

DETAX

VPS Präzisionsabformsilikon
für die zahnärztliche Prothetik

Detaseal® hydroflow putty 1:1

Detaseal® hydroflow putty 5:1

Detaseal® hydroflow soft² putty 1:1

Detaseal® hydroflow heavy 5:1

Detaseal® hydroflow mono 1:1

Detaseal® hydroflow mono 5:1

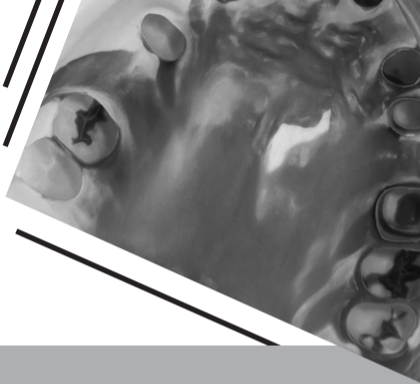
Detaseal® hydroflow lite reg/fast 1:1

Detaseal® hydroflow Xlite reg/fast 1:1

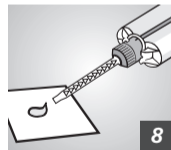
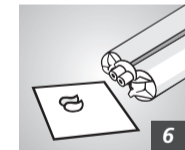
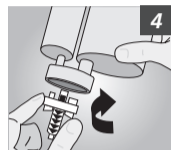
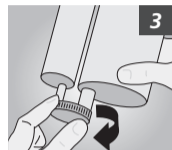
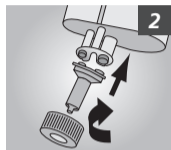
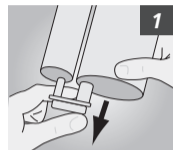
Detaseal® antilock 1:1

monoprint supra 1:1

Detaseal® function 1:1



DE	Gebrauchsanweisung.....	4	NO	Bruksanvisning	72
EN	Instructions for use	12	PL	Instrukcja stosowania	78
FR	Mode d'emploi	18	PT	Manual de instruções.....	84
ES	Modo de empleo	24	RO	Instrucțiuni de utilizare	90
IT	Istruzioni per l'uso.....	30	SV	Bruksanvisning	96
DA	Brugsanvisning.....	36	SK	Návod na použitie	102
EL	Οδηγίες χρήσης.....	42	SL	Navodila za uporabo	108
HR	Upute za uporabu	48	CS	Návod k použití.....	114
LV	Lietošanas instrukcija.....	54	HU	Használati útmutató.....	120
LT	Naudojimo instrukcija	60	RU	Инструкция по применению	126
NL	Gebruiksaanwijzing	66	TR	Kullanım kılavuzu	132



ZWECKBESTIMMUNG

VPS Präzisionsabformsilikon für die zahnärztliche Prothetik

INDIKATION

Detaseal® hydroflow putty 1:1, -soft² putty 1:1, -putty 5:1 – Löffelmaterial für die Korrekturabformung (zweizeitig), Sandwich-, Doppelmischtechnik (einzeitig) und Situationsabformung.

Detaseal® hydroflow heavy 5:1 – Löffelmaterial für die Doppelmisch-, Sandwichtechnik und Situationsabformung (einzeitig).

Detaseal® hydroflow lite reg/fast 1:1, Xlite reg/fast 1:1 – Korrekturmaterial, spritzbar, für die Korrekturabformungen (zweizeitig), Doppelmisch-, Sandwichtechnik und Unterfütterungsabformung (einzeitig).

Detaseal hydroflow mono® 1:1, mono® 5:1 – Löffelmaterial, für die Einphasenabformung, Doppelmisch- und Sandwichtechnik, Situationsabformung, Über- und Fixierungsabformung, Unterfütterungsabformung, Transferabformung.

monoprint supra 1:1 – Transferabformungen in der Implantologie, Transferabformungen mit geschlossenen und geöffneten Löffeln, direkte Abformungen, Über- und Fixierungsabformung in der Kombinationstechnik, Einphasenabformung.

Detaseal® antilock 1:1 – Ausblocksilikon für Unterschnittbereiche von festsitzenden prothetischen und kieferorthopädischen Versorgung und für parodontal geschädigte, gelockerte Zähne und stark erweiterte Interdentalbereiche.

Detaseal® function 1:1 – Spezialabformmasse für die Funktionsabformung mit verlängerter Abbindephase und funktionelle Randgestaltung in der Totalprothetik.

PATIENTENZIELGRUPPE

Personen, die im Rahmen einer zahnärztlichen Maßnahme behandelt werden.

VORGESEHENE ANWENDER

Zahnarzt/-ärztin

PRODUKTBESCHREIBUNG

Die Vinyl Polysiloxane (VPS) der Detaseal® hydroflow Serie und monoprint supra sind additionsvernetzende, elastomere Abformmaterialien.

Detaseal® heavy, mono, lite, Xlite und monoprint supra sind oberflächen-hydrophil.

Detaseal® Silikone haben unterschiedliche Konsistenzen entsprechend der DIN EN ISO 4823 Typ 0 - 3 (siehe Tabelle Seite 8).

DOSIEREN UND MISCHEN ERFOLGT DURCH VERSCHIEDENE SYSTEME

Dosen 1:1: putty, putty soft² – manuelles Dosieren und Kneten

Kartuschen 5:1: putty, heavy, mono – gängige dynamische Mischgeräte

Kartuschen 1:1: lite, Xlite, mono, monoprint supra, antilock – Automix2-Kartuschensystem

VORGEHENSWEISE**LÖFFEL, HAFTVERMITTLER**

Entsprechend der Abformtechnik einen geeigneten Abformlöffel auswählen. Zur Optimierung der Silikonhaftung trayloc® A auftragen.

MANUELLES DOSIEREN UND MISCHEN

putty – Das Dosieren erfolgt im Mischverhältnis 1:1 mit den beiliegenden Dosierlöffeln.

Detaseal® function – aus den Dosierspritzen vorlegen. Die Dosierung 1:1 durch gleiche Stranglängen von Base und Katalysator einhalten. Die Anmischung wird durch Kneten, bis zum Erreichen einer homogen Mischung bzw. einheitlichen Farbe, manuell durchgeführt. Base- und Katalysator-Komponente dürfen nur von derselben Chargennummer verwendet werden. Nach Gebrauch sofort wieder verschließen. Deckel, Verschlüsse und Dosierlöffel nicht vertauschen.

DYNAMISCHE MISCHGERÄTE 5:1 – KARTUSCHEN PUTTY, HEAVY, MONO

Jumbopack – Den auf der Kartusche befindlichen Originalitätsverschluss durch Anheben des Arretierungshebels (Abb. 1) entriegeln und abziehen. Die Kartusche in das Dosiergerät einlegen. Das Gerät starten und solange Material ausbringen bis gleichmäßig Material gefördert wird. Die erste inhomogene Masse verwerfen, dann dynamischen Mischer (gelb) aufsetzen. Durch Aufbringen und Drehen des gelben Drehrings nach rechts den Mischer fixieren (Abb. 2).

Jumbo plus – Vor der ersten Anwendung den blauen Verschlussstopfen nach links drehen und herausziehen (Abb. 3). Die Austrittsöffnungen kontrollieren. Danach den dynamischen Mischer (blau) aufschrauben (Abb. 4). Darauf achten, dass die Positionierungshilfe oben ist. Das erste austretende Material, ca. 3 cm, verwerfen. Erst bei homogener Mischung den Löffel befüllen. Den gefüllten Mischer als Verschluss bis zur nächsten Anwendung auf der Kartuschen belassen. Vor der nächsten Anwendung benutzten Mischer entfernen und die Austrittsöffnungen der Kartusche auf Verstopfungen kontrollieren, dann neuen Mischer aufsetzen. Um eine zuverlässige Anwendung zu gewährleisten, empfehlen wir ausschließlich die entsprechenden dynamische Mischer von DETAX zu verwenden. Hinweise des Mischgeräte-Herstellers beachten.

AUTOMIX2 KARTUSCHEN 1:1 – LITE, XLITE, MONO, MONOPRINT SUPRA, ANTILOCK

Das Auspressen der Kartuschen erfolgt mit der Automix2-System Pistole (Abb. 5). Nach dem Einsetzen der Kartusche in die Mischpistole den Kartuschenverschluss durch Drehen entfernen. Eine geringe Menge Material auspressen, bis aus beiden Austrittsöffnungen gleichmäßig Silikon gefördert wird (Abb. 6). Mischkanüle entsprechend den Führungen an Kanüle und Kartusche aufsetzen und durch entgegengesetztes Drehen arretieren (Abb. 7). Material mit gleichmäßigem Druck fördern. Vor der Anwendung eine kleine Menge Material ausbringen und durch Sichtkontrolle sicherstellen, dass Base- und Katalysatorpaste homogen vermischt sind (Abb. 8). Erst dann kann die Dosierung individuell erfolgen. Nach Gebrauch die Mischkanüle bis zur nächsten Anwendung auf der Kartusche belassen.

DESINFEKTION

Die Abformung nach Entnahme aus dem Mund unter fließendem, lauwarmem Wasser abspülen. Eine anschließende Desinfektion kann mit handelsüblichen, geeigneten Desinfektionslösungen, gemäß Herstellerangaben erfolgen.

MODELLHERSTELLUNG

Sie kann bereits ca. 30 Min. nach der Mundentnahme mit Dentalgipsen der Klassen Typ III – V erfolgen.

