

Jeltrate® Chroma

DENTSPLY
CAULK

Dustless Color-Changing Alginate Impression Material – Fast Set

DIRECTIONS FOR USE – ENGLISH

Caution: For dental use only.
USA: Rx only.

1. PRODUCT DESCRIPTION

Jeltrate® Chroma Dustless Color-Changing Alginate Impression Material is a conventional alginate dental impression material intended to be placed on a preformed impression tray and used to reproduce the structure of a patient's teeth. Jeltrate® Chroma Alginate is also intended to provide models for study and for the production of restorative prosthetic devices, such as dental inlays and dentures.

Jeltrate® Chroma Alginate is formulated to change colors for each preparation phase: fuchsia during mixing, lavender during tray loading and seating to light blue during setting in the mouth. Jeltrate® Chroma Alginate is a dustless formulation, to reduce airborne particles when dispensing and mixing, for a healthier environment and easier cleanup.

1.1 Delivery forms

Jeltrate® Chroma Dustless Color-Changing Alginate Impression Material is available in:

- 454g pouches
Contents: 26 Two-Scoop Average Impressions
17 Three-Scoop Large Impressions

1.2 Composition

Diatomaceous Earth; Sodium Alginate; Sodium Carboxymethylcellulose; Calcium Sulfate; Trisodium phosphate; Magnesium hydroxide; Phenolphthalein; Blue Organic Pigment; Spearmint Oil; Mineral Oil

1.3 Indications for use

Jeltrate® Chroma Dustless Color-Changing Alginate Impression Material is indicated for making dental impressions to provide models for:

- study
- the production of restorative prosthetic devices

1.4 Contraindications

None known.

1.5 Technical specifications

ISO Specification 1563-1990

FAST SET

Mixing Time 0'30"-0'45"

Total working time 1'00"

Initial setting time 1'45"

Setting time*. 2'00"

*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 color change timing and total working and setting time.

2. GENERAL SAFETY NOTES

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



Safety alert symbol

This is the safety alert symbol. It is used to alert you to potential personal injury hazards. Obey all safety messages that follow this symbol to avoid possible injury.

2.1 Warnings

1. (The following statement is required by the State of California). This product contains phenolphthalein 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® Chroma 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.
 - **Avoid eye contact** to prevent irritation and possible corneal damage. In case of contact with eyes, rinse immediately with plenty of water and seek medical attention.
 - **Avoid inhalation** to prevent irritation. 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.
 - **Avoid ingestion/swallowing** of material to prevent irritation or obstruction. If accidental swallowing occurs, drink lots of water. This material is not hazardous when small quantities are ingested.
 - **Avoid multiple impressions at one sitting** (more than three of the same arch/area) to prevent irritation to the oral mucosa. If symptoms occur discontinue use immediately. If irritation does not subside consult a physician.
3. Jeltrate® Chroma Alginate contains coloring agents and should not be used with patients who have a known hypersensitivity to them. In the event of allergic reaction, seek immediate medical attention.

2.2 Precautions

- 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.
- Wear suitable protective eyewear, clothing, mask and gloves. Protective eyewear is recommended for patients.
- Use in a well-ventilated area. Avoid inhaling airborne particulates. (See Warnings)
- Replace original canister lid tightly immediately after dispensing.
- The temperature and hardness of the water used for mixing will affect the color change timing and the work time and set time. Recommended water temperature is 23°C/73°F. (See Step-by-Step instructions.)
- Jeltrate® Chroma Alginate is not recommended for transfer impressions or final impressions for fixed restorations.
- Impressions should be cast immediately (upon completion of disinfection) in a suitable gypsum material. Do not store impressions submerged in water. Impression will remain dimensionally stable for 5 days if wrapped in a moist paper towel and stored in a tightly sealed plastic bag.
- Prior to each use, fluff powder before dispensing by gently tumbling tightly closed canister.

Interactions:

- Do not expose material to, or use in conjunction with hydrofluoric acid. Exposure of the silica contained within Jeltrate® Chroma Alginate to hydrofluoric acid renders the product unstable.

2.3 Adverse reactions

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

2.4 Storage

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

- Store at temperatures between 10°C/50°F – 24°C/75°F.
- Use the product at room temperature.
- Transfer pouch contents to the canister container immediately after opening.
- Store canister with the lid tightly closed.
- Keep out of direct sunlight.
- Do not freeze.
- Protect from moisture.
- 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® Chroma Alginate.

3. STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS

1. Initial Use (454g pouch). Cut pouch top and transfer contents into a suitable container (clean, dry canister with tight fitting lid is recommended). Keep empty pouch or record Lot number and Expiration date for future reference. Thereafter, follow Steps 2-12.
2. 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.
3. **Before Dispensing Material:** Tumble closed container gently to fluff powder. (See Warnings, Precautions).
4. Dip supplied scoop lightly into powder until the scoop is full. Do not pack scoop against container wall.
5. 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.
6. 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.
7. For each one (1) scoop (8g) 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 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 and elongates color change; warmer water hastens setting and shortens color change.
8. 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. **NOTE COLOR CHANGE:** Blue powder immediately turns fuchsia upon water addition. Mix until fuchsia color is uniform and streak-free, approximately 0'30".
9. Once the material appears to be creamy but with consistency, apply the Jeltrate® Chroma Alginate onto the tray. **NOTE COLOR CHANGE:** Mixed material turns from fuchsia to lavender to indicate tray loading, approximately 0'45". **Technique Tip:** To minimize air incorporation, wipe the loaded spatula against the tray rim, allowing material to flow from the spatula into the tray.

10. Insert filled tray into the mouth. **NOTE COLOR CHANGE:** Mixed material turns from lavender to light blue to indicate mouth insertion, approximately 0'60". Press tray gently into position. Do not overseat tray. Immediately muscle trim. Hold seated tray immovable for 1 minute after stickiness vanishes. There is no further color change. When mixed with distilled water at 23°C, the set time of Jeltrate® Chroma Alginate is approximately 2'00" from start of mix.

Timing Guide

0'00"	0'45"	1'00"	2'00"
Fuchsia	Fuchsia to Lavender	Lavender to Light Blue	
Begin mixing	Complete mixing, load tray	Seat loaded tray	Remove set impression

11. 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.
12. Rinse impression thoroughly under running water. Immediately disinfect following disinfection procedures below before pouring. Impression should be poured immediately after disinfection, following casting procedures below. If later pouring is necessary, wrap impression in wet towel and place into a plastic bag, sealing the bag tightly. Impression will remain dimensionally stable for up to 5 days. **DO NOT STORE IMPRESSION SUBMERGED IN WATER.**

4. HYGIENE



Cross-contamination

Reprocess reusable products as described below.

4.1 Disinfection of the impression

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

- Sodium hypochlorite (0.525%), phenols, and dual or synergized quaternary ammoniums are approved disinfectants.
- Thoroughly soak by spraying the impression in any recommended hospital level disinfectant for the contact time recommended by the disinfectant manufacturer for optimum results.
- Water-based disinfectant solutions are preferred.

4.2 Cleaning the water and powder measures, canister

The water (cup) measure, powder (scoop) measure and storage canister may be cleaned by scrubbing with a disposable towel soaked with hot water and soap or detergent.

4.3 Disinfecting the water and powder measures, canister

- Disinfect water and powder measures and storage canister with a hospital-level tuberculocidal disinfectant according to national and local regulations. Use impregnated wipes not sprays.
- **NOTE:** Vigorous wiping can destroy the label. Wipe canister gently.
- Some phenolic based agents and iodophor based products may cause surface staining.
- Agents containing organic solvents, such as alcohol may tend to dissolve the plastic. 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.

4.4 Impression casting

- The impression should be removed from the disinfectant, rinsed 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 store in a sealed plastic bag.
- Do not delay pour more than 5 days. Impression distortion is proportional to the delay in pouring and amount of water evaporation.
- If the impression is to be shipped, use suitable packaging to preclude distortion.

The material is compatible with the following die stones:

ALPHA MODIFIED GYPSUM (Type IV): Glastone®

ALPHA MODIFIED GYPSUM: Alpha Dur 700*

Alpha Gypsum (Type III): Castone

Alpha Gypsum: Calstone, E.P.1*

5. LOT NUMBER AND EXPIRATION DATE

1. Located on pouch. Save empty pouch or record numbers before discarding pouch.
2. Do not use after expiration date. ISO standard used: "YYYY/MM"
3. The following numbers should be quoted in all correspondences:
 - Reorder number
 - Lot number
 - Expiration date



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



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

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

Jeltrate® Chroma

DENTSPLY
CAULK

Material de impresión de alginato sin polvo que cambia de color. Fraguado rápido.

INSTRUCCIONES DE USO – ESPAÑOL

Precaución: Sólo para uso odontológico.

EE. UU.: Sólo con receta médica.

1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El material de impresión de alginato sin polvo que cambia de color Jeltrate® Chroma es un material de impresión dental de alginato convencional diseñado para colocar en una cubeta de impresión ya formada y se utiliza para reproducir la estructura de los dientes del paciente. El alginato Jeltrate® Chroma también está diseñado para proporcionar modelos de estudio y para la fabricación de dispositivos prostéticos restauradores, como incrustaciones dentales y dentaduras.

