

Splash![®]

instant hydrophilicity

MAX



Directions for Use.....	2
Mode d'emploi	11

 Den-Mat Holdings, LLC
1017 W. Central Avenue
Lompoc, CA 93436 USA



R_X ONLY

MD

LOT



EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

CE



dm
DenMat[®]

Symbols Glossary available at: denmat.com/symbols

Product Description:

Splash!Max Extra Lite Body (Orange) and Lite Body (Green)
ISO 4823; Type 3: Low Consistency

Splash!Max Medium Body (Blue)
ISO 4823; Type 2: Medium Consistency

Splash!Max Heavy Body (Purple)
ISO 4823; Type 1: High Consistency

Range of Indications:

Splash!Max is ideal for dual viscosity impression techniques both one-step and two-step as well as for a variety of dental procedures including, but not limited to, crowns, bridges, inlays, partial and complete dentures, denture repairs, implants and for forming functional peripheries.

Attention:

When using any hemostatic agents, prior to taking an impression, always rinse and then gently rub the tooth with a moist cotton swab to ensure complete removal.

Working & Setting Times

	Min. Working Time	Total Set Time
Splash!Max Regular Set Time 1:1 Cartridge Viscosities	2 min. 15 sec.	4 min. 30 sec.
Splash!Max Half-Time 1:1 Cartridge Viscosities	1 min. 0 sec.	2 min. 15 sec.
Splash!Max Regular Set Time Jumbo 5:1 Cartridge Viscosities	2 min. 15 sec.	4 min. 30 sec.

Directions for Use

Instructions for 1:1 Cartridge (50mL) Viscosities

1. Load the cartridge into the cartridge dispensing gun.
2. Remove cartridge closure and discard.
3. Before applying the mixing tip, extrude impression material until it exits both chambers at the same rate.
4. Attach the mixing tip on the cartridge and squeeze the dispenser to extrude the required amount of material directly onto the prepared tooth or into an impression tray or delivery syringe.
5. Leave the filled mixing tip on the cartridge after use.
6. Before using the cartridge again, remove and discard the used mixing tip. Before re-applying another mixing tip, be sure to extrude material so the product is exiting both chambers at the same rate.
7. Attach a fresh mixing tip and proceed as usual.

Instructions for 5:1 Jumbo Cartridge (360mL)

Viscosities:

1. Disengage and remove the tamper-proof seal on the cartridge by raising the locking lever (fig.1). Discard tamper-proof seal after removal.
2. Insert cartridge into the automix dispensing machine. Start machine and extrude about ¼ inch of the material to ensure even flow of base and catalyst. Discard the unmixed material.
3. Attach the yellow dynamic mixing tip to the end of the cartridge. Fix the mixing tip in place by applying and turning the yellow rotating ring clockwise (fig. 2). Note: use only DenMat dynamic mixing tips and rotating rings for optimum performance.
4. Fill the tray with the desired amount of material by holding the tray in a tilted position and gently pressing against the dynamic mixer. Keep the tip immersed in the material to avoid air bubbles (fig. 3).
5. Do not remove the used mixing tip from the cartridge body as it acts as a seal.
6. Before using again, release the rotating ring (turn counterclockwise) to remove the used tip and check that the outlets in the activating heads are not blocked. Fit a new mixing tip in place and reapply the rotating ring (turn clockwise) and continue with steps 4 – 5.

