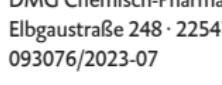


Silagum Putty Silagum Light

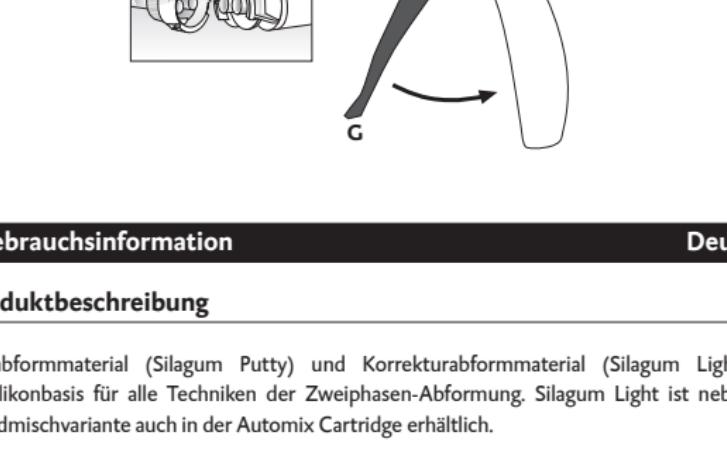


DMG Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH
Elbgastraße 248 · 22547 Hamburg · Germany · www.dmg-dental.com
093076/2023-07

CE 0482

Handhabung

Handhabung der Automix Cartridge



Gebrauchsinformation

Deutsch

Produktbeschreibung

Vorabformmaterial (Silagum Putty) und Korrekturabformmaterial (Silagum Light) auf A-Silikonbasis für alle Techniken der Zweiphasen-Abformung. Silagum Light ist neben der Handmischvariante auch in der Automix Cartridge erhältlich.

Zweckbestimmung

Abformung zur Herstellung indirekter Restaurationen, z. B. Kronen, Brücken, Inlays und Onlays.

Verwendungsbeschränkung

Das Material nicht zur Einphasenabformung verwenden.

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 dem Kapitel »Zeitablauf« 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.
- Silagum Putty kann in allen gebräuchlichen Abformlöffeln verwendet werden.
- Um die Adhäsion des Materials zu Metall- oder Kunststofflöffeln zu verbessern, kann ein Löffeladhäsiv (z. B. DMG Tray Adhesive) angewendet werden.

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

Automix Cartridge einsetzen

- Den Hebel [A] an der Rückseite des Ausbringgeräts nach oben drücken und den Schieber [B] vollständig zurückziehen.
- 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 Ausbringgerät übereinstimmen.

Mischkanüle aufsetzen

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

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

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

Material applizieren

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

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

Automix Cartridge entnehmen

- Den Hebel [A] an der Rückseite des Ausbringgeräts nach oben drücken und den Schieber [B] vollständig zurückziehen.
- 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.

Handhabung des Handmischsystems

Dose

1. Basispaste mit dem farbigen Löffel und Katalysatorpaste mit dem weißen Löffel zu gleichen Anteilen aus der Dose entnehmen.
2. Basis- und Katalysatorpaste bei Raumtemperatur im Verhältnis 1:1 mit den Fingerspitzen 30 s kneten, bis die Farbe homogen ist.

Hinweis: Dose nach dem Gebrauch sofort wieder verschließen! Darauf achten, dass die Deckel und die Löffel der Katalysator- und Basispaste nicht vertauscht und die zwei Pasten nicht unbeabsichtigt vermischt werden, um vorzeitiges Abbinden zu vermeiden.

Hinweis: Handschuhe oder Folie verwenden, um Verunreinigungen zu vermeiden.

Tube

1. Katalysator- und Basispaste bei Raumtemperatur zu gleichen Stranglängen (1:1) abmessen.
2. Katalysator- und Basispaste mindestens 30 s mit einem Spatel aus Metall oder Kunststoff auf einer geeigneten Mischunterlage (z. B. Glasplatte, Mischblock) mischen, bis die Farbe homogen ist.
3. Das angemischte Material zum Applizieren in eine Elastomerspritze füllen.

Hinweis: Tube nach dem Gebrauch sofort wieder verschließen! Darauf achten, dass die Deckel der Katalysator- und Basispaste nicht vertauscht und die zwei Pasten nicht unbeabsichtigt vermischt werden, um eine Verstopfung der Tubenöffnungen durch Querkontamination zu vermeiden.

