

Algin•X™ Ultra

DENTSPLY

Alginate Alternative

DIRECTIONS FOR USE – ENGLISH

Caution: For dental use only.

U.S.A.: Rx only.

1. PRODUCT DESCRIPTION

Algin•X™ Ultra Alginate Alternative is an elastomeric dental impression material designed for making dental impressions that are classically made with standard alginate impression material. The use of Algin•X™ Ultra Material instead of traditional alginate material allows immediate pouring in the office following disinfection, or the option of delayed and/or repeated pours, without sacrificing accuracy, either in the office, or shipped to an off-site laboratory.

1.1 Delivery forms

Algin•X™ Ultra Material is available in:

- 50mL cartridges for dispensing gun
- 380 ml DECA™ cartridges for dynamic mixing machines

1.2 Composition

Polydimethylsiloxane polymer; Polymethylhydrogen Siloxane; Silicon Dioxide; Sodium Aluminosilicate; Organic Platinum Complex; Surfactant; Titanium Dioxide; Sodium Aluminosulfosilicate Pigment; FD & C Blue #1 Pigment; Spearmint Oil

1.3 Indications for use

Algin•X™ Ultra Material is indicated for making dental impressions for:

- study models
- orthodontic models
- counter impressions
- partial denture impressions
- temporary crown fabrication

1.4 Contraindications

None known.

1.5 Technical specifications

Classification: ISO 4823, Type 2: Medium-Bodied Consistency

Working Time (22°C/72°F) 1'00" (room temperature mixing and preparation, maximum insertion time)

Setting Time (Mouth Removal Time) 2'30" from start of mix

% Strain-in-Compression 3-5

% Linear Dimensional Change < 0.50

% Recovery from deformation ≥ 98

Detail Reproduction 20 microns

1.6 Compatible tray adhesive

Algin•X™ Ultra Material is compatible with conventional tray adhesives such as Caulk® Tray Adhesive designed for use with vinyl polysiloxane materials (See complete Directions for Use).

2. GENERAL SAFETY NOTES

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

2.1 Warnings

1. Algin•X™ Ultra Material contains polymerizable monomers and surfactants which may be irritating to skin, eyes and oral mucosa and may cause allergic contact dermatitis in susceptible persons.

Avoid Eye contact to prevent irritation and possible corneal damage. In case of contact with eyes, rinse immediately with plenty of water and seek medical attention.

Avoid Skin contact to prevent irritation and possible allergic response. In case of contact, reddish rashes may be seen on the skin. If contact with skin occurs immediately remove material with cotton and wash thoroughly with soap and water. In case of skin sensitization or rash, discontinue use and seek medical attention.

Avoid Ingestion/Swallowing of material to prevent irritation or obstruction. If accidental swallowing occurs, drink lots of water. This material is not hazardous when small quantities are ingested. Larger quantities may cause bowel obstruction. Seek medical attention in the event of digestive irregularities.

Do not use Algin•X™ Ultra Material as a temporary reliner. Use of the material in this manner may cause irritation to the oral mucosa. If symptoms occur discontinue use immediately. If irritation does not subside consult a physician.

Avoid multiple impressions at one sitting (more than three of the same arch/area) to prevent irritation to the oral mucosa. If symptoms occur discontinue use immediately. If irritation does not subside consult a physician.

2.2 Precautions

• This product is intended to be used only as specifically outlined in the Directions For Use. Any use of this product inconsistent with the Directions For Use is at the discretion and sole responsibility of the practitioner.

- Insufficient data exist to support the use of Algin•X™ Ultra Material for impressions on exposed bone. Algin•X™ Ultra Material should only be used on or around intact mucosa.
- All products should be used at room temperature. Higher temperatures reduce work times and laboratory bench set times (faster), lower temperatures increase them (slower).
- To obtain optimum physical properties, the mix should be completely homogeneous (streak free).
- Algin•X™ Ultra Material should be used with properly fitted, rigid trays with sides, for most applications. Trays with retentive features such as Caulk Rim-Lock® Trays or perforations, pretreated with tray adhesive, are recommended. To reduce gagging, choking or swallowing, do not overfill tray.
- Material should extrude easily: DO NOT USE EXCESSIVE FORCE. Excessive pressure may result in unanticipated extrusion of the material or cause cartridge rupture.

Interactions:

- Do not use Hydrogen peroxide-containing dental materials in conjunction with this product since they may interfere with the hardening of the polymeric components.
- Use of latex or "sulfur-containing" polymeric gloves, some hand soaps and lotions can lead to interference with setting reaction. Contamination may accumulate on the surface of the skin and may not easily wash off. Non-latex gloves worn during use will avoid this possibility.
- Algin•X™ Ultra Material should not be intermixed with, or used in conjunction with, other manufacturer's vinyl polysiloxanes or any polyether, polysulfide or conventional (condensation cured) silicones.

