aquasil Bite

1. Ένα λεπτό μετά την ολοκλήρωση της τοποθέτησης το υλικό μπορεί να αφαιρεθεί από το στόμα. Ο ασθενής πρέπει να ανοίξει προσεχτικά και να απελευθερώσει την καταγραφή. Ελέγξτε για τυχόν παραμονή υπολειπόμενου υλικού σε σημεία υποσκαφών.
2. Ξεπλύνετε την καταγραφή κάτω από κρύο νερό και στεγνώστε την με την αεροσύριγγα.

2. Μήτρα κατασκευής προσωρινών αποκαταστάσεων

Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες Χρήσεως του κατασκευαστή του υλικού κατασκευής προσωρινών αποκαταστάσεων για τη συμβατότητα του με μήτρα από βινυλπολυσιλοξάνη.

Πριν από την παρασκευή του δοντιού/δοντιών, εκτιμήστε την υπάρχουσα οδοντική ανατομία. Για την αναπαράγωγή της υπάρχουσας ανατομίας προχωρήστε στην κατασκευή της μήτρας. Αν το περίγραμμα ή η ανατομία είναι ελλιπής, μπορεί να τοποθετηθεί φωτοπολυμεριζόμενη σύνθετη ρητίνη

για να καλύψει το κενό χωρίς προηγούμενη χρήση συγκολλητικού παράγοντα στο δόντι/δόντια, ώστε να αποδώσει το επιθυμητό περίγραμμα. Ελλείπον δόντι μπορεί προσωρινά να συμπληρωθεί με τεχνητό δόντι οδοντοστοιχιών πριν από την κατασκευή της μήτρας.

Αποτύπωση για μήτρα

1. Επιλέξτε ή προετοιμάστε το κατάλληλο μεταλλικό δισκάριο τεταρτημορίου, ένα προκατασκευασμένο πλαστικό δισκάριο τεταρτημορίου ή ένα ατομικό δισκάριο ανάλογων με τα προηγούμενα διαστάσεων. Χρησιμοποιήστε σκληρά δισκάρια ικανοποιητικού μεγέθους ώστε να αποφέρουν τελικό πάχος μήτρας τουλάχιστον 2-3 mm.
2. Τοποθετήστε το υλικό Aquasil Bite απευθείας από τη σύριγγα στο δισκάριο. Μην τοποθετείται το υλικό κατά στρώματα ή σειρές. Αυτή η τεχνική βεβαιώνει τον ελάχιστο εγκλωβισμό αέρα στο αποτύπωμα.

Τεχνική σημείωση: Το δισκάριο πρέπει να τοποθετηθεί μέσα σε 30" (τριάντα δευτερόλεπτα) από την αρχή της μίξης.

3. Έδραση του δισκαρίου. Το δισκάριο πρέπει να τοποθετηθεί μέσα σε 30" (τριάντα δευτερόλεπτα). Κρατήστε το αποτύπωμα στη θέση του μέχρι να πολυμεριστεί πλήρως. **(ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Το υλικό πολυμερίζεται γρηγορότερα στο στόμα απ'ότι στον πάγκο εργασίας. Πριν από την αφαίρεση ελέγξτε το αποτύπωμα στο στόμα (όχι στον πάγκο εργασίας) ώστε να βεβαιωθείτε ότι είναι σκληρό, ελαστικό και δεν κολλά. Ο ελάχιστος χρόνος αφαίρεσης είναι 1 λεπτό από την αρχή της μίξης. Στους 22 °C το Aquasil Bite έχει ελάχιστο χρόνο εργασίας 30 δευτερόλεπτα. Διαφορετικές θερμοκρασίες από τις προαναφερόμενες θα επηρεάσουν το χρόνο εργασίας και πολυμερισμού του. Υψηλότερες θερμοκρασίες μειώνουν το χρόνο εργασίας και μικρότερες θερμοκρασίες αντίστοιχα τον αυξάνουν.
4. Αφαιρέστε τη μήτρα τραβώντας αργά ώστε να αποκολληθεί και στη συνέχεια απομακρύνετε την κατά τον επιμήκη άξονα των δοντιών. Ελέγξτε για παραμονή τυχόν υπολειμμάτων του υλικού σε περιοχές υποσκαφών. Ξεπλύνετε το αποτύπωμα κάτω από κρύο νερό και στεγνώστε το με την αεροσύριγγα.
5. Ολοκληρώστε την παρασκευή(—ές) και κατασκευάστε τις προσωρινές αποκαταστάσεις ανάλογα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή για το σχετικό υλικό.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

Οδηγίες καθαρισμού του πιστολιού διανομής και της σύριγγας.

