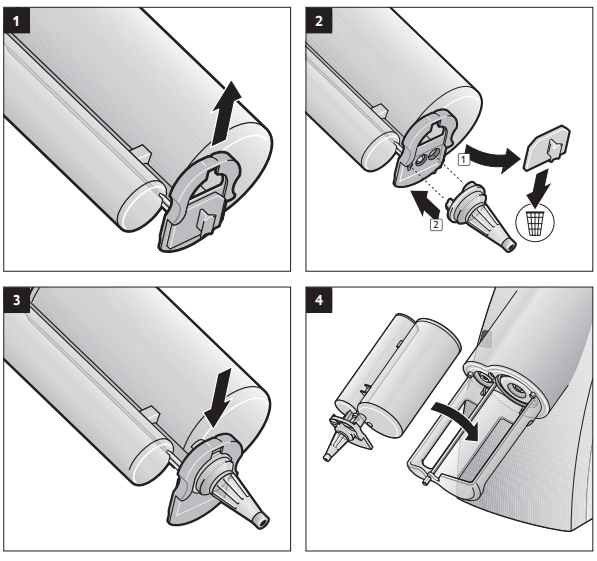
StatusBlue

DMG Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH
Elbgaustraße 248 · 22547 Hamburg · Germany · www.dmg-dental.com
092233/2025-08

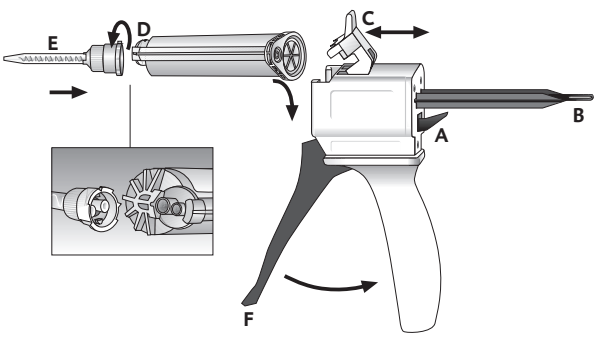
CE 0482

Handling

Using the MixStar Cartridge in the MixStar eMotion



Using the Automix Cartridge



Gebrauchsinformation — Deutsch

Produktbeschreibung

StatusBlue ist ein Situations-Abformmaterial auf der Basis von additionsvernetzenden Silikonen. Das Material ist in der Automix Cartridge und in der gebrauchsfertig befüllten MixStar Cartridge erhältlich, die für die Verwendung im MixStar eMotion und weiteren handelsüblichen Mischgeräten geeignet ist.

Zweckbestimmung

- Abformungen für die Provisorienherstellung
- Situationsabformungen
- Gegenkieferabformungen
- Abformungen zur Herstellung von Tiefziehschienen

Verwendungsbeschränkung

Keine Verwendungsbeschränkung bekannt.

Indikation

Alle dentalen Fälle, die Situationsmodelle 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.
- Um ein optimales Mischergebnis zu erzielen, empfiehlt DMG die Verwendung der bei DMG erhältlichen Mischkanülen. Alle Mischkanülen sind als Nachfüllpackung erhältlich.
- StatusBlue kann in allen gebräuchlichen Abformlöffeln verwendet werden.
- Um die Adhäsion des Materials zu Metall- oder Kunststoff-Löffeln zu verbessern, kann ein Löffeladhäsiv angewendet werden.

Handhabung der MixStar Cartridge im MixStar eMotion (Abb. siehe »Handling«)

Gebrauchsinformation des »MixStar eMotion« beachten!
1. Zum Öffnen der MixStar Cartridge den Verriegelungsschieber nach oben schieben. Verriegelungsschieber nicht von der MixStar Cartridge abziehen [Fig. 1].
2. Den Verschluss von der MixStar Cartridge abziehen und verwerfen. Neue Mischkanüle aufsetzen [Fig. 2].
3. Mischkanüle durch Schließen des Verriegelungsschiebers arretieren [Fig. 3].
4. MixStar Cartridge in den MixStar eMotion einsetzen [Fig. 4]. Ein kurzes akustisches Signal bestätigt das korrekte Einsetzen der Kartusche.

Hinweis: Neue Kartuschen vor der ersten Anwendung durch Verwerfen der ersten ca. 3 cm Stranglänge einsatzbereit machen.

Hinweis: Die benutzte Mischkanüle nach der Applikation als Verschluss auf der MixStar Cartridge belassen.

Handhabung der MixStar Cartridge in Mischgeräten anderer Hersteller

Gebrauchsinformation des verwendeten Mischgeräts beachten!
- Zunächst die MixStar Cartridge ohne Mischkanüle in das Mischgerät einsetzen, andernfalls ist ein einwandfreies Anmischen des Materials nicht gewährleistet!
- In diesem Fall wie unter »Wechseln der Mischkanüle« beschrieben verfahren.

Wechseln der Mischkanüle
Gebrauchsinformation des verwendeten Mischgeräts beachten!

Hinweis: Vor jedem Mischvorgang eine neue Mischkanüle aufsetzen.

1. Den Verriegelungsschieber nach oben schieben.
2. Die alte Mischkanüle abziehen und die Kartuschenöffnungen von eventuellen Pfropfen befreien.
3. Die Mischkanüle fest auf die entsprechenden Öffnungen der MixStar Cartridge setzen.
4. Die Mischkanüle mit dem Verriegelungsschieber arretieren.

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

Automix Cartridge einsetzen
1. Den Hebel [A] an der Rückseite des Automix Dispensers 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 Automix Dispenser übereinstimmen.

Mischkanüle aufsetzen

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

Hinweis: Um ein optimales Mischergebnis zu erzielen, empfiehlt DMG die Verwendung der bei DMG erhältlichen Mischkanülen. Alle Mischkanülen sind auch als Nachfüllpackung erhältlich.

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

3. Die Mischkanüle durch Drehen um 90° im Uhrzeigersinn arretieren.

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 Automix Dispenser 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 Automix Dispensers nach oben drücken und den Schieber [B] vollständig zurückziehen.
2. Kunststoffriegel [C] nach oben klappen und die Automix Cartridge entnehmen.

Desinfektion des Automix Dispensers

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

Empfohlene Anwendung

1. Den vorbereiteten Abformlöffel mit dem Material 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. Innerhalb der Verarbeitungszeit den befüllten Löffel mit geringem Kraftaufwand langsam im Mund positionieren.
3. Nach Beendigung der Abbindezeit den Abformlöffel aus dem Mund entnehmen, siehe »Entnahme der Abformung«.

Entnahme der Abformung

- Die Abformung im Bereich der präparierten Zähne parallel zur Zahnlängsachse 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 Abformsilikonen 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 10 min nach der Entnahme aus dem Mund ausgegießen.
- Für den Ausguss empfiehlt sich die Verwendung von Modellhartgips (ISO 6873:2013, Type 3; z. B. Moldano, Bayer) bzw. Superhartgips für Formen (ISO 6873:2013, Type 4; z. B. Fujirock II, GC).
- Die Abformung lässt sich kupfer- oder silbergalvanisieren.

Lagerung der Abformung

- Abformung bei 15 – 25 °C (59 – 77 °F) trocken lagern!
- Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.
- Die Abformung ist formstabil und kann auch nach Monaten ohne Präzisionsverlust ausgegossen werden.

Zeitablauf

StatusBlue		
Verarbeitungszeit inklusive Mischzeit * [s]	≤ 75	≤ 75
Mundverweildauer [s]	≥ 105	≥ 105

* Die angegebenen Zeiten gelten für eine Raumtemperatur von 23 °C und eine normale relative Luftfeuchte von 50 %. Höherere 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.
- StatusBlue 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

- Wir legen großen Wert auf die Qualität unserer Produkte. Dennoch: Vor der Verwendung bitte auf Produktschäden oder sichtbare Verunreinigungen achten.
- Bisher sind keine Nebenwirkungen bekannt.
- Es sind zurzeit keine Fälle von Hypersensibilitäten oder allergischen Reaktionen bekannt. Auszuschließen sind Reaktionen auf Komponenten des Materials jedoch nicht.

Warnungen/Vorsichtshinweise

- Nur für den zahnärztlichen Gebrauch!
- 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 (productsafety@mtcompanies.com) sowie den zuständigen Meldebehörden zu melden.

Leistungsmerkmale des Produkts

Erfüllt die Anforderungen der ISO 4823:2021, Typ 2: Medium-bodied constistency

Lagerung/Entsorgung

- Bei 15 - 25 °C (36 - 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

StatusBlue (MixStar): SiO_2, Polyvinylsiloxan, Polydimethylsiloxan, Aluminiumsilikat, Methyl hydrogen polysiloxan, Additive, Pigmente, Katalysatoren.

StatusBlue (Automix): SiO_2, Polyvinylsiloxan, Polydimethylsiloxan, Aluminiumsilikat, Methyl hydrogen polysiloxan, Additive, Pigmente, Katalysatoren.

Instructions for use — English

Product description

StatusBlue is a diagnostic impression material based on A-silicones. The material is available in the Automix Cartridge and in the ready-to-use pre-filled MixStar Cartridge, which is suitable for use in the MixStar eMotion and other commercially available mixing machines.

Intended purpose

- Impressions for provisional repairs
- Situation Impressions
- Opposing jaw models
- Impressions for the fabrication of vacuum-formed stents

Limitations of use

There are no known limitations of use.

Indication

All dental situations requiring diagnostic casts e.g. tooth loss, caries and trauma.

Contraindication

Do not use the material where there are known allergies to any of the components or contact allergies.

Patient target group

Persons receiving treatment as part of a dental procedure.

Intended user

Dentist, dental assistant staff

Notes for use

- The recommended times can be found in the chapter headed "Timing."
- In order to achieve an optimum mixing result, DMG recommends the use of the mixing tips available from DMG. All mixing tips are available as refills.
- StatusBlue can be used in all common impression trays.
- In order to improve the adhesion of the material to metal or plastic trays, a tray adhesive can be applied.

Using the MixStar Cartridge in the MixStar eMotion (Fig. see "Handling")

Follow the instructions for use for the "MixStar eMotion" unit!

1. Slide the locking mechanism upwards in order to open the MixStar Cartridge. Do not remove the locking mechanism from the MixStar Cartridge [Fig. 1].
2. Remove the seal from the MixStar Cartridge and discard. Attach a new mixing tip [Fig. 2].
3. Secure the mixing tip by sliding the locking mechanism into the locked position [Fig. 3].
4. Insert the MixStar Cartridge into the MixStar eMotion [Fig. 4]. A brief acoustic signal confirms correct insertion of the cartridge.

Note: Prior to using a new cartridge for the first time, discard approx. the first 3 cm of the ejected material.

Note: After the application, leave the used mixing tip on the MixStar Cartridge as a seal.

Using the MixStar Cartridge in mixing units from other manufacturers

Follow the instructions for use for the mixing unit used!

- First insert the MixStar Cartridge into the mixing unit without the mixing tip. Otherwise appropriate mixing of the material cannot be guaranteed!
- In this case proceed as described in the section "Changing the mixing tip."

Changing the mixing tip
Follow the instructions for use for the mixing unit used!

Note: Attach a new mixing tip each time before mixing.

1. Slide the locking mechanism upwards.
2. Remove the old mixing tip as well as any hardened material blocking the cartridge openings.
3. Place the mixing tip securely on the corresponding MixStar Cartridge opening.
4. Lock the mixing tip in place with the locking mechanism.

Using the Automix Cartridge (Fig. see "Handling")

Using the Automix Cartridge

1. Push up the lever [A] at the back of the Automix Dispenser and pull back the slide [B] all the way.
2. Lift up the plastic lever [C], insert the Automix Cartridge and lock it using the plastic lever [C].

Note: Make sure that the notches on the Automix Cartridge line up with those on the Automix Dispenser.

Attaching a mixing tip

1. Remove the cartridge cap [D] or used mixing tip after turning it 90° counterclockwise, and discard it.
2. Attach a new mixing tip [E].

Note: In order to achieve an optimum mixing result, DMG recommends the use of the mixing tips available from DMG. All mixing tips are also available in refill packs.

Note: Make sure that the notches on the mixing tip line up with those on the Automix Cartridge.

3. Twist the mixing tip clockwise by 90° to lock it.

Applying the material

- When using an Automix Cartridge for the first time, squeeze out a pea-sized amount of material and discard it.
- Mix the material in the mixing tip using the lever [F] on the Automix Dispenser and apply directly.

Note: After the application, leave the used mixing tip on the Automix Cartridge as a seal!

Removing the Automix Cartridge

1. Push up the lever [A] at the back of the Automix Dispenser and pull back the slide [B] all the way.
2. Lift up the plastic lever [C] and remove the Automix Cartridge.

Disinfecting the Automix Dispenser

- The Automix Dispenser can be reused after disinfection, although it should be replaced if there are visible signs of wear.
- Disinfection can be carried out using a commercially available dipping disinfectant. DMG recommends using only disinfectant solutions listed by the RKI (Robert Koch Institute).
- The Automix Dispenser is also autoclavable.

Recommended use

1. Fill the prepared tray with the material. When doing so, hold the impression tray at a slight angle beneath the mixing tip.

Note: To avoid air bubbles, the end of the mixing tip should remain immersed in the material throughout application.