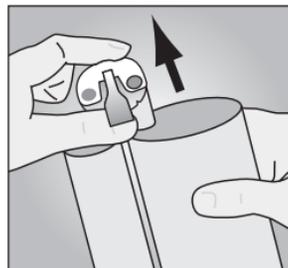


fig. 1

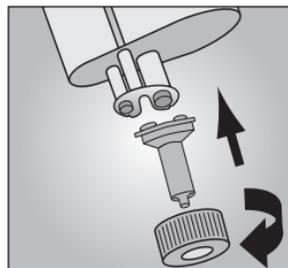


fig. 2

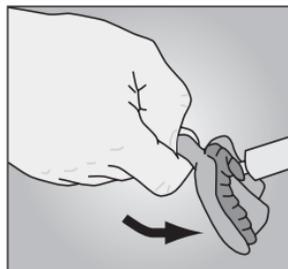


fig. 3

Splash!Max Technical Specifications

- Cartridge Mixing Technique (XL, L): Use a 1:1/1:2 dispensing cartridge gun, with static mixing tip provided (4.2-12D Diameter).
- Cartridge Mixing Technique (M, H): Use a 1:1/1:2 dispensing cartridge gun, with static mixing tip provided (6.5-11D Diameter), or 5:1 automix unit and yellow dynamic mixing tip with rotating ring for Jumbo Cartridges.
- Storage Conditions: In a dry place at 15 – 25 °C or 59 – 77 °F and relative humidity of 50% or less. Do not expose to direct heat or sun. Refrigeration will not extend shelf life. Always store used cartridges with mixing tips intact to protect remaining material in cartridges from contamination. Re-using the original cap could cause cross-contamination of base and catalyst components and result in premature setting or hardening of the material at the tip. Store cartridges upright.
- Electroplating: Impressions may be copper or silver plated.
- Casting: The impressions can be poured as soon as 30 minutes after removal from the mouth. Surface tension will be reduced if the impression is briefly rinsed out with a surfactant.

Splash!Max Extra Lite Body

Color: Orange
 Recovery from Deformation: 99.8%
 Strain-in-Compression: 5.0%
 Shore A Hardness:..... 43
 Linear Dimensional Change:0.2%

Splash!Max Lite Body

Color: Green
 Recovery from Deformation: 99.8%
 Strain-in-Compression:6.2%
 Shore A Hardness: 41
 Linear Dimensional Change:0.2%

Splash!Max Medium Body

Color: Blue

Cartridge
(50mL)

Jumbo Cartridge
(360mL)

Recovery from Deformation: 99.8% 99.8%
 Strain-in-Compression:3.2% 3.2%
 Shore A Hardness:60 60
 Linear Dimensional Change:0.2% 0.2%

Splash!Max Heavy Body

Color: Purple

Cartridge
(50mL)

Jumbo Cartridge
(360mL)

Recovery from Deformation:99.7% 99.7%
 Strain-in-Compression:3.0% 3.0%
 Shore A Hardness:.....62 62
 Linear Dimensional Change:0.2% 0.2%

Special Notes & Precautions

- Cartridge material must be used with a 1:1/1:2 dispensing cartridge gun system. Jumbo cartridge material must be used in a 5:1 compatible automix unit with dynamic mixing tips and rotating rings.
- The temperature of Splash!Max affects the working time. Ideally it should be kept at room temperature (15 – 25 °C or 59 – 77 °F). Even within those boundaries, changes in temperature will affect the working time: a 2°C (3.6 °F) temperature increase will shorten working time 10-15 seconds; conversely, a 2 °C (3.6 °F) temperature decrease will lengthen working time 10-15 seconds.
- Always “bleed” the cartridge before applying a fresh mixing tip. This will ensure even dispensing of fresh base and catalyst pastes.
- For even more precise application, intraoral tips are available.
- Solutions applied prior to impression taking, such as retraction solution, may impede the setting reaction of the impression. Therefore, material must be cleaned off thoroughly with water and dried.
- Do not leave remains of the impression material in the sulcus.
- The possibility of allergic reactions to the product in sensitive persons cannot be fully excluded. Possible reactions may include temporary numbness or tingling in the soft tissue.

- When taking an impression adjacent to an existing fixed bridge, make sure all undercuts are sufficiently blocked out.
- Some latex gloves or hand lotions could seriously inhibit the setting of vinyl polysiloxane impression materials. All intraoral areas touched with latex gloves should be rinsed and dried prior to impression taking.
- Avoid contaminating Splash!Max impression materials with chemicals that could inhibit the set (e.g. acrylic and methacrylate residues, latex rubber and sulphur compounds).
- Certain hemostatic agents may interfere with the set of Splash!Max impression materials. Care must be taken to wash and dry contaminated areas before applying the syringe material. All intraoral areas touched by latex gloves should be rinsed and dried prior to impression taking.

