Algiloid® Ampullen, 48er Set REF **101401**
Algiloid® Ampullenspritze III REF **101405**
Algiloid® Nadelset für Ampullenspritze, 2er Set REF **101404**

DE 2
FR 4
NL 6

HAGER & WERKEN GmbH & Co. KG
Ackerstraße 1
47269 Duisburg, Germany
T +49 (203) 99269-0
info@hagerwerken.de
www.hagerwerken.de

CH REP
Tecor-Dental AG
Ebnatstrasse 65
8200 Schaffhausen
Schweiz

UK RP
Fortuna Healthcare Limited
Units 3 – 4 Northgate Business Centre
Crown Road, Enfield, London EN1 1TG

MD CE 3A 5°C 25°C

2008091801 Rev9 (2026-11)

DE

GEBRAUCHSANWEISUNG

Algiloid ist ein reversibles, hydrokolloidales Abformmaterial auf Agarbasis. Es wird zusammen mit Alginat in der sogenannten Kombinationstechnik verwendet. Algiloid wird dabei als Feinstabformmasse mit Spritzen appliziert. Die besondere Zusammensetzung des Algiloid sorgt für eine gute Verbindung mit den meisten Alginaten. Auf diese Weise bekommt man Abformungen mit der genauen Reproduktionsschärfe des Hydrokolloids und der einfachen Technik der Alginatabformung.

Indikation:
Abformung von Inlay-/Onlay-, Kronen- und Brückenpräparationen.

Arbeitsweise:
Algiloid wird auf 98 °C erhitzt und 10 Minuten lang aufgekocht. Danach wird auf die Verarbeitungstemperatur von 68 °C zurückgekühlt. Das kann mit Hilfe eines Wasserbades oder einem traditionellen Conditioner erfolgen. Algiloid ist lieferbar in Zylinderampullen, die in die entsprechenden Carpulespritzen gegeben werden.

Vorbereitung:
1. Die Zylinderampullen in den Conditioner oder Algi-Therm stecken.
2. Beachten Sie bitte die Gebrauchsanweisung des jeweiligen Aufbereitungsgerätes. Achten Sie darauf, dass das Hydrokolloid optimal aufgeheizt wird und die Kochtemperatur von 98 °C eingestellt ist (Kochzeit = 10 Minuten). Nach der Rückkühlphase beträgt die empfohlene Aufbewahrungstemperatur 68 °C. Algiloid kann bei dieser Temperatur bis zu 48 Stunden aufbewahrt werden (siehe auch die Gebrauchsanweisung des Aufbereitungsgerätes). Zur Prüfung der Konsistenz etwas Material aus der Spritze drücken, bevor die Applikation des Materials vorgenommen wird. Das Material muss leicht fließend und homogen sein.

Die Abformung:
1. Den Sulcus mit einem ungetränkten Retraktionsfaden erweitern und diesen vor der Abformung wieder entfernen. Nach der Präparation spülen. Danach Zahnbogen mit Luft/Wasser-Spritze anfeuchten und abblasen. Ein Trocknen der Zahnoberflächen ist durch den hydrophilen Charakter von Algiloid nicht notwendig.
2. Um eine gute Kompression zu erzielen, immer mit unperforierten Abformlöffeln (z.B. Algilock) arbeiten. Alginat anmischen und in den ausgewählten Löffel füllen. **Wir empfehlen bei der Verarbeitung von Algiloid normal härtendes Alginat zu benutzen.**
3. Algiloid reichlich in den Sulcus und auf die gesamte Präparation applizieren. Die Spitze der Nadel muss immer im Material geführt werden, um sicher zu sein, daß keine Lufteinschlüsse in der Abformung sind.
4. Sofort nachdem das Hydrokolloid appliziert wurde, den Löffel mit dem noch plastischen Alginat vorsichtig über die Präparation drücken. Löffel in situ halten, bis Abbindezeit des Alginates erreicht ist.
Wichtig: Gute Haftung zwischen beiden Abformmaterialien ist nur dann gewährleistet, wenn beide Materialien im weichen Zustand zusammengebracht werden.
5. Den Löffel in gewohnter Weise aus dem Mund nehmen und unter fließendem Wasser abspülen.
6. Die Abformung innerhalb von 15 Min. mit einem geeigneten Hartgips ausgießen.
7. Sollte ein Ausgießen innerhalb der 15 Min. nicht möglich sein, kann die Abformung mit einem feuchten Tuch in einem gut verschlossenen Kunststoffbehälter aufbewahrt werden. So ist sie bis zu drei Stunden lagerfähig, ohne dass es zu Dimensionveränderungen kommt.
8. Nach dem Abbinden des Gipses (ca. 1 – 2 Std.) kann das Modell aus der Abformung genommen werden. Algiloidrückstände einfach mit Luft abblasen.
Empfohlene Hartgipse: Moldano, Moldastone, Moldasynt.