Το πιστόλι διανομής μπορεί να πλυθεί με ζεστό νερό και σαπούνι ή απολυμαντικό.

ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

Οδηγίες απολύμανσης του πιστολιού διανομής και της σύριγγας

Το πιστόλι διανομής, η σύριγγα και τα ρύγχη που παραμένουν στη θέση τους για φύλαξη και τα οποία έχουν εκτεθεί σε στοματικά υγρά ή τα έχουν ακουμπήσει λερωμένα χέρια ή ιστοί, πρέπει να απολυμαίνονται με νοσοκομειακής χρήσης απολυμαντικό. Ικανοποιητικά απολυμαντικά θεωρούνται αυτά που καταγράφονται ως αποτελεσματικά εναντίον του ιού της φυματίωσης. Τα ιωδιούχα διαλύματα, το υποχλωριώδες νάτριο (5,25 %), το διοξειδίο του χλωρίου και το διμερές ή συνδυασμένης δράσης τεταρτοταγές αμμώνιο θεωρούνται ικανοποιητικά απολυμαντικά. Τα απολυμαντικά με βάση το νερό πρέπει να προτιμώνται. Χρησιμοποιήστε εμποτισμένα πανιά και όχι σπρέι.

Σημείωση: Σκουπίστε τη σύριγγα ΑΠΑΛΑ, εκτεταμένο καθάρισμα μπορεί να καταστρέψει την ετικέτα.

Κάποια φαινορικά και ιωδιούχα προϊόντα μπορεί να προκαλέσουν επιφανειακή χρώση. Προϊόντα που περιέχουν οργανικούς διαλύτες όπως αλκοόλη μπορεί να καταστρέψουν το πιστόλι και τη σκανδάλη. Πρέπει να ακολουθούνται πιστά οι οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή για ικανοποιητικά αποτελέσματα.

Τεχνική σημείωση: Απολυμέριστο υλικό Aquasil Bite μπορεί να αφαιρεθεί από τα ρούχα με διάλυμα για στεγνό καθάρισμα.

Απολύμανση του υλικού καταγραφής δήξεως

Η καταγραφή πρέπει να απολυμαίνεται με νοσοκομειακής χρήσης απολυμαντικά. Ικανοποιητικά απολυμαντικά θεωρούνται αυτά που καταγράφονται ως αποτελεσματικά εναντίον του ιού της φυματίωσης. Τα ιωδιούχα διαλύματα, το υποχλωριώδες νάτριο (5,25 %), το διοξειδίο του χλωρίου και το διμερές ή συνδυασμένης δράσης τεταρτοταγές αμμώνιο θεωρούνται ικανοποιητικά απολυμαντικά. Για την απολύμανση υλικού πολυβινυλσιλοξάνης, ψεκάστε με άφθονο σπρέι ή εμβυθίστε το υλικό σε οποιοδήποτε επιτρεπτό απολυμαντικό νοσοκομειακής χρήσης εκτός της γλυουτεραλδεύδης, για χρόνο που προτείνεται κάθε φορά από τον κατασκευαστή του απολυμαντικού για καλύτερα αποτελέσματα. Τα απολυμαντικά με βάση το νερό πρέπει να προτιμώνται.

ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΟΥ ΕΚΜΑΓΕΙΟΥ ΣΤΗΝ ΚΑΤΑΓΡΑΦΗ

Πριν από τη χρήση, η καταγραφή πρέπει να αφαιρεθεί από το απολυμαντικό, να ξεπλυθεί και να αφηθεί στον αέρα να στεγνώσει για χρόνο τουλάχιστον ίσο με αυτόν που παρέμεινε στο απολυμαντικό. Μην φυλάσσετε την καταγραφή σε άμεση επαφή με το ηλιακό φως. Αν η καταγραφή πρόκειται να αποσταλεί ταχυδρομικώς χρησιμοποιήστε την κατάλληλη συσκευασία ώστε να αποφευχθεί τυχόν παραμόρφωση.

Κάθε περίσσεια υλικού που εκτείνεται σε μαλακούς ιστούς, μεσοδόντια διαστήματα ή στην ουλοδοντική σχισμή κυκλοτερώς των δοντιών, πρέπει να αφαιρείται ώστε να επιτευχθεί η μέγιστη ακρίβεια κατά την τοποθέτηση της καταγραφής πάνω στο μοντέλο. Καλύτερα αποτελέσματα μπορεί να επιτευχθούν αν κόψετε με κοφτερό μαχαιρίδιο ή ψαλίδι τα εξωτερικά όρια της καταγραφής.

ΦΥΛΑΞΗ

Το υλικό Aquasil Bite πρέπει να φυλάσσεται μεταξύ 2 και 28 °C. Πρέπει να φυλάγεται από την υγρασία. Μην φυλάσσετε τις χρησιμοποιημένες σύριγγες με καινούργια (μη χρησιμοποιημένα) ρύγχη. Ανεπαρκείς συνθήκες φύλαξης μπορεί να μειώσουν τη διάρκεια ζωής του υλικού και να οδηγήσουν σε κακή απόδοση του κατά την κλινική χρήση.

ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ () ΚΑΙ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ ()

1. Μην χρησιμοποιείτε το υλικό μετά την ημερομηνία λήξης. Το υλικό έχει κατασκευαστεί σύμφωνα με το ISO: "YYYY/MM."
2. Οι ακόλουθοι αριθμοί πρέπει να αναφέρονται σε κάθε περίπτωση επικοινωνίας με την εταιρεία σχετικά με το προϊόν αυτό:
 - Αριθμός παραγγελίας
 - Αριθμός παραγωγής στη σύριγγα
 - Ημερομηνία λήξης

Για οποιεσδήποτε ερωτήσεις παρακαλούμε απευθύνεστε:

Παρασκευαστής ():
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
GERMANY
Phone +49 (0) 75 31 5 83-0

© DENTSPLY DeTrey 2007-02-01

Aquasil *Bite*

**Vinyl Polysiloxanový materiál
pro registraci skusu
Balení v kartuších**

VAROVÁNÍ: Pouze pro použití ve stomatologii. V USA omezuje zákon prodej tohoto materiálu stomatologem nebo na jeho přání.

POPIS

Aquasil Bite je vyrobený pro zhotovení přesného skusového otisku nebo pro zaznamenání okluze. Aquasil Bite nabízí minimum resistance při zavírání pacientovi čelisti během 30 vteřin pracovního času, minimalizuje deviaci mandibuly a zaznamenává tedy přesné postavení čelistí. Aquasil Bite materiál přesně zaznamenává dentální morfologii, umožňující stomatologovi a laborantovi snadné artikulování modelů bez interference z konvexity povrchů zubů. Rychlá rigidita, která vzniká během 1 minuty umožňuje vyjmout otisk s redukovanými nepřesnostmi, které vznikají pohyby mandibuly během tuhnutí a umožňuje přesnou artikulaci modelů s minimálním množstvím distorzí produkující elastické tahy. Přesná reprodukce detailů, minimální distorze a rychlé tuhnutí také umožňuje použít Aquasil Bite jako předpreparační matrix kvadrantu pro výrobu provizorních (dočasných) dostaveb přímou technikou.

Aquasil Bite se vyrábí v 50 ml kartuších.

SLOŽENÍ

Aquasil Bite je adiční silikon (vinyl polysiloxan) složený z:

- Polymer polydimethylvinylsiloxanu
- Oxid křemičitý
- Polymethylhydrogen siloxan
- Surfaktant
- Plasticizer
- Pigmenty

INDIKACE K POUŽITÍ

Intraorální zaznamenávání vzájemného postavení čelistí a okluzálních vztahů, používaný při postupech v laboratoři. Může být použit pro registraci přirozených nebo nahrazených zubů a/nebo registrace skusu celkově či částečně bezzubé čelisti.