2.3 Adverse reactions

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

2.4 Storage conditions

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

- Store at temperatures between 2°C/35°F - 24°C/75°F.
- Refrigerated storage is acceptable when not in use.
- Use the product at room temperature. Allow sufficient warm-up time if product was stored in a refrigerator.
- Do not freeze.
- Protect from moisture.
- Do not use after expiration date.

3. STEP BY STEP INSTRUCTIONS

3.1 Cartridge dispensing gun

1. Insert cartridge into dispensing gun.
2. Remove the cartridge cap or used mixing tip.
3. Bleed cartridge before installing new mixing tip.
4. Install a new mixing tip on the cartridge.
5. Squeeze dispenser trigger with moderate and even pressure to begin mixing material. Material will stop flowing after trigger is released.
6. 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.
 - 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.

3.2 DECA™ cartridge loading

NOTE: Heavy Cartridge. Dropping may result in damage to the cartridge rendering it unusable. The DECA™ Cartridge fits Duomix™, all Pentamix® models, MixStar, Dynamix and Volume Mix dynamic mixers. Carefully remove dispensing cartridge from the package.

DECA™ Cartridge Loading: Also refer to separate dynamic mixer manufacturer's instructions.

1. Carefully remove dispensing cartridge from the package.
2. Hold the cartridge with dispensing nozzles up.
3. Grasp the tab on the cap with thumb and forefinger and remove the cap from the cartridge.
4. Insert the cartridge into the dynamic mixer according to the directions supplied by the manufacturer.

5. Activate the dispense control to bleed the two nozzles of the cartridge before installing a new mixing tip.
6. Install a supplied mixing tip on the cartridge following the machine manufacturer's directions. Use only provided mixing tips. Other tips may not seal properly.
7. Be sure the internal central hex of the dynamic mixing tip is aligned correctly with the drive shaft of the dynamic mixer.
8. Once the mixing tip is properly placed, place nozzle locking ring over the mixing tip and turn to the right (1/4 turn) until ring is locked in place.
9. Dispense the mixed base and catalyst into a suitable tray.
10. Immediately after dispensing, back the plungers of the machine off to reduce excess material flowing from the tip.
11. After disinfection, keep the used mixing tip in place until the next use to serve as a self-sealing cap.
 - Immediately prior to subsequent usage, remove the used mixing tip and activate the dispensing mechanism to dispense (bleed) material from the two openings of cartridge. Wipe end of cartridge. Install a new mixing tip.

Impression Technique

1. Dispense Algin•X™ Ultra Material directly into impression tray. Do not overfill tray.
2. Insert filled tray into the mouth. Tray must be seated within **1 minute** from the start of mixing. Press tray gently into position. Do not overseat tray. Immediately muscle trim. Remove undesired excess beyond tray, e.g., retromolar areas.
3. Retain impression in position until firmly set. (**NOTE:** The material sets faster in the mouth than on the bench). Check 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 **2 minutes 30 seconds** from the start of mix.
4. Remove impression by pulling slowly to break seal, then snap out along the long axis of the teeth. Have patient rinse with warm water. Check for and remove residual material from mouth and/or between teeth.
5. Rinse impression thoroughly under running water. Follow disinfection procedures below before shipping and/or pouring.

4. HYGIENE

4.1 Cleaning the dispenser

The cartridge dispensing guns may be cleaned by scrubbing with hot water and soap or detergent. Excess material may be cleaned with alcohol-moistened gauze.

4.2 Disinfection of the dispenser and cartridge

Disinfect dispensers, cartridges and used tips left in place on cartridges for storage with a hospital-level tuberculocidal disinfectant according to national and local regulations. Use impregnated wipes not sprays. **NOTE:** Destruction of the label by vigorous wiping. Wipe cartridge gently.

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 Algin•X™ Material can be removed from clothing with dry cleaning solvent.

4.3 Disinfection of the impression material

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

- Iodophors, sodium hypochlorite (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 impression in any recommended hospital level disinfectant for the contact time recommended by the disinfectant manufacturer for optimum results.
- Water-based disinfectant solutions are preferred.

4.4 Casting


- The impression should be removed from the disinfectant, rinsed with water and lightly air dried.
- The impression may be poured immediately or delayed up to fourteen days.
- Do not store impression in direct sunlight.
- If the impression is to be shipped, use suitable packaging to preclude distortion.
- The material is compatible with a range of dental plasters and die stones.

5. LOT NUMBER AND EXPIRATION DATE

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

©2009 DENTSPLY International. All rights reserved. Printed in U.S.A.

Pentamix, MixStar, Dynamix and Volume Mix are not registered trademarks of DENTSPLY International.


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

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


 DENTSPLY DeTrey GmbH
 De-Trey-Str.1
 78467 Konstanz
 Germany
 Tel.: 49-7531-583-0
 www.dentsply.de

Algin•X™ Ultra

DENTSPLY

Alginato Alternativo

INSTRUCCIONES DE USO - ESPAÑOL

Atención: Sólo para uso odontológico.

EE. UU.: Sólo con receta médica.