2. Position the filled impression tray slowly and gently in the mouth within the working time.
3. Remove the impression tray from the mouth once the setting time has ended (see "Removal of the impression").

Removal of the impression

- In the area where the teeth have been prepared, remove the impression parallel to the longitudinal axis of the teeth.
- After removal, proceed as described in the section "Cleaning and disinfection of the final impression."

Cleaning and disinfection of the final impression

- Only disinfect the final impression using dipping solutions.
- DMG recommends the use of a 2 % glutaraldehyde solution.
- Ensure that the disinfectant used is indicated for use with addition-cured silicone impression material.
- Follow the manufacturer's instructions for the disinfectant solution precisely!
- Leave the final impression to dry and store until casting (see "Storage of the impression").
- For more information, see the statement issued by the German Society for Dental and Oral Medicine (DGZMK). Comments of the DGZMK 3/93 V 1.0; www.dgzmk.de
- ADA recommends following the advice of the Council on Dental Materials, Instruments and Equipment. JADA 1991;122(3):110; www.ada.org

Casting and galvanization

- The impression should be cast 10 min after removal from the mouth at the earliest.
- The use of a special purpose hard plaster (ISO 6873:2013, Type 3; e.g. Moldano, Bayer) is recommended for the cast and an ultra hard dental plaster for the models (ISO 6873:2013, Type 4; e.g. Fujirock II, GC)
- The impression can be copper-plated or silver-plated.

Storing the impression

- Store the impression at 15 – 25 °C (59 – 77 °F) in a dry place!
- Keep away from direct sunlight.
- The impression is stable and can be cast even after months without loss of accuracy.

Timing

StatusBlue		
Working time including mixing time * [s]	≤ 75	≤ 75
Setting time in the mouth [s]	≥ 105	≥ 105

* The specified times are valid at a room temperature of 23 °C and a normal relative humidity of 50 %. Higher temperatures shorten, lower temperatures lengthen these times. The working time describes the period from when mixing begins to the time by which the impression tray must be positioned in the patient's mouth.

Interactions

- Rinse off any residual retraction solution thoroughly with water, otherwise this may lengthen the setting time in some instances.
- Never allow the impression to come into contact with organic solvents or liquids containing solvents as this may result in a swelling of the material and may therefore lead to inaccuracies in the cast.
- Do not allow the impression material to come into contact with latex gloves. DMG recommends the use of PVC or PE-based gloves.
- Do not mix StatusBlue with condensation curing silicone or polyether impression materials.
- Leftover methacrylate-based materials may alter the setting behavior of the silicone impression materials. If a restoration was prepared beforehand, carefully clean the preparation and the surrounding tissue with alcohol-soaked gauze and water spray before taking the impression.

Residual risks/side effects

- We place great importance on the quality of our products. However, please check the product for damage and visible contamination before use.
- There are no known side effects to date.
- No cases of hypersensitivity or allergic reactions are known to date. However, reactions to components of the material cannot be ruled out.

Warnings/precautions

- For dental use only!
- Avoid contact with the eyes! In the event of accidental contact with the eyes, immediately rinse thoroughly with plenty of water and consult a physician if necessary.
- Follow the manufacturer's instructions for other products that are used with the material/materials.
- Serious incidents involving this product must be reported to the manufacturer (productsafety@mtcompanies.com) and to the responsible registration authorities.

Product performance characteristics

Meets the requirements of ISO 4823:2021, Type 2: medium-bodied consistency

Storage/disposal

- Store in a dry place at 15 to 25 °C (59 to 77 °F).
- Protect from exposure to direct sunlight!
- After the application, leave the used mixing tip on the cartridge as a seal!
- Do not use after the expiration date!
- Disposal must comply with national regulations.

Composition

StatusBlue (MixStar): SiO_2, polyvinylsiloxane, polydimethylsiloxane, aluminum silicate, methyl hydrogen polysiloxane, additives, pigments, catalysts.

StatusBlue (Automix): SiO_2, polyvinylsiloxane, polydimethylsiloxane, aluminum silicate, methyl hydrogen polysiloxane, additives, pigments, catalysts.

Mode d'emploi — Français

Description du produit

StatusBlue est un matériau d'empreinte de diagnostic à base de silicones A. Le matériau est disponible en Automix Cartridge et en MixStar Cartridge préremplie et prête à l'emploi, utilisable avec l'unité MixStar eMotion ainsi que d'autres machines de mélange disponibles dans le commerce.

Destination

- Empreintes pour des réparations provisoires
- Empreintes de situation
- Modèles d'arcades antagonistes
- Empreintes pour la fabrication de moules formés sous vide

Restrictions d'utilisation

Il n'y a aucune restriction d'utilisation connue.

Indications

Toutes les situations dentaires nécessitant des moules de diagnostic, par ex. perte de dents, caries et traumatismes.

Contre-indications

N'utilisez pas le matériau en cas d'allergies connues à l'un des composants ou en cas d'allergies de contact.

Groupe cible de patients

Personnes traitées dans le cadre d'une procédure dentaire.

Utilisateurs auxquels le dispositif est destiné

Dentiste, personnel d'assistance dentaire

Remarques concernant l'utilisation

- Les durées recommandées sont indiquées dans le chapitre intitulé « Séquence temporelle ».
- Pour obtenir un résultat de mélange optimal, DMG recommande d'utiliser les canules de mélange disponibles auprès de DMG. Toutes les canules de mélange sont également disponibles en recharges.
- StatusBlue peut être utilisé dans tous les porte-empreintes courants.
- Afin d'améliorer l'adhérence du matériau à des porte-empreintes en métal ou en plastique, appliquer un adhésif de porte-empreinte.

Utilisation de la MixStar Cartridge dans le MixStar eMotion (Fig. voir « Handling »)

Suivre le mode d'emploi pour l'unité « MixStar eMotion » !

1. Pousser le dispositif de verrouillage vers le haut pour ouvrir la MixStar Cartridge. Ne pas retirer le dispositif de verrouillage de la MixStar Cartridge [Fig. 1].
2. Retirer le joint de la MixStar Cartridge et le jeter. Mettre en place une nouvelle canule de mélange [Fig. 2].
3. Sécuriser la canule de mélange en poussant le dispositif de verrouillage en position verrouillée [Fig. 3].
4. Insérer la MixStar Cartridge dans le MixStar eMotion [Fig. 4]. Un bref signal sonore confirme que la cartouche est correctement insérée.

Remarque : avant d'utiliser une nouvelle cartouche pour la première fois, jeter environ les 3 premiers cm du matériau éjecté.

Remarque : après application, laisser la canule de mélange utilisée sur la MixStar Cartridge en guise de fermeture.

Utilisation de la MixStar Cartridge dans des unités de mélange d'autres fabricants

Suivre le mode d'emploi pour l'unité de mélange utilisée !

- Insérer d'abord la MixStar Cartridge dans l'unité de mélange sans la canule de mélange. Sinon, le mélange approprié du matériau ne peut être garanti !
- Dans ce cas, procéder comme décrit à la section « Remplacement de la canule de mélange ».

Remplacement de la canule de mélange
Suivre le mode d'emploi pour l'unité de mélange utilisée !

Remarque : fixer une nouvelle canule de mélange avant chaque mélange.

1. Pousser le dispositif de verrouillage vers le haut.
2. Retirer l'ancienne canule de mélange ainsi que tout matériau durci bloquant les ouvertures de cartouche.
3. Positionner correctement la canule de mélange sur l'ouverture correspondante de la MixStar Cartridge.
4. Verrouiller en place la canule de mélange à l'aide du mécanisme de verrouillage.

Utilisation de l'Automix Cartridge (Fig. voir « Handling »)

Utilisation de l'Automix Cartridge

1. Poussez vers le haut le levier [A] se trouvant au dos du distributeur Automix Dispenser et tirez le poussoir [B] vers l'arrière jusqu'en butée.
2. Relevez le levier en plastique [C], insérez l'Automix Cartridge, et verrouillez-la en utilisant le levier en plastique [C].

Remarque : veillez à ce que les encoches de la cartouche Automix Cartridge et celles du distributeur Automix Dispenser coïncident.

Mise en place d'une canule de mélange

1. Retirez le bouchon de la cartouche [D] ou la canule de mélange utilisée en le/la tournant à 90 ° dans le sens antihoraire et jetez-le/la.
2. Mettez en place une nouvelle canule de mélange [E].

Remarque : Pour obtenir un résultat de mélange optimal, DMG recommande d'utiliser les canules de mélange disponibles auprès de DMG. Toutes les canules de mélange sont également disponibles en écorecharges.

Remarque : veillez à ce que les encoches de la canule de mélange et celles de la cartouche Automix Cartridge coïncident.

3. Faites tourner la canule de mélange sur 90° pour la verrouiller.

Application du matériau
- Lors de la première utilisation d'une Automix Cartridge, faire sortir une quantité de produit de la taille d'un petit pois et l'éliminer.
- Mélangez le produit dans la canule de mélange en appuyant sur le levier [F] du distributeur Automix Dispenser et appliquez-le directement.

Remarque : après l'application, laisser la canule de mélange utilisée sur la cartouche Automix Cartridge à titre de fermeture !

Retrait de l'Automix Cartridge
1. Poussez vers le haut le levier [A] se trouvant au dos du distributeur Automix Dispenser et tirez le poussoir [B] vers l'arrière jusqu'en butée.
2. Relevez le levier en plastique [C] et retirez l'Automix Cartridge.

Désinfection d'Automix Dispenser
- Le distributeur Automix Dispenser est réutilisable une fois désinfecté, mais il doit être remplacé en cas de détérioration apparente.
- La désinfection peut être effectuée en utilisant un désinfectant par trempage disponible dans le commerce. DMG recommande de n'utiliser que des solutions désinfectantes indiquées par le RKI (Institut Robert Koch).
- Le pistolet Automix Dispenser peut également être stérilisé en autoclave.

Utilisation recommandée

1. Remplir le porte-empreinte préparé avec le matériau. En procédant ainsi, maintenir le porte-empreinte légèrement incliné sous la canule de mélange.

Remarque : pour éviter la formation de bulles, le bout de la canule de mélange doit rester immergé dans le matériau pendant toute l'application.

2. Positionner lentement et doucement dans la bouche le porte-empreinte rempli pendant le temps de travail.
3. Retirer le porte-empreinte de la bouche une fois que le temps de prise est écoulé, voir « Retrait de l'empreinte ».

Retrait de l'empreinte
- Dans la zone où les dents ont été préparées, retirer l'empreinte parallèlement à l'axe longitudinal des dents.
- Après le retrait, procédez en suivant la description indiquée dans la section « Nettoyage et désinfection de l'empreinte finale ».

Nettoyage et désinfection de l'empreinte finale
- Désinfecter l'empreinte finale uniquement à l'aide de solutions de trempage.
- DMG recommande d'utiliser une solution de glutaraldéhyde à 2 %.
- S'assurer que le désinfectant employé est indiqué pour une utilisation avec un matériau d'empreinte en silicone durci par addition.
- Suivre précisément les instructions du fabricant pour la solution de désinfectant !
- Laisser l'empreinte finale sécher et la stocker jusqu'au moulage, voir la section « Stockage de l'empreinte ».
- Pour obtenir plus d'informations, consulter la déclaration publiée par la Société allemande de médecine bucco-dentaire (DGZMK). Commentaires de la DGZMK 3/93 V 1.0 ; www.dgzmk.de
- L'ADA recommande de suivre les recommandations du Conseil des matériaux, instruments et équipements dentaires (Council on Dental Materials, Instruments and Equipment). JADA 1991;122(3):110; www.ada.org

Moulage et galvanisation
- L'empreinte doit être moulée 10 minutes après le retrait de la bouche au plus tôt.
- L'utilisation d'un plâtre dur à usage spécial (ISO 6873:2013 ; type 3, par ex. Moldano, Bayer) est recommandé pour le moulage et l'utilisation d'un plâtre dentaire ultra dur est recommandé pour les modèles (ISO 6873:2013, type 4, par ex. Fujirock II, GC)
- L'empreinte peut être plaquée de cuivre ou d'argent.

Stocker l'empreinte
- Stocker l'empreinte à une température comprise entre 15 et 25 °C (59 et 77 °F) dans un endroit sec.
- Conserver à l'abri de la lumière directe du soleil.
- L'empreinte est stable et peut être moulée sans perte de précision, même après plusieurs mois.

Séquence temporelle

StatusBlue		
Temps de travail, temps de mélange inclus * [s]	≤ 75	≤ 75
Temps de prise en bouche [s]	≥ 105	≥ 105

* Les durées indiquées sont valables à une température ambiante de 23 °C et une humidité relative normale de 50 %. Des températures plus élevées raccourcissent ces durées, et des températures plus basses les prolongent. La durée de traitement correspond à la période démarrant après le début du mélange et allant jusqu'au moment où le porte-empreinte doit être positionné dans la bouche du patient.

Interactions

- Rincer soigneusement à l'eau tout résidu de solutions de rétractation, car ils peuvent augmenter le temps de prise dans certains cas.
- Ne jamais laisser l'empreinte entrer en contact avec des solvants organiques ou des liquides contenant des solvants, car le matériau pourrait alors enfler, ce qui pourrait entraîner des imprécisions dans le moulage.
- Ne pas mettre le matériau d'empreinte en contact avec des gants en latex. DMG recommande l'usage de gants en PVC ou à base de PE.
- Ne pas mélanger StatusBlue avec un silicone durcissable par condensation ou des matériaux d'empreinte en polyéther.
- Les matériaux résiduels à base de méthacrylate peuvent modifier le comportement de la prise de l'empreinte des matériaux d'empreinte en silicone. Si une restauration a été effectuée auparavant, nettoyer soigneusement la préparation et le tissu avoisinant avant la prise de l'empreinte à l'aide d'une compresse de gaze imbibée d'alcool et d'un hydropulseur.