La fórmula del alginato Jeltrate® Chroma está elaborada para cambiar de color en cada fase de preparación: fucsia durante el mezclado, lavanda durante la carga de la cubeta y celeste al asentarse durante el fraguado en la boca. El alginato Jeltrate® Chroma es una fórmula que no contiene polvo y que reduce las partículas aéreas cuando se mezcla y dispensa. Esto permite que el entorno sea más saludable y más fácil de limpiar.

1.1 Presentaciones

El material de impresión de alginato sin polvo que cambia de color Jeltrate® Chroma está disponible en:

- bolsas de 454 g
Contenido: 26 impresiones de tamaño promedio para realizar con dos cucharillas
17 impresiones grandes para realizar con tres cucharillas

1.2 Composición

Tierra de diatomeas; alginato sódico; carboximetilcelulosa sódica; sulfato de calcio; fosfato trisódico; hidróxido de magnesio; fenoltaleína; pigmento orgánico azul; aceite de hierbabuena; aceite mineral.

1.3 Indicaciones de uso

El material de impresión de alginato sin polvo que cambia de color Jeltrate® Chroma está indicado para realizar impresiones dentales y proporcionar modelos con el fin de:

- realizar estudios
- fabricar dispositivos prostéticos restauradores

1.4 Contraindicaciones

No se conocen.

1.5 Especificaciones técnicas

Especificaciones ISO 1563-1990

FRAGUADO RÁPIDO

Tiempo de mezcla 0'30"-0'45"

Tiempo de trabajo total 1'00"

Tiempo de fraguado inicial 1'45"

Tiempo de fraguado* 2'00"

*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 necesario para que cambie de color, el tiempo de trabajo total y el tiempo de fraguado.

2. INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD

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



Símbolo de alerta de seguridad

Este símbolo representa una alerta de seguridad. Se utiliza para advertir sobre los posibles riesgos de lesiones personales. Respete todos los mensajes de seguridad que acompañan a este símbolo para evitar posibles lesiones.

2.1 Advertencias

1. El Estado de California (EE. UU.) exige la información de este apartado. Este producto contiene fenoltaleína 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 y en las instrucciones del producto.
2. El alginato Jeltrate® Chroma 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 aéreas.
 - **Evite el contacto** con los ojos para prevenir irritaciones y posibles daños en la córnea. En caso de que se produzca un contacto con los ojos, lávelos inmediatamente con abundante agua y consulte con un médico.
 - **Evite inhalar** el material para prevenir irritaciones. En caso de inhalación, lleve a la persona que haya inhalado el producto a un espacio abierto para 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 a su médico.

- **Evite ingerir o tragar** el material para prevenir irritaciones u obstrucciones. En caso de ingestión accidental, beba agua en abundancia. Este material no es peligroso cuando se ingiere pequeñas cantidades.

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

3. El alginato Jeltrate® Chroma contiene agentes colorantes y no se debe utilizar con pacientes que se conozca que poseen hipersensibilidad a estos productos. En caso de que ocurra una reacción alérgica, acuda al médico inmediatamente.

2.2 Precauciones

- Este producto está fabricado para usarse según lo descrito específicamente en las Instrucciones de uso. El uso indebido de este producto respecto a lo descrito en las Instrucciones de uso será bajo el criterio y única responsabilidad del profesional que lo utilice.
- Use gafas, máscara, ropa y guantes de protección apropiados. Se recomienda que los pacientes también utilicen gafas de protección.
- Utilice este material en una zona bien ventilada. Evite la inhalación de partículas suspendidas en el aire (véase Advertencias).
- Inmediatamente después de suministrar el material, vuelva a colocar la tapa original y ajústela.
- La temperatura y la dureza del agua que se utiliza para mezclar afectarán el tiempo necesario para que el producto cambie de color y el tiempo de trabajo y de fraguado. Se recomienda que la temperatura del agua sea de 23°C/73°F. (Véanse las Instrucciones paso a paso).
- No se recomienda utilizar el alginato Jeltrate® Chroma para realizar impresiones de transferencia o finales para restauraciones fijas.
- Las impresiones de deben colocar inmediatamente (después de realizar la desinfección) en un material de yeso adecuado. No almacene las impresiones sumergidas en agua. Las dimensiones de la impresión se mantendrán estables durante 5 días si se la envuelve con una toalla de papel húmeda y se la coloca dentro de una bolsa de plástico bien sellada.
- Antes de cada uso, agite suavemente la lata cerrada herméticamente para mezclar el polvo antes de preparar el material.

Interacciones:

- No exponga el material, ni lo utilice junto con ácido fluorhídrico. Si expone la sílice que contiene el alginato Jeltrate® Chroma al ácido fluorhídrico, el producto se vuelve inestable.

