



# Silagum Medium

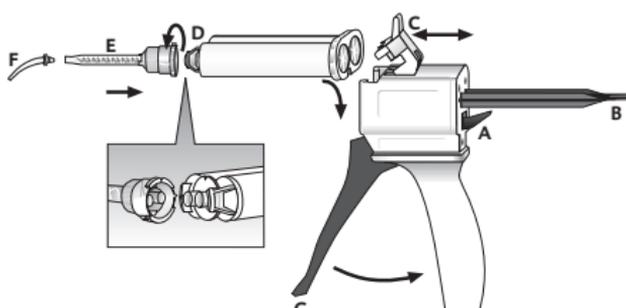


DMG Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH  
Elbgaustraße 248 · 22547 Hamburg · Germany · www.dmg-dental.com  
093077/2023-07

CE 0482

## Handhabung

Handhabung der Automix Cartridge



## Gebrauchsinformation

Deutsch

### Produktbeschreibung

Mittelviskoses Abformmaterial auf Basis von additionsvernetzenden Silikonen. Das Material kann als Korrekturabformmaterial für alle Techniken der Zweiphasen-Abformung verwendet werden. Als spritzbares Einphasen-Abformmaterial ist Silagum Medium in der Teil- und Totalprothetik einsetzbar, z. B. für Unterfütterungsabformungen, Funktionsabformungen, Abformungen für die Prothesenreparatur. Silagum Medium ist in der Automix Cartridge erhältlich.

### Zweckbestimmung

- Abformung zur Herstellung indirekter Restaurationen, z. B. Kronen, Brücken, Inlays und Onlays.
- Unterfütterungs- und Funktionsabformungen
- Druckstellenermittlung

### Verwendungsbeschränkung

Keine Verwendungsbeschränkung.

### Indikation

Alle dentalen Fälle, die definitive Abformungen erfordern, z. B. Zahnverlust, Karies und Trauma.

### Kontraindikation

Das Material nicht bei bekannten Allergien gegen einen der Inhaltsstoffe oder bei Kontaktallergien verwenden.

### Patientenzielgruppe

Personen, die im Rahmen einer zahnärztlichen Maßnahme behandelt werden.

### Vorgesehener Anwender

Zahnarzt, zahnärztliches Assistenzpersonal

### Hinweise zur Anwendung

- Die zu beachtenden Zeiten sind der Rubrik »Zeitablauf« zu entnehmen.
- Wird das Material mithilfe einer Einmalapplikation direkt im Mund des Patienten ausgebracht, so ist diese aus hygienischen Gründen nur bei einem Patienten zu verwenden.
- Um ein optimales Mischergebnis zu erzielen, empfiehlt DMG die Verwendung der bei DMG erhältlichen Mischkanülen. Alle Mischkanülen sind als Nachfüllpackung erhältlich.
- Für die direkte intrasulkuläre Applikation um die Präparation sind die Intraoral Tips vorgesehen.
- Um die Adhäsion des Vorabformmaterials zu Metall- oder Kunststofföffeln zu verbessern, sollte ein Löffeladhäsiv für A-Silikone (z. B. DMG Tray Adhesive) angewendet werden.

### Handhabung der Automix Cartridge (Abb. siehe »Handhabung«)

#### Automix Cartridge einsetzen

1. Den Hebel [A] an der Rückseite des Ausbringergeräts nach oben drücken und den Schieber [B] vollständig zurückziehen.
2. Kunststoffriegel [C] nach oben klappen, die Automix Cartridge einsetzen und mit dem Kunststoffriegel [C] arretieren.

**Hinweis:** Darauf achten, dass die Aussparungen an der Automix Cartridge und dem Ausbringergerät übereinstimmen.

#### Mischkanüle aufsetzen

1. Kartuschenkappe [D] oder benutzte Mischkanüle nach Drehung um 90° gegen den Uhrzeigersinn abziehen und werfen.
2. Neue Mischkanüle [E] aufsetzen.

**Hinweis:** Darauf achten, dass die Aussparungen an der Mischkanüle und der Automix Cartridge übereinstimmen.

3. Die Mischkanüle durch Drehen um 90° im Uhrzeigersinn arretieren.
4. Ggf. Intraoral Tip [F] aufsetzen.

#### Material applizieren

- Beim erstmaligen Gebrauch einer Automix Cartridge eine etwa erbsengroße Menge des Materials ausbringen und werfen.
- Das Material durch Betätigen des Hebels [G] am Ausbringergerät in der Mischkanüle mischen und direkt applizieren.