Předpreparační otisk matrix kvadrantu pro zhotovení dočasných korunek, krátkých můstků, inlejí a onlejí přímou technikou.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy.

TECHNICKÉ ÚDAJE

Pracovní čas	Minimálně 30 sekund od začátku míchání při 22 °C
Minimální čas vyjmutí (MRT)	1 minuta od aplikaci na okluzální povrchy
% Návrat z deformace	> 99 %
% Napětí v kompresi	< 1 %
Reprodukce detailů	2 μ
Lineární změna rozměru	0,05 %
Míchací poměr dle objemu	1 část baze na 1 část katalyzátoru
Tvrdost podle Shore-A	95

VAROVÁNÍ

1. Vyhněte se prodloužené nebo opakované expozice Aquasilu s pokožkou a očima. Výsledkem může být podráždění a poškození spojivek. U predisponovaných osob může dojít k vyrážce na kůži, irigaci orální mukózy nebo jiné alergické reakci.
Kontakt s očima a pokožkou: Oplachujte oči pod tekoucí vodou 15 minut a konzultujte s lékařem. Oplachujte vodou 15 minut, potom omyjte po kontaktu oblast mýdlem a vodou. Opláchněte orální tkáň velkým množstvím vody. Pokud vyrážka přetrvává, konzultujte s lékařem.
Spolknutí: Nepolykejte nebo neužívejte vnitřně. Pokud dojde k nehodě vypijte velké množství vody. Tento materiál není rizikový, pokud dojde ke spolknutí malého množství. Vešší množství může způsobit ucpání střeva. Pokud dojde k poruše trávení, vyhledejte lékařskou pomoc.
2. Nepoužívejte Aquasil Bite jako dočasný reliner. Takovéto použití materiálu může způsobit podráždění orální mukózy. Pokud se tyto příznaky objeví okamžitě přerušete použití. Pokud podráždění nemizí, vyhledejte lékaře.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Tento produkt musí být používán ve shodě s návodem na použití. Jakékoliv použití v rozporu s návodem je na vlastní odpovědnost a riziko stomatologa.
2. Před použitím ponechte Aquasil Bite dosáhnout pokojové teploty. Vyšší teplota může zkracovat pracovní čas a laboratorní stolní pracovní čas (tuhne rychleji), nižší teploty je prodlužují (tuhne pomaleji). Klinicky není doba tuhnutí v ústech ovlivněna různými podmínkami skladování nebo iniciální teplotou při míchání.
3. Pro vysokou tuhost Aquasil Bite by měly být před použitím velké podsekřiviny vyblokovány.
4. Materiál lze snadno vytlačit. **NEPOUŽÍVEJTE NADMĚRNOU SÍLU.** Nadbytečný tlak může způsobit nečekanou extruzi materiálu nebo způsobit prasknutí kartuše.
5. Pro Aquasil Bite neexistují dostatečná data k podpoře jeho použití pro definitivní otisk pro definitivní lití, přístroje, dostavby nebo protetickou výrobu.
6. Pro Aquasil Bite neexistují dostatečná data k podpoře jeho použití pro registraci na exponované kosti. Aquasil Bite by měl být použit pouze na nebo okolo intaktní mukózy.

NEPŘÍZIVÉ REAKCE

1. Protrahovaná expozice registračního materiálu na očích může způsobit poškození rohovky. Viz Varování.
2. U predisponovaných osob se může objevit alergická kontaktní dermatitis, irigace orální mukózy a další alergické projevy. Viz Varování.
3. Po přímé expozici se může objevit irigace pokožky a její odmaštění. Viz Varování a Bezpečnostní opatření.