1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El Alginato Alternativo Algin•X™ Ultra es un material de impresión dental elastomérico diseñado para realizar impresiones dentales que generalmente se efectúan con materiales de impresión de alginato estándar. El uso del Material Algin•X™ Ultra en lugar del alginato tradicional permite el vaciado inmediato en el consultorio después de la desinfección, o bien, el vaciado retardado o repetido, sin sacrificar la precisión, ya sea en el consultorio o en un laboratorio externo.

1.1 Presentaciones

El Material Algin•X™ Ultra se encuentra disponible en:

- Cartuchos de 50mL para pistola dispensadora
- Cartuchos DECA™ de 380 ml para mezcladoras dinámicas

1.2 Composición

Polímero de Polidimetilsiloxano; Siloxano de Polimetil Hidrógeno; Dióxido de Silicio; Aluminosilicato de Sodio; Complejo de Platino Orgánico; Surfactante; Dióxido de Titanio; Pigmento de Sulfosilicato de Aluminio y Sodio; Pigmento FD & C Azul No. 1; Aceite de Hierbabuena.

1.3 Indicaciones de uso

El Material Algin•X™ Ultra está indicado para hacer impresiones dentales para:

- modelos de estudio
- modelos ortodónticos
- contraimpresiones
- impresiones de dentaduras parciales
- fabricación de coronas temporales

1.4 Contraindicaciones

No se conocen.

1.5 Especificaciones técnicas

Clasificación: ISO 4823, Tipo 2: Textura y Consistencia Media

Tiempo de Trabajo (22 °C/72 °F)	1 minuto (mezcla y preparación a temperatura ambiente, tiempo máximo de inserción)
Tiempo de Fraguado	2 minutos 30 segundos desde el comienzo de (Tiempo de Extracción de la Boca)
% Tensión en Compresión.	3-5 la mezcla
% Cambio Dimensional Lineal.	< 0,50
% Recuperación a partir de la deformación	≥ 98
Reproducción de Detalles	20 micrones

1.6 Adhesivo de cubeta compatible

El Material Algin•X™ Ultra es compatible con los adhesivos de cubeta convencionales, como el Adhesivo de Cubeta Caulk® diseñado para el uso con materiales de vinil polisiloxano (consulte las Instrucciones de Uso completas).

2. INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD

Tenga en cuenta las siguientes instrucciones generales de seguridad y las instrucciones especiales de seguridad que se encuentran en otros capítulos de estas instrucciones.

2.1 Advertencias

1. El Material Algin•X™ Ultra contiene monómeros y surfactantes polimerizables que pueden irritar la piel, los ojos y la mucosa oral y que pueden generar dermatitis alérgica de contacto en personas sensibles a dicho material.

Evite el contacto con los ojos para prevenir irritaciones y posibles daños en la córnea. En caso de que se produzca contacto con los ojos, lávelos inmediatamente con abundante agua y acuda al médico.

Evite el contacto con la piel para prevenir irritaciones y posibles respuestas alérgicas. En caso de contacto, podrían observarse erupciones cutáneas y enrojecimiento de la piel. En caso de que se produzca contacto con la piel, retire inmediatamente el material con algodón y lave a fondo la zona con agua y jabón. En caso de que se produzcan erupciones o sensibilización de la piel, interrumpa el uso del producto y acuda al médico.

Evite ingerir o tragar el material para prevenir irritaciones u obstrucciones. En caso de ingestión accidental, beba agua en abundancia. Este material no es peligroso cuando se ingiere en pequeñas cantidades. Las cantidades grandes pueden producir obstrucción intestinal. Solicite atención médica en caso de irregularidades digestivas.

No utilice el Material Algin•X™ Ultra como rebase temporal. El uso del material para este propósito puede causar irritación de la mucosa oral. Si aparecen síntomas, deje de usarlo inmediatamente. Si la irritación no remite, consulte a un médico.

Evite realizar varias impresiones de una sola vez (más de tres en la misma arcada o área) para prevenir irritaciones de la mucosa oral. Si aparecen síntomas, deje de usarlo inmediatamente. Si la irritación no remite, consulte a un médico.

2.2 Precauciones

- El uso de este producto debe restringirse a lo descrito específicamente en las Instrucciones de Uso. El uso indebido de este producto respecto a lo descrito en las Instrucciones de Uso será bajo el criterio y única responsabilidad del profesional que lo utilice.
- No existen datos suficientes que fundamenten el uso del Material Algin•X™ Ultra en impresiones sobre hueso expuesto. El Material Algin•X™ Ultra debe utilizarse solamente sobre la mucosa intacta, o alrededor de ésta.
- Todos los productos deben utilizarse a temperatura ambiente. Las temperaturas altas reducen los tiempos de trabajo y los tiempos de fraguado en laboratorio (más rápido), mientras que las temperaturas bajas los aumentan (más lento).
- Para lograr propiedades físicas óptimas, la mezcla debe ser completamente homogénea (sin vetas).
- Para la mayoría de las aplicaciones, el Material Algin•X™ Ultra debe utilizarse con cubetas rígidas con bordes que estén ajustadas adecuadamente. Se recomiendan las cubetas con características de retención, como las cubetas Caulk Rim-Lock® o las perforaciones, tratadas previamente con adhesivo para cubetas. Para evitar las arcadas, el atoramiento o la deglución, no llene la cubeta en exceso.
- El material debe extrudir con facilidad: **NO EMPLEE DEMASIADA FUERZA.** Una presión excesiva puede hacer que el material salga de forma imprevista o provocar que se rompa el cartucho.