2.3 Reacciones adversas

- **Inhalación:** La inhalación de sílice cristalina se ha clasificado como cancerígena. La inhalación del polvo puede causar daños de diverso grado sobre el tejido afectado, así como una mayor susceptibilidad a las enfermedades respiratorias.
- **Contacto con los ojos:** irritación y posibles daños en la córnea.
- **Contacto con la piel:** irritación o posible reacción alérgica. Podrían observarse erupciones cutáneas y enrojecimiento de la piel.
- La ingestión del material de impresión mezclado puede producir obstrucción de los intestinos u otros problemas del aparato digestivo (véase Advertencias).

2.4 Almacenamiento

El almacenamiento inadecuado puede reducir la vida útil y causar un funcionamiento defectuoso del producto.

- Guarde este producto a una temperatura de entre 10°C/50°F y 24°C/75°F.
- Utilice el producto a temperatura ambiente.
- Transfiera el contenido de la bolsa a la lata inmediatamente después de abrirla.
- Guarde la lata con la tapa bien cerrada y ajustada.
- Manténgase fuera de la luz solar directa.
- No congele el producto.
- Protéjalo de la humedad.
- No utilice el producto después de 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® Chroma.

3. INSTRUCCIONES PASO A PASO

1. Primer Uso (bolsa de 454 g). Corte la parte superior de la bolsa y transfiera el contenido a un contenedor adecuado (se recomienda utilizar una lata limpia y seca con tapa hermética). Conserve la bolsa vacía o registre el número de lote y la fecha de caducidad para consultar en el futuro. Luego, siga los pasos 2 a 12.
2. 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, se pueden utilizar siguiendo las instrucciones del fabricante.
3. **Antes de preparar el material:** Agite suavemente el recipiente cerrado para mezclar el polvo (Véanse Advertencias, Precauciones).
4. Introduzca la cucharilla proporcionada en el polvo hasta llenarla. No presione la cucharilla contra las paredes del contenedor para compactar el polvo.

5. 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.
6. 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.
7. charillas de polvo, agregue 2/3 de medida de agua. Para tres (3) cucharillas de polvo, agregue una (1) medida completa de agua. Para obtener mejores resultados, utilice agua destilada a una temperatura aproximada de 23°C (73°F). **Consejo técnico:** El agua más fría retrasa el fraguado y el tiempo que tarda en cambiar de color; el agua más caliente acelera el fraguado y acorta el tiempo que tarda en cambiar de color.
8. 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 enérgicamente 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 producto. **Tenga en cuenta los cambios de color:** Al agregar el agua, el polvo de color azul cambia inmediatamente a fucsia. Mezcle hasta que el color fucsia sea uniforme y sin vetas, durante aproximadamente 30 segundos.
9. Una vez que el material parece tener una consistencia cremosa, aplique el alginato Jeltrate® Chroma en la cubeta. **Tenga en cuenta los cambios de color:** El material mezclado cambia de color fucsia a lavanda para indicar la carga de la cubeta, aproximadamente 45 segundos. **Consejo técnico:** 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.
10. Introduzca la cubeta rellena en la boca del paciente. **Tenga en cuenta los cambios de color:** El material mezclado cambia de color lavanda a celeste para indicar la inserción en la boca, aproximadamente 60 segundos. 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. El material ya no volverá a cambiar de color. Cuando se mezcla con agua destilada a 23°C, el tiempo de fraguado del alginato Jeltrate® Chroma es de aproximadamente 2'00" desde el comienzo de la mezcla.

Guía de medidas de tiempo

0'00"	0'45"	1'00"	2'00"
Fucsia	Fucsia a lavanda	Lavanda a celeste	
Comienzo de la mezcla	Finalización de la mezcla, carga de la bandeja	Colocación de la cubeta de impresión cargada	Remoción del material de impresión fraguado

11. 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 quedaron restos de material en la boca o entre los dientes y retírelos.
12. Enjuague bien la impresión bajo un chorro de agua. Antes del vaciado, siga los procedimientos de desinfección que se describen a continuación para desinfectar la impresión inmediatamente. La impresión se debe vaciar inmediatamente después de la desinfección. Para ello se deben seguir los procedimientos de modelado que se describen a continuación. Si se necesita vaciar la impresión posteriormente, envuélvala en una toalla húmeda, colóquela en una bolsa de plástico y selle la bolsa. Las dimensiones de la impresión se mantendrán estables durante 5 días como máximo. NO GUARDE LA IMPRESIÓN SUMERGIDA EN AGUA.

4. LIMPIEZA



Contaminación cruzada

Vuelva a procesar los productos reutilizables según se describe a continuación.

4.1 Desinfección de la impresión

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

- El hipoclorito de sodio (0,525 %), los fenoles y los compuestos amónicos cuaternarios duales y sinérgicos son desinfectantes aprobados.
- Para obtener un resultado óptimo, humedezca la impresión totalmente con un pulverizador que contenga cualquier desinfectante de uso hospitalario recomendado durante el tiempo de contacto recomendado por el fabricante del desinfectante.
- Se recomienda utilizar soluciones desinfectantes de base acuosa.