Bemerkungen:
Die Ampullenspritze III (REF 101 405) wird mit zwei Ansätzen geliefert (2er Nadelset REF 901 124). Die dünne Nadel wird bei Abformungen von Inlays und Einzelkronen, die Nadel mit dem größeren Durchmesser für größere Abformungen eingesetzt. Es wird empfohlen, genügend Material vorzubereiten. Alle im Zusammenhang mit dem Produkt auftretenden schwerwiegenden Vorkommnisse sind umgehend dem Hersteller und der zuständigen Behörde Ihres Mitgliedstaats zu melden.

⚠ **Warnhinweis:**
Die Ampullen-Spritze muss vor dem erstmaligen Gebrauch sowie nach jedem weiteren Gebrauch gemäß der beiliegenden Aufbereitungsanleitung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Wenn das Material bei Temperaturen über 52° C extrudiert wird, ist Vorsicht geboten, da es im Mundbereich zu Schmerzen oder Verletzungen kommen kann. Bei den Algiloid Ampullen und dem Algiloid Nadelset für die Ampullenspritze handelt es sich um Produkte zur einmaligen Anwendung. Eine Wiederverwendung ist nicht zulässig. Bei einer Wiederverwendung können die Funktion und Sicherheit der Produkte nicht gewährleistet werden. Zudem besteht ein erhöhtes Risiko einer Infektion bzw. Kreuzkontamination.

HERSTELLERANGABEN ZUM AUFBEREITUNGSVERFAHREN VON MEDIZINPRODUKTEN NACH DIN EN ISO 17664-1:2021

Die Anleitung zum Aufbereitungsverfahren gilt ausschließlich für das Produkt Algiloid Ampullenspritze III (REF 101405).

Einschränkung zur Wiederaufbereitung:
Häufiges Wiederaufbereiten hat nur geringe Auswirkung auf dieses Instrument. Das Ende der Lebensdauer des Instruments wird hauptsächlich von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt.

Gebrauchsort:
Oberflächenverschmutzung mit einem Einmaltuch/Papiertuch entfernen. Aufbewahrung und Transport: keine besonderen Anforderungen.

Reinigungsvorbereitung:
Produkt in Einzelteile zerlegen.

Reinigung:
Geeignete Reinigungsmittel nach Anleitung des jeweiligen Herstellers verwenden. Nach Reinigung Reinigungsmittel gründlich unter fließendem Wasser entfernen. Bei maschineller Reinigung 93 °C nicht überschreiten.

Desinfektion:
Geeignete Desinfektionslösung nach Anleitung des jeweiligen Herstellers verwenden. Nach Desinfektion Desinfektionsmittel gründlich unter fließendem Wasser entfernen. Bei maschineller Desinfektion 93 °C nicht überschreiten.

Wartung:
Keine besonderen Anforderungen.

Verpackung:
Genormtes Verpackungsmaterial zur Sterilisation kann verwendet werden (empfohlen).

Sterilisation:
Dampfsterilisation, 134 °C, Haltezeit 5 Min. oder
Dampfsterilisation, 121 °C, Haltezeit 15 Min.