Empfohlene Anwendung

Doppelmischabformung

1. Abformlöffel mit Silagum Putty beschicken.
2. Die Präparationen mit Silagum Light umspritzen.

Hinweis: Das Beschicken des Abformlöffels und das Umspritzen sollten gleichzeitig beendet sein, da das Umspritzmaterial durch die erhöhte Mundtemperatur schneller erhärtet als das im Abformlöffel 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 der Abformung«.

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. Abformlöffel mit Silagum Putty beschicken und innerhalb der Verarbeitungszeit in den Mund einsetzen.
2. Position entsprechend der empfohlenen Mundverweildauer beibehalten.
3. Nach Beendigung der Abbindezeit die Abformung aus dem Mund entnehmen.
4. In die Vorabformung großzügig Abflusskanäle anbringen und Störstellen beseitigen.
5. Nach dem Reponieren die Abformung gründlich mit Wasser abspülen und trocknen.
6. Silagum Light um die Präparation und auf die Vorabformung applizieren.
7. Innerhalb der Verarbeitungszeit den befüllten Abformlöffel im Mund positionieren und initial einen Stempeldruck ausüben.
8. Nach Beendigung der Abbindezeit die Abformung aus dem Mund entnehmen, siehe »Entnahme der Abformung«.

Entnahme der Abformung

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

Reinigung und Desinfektion der Endabformung

1. Die Endabformung nur mit Tauchlösungen desinfizieren.
2. DMG empfiehlt die Verwendung einer 2 %igen Glutaraldehydlösung.
3. Darauf achten, dass das verwendete Desinfektionsmittel zur Verwendung mit additionsvernetzenden Abformsilikonen indiziert ist.
4. Herstellerhinweise für das Desinfektionsmittel genauestens beachten.
5. Die Endabformung trocknen und bis zum Ausgießen lagern, siehe »Lagerung der Abformung«.
6. Weitere Informationen sind auch der Stellungnahme der DGZMK zu entnehmen. Stellungnahme der DGZMK 3/93 V 1.0; www.dgzmk.de
7. 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 Putty			
	Fast	Standard	Soft
Anmischzeit [min]	00:30	00:30	00:30
Verarbeitungszeit inklusive Mischzeit ¹ [min]	≤ 01:15	≤ 01:45	≤ 01:30

¹ Die angegebenen Zeiten gelten für eine Raumtemperatur von 23 °C und eine normale relative Luftfeuchtigkeit 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.
- Das Material 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 anzugeben.

Leistungsmerkmale des Produkts

Erfüllt die Anforderungen der ISO 4823:2015; Silagum Putty: Type 0: Putty consistency; Silagum Light: Type 3: Light-bodied consistency

Lagerung/Entsorgung

- Bei 2 bis 25 °C (33 bis 77 °F) trocken lagern!
- Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen!
- Die benutzte Mischkanüle nach der Applikation als Verschluss auf der Kartusche belassen!
- Nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden!
- Unter Beachtung der nationalen Vorschriften entsorgen.

Zusammensetzung

Handmix Putty Standard: Vinylpolysiloxane (ca. 23 %), Siliciumdioxid (ca. 66 %), Paraffine (ca. 10 %), Pigmente, Additive, Platinkatalysator

Handmix Putty Soft: Vinylpolysiloxane (ca. 27 %), Siliciumdioxid (ca. 60 %), Hydrogenpolysiloxane (ca. 1 %), Pigmente, Additive, Platinkatalysator

Handmix Putty Fast: Vinylpolysiloxane (ca. 22 %), Siliciumdioxid (ca. 66 %), Hydrogenpolysiloxane (ca. 1 %), Pigmente, Additive, Platinkatalysator

Automix Light: Vinylpolysiloxane (ca. 53 %), Siliciumdioxid (ca. 41 %), Hydrogenpolysiloxane (ca. 4 %), Pigmente, Additive, Platinkatalysator

Automix Light Fast: Vinylpolysiloxane (ca. 53 %), Siliciumdioxid (ca. 41 %), Hydrogenpolysiloxane (ca. 4 %), Pigmente, Additive, Platinkatalysator

Handmix Light: Vinylpolysiloxane (ca. 53 %), Siliciumdioxid (ca. 41 %), Hydrogenpolysiloxane (ca. 4 %), Pigmente, Additive, Platinkatalysator