4.2 Limpieza de las medidas de agua y polvo y de la lata

Para limpiar las medidas de agua (copa) y de polvo (cucharilla) y la lata de almacenamiento, se puede frotar con una toalla desechable mojada con agua caliente y jabón o detergente.

4.3 Desinfección de las medidas de agua y polvo y de la lata

- Desinfecte las medidas de agua y polvo y la lata con una solución desinfectante tuberculocida apropiada para hospitales, de conformidad con las reglamentaciones locales y nacionales. Utilice paños humedecidos en lugar de pulverizadores.
- **NOTA:** Al frotar con demasiada fuerza puede destruir la etiqueta. Limpie la lata suavemente con un paño.
- Algunos elementos de base fenólica o productos de base yodofórica pueden manchar la superficie.
- Los agentes que contengan disolventes orgánicos, como el alcohol pueden disolver el plástico. Siga correctamente las instrucciones del fabricante del desinfectante para obtener 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.

4.4 Modelado de la impresión

- Retire la impresión del desinfectante, enjuáguela 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 se necesita vaciar la impresión posteriormente, envuélvala en una toalla húmeda y colóquela en una bolsa de plástico sellada.
- No demore el vaciado más de 5 días. La distorsión de la impresión es proporcional al tiempo que se demore en el vaciado y a la cantidad de agua que se evapora.
- Para evitar deformaciones, utilice el empaquetado adecuado para el envío de la impresión.

El material es compatible con las siguientes impresiones dentales:

Yeso ALPHA modificado (Tipo IV): Glastone®

Yeso ALPHA modificado: Alpha Dur 700*

Yeso Alpha (Tipo III): Castone

Yeso Alpha: Calstone, E.P.1*

5. NÚMERO DE LOTE Y FECHA DE CADUCIDAD

1. Ubicado en la bolsa. Guarde la bolsa vacía o registre los números que contiene antes de tirarla.
2. No utilice el producto luego de la fecha de caducidad. Se utiliza el estándar ISO: "AAAA/MM"
3. Deberá citar las siguientes referencias cuando se comunique con nosotros:
 - Número de nuevo pedido
 - Número de lote
 - Fecha de caducidad



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



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

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

Matériau d'empreinte alginate sans poussière changeant de couleur – prise rapide

MODE D'EMPLOI – FRANÇAIS

Attention : Réservé à un usage dentaire.
É.-U. : Sur ordonnance uniquement.

1. DESCRIPTION DU PRODUIT

Le matériau d'empreinte alginate sans poussière changeant de couleur Jeltrate® Chroma est un matériau d'empreinte dentaire alginate classique, conçu pour être placé sur un porte-empreinte préformé afin de reproduire la structure dentaire d'un patient. Le matériau Jeltrate® Chroma Alginate a également été conçu pour produire des modèles d'étude et des prothèses de restauration dentaire, comme des incrustations et des prothèses amovibles.

Le matériau Jeltrate® Chroma Alginate a été formulé pour changer de couleur lors de chaque phase de préparation : fuchsia durant le mélange, lavande durant le chargement et la mise en bouche du porte-empreinte, puis bleu clair durant la prise en bouche. Le matériau Jeltrate® Chroma Alginate est un produit sans poussière, afin d'avoir un minimum de particules en suspension dans l'air durant la préparation et le mélange, ce qui facilite le nettoyage et procure un environnement plus sain.

1.1 Conditionnement

Le matériau d'empreinte alginate sans poussière changeant de couleur Jeltrate® Chroma est disponible en :

- Sachets de 454 g
Contenu : 26 empreintes moyennes de deux mesures
17 grosses empreintes de trois mesures

1.2 Composition

Terre à diatomées, alginate de sodium, carboxyméthylcellulose de sodium, sulfate de calcium, phosphate trisodique, hydroxyde de magnésium, phénolphtaléine, pigments organiques bleus, huile de menthe verte, huile minérale

1.3 Indications

Le matériau d'empreinte alginate sans poussière changeant de couleur Jeltrate® Chroma est indiqué pour fabriquer des empreintes dentaires destinées à :

- des fins d'étude
- la production de prothèses de restauration dentaire

1.4 Contre-indications

Aucune connue.

1.5 Fiche technique

Spécification ISO 1563-1990

PRISE RAPIDE

Temps de mélange 0'30"-0'45"

Temps total de travail 1'00"

Temps de prise initial 1'45"

Temps de prise* 2'00"

*Le temps de prise comprend le temps de mélange et le temps minimum de travail correspondant au mélange de la poudre avec de l'eau distillée ou déionisée à 23°C. La température et la dureté (eau du robinet) de l'eau de mélange peuvent faire varier les délais de changement de couleur, ainsi que le temps total de travail et de prise.