LÖFFELREINIGUNG

Abgebundenes Material mechanisch entfernen. Durch Einlegen in Aceton oder Isopropanol löst sich trayloc® A . Nur in gut belüfteten Räumen verwenden. Anschließend Löffel wie üblich reinigen und desinfizieren.

SICHERHEITSHINWEISE

- ▶ Nur für die angegebene Zweckbestimmung durch geschultes Fachpersonal.
- ▶ monoprint supra: Die sichere Fixierung von Übertragungspfeifen und Retentionsteilen wird durch das Applizieren von trayloc® A deutlich verbessert.
- ▶ Detaseal® antilock: Verbindet sich nicht mit Polyetherabformmassen, kondensationsvernetzenden Silikonen und Alginaten, auf ausreichende Materialstärke achten.
- ▶ Um ein Verblocken in starken Unterschnitten zu verhindern, können diese zur erleichterten Mundentnahme bei einzeitigen Abformungen vorab mit Detaseal® antilock aufgefüllt werden. Detaseal® antilock nicht in Präparationsbereichen applizieren. Nur als Ausblockmaterial verwenden.
- ▶ Detaseal® antilock verbindet sich nicht mit Polyetherabformmassen, kondensationsvernetzenden Silikonen und Alginaten.

- ▶ Vor der Abformung verwendete Lösungen (z.B. Retraktionslösungen) können die Abbindereaktion beeinflussen und müssen daher vollständig entfernt werden.
- ▶ Latex-Handschuhe und latexkontaminierte Oberflächen können die Aushärtung beeinflussen.
- ▶ Im Falle von Schwergängigkeit oder Verstopfung die Kartusche verwerfen, kein Applizieren unter Gewalt!
- ▶ Keine Reste des Abformmaterials im Mund oder Sulkus des Patienten belassen und das versehentliche Einpressen von Material durch Mund-Antrum-Verbindungen oder durch Gaumenfehlbildungen in Bereiche außerhalb der Mundhöhle unterbinden.
- ▶ Vernetzte Abformmassen sind chemisch beständig – Flecken auf Kleidung vermeiden.
- ▶ Während der Nachbearbeitung des ausgehärteten Materials entsprechend geeignete, persönliche Schutzausrüstungen tragen.
- ▶ Gefahren- und Sicherheitshinweise aus dem entsprechendem Sicherheitsdatenblatt entnehmen.

HINWEISE

- ▶ DETAX haftet nicht für Schäden, die durch fehlerhafte Anwendung hervorgerufen werden.
- ▶ Sicherheitsdatenblatt beachten!

Für Anwender und/oder Patienten:

Alle im Zusammenhang mit diesem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind unverzüglich unter incident@detax.de sowie an die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, zu melden.

KONTRAINDIKATION

Das Material nicht bei bekannten Allergien gegen einen der Inhaltsstoffe oder bei Kontaktallergien verwenden. Silikonabformmaterialien sind millionenfach bewährt, unerwünschte Wirkungen sind bei sachgerechter Anwendung nicht zu erwarten. Immunreaktionen wie z.B. Allergien, Irritationen können jedoch grundsätzlich nicht ausgeschlossen werden. Im Zweifelsfall empfehlen wir, vor der Anwendung einen Allergietest durchzuführen.

ENTSORGUNG

Die Entsorgung des Inhalts/des Behälters gemäß den örtlichen/regionalen/nationalen und internationalen Vorschriften durchführen.

Technische Daten

	DIN EN ISO 4823 TYP	Mischvolumen	Dosierung	Produktfarbe Base/Catalyst
Detaseal® hydroflow putty	Typ 0, knetbar	2 x 250 ml Dose	1:1	grün / weiß
Detaseal® hydroflow soft ² putty	Typ 0, knetbar	2 x 500 ml Dose	1:1	gelb / weiß
Detaseal® hydroflow putty Jumbopack	Typ 0, knetbar	380 ml Kartusche	5:1	grün / weiß
Detaseal® hydroflow putty Jumbo Plus	Typ 0, knetbar	380 ml Kartusche	5:1	grün / weiß
Detaseal® hydroflow heavy Jumbo	Typ 1, schwerfließend	380 ml Kartusche	5:1	grün / weiß
Detaseal® hydroflow heavy Jumbo Plus	Typ 1, schwerfließend	380 ml Kartusche	5:1	grün / weiß
Detaseal® hydroflow mono	Typ 2, mittelfließend	50 ml Kartusche	1:1	gelb / weiß
Detaseal® hydroflow mono Jumbopack	Typ 2, mittelfließend	380 ml Kartusche	5:1	gelb / weiß
Detaseal® hydroflow mono Jumbo Plus	Typ 2, mittelfließend	380 ml Kartusche	5:1	gelb / weiß
Detaseal® hydroflow lite regular set	Typ 3, leichtfließend	50 ml Kartusche	1:1	pink / weiß
Detaseal® hydroflow lite fast set	Typ 3, leichtfließend	50 ml Kartusche	1:1	pink / weiß
Detaseal® hydroflow Xlite regular set	Typ 3, leichtfließend	50 ml Kartusche	1:1	blau / weiß
Detaseal® hydroflow Xlite fast set	Typ 3, leichtfließend	50 ml Kartusche	1:1	blau / weiß
monoprint supra	Typ 2, mittelfließend	50 ml Kartusche	1:1	gelb / weiß
Detaseal® function	Typ 2, mittelfließend	2 x 80 ml Dispenser	1:1	rot / gelb
Detaseal® antilock	–	50 ml Kartusche	1:1	pink / weiß

Anmischzeit Sek. ca.	Verarbeitungszeit* Min. ca.	Verweildauer im Mund Min. ca.	Abbindezeit* Min. ca.	Mischer
30	1:30	2:00	3:30	entfällt
30	1:15	1:30	2:45	entfällt
entfällt	1:30	2:30	4:00	dynamischer Mischer gelb
entfällt	1:30	2:30	4:00	dynamischer Mischer blau
entfällt	1:30	2:00	3:30	dynamischer Mischer gelb
entfällt	1:30	2:00	3:30	dynamischer Mischer blau
entfällt	1:30	2:00	3:30	Mischkanülen rosa, T-Mixer rosa
entfällt	1:30	2:00	3:30	dynamischer Mischer gelb
entfällt	1:30	2:00	3:30	dynamischer Mischer blau
entfällt	2:00	2:00	4:00	Mischkanülen gelb, T-Mixer gelb
entfällt	1:00	1:30	2:30	Mischkanülen gelb, T-Mixer gelb
entfällt	2:00	2:00	4:00	Mischkanülen gelb, T-Mixer gelb
entfällt	1:00	1:30	2:30	Mischkanülen gelb, T-Mixer gelb
entfällt	2:00	2:00	4:00	Mischkanülen grün, T-Mixer grün
30	2:30	3:30	6:00	entfällt
entfällt	1:20	1:25	2:45	Mischkanülen gelb, T-Mixer gelb

Symbolerläuterung

MD Medizinprodukt

LOT siehe Boden



Verarbeitung:
Bei 23 °C ± 2 °C, 50 ± 5 %
rel. Luftfeuchtigkeit

Lagerung:



* ab Mischbeginn bei
23 °C ± 2 °C, 50 ± 5 %
rel. Luftfeuchtigkeit.
Höhere Temperaturen
verkürzen, niedrigere
verlängern die angege-
benen Zeiten.

Bestellinformation

Detaseal® hydroflow putty	
<u>Standardpackung</u>	02727
1 x 250 ml Base, Dose	
1 x 250 ml Katalysator, Dose	
2 Dosierlöffel	
<u>Multipack</u>	02728
2 x 250 ml Base, Dose	
2 x 250 ml Katalysator, Dose	
2 Dosierlöffel	
<u>Jumbopack</u>	03283
1 Kartusche, Base + Katalysator 380 ml	
10 dynamische Mischer, gelb	
1 Drehring, gelb	
<u>Doppel Jumbopack</u>	03385
2 Kartuschen, Base + Katalysator 380 ml	
2 dynamische Mischer, gelb	
1 Drehring, gelb	
<u>Jumbo Plus</u>	02273
1 Kartusche, Base + Katalysator 380 ml	
10 dynamische Mischer, blau	
Detaseal® hydroflow soft² putty	
<u>Standardpackung</u>	02880
1 x 500 ml Base, Dose	
1 x 500 ml Katalysator, Dose	
2 Dosierlöffel	

Detaseal® hydroflow heavy	
<u>Jumbo packing</u>	02729
1 Kartusche, Base + Katalysator 380 ml	
10 dynamische Mischer, gelb	
1 Drehring, gelb	
<u>Doppel Jumbopack</u>	03388
2 Kartuschen, Base + Katalysator 380 ml	
2 dynamische Mischer, gelb	
1 Drehring, gelb	
<u>Jumbo Plus</u>	02241
1 Kartusche, Base + Katalysator 380 ml	
10 dynamische Mischer, blau	
Detaseal® hydroflow mono	
<u>Standardpackung</u>	02754
2 x 50 ml Kartuschen	
6 Mischkanülen, grün	
<u>Multipack</u>	02757
4 x 50 ml Kartuschen	
12 Mischkanülen, grün	
<u>Jumbopack</u>	03373
1 Kartusche, Base + Katalysator 380 ml	
10 dynamische Mischer, gelb	
1 Drehring, gelb	
<u>Doppel Jumbopack</u>	03386
2 Kartuschen, Base + Katalysator 380 ml	
2 dynamische Mischer, gelb	
1 Drehring, gelb	