**Hinweis:** Die benutzte Mischkanüle nach der Applikation als Verschluss auf der Automix Cartridge belassen!

#### Automix Cartridge entnehmen

1. Den Hebel [A] an der Rückseite des Ausbringergeräts nach oben drücken und den Schieber [B] vollständig zurückziehen.
2. Kunststoffriegel [C] nach oben klappen und die Kartusche entnehmen.

#### Desinfektion des Automix Dispensers

Der Automix Dispenser ist nach der Desinfektion wiederverwendbar, sollte aber bei sichtbaren Verschleißspuren ausgetauscht werden. Die Desinfektion kann mit einer handelsüblichen Tauchdesinfektion erfolgen. DMG empfiehlt die ausschließliche Verwendung von RKI (Robert Koch-Institut) gelisteten Desinfektionsmitteln. Der Automix Dispenser ist außerdem autoklavierbar.

### Empfohlene Anwendung

#### Monophasenabformung

1. Den vorbereiteten Abformlöffel mit Silagum Medium beschicken. Dabei den Abformlöffel leicht schräg unter die Mischkanüle halten.

**Hinweis:** Um Lufteinschlüsse zu vermeiden, sollte die Spitze der Mischkanüle bei der Applikation immer in die Masse eingetaucht bleiben.

2. Die Präparation mittels Intraoral Tip umspritzen.

**Hinweis:** Das Füllen des Löffels und das Umspritzen sollten gleichzeitig beendet sein, weil durch die erhöhte Mundtemperatur das Umspritzmaterial schneller erhärtet als das im Löffel befindliche Material.

3. Innerhalb der Verarbeitungszeit den befüllten Löffel mit geringem Kraftaufwand langsam im Mund positionieren und die Präparation abformen.
4. Nach Beendigung der Abbindezeit die Abformung aus dem Mund entnehmen, siehe »Entnahme«.

### Korrekturabformung

**Hinweis:** Zwischen Vorabformung und Korrekturabformung darf nicht mit Alkohol gereinigt werden und es dürfen nicht mehr als 30 min vergehen, andernfalls kann ein sicherer Verbund zwischen den beiden Abformmaterialien nicht gewährleistet werden.

1. In die Vorabformung (z. B. aus Silagum Putty) großzügig Abflusskanäle anbringen und Störstellen beseitigen.
2. Nach dem probeweisen Reponieren die Abformung gründlich mit Wasser abspülen und anschließend trocknen.
3. Silagum Medium um die Präparation und auf die Vorabformung applizieren.
4. Innerhalb der Verarbeitungszeit den befüllten Löffel mit geringem Kraftaufwand im Mund positionieren und initial einen Stempeldruck ausüben.
5. Nach Beendigung der Abbindezeit die Abformung aus dem Mund entnehmen, siehe »Entnahme«.

### Entnahme

- Die Abformung im Bereich der präparierten Zähne parallel zur Zahnlongsachse entnehmen.
- Anschließend wie unter »Reinigung und Desinfektion der Endabformung« beschrieben verfahren.

### Reinigung und Desinfektion der Endabformung

- Die Endabformung nur mit Tauchlösungen desinfizieren.
- DMG empfiehlt die Verwendung einer 2 %igen Glutaraldehydlösung.
- Darauf achten, dass das verwendete Desinfektionsmittel zur Verwendung mit additionsvernetzenden Abformsilikonem indiziert ist.
- Herstellerhinweise für das Desinfektionsmittel genauestens beachten.
- Die Endabformung trocknen und bis zum Ausgießen lagern, siehe »Lagerung der Abformung«.
- Weitere Informationen sind auch der Stellungnahme der DGZMK zu entnehmen. Stellungnahme der DGZMK 3/93 V 1.0; www.dgzmk.de.
- ADA empfiehlt in Bezug auf die Desinfektion von Abformungen die Empfehlungen des Council on Dental Materials, Instruments and Equipment zu befolgen. JADA 1991; 122(3):110; wym.ada.org

### Ausgießen und Galvanisieren

- Die Abformung frühestens 30:00 min nach der Entnahme aus dem Mund ausgießen.
- Für das Ausgießen empfiehlt DMG die Verwendung von Modellhartgips (ISO 6873; Type 3, z. B. Moldano, Bayer) bzw. Superhartgips für Formen (ISO 6873, Type 4; z. B. Fujirock II, GC).
- Die Abformung lässt sich kupfer- und silbergalvanisieren.