2. CONSIGNES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ

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



Symbole d'alerte de sécurité

Ce symbole accompagne les alertes de sécurité, lesquelles signalent des dangers de blessure. Pour éviter les blessures, observer les consignes de sécurité indiquées par ce symbole.

2.1 Avertissements

1. (La mention suivante est faite à la demande de l'État de Californie). Ce produit contient de la phénolphtaléine, un produit chimique reconnu par l'État de Californie pour causer le cancer. Avant l'utilisation, consulter la fiche signalétique de sécurité et les instructions relatives au produit.
2. Le matériau Jeltrate® Chroma Alginate contient de la silice cristalline. Éviter une exposition prolongée avec les yeux. Éviter une inhalation prolongée. Réservé à un usage externe. Mélanger délicatement l'eau et la poudre de façon à minimiser les risques d'inhalation en réduisant la production de particules en suspension dans l'air pouvant entrer dans les voies respiratoires.
 - Éviter tout contact avec les yeux afin d'empêcher les risques d'irritations et de lésions à la cornée. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement avec beaucoup d'eau et consulter un médecin.
 - Éviter d'inhaler. Produit potentiellement irritant. En cas d'inhalation, conduire la victime à l'air libre. Boire de l'eau pour nettoyer la gorge et moucher les voies nasales. En cas d'irritation ou de douleur persistante, consulter un médecin.

- Éviter l'ingestion/l'avalé du matériau afin d'empêcher toute irritation ou obstruction de la bouche. Si le produit est avalé par mégarde, boire abondamment. Ce matériau ne présente aucun danger en cas d'ingestion de petites quantités.
 - Éviter de réaliser plusieurs empreintes en un seul endroit (plus de trois empreintes de la même arcade/zone) afin d'empêcher l'irritation de la muqueuse buccale. Si des symptômes se manifestent, arrêter immédiatement l'utilisation. Si une irritation ne diminue pas, consulter un médecin.
3. Le matériau Jeltrate® Chroma Alginate contient des agents colorants et ne doit donc pas être utilisé sur des patients ayant une hypersensibilité à ces agents. Si une réaction allergique est observée, consulter immédiatement un médecin.

2.2 Précautions

- Ce produit doit être utilisé conformément aux instructions spécifiques du mode d'emploi. Toute utilisation de ce produit non conforme au mode d'emploi est à l'appréciation et sous l'unique responsabilité du praticien.
- Porter une tenue, des gants et des lunettes de protection adaptés. Le port de lunettes de protection est recommandé pour le patient.
- Utiliser uniquement dans un endroit bien aéré. Éviter l'inhalation des particules en suspension dans l'air. (Voir Avertissements)
- Refermer hermétiquement le couvercle du récipient original immédiatement après chaque utilisation.
- La température et la dureté de l'eau utilisée pour mélanger le produit peuvent affecter la rapidité des changements de couleur, ainsi que le temps de travail et le temps de prise. Il est recommandé d'utiliser de l'eau à 23°C (73°F). (Voir les instructions détaillées).
- Le matériau Jeltrate® Chroma Alginate n'est pas recommandé pour les transferts d'empreintes ni pour les empreintes finales de restaurations fixes.
- Les empreintes doivent être coulées immédiatement (après la procédure de désinfection) avec un matériau de gypse approprié. Ne pas conserver les empreintes immergées dans l'eau. Les empreintes conserveront leurs dimensions pendant 5 jours si elles sont enveloppées dans une serviette en papier humide et placées dans un sachet en plastique hermétiquement fermé.
- Avant chaque utilisation, aérer la poudre en remuant légèrement le récipient hermétiquement fermé.

Interactions :

- Ce produit ne doit pas être exposé à de l'acide fluorhydrique ni être utilisé conjointement avec de l'acide fluorhydrique. Une exposition de la silice contenue dans le matériau Jeltrate® Chroma Alginate à de l'acide fluorhydrique rendrait le produit instable.

2.3 Effets indésirables

- Inhalation : L'inhalation de la silice cristalline est considérée comme cancérigène. Une inhalation de la poudre peut provoquer des lésions variables sur les tissus touchés ainsi qu'augmenter les risques de troubles respiratoires.
- Contact avec les yeux : danger d'irritation et de lésions de la cornée.
- Contact avec la peau : danger d'irritation et de réaction allergique. Des rougeurs peuvent être observées sur la peau.
- L'ingestion du matériau pour empreintes peut entraîner une constipation ou d'autres troubles de la digestion. (Voir Avertissements)

2.4 Conditions de stockage

La durée d'utilisation du matériau risque d'être réduite s'il est stocké dans de mauvaises conditions, et il risque de ne plus réagir comme prévu.