<u>Jumbo Plus</u>	02272
1 Kartusche, Base + Katalysator 380 ml	
10 dynamische Mischer, blau	
Detaseal® hydroflow lite	
<u>Standardpackung</u>	02730
regular set	
2 x 50 ml Kartuschen	
12 Mischkanülen, gelb	
<u>Multipack</u>	02732
regular set	
4 x 50 ml Kartuschen	
24 Mischkanülen, gelb	
<u>Standardpackung</u>	02733
fast set	
2 x 50 ml Kartuschen	
12 Mischkanülen, gelb	
<u>Multipack</u>	02740
fast set	
4 x 50 ml Kartuschen	
24 Mischkanülen, gelb	
Detaseal® hydroflow Xlite	
<u>Standardpackung</u>	02741
regular set	
2 x 50 ml Kartuschen	
12 Mischkanülen, gelb	

<u>Multipack</u>	02743
regular set	
4 x 50 ml Kartuschen	
24 Mischkanülen, gelb	
<u>Standardpackung</u>	02744
fast set	
2 x 50 ml Kartuschen	
12 Mischkanülen, gelb	
<u>Multipack</u>	02745
fast set	
4 x 50 ml Kartuschen	
24 Mischkanülen, gelb	
Detaseal® function	
<u>Standardpackung</u>	02521
2 x 80 ml Dispenser Base + Katalysator	
1 Randgestaltungsspritze	
monoprint supra	
<u>Standardpackung</u>	02525
2 x 50 ml Kartuschen	
6 Mischkanülen, grün	
Detaseal® antilock	
<u>Standardpackung</u>	03535
1 x 50 ml Kartusche	
6 Mischkanülen, gelb	
6 Intra-Oral-Tips	

Dynamic mixers	
gelb 40 St.	02833
Rotating ring	
gelb 1 St.	02836
Dynamic mixers	
blau 40 St.	02281
Mischpistole 1:1 / 2:1	
1 St.	02699
Mischkanülen	
gelb 48 St.	02706
rosa 48 St.	02707
grün 48 St.	02705
T-Mixer	
gelb 25 St.	03615
rosa 25 St.	03614
grün 25 St.	03616
Intra-Oral-Tips	
gelb 96 St.	02712
weiß 96 St.	02345
trayloc® A	
Pinselflasche, 17 ml	03098
Sprayflasche, 15 ml	03392

INTENDED USE

VPS precision impression silicone for dental prosthetics

INDICATION

Detaseal® hydroflow putty 1:1, -soft² putty 1:1, -putty 5:1 – tray material for correction impressions (two-step), for the sandwich and double-mix technique (one-step), and for anatomic impressions.

Detaseal® hydroflow heavy 5:1 – tray material for the double-mix and sandwich technique and anatomic impressions (single-step).

Detaseal® hydroflow lite reg/fast 1:1, Xlite reg/fast 1:1 – correction material, sprayable, for correction impressions (two-step), for the double-mix and sandwich technique, and for relining impressions (single-step).

Detaseal hydroflow mono® 1:1, mono® 5:1 – tray material, for single-phase impressions, for the double-mix and sandwich technique, for anatomic impressions, over- and fixation impressions, relining impressions and transfer impressions.

monoprint supra 1:1 – for transfer impressions in implantology, transfer impressions with closed and open trays, direct impressions, over- and fixation impressions in the combination technique and single-phase impressions.

Detaseal® antilock 1:1 – Block-out silicone for undercut areas of fixed prosthetic and orthodontic restorations and for periodontally damaged, loosened teeth and greatly widened interdental areas.

Detaseal® function 1:1 – Special impression material for functional impressions with extended curing phase and functional margin design in total prosthetics.

PATIENT TARGET GROUP

Persons being treated in the context of a dental procedure.

INTENDED USERS

Dentist

PRODUCT DESCRIPTION

The vinyl polysiloxanes (VPS) of the Detaseal® hydroflow series and monoprint supra are addition-curing elastomeric impression materials.

Detaseal® heavy, mono, lite, Xlite and monoprint supra form hydrophilic surfaces.

Detaseal® silicones have differing consistencies according to DIN EN ISO 4823 type 0 – 3 (see table page 16).

METERING AND MIXING IS CARRIED OUT USING DIFFERENT SYSTEMS

Cans 1:1: putty, putty soft² – manual metering and kneading

Cartridges 5:1: putty, heavy, mono – common dynamic mixers

Cartridges 1:1: lite, Xlite, mono, monoprint supra, antilock – Automix2 cartridge system

PROCEDURE**TRAY, ADHESIVE**

Select a suitable impression tray according to the impression technique. Apply trayloc® A to optimize silicone adhesion.

MANUAL METERING AND MIXING

putty – The metering is carried out at a mixing ratio of 1:1 with the enclosed metering spoons.

Detaseal® function – dispense from the dosing syringes. Maintain the 1:1 dosing by using equal strand lengths of base and catalyst. Mixing is carried out manually by kneading until a homogeneous mixture or uniform color, respectively, is reached.

Make sure that only base and catalyst components from the same batch number are used. Immediately close again after use. Do not swap lids, closures or metering spoons.

DYNAMIC MIXERS 5:1 – CARTRIDGES PUTTY, HEAVY, MONO

Jumbopack – Unlock and pull off the tamper-proof closure on the cartridge by lifting the locking lever (Fig. 1). Insert the cartridge into the metering unit. Start the device and spread the material until it is being evenly emitted. Discard the first inhomogeneous mass, then attach the dynamic mixer (yellow). Fixate the mixer by attaching and turning the yellow rotating ring to the right (Fig. 2).

Jumbo plus – Before first use, turn the blue plug to the left and pull it out (Fig. 3). Check the outlet openings. Then screw on the dynamic mixer (blue) (Fig. 4). Make sure that the positioning aid faces upward. Discard the first material that comes out, approx. 3 cm. Do not fill the tray before the mixture is homogeneous. Leave the filled mixer as a closure on the cartridge until the next application. Before the next application, remove the used mixer and check the outlet openings of the cartridge for clogging; then attach a new mixer. In order to ensure reliable application, we recommend using exclusively the matching dynamic mixers by DETAX. Please read and understand the notes by the manufacturer of the mixer.

AUTOMIX2 CARTRIDGES 1:1 – LITE, XLITE, MONO, MONOPRINT SUPRA, ANTILOCK

The cartridges are emptied with the Automix2 system pistol (Fig. 5). After inserting the cartridge into the mixing gun, remove the cartridge closure by turning it. Squeeze out a small amount of material until silicone is being uniformly emitted from both outlet openings (Fig. 6). Attach the mixing cannula in accordance with the guides on the cannula and cartridge, and lock it by turning it in the opposite direction (Fig. 7). Emit material with even pressure. Spread a small amount of material before use and visually check that the base and catalyst pastes are homogeneously mixed (Fig. 8). Only then can the metering be carried out individually. After use, leave the mixing cannula on the cartridge until the next application.

DISINFECTION

After taking the impression out of the mouth, rinse it under running lukewarm water. Subsequent disinfection can be carried out with suitable commercially available disinfecting solutions according to the manufacturer's instructions.

PRODUCING THE LABORATORY MODEL

With dental plaster type III – V, this can be done already about 30 minutes after removal from the mouth.

TRAY CLEANING

Remove cured material mechanically. Placing in acetone or isopropanol dissolves trayloc® A. Use only in well-ventilated areas. Then clean and disinfect the tray as usual.

SAFETY INFORMATION

- ▶ Only for the specified intended use by trained personnel.
- ▶ monoprint supra: Reliable fixation of transfer posts and retention parts is significantly improved by application of trayloc® A.
- ▶ Detaseal® antilock: Does not react with polyether impression materials, condensation-curing silicones and alginates; pay attention to sufficient material thickness.
- ▶ In order to prevent locking in marked undercuts, these can be filled up with Detaseal® antilock in advance to facilitate removal of single-step impressions from the mouth. Do not apply Detaseal® antilock in preparation areas. Use only as block-out material.
- ▶ Detaseal® antilock does not react with polyether impression materials, condensation-curing silicones and alginates.
- ▶ Solutions used prior to impression taking (e.g. retraction solutions) may affect the curing reaction and must therefore be removed completely.

- ▶ Latex gloves and latex-contaminated surfaces can affect curing.
- ▶ In case of stiffness or clogging discard the cartridge; do not use force for application!
- ▶ Do not leave any residues of the impression material in the patient's mouth or sulcus, and make sure to avoid inadvertent pressing of material into areas outside the oral cavity through mouth-antrum connections or malformations of the palate.
- ▶ Cured silicon materials are chemically resistant – avoid stains on clothing.
- ▶ Wear suitable personal protective equipment during the finishing of the cured material.
- ▶ Refer to the relevant safety data sheet for hazard and safety information.

NOTES

- ▶ DETAX shall not be held liable for any damage caused by misuse.
- ▶ Read and understand the safety data sheet!

For users and/or patients:

Any serious incidents occurring in relation to this product should be reported immediately to incident@detax.de and to the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

CONTRAINDICATION

Do not use this material in case of known allergies to any of the ingredients, or contact allergies. Silicone impression materials have been tried and tested millions of times; undesired effects are not to be expected in case of proper application. However, as a matter of principle immune reactions such as allergies or irritations cannot be ruled out. In case of doubt, we recommend performing an allergy test before application.

DISPOSAL

Disposal of the contents/container must be carried out in accordance with the local/regional/national and international regulations.

