

# Aquasil® Ultra+

## Smart Wetting® Abformmaterial

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

### GEBRAUCHSANWEISUNG – DEUTSCH

Nur für den zahnmedizinischen Gebrauch. USA: Verschreibungspflichtig.

#### 1. PRODUKTBESCHREIBUNG

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

##### 1.1 Indikationen

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

##### 1.2 Kontraindikationen

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

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

Das Abformmaterial Aquasil Ultra+ ist erhältlich in:

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

##### 1.4 Zusammensetzung

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

##### 1.5 Technische Daten

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

##### 1.6 Kompatible Löffeladhäsive

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

#### 2. ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE

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



##### Sicherheitssymbol

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

##### 2.1 Warnhinweise

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

##### 2.2 Vorsichtsmaßnahmen

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

(schlierenfrei) sein.

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

##### 2.3 Unerwünschte Wirkungen

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

##### 2.4 Lagerungsbedingungen

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

#### 3. ANWENDUNG SCHRITT FÜR SCHRITT

##### 3.1 Kartuschen-Mischpistole

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

##### 3.2 digit® Targeted Delivery System (Einmalosis-Applikationssystem)

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

##### 3.3 digit Power® Dispenser (siehe vollständige Gebrauchsanweisung)

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

##### 3.4 Einsetzen der DECA™ Kartusche

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

### 3.5 Abformtechnik

**Einzeitig-einphasige oder -zweiphasige (Doppelmisch-) Technik mit starrem Abformlöffel oder im Rahmen der Halbsseiten-Abformung mit gleichzeitiger Abformung von Unter- und Oberkiefer**  
**HINWEIS:** Terminierung des Anmischens von Löffel- und Spritzenmaterial – Es wird dringend empfohlen, mit Assistenz zu arbeiten, um ein gleichzeitiges Befüllen des Abformlöffels und intraorales Umspritzen sicherzustellen.

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

Zeitplan	Fast Set:	Regular Set:	Extended Set:
0:00 (0 Sek.)	bis 0:35 (35 Sek.)	bis 1:10 (1 Min. 10 Sek.)	bis 1:45 (1 Min. 45 Sek.)
Gleichzeitig mit Umspritzen und Löffelbefüllung beginnen	Umspritzen abschließen und befüllten Löffel einbringen	Abgebundene Abformung entnehmen	

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

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

### 3.7 Abformtechnik: Abformung des unbezahnten Kiefers/Überabformungen

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

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

### 3.8 Abformtechnik: Dublieren von Modellen

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

## 4. HYGIENE



#### Kreuzkontamination

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

#### 4.1 digit Power® Dispenser

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

#### Bei manueller Reinigung

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

#### Anweisungen zur Desinfektion/Sterilisation der Dosierpistole und Kartusche

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

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

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

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

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

Sterilisation	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dampfautoklaven verwenden. 134°C nicht überschreiten.</li> <li>Dampf-Autoklavierung – Vollständiger Zyklus: verpackt oder unverpackt 3 Minuten lang bei 134°C und 2 bar.</li> </ul>
Trocknen	<ul style="list-style-type: none"> <li>Trocknungszyklus des Autoklaven verwenden. 134°C nicht überschreiten. Dosierpistole und Kartusche vor der Lagerung vollständig trocknen lassen.</li> </ul>
Wartung	<ul style="list-style-type: none"> <li>Die Dosierpistole und Kartusche bei Zimmertemperatur und geschützt vor Feuchtigkeit oder Nässe aufbewahren. Die Dosierpistole und die Kartusche und die angebrachte Mischkanüle müssen vor der Lagerung desinfiziert und getrocknet werden.</li> <li>Schieber von vorne einbringen, bis die Zähne einrasten.</li> </ul>
Lagerung	<ul style="list-style-type: none"> <li>Die Dosierpistole und Kartusche bei Zimmertemperatur und geschützt vor Feuchtigkeit oder Nässe aufbewahren. Die Dosierpistole und die Kartusche und die angebrachte Mischkanüle müssen vor der Lagerung desinfiziert und getrocknet werden.</li> <li>Schieber von vorne einbringen, bis die Zähne einrasten.</li> </ul>

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

#### Desinfektion/Sterilisation der Spritze des digit® Targeted Delivery Systems

Achtung	<ul style="list-style-type: none"> <li>Für die digit® Spritze ist eine hochwirksame Desinfektion alleine nicht geeignet.</li> <li>Es wird nicht empfohlen, die digit® Spritze in Desinfektionslösungen zu tauchen.</li> <li>Die Temperatur des Geräts darf 134°C nicht übersteigen.</li> </ul>
Einschränkungen bei der Aufbereitung	<ul style="list-style-type: none"> <li>Die wiederholte Aufbereitung hat nur einen minimalen Effekt auf die digit® Spritze.</li> <li>Die digit® Spritze kann bis zu 50-mal manuell gereinigt und desinfiziert werden.</li> <li>Die digit® Spritze kann bis zu 1500-mal automatisch gereinigt/desinfiziert werden.</li> <li>Die digit® Spritze kann bis zu 50-mal im Dampfautoklaven sterilisiert werden.</li> <li>Kalte Flüssigdesinfektion/Sterilisation, chemische Dampfsterilisation und Heißluftsterilisation wurden nicht auf ihre Wirksamkeit getestet oder validiert und werden nicht empfohlen.</li> </ul>
Anwendungsstelle	<ul style="list-style-type: none"> <li>Grobe Verschmutzungen mit einem Einmaltuch/Papiertuch entfernen.</li> <li>Es wird empfohlen, die digit® Spritze so schnell wie möglich nach der Verwendung aufzubereiten.</li> <li>Vor der Reinigung/Desinfektion/Sterilisation muss die digit® Spritze auseinandergenommen werden:                     <ol style="list-style-type: none"> <li>Kolben durch vollständiges Herausziehen an der Rückseite entfernen.</li> <li>Überschüssiges Material mit einem weichen Papiertuch und 70 %-igem Alkohol entfernen.</li> </ol> </li> </ul>
Aufbewahrung und Transport	<ul style="list-style-type: none"> <li>Keine besonderen Anforderungen</li> </ul>

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

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

#### 4.2 Desinfektion des Abformmaterials

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

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

#### 4.3 Ausgießen

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

### 5. CHARGENNUMMER UND VERFALLSDATUM

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

2. Folgende Nummern bei allen Korrespondenzen angeben:

- Bestellnummer
- Chargennummer
- Verfallsdatum

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