### Lagerung der Abformung

- Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen!
- Die Abformung ist formstabil und kann auch nach Monaten ohne Präzisionsverlust ausgegossen werden.

### Zeitablauf

Silagum Medium		
		Fast
Verarbeitungszeit inklusive Mischzeit [min]	≤ 02:15	≤ 01:30
Mundverweildauer [min]	≥ 03:30	≥ 02:15

\* Die angegebenen Zeiten gelten für eine Raumtemperatur von 23 °C und eine normale relative Luftfeuchte von 50 %. Höhere Temperaturen verkürzen, niedrigere verlängern diese Zeiten. Die Verarbeitungszeit beschreibt den Zeitraum vom Mischbeginn an bis zu dem Zeitpunkt, an dem die Positionierung des Löffels im Mund des Patienten spätestens erfolgen muss.

### Wechselwirkungen

- Rückstände von Retraktionslösungen gründlich mit Wasser abspülen, andernfalls können diese unter Umständen zu einer Verlängerung der Abbindezeit führen.
- Den Kontakt der Abformung mit organischen Lösungsmitteln oder lösungsmittelhaltigen Flüssigkeiten vermeiden, andernfalls kann es zu einer Quellung des Materials und damit zu Ungenauigkeiten im Ausguss kommen.
- Kontakt des Abformmaterials mit Latexhandschuhen vermeiden. DMG empfiehlt die Verwendung von Handschuhen auf PVC- oder PE-Basis.
- Silagum Medium nicht mit kondensationsvernetzenden Silikon- oder Polyether-Abformmaterialien kombinieren.
- Überreste von Materialien auf Methacrylat-Basis können das Abbindeverhalten von Silikonabformmaterialien verändern. Falls vorher eine Restauration hergestellt wurde, die Präparation und umliegendes Gewebe vor der Abformung sorgfältig mit alkoholgetränkter Gaze und Wasserspray reinigen.

### Restrisiken/Nebenwirkungen

Bisher sind keine Nebenwirkungen bekannt. Das Restrisiko einer Hypersensibilität gegen Komponenten des Materials ist nicht auszuschließen.

### Warnungen/Vorsichtshinweise

- Nur für den zahnärztlichen Gebrauch!
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren!
- Kontakt mit den Augen vermeiden! Im Falle eines unbeabsichtigten Augenkontakts sofort gründlich mit viel Wasser spülen und gegebenenfalls einen Arzt konsultieren.
- Herstellerangaben von anderen Produkten, die mit dem Material/den Materialien verwendet werden, beachten.
- Schwerwiegende Vorkommnisse mit diesem Produkt sind dem Hersteller sowie den zuständigen Meldebehörden anzuzeigen.

### Leistungsmerkmale des Produkts

Erfüllt die Anforderungen der ISO 4823:2015, Typ 2: Mittelfließende Konsistenz

### Lagerung/Entsorgung

- Bei 15 - 25 °C (59 bis 77 °F) trocken lagern.
- Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen!
- Die benutzte Mischkanüle nach der Applikation als Verschluss auf der Automix- Kartusche belassen!
- Nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden!
- Unter Beachtung der nationalen Vorschriften entsorgen.

### Zusammensetzung

Automix: Vinylpolysiloxane (ca. 47 %), Siliciumdioxid (ca. 44 %), Hydrogenpolysiloxane (ca. 3 %), Pigmente, Additive, Platinkatalysator

Automix Fast: Vinylpolysiloxane (ca. 47 %), Siliciumdioxid (ca. 45 %), Hydrogenpolysiloxane (ca. 3 %), Pigmente, Additive, Platinkatalysator