4. Po spolknutí smíchaného registračního materiálu se může objevit obstrukce střeva nebo jiné problémy s trávením.

INTERAKCE

1. Nekontaminujte Aquasil Bite nebo zuby/povrchy, které se budou otiskovat latexovými nebo „sulfáty obsahující“ polymerované rukavice. Zbytky z některých typů latexových rukavic mohou tyto látky uvolňovat, obzvláště v přítomnosti krve, sliny a některých adstringentů a retrakčních vláken. Tyto zbytky na povrchu zubů mohou ovlivnit chemické tuhnutí povrchu polyvinylu a vést ke ztrátě povrchových detailů a vzniku nepřesností. Pokud budete používat během manipulace nelatexové rukavice, vyhněte se těmto problémům.
2. Používání některých mýdel a pleťových vod může ovlivnit tuhnutí. Kontaminace se může hromadit na povrchu pokožky a nemusí se dát snadno umýt. Pokud budete používat během manipulace nelatexové rukavice, vyhněte se těmto problémům.

NÁVOD NA POUŽITÍ KROK ZA KROKEM

Návod pro použití aplikační pistole na kartuše

1. Otevří pistoli zvednutím záklapky vertikálně vzhůru, zároveň táhněte píst z pistole zpět.
2. Nasazení kartuše
 - 2.1 Otevřete zámek na pistoli
 - 2.2 Vložte kartuši do pistole tak, aby V-tvar na kartuši směřoval dolů.
 - 2.3 Zavřete horní zámek kartuše na pistoli.
 - 2.4 Sejměte uzávěr kartuše otočením o 90 stupňů proti směru hodinových ručiček. Uzávěr lze po iniciálním použití kartuše vrátit zpět nebo lze nechat na místě míchací kanylu.
 - 2.5 Vytlačte malé množství baze a katalyzátoru před nasazením míchací kanyly, aby jste ověřili tok. Použijte lehký tlak. Ujistěte se, že není přítomná žádná zátka. Pokud se objeví, odstraňte ji nástrojem. Otrete přebytek z kartuše, aby nedošlo ke vzájemné kontaminaci baze a katalyzátoru a nedošlo k obstrukci otvorů.
 - 2.6 Nasadte míchací kanylu na kartuši, sledujte v-tvar na vnější straně barevného rámu míchací koncovky s v-tvarem na aplikační kartuši. Pokud míchací koncovka nesedí řádně na pistoli, ujistěte se, zda doléhá k vnitřním okrajům pistole. Míchací koncovka se může protáčet ve své čepičce. Dva otvory by měly zapadnout s koncovkou s v-tvarem na vnějším rámu kartuše. Otočte koncovkou k jejímu spojení s pistolí.
 - 2.7 Pokud je míchací koncovka nasazená na v-tvar zakončení pistole, otočte o 90 stupňů ve směru hodinových ručiček s barevnou částí kanyly k jejímu zajištění.
3. Zacházení s aplikační pistolí
 - 3.1 Stlačte spoušť pistole lehkým tlakem, materiál se začne míchat. Materiál přestane téct pokud uvolníte spoušť.
 - 3.2 Smíchaný Aquasil Bite může být aplikován přímo do úst pomocí přiložených aplikačních špiček.

NEBO

Intraorální stříkačky se mohou plnit vtlačáním smíchaného materiálu zpětným plněním.

- 3.3 Desinfikujte aplikační pistoli, kartuši a míchacích koncovek pro stravování.

Ihned před dalším použitím odstraňte použitou míchací kanylu a lehce stiskněte aplikační spoušť a nechte vytéct malé množství materiálu ze dvou otvorů na kartuši. Otrete konec kartuše. Nasadte novou míchací kanylu stiskněte spoušť do jedné čtvrtiny, aby jste kartuši zafixovali.

K odstranění kartuše podržte stisknutou páčku vertikálně zatímco zároveň vytahujete zpět píst. Používejte kartuši až do vypotřebování. Nepokoušejte se kartuše znovu naplnit nebo konsolidovat.

