

DIRECTIONS FOR USE – ENGLISH

Caution: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a dentist.

PRODUCT DESCRIPTION

Jeltrate® Alginate is an irreversible hydrocolloid material designed for making dental impressions for case study models, orthodontic models, and opposing models. Jeltrate® Alginate is also suitable for use in the fabrication of casts for most removable partial denture frameworks, removable orthodontic and removable occlusal splint appliances, mouthguards and custom trays. Jeltrate® Alginate is available in 10000g bulk containers, 454g canisters and 21g single pouches.

Bulk Container Contents: 712 Two-Scoop Average Impressions
475 Three Scoop Large Impressions

Single Canister Contents: 32 Two-Scoop Average Impressions
21 Three-Scoop Large Impressions

Single Pouch Contents: 1 Three-Scoop Large Impression

ADA SPECIFICATION 18

Mix Ratio: FAST SET: 7g Average; REGULAR: 7g Average : 19 mL water

ISO SPECIFICATION 1563-1990

	FAST SET	REGULAR SET
Mixing Time	45 sec.	60 sec.
Total working time	1'30"	2'15"
Initial setting time	1'45"	2'30"
Setting time*	2'30"	3'30"

* Setting time includes mixing time and the minimum time for handling based upon mixing powder with distilled or deionized water at 23°C. The temperature and hardness (tap water) of the mixing water may vary the total working and setting time.

COMPOSITION

Crystalline Silica
Amorphous Silica
Calcium Sulfate
Tetrasodium Pyrophosphate
Potassium Alginate
Magnesium Oxide

INDICATIONS

Jeltrate® Alginate is indicated for making dental impressions for the fabrication of casts for:

- case study models
- orthodontic models
- opposing models
- removable partial denture frameworks not involving transfers and/or precision attachments
- removable retainers and splints and provisional restorations.

CONTRAINDICATIONS

Jeltrate® Alginate must not be used with patients who have a history of severe allergic reaction to any of the components.

WARNINGS

1. (The following statement is required by the State of California). This product contains crystalline silica (airborne particles of respirable size) which is known by the State of California to cause cancer. Prior to use, read the Safety Data Sheet (SDS) information and product instructions.
2. Jeltrate® Alginate contains crystalline silica. Avoid prolonged exposure to eyes. Avoid prolonged inhalation. Do not take internally. Mix water and powder carefully to minimize dust inhalation risk and decrease airborne particles to exposed individuals.
Eye contact: Before using this product wear protective glasses as well as covering the patient's eyes to protect from contact. In case of contact with eyes, flush eyes with copious amounts of water for 15 minutes. If irritation persists, seek medical attention.
Inhalation: In case of inhalation, move subject to fresh air. Drink water to clear throat and blow nose to evacuate material. If irritation or soreness persists, seek medical attention.
Ingestion: Do not swallow or take internally. If accidental swallowing occurs, drink lots of water. This material is not hazardous when small quantities are ingested.
3. Dental professionals and patients should wear protective eyewear, mask, gloves and clothing while using Jeltrate® Alginate.
4. Making multiple impressions at one sitting (more than three of the same arch/area) may cause mucosal irritation. If irritation persists, discontinue use and seek medical attention.

PRECAUTIONS

1. This product is intended to be used as specifically outlined in the Directions for Use. Any use of this product inconsistent with the Directions for Use is at the discretion and sole responsibility of the practitioner.
2. Do not expose material to, or use in conjunction together with hydrofluoric acid. Exposure of the silica contained within Jeltrate® Alginate to hydrofluoric acid renders the product unstable.
3. Use in a well-ventilated area. Avoid inhaling airborne particulates. (See Warnings)
4. Replace original canister lid tightly immediately after dispensing.
5. The temperature and hardness of the water used for mixing will affect the work time and set time. Recommended water temperature is 23°C/73°F. (See Step-by-Step Instructions)
6. Jeltrate® Alginate is not recommended for transfer impressions or final impressions for fixed restorations.
7. Impressions should be cast immediately (upon completion of disinfection) in a suitable gypsum material. Do not store impressions submerged in water. Do not package and ship impressions for remote pouring/casting.
8. Prior to each use, fluff powder before dispensing by gently tumbling tightly closed canister.
9. **Storage:** Jeltrate® Alginate should be stored in its original container with the lid tightly closed. Store out of direct sunlight, in a well-ventilated place at temperature not to exceed 29°C/85°F. Prolonged heat greater than 60°C (140°F) makes the product unstable. Do not allow exposure to moisture or excessive humidity. High humidity and water contamination will cause material to gel. Do not use after expiration date. Store clean, dry, properly disinfected plastic water and powder measures at room temperature. Do not store scoop and/or cup in the canister containing Jeltrate® Alginate.

ADVERSE REACTIONS

1. Product may cause serious health effects if inhaled. Inhalation of crystalline silica has been classified as carcinogenic. Inhalation of powder may cause varying degrees of damage to the affected tissue and also increased susceptibility to respiratory illness. (See Warnings, Precautions)
2. Product may irritate the eyes and skin. Eye contact: irritation and possible corneal damage. Skin contact: irritation or possible allergic response. Reddish rashes may be seen on the skin. Mucous Membranes: inflammation, edema, sloughing. (See Contraindications, Warnings)
3. The following medical conditions are generally aggravated by exposure: Individuals with pre-existing upper respiratory and lung disorders, eye problems.

STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS

1. **Initial Use (bulk container):** Transfer of smaller quantity material into clean, dry container (canister) is recommended. Stir bulk container contents prior to initial and subsequent transfers. Thereafter, follow steps 3-13.
2. **Initial Use (canister):** Prior to removing canister lid, carefully cut tape along the lid bottom.
3. Select and/or prepare a suitable impression tray. Rigid trays (with sides) are recommended for most applications. Trays with retentive features such as Caulk Rim-Lock® Trays or perforations are recommended. Commercially available alginate tray adhesive is not necessary with these trays, but may be used if desired following manufacturer's instructions.
4. **Before Dispensing Material:** For single container canister, tumble closed container gently to fluff powder. (See Warnings, Precautions)
5. Dip supplied (7g) scoop lightly into powder until the scoop is full. Do not pack scoop against container wall.
6. Tap scoop against rim to insure full measure without voids. Scrape excess off with a spatula to achieve level scoop. **Technique tip:** Tap spatula lightly on the filled scoop until the powder is fully condensed. Then scrape excess if necessary.
7. Empty the scoop into a clean, dry mixing bowl. Repeat steps 4 and 5 until the desired amount of powder is in the mixing bowl. For single use pouch, tear open pouch side and empty the entire pouch contents into the mixing bowl.
8. For each one (1) scoop (7g) of powder add 1/3 measure of water (19mL). For each two (2) scoops of powder add 2/3 measure of water. For each three (3) scoops of powder, or one single use pouch, add one (1) whole measure of water. For best results, use distilled water at approximately 73°F (23°C). **Technique tip:** Colder water retards setting; warmer water hastens setting.
9. Mix water and powder carefully at first, until all powder is wetted. Once all powder is incorporated, continue to spatulate in a vigorous fashion. Spatulate against the bowl sides to reduce air incorporation. Do not whip or stir material. **Technique tip:** To produce a creamy mix, spatulate REGULAR SET Jeltrate® Alginate for 1 minute and FAST SET Jeltrate® Alginate for 45 seconds.
10. Once the material appears to be creamy but with consistency, apply the Jeltrate® Alginate onto the tray. To minimize air incorporation, wipe the loaded spatula against the tray rim, allowing material to flow from the spatula into the tray.

11. Insert filled tray into the mouth. Press tray gently into position. Do not overseat tray. Immediately muscle trim. Hold seated tray immovable for 1 minute after stickiness vanishes. When mixed with distilled water at 23°C, the set time of Fast Set Jeltrate® Alginate is approximately 2'30" from start of mix. The set time of Regular Set Jeltrate® Alginate is approximately 3'30" from start of mix.
12. Once material sets, break seal, snap and remove impression from mouth. Have patient rinse with warm water. Check for and remove residual material from mouth and/or between teeth.
13. Rinse impression thoroughly under running water. Follow disinfection procedures below before pouring. If later pouring is necessary, wrap impression in wet towel. DO NOT STORE IMPRESSION SUBMERGED IN WATER.

DISINFECTION OF THE IMPRESSION

The impression should be disinfected with a hospital-level disinfectant. Acceptable disinfectants are those that are EPA-registered as tuberculocidal at a maximum contact time of 10 minutes. Iodophors, sodium hypochlorite (5.25%), chlorine dioxide, and dual or synergized quaternary ammonium compounds are approved disinfectants. To disinfect set alginate impression material, thoroughly soak by spraying, then wrapping impression in plastic bag for the contact time recommended by the disinfectant manufacturer for optimum results, but not longer than 10 minutes. Spraying with glutaraldehyde is not recommended. Water-based disinfectant solutions are preferred.

CASTING

Following the recommended disinfectant contact time (maximum 10 minutes), the impression should be removed from the disinfectant, rinsed thoroughly with water and lightly air dried. Pour impression, following gypsum manufacturer's directions, within one minute upon removal from the disinfectant and rinsing. If later pouring is necessary, wrap impression in wet towel and/or store at 100% humidity. Do not delay pour more than 24 hours. Impression distortion is proportional to the delay in pouring and amount of water evaporation.

The material is compatible with the following die stones:

ALPHA MODIFIED GYPSUM (Type IV)	Glstone®
ALPHA MODIFIED GYPSUM	Alpha Dur 700 *
Alpha Gypsum (Type III)	Castone
Alpha Gypsum	Calestone, E.P.1*

(*Not registered trademarks of DENTSPLY International)

CLEANING AND DISINFECTION OF WATER AND POWDER MEASURES

The water (cup) measure and powder (scoop) measure may be cleaned by scrubbing with hot water and soap or detergent. The cup and/or scoop, if exposed to spatter or spray of body fluids or that may have been touched by contaminated hands, or oral tissues, should be disinfected with a hospital-level disinfectant. Acceptable disinfectants are EPA-registered as tuberculocidal. Disinfect the cup and/or scoop by spraying with any recommended hospital-level dual or synergized quaternary ammoniums or immersing in hospital-level disinfectant such as dual or synergized quaternaries or glutaraldehyde for the contact time recommended by the disinfectant manufacturer for optimum results. Spraying with glutaraldehyde is not recommended. Chlorine based (bleach), some phenolic-based agents and iodophor-based products should not be used as they may cause surface staining and/or color alteration. Agents containing organic solvents, such as alcohol, should be avoided, as they may tend to dissolve the plastic. Water-based disinfectant solutions are preferred. The disinfectant manufacturer's directions should be followed properly for optimum results.