Risques résiduels/effets secondaires

- Nous attachons une grande importance à la qualité de nos produits. Avant utilisation, veuillez cependant vérifier que le produit ne présente pas d'endommagements ou de contamination visible.
- Aucun effet secondaire n'a été rapporté à ce jour.
- Aucun cas d'hypersensibilité ou de réaction allergique n'est connu à ce jour. Toutefois, les réactions aux composants du matériau ne peuvent être écartées.

Mises en garde/précautions

- Réservé à une utilisation en médecine dentaire !
- Éviter tout contact avec les yeux ! En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer tout de suite et soigneusement à grande eau, et consulter un médecin si nécessaire.
- Suivre les instructions du fabricant concernant les autres produits utilisés avec le matériau/les matériaux.
- Tout incident sérieux impliquant ce produit doit être signalé au fabricant (productsafety@mtcompanies.com) et aux autorités chargées de l'immatriculation.

Caractéristiques en matière de performance

Répond aux exigences de la norme ISO 4823:2021, type 2 : viscosité moyenne

Stockage/élimination

- Conserver au sec à une température comprise entre 15 et 25 °C (soit 59 et 77 °F) !
- Ne pas exposer à la lumière directe du soleil !
- Après application, laisser la canule de mélange utilisée sur la cartouche à titre de fermeture !
- Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption !
- Les déchets doivent être éliminés conformément aux réglementations nationales en vigueur.

Composition

StatusBlue (MixStar) : SiO_2, polyvinylsiloxane, polydiméthylsiloxane, silicate d'aluminium, poly(méthylhydrogéno)siloxane, additifs, pigments, catalyseurs.

StatusBlue (Automix) : SiO_2, polyvinylsiloxane, polydiméthylsiloxane, silicate d'aluminium, poly(méthylhydrogéno)siloxane, additifs, pigments, catalyseurs.

Istruzioni per l'uso — Italiano

Descrizione del prodotto

StatusBlue è un materiale da impronta diagnostico a base di siliconi di tipo A. Il materiale è disponibile nell'Automix Cartridge e nella MixStar Cartridge preriempita pronta all'uso, adatta per l'utilizzo nella MixStar eMotion e in altre macchine di miscelazione disponibili a livello commerciale.

Destinazione d'uso

- Presa di impronte per riparazioni provvisorie
- Impronte di situazione
- Modelli di arcate antagoniste
- Impronte per la realizzazione di stent termoformati

Limitazioni d'uso

Non ci sono limitazioni d'uso.

Indicazioni

Tutte le situazioni dentali che richiedono modelli diagnostici, quali ad es. perdita di denti, carie e traumi.

Controindicazioni

Non utilizzare il materiale in caso di allergia nota a uno qualsiasi dei componenti o di allergie da contatto.

Gruppo dei pazienti destinatari

Soggetti trattati nel corso di una procedura dentale.

Utilizzatori previsti

Dentista, assistenti dentali

Note per l'utilizzo

- Si può trovare il tempo raccomandato nel capitolo intitolato "Tempi da osservare".
- Per una miscelazione ottimale si consiglia di utilizzare le cannule di miscelazione fornite da DMG. Tutte le cannule di miscelazione sono disponibili come refill.
- StatusBlue può essere utilizzato in tutti i portaimpronta comuni.
- Al fine di migliorare l'adesione del materiale su portaimpronta metallici o plastici, può essere applicato un adesivo per portaimpronta.

Utilizzo della MixStar Cartridge nella MixStar eMotion (Fig. vedere "Handling")

Seguire le istruzioni per l'uso dell'unità "MixStar eMotion"!

1. Far scorrere il meccanismo di bloccaggio verso l'alto per aprire la MixStar Cartridge. Non rimuovere il meccanismo di bloccaggio dalla MixStar Cartridge [Fig. 1].
2. Rimuovere il sigillo dalla MixStar Cartridge e scartare. Applicare una nuova cannula di miscelazione [Fig. 2].
3. Fissare la cannula di miscelazione facendo scorrere il meccanismo di bloccaggio in posizione di chiusura [Fig. 3].
4. Inserire la MixStar Cartridge nella MixStar eMotion [Fig. 4]. Il corretto inserimento della cartuccia è confermato da un breve segnale acustico.

Nota: antecedentemente al primo utilizzo di una nuova cartuccia, eliminare i primi 3 cm circa del materiale espulso.

Nota: dopo l'applicazione lasciare inserita la cannula di miscelazione usata sulla MixStar Cartridge come chiusura.

Utilizzo della MixStar Cartridge in unità di miscelazione di altri fabbricanti

Seguire le istruzioni per l'uso dell'unità di miscelazione utilizzata!

- Inserire prima la MixStar Cartridge nell'unità di miscelazione senza la cannula di miscelazione. In caso contrario, non è possibile garantire una miscelazione adeguata del materiale!
- Procedere in questo caso come descritto nella sezione "Sostituzione della cannula di miscelazione".

Sostituzione della cannula di miscelazione

Seguire le istruzioni per l'uso dell'unità di miscelazione utilizzata!

Nota: prima di miscelare, applicare ogni volta una nuova cannula di miscelazione.

1. Fare scorrere verso l'alto il meccanismo di bloccaggio.
2. Rimuovere la precedente cannula di miscelazione e tutto il materiale indurito che blocca le aperture della cartuccia.
3. Posizionare la cannula di miscelazione in modo sicuro sulla corrispondente apertura della MixStar Cartridge.
4. Bloccare la cannula di miscelazione sul posto utilizzando il meccanismo di bloccaggio.

Utilizzo dell'Automix Cartridge (Fig. vedere "Handling")

Utilizzo della Automix Cartridge

1. Spingere verso l'alto la leva [A] sul lato posteriore dell'Automix Dispenser e retrarre completamente il cursore [B].
2. Sollevare la leva in plastica [C], inserire la Automix Cartridge e bloccarla utilizzando la leva stessa [C].

Nota: le tacche sulla Automix Cartridge devono essere allineate con quelle sulla Automix Dispenser.

Applicazione della cannula di miscelazione

1. Rimuovere il tappo della cartuccia [D] o la cannula di miscelazione usata eseguendo una rotazione di 90° in senso antiorario e smaltire.
2. Applicare una nuova cannula di miscelazione [E].

Nota: Per una miscelazione ottimale si consiglia di utilizzare le cannule di miscelazione fornite da DMG. Per tutte le cannule di miscelazione sono disponibili anche confezioni Refill.

Nota: le tacche sulla cannula di miscelazione devono essere allineate con quelle sulla Automix Cartridge.

3. Bloccare la cannula di miscelazione ruotandola di 90° in senso orario.

Applicazione del materiale

- ▸ Al primo utilizzo della Automix Cartridge far fuoriuscire una piccola quantità di materiale e gettarla via.
- ▸ Miscelare il materiale nella cannula di miscelazione utilizzando la leva [F] dell'Automix Dispenser e applicarlo direttamente.

Nota: dopo l'applicazione lasciare inserita la cannula di miscelazione usata sulla Automix Cartridge come chiusura!

Rimozione della Automix Cartridge

1. Spingere verso l'alto la leva [A] sul lato posteriore dell'Automix Dispenser e retrarre completamente il cursore [B].
2. Sollevare la leva in plastica [C] e rimuovere la Automix Cartridge.

Disinfezione dell'Automix Dispenser

- L'Automix Dispenser può essere disinfettato e riutilizzato ma deve essere sostituito qualora presenti evidenti segni di usura.
- La disinfezione può essere eseguita utilizzando un disinfettante a immersione disponibile in commercio. DMG consiglia di utilizzare solo le soluzioni disinfettanti elencate da RKI (Istituto Robert Koch).
- L'Automix Dispenser è inoltre trattabile in autoclave.

Uso raccomandato

1. Riempire il portaimpronta preparato con il materiale. Mentre si procede in questo modo, tenere il portaimpronta in posizione leggermente angolare sotto la cannula di miscelazione.

Nota: al fine di evitare la formazione di bolle d'aria l'estremità della cannula di miscelazione deve rimanere immersa nel materiale durante l'applicazione.

2. Posizionare il portaimpronta riempito lentamente e con attenzione in bocca entro il tempo di lavorazione.
3. Togliere il portaimpronta dalla bocca allo scadere del tempo di presa, vedere "Rimozione dell'impronta".

Rimozione dell'impronta

- Rimuovere l'impronta, nell'area dove sono stati preparati i denti, in modo parallelo all'asse longitudinale dei denti.
- Una volta eseguita la rimozione, procedere come descritto nella sezione "Pulizia e disinfezione dell'impronta finale".

Pulizia e disinfezione dell'impronta finale

- Disinfettare l'impronta finale utilizzando solamente soluzioni a immersione.
- DMG consiglia di utilizzare una soluzione di glutaraldeide al 2%.
- Assicurarsi che il disinfettante impiegato sia indicato per un utilizzo con materiali da impronta in silicone polimerizzato per addizione.
- Rispettare meticolosamente le istruzioni per la soluzione disinfettante fornite dal produttore!
- Far asciugare l'impronta finale e conservare fino alla modellazione, vedere "Conservazione dell'impronta".
- Per maggiori informazioni, leggere la dichiarazione rilasciata dalla Società tedesca per la medicina dentale e orale (DGZMK). Commenti della DGZMK 3/93 V 1.0; www.dgzmk.de
- ADA raccomanda di attenersi al suggerimento del Consiglio su materiali dentali, strumenti e apparecchi. JADA 1991;122(3):110; www.ada.org

Modellazione e galvanizzazione

- L'impronta deve essere modellata non prima di 10 min dopo la rimozione dalla bocca.
- L'utilizzo di un gesso duro per finalità particolari (ISO 6873:2013; tipo 3, ad es. Moldano, Bayer) è raccomandato per il modello e di un gesso superduro dentale per le forme (ISO 6873:2013; tipo 4, ad es. Fujirock II, GC)
- L'impronta può essere placcata in rame o in argento.

Conservazione dell'impronta

- Conservare l'impronta in un luogo asciutto a una temperatura di 15–25 °C (59–77 °F)!
- Proteggere dai raggi diretti del sole.
- L'impronta è stabile e può essere modellata anche dopo mesi senza perdere accuratezza.

Tempi da osservare

StatusBlue		
Tempo di lavorazione, incluso tempo di miscelazione* [s]	≤ 75	≤ 75
Tempo di presa intraorale [s]	≥ 105	≥ 105

* I tempi specificati sono validi per una temperatura ambiente di 23° C e una normale umidità relativa dell'aria del 50%. Temperature più elevate riducono i tempi, mentre temperature più basse li allungano. Il tempo di lavorazione descrive il periodo dopo l'inizio della miscelazione fino al momento in cui il portaimpronta deve essere posizionato nella bocca del paziente.

Interazioni

- Sciacquare via completamente i residui di soluzione con acqua, altrimenti questi in alcuni casi potrebbero allungare il tempo di solidificazione.
- Non consentire mai all'impronta di entrare in contatto con solventi organici o liquidi contenenti solventi poiché ciò potrebbe causare il rigonfiamento del materiale e quindi determinare imprecisioni del modello.
- Evitare il contatto del materiale da impronta con guanti in lattice. DMG raccomanda l'uso di guanti in PVC o PE.
- Non miscelare insieme a StatusBlue materiali da impronta a base di siliconi polimeralizzati per condensazione o polietere.
- I residui di materiali a base di metacrilato possono modificare il comportamento di presa dei materiali da impronta in silicone. Se un restauro è stato preparato in precedenza, pulire con cura la preparazione e il tessuto circostante con garza imbevuta di alcol e spray d'acqua prima di prendere l'impronta.

Rischi residui/effetti collaterali

- Poniamo grande attenzione alla qualità dei nostri prodotti; tuttavia invitiamo a ispezionare il prodotto prima dell'uso al fine di escludere danni o contaminazioni visibili.
- Nessun effetto collaterale rilevato fino ad ora.
- A oggi non sono noti casi di ipersensibilità o reazioni allergiche. Tuttavia, non si possono escludere reazioni ai componenti del materiale.

Avvertenze/precauzioni

- Solo per uso odontoiatrico!
- Evitare il contatto con gli occhi! In caso di contatto accidentale con gli occhi sciacquare immediatamente con abbondante acqua e, se necessario, consultare un medico.
- Per l'utilizzo di altri prodotti con il materiale/i materiali, seguire le istruzioni del produttore.
- Eventuali incidenti gravi correlati all'impiego di questo prodotto devono essere segnalati al produttore (productsafety@mtcompanies.com) e alle autorità di registrazione competenti.

Caratteristiche di prestazione del prodotto

Soddisfa i requisiti della ISO 4823:2021, tipo 2: media consistenza

Conservazione/smaltimento

- Conservare in un luogo asciutto da 15 a 25 °C (da 59 a 77 °F).
- Proteggere dalla luce solare diretta!
- Dopo l'applicazione lasciare inserita la cannula di miscelazione usata sulla cartuccia come chiusura!
- Non utilizzare oltre la data di scadenza!
- Lo smaltimento deve essere conforme alle disposizioni nazionali in materia.