Technical Specifications

	DIN EN ISO 4823 TYPE	Mixing volume	Dosing	Product color base/catalyst
Detaseal® hydroflow putty	type 0, putty	2 × 250 ml can	1:1	green / white
Detaseal® hydroflow soft ² putty	type 0, putty	2 × 500 ml can	1:1	yellow / white
Detaseal® hydroflow putty Jumbopack	type 0, putty	380-ml cartridge	5:1	green / white
Detaseal® hydroflow putty Jumbo Plus	type 0, putty	380-ml cartridge	5:1	green / white
Detaseal® hydroflow heavy Jumbo	type 1, heavy-bodied	380-ml cartridge	5:1	green / white
Detaseal® hydroflow heavy Jumbo Plus	type 1, heavy-bodied	380-ml cartridge	5:1	green / white
Detaseal® hydroflow mono	type 2, medium-bodied	50-ml cartridge	1:1	yellow / white
Detaseal® hydroflow mono Jumbopack	type 2, medium-bodied	380-ml cartridge	5:1	yellow / white
Detaseal® hydroflow mono Jumbo Plus	type 2, medium-bodied	380-ml cartridge	5:1	yellow / white
Detaseal® hydroflow lite regular set	type 3, light-bodied	50-ml cartridge	1:1	pink / white
Detaseal® hydroflow lite fast set	type 3, light-bodied	50-ml cartridge	1:1	pink / white
Detaseal® hydroflow Xlite regular set	type 3, light-bodied	50-ml cartridge	1:1	blue / white
Detaseal® hydroflow Xlite fast set	type 3, light-bodied	50-ml cartridge	1:1	blue / white
monoprint supra	type 2, medium-bodied	50-ml cartridge	1:1	yellow / white
Detaseal® function	type 2, medium-bodied	2 × 80-ml dispenser	1:1	red / yellow
Detaseal® antilock	–	50-ml cartridge	1:1	pink / white

Mixing time sec. approx.	Open time* min. approx.	Time in mouth min. approx.	Curing time* min. approx.	Mixer
30	1:30	2:00	3:30	n/a
30	1:15	1:30	2:45	n/a
n/a	1:30	2:30	4:00	dynamic mixer yellow
n/a	1:30	2:30	4:00	dynamic mixer blue
n/a	1:30	2:00	3:30	dynamic mixer yellow
n/a	1:30	2:00	3:30	dynamic mixer blue
n/a	1:30	2:00	3:30	mixing cannulas pink, T-Mixer pink
n/a	1:30	2:00	3:30	dynamic mixer yellow
n/a	1:30	2:00	3:30	dynamic mixer blue
n/a	2:00	2:00	4:00	mixing cannulas yellow, T-Mixer yellow
n/a	1:00	1:30	2:30	mixing cannulas yellow, T-Mixer yellow
n/a	2:00	2:00	4:00	mixing cannulas yellow, T-Mixer yellow
n/a	1:00	1:30	2:30	mixing cannulas yellow, T-Mixer yellow
n/a	2:00	2:00	4:00	mixing cannulas green, T-mixer green
30	2:30	3:30	6:00	n/a
n/a	1:20	1:25	2:45	mixing cannulas yellow, T-Mixer yellow

Symbols

 Medical Device

 see bottom


Processing:
At 23 °C ± 2 °C,
50 ± 5% rel. humidity

Storage:
15 °C
59 °F



* from start of mixing at 23 °C ± 2 °C, 50 ± 5% rel. humidity. Higher temperatures shorten, lower temperatures extend the indicated times.

DESTINATION

Silicone de prise d'empreinte de précision VPS pour les prothèses dentaires

INDICATION

Detaseal® hydroflow putty 1:1, soft² putty 1:1, putty 5:1 – Matériau de prise d'empreinte pour empreintes de correction (bilatérale), technique sandwich, technique en double mélange (unilatérale) et empreintes de situation.

Detaseal® hydroflow heavy 5:1 – Matériau de prise d'empreinte pour la technique en double mélange et sandwich, et les empreintes de situation (unilatérales).

Detaseal® hydroflow lite reg/fast 1:1, Xlite reg/fast 1:1 – Matériau de correction, pulvérisable, pour empreintes de correction (bilatérales), technique en double mélange et sandwich, et empreintes de rebasage (unilatérales).

Detaseal hydroflow mono® 1:1, mono® 5:1 – Matériau d'empreinte, pour la prise d'empreinte monophasé, technique en double mélange et sandwich, empreintes de situation, empreintes définitives et de fixation, empreintes de rebasage, empreintes de transfert.

monoprint supra 1:1 – Empreintes de transfert en implantologie, empreintes de transfert avec porte-empreinte fermés et ouverts, empreintes directes, empreintes définitives et de fixation dans la technique de combinaison, empreintes monophasées.

Detaseal® antilock 1:1 – Silicone d'isolement pour les zones de contre-dépouille de restaurations prothétiques et orthodontiques fixes, pour les dents déchaussées et atteintes de parodontose et les zones interdentaires très écartées.

Detaseal® function 1:1 – Masse d'empreinte spéciale pour les empreintes fonctionnelles avec phase de prise prolongée et finition fonctionnelle des bords dans les prothèses totales.

GRUPE DE PATIENTS CIBLÉS

Personnes qui doivent faire l'objet de mesures dentaires.

UTILISATEURS VISÉS

Dentiste

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le vinyl polysiloxane (VPS) de la série Detaseal® hydroflow et monoprint supra sont des matériaux d'empreinte élastomère réticulants par addition.

Detaseal® heavy, mono, lite, Xlite et monoprint supra ont une surface hydrophile.

Les silicones Detaseal® ont différentes consistances de type 0 à 3 selon la norme DIN EN ISO 4823 (voir tableau page 22).

DOSAGE ET MÉLANGE AVEC DIFFÉRENTS SYSTÈMES

Boîtes 1:1: putty, putty soft² – dosage et malaxage manuels

Cartouches 5:1: putty, heavy, mono – mélangeurs dynamiques courants

Cartouches 1:1: lite, Xlite, mono, monoprint supra, antilock – systèmes de cartouches Automix2

PROCÉDURE**PORTE-EMPREINTE, ADHÉSIF**

Choisir un porte-empreinte adapté en fonction à la technique d'empreinte. Pour l'optimisation de l'adhésion du silicone, appliquer trayloc® A.

DOSAGE ET MÉLANGE MANUELS

putty – Le dosage s'effectue selon un rapport de mélange de 1:1 avec la cuillère de dosage fournie.

Detaseal® function – Faire sortir des seringues de dosage. Respecter le dosage 1:1 avec des longueurs de produit identique de la base et du catalyseur. Le mélange s'effectue par malaxage jusqu'à l'obtention d'un mélange homogène ou d'une couleur uniforme, effectué manuellement. Seuls les composants base et catalyseur d'un même numéro de lot doivent être utilisés ensemble. Refermer immédiatement après utilisation. Ne pas inverser les couvercles, les bouchons et les cuillères de dosage.

MÉLANGEURS DYNAMIQUES 5:1 – CARTOUCHES PUTTY, HEAVY, MONO

Jumbopack – Déverrouiller et retirer l'opercule de fermeture d'origine sur la cartouche en soulevant le levier d'arrêt (ill. 1). Placer les cartouches dans l'unité de dosage. Démarrer l'appareil et verser du matériau jusqu'à obtenir un matériau homogène. Jeter la première masse non homogène puis poser le mélangeur dynamique (jaune). Fixer le mélangeur en insérant et en tournant les anneaux rotatifs jaunes vers la droite (ill. 2).

Jumbo plus – Avant la première utilisation, tourner le bouchon bleu vers la gauche et le retirer (ill. 3). Contrôler les buses de sortie. Puis dévisser le mélangeur dynamique (bleu) (ill. 4). Ce faisant, s'assurer que le dispositif de positionnement est dirigé vers le haut. Jeter les 3 premiers centimètres de matériau obtenus. Remplir le porte-empreinte lorsque le mélange est homogène. Utiliser le mélangeur plein sur les cartouches comme bouchon jusqu'à la prochaine utilisation. Avant l'utilisation suivante, retirer le mélangeur utilisé et vérifier que les orifices de sortie de la cartouche ne sont pas bouchés, puis poser un nouveau mélangeur. Pour garantir une utilisation fiable, nous recommandons d'utiliser exclusivement les mélangeurs dynamiques DETAX correspondants. Respecter les indications du fabricant du mélangeur.

CARTOUCHES AUTOMIX2 1:1 – LITE, XLITE, MONO, MONOPRINT SUPRA, ANTILOCK

L'application des cartouches se fait à l'aide du pistolet mélangeur Automix2 (ill. 5). Monter la cartouche sur le pistolet mélangeur puis enlever le bouchon de la cartouche en le tournant. Faire sortir une petite quantité du matériau, jusqu'à ce qu'il sorte un silicone homogène des deux orifices de la cartouche (ill. 6). Ajuster la canule de mélange en suivant les guides de la canule et de la cartouche, puis la bloquer en tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (ill. 7). Expulser le matériau en exerçant une pression régulière. Avant toute utilisation, appliquer une petite quantité de matériau et vérifier visuellement que le mélange de la pâte de base et du catalyseur est homogène (ill. 8). Ce n'est qu'alors que le dosage personnalisé est possible. Après utilisation, laisser la canule de mélange en place pour servir de bouchon.

DÉSINFECTION

Rincer l'empreinte à l'eau tiède courante après le retrait de la bouche. Il est possible d'effectuer ensuite une désinfection au moyen d'une solution désinfectante adaptée disponible dans le commerce, conformément aux indications du fabricant.