Interacciones:

- No utilice materiales dentales que contengan peróxido de hidrógeno junto con este producto, ya que pueden afectar el fraguado de los componentes poliméricos.
- El uso de guantes poliméricos de látex o "con contenido de azufre" y de algunas lociones y jabones para las manos puede causar interferencias con la reacción de fraguado. La contaminación puede acumularse en la superficie de la piel y ser difícil de eliminar. Si usa guantes que no sean de látex durante la manipulación del material, podrá evitar que esto ocurra.
- El Material Algin•X™ Ultra no debe entremezclarse ni utilizarse junto con vinil polisiloxanos de otros fabricantes ni con otros poliésteres, polisulfuros o siliconas convencionales (curadas por condensación).

2.3 Reacciones adversas

- **Contacto con los ojos:** irritación y posibles daños en la córnea.
- **Contacto con la piel:** irritación o posible respuesta alérgica. Podrían observarse erupciones cutáneas y enrojecimiento de la piel.
- La ingestión del material de impresión mezclado puede producir obstrucción de los intestinos u otros problemas del aparato digestivo (consulte las Advertencias).

2.4 Condiciones de almacenamiento

El almacenamiento inadecuado puede acortar la vida del producto y causar su mal funcionamiento.

- Guarde este producto a una temperatura de entre 2°C/35°F y 24°C/75°F.
- Se puede guardar en un frigorífico cuando no se está utilizando.
- Utilice el producto a temperatura ambiente. Espere a que el producto vuelva a estar a temperatura ambiente si estuvo guardado en un frigorífico.
- No congele el producto.
- Protéjalo de la humedad.
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad.

3. INSTRUCCIONES PASO A PASO

3.1 Pistola dispensadora de cartucho

1. Introduzca el cartucho en la pistola dispensadora.
2. Retire el tapón del cartucho o la punta mezcladora usada.
3. Purgue el cartucho antes de colocar una punta mezcladora nueva.
4. Coloque una punta mezcladora nueva en el cartucho.
5. Presione el gatillo del dispensador de forma moderada y uniforme para comenzar a mezclar el material. El material dejará de salir cuando suelte el gatillo.
6. Desinfecte la pistola dispensadora, el cartucho y la punta mezcladora usada para guardarlos.
 - Inmediatamente antes del siguiente uso, quite la punta mezcladora usada y pulse el gatillo de la pistola distribuidora para distribuir (purgar) el material por los dos agujeros del cartucho. Limpie el extremo del cartucho. Coloque una punta mezcladora nueva.
 - Para quitar el cartucho, mantenga la palanca de liberación en posición vertical y tire del émbolo hacia atrás al mismo tiempo. Deseche el cartucho cuando esté vacío. No intente rellenar o combinar cartuchos usados.

3.2 Carga del cartucho DECA™

NOTA: Cartucho pesado. La caída del cartucho puede dañarlo y dejarlos inutilizable. El Cartucho DECA™ es compatible con las mezcladoras dinámicas Duomix™, todos los modelos de Pentamix®, MixStar, Dynamix y Volume Mix. Retire con cuidado del paquete el cartucho distribuidor.

Carga del Cartucho DECA™: Consulte también las instrucciones del fabricante de la mezcladora dinámica.

1. Retire con cuidado el cartucho distribuidor del paquete.
2. Sostenga el cartucho con las puntas distribuidoras hacia arriba.
3. Sujete la pestaña ubicada sobre la tapa con el pulgar y el dedo índice y retire el tapón del cartucho.
4. Introduzca el cartucho en la mezcladora dinámica según las instrucciones del fabricante.
5. Active el control de distribución para purgar las dos puntas del cartucho antes de colocar una nueva punta mezcladora.
6. Coloque una de las puntas mezcladoras suministradas en el cartucho según las instrucciones del fabricante del aparato. Utilice sólo las puntas mezcladoras suministradas. Es posible que otras puntas no puedan colocarse correctamente.
7. Asegúrese de que el hexágono central e interno de la punta mezcladora dinámica esté alineado correctamente con el eje motor de la mezcladora dinámica.
8. Una vez que la punta mezcladora está correctamente instalada, coloque el anillo de retención de la punta del aparato en la punta mezcladora y gírelo hacia la derecha (1/4 de vuelta) hasta que quede ajustado en su sitio.
9. Introduzca la base y el catalizador mezclados en una cubeta adecuada.
10. Inmediatamente después de suministrar el material, quite los émbolos del aparato para reducir la cantidad de material excedente que sale por la punta.
11. Después de la desinfección, guarde la punta mezcladora en un lugar apropiado hasta el próximo uso para utilizarla como tapón de autosellado.
 - Inmediatamente antes del siguiente uso, quite la punta mezcladora usada y active el mecanismo distribuidor para distribuir (purgar) el material por los dos agujeros del cartucho. Limpie el extremo del cartucho. Coloque una punta mezcladora nueva.