Composizione

StatusBlue (MixStar): SiO_2, polivinilsilossano, polidimetilsilossano, silicato di alluminio, metil-idrogeno polisilossano, additivi, pigmenti, catalizzatori.

StatusBlue (Automix): SiO_2, polivinilsilossano, polidimetilsilossano, silicato di alluminio, metil-idrogeno polisilossano, additivi, pigmenti, catalizzatori.

Instrucciones de uso — Español

Descripción del producto

StatusBlue es un material de impresión de diagnóstico con base de siliconas A. El material está disponible en el Automix Cartridge y en el MixStar Cartridge prerrellenado y listo para usar que puede emplearse en el MixStar eMotion y otras máquinas de mezclado disponibles en el comercio.

Uso previsto

- Realización de impresiones para la elaboración de provisionales
- Impresiones de situación
- Modelos de mandíbula opuesta
- Impresiones para la fabricación de stents formados al vacío

Limitaciones de uso

No se conocen limitaciones de uso.

Indicaciones

Todas las situaciones dentales que requieran modelos de diagnóstico, como pérdida dental, caries y traumatismos.

Contraindicaciones

No usar el material si existe alguna alergia conocida a alguno de los componentes o alergias de contacto.

Grupo de pacientes

Personas que reciben tratamiento como parte de un procedimiento dental.

Usuarios previstos

Dentista, personal odontológico de apoyo

Notas para el uso

- Para más información sobre los tiempos recomendados, consultar el apartado «Tiempos del proceso».
- Para una mezcla óptima, DMG recomienda el uso de las cánulas de mezcla suministradas por DMG. Todas las cánulas de mezcla están disponibles en forma de envases de recarga.
- StatusBlue puede emplearse en todas las cubetas de impresión habituales.
- Para mejorar la adherencia del material de impresión inicial a cubetas de metal o plástico, debe aplicarse un adhesivo de cubeta.

Uso del MixStar Cartridge en MixStar eMotion (véase fig. en el apartado «Handling»)

¡Seguir las instrucciones de uso de la unidad «MixStar eMotion»!
1. Para abrir el MixStar Cartridge, deslizar el mecanismo de bloqueo hacia arriba. No retirar el mecanismo de bloqueo del MixStar Cartridge [Fig. 1].
2. Retirar y desechar el sello del MixStar Cartridge. Colocar la nueva cánula de mezcla [Fig. 2].
3. Inmovilizar la cánula de mezcla empujando el mecanismo de bloqueo a la posición bloqueada [Fig. 3].
4. Insertar el MixStar Cartridge en la unidad MixStar eMotion [Fig. 4]. Una breve señal acústica confirma la correcta inserción del cartucho.

Nota: Antes de usar un cartucho nuevo por primera vez, desechar aprox. los 3 primeros centímetros de material extruido.

Nota: Después de la aplicación, dejar la cánula de mezcla en el MixStar Cartridge para sellarlo.

Uso del MixStar Cartridge en dispositivos de mezcla de otros fabricantes

¡Seguir las instrucciones de uso de la unidad mezcla que se utilice!
- En primer lugar, colocar el MixStar Cartridge sin cánula de mezcla en el dispositivo de mezcla. ¡De lo contrario, no puede garantizarse que el material se mezcle correctamente!
- En este caso, seguir las instrucciones del apartado «Cambio de la cánula de mezcla».

Cambio de la cánula de mezcla
¡Seguir las instrucciones de uso de la unidad mezcla que se utilice!

Nota: Colocar una nueva cánula de mezcla antes de cada proceso de mezcla.

1. Deslizar el mecanismo de bloqueo hacia arriba.
2. Retirar la cánula de mezcla usada y eliminar cualquier material endurecido que bloquee las aberturas del cartucho.
3. Colocar la cánula de mezcla firmemente en la abertura del MixStar Cartridge que corresponda.
4. Inmovilizar la cánula de mezcla en su lugar con el mecanismo de bloqueo.

Uso del Automix Cartridge (véase fig. en el apartado «Handling»)

Utilización del Automix Cartridge
1. Levantar la palanca [A] de la parte trasera del Automix Dispenser y tirar hacia atrás completamente de la platina [B].
2. Levantar la palanca de plástico [C], insertar el Automix Cartridge y bloquearlo utilizando la palanca de plástico [C].

Nota: Asegúrese de que las muescas de Automix Cartridge coincidan con las de Automix Dispenser.

Colocación de la cánula de mezcla

1. Retirar el capuchón del cartucho [D] o la cánula de mezcla usada girando 90° a la izquierda y desecharla.
2. Colocar la nueva cánula de mezcla [E].

Nota: Para una mezcla óptima, DMG recomienda el uso de las cánulas de mezcla suministradas por DMG. Todas las cánulas de mezcla están disponibles también en formato de reposiciones.

Nota: Asegúrese de que las muescas de la cánula de mezcla coincidan con las de Automix Cartridge.

3. Girar la cánula de mezcla 90° hacia la derecha para bloquearla.

Aplicar el material

- La primera vez que se use el Automix Cartridge, dispensar una cantidad de material del tamaño de un guisante y desecharla.
- Mezclar el material de la cánula de mezcla utilizando la palanca [F] del Automix Dispenser y aplicarlo directamente.

Nota: ¡Después de la aplicación, deje la cánula de mezcla en Automix Cartridge para sellarlo!

Retirada del Automix Cartridge

1. Levantar la palanca [A] de la parte trasera del Automix Dispenser y tirar hacia atrás completamente de la platina [B].
2. Levantar la palanca de plástico [C] y extraer el Automix Cartridge.

Desinfección del Automix Dispenser

- El Automix Dispenser puede reutilizarse tras su desinfección, aunque debe cambiarse si presenta signos visibles de desgaste.
- Con este fin, puede utilizarse un desinfectante de inmersión convencional. DMG recomienda utilizar únicamente las soluciones desinfectantes indicadas por el RKI (Robert Koch - Institute).
- El Automix Dispenser puede esterilizarse en autoclave.

Recomendaciones de uso

1. Rellenar la cubeta preparada con el material. Al hacerlo, sujetar la cubeta de impresión con un ligero ángulo debajo de la punta mezcladora.

Nota: Para evitar burbujas de aire, el extremo de la cánula de mezcla debe permanecer inmerso en el material durante toda la aplicación.

2. Colocar la cubeta de impresión rellena lenta y suavemente en la boca dentro del tiempo de procesamiento.
3. Retirar la cubeta de impresión de la boca una vez que haya finalizado el tiempo de fraguado (ver el apartado «Retirada de la impresión»).

Retirada de la impresión

- En el área en la que se han preparado los dientes, retirar la impresión en paralelo al eje longitudinal de los dientes.
- Tras la retirada, seguir las instrucciones del apartado «Limpieza y desinfección de la impresión final».

Limpieza y desinfección de la impresión final

- Desinfectar la impresión final únicamente con soluciones de inmersión.
- DMG recomienda el uso de una solución de glutaraldehído al 2 %.
- Asegurarse de que el desinfectante utilizado esté indicado para su uso con material de impresión de silicona de fraguado por adición.
- ¡Seguir cuidadosamente las instrucciones del fabricante de la solución desinfectante!
- Dejar secar la impresión final y guardarla hasta seguir con el colado (véase el apartado «Almacenamiento de la impresión»).
- Para más información, consultar la declaración de la Sociedad Alemana de Medicina Oral y Dental (DGZMK). Comentarios de la DGZMK 3/93 V 1.0; www.dgzmk.de
- La Asociación Odontológica Estadounidense (ADA) recomienda seguir las indicaciones del Council on Dental Materials, Instruments and Equipment. JADA 1991;122(3):110; www.ada.org

Colado y galvanizado

- Para vaciar la impresión, se debe esperar, como mínimo, 10 minutos desde la retirada de la boca.
- Se recomienda el uso de yeso duro específico para el colado (ISO 6873:2013; tipo 3, por ejemplo, Moldano, Bayer) y un yeso dental ultraduro para los moldes (ISO 6873:2013; tipo 4, por ejemplo, Fujirock II, GC)
- La impresión puede estar revestida de cobre o de plata.

Almacenamiento de la impresión

- ¡Almacenar la impresión a 15 – 25 °C (59 – 77 °F) en un lugar seco!
- Mantener alejado de la luz solar directa.
- La impresión es estable y puede colarse incluso meses después sin perder precisión.

Tiempos del proceso

StatusBlue		
Tiempo de manipulación incluido el tiempo de mezcla* [s]	≤ 75	≤ 75
Tiempo de fraguado en boca [s]	≥ 105	≥ 105

* Los tiempos especificados son válidos a una temperatura ambiente de 23 °C y con una humedad relativa normal del 50 %. Las temperaturas más elevadas acortan estos tiempos, mientras que las temperaturas más bajas los aumentan. El tiempo de procesamiento hace referencia al espacio de tiempo desde el comienzo de la mezcla hasta el momento en que la cubeta debe colocarse en la boca del paciente.

Interacciones

- Enjuagar cuidadosamente con agua los residuos de las soluciones de retracción, dado que, en ciertas ocasiones, podrían aumentar el tiempo de fraguado.
- No permitir que la impresión entre en contacto con disolventes orgánicos o líquidos que contengan disolventes, ya que esto puede provocar que el material se hinche, y por tanto, dar lugar a inexactitudes en el colado.
- No permitir que el material de impresión entre en contacto con guantes de látex. DMG recomienda el uso de guantes de PVC o a base de PE.
- No combinar el StatusBlue con siliconas de fraguado por condensación ni con materiales de impresión de poliéter.
- Los materiales sobrantes con base de metacrilato pueden alterar el comportamiento de endurecimiento de los materiales de impresión de silicona. Si se ha preparado una restauración de antemano, limpiar la preparación y el tejido circundante cuidadosamente con una gasa empapada en alcohol y agua en aerosol antes de realizar la impresión.

Riesgos/Efectos secundarios residuales

- La calidad de nuestros productos es primordial para nosotros. Sin embargo, recomendamos comprobar que el producto no presente daños ni contaminación visible antes de usarlo.
- Hasta ahora no se conocen efectos secundarios.
- Hasta la fecha, no se han notificado casos de hipersensibilidad ni reacciones alérgicas. No obstante, no se pueden descartar reacciones a los componentes del producto.

Advertencias/Precauciones

- ¡Solo para uso odontológico!
- ¡Evitar el contacto con los ojos! En caso de contacto accidental con los ojos, lavar inmediatamente con abundante agua y acudir al médico si fuera necesario.
- Seguir las instrucciones del fabricante para los otros productos que se utilizan con el material o los materiales.
- Cualquier incidente grave relacionado con este producto debe comunicarse al fabricante (productsafety@mtcompanies.com) y a las autoridades de registro competentes.

Características de rendimiento del producto

Cumple los requisitos de la norma ISO 4823:2021, tipo 2: consistencia media

Almacenamiento/Eliminación

- Conservar en un lugar seco, a una temperatura de entre 15 y 25 °C (entre 59 y 77 °F).
- ¡Proteger de la radiación solar directa!
- ¡Después de la aplicación, deje la cánula de mezcla en el cartucho para sellarlo!
- ¡No usar después de la fecha de caducidad!
- La eliminación debe cumplir con las normas nacionales.

Composición

StatusBlue (MixStar): SiO_2, polivinilsiloxano, polidimetilsiloxano, silicato de aluminio, metilhidrogenopolisiloxano, aditivos, pigmentos, catalizadores.

StatusBlue (Automix): SiO_2, polivinilsiloxano, polidimetilsiloxano, silicato de aluminio, metilhidrogenopolisiloxano, aditivos, pigmentos, catalizadores.

Instruções de uso — Português

Descrição do produto

O StatusBlue é um material de moldagem diagnóstico à base de silicones A. O material está disponível no Automix Cartridge e no MixStar Cartridge pré-cheio pronto para uso, adequado para uso no MixStar eMotion e em outras máquinas de mistura disponíveis comercialmente.

Finalidade prevista

- Moldagens para restaurações provisórias
- Moldagem de situação
- Modelos para articulador
- Moldagem para fabricação de stents a vácuo

Limitações de uso

Não há limitações conhecidas de uso.

Indicações

Todas as situações odontológicas que requerem fundições diagnósticas, por exemplo, perda de dentes, cárie e trauma.

Contraindicações

Não usar o material, caso o usuário tenha histórico de alergias de contato a qualquer um dos componentes deste produto.

Grupos-alvo de pacientes

Pessoas em tratamento como parte de um procedimento odontológico.

Usuários a que se destinam

Dentistas, equipe de técnicos odontológicos

Observações sobre o uso

- Os tempos recomendados podem ser encontrados no capítulo "Tempos".
- Para obter um resultado de mistura ideal, é recomendável usar as pontas de mistura fornecidas pela DMG. Todas as pontas de mistura estão disponíveis como recarga.
- O StatusBlue Heavy pode ser usado em todas as moldeiras comuns.
- Para melhorar a aderência do material às moldeiras de metal ou plástico, pode ser aplicado um adesivo de moldeira.

Uso do MixStar Cartridge no MixStar eMotion (confira a seção "Handling" para ver a fig.)