RÉALISATION DU MODÈLE

Le modèle peut être réalisé déjà 30 minutes environ après le retrait de la bouche avec des plâtres dentaires de type de classe III – V.

NETTOYAGE DU PORTE-EMPREINTE

Éliminer mécaniquement le matériau durci. trayloc® A se dissout dans l'acétone ou l'isopropanol. Uniquement utiliser dans des pièces bien aérées. Nettoyer et désinfecter ensuite le porte-empreinte selon la méthode habituelle.

CONSIGNES DE SÉCURITÉ

- ▶ Uniquement pour l'utilisation prévue indiquée par un personnel formé à cet effet.
- ▶ monoprint supra : La fixation sûre des piliers de transfert et des éléments de rétention est nettement améliorée par l'application de trayloc® A.
- ▶ Detaseal® antilock : Ne se lie pas aux masses pour empreintes à base de polyéther, aux silicones par condensation et aux alginates, porter attention à une épaisseur de matériau suffisante.
- ▶ Pour éviter un blocage dans les fortes contre-dépouilles, il est possible de les remplir auparavant avec Detaseal® antilock pour faciliter le retrait de la bouche dans le cas des empreintes unilatérales. Ne pas appliquer Detaseal® antilock dans les zones de préparation. Utiliser uniquement comme matériau de blocage.
- ▶ Detaseal® antilock ne se lie pas aux masses de prise d'empreinte à base de polyéther, aux silicones par condensation et aux alginates.
- ▶ Les solutions utilisées avant la prise d'empreinte (p. ex. solutions de rétraction) peuvent influencer la réaction de prise et doivent donc être complètement éliminées.
- ▶ Les gants en latex et les surfaces contaminées par le latex peuvent influencer le durcissement.
- ▶ En cas de rigidité ou de blocage, éliminer la cartouche, ne pas appliquer de force !
- ▶ Ne laisser aucun résidu du matériau de prise d'empreinte dans la bouche ou le sulcus gingival du patient et éviter d'enfoncer accidentellement le matériau dans la communication bucco-sinusale ou les déformations du palais dans les zones à l'extérieur de la cavité buccale.
- ▶ Les masses de prise d'empreinte sont chimiquement stables – attention aux taches sur les vêtements.
- ▶ Lors du travail de finition du matériau durci, s'assurer de porter un équipement de protection individuelle adapté.
- ▶ Consulter les consignes de sécurité et mentions de dangers dans la fiche de données de sécurité correspondante.

REMARQUE

- ▶ DETAX décline toute responsabilité pour les dommages résultant de l'application incorrecte du matériau d'empreinte.
- ▶ Respecter les indications de la fiche de sécurité !

Pour les utilisateurs et/ou les patients :

Tous les incidents graves survenant en lien avec ce produit doivent être signalés immédiatement à l'adresse incident@detax.de de même qu'aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel l'utilisateur ou le patient est établi.

CONTRE-INDICATION

Ne pas utiliser le matériau en présence d'allergies connues à un des composants ou en cas d'allergies de contact. Les matériaux d'empreinte à base de silicone ont fait leurs preuves des milliers de fois, il ne devrait pas y avoir d'effets indésirables si les conditions d'application ont été respectées. Toutefois, des réactions immunitaires telles que des allergies et des irritations ne peuvent toutefois pas être complètement exclues. En cas de doute, nous recommandons d'effectuer un test d'allergie avant l'utilisation.

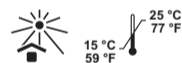
MISE AU REBUT

Mettre le contenu/contenant au rebut conformément aux prescriptions locales/régionales/nationales et internationales.

Explication des symboles

 Dispositif médical

 Voir au fond

**Stockage :****Température de travail :**

À 23 °C ± 2 °C, 50 ± 5 % d'humidité relative

Données techniques

	DIN EN ISO 4823 TYP	Volumes de mélange	Dosage	Couleur de produit Base/Catalyst
Detaseal® hydroflow putty	Type 0, putty	2 boîtes de 250 ml	1:1	vert / blanc
Detaseal® hydroflow soft ² putty	Type 0, putty	2 boîtes de 500 ml	1:1	jaune / blanc
Detaseal® hydroflow putty Jumbopack	Type 0, putty	Cartouche de 380 ml	5:1	vert / blanc
Detaseal® hydroflow putty Jumbo Plus	Type 0, putty	Cartouche de 380 ml	5:1	vert / blanc
Detaseal® hydroflow heavy Jumbo	Type 1, heavy-bodied	Cartouche de 380 ml	5:1	vert / blanc
Detaseal® hydroflow heavy Jumbo Plus	Type 1, heavy-bodied	Cartouche de 380 ml	5:1	vert / blanc
Detaseal® hydroflow mono	Type 2, medium-bodied	Cartouche de 50 ml	1:1	jaune / blanc
Detaseal® hydroflow mono Jumbopack	Type 2, medium-bodied	Cartouche de 380 ml	5:1	jaune / blanc
Detaseal® hydroflow mono Jumbo Plus	Type 2, medium-bodied	Cartouche de 380 ml	5:1	jaune / blanc
Detaseal® hydroflow lite regular set	Type 3, light-bodied	Cartouche de 50 ml	1:1	rose / blanc
Detaseal® hydroflow lite fast set	Type 3, light-bodied	Cartouche de 50 ml	1:1	rose / blanc
Detaseal® hydroflow Xlite regular set	Type 3, light-bodied	Cartouche de 50 ml	1:1	bleu / blanc
Detaseal® hydroflow Xlite fast set	Type 3, light-bodied	Cartouche de 50 ml	1:1	bleu / blanc
monoprint supra	Type 2, medium-bodied	Cartouche de 50 ml	1:1	jaune / blanc
Detaseal® function	Type 2, medium-bodied	2 distributeurs de 80 ml	1:1	rouge / jaune
Detaseal® antilock	–	Cartouche de 50 ml	1:1	rose / blanc

* à partir de l'initiation du mélange à 23 °C ± 2 °C, 50 ± 5 % d'humidité relative.

Durée de mélanges env.	Temps de travail* min env.	Durée de séjour en bouche min env.	Temps de prise* min env.	Mélangeur
30	1:30	02:00	03:30	sans objet
30	01:15	1:30	02:45	sans objet
sans objet	1:30	02:30	04:00	Mélangeur dynamique jaune
sans objet	1:30	02:30	04:00	Mélangeur dynamique bleu
sans objet	1:30	02:00	03:30	Mélangeur dynamique jaune
sans objet	1:30	02:00	03:30	Mélangeur dynamique bleu
sans objet	1:30	02:00	03:30	Canule de mélange rose, T-Mixer rose
sans objet	1:30	02:00	03:30	Mélangeur dynamique jaune
sans objet	1:30	02:00	03:30	Mélangeur dynamique bleu
sans objet	02:00	02:00	04:00	Canule de mélange jaune, T-Mixer jaune
sans objet	01:00	1:30	02:30	Canule de mélange jaune, T-Mixer jaune
sans objet	02:00	02:00	04:00	Canule de mélange jaune, T-Mixer jaune
sans objet	01:00	1:30	02:30	Canule de mélange jaune, T-Mixer jaune
sans objet	02:00	02:00	04:00	Canule de mélange verte, T-Mixer vert
30	02:30	03:30	06:00	sans objet
sans objet	01:20	01:25	02:45	Canule de mélange jaune, T-Mixer jaune

Des températures plus élevées raccourcissent les délais indiqués tandis que des températures plus basses les rallongent.

USO PREVISTO

Silicona de impresión de precisión VPS para prostodoncia

INDICACIÓN

Detaseal® hydroflow putty 1:1, soft² putty 1:1, putty 5:1: Material de cubeta para la impresión de corrección (dos fases), la técnica de sándwich y de doble mezcla (una fase) y la impresión de situación.

Detaseal® hydroflow heavy 5:1: Material de cubeta para la técnica de doble mezcla y de sándwich y la impresión de situación (una fase).

Detaseal® hydroflow lite reg/fast 1:1, Xlite reg/fast 1:1: Material de corrección, inyectable, para las impresiones de corrección (dos fases), la técnica de doble mezcla y de sándwich y la impresión de rebases (una fase).

Detaseal hydroflow mono® 1:1, mono® 5:1: Material de cubeta para la impresión de una fase, la técnica de doble mezcla y de sándwich, la impresión de situación, la sobreimpresión y la impresión de fijación, la impresión de rebases y la impresión de transferencia.

monoprint supra 1:1: Impresiones de transferencia en implantología, impresiones de transferencia con cubetas cerradas y abiertas, impresiones directas, sobreimpresión e impresión de fijación en la técnica de combinación, impresión de una fase.

Detaseal® antilock 1:1: Silicona de bloqueo para zonas socavadas de tratamientos protésicos y ortodónticos fijos y para dientes flojos con daño periodontal y zonas interdetales sumamente anchas.

Detaseal® function 1:1: Masa de impresión especial para la impresión funcional con fase de fraguado prolongada y formación funcional de bordes en la prostodoncia total.

GRUPO DIANA DE PACIENTES

Personas que se someten a tratamiento en el marco de una medida odontológica.

USUARIOS PREVISTOS

Odontólogos

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Los polivinilsiloxanos (VPS) de la serie Detaseal® hydroflow y monoprint supra son materiales de impresión polimerizados por adición y elastómeros.

Detaseal® heavy, mono, lite, Xlite y monoprint supra son hidrófilos en superficies.