Following disinfection, thoroughly rinse and dry the cup and/or scoop before storage. Autoclaving the cup or scoop is not recommended.

CLEANING AND DISINFECTION OF CANISTER

The canister may be cleaned by wiping with a disposable towel soaked with hot water. To prevent Jeltrate® Alginate canister from exposure to spatter or spray of body fluids or contaminated hands, or oral tissues, use of a protective barrier is recommended to avoid package contamination.

The canister, if exposed spatter or spray of body fluids or that may have been touched by contaminated hands, or oral tissues, should be disinfected with a hospital-level disinfectant. Acceptable disinfectants are EPA-registered as tuberculocidal. Iodophors, sodium hypochlorite (5.25%), chlorine dioxide and dual or synergized quaternaries are approved disinfectants. Disinfect the canister (with lid tightly closed) by spraying the canister with any recommended hospital-level disinfectant except glutaraldehyde for the contact time recommended by the disinfectant manufacturer for optimum results. 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. The disinfectant manufacturer's directions should be followed properly for optimum results. Water-based disinfectant solutions are preferred.

LOT NUMBER AND EXPIRATION DATE

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



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



DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
Germany
Tel. (49) (07531) 583-0
www.dentsply.eu

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

INSTRUCCIONES DE USO – ESPAÑOL

Precaución: La legislación federal de EE.UU. limita la venta de este dispositivo únicamente a odontólogos autorizados o por una orden facultativa.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El material de impresión de alginato Jeltrate® es un material hidrocoloide irreversible desarrollado para la realización de impresiones dentales para modelos de estudio de casos, modelos ortodóncicos y modelos antagonistas. El alginato Jeltrate® también está indicado para la fabricación de moldes para la mayoría de las estructuras de prótesis parciales removibles, férulas oclusales removibles, protectores bucales y cubetas a medida. El alginato Jeltrate® está disponible en contenedores a granel de 10.000 g, en latas de 454 g y en bolsas individuales de 21 g.

Contenido del contenedor a granel: 712 impresiones de tamaño promedio para realizar con dos cucharillas

475 impresiones grandes para realizar con tres cucharillas

Contenido de la lata individual: 32 impresiones de tamaño promedio para realizar con dos cucharillas

21 impresiones grandes para realizar con tres cucharillas

Contenido de la bolsa individual: 1 impresión grande para realizar con tres cucharillas

ESPECIFICACIÓN ADA 18

Proporción de mezcla:

FRAGUADO RÁPIDO: 7 g promedio; FRAGUADO NORMAL: 7 g promedio; 19 ml de agua

ESPECIFICACIÓN ISO 1563-1990

	FRAGUADO RÁPIDO	FRAGUADO NORMAL
Tiempo de mezcla	45 seg.	60 seg.
Tiempo de trabajo total	1'30"	2'15"
Tiempo de fraguado inicial	1'45"	2'30"
Tiempo de fraguado*	2'30"	3'30"

* El tiempo de fraguado incluye el tiempo de mezcla y el tiempo mínimo para la manipulación en función del polvo para mezclar con agua destilada o desionizada a 23 °C. La temperatura y la dureza del agua que se utiliza para mezclar (agua del grifo) pueden variar el tiempo de trabajo total y el tiempo de fraguado.

COMPOSICIÓN

Sílice cristalina
Sílice amorfa
Sulfato cálcico
Pirofosfato tetrasódico
Alginato de potasio
Óxido de magnesio

INDICACIONES

El alginato Jeltrate® está indicado para la realización de impresiones dentales para la fabricación de moldes para:

- modelos de estudio de casos
- modelos ortodóncicos
- modelos antagonistas
- estructuras de prótesis parciales removibles que no incluyan transferencias ni aditamentos de precisión
- retenedores y férulas removibles y restauraciones provisionales.

CONTRAINDICACIONES

El alginato Jeltrate® no se debe usar en pacientes con antecedentes de reacción alérgica grave a cualquiera de los componentes.

ADVERTENCIAS

1. (El estado de California exige la siguiente declaración). Este producto contiene sílice cristalina (partículas en suspensión de tamaño respirable) que, según consta ante el Estado de California, es una sustancia que causa cáncer. Antes del uso, lea la información que se encuentra en la Ficha de datos de seguridad (FDS) y en las instrucciones del producto.
2. El alginato Jeltrate® contiene sílice cristalina. Evite la exposición prolongada de los ojos. Evite la inhalación prolongada. No ingerir. Mezcle el agua y el polvo con cuidado para minimizar el riesgo de inhalar el polvo y disminuir la exposición a las partículas suspendidas.
Contacto con los ojos: Antes de usar el producto es preciso ponerse gafas protectoras y cubrir los ojos del paciente para protegerlos del contacto. En caso de que se produzca un contacto con los ojos, lávelos inmediatamente con abundante agua durante 15 minutos. Si persiste la irritación acuda al médico.
Inhalación: En caso de inhalación, lleve a la persona que haya inhalado el producto a que respire aire fresco. Debe tomar agua para limpiar la garganta y sonar la nariz con el fin de eliminar el material. Si la irritación o el dolor persisten, acuda al médico.

Ingestión: No tragar ni ingerir el producto. Si se produce una ingestión accidental, beber una gran cantidad de agua. Este material no es peligroso cuando se ingieren pequeñas cantidades.

3. Los profesionales dentales y los pacientes deben usar gafas, máscara, guantes y ropa de protección durante el uso del alginato Jeltrate®.
4. La realización de varias impresiones de una sola vez (más de tres en la misma arcada o área) puede provocar irritaciones de la mucosa oral. Si persiste la irritación interrumpa el uso del producto y acuda al médico.

PRECAUCIONES

1. Este producto está previsto para ser usado según lo indicado en las instrucciones de uso. Cualquier uso que no coincida con el de las instrucciones es decisión y responsabilidad del odontólogo.
2. No exponga el material ni lo utilice junto con ácido fluorhídrico. Si expone la sílice que contiene el alginato Jeltrate® al ácido fluorhídrico, el producto se vuelve inestable.
3. Utilice este material en una zona bien ventilada. Evite la inhalación de partículas suspendidas en el aire. (Ver Advertencias)
4. Inmediatamente después de dispensar el material, vuelva a colocar la tapa original en el recipiente y ajústela.
5. La temperatura y la dureza del agua que se utiliza para mezclar afectarán al tiempo de trabajo y de fraguado. Se recomienda que la temperatura del agua sea de 23 °C. (Ver Instrucciones paso a paso)
6. El alginato Jeltrate® no está recomendado para realizar impresiones de transferencia o finales para restauraciones fijas.
7. Las impresiones se deben modelar inmediatamente (después de realizar la desinfección) en un material de yeso adecuado. No almacene las impresiones sumergidas en agua. No embale ni envíe las impresiones para el vaciado/modelado externo.
8. Antes de cada uso, agite suavemente la lata cerrada herméticamente para ahuecar el polvo antes de dispensar el material.
9. **Almacenamiento:** el alginato Jeltrate® se debe guardar en su lata original con la tapa herméticamente cerrada. Guarde el producto protegido de la luz directa del sol, en un lugar bien ventilado y a una temperatura de 29 °C como máximo. Una temperatura superior a 60 °C durante un tiempo prolongado hace que el producto se vuelva inestable. No exponga el producto al vaho ni a una humedad excesiva. Una humedad alta y la contaminación con agua gelifican el material. No usar una vez vencida la fecha de caducidad. Guarde los elementos de plástico para medir el agua y el polvo limpios, secos y correctamente desinfectados a temperatura ambiente. No guarde la cucharilla ni la copa en la lata que contiene el alginato Jeltrate®.

REACCIONES ADVERSAS

1. En caso de inhalación, el producto puede provocar efectos graves sobre la salud. La inhalación de sílice cristalina se ha clasificado como cancerígena. La inhalación del polvo puede dañar en diferentes grados los tejidos afectados, y también puede aumentar la susceptibilidad a sufrir una enfermedad respiratoria. (Ver Advertencias, Precauciones)
2. El producto puede irritar los ojos y la piel. Contacto con los ojos: irritación y posible daño de la córnea. Contacto con la piel: irritación o posibilidad de respuesta alérgica. Pueden aparecer erupciones rojizas en la piel. Membranas mucosas: inflamación, edema, exudados. (Ver Contraindicaciones, Advertencias)
3. Las siguientes afecciones médicas se suelen agravar mediante la exposición: personas con enfermedades pulmonares y respiratorias de las vías altas preexistentes, problemas oculares.

INSTRUCCIONES PASO A PASO

1. **Primer Uso (contenedor a granel):** se recomienda transferir una pequeña cantidad del contenido a un contenedor limpio y seco (lata). Antes de la primera transferencia y de las siguientes, remueva el contenido del contenedor a granel. Luego, siga los pasos 3 a 13.
2. **Primer uso (lata):** antes de quitar la tapa de la lata, corte con cuidado la cinta a lo largo del diámetro de la parte inferior de la tapa.
3. Elija y/o prepare una cubeta de impresión adecuada. Se recomienda utilizar cubetas rígidas (con bordes) para la mayoría de las aplicaciones. Se recomiendan las cubetas con características de retención, como las cubetas Caulk Rim-Lock® o las perforaciones. Con estas cubetas, no es necesario utilizar adhesivo para cubetas de alginato disponibles en el mercado, pero si lo desea, lo puede usar siguiendo las instrucciones del fabricante.
4. **Antes de dispensar el material:** agite suavemente el recipiente cerrado para ahuecar el polvo. (Ver Advertencias, Precauciones)
5. Introduzca la cucharilla (7 g) proporcionada en el polvo hasta llenarla. No presione la cucharilla contra las paredes del contenedor para compactar el polvo.
6. Golpee suavemente la cucharilla contra el borde para asegurarse de obtener una medida completa sin vacíos. Quite el exceso con una espátula para que la cucharilla quede al ras.
Consejo técnico: Golpee suavemente la cucharilla con la espátula hasta que el polvo se haya compactado completamente. Luego quite el exceso en caso de ser necesario.