The information provided by DenMat is based on comprehensive research and experience in application technology. Results are furnished to the best of our knowledge, subject to technical changes within the framework of product development. However, users must comply with and consider all recommendations and information in connection with any use.

For professional use only. Federal Law restricts this medical device to sale by or on the order of a dental professional.

Contra-Indications

There are no known contra-indications provided when the product is used as directed. There are no known harmful reactions or secondary effects on patients and/or dental personnel using vinyl polysiloxane impression materials.

Compatibility

Splash!Max is an addition-reaction type silicone impression material and should not be combined with standard or condensation type silicone materials or polyether materials.

For Professional Use Only

Notice: Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Description des produits :

Splash!Max Extra Lite Body (Orange) et
Lite Body (Vert)
ISO 4823; Type 3 : Faible consistance

Splash!Max Medium Body (Bleu)
ISO 4823; Type 2 : Consistance moyenne

Splash!Max Heavy Body (Mauve)
ISO 4823; Type 1 : Consistance épaisse

Plage d'indications :

Splash!Max est idéal pour les techniques d'empreinte à double viscosité en une et deux étapes ainsi que pour une variété de pratiques dentaires, incluant notamment les couronnes, les ponts, les incrustations et les prothèses partielles ou complètes, la réparation des prothèses, les implants, et pour la restauration de fonctionnalité en périphérie.

Mise en garde :

Lorsque vous utilisez des agents hémostatiques, avant de prendre une empreinte, veillez à toujours rincer et frotter délicatement la dent avec un coton-tige humide pour en assurer l'élimination complète.

Temps de travail et de prise

	Temps de travail minimum	Durée de la prise
Splash!Max - Durée normale de la prise 1:1 Viscosités des cartouches	2 min. 15 sec.	4 min. 30 sec.
Splash!Max Half-Time 1:1 Viscosités des cartouches	1 min. 0 sec.	2 min. 15 sec.
Splash!Max - Durée normale de la prise Très grand format 5:1 Viscosités des cartouches	2 min. 15 sec.	4 min. 30 sec.

Mode d'emploi

Instructions pour 1 : 1 Viscosité des cartouches (50 mL)

1. Insérer la cartouche dans le pistolet distributeur à cartouche.
2. Enlever le dispositif de fermeture de la cartouche et le jeter.
3. Avant d'appliquer l'embout mélangeur, extraire le matériau d'empreinte jusqu'à ce qu'il sorte des deux compartiments en quantité équivalente.
4. Fixer l'embout mélangeur sur la cartouche et presser le distributeur pour extraire la quantité de matériau nécessaire directement sur la dent préparée, sur un porte-empreinte ou dans une seringue.
5. Laisser l'embout mélangeur rempli sur la cartouche après usage.
6. Avant d'utiliser de nouveau la cartouche, enlever et jeter l'embout mélangeur utilisé. Avant d'appliquer un nouvel embout mélangeur, veiller à extraire le matériau de manière à ce que le produit sorte des deux compartiments en quantité équivalente.
7. Fixer un embout mélangeur neuf et procéder comme d'habitude.

Instructions pour les cartouches très grand format (360 mL) de viscosité 5:1 :

1. Dégager et retirer le sceau inviolable de la cartouche en soulevant le levier de blocage (fig. 1). Jeter le sceau inviolable une fois retiré.
2. Insérer la cartouche remplie dans l'appareil d'automixage. Mettre l'appareil en marche et laisser sortir une petite quantité de matériau (6 mm) pour assurer l'écoulement régulier du matériau de base et du catalyseur. Jeter le matériau non mélangé.
3. Fixer l'embout mélangeur dynamique jaune à l'extrémité de la cartouche. Fixer l'embout mélangeur en appliquant et en tournant l'anneau rotatif jaune dans le sens horaire (fig. 2). Remarque : pour obtenir des résultats optimaux, utiliser exclusivement les embouts mélangeurs dynamiques de DenMat.
4. Remplir le porte-empreinte avec la quantité de matériau souhaitée et le tenir légèrement incliné et appuyé contre le mélangeur dynamique. Maintenir l'embout immergé dans le matériau pour éviter les bulles d'air (fig. 3).
5. Ne pas enlever l'embout mélangeur usé du corps de la cartouche, car il sert de bouchon de scellement.
6. Avant de le réutiliser, ouvrir l'anneau rotatif (tourner dans le sens antihoraire) pour enlever l'embout usé et vérifier que les sorties des têtes d'activation ne sont pas bouchées. Fixer un nouvel embout mélangeur et appliquer de nouveau l'anneau rotatif (tourner dans le sens horaire), puis passer aux étapes 4 et 5.