Las siliconas Detaseal® tienen consistencias distintas conforme a DIN EN ISO 4823, tipo 0-3 (véase tabla en pág. 28).

LA DOSIFICACIÓN Y LA MEZCLA SE REALIZAN CON DISTINTOS SISTEMAS

Botes 1:1: putty, putty soft²: Dosificación manual y amasado

Cartuchos 5:1: putty, heavy, mono: Dispositivos de mezcla dinámica usuales

Cartuchos 1:1: lite, Xlite, mono, monoprint supra, antilock: sistema de cartuchos Automix2

PROCEDIMIENTO

CUBETA, AGENTE ADHESIVO

Seleccionar una cubeta adecuada conforme a la técnica de impresión. Para optimizar la adherencia de la silicona, aplicar trayloc® A.

DOSIFICACIÓN Y MEZCLA MANUALES

putty: La dosificación se realiza con una proporción de mezcla de 1:1 utilizando la cuchara dosificadora incluida.

Detaseal® function: Se extrae de las jeringas de dosificación. Mantener la dosificación de 1:1 con cordones de base y catalizador de igual longitud. La mezcla se realiza amasando a mano hasta alcanzar una masa homogénea o un color uniforme. Se deben utilizar únicamente componentes de base y catalizador con el mismo número de lote. Cerrar inmediatamente después del uso. No intercambiar las tapas, los cierres ni las cucharas dosificadoras.

DISPOSITIVOS DE MEZCLA DINÁMICA 5:1: CARTUCHOS PUTTY, HEAVY, MONO

Jumbopack: Desbloquear y extraer el cierre de seguridad que se encuentra en el cartucho levantando la pestaña de bloqueo (fig. 1). Introducir el cartucho en el dosificador. Encender el aparato y extraer material hasta que salga de manera uniforme. Desechar la primera masa no homogénea y, a continuación, colocar la punta de mezcla dinámica (amarilla). Fijar la punta de mezcla colocando y girando hacia la derecha el anillo giratorio amarillo hacia la derecha (fig. 2).

Jumbo plus: Antes de la primera aplicación, girar el tapón de cierre azul hacia la izquierda y retirarlo (fig. 3). Controlar los orificios de salida. A continuación, enroscar la punta de mezcla dinámica (azul) (fig. 4). Prestar atención a que la ayuda de posicionamiento quede arriba. Desechar la primera cantidad de material que salga (aprox. 3 cm). Llenar la cubeta solo cuando la mezcla sea homogénea. Dejar la punta de mezcla llena como tapa sobre los cartuchos hasta la siguiente aplicación. Antes de la siguiente aplicación, retirar la punta de mezcla utilizada y controlar la ausencia de obstrucciones en los orificios de salida del cartucho; a continuación, colocar una nueva punta de mezcla. Para garantizar una aplicación segura, recomendamos utilizar exclusivamente la punta de mezcla dinámica correspondiente de DETAX. Observar las indicaciones del fabricante de los dispositivos de mezcla.

CARTUCHOS AUTOMIX2 1:1: LITE, XLITE, MONO, MONOPRINT SUPRA, ANTILOCK

Los cartuchos se extruden con la pistola del sistema Automix2 (fig. 5). Tras colocar el cartucho en la pistola de mezcla, quitar la tapa del cartucho girándola. Extraer una cantidad reducida de material hasta que de los dos orificios salga silicona de modo uniforme (fig. 6). Colocar la cánula de mezcla conforme a las guías de la cánula y el cartucho y bloquearla girando en sentido contrario (fig. 7). Extraer material aplicando una presión uniforme. Antes de la aplicación, extraer una pequeña cantidad de material y asegurar mediante un control visual que la pasta de base y catalizador esté mezclada de modo uniforme (fig. 8). Solo entonces es posible realizar la dosificación de forma individual. Tras el uso, dejar la cánula de mezcla sobre el cartucho hasta la siguiente aplicación.

DESINFECCIÓN

Lavar la impresión con agua corriente tibia después de extraerla de la boca. A continuación es posible realizar una desinfección con soluciones desinfectantes usuales adecuadas, conforme a las indicaciones del fabricante.

ELABORACIÓN DE MODELOS

Se puede llevar a cabo aprox. 30 min después de la extracción de la boca con yesos dentales de tipo III-V.

LIMPIEZA DE LA CUBETA

Eliminar mecánicamente el material fraguado. trayloc® A se disuelve sumergiéndolo en acetona o isopropanol. Utilizar únicamente en ambientes bien ventilados. A continuación, limpiar y desinfectar la cubeta de forma habitual.

ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD

- ▶ Solo para el uso previsto indicado y por personal formado y especializado.
- ▶ monoprnt supra: La fijación segura de los pilares de transferencia y las piezas de retención mejora considerablemente aplicando trayloc® A.
- ▶ Detaseal® antilock: No se une con masas de impresión de poliéter, siliconas de polimerización por condensación ni alginatos; prestar atención a un grosor suficiente del material.
- ▶ Para evitar una retención en socavaciones importantes, estas se pueden rellenar previamente con Detaseal® antilock en impresiones de una fase para facilitar la extracción de la boca. No aplicar Detaseal® antilock en zonas de preparación. Utilizar únicamente como material de bloqueo.
- ▶ Detaseal® antilock no se une con masas de impresión de poliéter, siliconas de polimerización por condensación ni alginatos.
- ▶ Las soluciones utilizadas antes de la impresión (p. ej., soluciones de retracción) pueden afectar la reacción de fraguado y, por tanto, deben eliminarse por completo.
- ▶ Los guantes de látex y las superficies contaminadas con látex pueden afectar el fraguado.
- ▶ En caso de falta de fluidez u obstrucciones, desechar el cartucho. ¡No aplicar ejerciendo fuerza!
- ▶ No dejar ningún resto de material de impresión en la boca ni el surco del paciente y evitar la compresión accidental de material por fístulas oroantrales o malformaciones palatinas en zonas fuera de la cavidad bucal.
- ▶ Las masas de impresión polimerizadas son químicamente resistentes. Evitar manchas en la ropa.
- ▶ Llevar equipo de protección individual correspondientemente adecuado durante el acabado del material endurecido.
- ▶ Consultar las advertencias de peligro y de seguridad en la ficha de datos de seguridad correspondiente.

INDICACIONES

- ▶ DETAX no será responsable de daños resultantes de una aplicación incorrecta.
- ▶ ¡Observar la ficha de datos de seguridad!

Para usuarios y/o pacientes:

Cualquier incidente grave relacionado con este producto debe comunicarse de inmediato a incident@detax.de, así como a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos el usuario y/o el paciente.

CONTRAINDICACIÓN

No utilizar el material en caso de alergias conocidas a alguno de los ingredientes o de alergias de contacto. Los materiales de impresión de silicona se han probado millones de veces, de modo que en la aplicación debida no es de esperar que se produzcan efectos no deseados. No obstante, por principio no es posible descartar reacciones inmunitarias como, p. ej., alergias o irritación. En caso de duda, recomendamos realizar una prueba de alergia antes de la aplicación.

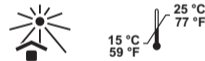
ELIMINACIÓN

Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las disposiciones locales, regionales, nacionales e internacionales.

Explicación de los símbolos

MD Producto sanitario

LOT Véase la base

**Almacenamiento:****Procesamiento:**

A 23 °C ± 2 °C, 50 ± 5 % de humedad relativa

Datos técnicos

	DIN EN ISO 4823, TIPO	Volumen de mezcla	Dosi- ficación	Color del producto base/ catalizador
Detaseal® hydroflow putty	Tipo 0, putty	2 x bote de 250 ml	1:1	verde/blanco
Detaseal® hydroflow soft ² putty	Tipo 0, putty	2 x bote de 500 ml	1:1	amarillo/blanco
Detaseal® hydroflow putty Jumbopack	Tipo 0, putty	Cartucho de 380 ml	5:1	verde/blanco
Detaseal® hydroflow putty Jumbo Plus	Tipo 0, putty	Cartucho de 380 ml	5:1	verde/blanco
Detaseal® hydroflow heavy Jumbo	Tipo 1, heavy-bodied	Cartucho de 380 ml	5:1	verde/blanco
Detaseal® hydroflow heavy Jumbo Plus	Tipo 1, heavy-bodied	Cartucho de 380 ml	5:1	verde/blanco
Detaseal® hydroflow mono	Tipo 2, medium-bodied	Cartucho de 50 ml	1:1	amarillo/blanco
Detaseal® hydroflow mono Jumbopack	Tipo 2, medium-bodied	Cartucho de 380 ml	5:1	amarillo/blanco
Detaseal® hydroflow mono Jumbo Plus	Tipo 2, medium-bodied	Cartucho de 380 ml	5:1	amarillo/blanco
Detaseal® hydroflow lite regular set	Tipo 3, light-bodied	Cartucho de 50 ml	1:1	rosa/blanco
Detaseal® hydroflow lite fast set	Tipo 3, light-bodied	Cartucho de 50 ml	1:1	rosa/blanco
Detaseal® hydroflow Xlite regular set	Tipo 3, light-bodied	Cartucho de 50 ml	1:1	azul/blanco
Detaseal® hydroflow Xlite fast set	Tipo 3, light-bodied	Cartucho de 50 ml	1:1	azul/blanco
monoprint supra	Tipo 2, medium-bodied	Cartucho de 50 ml	1:1	amarillo/blanco
Detaseal® function	Tipo 2, medium-bodied	2 x dispensador de 80 ml	1:1	rojo/amarillo
Detaseal® antilock	–	Cartucho de 50 ml	1:1	rosa/blanco

*A partir del comienzo de la mezcla a 23 °C ± 2 °C, 50 ± 5 % de humedad relativa.