Handelsformen

Silagum Putty

2 Dosen à 262 ml	
Standard	REF 909018
Soft	REF 909019
Fast	REF 909037

8 Dosen à 262 ml	
Standard	REF 909405
Soft	REF 909036
Fast	REF 909038

16 Dosen à 262 ml	
Standard	REF 909420
Soft	REF 909485

Zubehör

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

产品介绍

初印模材料(重体硅橡胶Silagum Putty)和终印模材料(轻体硅橡胶Silagum Light)是主要成分为加成型硅橡胶的印模材料,适用于所有两相印模技术(包括一次两步法和两次法)。轻体材料Silagum Light有两种包装:自动混合型和手调型。

适用范围

适用于牙科各种功能性印模。

具体适应症:适用于冠、桥、嵌体和高嵌体的印模制取

规格型号:见注册证附页

安全性说明

- ▶ 牙科专用
- ▶ 请放在儿童无法触及的地方

交互作用

- ▶ 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,影响灌模准确性。
- ▶ 避免接触牙龈收缩液,因为溶液残留可能延长凝固时间。
- ▶ 请勿将Silagum与缩聚型硅橡胶或聚醚印模材料混合。
- ▶ 印模材料不可接触乳胶手套,因为此类材料会干扰印模材料凝固过程。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。

自动混合型(注射枪式)使用说明

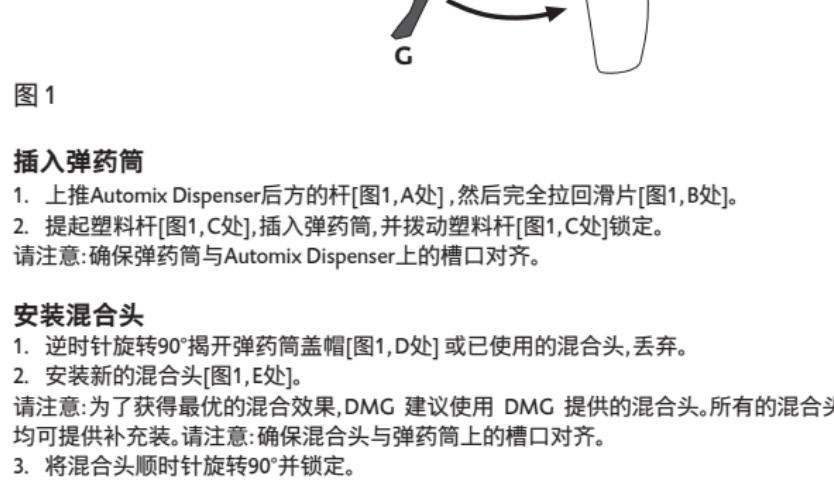


图 1

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。

手调型使用说明 罐装材料

- ▶ 各项时间参数请参考“技术参数”表格

1. 分别用彩色和白色勺子从材料罐中取等量的基质与催化剂

2. 室温下用指尖揉捏比例为1:1的基质和催化剂30秒,至颜色均匀一致

注意:使用结束后立即盖上材料罐!切勿互换罐盖、勺子以免意外混合两种膏体引起过早聚合。

管装材料

1. 室温下挤出等长的基质和催化剂(1:1)

2. 选择合适的调拌板(如玻璃板,调拌纸),用塑料或金属调刀混合基质与催化剂30秒至颜色均匀一致

3. 将混合后的材料注入塑料注射器内备用

注意:使用结束后立即拧上管盖!切勿互换管盖造成两种膏体意外混合,引起交叉污染堵塞管口!

使用说明

- ▶ 重体Silagum Putty适用于所有标准托盘。可使用托盘粘结剂(如DMG托盘粘结剂)来增加材料与金属或塑料托盘的粘结性。

- ▶ 为保证两种印模材料有效安全的结合,初印模与终印模取得的时间间隔不宜超过30分钟。或者采用双混合印模技术(即一次两步法)

- ▶ 各项时间参数请参考“技术参数”表格

推荐使用的制取印模方法 双混合技术(即一次两步法)

1. 重体Silagum Putty注入托盘

2. 在预备过的牙体周围注入轻体Silagum Light

注意:由于口腔内温度较高,轻体比托盘里的重体凝固快,故重体与轻体的注入需同时进行。

3. 将托盘放于口内就位取模

4. 待材料凝固后,取出托盘

矫正印模技术(即两次印模法)