Siga as instruções de uso para o "MixStar eMotion"!

1. Deslize o mecanismo de travamento para cima para abrir o MixStar Cartridge. Não remova o mecanismo de travamento do MixStar Cartridge [Fig. 1].
2. Remova o lacre do MixStar Cartridge e descarte. Colocar uma nova ponta de mistura [Fig. 2].
3. Prenda a ponta de mistura deslizando o mecanismo de travamento para a posição travada [Fig. 3].
4. Insira o MixStar Cartridge no MixStar eMotion [Fig. 4]. Um breve sinal acústico confirma a inserção correta do cartucho.

Observação: antes de usar um novo cartucho pela primeira vez, descarte aproximadamente os primeiros 3 cm do material ejetado.

Observação: após a aplicação, mantenha a ponta de mistura usada no MixStar Cartridge como uma vedação.

Uso do MixStar Cartridge em unidades de mistura de outros fabricantes

Siga as instruções de uso para a unidade de mistura usada!

- Primeiro, insira o MixStar Cartridge na unidade de mistura sem a ponta de mistura. Caso contrário, a mistura apropriada do material não pode ser garantida!
- Neste caso, proceda como descrito na seção "Troca da ponta de mistura".

Troca da ponta de mistura

Siga as instruções de uso para a unidade de mistura usada!

Observação: sempre encaixe uma nova ponta de mistura antes de misturar.

1. Deslize o mecanismo de travamento para cima.
2. Remova a ponta de mistura antiga, bem como qualquer material endurecido que bloqueie as aberturas dos cartuchos.
3. Coloque a ponta da mistura firmemente na abertura correspondente do MixStar Cartridge.
4. Trave a ponta de mistura com o mecanismo de travamento.

Uso do Automix Cartridge (confira a seção "Handling" para ver a fig.)

Uso do Automix Cartridge

1. Pressionar a alavanca [A] por trás do Automix Dispenser e puxar o botão [B] para trás até o limite.
2. Levantar a alavanca plástica [C], inserir o Automix Cartridge e fechar a alavanca [C] para travá-lo.

Observação: Certifique-se de que as ranhuras no Automix Cartridge estejam alinhadas com as da Automix Dispenser.

Colocação de uma ponta de mistura

1. Remova a tampa do cartucho [D] ou a ponta de mistura usada girando-a 90° no sentido inverso e descarte-a.
2. Coloque uma nova ponta de mistura [E].

Observação: Para obter um resultado de mistura ideal, é recomendável usar as pontas de mistura fornecidas pela DMG. Todas as pontas de mistura estão disponíveis também sob a forma de embalagem de recarga.

Observação: Certifique-se de que as ranhuras da ponta de mistura correspondam às do Automix Cartridge.

3. Gire a ponta de mistura 90° no sentido horário para travá-la.

Aplicação do material

- ▸ Na primeira utilização de um Automix Cartridge, aplique uma quantidade de material do tamanho de uma ervilha e descarte-a.
- ▸ Misturar o material na ponta de mistura usando a alavanca [F] do Automix Dispenser e aplicar diretamente.

Observação: após a aplicação, mantenha a ponta de mistura usada no Automix Cartridge como uma vedação!

Remoção do Automix Cartridge

1. Pressionar a alavanca [A] por trás do Automix Dispenser e puxar o botão [B] para trás até o limite.
2. Levantar a alavanca plástica [C] e remover o Automix Cartridge.

Desinfecção do Automix Dispenser

- O Automix Dispenser pode ser reutilizado após a desinfecção, no entanto deve ser substituído caso apresente sinais visíveis de desgaste.
- A desinfecção pode ser realizada com um desinfetante de imersão comum no mercado. A DMG recomenda o uso exclusivo de soluções desinfetantes indicadas pelo RKI (Robert Koch - Institute).
- O Automix Dispenser também pode ser desinfetado em autoclave.

Aplicação recomendada

1. Preencha a moldeira preparada com o material. Ao fazer isso, segure a moldeira ligeiramente inclinada abaixo da ponta de mistura.

Observação: para evitar a formação de bolhas de ar, a extremidade da ponta de mistura deve permanecer imersa no material durante a aplicação.

2. Posicione a moldeira cheia lentamente e suavemente na boca dentro do tempo de trabalho.
3. Remova a moldeira da boca assim que o tempo de ajuste tiver terminado, consulte "Remoção do molde".

Remoção do molde

- Na área onde os dentes foram preparados, remover o molde paralelamente ao eixo longitudinal dos dentes.
- Após a remoção, proceder como descrito na seção "Limpeza e desinfecção do molde final".

Limpeza e desinfecção do molde final

- Somente desinfete o molde final usando soluções de imersão.
- A DMG recomenda o uso de uma solução de glutaraldeído a 2%.
- Certifique-se de que o desinfetante utilizado seja indicado para uso com material de moldagem de silicone polimerizado por adição.
- Siga exatamente as instruções do fabricante para a solução desinfetante!
- Deixe o molde final secar e armazene até a fundição, consulte "Armazenamento do molde".
- Para mais informações, consulte a declaração da Sociedade Alemã de Medicina Dentária e Oral (DGZMK). Comentários da DGZMK 3/93 V 1.0; www.dgzmk.de
- A ADA recomenda seguir os conselhos do Conselho de Materiais, Instrumentos e Equipamentos Odontológicos. JADA 1991;122(3):110; www.ada.org

Fundição e galvanização

- O molde deve ser fundido 10 minutos após a remoção da boca o mais cedo possível.
- O uso de um gesso rígido para fins especiais (ISO 6873:2013, tipo 3, por exemplo, Moldano, Bayer) é recomendado para a fundição e um gesso odontológico ultrarrígido para os modelos (ISO 6873:2013, tipo 4, por exemplo, Fujirock II, GC)
- O molde pode ser banhado em cobre ou prata.

Armazenamento do molde

- Conservar o material de moldagem à temperatura de 15–25 °C (59–77 °F) em local seco!
- Proteger da luz solar direta.
- O molde é estável e pode ser usado para fundição mesmo depois de meses, sem perda de precisão.

Tempos

StatusBlue		
Tempo de processamento incluindo o tempo de mistura * [s]	≤ 75	≤ 75

StatusBlue		
Tempo de presa na boca [s]	≥ 105	≥ 105

* O tempo especificado aplica-se à temperatura ambiente de 23 °C e umidade relativa normal de 50%. As temperaturas mais elevadas diminuem estes tempos e as temperaturas mais baixas os prolongam. O tempo de trabalho descreve o período após a mistura ter começado até ao momento em que a moldeira deve ser posicionada na boca do paciente.

Interações medicamentosas

- Lave cuidadosamente qualquer solução de retração residual com água; caso contrário, isso poderá prolongar o tempo de endurecimento em alguns casos.
- Nunca permita que o molde entre em contato com solventes orgânicos ou líquidos que contenham solventes, pois isso pode resultar em um inchaço do material e, portanto, pode levar a imprecisões no molde.
- Não permita que o material para moldagem entre em contato com luvas de látex. A DMG recomenda o uso de luvas à base de PVC ou PE.
- Não misture o StatusBlue com silicone de polimerização por condensação ou materiais para moldagem de poliéter.
- Os materiais remanescentes à base de metacrilato podem alterar o comportamento de polimerização dos materiais de moldagem de silicone. Se a restauração for preparada com antecedência, limpe a preparação e o tecido circundante cuidadosamente com uma gaze embebida em álcool e lave com jato de água antes de fazer a impressão.

Riscos residuais/efeitos colaterais

- Damos grande importância à qualidade dos nossos produtos. No entanto, verifique se há danos e contaminação visível no produto antes de usá-lo.
- Até à data não são conhecidos quaisquer efeitos colaterais.
- Até o momento, não há casos conhecidos de hipersensibilidade ou reações alérgicas. No entanto, não podem ser descartadas reações aos componentes do material.

Advertências/precauções

- Somente para uso odontológico!
- Evitar o contato com os olhos! Em caso de contato involuntário com os olhos, enxágue imediatamente com água em abundância e consulte um médico, se necessário.
- Siga as instruções de uso dos fabricantes de outros produtos que podem ser usados com os materiais.
- Caso ocorram incidentes graves relacionados a este produto, eles devem ser comunicados ao fabricante (productsafety@mtcompanies.com), bem como às autoridades de registro responsáveis.

Características de desempenho do dispositivo

Cumpre os requerimentos da norma ISO 4823:2021, tipo 2: consistência média

Armazenamento/eliminação

- Armazene em local seco a uma temperatura entre 15 e 25 °C (59 e 77 °F).
- Proteger da luz solar direta!
- Após a aplicação, mantenha a ponta de mistura usada no cartucho como uma vedação!
- Não utilizar depois de expirado o prazo de validade!
- Eliminar o material de acordo com a legislação nacional em vigor.

Composição

StatusBlue (MixStar): SiO_2, polivinilsiloxano, polidimetilsiloxano, silicato de alumínio, metil hidrogenopolissiloxano, aditivos, pigmentos, catalisadores.

StatusBlue (Automix): SiO_2, polivinilsiloxano, polidimetilsiloxano, silicato de alumínio, metil hidrogenopolissiloxano, aditivos, pigmentos, catalisadores.

Fabricado por: DMG Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH · Elbgaustraße 248 · 22547· Hamburgo · Alemanha · Detentor do Registro: Sterngold do Brasil Ltda (DMG do Brasil) · Av. das Nações Unidas, 14261, Anexo B – Esc. 26-115 – Vl. Gertrudes – São Paulo/SP · Reg. ANVISA: 10346410086

Gebruiksaanwijzing — Nederlands

Productbeschrijving

StatusBlue is afdrukmateriaal voor een diagnoseafdruk op basis van A-siliconen. Het materiaal is verkrijgbaar in de Automix Cartridge en als gebruiksklare voorgevulde MixStar Cartridge. Deze laatste kan gebruikt worden in de MixStar eMotion en andere in de handel verkrijgbare mengapparaten.

Beoogde doel

- Afdrukken voor provisorische restauraties
- Situatieafdrukken
- Modellen van tegenoverstaande kaken
- Afdrukken voor de vervaardiging van vacuüm-gevormde spalken

Gebruiksbeperkingen

Er zijn geen gebruiksbeperkingen bekend.

Indicaties

Alle tandheelkundige situaties waarbij diagnostische afgietsels nodig zijn, bijv. tandverlies, cariës en trauma.

Contra-indicaties

Materiaal niet gebruiken bij bekende allergieën voor een of meer van de bestanddelen of contactallergieën.

Patiëntendoelgroep

Personen die tandheelkundig worden behandeld.

Beoogde gebruikers

Tandartsen, tandheelkundige medewerkers

Aanwijzingen voor het gebruik

- De aanbevolen tijden zijn te vinden in het hoofdstuk getiteld 'Tijd'.
- Voor een optimaal mengresultaat raadt DMG het gebruik van mengtips van DMG aan. Alle mengtips zijn verkrijgbaar als navulling.
- StatusBlue kan worden gebruikt in alle normale afdruklepels.
- Om adhesie van het materiaal aan metalen of plastic lepels te verbeteren, kan een lepeladhesief worden aangebracht.

Gebruik van de MixStar Cartridge in MixStar eMotion (Fig. zie 'Handling')

Volg de gebruiksaanwijzing van het 'MixStar eMotion'-apparaat!
1. Schuif het sluitmechanisme naar boven om de MixStar Cartridge te openen. Verwijder het sluitmechanisme niet van de MixStar Cartridge [Fig. 1].
2. Verwijder het zegel van de MixStar Cartridge en gooi dit weg. Breng een nieuwe mengtip aan [Fig. 2].
3. Zet de mengtip vast door het sluitmechanisme in de vergrendelde positie te schuiven [Fig. 3].
4. Plaats de MixStar Cartridge in de MixStar eMotion [Fig. 4]. Een kort geluidssignaal bevestigt correcte plaatsing van de cartridge.

Opmerking: Voorafgaand aan het eerste gebruik van een nieuwe cartridge, altijd de eerste ca. 3 cm van het gedoseerde materiaal weggooien.

Opmerking: Na aanbrengen de gebruikte mengtip op de MixStar Cartridge laten zitten zodat deze goed afgesloten blijft.

Gebruik van de MixStar Cartridge in mengapparaten van andere fabrikanten

Volg de gebruiksaanwijzing van het gebruikte mengapparaat!
- Plaats de MixStar Cartridge eerst zonder mengtip in het mengapparaat. Anders kan een correct mengen van het materiaal niet worden gegarandeerd!
- Ga in dit geval te werk zoals beschreven in de rubriek 'Vervangen van de mengtip'.

Vervangen van de mengtip
Volg de gebruiksaanwijzing van het gebruikte mengapparaat!

Opmerking: Breng elke keer voordat gemengd wordt een nieuwe mengtip aan.

1. Schuif het sluitmechanisme naar boven.
2. Verwijder de oude mengtip en al het eventueel uitgeharde materiaal dat de openingen van de cartridge blokkeert.
3. Plaats de mengtip nauwkeurig in de corresponderende opening van de MixStar Cartridge.
4. Zet de mengtip vast met het sluitmechanisme.

Gebruik van de Automix Cartridge (Fig. zie 'Handling')

Gebruik van de Automix Cartridge
1. Duw de pal [A] aan de achterkant van de Automix Dispenser omhoog en trek de schuif [B] volledig naar achteren.
2. Til de plastic pal [C] omhoog, plaats de Automix Cartridge en vergrendel deze met de plastic pal [C].