1. Registrace skusu

Vytlačování materiálu

1. Vstříknete materiál přímo na pacientovi okluzální povrchy a/nebo na okluzální okraje. Na místa, kde bylo preparováno, bychom měli aplikovat materiál nejdříve. Většinou stačí, pokud aplikujeme jen na jeden zubní oblouk – horní nebo dolní. Nicméně u registrace anteriorních zubů je doporučeno aplikovat na oba zubní oblouky. Obvykle postačuje vrstva 5mm materiálu Aquasil Bite. Nepřesáhněte dobu aplikace 30 vteřin.

Technický typ: Tento materiál je možné použít s nebo bez registračními lžícemi, ale většinou nejsou třeba. V těch případech, kde je použití otiskovací lžice nutné, aplikujeme materiál v tloušťce 2-3 mm z obou stran lžice. Tento materiál pracuje dobře se síťovanými fabrikovanými typy lžic.

2. Lehce vedte nebo instruujte pacienta, aby zavřel ústa do požadované pozice. Díky tixotropním vlastnostem, nemá Aquasil Bite žádnou rezistenci k zavření během 30 vteřin pracovního času.
3. Instruuje pacienta nebo manuálně hlídáte pozici čelistí po dobu jedné minuty od konce aplikace. Zkontrolujte materiál v ústech (ne na pracovním stole), aby se ujistil, že je pevný, rezilientní a nezdeformovaný před vyjmutím z úst.

Odstraňování Aquasil Bite

1. Po jedné minutě od aplikace na zuby může být materiál vyjmut z úst pacienta. Nechte pacienta otevřít ústa a opatrně skusový otisk sejměte ze zubů. Zkontrolujte podsekřivé prostory pro zbytky materiálu.
2. Opláchněte registrační otisk studenou vodou a vyfoukněte do sucha.

2. Matrix pro výrobu provizorních (dočasných) náhrad

Zkontrolujte návod na použití výrobce provizorního materiálu pro kompatibilitu s technikou vinyl polysiloxanu.

Před preparací zubu/zubů zhodnoťte existující kontury a anatomii. Z zachycení kontur a anatomie proveďte otisk. Pokud jsou kontury nebo anatomie nedostatečné, můžete použít na dostavbu světlem tuhnutí kompozit bez bondu tak, aby jste dosáhli požadované kontury. Chybějící zub může být před otiskem dočasně nahrazen prefabrikátem.

Otisk pro matrix

1. Vyberte a/nebo připravte vhodnou otiskovací lžici pro kvadrant nebo individuální lžici pro kvadrant. Používejte rigidních lžic dostatečné velikosti, aby poskytovaly alespoň 2-3 mm tloušťku pro otiskovací materiál na matrix.

2. Vytlačte Aquasil Bite přímo do otiskovací lžice. Nedávejte materiál do vrstev ani do rádek. Tato technika zajistí minimum vzduchových bublin.

Technický tip: Naplněná lžice musí být nasazena během 30 vteřin od prvního vytlačování.

3. Umístíte naplněnou lžici. Lžice musí být usazena během 30 vteřin. Podržte otisk na místě dokud materiál pevně nezuhne. (**POZNÁMKA:** Materiál tuhne v ústech rychleji než na pracovním stole). Zkontrolujte otisk v ústech (ne na pracovním stole) a ujistěte se, že je pevný, rezilientní a nepotrhaný než jej vyjmete. Minimální čas vyjmutí je 1 minuta od začátku míchání. Při 22 °C má Aquasil Bite minimální pracovní čas 30 vteřin. Variace teploty ovlivní dobu tuhnutí. Vyšší teplota zkrátí pracovní čas a nižší teplota prodlouží.

4. Vyjmete otisk pro matrix opatrně tahem, aby jste přerušili vazbu poté materiál vyjmete v dlouhé ose zubů. Zkontrolujte podsekřiviny kvůli zbytkům materiálu. Opláchněte otisk matrix studenou vodou a vyfoukněte do sucha.

5. Dokončete preparace a zhotovte provizorní (dočasnou) náhradu podle návodu výrobce provizorního materiálu.

ČIŠTĚNÍ

Instrukce pro čištění pistole a kartuší.

Pistole na kartuše mohou být čištěny pomocí horké vody a mýdla nebo detergentu.