7. Vacíe el contenido de la cucharilla en un recipiente para mezclar limpio y seco. Repita los pasos 4 y 5 hasta obtener la cantidad deseada de polvo en el recipiente para mezclar. En el caso de las bolsas de un solo uso, rasgue la apertura lateral de la bolsa y vacíe todo su contenido en el recipiente de mezcla.
8. Por cada (1) cucharilla (7 g) de polvo agregue 1/3 de medida de agua (19 ml). Por cada dos (2) cucharillas de polvo agregue 2/3 de medida de agua. Por cada tres (3) cucharillas de polvo o una bolsa de un solo uso, agregue una (1) medida entera de agua. Para obtener mejores resultados, utilice agua destilada a una temperatura aproximada de 23 °C. **Consejo técnico:** El agua más fría retrasa el fraguado y el agua más caliente, lo acelera.
9. Mezcle el agua con el polvo con cuidado al principio, hasta humedecer todo el polvo. Una vez que se incorporó todo el polvo, continúe mezclando energícamente con la espátula. Presione la mezcla con la espátula contra los bordes del recipiente para reducir la incorporación de aire. No bata ni agite el material. **Consejo técnico:** Para conseguir una mezcla cremosa, remueva con la espátula el alginato Jeltrate® FRAGUADO NORMAL durante 1 minuto, y el alginato Jeltrate® FRAGUADO RÁPIDO durante 45 segundos.
10. Un vez que el material parece tener una textura cremosa pero con consistencia, aplique el alginato Jeltrate® en la cubeta. Para minimizar la incorporación de aire, limpie la espátula con material contra el borde de la cubeta. Esto permite pasar el material desde la espátula hacia la cubeta.
11. Introduzca la cubeta rellena en la boca del paciente. Presione la cubeta suavemente para ajustarla. No ajuste demasiado la cubeta. Amolde inmediatamente presionando los músculos de la boca. Cuando disminuya la adhesividad, mantenga la cubeta fija durante 1 minuto. Cuando se mezcla con agua destilada a 23 °C, el tiempo de fraguado del alginato Jeltrate® Fraguado Rápido es de aproximadamente 2'30" desde el comienzo de la mezcla. El tiempo de fraguado del alginato Jeltrate® Fraguado Normal es de aproximadamente 3'30" desde el comienzo de la mezcla.
12. Una vez que el material fragüe, rompa el sello y extraiga la impresión de la boca. Indique al paciente que se enjuague la boca con agua tibia. Controle si han quedado restos de material en la boca o entre los dientes, y retírelos.
13. Enjuague bien la impresión bajo el chorro de agua. Antes del vaciado, siga los procedimientos de desinfección que se describen a continuación. Si se necesita vaciar la impresión posteriormente, envuélvala en una toalla húmeda. **NO GUARDE LA IMPRESIÓN SUMERGIDA EN AGUA.**

DESINFECCIÓN DE LA IMPRESIÓN

Desinfecte el material de impresión con una solución desinfectante de uso hospitalario. Desinfectantes apropiados son aquellos registrados por la EPA como tuberculocidas con un tiempo de contacto máximo de 10 minutos. Los yodóforos, el hipoclorito de sodio (5,25%), el dióxido de cloro y los compuestos amónicos cuaternarios duales y sinérgicos son desinfectantes aprobados. Para desinfectar el material de impresión de alginato fraguado, humedézcala totalmente con un pulverizador y envuélvala después en una bolsa de plástico durante el tiempo de contacto recomendado por el fabricante del desinfectante para conseguir unos resultados óptimos (en ningún caso durante más de 10 minutos). No se recomienda pulverizar glutaraldehído. Se recomienda utilizar soluciones desinfectantes de base acuosa.

MODELADO

Cuando haya transcurrido el tiempo de contacto recomendado para la desinfección (10 minutos como máximo), retire la impresión del desinfectante, enjuáguela a fondo con agua y séquela ligeramente al aire. Siga las instrucciones del fabricante del yeso para vaciar la impresión, antes de que haya transcurrido un minuto después de retirar el desinfectante y enjuagar la impresión. Si es necesario vaciar la impresión más tarde, envuélvala en una toalla húmeda o/y guárdela a una humedad del 100%. No demore el vaciado más de 24 horas. La distorsión de la impresión es proporcional al tiempo que se demore en el vaciado y a la cantidad de agua que se evapora.

El material es compatible con los yesos siguientes:

YESO ALPHA MODIFICADO (tipo IV)	Glastone®
YESO ALPHA MODIFICADO	Alpha Dur 700 *
Yeso Alpha (tipo III)	Castone
Yeso Alpha	Calestone, E.P.1*

(*No son marcas comerciales registradas de DENTSPLY International)

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LAS MEDIDAS DE AGUA Y DE POLVO

La medida de agua (copa) y de polvo (cucharilla) se deben limpiar frotándolas con agua caliente y jabón o detergente. La copa y la cucharilla se deben desinfectar con un desinfectante de uso hospitalario si han estado expuestas a sprays o a salpicaduras de fluidos corporales, a manos contaminadas o a tejidos orales. Desinfectantes apropiados son los registrados por la EPA como tuberculocidas. Desinfecte la copa y la cuchara rociándolas con amonios cuaternarios duales o sinérgicos de uso hospitalario recomendados, o sumergiéndolas en un desinfectante de uso hospitalario, como cuaternarios duales o sinérgicos, durante el tiempo de contacto recomendado por el fabricante del desinfectante para conseguir un resultado óptimo. No se recomienda pulverizar glutaraldehído. No use agentes a base de cloro (lejía), algunos agentes de base fenólica o productos de base yodofórica, porque pueden provocar tinciones o modificar el color de las superficies. Evite el uso de agentes que contengan disolventes orgánicos, como el alcohol, porque pueden disolver el plástico. Se recomienda utilizar soluciones desinfectantes de base acuosa. Las indicaciones del fabricante deben seguirse para garantizar unos resultados óptimos.

Tras la desinfección, enjuague y seque bien la copa y la cucharilla antes de guardarlas. No se recomienda desinfectar la taza o la cucharilla en autoclave.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LA LATA

Limpie la lata frotándola con una toalla desechable mojada con agua caliente. Para evitar que la lata del alginato Jeltrate® se exponga a sprays o a salpicaduras de fluidos corporales, a manos contaminadas o a tejidos orales es recomendable usar una barrera de protección.

La lata se debe desinfectar con un desinfectante de uso hospitalario si ha estado expuesta a sprays o a salpicaduras de fluidos corporales, a manos contaminadas o a tejidos orales. Desinfectantes apropiados son los registrados por la EPA como tuberculocidas. Los yodóforos, el hipoclorito de sodio (5,25%), el dióxido de cloro y los cuaternarios duales y sinérgicos son desinfectantes aprobados. Desinfecte la lata (con la tapa cerrada herméticamente) rociándola con cualquier desinfectante de uso hospitalario, excepto glutaraldehído, durante el tiempo de contacto recomendado por el fabricante del desinfectante para conseguir un resultado óptimo. Algunos agentes de base fenólica o productos de base yodofórica pueden provocar tinciones en las superficies. Los agentes que contienen disolventes orgánicos, como el alcohol, pueden disolver el plástico. Las indicaciones del fabricante deben seguirse para garantizar unos resultados óptimos. Se recomienda utilizar soluciones desinfectantes de base acuosa.

NÚMERO DE LOTE Y FECHA DE CADUCIDAD

1. No usar una vez vencida la fecha de caducidad. Se usa el estándar ISO: "AAAA/MM"
2. Deberá citar las siguientes referencias cuando se comunique con nosotros:
 - Número para un nuevo pedido
 - Número de lote en el envase
 - Fecha de caducidad en el envase



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



DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
Germany
Tel. (49) (07531) 583-0
www.dentsply.eu

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

MODE D'EMPLOI – FRANÇAIS

Avertissement : Réservé à l'usage dentaire

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le matériau d'empreinte à base d'alginate Jeltrate® est un matériau hydrocolloïde irréversible destiné à la réalisation d'empreintes dentaires pour les modèles d'étude, les modèles de l'arcade antagoniste et les modèles de travail pour la fabrication de dispositifs orthodontiques. L'alginate Jeltrate® convient également pour la fabrication des modèles de travail pour la fabrication de prothèses partielles amovibles, des gouttières et des porte-empreintes individuels. L'alginate Jeltrate® est disponible en carton de 10 kg, en boîte de 454 g et en sachet individuel de 21 g.

Capacité d'un carton : 712 empreintes (deux cuillères en moyenne)
475 grandes empreintes (trois cuillères en moyenne)
Capacité d'une boîte : 32 empreintes (deux cuillères en moyenne)
21 grandes empreintes (trois cuillères en moyenne)
Capacité d'un sachet : 1 grande empreinte (trois cuillères en moyenne)

SPÉCIFICATION ADA 18

Rapport de mélange :

PRISE RAPIDE : 7 g en moyenne ; PRISE NORMALE : 7 g en moyenne ; 19 mL d'eau

SPÉCIFICATION ISO 1563-1990

	PRISE RAPIDE	PRISE NORMALE
Temps de mélange	45 sec.	60 sec.
Temps de travail total	1 min. 30	2 min. 15
Temps de prise initiale	1 min. 45	2 min. 30
Temps de prise*	2 min. 30	3 min. 30

* Le temps de prise inclut le temps de mélange et le temps minimum pour la manipulation sur la base d'un mélange de la poudre avec de l'eau distillée ou désionisée à 23 °C. La température et la dureté (eau courante) de l'eau de mélange peuvent modifier le temps total de travail et de prise.

COMPOSITION

Silice cristalline
Silice sublimée
Sulfate de calcium
Pyrophosphate de tétrasodium
Alginate de potassium
Oxyde de magnésium

INDICATIONS

L'alginate Jeltrate® est indiqué pour la prise d'empreintes dentaires lors de la fabrication de modèles pour :

- modèles d'étude
- modèles de travail pour la fabrication de dispositifs orthodontiques.
- modèles de l'arcade antagoniste
- modèles de travail pour la fabrication de prothèses partielles amovibles n'impliquant pas de transferts ni d'attaches de précision
- gouttières et modèles de travail pour la fabrication de restaurations provisoires.