Kontrolle/Funktionsprüfung:
Sichtprüfung auf Beschädigung, Verschleiß, Verformung.

Lagerung:
Keine besonderen Anforderungen.

Die oben aufgeführten Anweisungen wurden vom Medizinproduktehersteller für die Vorbereitung eines Medizinproduktes zu dessen Wiederverwendung als GEEIGNET validiert. Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächliche durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Aufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind normalerweise Validierung und Routineüberwachung erforderlich. Ebenso sollte jede Abweichung von den bereitgestellten Anweisungen durch den Aufbereiter sorgfältig auf ihre Wirksamkeit und möglichen nachteiligen Folgen ausgewertet werden.

FR

MODE D'EMPLOI

Algiloid est un matériau d'empreinte hydrocolloïdal réversible à base d'agar. Il s'utilise en association avec de l'alginate selon la technique dite « combinée ». Algiloid est dans ce cas appliqué à l'aide de seringues comme masse d'empreinte ultra-fine. La composition particulière d'Algiloid garantit une bonne adhérence avec la plupart des alginates. On obtient ainsi des empreintes alliant la reproduction précise de l'hydrocolloïde à la simplicité de la technique de prise d'empreinte à l'alginate.

Indication :
Prise d'empreinte des préparations pour inlays/onlays, couronnes et bridges.

Mode opératoire :
Algiloid est chauffé à 98 °C et porté à ébullition pendant 10 minutes. Il est ensuite refroidi jusqu'à la température d'utilisation de 68 °C. Ce refroidissement peut être obtenu à l'aide d'un bain-marie ou d'un conditionneur traditionnel. Algiloid est disponible en ampoules cylindriques qui sont placées dans les seringues à carpules correspondantes.

Préparation :
1. Insérez les ampoules cylindriques dans le conditionneur ou dans Algi-Therm.
2. Veuillez respecter le mode d'emploi de l'appareil de traitement concerné. Assurez-vous que l'hydrocolloïde est chauffé de manière optimale et que la température d'ébullition est réglée à 98 °C (durée d'ébullition = 10 minutes). Après la phase de refroidissement, la température de conservation recommandée est de 68 °C. Algiloid peut être conservé à cette température jusqu'à 48 heures (voir également le mode d'emploi de l'appareil de préparation). Pour vérifier la consistance, pressez légèrement la seringue avant de procéder à l'application du matériau. Celui-ci doit être légèrement fluide et homogène.

La prise d'empreinte :
1. Élargissez le sillon gingival à l'aide d'un fil de rétraction non imprégné, puis retirez-le avant la prise d'empreinte. Rincez une fois la préparation terminée. Humidifiez ensuite l'arcade dentaire à l'aide d'une seringue air/eau, puis soufflez pour éliminer l'excès d'eau. Il n'est pas nécessaire de sécher les surfaces dentaires en raison du caractère hydrophile d'Algiloid.
2. Afin d'obtenir une bonne compression, utilisez toujours des porte-empreintes non perforés (par exemple Algilock). Préparez l'alginate et versez-le dans le porte-empreinte choisi. **Nous recommandons d'utiliser un alginate à prise normale lors de la mise en œuvre d'Algiloid.**
3. Appliquez généreusement Algiloid dans le sillon gingival et sur l'ensemble de la préparation. La pointe de l'aiguille doit toujours être maintenue dans le matériau afin d'éviter la formation de bulles d'air dans l'empreinte.
4. Immédiatement après l'application de l'hydrocolloïde, appuyez délicatement le porte-empreinte, dont l'alginate est encore plastique, sur la préparation. Maintenez le porte-empreinte en place jusqu'à la prise complète de l'alginate.
Important : Une bonne adhérence entre les deux matériaux d'empreinte n'est garantie que s'ils sont mis en contact quand ils sont encore souples.
5. Retirez le porte-empreinte de la bouche de la manière habituelle et rincez-le sous l'eau courante.
6. Coulez l'empreinte dans les 15 minutes avec un plâtre dur approprié.
7. S'il n'est pas possible de couler le plâtre dans les 15 minutes, l'empreinte peut être conservée dans un récipient en plastique bien fermé, recouverte d'un chiffon humide. Elle peut ainsi être conservée jusqu'à trois heures sans que les dimensions se modifient.
8. Une fois le plâtre pris (environ 1 à 2 heures), le modèle peut être retiré de l'empreinte. Il suffit de souffler sur les résidus d'Algiloid pour les éliminer.
Plâtres durs recommandés : Moldano, Moldastone, Moldasynt.