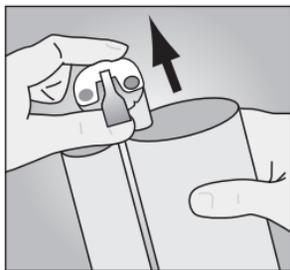


fig. 1

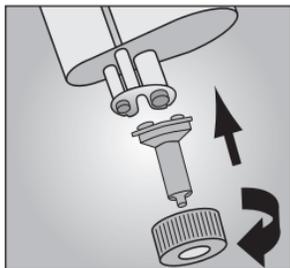


fig. 2

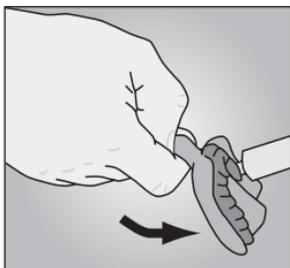


fig. 3

Spécifications techniques Splash!Max

- Méthode de mélange de la cartouche (XL, L) : Utiliser un pistolet distributeur à cartouche ayant un ratio de 1:1/1:2 avec un embout mélangeur statique (diamètre 4.2-12D).
- Méthode de mélange de la cartouche (M, H) : Utiliser un pistolet distributeur à cartouche ayant un ratio de 1:1/1:2 avec un embout mélangeur statique (diamètre 6.5-11D), ou un appareil d'automixage et un embout mélangeur dynamique jaune avec un anneau rotatif pour les cartouches de très grand format.
- Conditions de conservation : Dans un lieu sec à une température de 15 à 25 °C ou 59 à 77 °F avec une humidité relative inférieure ou égale à 50 %. Ne pas exposer directement à la chaleur ou au soleil. La réfrigération ne prolonge pas la durée de vie du produit. Toujours entreposer les cartouches usées avec les embouts mélangeurs intacts pour protéger le matériau restant dans les cartouches de toute contamination. La réutilisation du bouchon d'origine pourrait provoquer la contamination croisée des composants catalyseurs et de base, et entraîner la polymérisation et le durcissement prématurés du matériau au niveau de l'embout. Conserver les cartouches verticalement.
- Galvanoplastie : au cuivre ou à l'argent.
- Coulée : on peut couler les empreintes après un délai de 30 minutes hors de la bouche. La tension superficielle est réduite si l'empreinte est rincée rapidement avec un surfactant.

Splash!Max Extra Lite Body

Couleur : Orange

Récupération après déformation :99,8 %

Déformation due à la compression :5,0 %

Coefficient de dureté Shore A :43

Changement de dimension linéaire :0,2 %

Splash!Max Lite Body

Couleur : Vert

Récupération après déformation :99,8 %

Déformation due à la compression :6,2 %

Coefficient de dureté Shore A : 41

Changement de dimension linéaire :0,2 %

Splash!Max Medium Body

Couleur : Bleu

Cartouche

(50mL)

Très grand

format

Cartouche

(360mL)

Récupération après déformation :99,8 %..... 99,8 %

Déformation due à la compression :3,2 %..... 3,2 %

Coefficient de dureté Shore A : 60..... 60

Changement de dimension linéaire :0,2 %..... 0,2 %

Splash!Max Medium Body

Couleur : Mauve

Cartouche

(50mL)

Très grand

format

Cartouche

(360mL)