CONTRE-INDICATIONS

L'alginate Jeltrate® ne doit absolument pas être utilisé chez les patients qui ont des antécédents de réaction allergique grave à l'un des composants.

AVERTISSEMENTS

1. (La mention suivante est requise par l'état de Californie). Ce produit contient de la silice cristalline (particules en suspension dans l'air inhalables), substance reconnue pour être une cause de cancer dans l'état de Californie. Lire les informations figurant dans la Fiche signalétique de sécurité (FSS) et le mode d'emploi avant d'utiliser ce produit.
2. L'alginate Jeltrate® contient de la silice cristalline. Éviter l'exposition prolongée des yeux. Éviter l'inhalation prolongée. Ne pas avaler. Mélanger l'eau et la poudre avec précaution pour minimiser le risque d'inhalation de la poussière et réduire la quantité de particules en suspension dans l'air pour les personnes exposées.
Contact avec les yeux : porter des lunettes de protection et protéger les yeux du patient avant d'utiliser ce produit. En cas de contact avec les yeux, les laver abondamment à l'eau pendant 15 minutes. Si l'irritation persiste, consulter un médecin.
Inhalation : en cas d'inhalation, aérer et faire prendre l'air au patient. Faire boire de l'eau au patient pour qu'il se rince la gorge et lui demander de se moucher le nez pour évacuer le produit. Si l'irritation ou la douleur persiste, consulter un médecin.
Ingestion : ne pas avaler. En cas d'ingestion accidentelle, faire boire le patient abondamment. Ce matériau n'est pas dangereux en cas d'ingestion de petites quantités.

3. Les patients doivent porter des lunettes de protection. Les professionnels du dentaire doivent porter des lunettes, un masque, des gants et des vêtements de protection lorsqu'ils utilisent l'alginate Jeltrate®.
4. La prise de plusieurs empreintes lors d'une même séance (plus de trois sur la même arcade/zone) peut irriter la muqueuse. Si l'irritation persiste, interrompre l'utilisation et consulter un médecin.

PRÉCAUTIONS

1. Ce produit est destiné à l'utilisation spécifique décrite dans le mode d'emploi. Toute utilisation de ce produit différente de celle spécifiée dans le mode d'emploi relève de la seule responsabilité du praticien dentaire.
2. Ne pas exposer le matériau, ni l'utiliser avec de l'acide fluorhydrique. L'exposition de la silice contenue dans l'alginate Jeltrate® à de l'acide fluorhydrique rend le produit instable.
3. Utiliser le produit dans une pièce bien ventilée. Éviter d'inhaler les particules en suspension dans l'air. (Voir Avertissements)
4. Bien refermer le couvercle d'origine de la boîte immédiatement après utilisation du produit.
5. La température et la dureté de l'eau utilisées pour le mélange auront une influence sur le temps de travail et le temps de prise. La température de l'eau recommandée est de 23 °C. (Voir Instructions étape par étape)
6. L'alginate Jeltrate® n'est pas recommandé dans la réalisation d'empreintes finales en prothèse fixe ou de transfert.
7. Les empreintes doivent être coulées immédiatement (à la fin de la désinfection) avec un plâtre approprié. Ne pas conserver les empreintes imbibées d'eau. Ne pas emballer et expédier les empreintes pour une coulée dans un lieu trop éloigné.
8. Avant chaque utilisation, aérer la poudre en retournant délicatement la boîte bien fermée.
9. **Conservation :** l'alginate Jeltrate® doit être conservé dans son récipient d'origine avec le couvercle bien fermé. Tenir à l'abri des rayons directs du soleil, dans un endroit bien ventilé et à une température ne dépassant pas 29 °C. Le produit devient instable à une température prolongée et supérieure à 60 °C. Protéger de l'humidité. Le matériau prendra une consistance gel en présence d'une humidité élevée et en cas de contact avec de l'eau. Ne pas utiliser après la date de péremption. Ranger les dosettes d'eau et de poudre en plastique correctement désinfectées, lavées et sèches à température ambiante. Ne pas laisser le godet et/ou la cuillère dans la boîte contenant l'alginate Jeltrate®.

EFFETS INDÉSIRABLES

1. En cas d'inhalation, le produit peut avoir des effets graves sur la santé. L'inhalation de silice cristalline a été déclarée cancérigène. L'inhalation de la poudre peut entraîner différents degrés de lésions au niveau des tissus touchés et accroître les sensibilités aux maladies respiratoires. (Voir Avertissements, Précautions)
2. Le produit peut être irritant pour les yeux et la peau. Contact avec les yeux : irritation et risque de lésion de la cornée. Contact avec la peau : irritation ou réaction allergique possible. Des rougeurs peuvent apparaître sur la peau. Muqueuses : inflammation, œdème, desquamation. (Voir Contre-indications, Avertissements)
3. Ces incidences médicales sont généralement aggravées par l'exposition des patients ayant déjà des troubles existants aux niveaux respiratoires, pulmonaires et oculaires.

INSTRUCTIONS ÉTAPE PAR ÉTAPE

1. **Première utilisation (carton) :** il est recommandé de prélever une petite quantité de matériau dans un récipient propre et sec (boîte). Remuer le contenu du carton avant le premier emploi et avant les suivants. Ensuite, suivre les étapes 3 à 13.
2. **Première utilisation (boîte) :** avant de retirer le couvercle de la boîte, couper soigneusement le ruban placé tout au long de la partie inférieure du couvercle.
3. Choisir et/ou préparer un porte-empreinte adapté. Il est recommandé d'utiliser un porte-empreinte rigide (avec bords) pour la plupart des applications. Il est recommandé d'utiliser des porte-empreintes avec des propriétés de rétention tels que Caulk Rim-Lock® ou des perforations. Il n'est généralement pas nécessaire d'utiliser, avec ces derniers, un adhésif pour alginate du commerce. Il est toutefois possible d'en utiliser un si l'utilisateur le souhaite et suit le mode d'emploi du fabricant.
4. **Avant le prélèvement du matériau :** pour la boîte, remuer délicatement le récipient fermé pour aérer la poudre. (Voir Avertissements, Précautions)
5. Prélever la poudre à l'aide de la cuillère (7 g). Ne pas tasser le contenu de la cuillère contre la paroi du récipient.
6. Tapoter la cuillère contre le bord pour veiller à ce que la dosette soit pleine et sans vide. Éliminer la poudre en excès avec une spatule de manière à ce que la cuillère soit arasée.
Astuce : tapoter légèrement la spatule contre la cuillère pleine jusqu'à la condensation totale de la poudre. Éliminer ensuite le surplus si nécessaire.
7. Vider la cuillère dans un bol de mélange propre et sec. Répéter les étapes 4 et 5 jusqu'à ce que la quantité de poudre souhaitée soit dans le bol de mélange. Pour les sachets à usage unique, déchirer le sachet sur le côté et le vider entièrement dans le bol de mélange.

8. Pour une (1) cuillère (7 g) de poudre, ajouter 1/3 du godet d'eau (19 mL). Pour deux (2) cuillères de poudre, ajouter 2/3 du godet d'eau. Pour trois (3) cuillères de poudre, ou un sachet à usage unique, ajouter la contenance d'un (1) godet d'eau. Pour de meilleurs résultats, utiliser de l'eau distillée à environ 23 °C. **Astuce** : l'eau plus froide retarde la prise et l'eau plus chaude l'accélère.
9. Mélanger soigneusement l'eau et la poudre au départ, jusqu'à ce que toute la poudre soit mouillée. Une fois toute l'eau incorporée dans la poudre, continuer à spatuler vigoureusement. Spatuler contre les bords du bol pour réduire l'incorporation d'air. Ne pas fouetter ni remuer le matériau. **Astuce** : pour obtenir un mélange crémeux, spatuler l'alginate Jeltrate® PRISE NORMALE pendant 1 minute et l'alginate Jeltrate® PRISE RAPIDE pendant 45 secondes.
10. Lorsque le matériau a un aspect crémeux et consistant, appliquer l'alginate Jeltrate® sur le porte-empreinte. Pour minimiser l'incorporation d'air, racler la spatule chargée d'alginate contre le bord du porte-empreinte pour permettre au matériau de s'écouler de la spatule dans le porte-empreinte.
11. Insérer le porte-empreinte chargé dans la bouche du patient. Appuyer dessus délicatement pour le positionner. Ne pas trop enfoncer le porte-empreinte. Procéder immédiatement à l'enregistrement fonctionnel des tissus. Maintenir le porte-empreinte immobile en place pendant 1 minute jusqu'à la prise du matériau. Lorsque l'alginate Jeltrate® Prise rapide est mélangé avec de l'eau distillée à 23 °C, le temps de prise est d'environ 2 min. 30 à partir du début du mélange. Le temps de prise de l'alginate Jeltrate® Prise normale est d'environ 3 min. 30 à partir du début du mélange.
12. Une fois que le matériau a pris, désinsérer le porte-empreinte. Demander au patient de se rincer la bouche avec de l'eau tiède. Veiller à éliminer tous les résidus de matériau dans la bouche et les espaces interdentaires.
13. Rincer abondamment l'empreinte à l'eau courante. Suivre les procédures de désinfection ci-dessous avant la coulée. Si une coulée retardée est nécessaire, enrouler l'empreinte dans une serviette humide. NE PAS CONSERVER L'EMPREINTE IMBIBÉE D'EAU.

DÉSINFECTION DE L'EMPREINTE

L'empreinte doit être désinfectée avec un désinfectant à usage hospitalier. Les désinfectants adéquats sont ceux homologués par l'EPA comme les tuberculocides à appliquer pendant 10 minutes maximum. Les iodophores, l'hypochlorite de sodium (5,25 %), le dioxyde de chlore et les composés d'ammonium quaternaires doubles ou synergisés sont des désinfectants approuvés. Pour désinfecter le matériau d'empreinte pris à base d'alginate, bien le tremper par pulvérisation, puis envelopper l'empreinte dans un sac en plastique le temps nécessaire et recommandé par le fabricant du désinfectant pour obtenir les résultats optimaux, sans dépasser 10 minutes. Il n'est pas recommandé de vaporiser l'empreinte de glutaraldéhyde. Il est préférable d'utiliser des solutions désinfectantes à base d'eau.