1. 托盘中注入重体Silagum Putty,工作时间内置于口腔中。保持位置不变,直至在口内凝固

2. 凝固时间结束后,取出初印模

3. 初印模上刻出轻体溢出道,利于轻体的排溢

4. 口内试戴初印模后,彻底冲洗并干燥初印模

5. 预备体区域及初印模上注入轻体Silagum Light

6. 工作时间内将托盘重新就位于口内,并稍微施加压力

7. 凝固时间结束后,取出终印模

取出印模

- ▶ 沿平行于预备体牙长轴的方向取下印模

- ▶ 印模取下后,按“终印模的清洁及消毒”中描述的方法对终印模进行清洗及消毒

终印模的清洁与消毒

- 仅需将终印模浸渍于消毒液中进行消毒。DMG建议使用2%戊二醛溶液。
- 请确保使用的消毒液适用于加聚型硅橡胶
- 精确按照消毒液厂商的使用说明进行操作
- 干燥终印模,按“印模保存”的说明保存至灌模前
- 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

灌模和电镀

- 从口内取出印模后,至少等待30分钟后才能灌模。
- DMG建议使用硬石膏(ISO 6873; Type 3, e.g. Moldano, Bayer)或超硬石膏(ISO 6873; Type 4, e.g. Fujirock II, GC)进行灌模。
- 印模可以镀铜或镀银。

印模保存

- 室温(15 – 25 °C/59 – 77 °F)下干燥保存
- 避免直接暴露于阳光下

印模能保持稳定,数月后依然能被灌注而不影响准确性

自动混合枪的消毒

自动混合枪消毒后可重复使用,出现明显磨损后需更换。可使用商业用浸渍消毒液进行消毒,DMG建议使用RKI推荐的消毒液。自动混合枪也可以高压蒸汽消毒。

技术参数

重体 Silagum Putty	Fast	Standard	Soft
混合时间(分钟)	0:30 min	0:30 min	0:30 min
工作时间 包括混合时间(分钟)*	≤ 1:15 min	≤ 1:45 min	≤ 1:45 min
建议口内时间(分钟)	≥ 2:30 min	≥ 3:30 min	≥ 3:30 min
体积改变 (24小时)	≤ 0.5 %	≤ 0.5 %	≤ 0.5 %
压缩后永久形变	≤ 0.7 %	≤ 0.7 %	≤ 0.7 %
压缩形变	≈ 1.7 %	≈ 1.7 %	≈ 2.5 %

轻体 Silagum Light	Fast	Standard
混合时间(分钟)**	-	0:30 min
工作时间 包括混合时间(分钟)*	≤ 1:30 min	≤ 2:15 min
建议口内时间(分钟)	≥ 2:15 min	≥ 3:30 min
体积改变 (24小时)	≤ 0.4 %	≤ 0.4 %
压缩后永久形变	≤ 0.4 %	≤ 0.4 %
压缩形变	≈ 3.5 %	≈ 3.5 %

* 上述时间数据为室温(23°C)及一般空气湿度(50%)条件下参数。高温可缩短、低温可延长上述时间

** 混合时间仅适用于手调型

保存及使用期限

- 于室温(15 – 25 °C/59 – 77 °F)下保存于干燥处
- 无需保存于冰柜或冰箱中
- 避免直接暴露于阳光下
- 使用结束后将混合头留在弹药筒上,作为防护头帽保护未使用的材料
- 使用结束后立即旋紧盖子
- 超过使用期限后请勿使用
- 该产品使用期限为36个月。
- 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。

- Silagum Putty: ISO 4823:2000, Type 0: Putty consistency
- Silagum Light: ISO 4823:2000, Type 3: Light-bodied consistency

可选包装

Silagum Putty

2 盒 @ 262 ml 装	
Silagum Putty Standard	REF 909018
Silagum Putty Soft	REF 909019
Silagum Putty Fast	REF 909037

8 盒 @ 262 ml 装	
Silagum Putty Standard	REF 909405
Silagum Putty Soft	REF 909036
Silagum Putty Fast	REF 909038

16 盒 @ 262 ml 装	
Silagum Putty Standard	REF 909420
Silagum Putty Soft	REF 909485

Silagum Light

2 筒弹药筒 @ 50 ml 装, 12 Automix Tips, 12 Intraoral Tips	
Silagum Light	REF 909713
Silagum Light Fast	REF 909714

8 筒弹药筒 @ 50 ml 装, 50 Automix Tips, 50 Intraoral Tips	
Silagum Light	REF 909715
Silagum Light Fast	REF 909720

8 管 @ 90 ml (110 g) 装, 含2本调拌纸, 2 把调刀	
Silagum Light	REF 909422

2 管 @ 90 ml (110 g) 装, 含1本调拌纸, 1 把调刀	
Silagum Light	REF 909373

2 管 @ 90 ml (110 g) 装	
Silagum Light	REF 909854

8 筒弹药筒 @ 50 ml 装	
Silagum Light	REF 909891

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

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

生产日期:见包装