Remarques :
La seringue à ampoules III (REF 101 405) est fournie avec deux embouts (set de 2 aiguilles, REF 901 124). L'aiguille fine est utilisée pour les empreintes d'inlays et de couronnes unitaires, tandis que l'aiguille de plus grand diamètre est destinée aux empreintes de plus grande taille. Il est recommandé de préparer une quantité suffisante de matériau. Tout événement grave lié au produit doit être immédiatement signalé au fabricant et à l'autorité compétente de votre État membre.

⚠ **Avertissement :**
La seringue à ampoules doit être nettoyée, désinfectée et stérilisée avant la première utilisation, ainsi qu'après chaque utilisation ultérieure, conformément aux instructions de retraitement jointes. Si le matériau est extrudé à plus de 52 °C, il convient d'être prudent, car cela peut entraîner des douleurs ou des blessures au niveau de la bouche. Les ampoules Algiloid et le set d'aiguilles Algiloid pour la seringue à ampoules sont des produits à usage

unique. Toute réutilisation est interdite. En cas de réutilisation, le bon fonctionnement et la sécurité des produits ne peuvent être garantis. De plus, il existe un risque accru d'infection ou de contamination croisée.

INDICATIONS DU FABRICANT CONCERNANT LA PROCÉDURE DE RETRAITEMENT DES DISPOSITIFS MÉDICAUX SELON LA NORME DIN EN ISO 17664-1:2021

Les instructions relatives au processus de retraitement s'appliquent exclusivement au produit « Seringue à ampoules Algiloid III » (REF 101405).

Restriction concernant le retraitement :
Un retraitement fréquent n'a qu'un impact mineur sur cet instrument. La fin de la durée de vie de l'instrument est principalement déterminée par l'usure et les dommages liés à l'utilisation.

Lieu d'utilisation :
Éliminez les salissures de surface à l'aide d'un chiffon à usage unique ou d'un essuie-tout. Stockage et transport : aucune exigence particulière.

Préparation au nettoyage :
Démontez le produit en ses différents composants.

Nettoyage :
Utilisez des produits de nettoyage adaptés en suivant les instructions du fabricant concerné. Après le nettoyage, rincez soigneusement le produit de nettoyage à l'eau courante. En cas de lavage en machine, ne dépassez pas 93 °C.

Désinfection :
Utilisez une solution désinfectante adaptée conformément aux instructions du fabricant concerné. Après la désinfection, rincez soigneusement le produit à l'eau courante pour éliminer tout résidu de désinfectant. En cas de désinfection en machine, ne dépassez pas 93 °C.

Entretien :
Aucune exigence particulière.

Emballage :
Il est possible d'utiliser des matériaux d'emballage normalisés pour la stérilisation (recommandé).

Stérilisation :
Stérilisation à la vapeur, 134 °C, temps de maintien de 5 min ou
stérilisation à la vapeur, 121 °C, temps de maintien de 15 min.

Contrôle/vérification du bon fonctionnement :
Contrôle visuel visant à détecter tout dommage, usure ou déformation.

Stockage :
Aucune exigence particulière.

Les instructions ci-dessus ont été validées par le fabricant du dispositif médical comme étant APPROPRIÉES pour la préparation d'un dispositif médical en vue de sa réutilisation. Il incombe au responsable du retraitement de s'assurer que le retraitement effectivement réalisé au sein de l'établissement, avec les équipements et les matériaux utilisés, ainsi que par le personnel impliqué, permet d'obtenir les résultats escomptés. À cette fin, une validation et une surveillance de routine sont généralement nécessaires. De même, tout écart par rapport aux instructions fournies doit être soigneusement évalué par le responsable du retraitement afin d'en déterminer l'efficacité et les conséquences négatives éventuelles.