COULEE

Suivant la recommandation de la durée d'application du désinfectant (10 minutes maximum), l'empreinte doit être ensuite rincée abondamment avec de l'eau et légèrement séchée à l'air. Couler l'empreinte en alginate, en respectant le mode d'emploi du fabricant de plâtre, dans la minute qui suit la désinfection et le rinçage. Si la coulée est retardée, enrouler l'empreinte dans une serviette humide et/ou la conserver dans un endroit avec un taux d'humidité de 100 %. Ne pas repousser la coulée de plus de 24 heures. La déformation de l'empreinte est proportionnelle au retard de la coulée et de la quantité d'eau évaporée.

Le matériau est compatible avec les matériaux de coulée suivants :

GYPSE ALPHA MODIFIÉ (Type IV)	Glastone®
GYPSE ALPHA MODIFIÉ	Alpha Dur 700*
Gypse alpha (Type III)	Castone
Gypse alpha	Calestone, E.P.1*

(*Ces marques déposées n'appartiennent pas à DENTSPLY International)

NETTOYAGE ET DÉSINFECTION DES DOSETTES EAU ET POUDRE

Les dosettes eau (godet) et poudre (cuillère) peuvent être nettoyées par frottement avec de l'eau chaude et du savon ou du détergent. Il convient de désinfecter le godet et la cuillère avec un désinfectant à usage hospitalier s'ils ont été exposés à des éclaboussures ou des projections de liquides ou touchés avec des mains souillées. Les désinfectants acceptables sont ceux homologués par l'EPA comme tuberculocides. Désinfecter le godet et/ou la cuillère en les vaporisant d'ammoniums quaternaires doubles ou synergisés à usage hospitalier ou en les immergeant dans un désinfectant à usage hospitalier comme par exemple des quaternaires doubles ou synergisés ou du glutaraldéhyde à usage hospitalier pendant le temps recommandé par le fabricant de manière à obtenir des résultats optimaux. Il n'est pas recommandé de les vaporiser de glutaraldéhyde. Il ne faut pas utiliser d'agents chlorés, certains agents phénoliques et les produits à base d'iodophores car ils pourraient tacher la surface et/ou en modifier la couleur. Les agents contenant des solvants organiques, tels que l'alcool, doivent être évités car ils pourraient dissoudre le plastique. Il est préférable d'utiliser des solutions désinfectantes à base d'eau.

Il convient de respecter les consignes du fabricant du désinfectant pour obtenir des résultats optimaux.

Après la désinfection, rincer abondamment le godet et/ou la cuillère, puis les sécher avant de les ranger. Il n'est pas recommandé de passer le godet et la cuillère à l'autoclave.

NETTOYAGE ET DÉSINFECTION DE LA BOÎTE

La boîte peut être nettoyée en la frottant avec une serviette jetable imbibée d'eau chaude.

Pour éviter l'exposition de la boîte d'alginate Jeltrate® à des éclaboussures ou des projections de liquides ou à des mains ou tissus buccaux souillés, il est recommandé d'utiliser une gaine de protection pour éviter la contamination du contenant.

Il convient de désinfecter la boîte avec un désinfectant à usage hospitalier si elle a été exposée à des éclaboussures ou des projections de liquides ou touchée avec des mains souillées. Les désinfectants acceptables sont ceux homologués par l'EPA comme tuberculocides. Les iodophores, l'hypochlorite de sodium (5,25 %), le dioxyde de chlore, les quaternaires doubles ou synergisés sont des désinfectants approuvés. Désinfecter la boîte (avec le couvercle bien fermé) en appliquant un désinfectant à usage hospitalier à l'exclusion du glutaraldéhyde pendant le temps recommandé par le fabricant du désinfectant de manière à obtenir des résultats optimaux. Certains agents phénoliques et les produits à base d'iodophores pourraient tacher la surface. Les agents contenant des solvants organiques, tels que l'alcool, pourraient dissoudre le plastique. Il convient de respecter les consignes du fabricant du désinfectant pour obtenir des résultats optimaux. Il est préférable d'utiliser des solutions désinfectantes à base d'eau.

NUMÉRO DE LOT ET DATE DE PÉREMPTION

1. Ne pas utiliser après la date limite d'utilisation. Norme ISO appliquée : « AAAA/MM »
2. Les informations suivantes doivent être rappelées dans toute correspondance :
 - Référence du produit
 - Numéro de lot figurant sur l'emballage
 - Date de péremption figurant sur l'emballage



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



DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
Germany
Tel. (49) (07531) 583-0
www.dentsply.eu

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

GEBRAUCHSANWEISUNG – DEUTSCH

Warnung: Nach den US-amerikanischen Bundesgesetzen darf dieses Produkt nur an Zahnärzte oder auf zahnärztliches Rezept abgegeben werden.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Das Jeltrate® Alginat-Abformmaterial ist ein irreversibles Hydrokolloid-Material für die Herstellung von dentalen Abformungen für Fallstudienmodelle, kieferorthopädische Modelle und Gegenkiefermodelle. Jeltrate® Alginat ist außerdem für die Herstellung von Abgüssen für die meisten Gerüste von herausnehmbaren Teilprothesen, herausnehmbare kieferorthopädische und herausnehmbare okklusale Schienenapparaturen, Mundschützer und individuelle Löffel geeignet. Jeltrate® Alginat ist in 10.000 g-Großbehältern, 454 g-Dosen und 21 g-Portionsbeuteln erhältlich.

Inhalt des Großbehälters: 712 durchschnittliche Abformungen mit zwei Löffelportionen
475 große Abformungen mit drei Löffelportionen

Inhalt der Einzeldose: 32 durchschnittliche Abformungen mit zwei Löffelportionen
21 große Abformungen mit drei Löffelportionen

Inhalt eines Portionsbeutels: 1 große Abformung mit drei Löffelportionen

ADA-SPEZIFIKATION 18

Mischverhältnis: SCHNELLHÄRTEND: durchschnittlich 7 g;

NORMALHÄRTEND: durchschnittlich 7 g; 19 ml Wasser

ISO-SPEZIFIKATION 1563-1990

	SCHNELLHÄRTEND	NORMALHÄRTEND
Mischzeit	45 Sek.	60 Sek.
Gesamtverarbeitungszeit	1 min 30 s	2 min 15 s
Zeit bis zur ersten Härtung	1 min 45 s	2 min 30 s
Aushärtezeit*	2 min 30 s	3 min 30 s

* Die Aushärtezeit enthält die Mischzeit und die Mindestzeit für das Handling basierend auf der Vermischung des Pulvers mit destilliertem oder deionisiertem Wasser von 23 °C. Die Temperatur und Härte (Leitungswasser) des Mischwassers kann die Arbeits- und Aushärtezeit beeinflussen.

ZUSAMMENSETZUNG

Kristallines Siliziumdioxid
Amorphes Siliziumdioxid
Calciumsulfat
Tetranatriumpyrophosphat
Kalium-Alginat
Magnesiumoxid

INDIKATIONEN

Jeltrate® Alginat ist indiziert für die Herstellung dentaler Abformungen zur Fertigung von Abgüssen für:

- Fallstudienmodelle
- Kieferorthopädische Modelle
- Gegenkiefermodelle
- Gerüste von herausnehmbaren Teilprothesen ohne Übertragungen und/oder Präzisionsbefestigungen
- Herausnehmbare Retainer und Schienen und provisorische Versorgungen.

KONTRAINDIKATIONEN

Jeltrate® Alginat darf nicht bei Patienten mit einer Anamnese von schweren allergischen Reaktionen auf einen der Bestandteile eingesetzt werden.

WARNHINWEISE

1. (Die folgende Aussage ist durch den Bundesstaat Kalifornien vorgeschrieben). Dieses Produkt enthält kristallines Siliziumdioxid (Schwebepartikel von atemberaubender Größe), das im Bundesstaat Kalifornien als krebserregend eingestuft ist. Vor der Verwendung die Informationen auf dem Sicherheitsdatenblatt (SDB) und die Anweisungen zum Produkt lesen.
2. Jeltrate® Alginat enthält kristallines Siliziumdioxid. Längere Aussetzung gegenüber den Augen vermeiden. Längeres Einatmen vermeiden. Nicht einnehmen. Wasser und Pulver sorgfältig mischen, um das Risiko für die Inhalation von Staub zu minimieren und die Aussetzung von Personen gegenüber den Schwebepartikeln zu senken.

Augenkontakt: Vor der Verwendung dieses Produkts Schutzbrille aufsetzen und die Augen des Patienten zum Schutz vor Kontakt abdecken. Bei erfolgtem Augenkontakt die Augen 15 Minuten lang gründlich mit Wasser ausspülen. Bei anhaltender Reizung medizinische Hilfe in Anspruch nehmen.

Einatmen: Im Falle von Einatmen die betroffene Person an die frische Luft bringen. Wasser trinken, um den Hals zu reinigen und schnäuzen, um Material zu entfernen. Bei anhaltender Reizung oder Wundsein medizinische Hilfe in Anspruch nehmen.

Einnahme: Nicht verschlucken oder einnehmen. Bei unbeabsichtigtem Verschlucken reichlich Wasser trinken. Bei der Einnahme von kleinen Mengen ist das Material ungefährlich.