Técnica de Impresión

1. Coloque el Material Algin•X™ Ultra directamente en la cubeta de impresión. No llene demasiado la cubeta.
2. Introduzca la cubeta rellena en la boca del paciente. La cubeta debe colocarse dentro de **1 minuto** posterior al comienzo del proceso de mezclado. Presione la cubeta suavemente para ajustarla. No ajuste demasiado la cubeta. Amolde inmediatamente presionando los músculos de la boca. Retire el material excedente por fuera de la cubeta, por ejemplo, en la zona retromolar.
3. Mantenga la impresión en posición hasta que esté totalmente fraguada. (**NOTA:** El material fraguará más rápidamente en la boca que en la mesa de trabajo). Revise la impresión en la boca (no en la mesa de trabajo) y, antes de retirarla, asegúrese de que esté firme y no esté pegajosa. El Tiempo Mínimo de Extracción es de **2 minutos 30 segundos** desde el comienzo de la mezcla.
4. Retire la impresión tirando lentamente para romper el sello y quítela a lo largo del eje de los dientes. Indique al paciente que se enjuague la boca con agua tibia. Controle si quedaron restos de material en la boca o entre los dientes y retirelos.
5. Enjuague bien la impresión bajo un chorro de agua. Antes del envío o el vaciado, siga los procedimientos de desinfección que se describen a continuación.

4. LIMPIEZA

4.1 Limpieza del dispensador

Las pistolas distribuidoras de cartuchos se pueden limpiar frotándolas con agua caliente y jabón o detergente. El exceso de material se puede limpiar con una gasa humedecida con alcohol.

4.2 Desinfección del dispensador y del cartucho

Desinfecte los dispensadores, los cartuchos y las puntas mezcladoras usadas que se dejan en los cartuchos para el almacenamiento con un desinfectante tuberculocida apropiado para hospitales, de conformidad con las reglamentaciones locales y nacionales. Utilice paños humedecidos con desinfectante en vez de pulverizadores. **NOTA:** El frotado vigoroso puede dañar la etiqueta. Limpie suavemente el cartucho con un paño.

Algunos elementos de base fenólica o productos de base yodofórica pueden manchar la superficie. Los agentes que contienen disolventes orgánicos, como el alcohol, tienden a disolver el dispensador y el émbolo de plástico. Siga correctamente las instrucciones del fabricante del desinfectante para obtener resultados óptimos.

Consejo Técnico: El Material Algin•X™ se puede quitar de la ropa con un disolvente para limpieza en seco.

4.3 Desinfección del material de impresión

Desinfecte el material de impresión con una solución desinfectante tuberculocida apropiada para hospitales, de conformidad con las reglamentaciones locales y nacionales.


- Los yodóforos, el hipoclorito de sodio (5,25 %), el dióxido de cloro y los compuestos amónicos cuaternarios duales o sinérgicos son desinfectantes aprobados.
- Para desinfectar el polivinilsiloxano, humedézcalo totalmente con un pulverizador o sumerja la impresión en cualquiera de los desinfectantes de hospital recomendados, durante el tiempo de contacto sugerido por el fabricante del desinfectante para obtener un resultado óptimo.
- Se recomienda utilizar soluciones desinfectantes de base acuosa.

4.4 Modelado

- Retire la impresión del desinfectante, enjuáguela con agua y séquela ligeramente al aire.
- La impresión se puede vaciar inmediatamente o hasta 14 días después.
- No guarde la impresión donde reciba la luz directa del sol.
- Para evitar deformaciones, utilice el empaquetado adecuado para el envío de la impresión.
- El material es compatible con una gran cantidad de yesos e impresiones dentales.

5. NÚMERO DE LOTE Y FECHA DE CADUCIDAD

1. No utilice el producto después de la fecha de caducidad. Las normas ISO utilizan: "AAAA/MM".
2. Cite las siguientes referencias cuando se ponga en contacto con nosotros:
 - Número de nuevo pedido
 - Número de lote del cartucho
 - Fecha de caducidad

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

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

 EC REP
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Str.1
78467 Konstanz
Germany
Tel.: 49-7531-583-0
www.dentsply.de

Algin•X™ Ultra

DENTSPLY

Alginate Alternative

MODE D'EMPLOI - FRANÇAIS

Attention : Réservé à l'usage dentaire.
U.S.A. : Sur ordonnance uniquement.