Tiempo de mezcla aprox. en seg	Tiempo de procesamiento* aprox. en min	Tiempo en la boca aprox. en min	Tiempo de fraguado* aprox. en min	Punta de mezcla
30	1:30	2:00	3:30	No procede
30	1:15	1:30	2:45	No procede
No procede	1:30	2:30	4:00	Punta de mezcla dinámica amarilla
No procede	1:30	2:30	4:00	Punta de mezcla dinámica azul
No procede	1:30	2:00	3:30	Punta de mezcla dinámica amarilla
No procede	1:30	2:00	3:30	Punta de mezcla dinámica azul
No procede	1:30	2:00	3:30	Cánulas de mezcla rosa, T-Mixer rosa
No procede	1:30	2:00	3:30	Punta de mezcla dinámica amarilla
No procede	1:30	2:00	3:30	Punta de mezcla dinámica azul
No procede	2:00	2:00	4:00	Cánulas de mezcla amarillas, T-Mixer amarillas
No procede	1:00	1:30	2:30	Cánulas de mezcla amarillas, T-Mixer amarillas
No procede	2:00	2:00	4:00	Cánulas de mezcla amarillas, T-Mixer amarillas
No procede	1:00	1:30	2:30	Cánulas de mezcla amarillas, T-Mixer amarillas
No procede	2:00	2:00	4:00	Cánulas de mezcla verdes, T-Mixer verdes
30	2:30	3:30	6:00	No procede
No procede	1:20	1:25	2:45	Cánulas de mezcla amarillas, T-Mixer amarillas

Las temperaturas superiores reducen los tiempos indicados; las inferiores los prolongan.

DESTINAZIONE D'USO

Silicone per impronte di precisione VPS per l'odontoiatria protesica

INDICAZIONE

Detaseal® hydroflow putty 1:1, -soft² putty 1:1, -putty 5:1 – materiale per portaimpronta per impronte di correzione (due fasi), per la tecnica della doppia miscelazione e sandwich (una fase) e impronte studio.

Detaseal® hydroflow heavy 5:1 – materiale per portaimpronta per la tecnica della doppia miscelazione e sandwich e impronte studio (una fase).

Detaseal® hydroflow lite reg/fast 1:1, Xlite reg/fast 1:1 – materiale di precisione, iniettabile, per impronte di correzione (due fasi), tecnica della doppia miscelazione e sandwich e impronte di riposizione (una fase).

Detaseal hydroflow mono® 1:1, mono® 5:1 – materiale per portaimpronta per presa d'impronta monofase, tecnica della doppia miscelazione e sandwich, impronte studio, impronte di ribasamento, impronte di riposizione, impronte di trasferimento. **monoprint supra 1:1** – impronte di trasferimento in implantologia, impronte di trasferimento con portaimpronta aperto o chiuso, presa d'impronta diretta, impronte di ribasamento, per tecnica combinata, presa d'impronta monofase.

Detaseal® antilock 1:1 – Silicone bloccante per zone in sottosquadro di dispositivi protesici od ortodontici fissi, denti allentati e paradontalmente compromessi, spazi interdentali molto aperti.

Detaseal® function 1:1 – materiale per impronte di precisione per impronta funzionale con fase di presa prolungata e configurazione funzionale dei margini.

PAZIENTI DESTINATARI

Persone sottoposte a trattamento odontoiatrico.

UTENTI PREVISTI

Odontoiatri

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

I vinilpolisilossani (VPS) della gamma Detaseal® hydroflow e monoprint supra sono materiali da impronta elastomerici, reticolanti per addizione.

Detaseal® heavy, mono, lite, Xlite e monoprint supra sono idrofili.

I siliconi Detaseal® hanno consistenze diverse, corrispondenti ai tipi 0-3 della classificazione EN ISO 4823 (v. tabella a pag. 34).

DOSAGGIO E MISCELAZIONE CON DIVERSI SISTEMI

Barattolo 1:1: putty, putty soft² – dosaggio e impastamento manuale

Cartucce 5:1: putty, heavy, mono – comuni miscelatori dinamici

Cartucce 1:1: lite, Xlite, mono, monoprint supra, antilock – sistema Automix2

PROCEDURA

PORTAIMPRONTA, PRIMER

Scegliere un portaimpronta adatto alla tecnica d'impronta impiegata. Per ottimizzare l'adesione, applicare trayloc® A.

DOSAGGIO E MISCELAZIONE MANUALE

putty – Dosare il prodotto con un rapporto di miscelazione 1:1 aiutandosi con i cucchiari dosatori forniti.

Detaseal® function – utilizzare la siringa dosatrice. Eseguire un dosaggio 1:1, lasciando fuoriuscire strisce di pari lunghezza di prodotto base e di catalizzatore. Miscelare impastando manualmente, fino a ottenere un composto omogeneo, di colore uniforme. Componenti base e catalizzatori possono essere usati solo se provengono dallo stesso numero di lotto. Richiudere immediatamente dopo l'uso. Non scambiare coperchi, chiusure e cucchiari dosatori.

MISCELATORE DINAMICO 5:1 – CARTUCCE PUTTY, HEAVY, MONO

Jumbopack – Sbloccare e rimuovere la chiusura antimanomissione posta sulla cartuccia, sollevando la levetta di sicurezza (fig. 1). Inserire la cartuccia nel dosatore. Azionare il dosatore e rilasciare materiale fino a che fuoriesce uniformemente. Eliminare la prima massa disomogenea, poi montare il miscelatore dinamico (giallo). Fissare il miscelatore inserendo e ruotando l'anello giallo (fig. 2).

Jumbo plus – Prima del primo utilizzo, ruotare verso sinistra e rimuovere il tappo di chiusura azzurro (fig. 3). Controllare i fori di uscita. Quindi, avvitare il miscelatore dinamico (azzurro) (fig. 4). Accertarsi che il posizionatore sia in alto. Eliminare i primi 3 cm circa di materiale che fuoriesce. Riempire il portaimpronta solo quando la miscela sarà omogenea. Lasciare il miscelatore riempito sulla cartuccia come tappo fino al successivo utilizzo. Prima dell'utilizzo successivo, rimuovere il miscelatore usato e controllare che i fori d'uscita della cartuccia non siano ostruiti, poi inserire un nuovo miscelatore. Per la massima affidabilità, si consiglia di utilizzare miscelatori dinamici DETAX adatti. Attenersi alle avvertenze del produttore del miscelatore.

CARTUCCE AUTOMIX2 1:1 – LITE, XLITE, MONO, MONOPRINT SUPRA, ANTILOCK

La cartuccia viene spremuta con la pistola dispenser Automix2 (fig. 5). Una volta inserita la cartuccia nella pistola, svitare e rimuovere la chiusura della cartuccia. Fare fuoriuscire una piccola quantità di materiale, finché il silicone non uscirà uniformemente dai due fori (fig. 6). Inserire la cannula nelle guide della cartuccia e ruotare i due elementi in direzioni opposte per bloccarli in posizione (fig. 7). Fare fuoriuscire il materiale esercitando una pressione uniforme. Prima dell'uso, fare fuoriuscire una piccola quantità di materiale e controllare visivamente che la miscela di base e catalizzatore sia omogenea (fig. 8). Solo a quel punto, si può procedere a dosare secondo necessità. Dopo l'uso, lasciare la cannula di miscelazione sulla cartuccia fino al successivo impiego.

DISINFEZIONE

Dopo l'estrazione dalla cavità orale, sciacquare l'impronta con acqua corrente tiepida. Eseguire la successiva disinfezione con apposite soluzioni disinfettanti disponibili in commercio, attenendosi alle istruzioni del produttore.

COLATURA DEL MODELLO

È possibile eseguirla trascorsi 30 minuti dall'estrazione dell'impronta dalla cavità orale, utilizzando gessi dentali di classe III - V.

PULIZIA DEL PORTAIMPRONTA

Rimuovere meccanicamente il materiale indurito. L'immersione in acetone o isopropanolo scioglie i residui di trayloc® A. Adoperare esclusivamente in locali ben aerati. Successivamente pulire e disinfettare il portaimpronta come di consuetudine.

AVVERTENZE DI SICUREZZA

- ▶ Da adoperare esclusivamente per l'utilizzo previsto a cura di personale specializzato.
- ▶ monoprint supra: Il fissaggio sicuro di transfer e parti ritentive viene nettamente potenziato con l'applicazione di trayloc® A.
- ▶ Detaseal® antilock: Non si lega con polietere, siliconi a condensazione e alginati. Assicurarsi che sia presente un opportuno spessore minimo.
- ▶ Per evitare il bloccaggio in presenza di forti sottosquadri, in caso di presa d'impronta monofase riempire questi ultimi preventivamente con Detaseal® antilock, facilitando così la rimozione e l'estrazione dal cavo orale. Non applicare Detaseal® antilock nelle zone di applicazione della preparazione. Utilizzare solo come materiale sbloccante.
- ▶ Detaseal® antilock non si lega con polietere, siliconi a condensazione e alginati.
- ▶ Eventuali liquidi adoperati prima della presa d'impronta (soluzione per retrazione) devono essere eliminati completamente per non compromettere la reazione di presa.
- ▶ Guanti in lattice e superfici contaminate con lattice possono compromettere l'indurimento del prodotto.
- ▶ Se la cartuccia è ostruita o non scorre eliminarla. Non forzare l'applicazione!
- ▶ Non lasciare residui di materiale d'impronta nella bocca del paziente e prevenire la pressione accidentale del materiale al di fuori della cavità orale attraverso collegamenti tra bocca e antro o a causa di malformazioni del palato.
- ▶ I materiali d'impronta polimerizzati sono chimicamente inerti - evitare le macchie sui vestiti.
- ▶ Durante la post-elaborazione del materiale indurito indossare dispositivi di protezione personale idonei.
- ▶ Per le indicazioni di pericolo e le avvertenze di sicurezza, consultare le rispettive schede di sicurezza.