3. Zahnärzte und Patienten müssen bei der Verwendung von Jeltrate® Alginat einen Augenschutz, eine Schutzmaske, Handschuhe und Schutzkleidung tragen.
4. Die Abnahme von mehreren Abformungen in einer Sitzung (mehr als drei im selben Kieferbogen/Bereich) kann zu Schleimhautreizungen führen. Bei anhaltender Reizung Verwendung abbrechen und medizinische Hilfe in Anspruch nehmen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Dieses Produkt muss entsprechend der speziellen Anweisungen in der Gebrauchsinformation verwendet werden. Jegliche von der Gebrauchsanweisung abweichende Verwendung dieses Produkts geschieht im eigenen Ermessen und auf eigene Gefahr des Zahnarztes.
2. Material nicht Flusssäure aussetzen oder gemeinsam damit verwenden. Die Aussetzung des Siliziumdioxids in Jeltrate® Alginat gegenüber Flusssäure macht das Produkt instabil.
3. In gut belüftetem Bereich einsetzen. Einatmen von Schwebepartikeln vermeiden. (Siehe Warnhinweise)
4. Nach der Entnahme wieder dicht mit dem Originaldeckel der Dose verschließen.
5. Die Temperatur und Härte des Mischwassers beeinflusst die Arbeits- und Aushärtezeit. Die empfohlene Wassertemperatur beträgt 23 °C. (Siehe Schritt-für-Schritt-Anweisungen)
6. Jeltrate® Alginat wird nicht für Übertragungsabformungen oder finale Abformungen für festsitzende Versorgungen empfohlen.
7. Abformungen müssen sofort (nach der Desinfektion) mit einem geeigneten Gips ausgegossen werden. Abformungen nicht in Wasser untergetaucht lagern. Abformungen nicht verpacken und zum Ausgießen/zur Herstellung des Abgusses versenden.
8. Pulver bei jeder Verwendung vor der Entnahme durch sanftes Drehen der dicht verschlossenen Dose aufschütteln.
9. **Lagerung:** Jeltrate® Alginat muss dicht verschlossen im Originalbehälter aufbewahrt werden. Außerhalb von direkter Sonneneinstrahlung und an einem gut belüfteten Ort bei Temperaturen von maximal 29 °C aufbewahren. Längere Wärmeinwirkung von mehr als 60 °C macht das Produkt instabil. Das Produkt nicht in feuchter oder nasser Umgebung lagern. Hohe Feuchtigkeit und Wasserkontamination führt zur Gelierung des Materials. Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden. Die sauberen, trockenen und ausreichend desinfizierten Kunststoff-Wasser- und Pulvermessbehälter bei Zimmertemperatur lagern. Löffel und/oder Becher nicht im Behälter mit Jeltrate® Alginat lagern.

NEBENWIRKUNGEN

1. Das Produkt kann bei Einatmen schwere Gesundheitsschäden verursachen. Das Einatmen von kristallinem Siliziumdioxid gilt als karzinogen. Das Einatmen des Pulvers kann zu Schädigungen des betroffenen Gewebes in unterschiedlichem Ausmaß sowie auch erhöhter Anfälligkeit für Atemwegserkrankungen führen. (Siehe Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen)
2. Das Produkt kann Augen und Haut reizen. Augenkontakt: Reizung und mögliche Hornhautschäden. Hautkontakt: Reizung oder mögliche allergische Reaktion. Auf der Haut kann ein rötlicher Ausschlag auftreten. Schleimhäute: Entzündung, Ödem, Verschorfung. (Siehe Kontraindikationen, Warnhinweise)
3. Die folgenden Erkrankungen werden allgemein durch Aussetzung verstärkt: Personen mit bestehenden Erkrankungen der oberen Atemwege und Lungen, Augenprobleme.

SCHRITT-FÜR-SCHRITT-ANWEISUNGEN

1. **Erstmalige Verwendung (Großbehälter):** Die Umlagerung einer kleineren Menge in einen sauberen, trockenen Behälter (Dose) wird empfohlen. Den Inhalt des Großbehälters vor der ersten und bei jeder weiteren Umlagerung durchmischen. Danach die Schritte 3 bis 13 befolgen.
2. **Erstmalige Verwendung (Dose):** Vor der Entfernung des Dosendeckels das Band um den Unterrand des Deckels vorsichtig durchschneiden.
3. Einen geeigneten Abformlöffel auswählen und/oder vorbereiten. Steife Löffel (mit Seitenteilen) werden für die meisten Anwendungen empfohlen. Abformlöffel mit retentiven Eigenschaften, wie Caulk Rim-Lock® Löffel oder Perforationen werden empfohlen. Bei diesen Löffeln ist kein kommerziell verfügbares Alginat-Löffeladhasiv erforderlich, aber es kann falls gewünscht gemäß der Herstellerangaben verwendet werden.
4. **Vor der Entnahme des Materials:** Bei Einzeldosen den geschlossenen Behälter vorsichtig drehen, um das Pulver aufzuschütteln. (Siehe Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen)
5. Mitgelieferten Löffel (7 g) leicht in das Pulver tauchen, bis er gefüllt ist. Material im Löffel nicht durch Klopfen gegen die Behälterwand verdichten.
6. Löffel leicht am Rand antippen, um die Entnahme einer vollständigen Portion ohne Hohlräume sicherzustellen. Überschüssiges Material mit einem Spatel abstreifen, sodass der Löffel genau bis zum Rand gefüllt ist. **Anwendungstipp:** Leicht mit dem Spatel gegen den gefüllten Löffel klopfen, bis sich das Pulver vollständig gesetzt hat. Dann Überschuss falls nötig abstreifen.
7. Löffel in eine saubere, trockene Mischschale entleeren. Schritte 4 und 5 wiederholen, bis sich die gewünschte Menge Pulver in der Mischschale befindet. Portionsbeutel an der Beutelseite aufreißen und den gesamten Inhalt des Beutels in die Mischschale geben.

8. Für jeden (1) Löffel (7 g) Pulver 1/3 des Messvolumens an Wasser (19 ml) hinzufügen. Für alle zwei (2) Löffel Pulver 2/3 des Messvolumens an Wasser hinzufügen. Für alle drei (3) Löffel Pulver oder einen Portionsbeutel ein ganzes (1) Messvolumen an Wasser hinzufügen. Für beste Ergebnisse destilliertes Wasser mit einer Temperatur von zirka 23 °C verwenden.

Anwendungstipp: Kälteres Wasser verzögert die Aushärtung, wärmeres Wasser beschleunigt sie.

9. Wasser und Pulver zunächst vorsichtig mischen, bis das gesamte Pulver befeuchtet ist. Sobald das gesamte Pulver eingearbeitet wurde, mit einem Spatel kräftig durchmischen. Dabei mit dem Spatel an der Seite der Schale entlangfahren, um die Einarbeitung von Luft zu reduzieren. Material nicht schlagen oder rühren. **Verarbeitungstipp:** Für eine cremige Mischung NORMALHÄRTENDES Jeltrate® Alginate 1 Minute lang und SCHNELHÄRTENDES Jeltrate® Alginate 45 Sekunden lang mit dem Spatel mischen.
10. Sobald das Material cremig und homogen erscheint, das Jeltrate® Alginate auf den Abformlöffel geben. Um Lufteinschlüsse zu vermindern, den beladenen Spatel am Rand des Abformlöffels abstreichen und das Material vom Spatel in den Abformlöffel laufen lassen.
11. Gefüllten Abformlöffel in den Mund einsetzen. Sanft in Position drücken. Abformlöffel nicht zu fest andrücken. Sofort funktionelle Randgestaltung durchführen. Platzierten Abformlöffel nach Abklingen der Klebrigkeit 1 Minute lang unbeweglich halten. Bei der Mischung mit destilliertem Wasser von 23 °C beträgt die Aushärtungszeit von schnellhärtendem Jeltrate® Alginate zirka 2 min 30 s nach Beginn des Mischens. Die Aushärtungszeit von normalhärtendem Jeltrate® Alginate beträgt etwa 3 min 30 s nach Beginn des Mischens.
12. Sobald das Material ausgehärtet ist, Abformung aus dem Mund entnehmen. Den Patienten mit warmem Wasser ausspülen lassen. Auf Materialreste im Mund und/oder zwischen den Zähnen prüfen und diese entfernen.
13. Abformung gründlich unter laufendem Wasser abspülen. Vor dem Ausgießen gemäß der folgenden Desinfektionsverfahren desinfizieren. Wenn späteres Ausgießen erforderlich ist, die Abformung in ein nasses Tuch wickeln. ABFORMUNG NICHT IN WASSER UNTERGETAUCHT AUFBEWAHREN.

DESINFEKTION DER ABFORMUNG

Die Abformung muss mit einem Krankenhaus-Desinfektionsmittel desinfiziert werden. Akzeptable Desinfektionsmittel tragen das EPA-Zeichen gegen Tuberkulose mit einer maximalen Einwirkzeit von 10 Minuten. Iodophore, Natriumhypochlorit (5,25 %), Chlordioxid und duale oder potenzierte quaternäre Ammoniumverbindungen sind zugelassene Desinfektionsmittel. Zur Desinfektion des ausgehärteten Alginate-Abformmaterials dieses durch Einsprühen gründlich benetzen und anschließend für die vom Desinfektionsmittelhersteller für beste Ergebnisse empfohlene Einwirkzeit, aber höchstens 10 Minuten lang, in einen Kunststoffbeutel einwickeln. Das Einsprühen mit Glutaraldehyd wird nicht empfohlen. Wasserbasierte Desinfektionslösungen sind zu bevorzugen.

AUSGIESSEN

Nach der empfohlenen Einwirkzeit des Desinfektionsmittels (maximal 10 Minuten) muss die Abformung aus dem Desinfektionsmittel entfernt, gründlich mit Wasser abgespült und leicht an der Luft getrocknet werden. Abformung gemäß der Anweisung des Gipsherstellers innerhalb von einer Minute nach der Entnahme aus dem Desinfektionsmittel und dem Abspülen ausgießen. Wenn späteres Ausgießen erforderlich ist, die Abformung in ein nasses Tuch wickeln und/oder bei einer Luftfeuchtigkeit von 100 % lagern. Ausgießen um maximal 24 Stunden hinauszögern. Die Verformung der Abformung ist proportional zum Zeitverzug beim Ausgießen und der verdunsteten Wassermenge.

Das Material ist mit folgenden Hartgipsen kompatibel:
ALPHA MODIFIZIERTER GIPS (Typ IV) Glastone®
ALPHA MODIFIZIERTER GIPS Alpha Dur 700*
Alpha-Gips (Typ III) Castone
Alpha-Gips Calstone, E.P.1*

(*Keine eingetragenen Warenzeichen von DENTSPLY International)

REINIGUNG UND DESINFEKTION DER WASSER- UND PULVER-MESSBEHÄLTER

Der Wasser-Messbehälter (Becher) und der Pulver-Messbehälter (Löffel) können durch Abreiben mit heißem Wasser und Seife oder Reinigungsmittel gereinigt werden. Wenn der Becher und/oder Löffel mit Spritzern oder Aerosolen von Körperflüssigkeiten, kontaminierten Händen oder oralem Gewebe in Kontakt gekommen sind, müssen sie mit einem Krankenhaus-Desinfektionsmittel desinfiziert werden. Akzeptable Desinfektionsmittel tragen das EPA-Zeichen gegen Tuberkulose. Die Desinfektion des Bechers und/oder Löffels erfolgt durch Einsprühen mit einer empfohlenen dualen oder potenzierten quaternären Ammoniumverbindung für Krankenhäuser oder das Eintauchen in einem Krankenhaus-Desinfektionsmittel, wie dualen oder potenzierten Quaternären oder Glutaraldehyd, für die vom Desinfektionsmittelhersteller für beste Ergebnisse empfohlene Einwirkzeit. Das Einsprühen mit Glutaraldehyd wird nicht empfohlen. Chlor- (Bleiche-) basierte, manche phenolbasierte Wirkstoffe und iodophorbasierte Produkte dürfen nicht verwendet werden, da sie zu Flecken und/oder Farbveränderungen auf der Oberfläche führen können. Wirkstoffe mit organischen Lösungsmitteln wie z. B. Alkohol müssen vermieden werden, da sie den Kunststoff auflösen können. Wasserbasierte Desinfektionslösungen sind zu bevorzugen. Für optimale Ergebnisse müssen die Anweisungen des Desinfektionsmittelherstellers genau befolgt werden.