Opmerking: Zorg dat de inkepingen van de Automix Cartridge goed zijn uitgelijnd met die op het Automix Dispenser.

Mengtip aanbrengen

1. Verwijder de dop [D] of verwijder de gebruikte mengtip door deze 90° linksom te draaien en werp deze weg.
2. Breng een nieuwe mengtip aan [E].

Opmerking: Voor een optimaal mengresultaat raadt DMG het gebruik van mengtips van DMG aan. Alle mengtips zijn ook verkrijgbaar in navulverpakkingen.

Opmerking: Zorg voor correcte uitlijning van de inkepingen op de mengtip en de Automix Cartridge.

3. Draai de mengtip 90° met de klok mee tot deze vastklikt.

Materiaal aanbrengen

- Wanneer u een Automix Cartridge voor de eerste keer gebruikt, doseer dan een hoeveelheid materiaal ter grootte van een erwt en werp dit weg.
- Meng het materiaal in de mengtip met behulp van de pal [F] van de Automix Dispenser en breng het daarna direct aan.

Opmerking: Na aanbrengen de gebruikte mengtip op de Automix Cartridge laten zitten zodat deze goed afgesloten blijft!

Verwijderen van de Automix Cartridge

1. Duw de pal [A] aan de achterkant van de Automix Dispenser omhoog en trek de schuif [B] volledig naar achteren.
2. Til de plastic pal [C] omhoog en verwijder de Automix Cartridge.

Desinfectie van de Automix Dispenser

- De Automix Dispenser kan na desinfectie opnieuw worden gebruikt. Het apparaat moet echter worden vervangen als het zichtbare tekenen van slijtage vertoont.
- Gebruik voor het desinfecteren een in de handel verkrijgbaar middel voor dompeldesinfectie. DMG adviseert om alleen desinfectieoplossingen te gebruiken die door het RKI (Robert Koch - Instituut, Duitsland) worden aanbevolen.
- De Automix Dispenser kan ook in een autoclaaf worden behandeld.

Aanbevolen gebruik

1. Vul de geprepareerde lepel met het materiaal. Hierbij de afdruklepel in een lichte hoek onder de mengtip houden.

Opmerking: Om luchtbellen te voorkomen is het belangrijk dat de mengtip bij applicatie voortdurend volledig bedekt blijft met materiaal.

2. Plaats de gevulde afdruklepel binnen de verwerkingstijd langzaam en voorzichtig in de mond.
3. Verwijder de afdruklepel uit de mond als de uithardingstijd is beëindigd, zie 'Verwijdering van de afdruk'.

Verwijdering van de afdruk

- In de zone met geprepareerde gebitselementen moet de afdruk parallel aan de lengteas van de gebitselementen worden verwijderd.
- Na verwijdering te werk gaan zoals is beschreven in de rubriek 'Reiniging en desinfectie van de uiteindelijke afdruk'.

Reiniging en desinfectie van de uiteindelijke afdruk

- De uiteindelijke afdruk uitsluitend desinfecteren m.b.v. een dompelbad.
- DMG adviseert het gebruik van een 2 % glutaraaldehyde-oplossing.
- Zorg ervoor dat het gebruikte desinfectiemiddel geïndiceerd is voor gebruik met afdrukmateriaal van additiehardende vormsiliconen.
- Volg nauwkeurig de gebruiksaanwijzingen van de fabrikant van het desinfectiemiddel!
- De uiteindelijke afdruk laten drogen en bewaren totdat gegoten moet worden (zie 'Bewaren van de afdruk').
- Lees voor meer informatie de verklaring van het 'Deutsche Gesellschaft für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde' (DGZMK). Opmerkingen van het DGZMK 3/93 V 1.0; www.dgzmk.de
- De ADA beveelt aan het advies te volgen van de 'Council on Dental Materials, Instruments and Equipment'. JADA 1991;122(3):110; www.ada.org

Gieten en galvaniseren

- De afdruk kan op z'n vroegst 10 minuten na verwijdering uit de mond worden gegoten.
- Wij bevelen aan gebruik te maken van speciaal daarvoor bestemd hard gips (ISO 6873:2013, type 3, bijv. Moldano, Bayer) voor het gieten en ultrahard gips (ISO 6873:2013, type 4, bijv. Fujirock II, GC) voor de modellen
- De afdruk kan verkoperd of verzilverd worden.

Bewaren van de afdruk

- Bewaar de afdruk bij 15 – 25 °C (59 – 77 °F) op een droge plaats!
- Niet blootstellen aan direct zonlicht.
- De afdruk is stabiel en kan zelfs maanden later zonder verlies van nauwkeurigheid worden gegoten.

Tijd

StatusBlue		
Verwerkingsduur inclusief mengduur * [s]	≤ 75	≤ 75
Verblijfsduur in de mond [s]	≥ 105	≥ 105

* De genoemde tijdsduren gelden bij een kamertemperatuur van 23 °C en een normale relatieve luchtvochtigheid van 50 %. Bij hogere temperaturen zijn deze tijden korter, en bij lagere temperaturen langer. De verwerkingstijd is de periode vanaf het moment dat met het mengen is begonnen tot het moment waarop de afdruklepel in de mond van de patiënt moet zijn geplaatst.

Interacties

- Eventuele resten van retractiemiddel grondig met water wegspoelen, anders kan dit in sommige gevallen de uithardingstijd verlengen.
- De afdruk beschermen tegen contact met organische oplosmiddelen of vloeistoffen die oplosmiddelen bevatten. Hierdoor kan het materiaal namelijk uitzetten, wat kan leiden tot onnauwkeurigheden in het afgietsel.
- Voorkom dat het afdrukmateriaal in aanraking komt met latexhandschoenen. DMG adviseert het gebruik van handschoenen op basis van PVC of PE.
- StatusBlue niet mengen met condensatie-uithardende siliconen of polyether afdrukmaterialen.
- Resten van materiaal op methacrylaatbasis kunnen het uithardingsgedrag van de siliconenafdruk beïnvloeden. Is een restauratie van tevoren geprepareerd, reinig de preparatie en het omringende weefsel dan zorgvuldig met in alcohol gedrenkt gaas en sproeiwater alvorens de afdruk te nemen.

Resterende risico's/bijwerkingen

- We hechten veel waarde aan de kwaliteit van onze producten. Controleer het product echter voor gebruik op beschadigingen en zichtbare verontreiniging.
- Tot op heden zijn er geen bijwerkingen bekend.
- Tot op heden zijn er geen gevallen van overgevoeligheid of allergische reacties bekend. Reacties op componenten van het materiaal kunnen echter niet worden uitgesloten.

Waarschuwingen/voorzorgsmaatregelen

- Alleen voor tandheelkundig gebruik!
- Contact met de ogen vermijden! Bij onbedoeld contact met de ogen, onmiddellijk grondig spoelen met ruime hoeveelheden water en indien nodig een arts raadplegen.
- Neem bij andere producten die samen met het materiaal / de materialen worden gebruikt de gebruiksaanwijzing van de fabrikant in acht.
- Ernstige voorvallen waarbij dit product betrokken is, dienen te worden gemeld aan de fabrikant (productsafety@mtcompanies.com) en aan de verantwoordelijke registratie-instantie.

Prestatiekenmerken van het product

Voldoet aan de eisen van ISO 4823:2021, type 2: matig vloeibare consistentie

Opslag/verwijdering

- Bewaren op een droge plaats, bij een temperatuur van 15 tot 25 °C (59 tot 77 °F).
- Beschermen tegen blootstelling aan direct zonlicht!
- Na aanbrengen de gebruikte mengtip op de cartridge laten zitten zodat deze goed afgesloten blijft!
- Niet gebruiken na de vervaldatum!
- Afvoer moet voldoen aan nationale voorschriften.

Samenstelling

StatusBlue (MixStar): SiO_2, polyvinylsiloxaan, polydimethylsiloxaan, aluminiumsilicaat, methylwaterstofpolysiloxaan, additieven, pigmenten, catalysatoren.

StatusBlue (Automix): SiO_2, polyvinylsiloxaan, polydimethylsiloxaan, aluminiumsilicaat, methylwaterstofpolysiloxaan, additieven, pigmenten, catalysatoren.

Brugsanvisning — Dansk

Produktbeskrivelse

StatusBlue er et materiale til diagnostiske aftryk på basis af A-silikoner. Materialet fås i Automix Cartridge og i den brugsklare forfyldte MixStar Cartridge, som egner sig til brug i MixStar eMotion og andre blandemaskiner, der fås i handlen.

Erklærede formål

- Aftryk til provisoriske reparationer
- Situationsaftryk

- Modsatte kæbemodeller
- Aftryk til fremstilling af vakuumformede stenter

Begrænsninger i anvendelsen

Der er ingen kendte begrænsninger af anvendelsen.

Indikationer

Alle dentale situationer, der kræver diagnostiske aftryk, f.eks. tandtab, karies og trauma.

Kontraindikationer

Undlad at bruge materialet ved kendte allergier overfor komponenterne eller ved kontaktallergier.

Patientmålgruppe

Personer, der modtager behandling som del af en tandbehandling.

Tilsigtede brugere

Tandlæger, tandklinik-assistenter

Noter til brug

- De anbefalede tider findes i kapitlet med overskriften "Timing".
- For at opnå et optimalt blandingsresultat anbefaler DMG at bruge den blandingsspids, der fås fra DMG. Alle blandingsspidser fås som refill.
- StatusBlue kan anvendes i alle almindelige aftryksbakker.
- For at forbedre materialets adhæsion til metal- eller plastbakkerne, kan der anvendes et klæbemiddel.

Brug af MixStar Cartridge i MixStar eMotion (Fig. se »Handling«)

Følg brugsanvisningen, når du anvender enheden »MixStar eMotion«!

1. Før låsemekanismen opad for at åbne MixStar Cartridge. Fjern ikke låsemekanismen fra MixStar Cartridge. [Fig. 1].
2. Fjern MixStar Cartridges hætte, og smid den væk. Påsæt en ny blandingsspids [Fig. 2].
3. Sikr blandingsspidsen ved at skubbe låsemekanismen ind i den låste stilling [Fig. 3].
4. Indsæt MixStar Cartridge i MixStar eMotion [Fig. 4]. Et kort akustisk signal bekræfter, at patronen er isat korrekt.

Bemærk: Før du begynder at bruge den nye patron første gang, skal du kassere de første 3 cm af det materiale, der trykkes ud.

Bemærk: Efter påføringen efterlades den brugte blandingsspids på MixStar Cartridge som en hætte.

Brug af MixStar Cartridge i blandingsenheder fra andre producenter

Følg brugsanvisningen for den anvendte blandingsenhed!

- Indsæt først MixStar Cartridge i blandingsenheden uden blandingsspidsen. Ellers er der ikke garanti for, at der opnås en passende blanding af materialet!
- I dette tilfælde skal du fortsætte som beskrevet i afsnittet »Udskiftning af blandingsspidsen«.

Udskiftning af blandingsspidsen

Følg brugsanvisningen for den anvendte blandingsenhed!

Bemærk: Påsæt altid en ny blandingsspids før blandingen.

1. Træk låsemekanismen opad.
2. Fjern den gamle blandingsspids samt eventuelt hærdet materiale, der blokerer patronåbningerne.
3. Placér blandingsspidsen sikkert på den pågældende MixStar Cartridges åbning.
4. Lås blandingsspidsen med låsemekanismen.

Brug af Automix Cartridge (Fig. se »Handling«)

Brug af Automix Cartridge

1. Skub håndtaget [A] på bagsiden af Automix Dispenser op, og træk den glidende del [B] helt tilbage.
2. Løft plasthåndtaget [C], isæt Automix Cartridge, og lås den på plads vha. plasthåndtaget [C].

Bemærk: Sørg for, at hakkene på Automix Cartridge flugter med dem på Automix Dispenser.

Påsæt en blandingsspids

1. Fjern patronens hætte [D] eller den brugte blandingsspids ved at dreje den 90° mod uret, og kasser den.
2. Påsæt en ny blandingsspids [E].

Bemærk: For at opnå et optimalt blandingsresultat anbefaler DMG at bruge den blandingsspids, der fås fra DMG. Alle blandingsspidser fås også i refill-pakker.

Bemærk: Sørg for, at hakkene i blandingsspidsen flugter med dem på Automix Cartridge.

3. Drej blandingsspidsen med uret forbi 90° for at låse den.

Påføring af materialet

- ▸ Når du bruger en Automix Cartridge for første gang, skal du presse en mængde af materialet på størrelse med en ært ud og kassere det.
- ▸ Bland materialet i blandingsspidsen vha. håndtaget [F] på Automix Dispenser, og påfør det straks.

Bemærk: Efter påføringen efterlades den brugte blandingsspids på Automix Cartridge som en hætte!

Fjernelse af Automix Cartridge

1. Skub håndtaget [A] på bagsiden af Automix Dispenser op, og træk den glidende del [B] helt tilbage.
2. Løft plasthåndtaget [C], og fjern Automix Cartridge.