### Handelsformen

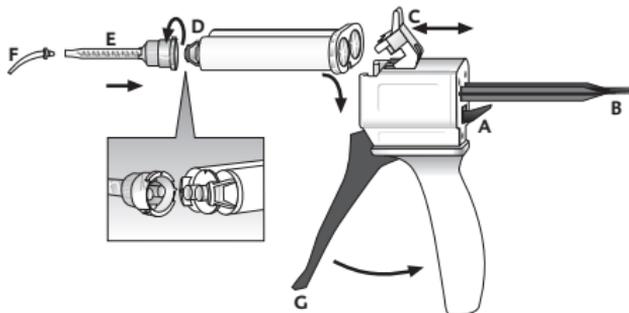
2 Kartuschen à 50 ml, 12 Automix Tips, 12 Intraoral Tips	
	REF 909716
Fast	REF 909717

### Zubehör

1 Automix Dispenser Type 50 1:1	REF 909507
50 Automix Tips Yellow 1:1	REF 909200
50 Intraoral Tips Yellow	REF 909222

## 硅橡胶印模材料

### 使用说明书



### 产品描述

中等粘度的加成固化型硅橡胶印模材料。本材料可被用于所有两阶段印模技术中的矫正印模材料。作为可注射的单相印模材料, Silagum Medium可用于局部义齿和全口义齿修复的取模,例如用于重衬印模,功能性印模,义齿修理印模。Silagum Medium 置于 Automix 安全弹药筒中。

### 适用范围

适用于牙科各种功能性印模。

### 具体适应症

- 牙冠和牙桥印模, 嵌体和高嵌体印模
- 重衬和功能性印模
- 压点指示

### 规格型号

见注册证附页

### 基本安全须知

- 仅用于牙科!
- 请将产品放在儿童不能触及的地方!!

### 相互作用

- 本印模不得与有机溶剂或含溶剂液体接触, 否则可能导致材料膨胀, 影响浇注准确性。
- 避免接触牙龈收缩溶液, 因为溶液残留可能延长凝结时间。
- 请勿将 Silagum Medium 与缩合固化硅橡胶或聚醚印模材料混合。
- 避免使印模材料与乳胶手套接触, 因为此类材料会干扰材料的凝固过程。若之前手接触过乳胶手套, 应彻底洗净双手, 建议使用聚氯乙烯 (PVC) 或聚乙烯 (PE) 材料的手套。

### 使用自动混合弹药筒

#### 插入弹药筒

1. 上推 Automix Dispenser 后方的杆 [图1, A处], 然后完全拉回滑片 [图1, B处]。
2. 提起塑料杆 [图1, C处], 插入弹药筒, 并拨动塑料杆 [图1, C处] 锁定。

请注意: 确保弹药筒与 Automix Dispenser 上的槽口对齐。

#### 安装混合头

1. 逆时针旋转 90° 揭开弹药筒盖帽 [图1, D处] 或已使用的混合头, 丢弃。
2. 安装新的混合头 [图1, E处]。

请注意: 为了获得最优的混合效果, DMG 建议使用 DMG 提供的混合头。所有的混合头均可提供补充装。请注意: 确保混合头与弹药筒上的槽口对齐。

3. 将混合头顺时针旋转 90° 并锁定。

安装 Intraoral-Tip [图1, F处]。

#### 使用该材料

- 初次使用弹药筒时, 挤出豌豆大小的量并丢弃。
- 拉动 Automix Dispenser 上的触发器 [图 1, G 处], 材料便在混合头中混匀, 可直接用于临床。

请注意: 使用之后, 将已使用的混合头保留在弹药筒上盖住未使用的材料!

#### 移除弹药筒

1. 上推 Automix Dispenser 后方的杆 [图1, A处], 然后完全拉回滑片 [图 1, B 处]。
2. 提起塑料杆 [图1, C处], 取出弹药筒。

#### 使用说明

Silagum Medium 可用于所有常见的无孔型印模托盘。使用个别托盘可以获得最佳结果。为了提高与金属或塑料的粘合力, 可使用托盘粘剂。

- 各个时间说明参见“技术参数”部分。

### 推荐使用

#### 矫正印模

1. 在初印模材料 (例如 Silagum-Putty) 上制备足够的排溢道并去除干扰位置。
2. 口内试戴初印模后, 用水冲洗印模并干燥。
3. 将 Silagum Medium 涂布于预备体周围和初印模上。
4. 在工作时间内将托盘置于口中, 快速施加压力。
5. 凝结时间结束后即将印模从口中取出。