NL

GEBRUIKSAANWIJZING

Algiloid is een omkeerbaar, hydrocolloïdaal afdrukmateriaal op basis van agar. Het wordt samen met alginaat gebruikt in de zogenaamde combinatietechniek. Algiloid wordt daarbij aangebracht met spuiten als zeer fijn afdrukmateriaal. De bijzondere samenstelling van Algiloid zorgt voor een goede hechting aan de meeste alginaten. Op deze manier verkrijgt men afdrukken met de exacte reproductienauwkeurigheid van het hydrocolloïde en de eenvoudige techniek van het alginaatafdrukken.

Indicatie:
Afdrukken van inlay-/onlay-, kroon- en brugpreparaties.

Werkwijze:
Algiloid wordt verwarmd tot 98 °C en 10 minuten lang gekookt. Daarna wordt het afgekoeld tot de verwerkingstemperatuur van 68 °C. Dit kan gebeuren met behulp van een waterbad of een traditionele conditioner. Algiloid is verkrijgbaar in cilinderampullen, die in de daarvoor bestemde carpulespuiten worden gedaan.

Voorbereiding:
1. Steek de cilinderampullen in de conditioner of Algi-Therm.
2. Raadpleeg altijd de gebruiksaanwijzing van het respectieve herverwerkingsapparaat. Zorg ervoor dat het hydrocolloïde optimaal wordt verwarmd en dat de kooktemperatuur is ingesteld op 98 °C (kooktijd = 10 minuten) Na de afkoelfase bedraagt de aanbevolen bewaartemperatuur 68 °C. Algiloid kan bij deze temperatuur tot 48 uur worden bewaard (zie ook de gebruiksaanwijzing van het herverwerkingsapparaat). Om de consistentie te controleren, drukt u wat materiaal uit de spuit voordat u het aanbrengt. Het materiaal moet licht vloeibaar en homogeen zijn.

Afdrukken:
1. Vergroot de sulcus met een niet-geïmpregneerde retractiedraad en verwijder deze weer vóór het maken van de afdruk. Spoel na de preparatie. Bevochtig vervolgens de tandboog met een lucht/water-spuit en blaas deze droog. Door het hydrofiele karakter van Algiloid is het niet nodig om de tandoppervlakken te drogen.
2. Gebruik altijd ongeperforeerde afdruklepels (bijv. Algilock) om een goede compressie te verkrijgen. Meng het alginaat en vul er de gekozen lepel mee. **Het is raadzaam om bij het verwerken van Algiloid normaal uithardend alginaat te gebruiken.**
3. Breng een ruime hoeveelheid Algiloid aan in de sulcus en op de gehele preparatie. De punt van de naald moet altijd in het materiaal worden gehouden om er zeker van te zijn dat er geen luchtbellen in de afdruk zitten.
4. Druk onmiddellijk nadat het hydrocolloïde is aangebracht de lepel met het nog plastische alginaat voorzichtig over de preparatie. Houd de lepel op zijn plaats totdat het alginaat is uitgehard.
Belangrijk: Een goede hechting tussen beide afdrukmaterialen is alleen gegarandeerd als beide materialen in zachte toestand met elkaar in contact worden gebracht.
5. Haal de lepel op de gebruikelijke manier uit de mond en spoel deze af onder stromend water.
6. Giet de afdruk binnen 15 minuten uit met een geschikt hard gips.
7. Als het niet mogelijk is om de afdruk binnen 15 minuten uit te gieten, kan de afdruk met een vochtige doek in een goed afgesloten kunststof bakje worden bewaard. Zo is deze tot drie uur houdbaar zonder dat er maatveranderingen optreden.
8. Nadat het gips is uitgehard (ca. 1 – 2 uur) kan het model uit de afdruk worden gehaald. Algiloïdresten eenvoudig met lucht wegblazen.
Aanbevolen hardgipsen: Moldano, Moldastone, Moldasynt.