Desinficering af Automix Dispenser

- Automix Dispenser kan bruges igen efter desinfektion, men bør udskiftes, hvis der er synlige tegn på slitage.
- Desinfektion kan udføres vha. et kommercielt tilgængeligt dypnings-desinfektionsmiddel. DMG anbefaler kun at bruge desinficerende løsninger, der anbefales af RKI (Robert Koch - Institut).
- Automix Dispenser er også autoklaverbar.

Anbefalet brug

1. Fyld den forberedte bakke med materialet. Hold aftryksbakken en smule skråt under blandingsspidsen, mens du gør det.

Bemærk: For at undgå luftbobler er det vigtigt, at enden af blandingsspidsen altid forbliver i materialet under påføringen.

2. Positionér langsomt og forsigtigt den fyldte aftryksbakke i munden indenfor bearbejdningstiden.
3. Fjern aftryksbakken fra munden, så snart hærdningstiden er afsluttet, se "Fjernelse af aftrykket".

Fjernelse af aftrykket

- Fjern aftrykket parallelt med tændernes længdeakse i det område, hvor tænderne er blevet forberedt.
- Efter fjernelsen skal du fortsætte som beskrevet i afsnittet »Rensning og desinficering af det endelige aftryk«.

Rensning og desinficering af det endelige aftryk

- Det endelige aftryk desinficeres udelukkende ved hjælp af dypningsopløsninger.
- DMG anbefaler brugen af en 2 % glutaraldehydopløsning.
- Det må sikres, at det brugte desinfektionsmiddel er egnet til additionshærdet silikoneaftryksmateriale.
- Producentens anvisninger for den desinficerende opløsning overholdes nøje!
- Lad det endelige aftryk tørre, og opbevar det indtil støbningen, se »Opbevaring af aftrykket«.
- Se erklæringen, der er udstedt af Deutsche Gesellschaft für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde (DGZMK), for at få flere informationer. Kommentarer fra DGZMK 3/93 V 1.0; www.dgzmk.de
- ADA anbefaler at følge rådet fra the Council on Dental Materials, Instruments and Equipment. JADA 1991;122(3):110; www.ada.org

Støbning og galvanisering

- Aftrykket bør tidligst støbes 10 minut efter, det er fjernet fra munden.
- Det anbefales at bruge en hård gips til særlige formål (ISO 6873:2013, type 3, f.eks. Moldano, Bayer) til støbningen og en ultra hård dental gips til modellerne (ISO 6873:2013, type 4, f.eks. Fujirock II, GC)
- Aftrykket kan være belagt med kobber eller sølv.

Opbevaring af aftrykket

- Opbevar aftrykket ved 15–25 °C (59–77 °F) på et tørt sted!
- Holdes borte fra direkte sollys.
- Aftrykket er stabilt og kan støbes uden præcisionstab, selv efter der er gået nogle måneder.

Timing

StatusBlue		
Arbejdstid, herunder blandingstid * [sek.]	≤ 75	≤ 75
Hærdningstid i munden [sek.]	≥ 105	≥ 105

StatusBlue		

* De oplyste tider gælder ved en rumtemperatur på 23 °C og en normal relativ luftfugtighed på 50 %. Højere temperaturer forkorter, lavere temperaturer forlænger disse tider. Bearbejdningstiden beskriver det tidsrum, fra blandingen er startet, indtil aftryksbakken skal anbringes i patientens mund.

Interaktioner

- Skyl eventuelle rester af retraktionsopløsningen af med vand, da de i modsat fald i visse tilfælde forlænger hærdningstiden.
- Sørg for, at aftrykket aldrig kommer i kontakt med organiske opløsningsmidler eller væsker, der indeholder opløsningsmidler, da det kan resultere i, at materialet svulmer op. Herved kan støbningen blive upræcis.
- Sørg for, at aftryksmaterialet ikke kommer i kontakt med latex-handsker. DMG anbefaler at bruge handsker på basis af PVC eller PE.
- Bland ikke StatusBlue med kondenseringshærdende silikone eller polyether-aftryksmaterialer.
- Rester af metakrylat-baserede materialer kan ændre silikone-aftryksmaterialernes hærdningsadfærd. Hvis en restaurering var forberedt på forhånd, rengøres denne og det omgivende væv omhyggeligt med gaze, der er gennemvædet med alkohol, og vandspray, før der tages aftryk.

Restrisici/bivirkninger

- Vi lægger stor vægt på kvaliteten af vores produkter. Kontroller dog produktet for skader og synlig forurening før brug.
- Der er til dato ingen kendte bivirkninger.
- Der er til dato ikke kendskab til tilfælde af overfølsomhed eller allergiske reaktioner. Reaktioner på materialets komponenter kan dog ikke udelukkes.

Advarsler/forholdsregler

- Kun til dental brug!
- Undgå kontakt med øjnene! I tilfælde af utilsigtet øjenkontakt skylles øjnene straks omhyggeligt med rigeligt vand, og om nødvendigt konsulteres en læge.
- Følg producentens brugsanvisninger for andre materialer, der bruges sammen med materialet/materialerne.
- Alvorlige uheld, der involverer dette produkt, skal indberettes til producenten (productsafety@mtcompanies.com) og til de ansvarlige tilsynsførende myndigheder.

Egenskaber af produktets ydeevne

Overholder kravene i ISO 4823:2021, type 2: middelflydende konsistens

Opbevaring/bortskaffelse

- Opbevares på et tørt sted ved 15 til 25 °C (59 til 77 °F).
- Beskyttes mod direkte sollys!
- Efter påføringen efterlades den brugte blandingsspids på patronen som en hætte.
- Må ikke bruges efter udløbsdatoen!
- Bortskaffelsen skal overholde de nationale regler.

Sammensætning

StatusBlue (MixStar): SiO_2, polyvinylsiloxan, polydimethylsiloxan, aluminiumsilikat, methylhydrogenpolysiloxan, tilsætningsstoffer, pigmenter, katalysatorer.

StatusBlue (Automix): SiO_2, polyvinylsiloxan, polydimethylsiloxan, aluminiumsilikat, methylhydrogenpolysiloxan, tilsætningsstoffer, pigmenter, katalysatorer.

Anmärkningar avseende användning — Svenska

Produktbeskrivning

StatusBlue är ett diagnostiskt avtrycksmaterial baserat på A-silikoner. Materialet finns i Automix Cartridge och i den förfyllda MixStar Cartridge, som är lämplig för användning i MixStar eMotion och andra kommersiellt tillgängliga blandningsapparater.

Avsett ändamål

- Avtryck för provisorisk reparation
- Situationsavtryck
- Kontrasterande käkmodeller
- Avtryck för tillverkning av vakuumformade stentar

Begränsningar för användningen

Det finns inga kända begränsningar för användningen.

Indikationer

Alla tandsituationer som kräver diagnostiska gjutningar, t.ex. tandförlust, karies och trauma.

Kontraindikationer

Använd inte materialet om det förekommer kända allergier mot någon av komponenterna eller kontaktallergier.

Patientmålgrupp

Personer som genomgår tandbehandling.

Avsedda användare

Tandläkare, tandvårdsassistenter

Anmärkningar avseende användning

- Rekommenderade tider finns i avsnittet med rubriken "Tider".
- För att få ett optimalt blandningsresultat rekommenderar DMG användning av de blandningsspetsar som tillhandahålls av DMG. Alla blandningsspetsar går att beställa som påfyllningsförpackningar.
- StatusBlue kan användas i alla vanliga avtrycksskedar.
- För att förbättra vidhäftningen av materialet till metall- eller plastskedar kan ett skedadhesiv användas.

Användning av MixStar Cartridge i MixStar eMotion (för bild, se "Handling")

Följ bruksanvisningarna för "MixStar eMotion"-enheten!
1. Skjut låsmekanismen uppåt för att öppna MixStar Cartridge. Ta inte bort låsmekanismen från MixStar Cartridge [Fig. 1].
2. Ta bort plomberingen på MixStar Cartridge och kasta den. Montera en ny blandningsspets [Fig. 2].
3. Säkra blandningsspetsen genom att skjuta låsmekanismen till låst läge [Fig. 3].
4. För in MixStar Cartridge i MixStar eMotion [Fig. 4]. En kort ljudsignal bekräftar att patronen har satts in korrekt.

Observera: Innan en patron används för första gången ska du först trycka ut 3 cm material och kassera det.

Observera: Efter appliceringen lämnas den använda blandningsspetsen kvar på MixStar Cartridge som lock.

Att använda MixStar Cartridge i blandningsenheter från andra tillverkare

Följ bruksanvisningarna för aktuell blandningsenhet!
- För först in MixStar Cartridge i blandningsenheten utan blandningsspetsen. Annars kan inte korrekt blandning av materialet garanteras!
- I sådana fall ska du följa anvisningar i avsnittet "Byte av blandningsspetsen".

Byte av blandningsspetsen
Följ bruksanvisningarna för aktuell blandningsenhet!

Observera: Montera en ny blandningsspets innan blandning.

1. Skjut låsmekanismen uppåt.
2. Ta bort den gamla blandningsspetsen såväl som eventuellt härdat material som blockerar patronens öppningar.
3. Placera blandningsspetsen på motsvarande MixStar Cartridge-öppning.
4. Sätt fast blandningsspetsen med hjälp av låsmekanismen.

Användning av Automix Cartridge (för bild, se "Handling")

Använda Automix Cartridge
1. Tryck upp spaken [A] på baksidan av Automix Dispenser och dra tillbaka kolven [B] helt.
2. Lyft upp plastspaken [C], för in Automix Cartridge och lås fast den med plastspaken [C].

Observera: Kontrollera att hacken på Automix Cartridge passar mot dem på Automix Dispenser.

Montera en blandningsspets
1. Vrid patronlocket [D] eller den använda blandningsspetsen, 90° moturs och kassera den.
2. Montera en ny blandningsspets [E].

Observera: För att få ett optimalt blandningsresultat rekommenderar DMG användning av de blandningsspetsar som tillhandahålls av DMG. Alla blandningsspetsar går också att beställa i påfyllningsförpackningar.

Observera: Kontrollera att hacken på blandningsspetsen passar mot dem på Automix Cartridge.

3. Vrid blandningsspetsen medurs 90° för att låsa fast den.

Applicera materialet
- ▸ När en Automix Cartridge används för första gången ska du först trycka ut material motsvarande en ärtas storlek och kassera det.
- ▸ Blanda materialet i blandningsspetsen med hjälp av spaken [F] på Automix Dispenser och applicera direkt.

Observera: Efter appliceringen lämnas den använda blandningsspetsen kvar på Automix Cartridge som lock!

Ta bort Automix Cartridge
1. Tryck upp spaken [A] på baksidan av Automix Dispenser och dra tillbaka kolven [B] helt.
2. Lyft upp plastspaken [C] och ta ur Automix Cartridge.

Desinfektion av Automix Dispenser
- Automix Dispenser kan återanvändas efter desinfektion, men ska bytas ut vid synliga tecken på slitage.
- Desinficering kan utföras med hjälp av ett kommersiellt tillgängligt desinfektionsmedel för nedsänkning. DMG rekommenderar användning av desinficerande lösningar som finns i RKI:s (Robert Koch-institutets) förteckningar.
- Automix Dispenser är också autoklaverbar.

Rekommenderad användning

1. Fyll den preparerade skeden med materialet. Håll avtrycksskeden lätt vinklad under blandningsspetsen.

Observera: För att förhindra luftbubblor bör änden på blandningsspetsen vara nedsänkt i materialet så länge som appliceringen pågår.

2. Placera den fyllda avtrycksskeden långsamt och försiktigt i munnen inom bearbetningstiden.
3. Ta bort avtrycksskeden ur munnen när härdningstiden är över, se "Avlägsnande av avtrycket".

Avlägsnande av avtrycket
- Ta bort avtrycket parallellt med tandens längdaxel i området där tanden har preparerats.
- Fortsätt därefter enligt beskrivningarna i avsnittet "Rengöring och desinficering av det slutliga avtrycket".

Rengöring och desinficering av det slutliga avtrycket
- Det slutliga avtrycket ska desinficeras enbart med doppningsmedel.
- DMG rekommenderar att man använder en lösning med 2 % glutaraldehyd.
- Säkerställ att aktuellt desinficeringsmedel är godkänt för användning med tilläggshärdat avtrycksmaterial av silikon.
- Följ tillverkarens anvisningar för desinficeringsmedlet noga!
- Låt det slutliga avtrycket torka och förvara det till gjutning, se "Förvara avtrycket".
- För mer information kan du se förklaringen som Deutsche Gesellschaft für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde (DGZMK) har publicerat. Kommentarer till DGZMK 3/93 V 1.0, www.dgzmk.de
- ADA rekommenderar att man följer råden från Council on Dental Materials, Instruments and Equipment. JADA 1991;122(3):110; www.ada.org

Gjutning och galvanisering
- Avtrycket ska gjutas tidigast 10 minuter efter att skeden har tagits ut ur munnen.
- Användning av ett särskilt hårdgips (ISO 6873:2013, Typ 3, t.ex. Moldano, Bayer) rekommenderas för gjutningen och ett ultrahårt tandgips för modellerna (ISO 6873:2013, Typ 4, t.ex. Fujirock II, GC)
- Avtrycket kan vara koppar- eller silverpläterat.

Förvara avtrycket
- Förvara avtrycket torrt i 15–25 °C (59–77 °F)!
- Får ej utsättas för direkt solljus.
- Avtrycket är stabilt och kan gjutas även efter flera månader utan att det deformeras.