- Stocker le produit à une température comprise entre 10°C/50°F et 24°C/75°F.
- Utiliser le produit à température ambiante.
- Transférer le contenu du sachet dans le bocal immédiatement après son ouverture.
- Ranger le bocal avec le couvercle hermétiquement fermé.
- Conserver à l'abri de la lumière du soleil.
- Ne pas congeler.
- Protéger de l'humidité.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.

Conserver à température ambiante les mesures en plastique d'eau et de poudre, en s'assurant qu'elles sont correctement désinfectées, propres et sèches. Ne pas ranger de mesure dans le bocal contenant le matériau Jeltrate® Chroma Alginate.

3. INSTRUCTIONS DÉTAILLÉES

1. Usage initial (sachet de 454 g). Couper le haut du sachet et vider le contenu dans un récipient approprié (il est recommandé d'utiliser un bocal sec et propre doté d'un couvercle à fermeture hermétique). Conserver le sachet vide ou noter le numéro de lot et la date de péremption pour référence future. Exécuter ensuite les étapes 2-12.
2. Sélectionner et/ou préparer un porte-empreinte approprié. Dans la plupart des cas, il est recommandé d'utiliser un porte-empreinte rigide (avec côtés). Il est recommandé d'utiliser un porte-empreinte permettant la rétention du produit, tels que Caulk Rim-Lock®, ou pourvu de perforations. Avec ces porte-empreintes, il n'est généralement pas nécessaire d'utiliser un adhésif alginate mais cet adhésif peut être utilisé si désiré, en prenant soin de suivre les instructions du fabricant.

- 3. Avant de verser le matériel :** Secouer délicatement le récipient fermé pour aérer la poudre. (Voir Avertissements et Précautions).
- 4.** Enfoncer délicatement la mesure incluse dans la poudre afin de la remplir. Ne pas compacter la poudre dans la mesure en appuyant cette dernière contre la paroi du récipient.
- 5.** Tapoter la mesure contre le bord pour s'assurer qu'elle est bien pleine et sans vide. Enlever le surplus de poudre dans la mesure avec une spatule afin qu'elle soit pleine à ras bord, sans plus. **Conseil technique :** Tapoter légèrement la spatule contre la mesure remplie jusqu'à ce que la poudre se soit complètement tassée. Gratter le surplus de poudre si nécessaire.
- 6.** Vider la mesure dans un bol à mélanger propre et sec. Répéter les étapes 4-5 jusqu'à ce que le bol contienne la quantité nécessaire de poudre.
- 7.** Pour chaque mesure de poudre (8 g), ajouter 1/3 de mesure d'eau (19 ml). Avec deux mesures de poudre, ajouter 2/3 de mesure d'eau. Avec trois mesures de poudre, ajouter 1 mesure complète d'eau. Pour obtenir de meilleurs résultats, ajouter de l'eau distillée à une température d'environ 23°C (73°F). **Conseil technique :** De l'eau plus froide retarde la prise et les changements de couleur. Inversement, de l'eau plus chaude accélère la prise et les changements de couleur.
- 8.** Mélanger l'eau et la poudre en prenant soin d'exécuter des mouvements délicats au début. Lorsque toute la poudre est incorporée à l'eau, continuer à battre avec la spatule en exécutant des mouvements vigoureux. Passer la spatule contre les parois du bol pour réduire l'incorporation d'air. Ne pas fouetter ou agiter le matériel. **Suivre le changement de couleur :** la poudre bleue passe à la couleur fuchsia dès le contact avec l'eau. Mélanger jusqu'à ce que la couleur fuchsia soit uniforme et sans rayure (environ 30 secondes).
- 9.** Lorsque le matériel présente une consistance crémeuse et épaisse, il doit être appliqué sur le porte-empreinte. **Suivre le changement de couleur :** Le matériel passe du fuchsia à une couleur lavande lorsqu'il est temps de l'appliquer sur le porte-empreinte (environ 45 secondes). **Conseil technique :** Pour éviter au maximum l'incorporation d'air, essuyer la spatule contre le bord du porte-empreinte afin que le matériel puisse ainsi couler de la spatule au fond du porte-empreinte.
- 10.** Insérer le porte-empreinte rempli dans la bouche. **Suivre le changement de couleur :** Le matériel passe d'une couleur lavande à un bleu clair lorsqu'il est temps d'insérer le porte-empreinte dans la bouche du patient (environ 60 secondes). Appuyer doucement sur le porte-empreinte pour le mettre en position. Éviter de trop appuyer. Procéder immédiatement au façonnage. Maintenir le porte-empreinte en place pendant 1 minute après que le matériel cesse de coller. Aucun autre changement de couleur ne sera observé. Lorsque la poudre Jeltrate® Chroma Alginate est mélangée à de l'eau distillée à 23°C, le temps de prise est d'environ 2 minutes à partir du début du mélange.