1. DESCRIPTION DU PRODUIT

Le matériau alternatif d'empreinte d'alginate Algin•X™ Ultra est un matériau élastomère pour empreintes dentaires ; il a été conçu pour la réalisation d'empreintes dentaires à l'aide des procédures classiques recourant aux matériaux d'empreintes d'alginate. L'utilisation du matériau Algin•X™ Ultra en remplacement des matériaux d'alginate classiques permet un remplissage immédiat au cabinet après désinfection, et laisse le choix de reporter le remplissage et/ou de le réaliser en plusieurs étapes avec une grande précision, au cabinet ou en laboratoire extérieur.

1.1 Conditionnement

Le matériau Algin•X™ Ultra est disponible en :

- cartouches de 50mL pour pistolet diffuseur
- cartouches de 380mL DECA™ pour mélangeurs dynamiques

1.2 Composition

Polymère polydiméthylsiloxane ; Siloxane polyméthyl- hydrogène ; Dioxyde de silicium ; Aluminosilicate de sodium ; Complexe organique de platine ; Tensioactif ; Dioxyde de titane ; Pigment d'Aluminosulfo- silicate de sodium ; Pigment Bleu FD & C N° 1 ; Huile de menthe verte

1.3 Indications

Le matériau Algin•X™ Ultra est indiqué pour la réalisation d'empreintes dentaires dans le cas de :

- modèles d'analyse
- modèles orthodontiques
- contre-impresions
- impressions partielles de denture
- fabrication de couronnes temporaires

1.4 Contre-indications

Aucune connue

1.5 Fiche technique

Classification : ISO 4823, Type 2, Consistance moyenne

Temps de travail (22°C/72°F) 1'00" (préparation et mélange à température ambiante, temps d'insertion maximum)

Temps de prise 2'30" à partir du début du mélange (temps de désinsertion de la bouche)

Contrainte maximale de compression en % 3-5

Changement linéaire dimensionnel en % < 0.50

Récupération de déformation en % ≥ 98

Fidélité de la reproduction des détails 20 microns

1.6 Compatibilité avec les adhésifs pour plateau

Le matériau Algin•X™ Ultra est compatible avec les adhésifs pour plateau conventionnels, tels que l'adhésif Caulk®, il est conçu pour être utilisé avec les matériaux à base de polysiloxane de vinyle (Voir le Mode d'emploi complet).

2. CONSIGNES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ

Merci de prendre en compte les consignes générales de sécurité suivantes et les consignes particulières de sécurité figurant dans les autres chapitres du présent mode d'emploi.

2.1 Avertissements

1. Le matériau Algin•X™ Ultra contient des tensioactifs et monomères polymérisables qui peuvent être irritants pour la peau, les yeux et la muqueuse buccale, et provoquer une dermatite allergique de contact chez les sujets sensibles.

Éviter tout contact avec les yeux afin d'éviter les risques d'irritations et de lésions à la cornée. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau, puis consulter un médecin.

Éviter tout contact avec la peau afin d'éviter les risques d'irritations et de réactions allergiques. En cas de contact, des rougeurs peuvent être observées à la surface de la peau. Si le produit entre en contact avec la peau, le retirer immédiatement avec du coton et laver abondamment avec de l'eau et du savon. En cas d'apparition de rougeurs ou de réaction cutanée, interrompre l'utilisation et consulter un médecin.

Éviter l'ingestion/l'avalement du matériau afin d'éviter toute irritation ou obstruction de la bouche. Si le produit est avalé par mégarde, boire abondamment. Ce matériau ne présente aucun danger en cas d'ingestion de petites quantités. L'ingestion en quantité importante peut entraîner une constipation. Consulter un médecin en cas de désordre intestinal.

Ne pas utiliser le matériau Algin•X™ Ultra comme produit de rebasage temporaire. Une telle utilisation du matériau peut provoquer une irritation de la muqueuse buccale. Si des

symptômes apparaissent, arrêter immédiatement son utilisation. Si l'irritation ne diminue pas, consulter un médecin.

Éviter de réaliser plusieurs empreintes en un seul endroit (plus de trois empreintes de la même arcade/zone) afin d'éviter l'irritation de la muqueuse buccale. Si des symptômes apparaissent, arrêter immédiatement son utilisation. Si l'irritation ne diminue pas, consulter un médecin.

2.2 Précautions

- Ce produit doit être uniquement utilisé conformément aux instructions spécifiques du Mode d'emploi. Toute utilisation de ce produit non conforme au Mode d'emploi est à l'appréciation et sous l'entière responsabilité du praticien.
- Il existe peu de données soutenant l'utilisation du matériau Algin•X™ Ultra pour des empreintes sur des os exposés. Le matériau Algin•X™ Ultra doit être utilisé seulement sur ou autour de muqueuses intactes.
- Tous les produits doivent être utilisés à température ambiante. Des températures élevées réduisent le temps de travail et le temps de prise sur le bloc de mélange alors que des températures plus basses les augmentent.
- Pour obtenir les propriétés physiques optimales, le mélange doit être totalement homogène (sans traînées).
- Le matériau Algin•X™ Ultra doit normalement être utilisé avec des plateaux adaptés, rigides et à rebords. Il est recommandé d'utiliser des plateaux permettant la rétention du produit, tels que Caulk Rim-Lock®, ou pourvus de perforations, et traités préalablement avec un adhésif pour plateau. Ne pas trop remplir le plateau pour éviter tout risque d'encombrement de la bouche, d'étouffement ou d'avalement.
- Le matériau doit s'écouler facilement : NE PAS FORCER. Une pression excessive peut provoquer l'extrusion imprévue du matériau ou la rupture de la cartouche.