Den Becher und/oder Löffel nach der Desinfektion und vor der Lagerung gründlich abspülen und trocknen. Die Autoklavierung des Bechers oder Löffels wird nicht empfohlen.

REINIGUNG UND DESINFEKTION DER DOSE

Die Dose kann durch Abwischen mit einem in heißes Wasser getauchtes Einmalhandtuch gereinigt werden. Um eine Aussetzung der Jeltrate® Plus Alginate-Dose gegenüber Spritzern oder Aerosolen von Körperflüssigkeiten, kontaminierten Händen oder oralen Geweben zu vermeiden, wird die Verwendung einer Schutzbarriere zur Verhinderung einer Verpackungskontamination empfohlen.

Wenn die Dose mit Spritzern oder Aerosolen von Körperflüssigkeiten, kontaminierten Händen oder oralem Gewebe in Kontakt gekommen ist, muss sie mit einem Krankenhaus-Desinfektionsmittel desinfiziert werden. Akzeptable Desinfektionsmittel tragen das EPA-Zeichen gegen Tuberkulose. Iodophore, Natriumhypochlorit (5,25 %), Chlordioxid und duale oder potenzierte Quaternäre sind zugelassene Desinfektionsmittel. Die Desinfektion der Dose (mit fest verschlossenem Deckel) erfolgt durch Einsprühen mit einem empfohlenen Krankenhaus-Desinfektionsmittel (außer Glutaraldehyd) für die vom Desinfektionsmittel für beste Ergebnisse empfohlene Einwirkzeit. Manche Wirkstoffe auf Phenolbasis oder Produkte auf Iodophorbasis können Flecken auf der Oberfläche hinterlassen. Wirkstoffe mit organischen Lösungsmitteln wie z. B. Alkohol können den Kunststoff auflösen. Für optimale Ergebnisse müssen die Anweisungen des Desinfektionsmittelherstellers genau befolgt werden. Wasserbasierte Desinfektionslösungen sind zu bevorzugen.

CHARGENNUMMER UND VERFALLDATUM

- Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden. Kennzeichnung nach ISO-Standard: „JJJJ/MM“
- Die folgenden Nummern müssen in der gesamten Korrespondenz angegeben werden:
 - Nachbestellnummer
 - Chargennummer auf der Packung
 - Verfalldatum auf der Packung



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



DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
Germany
Tel. (49) (07531) 583-0
www.dentsply.eu

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

ISTRUZIONI PER L'USO – ITALIANO

Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo da parte di o su ordine di un medico dentista.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Jeltrate® materiale da impronta a base di alginato, è un materiale idrocolloide irreversibile, specifico per la realizzazione di impronte dentali per modelli di casi di studio, modelli ortodontici e modelli antagonisti. Jeltrate® Alginato è inoltre indicato per l'uso nella fabbricazione di fusioni per la maggior parte delle protesi dentali parziali mobili, splint occlusali e ortodontici e mobili, paradenti e portaimpronte su misura. Jeltrate® Alginato è disponibile in sacchetti da 10.000 g, barattoli da 454 g e buste monodose da 21 g.

Contenuto del sacchetto: 712 impronte medie da due cucchiari dosatori
475 impronte grandi da tre cucchiari dosatori

Contenuto di un barattolo: 32 impronte medie da due cucchiari dosatori
21 impronte grandi da tre cucchiari dosatori

Contenuto della busta monodose: 1 impronta grande da tre cucchiari dosatori

SPECIFICA ADA 18

Rapporto di miscelazione:

PRESA RAPIDA: 7 g in media; PRESA NORMALE: 7 g in media; 19 ml di acqua

SPECIFICA ISO 1563-1990

	PRESA RAPIDA	PRESA NORMALE
Tempo di miscelazione	45 s	60 s
Tempo di lavorazione totale	1'30"	2'15"
Tempo di indurimento iniziale	1'45"	2'30"
Tempo di indurimento*	2'30"	3'30"

* Il tempo di indurimento comprende il tempo di miscelazione e il tempo minimo di lavorazione per una miscela di polvere e acqua distillata o deionizzata a 23 °C. La temperatura e la durezza (acqua di rubinetto) dell'acqua di miscelazione può incidere sul tempo di lavorazione e indurimento totale.

COMPOSIZIONE

Silice cristallina

Silice amorfa

Solfato di calcio

Pirofosfato di tetrasodio

Alginato di potassio

Ossido di magnesio

INDICAZIONI

Jeltrate® Alginato è indicato per la realizzazione di impronte dentali per la fabbricazione di fusioni da utilizzare in:

- modelli di casi di studio
- modelli ortodontici
- modelli di antagonisti
- protesi dentali parziali mobili che non interessano transfer e/o attacchi di precisione
- apparecchi di contenimento e splint mobili e restauri provvisori.

CONTROINDICAZIONI

Jeltrate® Alginato non deve essere usato in pazienti con anamnesi di gravi reazioni allergiche ad uno qualsiasi dei componenti.

AVVERTENZE

1. (La seguente dichiarazione è richiesta dallo Stato della California). Il prodotto contiene silice cristallina (particelle volatili respirabili) nota nello Stato della California come causa di cancro. Prima dell'uso, leggere le informazioni contenute nella Scheda dei Dati di Sicurezza (SDS) e le istruzioni del prodotto.

2. Jeltrate® Alginato contiene silice cristallina. Evitare l'esposizione prolungata degli occhi. Evitare l'inalazione prolungata. Non ingerire. Miscelare l'acqua e la polvere con cura per ridurre al minimo il rischio di inalazione della polvere e la quantità di particelle volatili per i soggetti esposti.

Contatto con gli occhi: prima di utilizzare il prodotto, indossare occhiali protettivi e coprire gli occhi del paziente per proteggerlo dall'eventuale contatto. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare con abbondante acqua per 15 minuti. In caso d'irritazione persista, consultare un medico.

Inalazione: in caso di inalazione, portare il soggetto all'aria aperta. Bere acqua per liberare la gola e soffiare il naso per espellere il materiale inalato. In caso d'irritazione o il dolore persistano, consultare un medico.

Ingestione: non inghiottire né ingerire. In caso di ingestione accidentale, bere molta acqua. Il materiale non è pericoloso se ingerito in piccole quantità.

3. Il personale odontoiatrico e i pazienti devono indossare una protezione per gli occhi, una mascherina, guanti e un abbigliamento idoneo durante l'uso di Jeltrate® Alginato.

4. La realizzazione di più impronte nel corso di un'unica seduta (più di tre per la stessa arcata/area) potrebbe irritare la mucosa. In caso d'irritazione persista, interrompere l'uso e consultare un medico.

PRECAUZIONI

1. Questo prodotto deve essere utilizzato come specificatamente indicato nelle istruzioni per l'uso. Qualsiasi altro utilizzo del prodotto non conforme alle istruzioni per l'uso è a discrezione ed esclusiva responsabilità dell'odontoiatra.
2. Non esporre il materiale all'acido fluoridrico, né usarlo insieme ad esso. L'esposizione della silice contenuta in Jeltrate® Alginato all'acido fluoridrico rende il prodotto instabile.
3. Usare in un luogo ben ventilato. Evitare di inalare le particelle volatili. (Vedere le Avvertenze)
4. Richiudere bene il coperchio del barattolo immediatamente dopo aver prelevato la dose necessaria.
5. La temperatura e la durezza dell'acqua usata per la miscelazione incide sul tempo di lavorazione e indurimento. La temperatura raccomandata per l'acqua è di 23 °C. (Vedere le istruzioni per l'uso step by step).
6. Jeltrate® Alginato è sconsigliato per la realizzazione di impronte di transfer o di impronte finali per restauri fissi.
7. Le impronte devono essere colate immediatamente (al termine della disinfezione) con materiale idoneo a base di gesso. Non conservare le impronte immerse in acqua. Non comprimere e inviare le impronte per la colata/fusione a distanza.
8. Prima di ogni uso, rompere gli eventuali grumi presenti nella polvere prima di prelevarla, capovolgendo con cautela il barattolo con il tappo ben chiuso.
9. **Conservazione:** Jeltrate® Alginato deve essere conservato nella sua confezione originale con il coperchio ben chiuso. Conservare al riparo dalla luce diretta del sole, in un luogo ben ventilato, a una temperatura non superiore a 29 °C. L'esposizione prolungata a fonti di calore superiori a 60 °C rende il prodotto instabile. Evitare l'esposizione a condensa o umidità eccessiva. Un elevato livello di umidità e l'infiltrazione di acqua potrebbero trasformare il materiale in gel. Non usare dopo la data di scadenza. Conservare i misurini in plastica per l'acqua e la polvere puliti, asciutti e correttamente disinfettati a temperatura ambiente. Non conservare il cucchiaino dosatore e/o la tazza nel barattolo di Jeltrate® Alginato.

REAZIONI INDESIDERATE

1. Se inalato, il prodotto può avere gravi effetti per la salute. L'inalazione della silice cristallina può avere effetti carcinogenici. L'inalazione della polvere può causare lesioni di vario grado ai tessuti coinvolti e inoltre aumentare la suscettibilità alle patologie respiratorie. (Vedere Avvertenze, Precauzioni).
2. Il prodotto può irritare gli occhi e la pelle. Contatto con gli occhi: irritazione e possibili danni alla cornea. Contatto con la pelle: irritazione o possibile reazione allergica. Possono comparire eruzioni cutanee e arrossamenti. Membrane mucose: infiammazione, edema, sfaldamento. (Vedere Controindicazioni, Avvertenze).
3. Le seguenti condizioni mediche sono generalmente aggravate dall'esposizione: soggetti con disturbi pre-esistenti delle vie aeree superiori e dei polmoni, problemi agli occhi.