Récupération après déformation : 99,7 %..... 99,7 %

Déformation due à la compression :3,0 %..... 3,0 %

Coefficient de dureté Shore A : 62..... 62

Changement de dimension linéaire :0,2 %..... 0,2 %

Remarques particulières et précautions d'usage

- Le matériau de la cartouche doit être utilisé avec un système de pistolet distributeur à cartouche ayant un ratio de 1:1/1:2. Le matériau pour très grand format doit être utilisé dans un appareil d'automixage compatible ayant un ratio de 5:1 avec des embouts mélangeurs dynamiques et des anneaux rotatifs.
- La température du Splash!Max affecte la durée de travail. Dans les meilleures conditions, il faut le conserver à la température ambiante (15 à 25 °C ou 59 à 77 °F). Même dans ces limites, les changements de température affecteront la durée de travail : une augmentation de température de 2°C (3,6 °F) diminue la durée de travail de 10 à 15 secondes; à l'inverse, une diminution de température de 2 °C (3,6 °F) augmente la durée de travail de 10 à 15 secondes.
- Toujours faire « couler » la cartouche avant d'appliquer un nouvel embout mélangeur. Ceci assure la distribution régulière de pâtes fraîches de base et de catalyseur.
- Pour que l'application soit encore plus précise, des embouts intra-buccaux sont disponibles.
- Les produits appliqués avant la prise d'empreinte, tels que la solution de rétraction, peuvent interférer avec la réaction de polymérisation de l'empreinte. Par conséquent, il faut rincer abondamment le matériau à l'eau, et le sécher.
- Ne pas laisser les restes de matériau de l'empreinte dans le sillon.
- On ne peut pas exclure totalement la possibilité de réactions allergiques au produit chez certaines personnes sensibles. L'engourdissement ou le picotement temporaire des tissus mous sont des réactions possibles.

- Lorsque la prise d'empreinte est adjacente à un pont fixe en bouche, veillez à ce que toutes les faces soient suffisamment couvertes et protégées.
- Certains gants en latex et certaines lotions pour les mains peuvent considérablement empêcher la prise des matériaux d'empreinte en vinyle polysiloxane. Toutes les zones intra-buccales touchées par des gants en latex doivent être rincées et séchées avant la prise d'empreinte.
- Éviter de contaminer les matériaux pour empreinte Splash!Max avec des produits chimiques pouvant inhiber la polymérisation (par ex., les résidus acryliques et de méthacrylate, le caoutchouc latex et les composés à base de soufre).
- Certains agents hémostatiques peuvent interférer avec la prise des matériaux pour empreinte Splash!Max. Il faut prendre soin de laver et de sécher les zones contaminées avant d'appliquer le matériau de la seringue. Toutes les zones intra-buccales touchées par des gants en latex doivent être rincées et séchées avant la prise d'empreinte.

Les informations fournies par DenMat sont fondées sur la recherche approfondie et l'expérience dans la technique d'application. Les résultats sont fournis sous réserve de nos connaissances et des modifications techniques dans l'environnement du développement du produit. Cependant, les utilisateurs doivent se conformer à toutes les recommandations et prendre en compte les informations concernant toutes les précautions d'usage.

Réservé à l'usage professionnel. La Loi fédérale réserve la vente de ce dispositif aux dentistes ou sur prescription d'un dentiste.

Contre-indications

Il n'existe pas de contre-indications connues si ce produit est utilisé conformément aux instructions. Il n'existe pas de réactions toxiques ni d'effets secondaires indésirables connus chez les patients et le personnel dentaire utilisant des matériaux d'empreinte en vinyle polysiloxane.

Compatibilité

SplashMax est un matériau d'empreinte à base de silicone par addition; il ne doit pas être combiné à un autre matériau à la silicone ni à un autre type de silicone, ni à un autre matériau à base de polyéther.

Réservé à l'usage professionnel.

Avertissement : Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou patient est établi.

For sales orders and product information contact:

Pour passer une commande et obtenir des informations sur le produit, veuillez communiquer avec :

Tel: 800-433-6628
info@denmat.com
denmat.com

International
Tel: 1-805-347-7990
international@denmat.com