AVVERTENZE

- ▶ DETAX declina ogni responsabilità per danni riconducibili a un utilizzo non corretto del prodotto.
- ▶ Attenersi alle schede di sicurezza!

Per utenti e/o pazienti:

Segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione a questo dispositivo all'indirizzo incident@detax.de e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.

CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare il materiale in caso di allergie note a uno dei suoi componenti o in presenza di allergie da contatto. I materiali per impronta a base siliconica sono stati testati milioni di volte. È possibile escludere la possibilità di reazioni avverse in caso di utilizzo corretto. Non è, tuttavia, possibile escludere completamente l'eventualità di reazioni immunitarie, come allergie o irritazioni. In caso di dubbio si consiglia di eseguire un test di allergia prima dell'utilizzo del materiale.

SMALTIMENTO

Il contenuto/contenitore deve essere smaltito conformemente alle norme locali/regionali/nazionali e internazionali in materia.

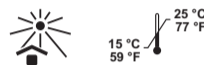
Legenda

MD Dispositivo medico

LOT v. fondo



Conservazione:



Lavorazione: a 23 °C ± 2 °C,
50 ± 5% umidità relativa

Dati tecnici

	DIN EN ISO 4823 TYP	Volumi di miscelazione	Rapporto di miscelazione	Colore base / catalizzatore
Detaseal® hydroflow putty	Tipo 0, putty	2 x 250 ml, barattolo	1:1	verde / bianco
Detaseal® hydroflow soft ² putty	Tipo 0, putty	2 x 500 ml, barattolo	1:1	giallo / bianco
Detaseal® hydroflow putty Jumbopack	Tipo 0, putty	380 ml, cartuccia	5:1	verde / bianco
Detaseal® hydroflow putty Jumbo Plus	Tipo 0, putty	380 ml, cartuccia	5:1	verde / bianco
Detaseal® hydroflow heavy Jumbo	Tipo 1, heavy-bodied	380 ml, cartuccia	5:1	verde / bianco
Detaseal® hydroflow heavy Jumbo Plus	Tipo 1, heavy-bodied	380 ml, cartuccia	5:1	verde / bianco
Detaseal® hydroflow mono	Tipo 2, medium-bodied	50 ml, cartuccia	1:1	giallo / bianco
Detaseal® hydroflow mono Jumbopack	Tipo 2, medium-bodied	380 ml, cartuccia	5:1	giallo / bianco
Detaseal® hydroflow mono Jumbo Plus	Tipo 2, medium-bodied	380 ml, cartuccia	5:1	giallo / bianco
Detaseal® hydroflow lite regular set	Tipo 3, light-bodied	50 ml, cartuccia	1:1	rosa /bianco
Detaseal® hydroflow lite fast set	Tipo 3, light-bodied	50 ml, cartuccia	1:1	rosa /bianco
Detaseal® hydroflow Xlite regular set	Tipo 3, light-bodied	50 ml, cartuccia	1:1	azzurro / bianco
Detaseal® hydroflow Xlite fast set	Tipo 3, light-bodied	50 ml, cartuccia	1:1	azzurro / bianco
monoprint supra	Tipo 2, medium-bodied	50 ml, cartuccia	1:1	giallo / bianco
Detaseal® function	Tipo 2, medium-bodied	2 x 80 ml, dispenser	1:1	rosso / giallo
Detaseal® antilock	–	50 ml, cartuccia	1:1	rosa /bianco

Tempo di miscelazione sec. ca.	Tempo di lavorazione* min. ca.	Tempo di permanenza nel cavo orale min. ca.	Tempo di presa* min. ca.	Miscelatore
30	1:30	2:00	3:30	non presente
30	1:15	1:30	2:45	non presente
non presente	1:30	2:30	4:00	miscelatore dinamico giallo
non presente	1:30	2:30	4:00	miscelatore dinamico azzurro
non presente	1:30	2:00	3:30	miscelatore dinamico giallo
non presente	1:30	2:00	3:30	miscelatore dinamico azzurro
non presente	1:30	2:00	3:30	cannula di miscelazione rosa, miscelatore a T rosa
non presente	1:30	2:00	3:30	miscelatore dinamico giallo
non presente	1:30	2:00	3:30	miscelatore dinamico azzurro
non presente	2:00	2:00	4:00	cannula di miscelazione gialla, miscelatore a T giallo
non presente	1:00	1:30	2:30	cannula di miscelazione gialla, miscelatore a T giallo
non presente	2:00	2:00	4:00	cannula di miscelazione gialla, miscelatore a T giallo
non presente	1:00	1:30	2:30	cannula di miscelazione gialla, miscelatore a T giallo
non presente	2:00	2:00	4:00	cannula di miscelazione verde, miscelatore a T verde
30	2:30	3:30	6:00	non presente
non presente	1:20	1:25	2:45	cannula di miscelazione gialla, miscelatore a T giallo

Ordering Information

Detaseal® hydroflow putty

Standard packing 02727

1 jar base each 250 ml
1 jar catalyst each 250 ml
2 measuring scoops

Multi packing 02728

2 jar base each 250 ml
2 jar catalyst each 250 ml
2 measuring scoops

Jumbo packing 03283

1 cartridge base + catalyst 380 ml
10 dynamic mixers, yellow
1 rotating ring, yellow

Double Jumbo packing 03385

2 cartridges base + catalyst each 380 ml
2 dynamic mixers, yellow
1 rotating ring, yellow

Jumbo Plus 02273

1 cartridge base + catalyst each 380 ml
10 dynamic mixers, blue

Detaseal® hydroflow soft² putty

Standard packing 02880

1 jar base each 500 ml
1 jar catalyst each 500 ml
2 measuring scoops

Detaseal® hydroflow heavy

Jumbo packing 02729

1 cartridge base + catalyst 380 ml
10 dynamic mixers, yellow
1 rotating ring, yellow

Double Jumbo packing 03388

2 cartridges base + catalyst each 380 ml
2 dynamic mixers, yellow
1 rotating ring, yellow

Jumbo Plus 02241

1 cartridge base + catalyst 380 ml
10 dynamic mixers, blue

Detaseal® hydroflow mono

Standard packing 02754

2 cartridges each 50 ml
6 mixing cannulas, green

Multi packing 02757

4 cartridges each 50 ml
12 mixing cannulas, green

Jumbo packing 03373

1 cartridge base + catalyst 380 ml
10 dynamic mixers, yellow
1 rotating ring, yellow

Double Jumbo packing 03386

2 cartridges base + catalyst 380 ml
2 dynamic mixers, yellow
1 rotating ring, yellow

Jumbo Plus 02272

1 cartridge base + catalyst 380 ml
10 rotating ring, blue

Detaseal® hydroflow lite

Standard packing 02730

regular set
2 cartridges each 50 ml
12 mixing cannulas, yellow

Multi packing 02732

regular set
4 cartridges each 50 ml
24 mixing cannulas, yellow

Standard packing 02733

fast set
2 cartridges each 50 ml
12 mixing cannulas, yellow

Multi packing 02740

fast set
4 cartridges each 50 ml
24 mixing cannulas, yellow

Detaseal® hydroflow Xlite

Standard packing 02741

regular set
2 cartridges each 50 ml
12 mixing cannulas, yellow

Multi packing 02743

regular set
4 cartridges each 50 ml
24 mixing cannulas, yellow

Standard packing 02744

fast set
2 cartridges each 50 ml
12 mixing cannulas, yellow

Multi packing 02745

fast set
4 cartridges each 50 ml
24 mixing cannulas, yellow

Detaseal® function

Standard packing 02521

2 dispenser base + catalyst each 80 ml
1 moulding syringe

monoprint supra

Standard packing 02525

2 cartridges base + catalyst each 50 ml
6 mixing cannulas, green

Detaseal® antilock

Standard packing 03535

1 cartridge each 50 ml
6 mixing cannulas, yellow
6 Intra-Oral-Tips

Dynamic mixers

yellow 40 pcs. 02833

Rotating ring

yellow 1 pc. 02836

Dynamic mixers

blue 40 pcs. 02281

Mixing gun 1:1 / 2:1

1 pcs. 02699

Mixing cannulas

yellow 48 pcs. 02706

rose 48 pcs. 02707

green 48 pcs. 02705

T-Mixer

yellow 25 pcs. 03615

rose 25 pcs. 03614

green 25 pcs. 03616

Intra-Oral-Tips

yellow 96 pcs. 02712

white 96 pcs. 02345

trayloc® A

bottle with brush, 17 ml 03098

vaporizer of, 15 ml 03392

DETAX



GmbH & Co. KG

Carl-Zeiss-Str. 4 · 76275 Ettlingen/Germany

Telefon: 07243/510-0 · Fax: 07243/510-100

www.detax.de · post@detax.de



Made in
Germany

11/2019
2

Caution: Federal U.S. law restricts this device to sale by or on the order of a dentist (or trained specialist personnel).