Durée approximative des étapes

0'00"	0'45"	1'00"	2'00"
Fuchsia	Fuchsia à lavande	Lavande à bleu clair	
Début du mélange	Fin du mélange, remplir p.-e.	Mise en bouche du p.-e.	Retrait de l'empreinte

- 11.** Lorsque le matériel commence à prendre, le porte-empreinte doit être décollé et retiré de la bouche. Demander au patient de se rincer la bouche avec de l'eau tiède. Vérifier la présence de résidus de matériel dans la bouche et/ou entre les dents et les retirer le cas échéant.
- 12.** Rincer soigneusement l'empreinte sous l'eau du robinet. Procéder immédiatement à une désinfection conformément aux procédures en vigueur, avant de couler le matériel de remplissage. Le matériel de remplissage doit être coulé sur l'empreinte immédiatement après la désinfection, conformément à la procédure de moulage ci-dessous. Si le moulage doit être remis à plus tard, envelopper l'empreinte dans une serviette humide et la placer dans un sac en plastique hermétiquement fermé. L'empreinte demeurera dimensionnellement stable pendant un maximum de 5 jours. **NE PAS CONSERVER L'EMPREINTE IMMERGÉE DANS L'EAU.**

4. HYGIÈNE



Danger de contamination

Recycler les produits réutilisables conformément aux indications ci-dessous.

4.1 Désinfection de l'empreinte

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

- L'hypochlorite de sodium (0,525 %), les produits phénoliques et les ammoniums quaternaires synergétiques ou doubles sont des désinfectants approuvés.
- Tremper abondamment en pulvérisant sur l'empreinte un désinfectant à usage hospitalier recommandé pendant la durée recommandée par le fabricant du désinfectant employé afin d'obtenir les meilleurs résultats.
- Il est préférable d'utiliser des solutions désinfectantes à base d'eau.

4.2 Nettoyage des mesures de poudre et d'eau, ainsi que du bocal

Les mesures d'eau et de poudre, ainsi que le bocal, peuvent être nettoyés et frottés à l'aide d'une serviette trempée auparavant dans de l'eau chaude savonneuse ou contenant du détergent.

4.3 Désinfection des mesures de poudre et d'eau, ainsi que du bocal

- Désinfecter les mesures de poudre et d'eau, ainsi que le bocal, avec un désinfectant tuberculocide pour hôpitaux, conformément aux réglementations locales et nationales en vigueur. Utiliser des serviettes ou des lingettes humides. Ne pas pulvériser directement.
- REMARQUE :** Un essuyage vigoureux peut endommager l'étiquette. Essuyer délicatement le récipient.
- Quelques produits phénoliques ou à base d'iode peuvent tacher les surfaces.
- Les agents contenant des solvants organiques, comme l'alcool peuvent avoir tendance à dissoudre le plastique. Pour des résultats optimaux, suivre attentivement le mode d'emploi du fabricant du désinfectant employé.
- Après la désinfection, rincer et sécher soigneusement les mesures avant de les ranger.
- Il n'est pas recommandé d'autoclaver les mesures.

4.4 Moulage de l'empreinte

- L'empreinte doit être retirée du bain désinfectant, rincée à l'eau et légèrement séchée à l'air.
- Verser le matériel de remplissage à base de gypse sur l'empreinte, conformément aux instructions du fabricant, dans un délai d'une minute après avoir désinfecté et rincé l'empreinte. Si le moulage doit être remis à plus tard, envelopper l'empreinte dans une serviette humide et la placer dans un sac en plastique hermétiquement fermé.
- Ne pas retarder le moulage de plus de 5 jours. L'empreinte se déformera avec le temps et selon le taux d'évaporation de l'eau contenue dans le matériel.
- Si l'empreinte doit être expédiée, utiliser un emballage adapté pour éviter toute déformation.

Le matériel est compatible avec les plâtres suivants :

GYPSE MODIFIÉ ALPHA (type IV) : Glastone®

GYPSE MODIFIÉ ALPHA : Alpha Dur 700*

Gypse alpha (type III) : Castone

Gypse alpha : Calstone, E.P.1*

5. NUMÉRO DE LOT ET DATE DE PÉREMPTION

- Ces informations sont indiquées sur le sachet. Conserver le sachet vide ou noter les informations avant de jeter le sachet.
- Ne pas utiliser après la date de péremption. Norme ISO utilisée : « AAAA/MM »
- Les références suivantes doivent être mentionnées dans toute correspondance :
 - Numéro de catalogue
 - Numéro de lot
 - Date de péremption



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



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

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