#### 单相印模制备

1. 将托盘装满 Silagum Medium。助理人员装盘时, 牙医可以将 Silagum Medium 注射到预备体周围。

请注意: 印模托盘的填装和注射应同时完成, 因为口腔温度越高, 注射材料较之托盘中材料凝结更快。

请注意: 为了避免空气泡, 使用过程中应将混合头末端浸在印模材料中。

2. 在工作时间内将印模材料置于口中, 并让其凝结成形。
3. 凝结时间结束后即将印模从口中取出。

#### 移除印模材料

- 顺着预备体的牙长轴将印模取出。
- 下文描述了取出后的“最终印模材料的清洗和消毒”部分。

#### 最终印模材料的清洗和消毒

- 仅可用浸渍溶液消毒最终印模材料。DMG 推荐使用 2% 的戊二醛溶液。
- 请确保所用消毒液可以用于加成固化硅橡胶印模材料的消毒。
- 务请严格遵循消毒液生产商的使用说明。
- 干燥最终印模材料并储存至浇注, 见“印模材料的储存”。
- 请参考德国牙科、口腔颌面治疗学协会 (DGZMK) 的相关评论, 以获得更多信息。DGZMK 3/93 V 1.0 的相关评论; www.dgzmk.de。
- 美国牙医学会 (ADA) 推荐遵循牙科材料、仪器设备委员会的建议: 印模材料的消毒。JADA 1991; 122(3): 110; www.ada.org

#### 浇注和电镀

- 印模最早可从口腔中移除 30 分钟后灌注模型。
- DMG 推荐使用专用硬牙科石膏 (ISO 6873; 型号 3, 如 Moldano, Bayer) 或者超硬牙科石膏 (ISO 6873; 型号 4, 如 Fujirock II, GC) 进行浇注。印模材料可以镀铜或镀银。

#### 印模材料的储存

- 储存在室温 (15-25°C/59-77°F) 的干燥处!
- 防止直接暴露于阳光下!
- 印模材料性质稳定, 数月后仍可准确浇注。

## 技术数据

Silagum Medium	
工作时间*包含混合时间	2分15秒
建议口内放置时间	3分30秒
24小时后的尺寸变化	≤ 0.5%
压缩后永久形变	≤ 0.5%
压缩形变	≈ 3-5%
Silagum Medium Fast	
工作时间*包含混合时间	1分30秒
建议口内放置时间	2分15秒
24小时后的尺寸变化	≤ 0.5%
压缩后永久形变	≤ 0.5%
压缩形变	≈ 3-5%
* 此处时间是指在室温 23 °C 和正常相对空气湿度为 50% 的条件下使用的时间。温度越高时间越短, 反之则时间越长。	

## Automix Dispenser的消毒

Automix Dispenser消毒后可多次使用,但若出现磨损,则需重新替换。可以使用市场上销售的浸渍消毒剂进行消毒。DMG建议仅使用RKI列出的消毒剂。Automix Dispenser也可在高温高压下消毒。

## 储存与使用期限

- 储存在室温 (15-25 °C/59-77 °F) 的干燥处。
- 切勿储存于冰箱或冰库中。
- 防止直接暴露于阳光下。
- 使用结束后,将已使用的混合头保留在弹药筒上盖住未使用的材料!
- 该产品使用期限为36个月。过期请勿使用。
- 生产日期和使用期限见包装上的标签。

## 结构及组成

由膏体和催化剂组成。主要组成成分为: 烧结硅、甲基硅氧烷、硅树脂、石蜡、硅脂、催化剂。

## 分类

ISO 4823:2000, 型号 2: 中稠度

可供产品尺寸

2 只弹药筒 @ 50 ml 膏体, 12 个 Automix Tips, 12 个 Intraoral Tips	
Silagum Medium	REF 909716
Silagum Medium Fast	REF 909717

原产国: 德国

## 注册人/生产企业

名称: DMG Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH  
(德国DMG化学医药集团公司)

住所/生产地址: Elbgaustrasse 248, 22547 Hamburg

电话: +49. (0) 40. 84006-0

传真: +49. (0) 40. 84006-222

www.dmg-dental.com

代理人及售后服务单位

名称: DMG医疗器械(北京)有限公司

住所: 北京市海淀区马甸东路17号5层618

邮编: 100088

电话: 010-82000086

传真: 010-82000087

info@dmg-dental.com.cn

产品技术要求编号: 国械注进20172170622

医疗器械注册证编号: 国械注进20172170622