Interactions :

- Ne pas utiliser de matériaux dentaires contenant du peroxyde d'hydrogène en association avec ce produit car ceux-ci interfèrent avec le durcissement des composants polymères.
- Les gants en latex ou en polymères « contenant du soufre », ainsi que certains savons ou lotions pour les mains, peuvent interférer avec la prise. Des impuretés peuvent s'accumuler à la surface de la peau et peuvent être difficiles à éliminer. L'utilisation de gants antiallergiques (sans latex) au cours du mélange évitera cette éventualité.
- Le matériau Algin•X™ Ultra ne doit pas être mélangé ou utilisé en association avec les produits d'autres fabricants contenant une des substances suivantes : polysiloxanes de vinyle ou d'autres silicones conventionnels (durcissement par condensation), polysulfures ou polyéthers.

2.3 Effets indésirables

- **Contact avec les yeux** : irritation et lésions éventuelles de la cornée.
- **Contact avec la peau** : irritation et réaction allergique éventuelles. Des rougeurs peuvent être observées sur la peau.
- L'ingestion du matériau pour empreintes après mélange peut entraîner une constipation ou d'autres troubles de la digestion. (Voir Avertissements)

2.4 Conditions de stockage

Des conditions de stockage inadéquates risquent de réduire la durée de vie du produit et de mener à des dysfonctionnements.

- Stocker le produit à une température comprise entre 2°C/35°F et 24°C/75°F.
- Une conservation réfrigérée est possible si le produit n'est pas utilisé.
- Utiliser le produit à température ambiante. Si le produit a été réfrigéré, prévoir suffisamment de temps pour qu'il revienne à température ambiante.
- Ne pas congeler
- Protéger de l'humidité.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.

3. MODE D'EMPLOI ÉTAPE PAR ÉTAPE

3.1 Pistolet diffuseur à cartouche

1. Insérer la cartouche dans le pistolet.
2. Retirer le capuchon de la cartouche ou l'embout de mélange usagé.
3. Purger la cartouche avant d'installer le nouvel embout de mélange.
4. Installer un nouvel embout de mélange.
5. Appuyer sur la gâchette du pistolet diffuseur avec une pression modérée et continue afin de commencer à mélanger le matériau. Le matériau s'arrête de s'écouler lorsque la gâchette est relâchée.
6. Désinfecter le pistolet, la cartouche et l'embout de mélange usagé pour les stocker.
 - En cas de réutilisation immédiate, retirer l'embout de mélange utilisé et appuyer sur la gâchette afin de faire couler (purger) le matériau par les deux ouvertures de la cartouche. Essuyer l'extrémité de la cartouche. Installer un nouvel embout de mélange.
 - Pour retirer la cartouche, tenir le levier de désengagement en position verticale et retirer simultanément le plongeur vers l'arrière. Jeter la cartouche vide. Ne pas tenter de remplir ou de réutiliser des cartouches usagées.

3.2 Chargement de la cartouche DECA™

REMARQUE : Cartouche lourde. En cas de chute, la cartouche risque d'être abîmée et rendue inutilisable. Les cartouches DECA™ sont compatibles avec tous les modèles de mélangeurs dynamiques Duomix™, Pentamix®, MixStar, Dynamix et Volume Mix. Enlever soigneusement la cartouche de son emballage.

Chargement de la cartouche DECA™ : se référer également aux instructions spécifiques du fabricant du mélangeur dynamique.

1. Enlever soigneusement la cartouche de son emballage.
2. Maintenir la cartouche avec les buses vers le haut.
3. Saisir la patte située sur le capuchon entre le pouce et l'index et retirer le capuchon de la cartouche.
4. Insérer la cartouche dans le mélangeur dynamique en suivant les instructions données par le fabricant.
5. Actionner la commande de diffusion pour faire couler les deux buses avant d'installer un nouvel embout de mélange.
6. Installer l'embout de mélange fourni sur la cartouche en suivant les instructions données par le fabricant. N'utiliser que les embouts de mélange fournis : les autres risquent de ne pas se fixer correctement.
7. S'assurer que l'hélice centrale à l'intérieur de l'embout de mélange est correctement alignée avec le bras de transmission du mélangeur dynamique.
8. Une fois l'embout mélangeur correctement installé, placer la bague de serrage de la buse sur l'embout mélangeur et tourner un quart de tour vers la droite jusqu'à ce que la bague soit bien serrée en place.
9. Diffuser la base de mélange et le catalyseur sur un plateau adapté.
10. Retirer les pistons du pistolet immédiatement après la diffusion afin d'éviter que le matériau ne s'écoule en trop grande quantité de l'embout.
11. Après avoir désinfecté, laisser l'embout de mélange en place en guise de bouchon en attendant le prochain usage.
 - En cas de réutilisation immédiate, retirer la pointe de mélange utilisée et appuyer sur la gâchette afin de faire couler (purger) le matériau par les deux ouvertures de la cartouche. Essuyer l'extrémité de la cartouche. Installer un nouvel embout de mélange.