Opmerkingen:
De ampulspuit III (REF 101 405) wordt geleverd met twee naaldsets (set van 2 naalden, REF 901 124). De dunne naald wordt gebruikt voor afdrukken van inlays en enkele kronen, de naald met de grotere diameter voor grotere afdrukken. Het is raadzaam om voldoende materiaal klaar te zetten. Alle in combinatie met het product optredende ernstige incidenten onmiddellijk melden aan de fabrikant en de bevoegde instanties van uw lidstaat.

⚠ **Waarschuwing:**
De ampulspuit moet vóór het eerste gebruik en na elk volgend gebruik worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd volgens de bijgevoegde herverwerkingshandleiding. Als het materiaal bij temperaturen boven 52 °C wordt geëxtrudeerd, is voorzichtigheid geboden, aangezien dit in de mond pijn of verwondingen kan veroorzaken. De Algiloid-ampullen en de Algiloid-naaldset voor de ampulspuit zijn producten voor eenmalig gebruik. Hergebruik is niet toegestaan. Bij hergebruik kunnen de werking en de veiligheid van de producten niet worden gegarandeerd. Bovendien bestaat er een verhoogd risico op infectie of kruisbesmetting.

2008091801 Rev9 (2026-11)

INFORMATIE VAN DE FABRIKANT OVER HET HERVERWERKINGSPROCES VAN MEDISCHE HULPMIDDELEN VOLGENS DIN EN ISO 17664-1:2021.

De instructies voor het herverwerkingsproces gelden uitsluitend voor het product Algiloid-ampulspuit III (REF 101405).

Beperking met betrekking tot herverwerking:
Frequente herverwerking heeft slechts een beperkt effect op dit instrument. Het einde van de levensduur van het instrument wordt voornamelijk bepaald door slijtage en schade als gevolg van gebruik.

Plaats van gebruik:
Verwijder oppervlakteverontreiniging met een wegwerp-/papieren doekje. Bewaring en transport: geen bijzondere vereisten.

Voorbereiding reiniging:
Product demonteren.

Reiniging:
Gebruik geschikte reinigingsmiddelen volgens de instructies van de betreffende fabrikant. Spoel het reinigingsmiddel na het reinigen grondig af onder stromend water. Bij machinale reiniging mag de temperatuur 93 °C niet overschrijden.

Desinfectie:
Gebruik geschikte desinfectiemiddelen volgens de instructies van de betreffende fabrikant. Spoel het desinfectiemiddel na het desinfecteren grondig af onder stromend water. Bij machinale desinfectie mag de temperatuur 93 °C niet overschrijden.

Onderhoud:
Geen bijzondere vereisten.

Verpakking:
Er kan gestandaardiseerd verpakkingsmateriaal voor sterilisatie worden gebruikt (aanbevolen).

Sterilisatie:
Stoomsterilisatie, 134 °C, wachttijd 5 min. of
Stoomsterilisatie, 121 °C, wachttijd 15 min.

Controle/functietest:
Visuele inspectie op beschadiging, slijtage, vervorming.

Bewaring:
Geen bijzondere vereisten.

De hierboven vermelde instructies zijn door de fabrikant van het medische hulpmiddel goedgekeurd als GESCHIKT voor de herverwerking van een medisch hulpmiddel voor hergebruik. De persoon die de herverwerking uitvoert, is ervoor verantwoordelijk dat de daadwerkelijk uitgevoerde herverwerking met de gebruikte apparatuur, materialen en personeel in de herverwerkingsfaciliteit het gewenste resultaat oplevert. Hiervoor zijn doorgaans validatie en routinematige controle vereist. Ook moet elke afwijking van de verstrekte instructies door de herverwerker zorgvuldig worden beoordeeld op de doeltreffendheid ervan en op mogelijke nadelige gevolgen.