ISTRUZIONI PER L'USO STEP BY STEP

1. **Uso iniziale (sacchetto):** si consiglia di trasferire una quantità ridotta di materiale in un contenitore pulito e asciutto (barattolo). Scuotere il contenuto del sacchetto prima del trasferimento iniziale e di ogni successivo trasferimento di materiale. Successivamente, seguire le fasi da 3 a 13.
2. **Uso iniziale (barattolo):** prima di aprire il coperchio del barattolo, tagliare con cura il nastro attorno al bordo inferiore del coperchio.
3. Scegliere e/o preparare un portaimpronta idoneo. I portaimpronta rigidi (con bordi) sono consigliati per la maggior parte delle applicazioni. Si consiglia l'impiego di portaimpronta con bordi di ritenzione, come i portaimpronte Caulk Rim-Lock®, o perforati. L'adesivo per portaimpronta per alginato disponibile in commercio non è necessario con questo tipo di portaimpronta, ma può comunque essere utilizzato rispettando le istruzioni del fabbricante.
4. **Prima di prelevare il materiale:** nel caso dei barattoli, capovolgere con cautela il barattolo chiuso per rompere gli eventuali grumi presenti nella polvere. (Vedere Avvertenze, Precauzioni)
5. Affondare leggermente il cucchiaino dosatore (7 g) in dotazione nella polvere fino a riempirlo completamente. Non premere il cucchiaino dosatore contro le pareti del contenitore.
6. Battere il cucchiaino dosatore contro il bordo per assicurarsi che sia pieno, senza vuoti. Togliere l'eccesso con una spatola per raggiungere il livello indicato sul cucchiaino dosatore. **Suggerimento pratico:** battere leggermente la spatola sul cucchiaino dosatore riempito per compattare uniformemente la polvere. Se necessario, togliere l'eccesso.
7. Versare il contenuto del cucchiaino dosatore in una vaschetta per la miscelazione pulita e asciutta. Ripetere le fasi 4 e 5 fino ad ottenere la quantità di polvere desiderata nella vaschetta per la miscelazione. Per le buste monodose, strappare il lato della busta e versare l'intero contenuto nella vaschetta per la miscelazione.

8. Per ogni (1) cucchiaino dosatore (7 g) di polvere aggiungere 1/3 di misurino d'acqua (19 ml). Ogni due (2) cucchiaini dosatori di polvere aggiungere 2/3 di misurino d'acqua. Ogni tre (3) cucchiaini dosatori di polvere, o per ogni busta monodose, aggiungere un (1) intero misurino d'acqua. Per ottenere risultati migliori, usare acqua distillata a circa 23 °C. **Suggerimento pratico:** l'acqua più fredda ritarda l'indurimento, quella più calda lo accelera.
9. Mescolare accuratamente l'acqua e la polvere fino a bagnare tutta la polvere. Dopo aver incorporato tutta la polvere continuare a mescolare energicamente con una spatola. Spalmare contro i lati della vaschetta per eliminare le bolle d'aria. Non sbattere o agitare il materiale. **Suggerimento pratico:** per ottenere un impasto cremoso, mescolare con una spatola Jeltrate® Alginato PRESA NORMALE per 1 minuto e Jeltrate® Alginato PRESA RAPIDA per 45 secondi.
10. Quando il materiale appare cremoso, ma con una certa consistenza, applicare Jeltrate® Alginato sul portaimpronta. Per limitare al massimo le bolle d'aria, premere la spatola contro il bordo del portaimpronta lasciando colare il materiale dalla spatola nel portaimpronta.
11. Collocare il portaimpronta riempito all'interno della bocca. Premere delicatamente il portaimpronta nella corretta posizione. Non lasciare il portaimpronta in sede troppo a lungo. Modellare immediatamente i bordi. Mantenere fermo il portaimpronta inserito per 1 minuto dopo che il materiale ha perso la sua viscosità. Se mescolato con acqua distillata a 23 °C, il tempo di indurimento di Jeltrate® Alginato Presa rapida è di circa 2'30" dall'inizio della miscelazione. Il tempo di indurimento di Jeltrate® Alginato Presa normale mescolato con acqua distillata è di circa 3'30" dall'inizio della miscelazione.
12. Dopo che il materiale si è indurito, allentare la presa, staccare e togliere l'impronta dalla bocca. Far risciacquare il paziente con acqua tiepida. Controllare e togliere eventuali residui di materiale all'interno della bocca e/o tra i denti.
13. Sciacquare bene l'impronta con acqua corrente. Seguire le procedure di disinfezione sotto riportate prima di procedere alla colata. Nel caso in cui sia necessario posticipare la colata, avvolgere l'impronta in una salvietta umida. **NON CONSERVARE LE IMPRONTE IMMERSI IN ACQUA.**

DISINFEZIONE DELLE IMPRONTE

L'impronta deve essere disinfettata con un disinfettante per uso ospedaliero. I disinfettanti idonei sono quelli registrati dall'EPA come tuberculocidi per un tempo di contatto massimo di 10 minuti. Iodofori, ipoclorito di sodio (5,25%), diossido di cloro e quaternari sinergizzati o duali sono disinfettanti approvati. Per disinfettare il materiale da impronta a base di alginato indurito, bagnare uniformemente nebulizzando, avvolgere l'impronta in un sacchetto di plastica per il tempo di contatto consigliato dal produttore del disinfettante per ottenere risultati ottimali, senza comunque mai oltrepassare i 10 minuti. Si sconsiglia di nebulizzare con glutaraldeide. Sono da preferirsi soluzioni disinfettanti a base acquosa.

FUSIONE

Una volta trascorso il tempo di contatto col disinfettante consigliato (10 minuti al massimo), l'impronta può essere tolta dal disinfettante, sciacquata accuratamente con acqua e asciugata leggermente con aria. Colare l'impronta, attenendosi alle istruzioni del fabbricante del gesso, entro un minuto da quando è stata tolta dal disinfettante e risciacquata. Nel caso in cui sia necessario posticipare la colata, avvolgere l'impronta in una salvietta umida e/o conservarla ad un livello di umidità del 100%. Non attendere oltre le 24 ore. L'impronta si deforma in maniera proporzionale al ritardo di colata e alla quantità di acqua evaporata.

Il materiale è compatibile con i seguenti tipi di gesso:

GESSO ALFA MODIFICATO (Tipo IV)	Glastone®
GESSO ALFA MODIFICATO	Alpha Dur 700*
Gesso Alfa (Tipo III)	Castone
Gesso Alfa	Calestone, E.P.1*

(*Non sono marchi registrati di DENTSPLY International)

PULIZIA E DISINFEZIONE DEI MISURINI PER ACQUA E POLVERE

I misurini per l'acqua (tazza) e la polvere (cucchiaino dosatore) possono essere puliti strofinando con acqua tiepida e sapone o detergente. In caso di schizzi o getti di fluidi corporei o contatto con le mani sporche o i tessuti orali, la tazza e/o il cucchiaino dosatore deve essere disinfettata/o con un disinfettante per uso ospedaliero. I disinfettanti idonei sono quelli registrati dall'EPA come tuberculocidi. Disinfettare la tazza e/o il cucchiaino dosatore nebulizzando con quaternari sinergizzati o duali per uso ospedaliero o immergendo in un disinfettante, come quaternari sinergizzati o duali o glutaraldeide, per il tempo di contatto consigliato dal fabbricante del disinfettante per risultati ottimali. Si sconsiglia di nebulizzare con glutaraldeide. I prodotti a base di cloro (candeggina), alcuni agenti a base fenolica e di iodofori non devono essere usati poiché potrebbero macchiare le superfici e/o alterare il colore. Gli agenti contenenti solventi organici, come alcool, devono essere evitati poiché potrebbero sciogliere la plastica. Sono da preferirsi soluzioni disinfettanti a base acquosa. Per ottenere risultati ottimali, attenersi fedelmente alle indicazioni del fabbricante del disinfettante.

Dopo la disinfezione, sciacquare accuratamente e asciugare la tazza e/o il cucchiaino dosatore prima di riporla/o. Si sconsiglia l'autoclavaggio della tazza o del cucchiaino dosatore.

PULIZIA E DISINFEZIONE DEL BARATTOLO

Il barattolo può essere pulito con una salvietta usa e getta inumidita con acqua calda. Per evitare che il barattolo di Jeltrate® Alginato possa venire a contatto con schizzi o getti di fluidi corporei, mani sporche o tessuti orali, si consiglia di usare una barriera protettiva per evitare la contaminazione della confezione.

In caso di schizzi o getti di fluidi corporei o contatto con le mani sporche o i tessuti orali, il barattolo deve essere disinfettato con un disinfettante per uso ospedaliero. I disinfettanti idonei sono quelli registrati dall'EPA come tuberculocidi. Iodofori, ipoclorito di sodio (5,25%), diossido di cloro e quaternari sinergizzati o duali sono disinfettanti approvati. Disinfettare il barattolo (con il coperchio ben chiuso) nebulizzando con un disinfettante per uso ospedaliero, ad eccezione di glutaraldeide, per il tempo di contatto consigliato dal fabbricante del disinfettante per risultati ottimali. Alcuni agenti a base fenolica e prodotti a base di iodofori possono macchiare le superfici. Gli agenti contenenti solventi organici, come alcool, potrebbero sciogliere la plastica. Per ottenere risultati ottimali, attenersi fedelmente alle indicazioni del fabbricante del disinfettante. Sono da preferirsi soluzioni disinfettanti a base acquosa.

NUMERO DI LOTTO E DATA DI SCADENZA

1. Non usare dopo la data di scadenza. Indicazione secondo norma ISO: "AAAA/MM"
2. I seguenti numeri devono essere citati in tutte le comunicazioni:

- Codice d'ordine
- Numero di lotto riportato sulla confezione
- Data di scadenza riportata sulla confezione



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



DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
Germany
Tel. (49) (07531) 583-0
www.dentsply.eu

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