Réalisation des empreintes

1. Diffuser le matériau Algin•X™ Ultra directement sur un plateau d'empreinte. Ne pas surcharger le plateau.
2. Insérer le plateau ainsi rempli dans la bouche. Le plateau doit être mis en place **dans la minute** qui suit le mélange. Appuyer doucement sur le plateau pour le mettre en position. Ne pas trop appuyer. Procéder immédiatement au façonnage. Retirer les excédents non voulus du plateau (ex. zones rétro-molaires).
3. Maintenir l'empreinte en position jusqu'au durcissement complet. (**REMARQUE :** le matériau prend en bouche plus rapidement que sur le bloc de mélange). Vérifier l'empreinte en bouche et non sur le bloc de mélange afin de s'assurer que le produit est ferme, élastique et non collant avant de le retirer. Le Temps de Retrait Minimum est de **2 minutes et 30 secondes** à partir du début du mélange.
4. Retirer l'empreinte en tirant doucement pour la dégager, puis détacher l'empreinte selon l'axe longitudinal des dents. Demander au patient de se rincer la bouche avec de l'eau tiède. Vérifier la présence de résidus de matériau dans la bouche et/ou entre les dents et les retirer le cas échéant.
5. Rincer soigneusement l'empreinte sous l'eau du robinet. Suivre les procédures de désinfection avant d'expédier le modèle et/ou de faire un remplissage.

4. HYGIENE

4.1 Nettoyage du pistolet

Les pistolets diffuseurs doivent être nettoyés en les frottant à l'eau chaude, avec du savon ou du détergent. Le surplus de matériau peut être enlevé à l'aide d'une gaze imbibée d'alcool.

4.2 Désinfection du pistolet et de la cartouche

Désinfecter les pistolets, cartouches et embouts usagés (laissés en place sur les cartouches) avant de les stocker ; utiliser à cette fin un désinfectant tuberculocide pour hôpitaux, conformément aux réglementations locales et nationales en vigueur. Utiliser des matériaux de nettoyage humides mais pas de sprays. **REMARQUE :** Un nettoyage vigoureux risque de détériorer l'étiquette. Nettoyer la cartouche doucement.

Quelques agents à base de phénol et des produits à base d'iodophore peuvent laisser des taches sur la surface du pistolet. Les agents contenant des solvants organiques comme l'alcool pourraient avoir tendance à dissoudre le plastique du pistolet et des pistons. Suivre attentivement le mode d'emploi du fabricant du désinfectant employé afin d'obtenir les meilleurs résultats.

Conseil technique : le matériau à empreinte Algin•X™ non pris peut être enlevé des vêtements à l'aide d'un solvant pour nettoyage à sec.

4.3 Désinfection du matériau d'empreintes

Désinfecter l'empreinte avec un désinfectant tuberculocide pour hôpitaux, conformément aux réglementations locales et nationales en vigueur.


- L'iodophore, l'hypochlorite de sodium (5,25 %), le dioxyde de chlore et les ammoniums quaternaires synergisés ou doubles sont des désinfectants homologués.
- Pour désinfecter un matériau en siloxane polyvinyle et obtenir les meilleurs résultats, vaporiser ou faire tremper l'empreinte dans un désinfectant à usage hospitalier accepté pendant la durée recommandée par le fabricant du désinfectant employé.
- Il est préférable d'utiliser des solutions désinfectantes à base d'eau.

4.4 Moulage

- L'empreinte doit être retirée du bain désinfectant, rincée à l'eau et légèrement séchée à l'air.
- L'empreinte peut être coulée immédiatement ou pendant une période allant jusqu'à quatorze jours.
- Ne pas conserver à la lumière directe du soleil.
- Si l'empreinte doit être expédiée, utiliser un emballage adapté pour éviter toute distorsion.
- Le matériau est compatible avec de nombreux plâtres dentaires.

5. NUMÉRO DE LOT ET DATE DE PÉREMPTION

1. Ne plus utiliser après la date de péremption. Norme ISO utilisée : « AAAA/MM ».
2. Les numéros suivants doivent être cités dans toute correspondance :
 - Numéro de commande supplémentaire
 - Numéro de lot sur la cartouche
 - Date de péremption


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

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


DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Str.1
78467 Konstanz
Germany
Tel.: 49-7531-583-0
www.dentsply.de