DESINFEKCE

Instrukce pro desinfekci pistole a kartuší

Pistole, kartuše a použité koncovky ponechané na místě pro skladování, exponované postříkání nebo spreji tělních tekutin nebo pokud byly kontaminovány dotykem rukou nebo orálních tkání mají být desinfikovány běžnou nemocniční desinfekcí. Vhodné desinfekce jsou registrovány jako tuberkulocidní. Iodofory, natrium hypochlorit (5,25 %), chlorine dioxid a duální či kvartérní amonné soli jsou vhodnou desinfekcí. Preferovány jsou desinfekce na bázi vody. Použijte namočený hadřík, ne sprej.

Poznámka: Otřete kartuše LEHCE, silové otírání může zničit nálepku.

Některé fenolové a iodoformové preparáty mohou způsobit vznik skvrn na povrchu. Látky obsahující organická rozpouštědla, jako alkohol mohou mít tendenci rozpouštět plastové píсты a páčky. Pro optimální výsledek následujte návod k použití výrobce desinfekce.

Technický tip: Neztuhlý Aquasil Bite může být z oblečení odstraněn pomocí suchého čistícího prostředku.

Desinfekce skusového materiálu

Otisky mají být desinfikovány běžnou nemocniční desinfekcí. Vhodné desinfekce jsou registrovány jako tuberkulocidní. Iodofory, natrium hypochlorit (5,25 %), chlorine dioxid a duální či kvartérní amonné soli jsou vhodnou desinfekcí. Preferovány jsou desinfekce na bázi vody. Pro optimální výsledek desinfekce polyvinyl siloxan materiálu pečlivě zvlhčete sprejem nebo ponořením otisku do jakékoli běžné nemocniční desinfekce mimo neutrálního glutaraldehydu, po dobu doporučenou výrobcem desinfekce. Preferovány jsou desinfekce na bázi vody.

UMÍSTĚNÍ MODELŮ NA REGISTRAČNÍ OTISK

Otisk má být vyjmut z desinfekce, opláchnut vodou a nechán uschnout na vzduchu po stejný čas, jako byl v desinfekci. Jakýkoliv přebytek materiálu přesahující na měkké tkáni nebo pod kontury zubů by měl být pro maximální přesnost při usazování modelu odstraněn. Přebytky materiálu zasahující do aproximálních prostor mohou vadit při usazování modelů a měli by být odstraněny nejlépe ostrým skalpelem nebo jemnými nůžkami. Nenechávejte otisk na přímém slunci. Pokud budete otisk posílat, použijte vhodné balení, abyste předešli distorzi.

Jakýkoliv přebytek materiálu přesahující na měkké tkáni nebo pod kontury zubů by měl být pro maximální přesnost při usazování modelu odstraněn. Přebytky materiálu zasahující do aproximálních prostor mohou vadit při usazování modelů a měli by být odstraněny nejlépe ostrým skalpelem nebo jemnými nůžkami.

SKLADOVÁNÍ

Skladujte a používejte materiál v rozmezí 2-28 °C. Chraňte před vlhkem. Nemražte. Neskladujte použitou kartuši s novou (nepoužitou) míchací kanylou. Neadekvátní skladování může zkrátit expiraci a vést k malfunkci produktu.

VÝROBNÍ ČÍSLO (LOT) A DATUM EXPIRACE (E)

1. Nepoužívejte po expiračním datu. Použití dle ISO: "YYYY/MM."
2. Následující čísla mají být uvedena ve veškeré korespondenci:
 - Objednací číslo
 - Výrobní číslo na kartuši
 - Expirace

Máte-li jakékoli dotazy, prosím kontaktujte:

**Výrobce ():
DENTSPLY DeTREY GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
NĚMECKO
Tel. +49 (0) 75 31 5 83-0**

**Prodejce:
DENTSPLY DeTREY
Zeleny pruh 95/97
CZ 140 00 Praha 4
Tel: 227 027 642, 643
Fax: 227 230 468
<http://www.dentsply.cz>**

© DENTSPLY DeTREY 2007-02-01



DENTSPLY DeTREY GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
GERMANY
Phone +49 (0) 75 31 5 83-0