Tider

StatusBlue		
Bearbetningstid inklusive blandningstid * [s]	≤ 75	≤ 75
Härdningstid i munnen [s]	≥ 105	≥ 105

* Specificerade tider gäller vid en rumstemperatur på 23 °C och en normal relativ fuktighet på 50 %. Vid högre temperaturer förkortas de här tiderna, vid lägre temperaturer förlängs de. Bearbetningstiden är perioden efter att blandningen har påbörjats fram tills avtrycksskeden måste placeras i patientens mun.

Interaktioner

- Skölj bort eventuella lösningsrester med vatten, annars kan detta förlänga härdningstiden i vissa fall.
- Avtrycket ska inte komma i kontakt med organiska lösningsmedel eller vätskor som innehåller lösningsmedel, eftersom detta kan resultera i att materialet sväller, vilket i sin tur kan leda till felaktigheter i gjutningen.
- Avtrycksmaterialet ska inte heller komma i kontakt med latexhandskar. DMG rekommenderar användning av handskar som är PVC- eller PE-baserade.
- Kombinera inte StatusBlue med kondensationshärdande silikon eller polyeterbaserade avtrycksmaterial.
- Kvarvarande metakrylatbaserade material kan påverka sättning av silikonavtryckets material. Om en restauration har preparerats i förväg ska du noggrant rengöra det preparerade området och omgivande vävnad med gasväv blötlagd i alkohol och spreja med vatten innan du gör avtrycket.

Kvarstående risker/biverkningar

- Vi lägger stor vikt vid kvaliteten på våra produkter. Kontrollera om produkten har skador och synligt smuts innan användning.
- Till dags dato har inga biverkningar rapporterats.
- Inga fall av överkänslighet eller allergiska reaktioner är kända hittills. Reaktioner på komponenter i materialet kan inte uteslutas.

Varningar/försiktighetsåtgärder

- Endast för dentalt bruk!
- Undvik kontakt med ögonen! Vid oavsiktlig kontakt med ögonen ska du omedelbart skölja noggrant med mycket vatten och vid behov uppsöka läkare.
- Följ tillverkarens anvisningar för andra produkter som används med materialet/materialen.
- Allvarliga incidenter som involverar denna produkt måste rapporteras till tillverkaren (productsafety@mtcompanies.com) och ansvarig tillsynsmyndighet.

Produktens prestandaegenskaper

Uppfyller kraven för ISO 4823:2021, Typ 2: medeltung konsistens

Lagring/bortskaffande

- Förvaras torrt vid 15–25 °C (59–77 °F)!
- Skyddas från solljus!
- Efter appliceringen lämnas den använda blandningsspetsen kvar på patronen som en försegling.
- Får ej användas efter angivet hållbarhetsdatum!
- Bortskaffande ska ske i enlighet med nationella föreskrifter.

Sammansättning

StatusBlue (MixStar): SiO_2, polyvinylsiloxan, polydimetylsiloxan, aluminumsilikat, metylvätepolysiloxan, tillsatser, pigment, katalysatorer.

StatusBlue (Automix): SiO_2, polyvinylsiloxan, polydimetylsiloxan, aluminumsilikat, metylvätepolysiloxan, tillsatser, pigment, katalysatorer.

Packaging

1 MixStar Cartridge @ 380 ml, 10 MixStar Tips	
	REF 909693

5 MixStar Cartridges @ 380 ml, 50 MixStar Tips	
	REF 909694

2 Automix Cartridges @ 50 ml, 4 Automix Tips	
	REF 909790

8 Automix Cartridges @ 50 ml, 16 Automix Tips	
	REF 909791

Accessories

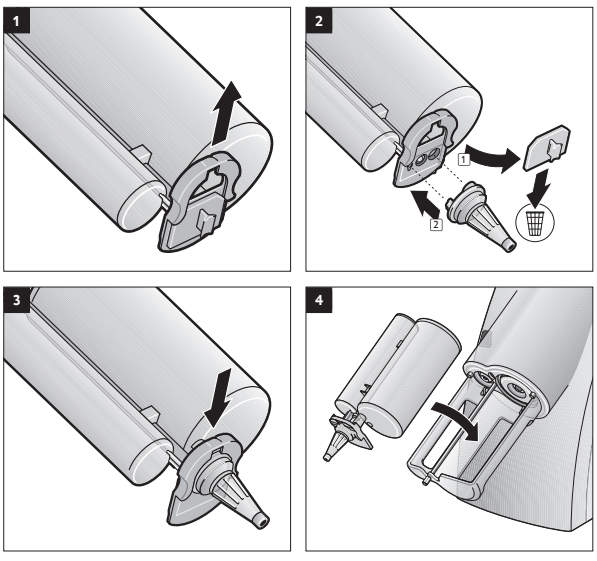
1 MixStar eMotion 230 V Int.	REF 900480
50 MixStar Tips White	REF 909567
1 Automix Dispenser Type 50 10:1	REF 110411
25 Automix Tips Pink	REF 909797

StatusBlue

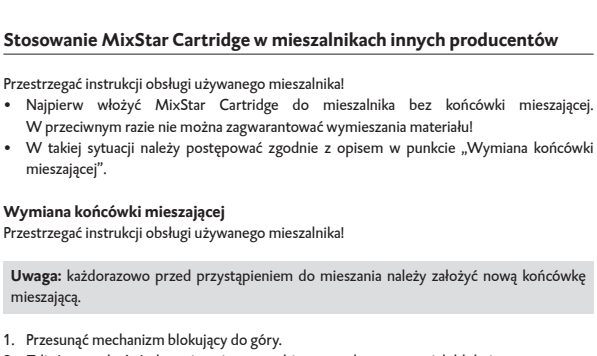
DMG Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH
Elbgaustraße 248 · 22547 Hamburg · Germany · www.dmg-dental.com
CE 0482
092233/2025-08

Handling

Using the MixStar Cartridge in the MixStar eMotion



Using the Automix Cartridge



Instrukcja użycia **Polski**

Opis produktu

StatusBlue to materiał do wycisków diagnostycznych na bazie silikonów A. Materiał jest dostępny w postaci Automix Cartridge oraz w napełnionym i gotowym do użycia MixStar Cartridge, który nadaje się do stosowania z mieszalnikiem MixStar eMotion oraz innymi mieszalnikami dostępnymi w sprzedaży.

Przeznaczenie

- Wyciski do tymczasowych uzupełnień
- Wyciski sytuacyjne
- Przeciwstawne wyciski szczęki i żuchwy
- Wyciski do produkcji szyn próżniowych

Ograniczenia dotyczące użytkowania

Nie są znane ograniczenia w używaniu.

Wskazania

Wszystkie sytuacje stomatologiczne wymagające odlewów diagnostycznych, np. utrata zęba, próchnica i uraz.

Przeciwwskazania

Nie stosować materiału w przypadku stwierdzonych alergii na którykolwiek ze składników lub alergii kontaktowych.

Grupy docelowe pacjentów

Osoby poddawane zabiegom dentystycznym.

Docelowi użytkownicy

Stomatolodzy, asystenci stomatologiczni

Uwagi dotyczące stosowania

- Zalecane czasy można znaleźć w punkcie „Czasy".
- Aby uzyskać optymalny wynik mieszania, DMG zaleca stosowanie końcówek mieszających oferowanych przez DMG. Wszystkie końcówki mieszające są dostępne także w opakowaniach uzupełniających.
- Materiał StatusBlue może być stosowany ze wszystkimi stosowanymi często łyżkami wyciskowymi.
- Aby poprawić przywieranie materiału do łyżek metalowych lub plastikowych, można nałożyć klej do łyżek.

Stosowanie MixStar Cartridge w mieszalniku MixStar eMotion (Fig. w punkcie „Handling")

Przestrzegać instrukcji obsługi urządzenia „MixStar eMotion"!
1. Przesunąć mechanizm blokujący do góry, aby otworzyć MixStar Cartridge. Nie wyjmować mechanizmu blokującego z MixStar Cartridge [Fig. 1].
2. Zdjąć plombę z MixStar Cartridge i wyrzucić ją. Założyć nową końcówkę mieszającą [Fig. 2].
3. Zamocować końcówkę mieszającą, przesuwając mechanizm blokujący do pozycji zablokowanej [Fig. 3].
4. Umieścić MixStar Cartridge w mieszalniku MixStar eMotion [Fig. 4]. Krótki sygnał dźwiękowy potwierdza prawidłowe wprowadzenie wkładu.

Uwaga: przed pierwszym użyciem nowego wkładu należy wyrzucić mniej więcej pierwsze 3 cm wypuszczonego materiału.

Uwaga: po nałożeniu materiału pozostawić zużytą końcówkę mieszającą na MixStar Cartridge jako zamknięcie.

Stosowanie MixStar Cartridge w mieszalnikach innych producentów

Przestrzegać instrukcji obsługi używanego mieszalnika!
- Najpierw włożyć MixStar Cartridge do mieszalnika bez końcówki mieszającej. W przeciwnym razie nie można zagwarantować wymieszania materiału!
- W takiej sytuacji należy postępować zgodnie z opisem w punkcie „Wymiana końcówki mieszającej".

Wymiana końcówki mieszającej
Przestrzegać instrukcji obsługi używanego mieszalnika!

Uwaga: każdorazowo przed przystąpieniem do mieszania należy założyć nową końcówkę mieszającą.

1. Przesunąć mechanizm blokujący do góry.
2. Zdjąć starą końcówkę mieszającą, a także utwardzony materiał blokujący otwory we wkładzie.
3. Umieścić prawidłowo końcówkę mieszającą na odpowiednim otworze w MixStar Cartridge.
4. Zablokować końcówkę mieszającą za pomocą mechanizmu blokującego.

Stosowanie wkładu Automix Cartridge (Fig. w punkcie „Handling")

Stosowanie wkładu Automix Cartridge
1. Popchnąć do góry dźwignię [A] z tyłu dozownika Automix Dispenser i całkowicie odciągnąć prowadnicę [B].
2. Unieść plastikową dźwignię [C], wprowadzić wkład Automix Cartridge i zablokować go przy użyciu plastikowej dźwigni [C].

Uwaga: upewnić się, że wyżłobienia na wkładzie Automix Cartridge i na dozowniku Automix Dispenser pasują do siebie.

Zakładanie końcówki mieszającej
1. Zdjąć zatyczkę wkładu [D] lub zużytą końcówkę mieszającą, przekręcając ją o 90° w lewo, a następnie wyrzucić.
2. Nałożyć nową końcówkę mieszającą [E].

Uwaga: Aby uzyskać optymalny wynik mieszania, DMG zaleca stosowanie końcówek mieszających oferowanych przez DMG. Wszystkie końcówki mieszające są dostępne także w opakowaniach uzupełniających.

Uwaga: upewnić się, że wyżłobienia na końcówce mieszającej i na wkładzie Automix Cartridge pasują do siebie.

3. Zablokować końcówkę mieszającą, obracając ją o 90° w prawo.

Nakładanie materiału
- Przy pierwszym użyciu wkładu Automix Cartridge należy wycisnąć niewielką ilość materiału wielkości ziarenka grochu i wyrzucić.
- Mieszać materiał w końcówce mieszającej przy użyciu dźwigni [F] dozownika Automix Dispenser i bezpośrednio nakładać.

Uwaga: po nałożeniu materiału pozostawić zużytą końcówkę mieszającą na Automix Cartridge jako zamknięcie!

Usuwanie wkładu Automix Cartridge
1. Popchnąć do góry dźwignię [A] z tyłu dozownika Automix Dispenser i całkowicie odciągnąć prowadnicę [B].
2. Unieść plastikową dźwignię [C] i wyjąć wkład Automix Cartridge.

Dezynfekcja dozownika Automix Dispenser
- Dozownik Automix Dispenser może być ponownie używany po dezynfekcji, ale powinien być wymieniony na nowy w przypadku pojawienia się widocznych oznak zużycia.
- Dezynfekcję można przeprowadzić za pomocą dowolnego dostępnego w sprzedaży środka do dezynfekcji zanurzeniowej. Firma DMG zaleca używanie wyłącznie roztworów środków dezynfekujących z listy Instytutu Roberta Kocha (RKI).
- Dozownik Automix Dispenser można również sterylizować w autoklawie.

Zalecane stosowanie

1. Wypełnić przygotowaną łyżkę materiałem. W trakcie tej czynności należy trzymać łyżkę wyciskową pod niewielkim kątem poniżej końcówki mieszającej.

Uwaga: aby uniknąć powstawania pęcherzyków powietrza, w trakcie nakładania końcówka mieszająca musi pozostawać zanurzona w materiale.

2. Wypełnioną łyżkę wyciskową umieścić powoli i delikatnie w jamie ustnej, zwracając uwagę na czas pracy.
3. Po upływie czasu polimeryzacji wyjąć łyżkę wyciskową z jamy ustnej, patrz „Usuwanie wycisku".

Usuwanie wycisku
- W obszarze opracowania zębów usuwać wycisk równolegle do wzdłużnej osi zębów.
- Po usunięciu postępować w sposób opisany w punkcie „Czyszczenie i dezynfekcja wycisku ostatecznego".

Czyszczenie i dezynfekcja wycisku ostatecznego
- Wycisk ostateczny wolno dezynfekować wyłącznie za pomocą roztworów do zanurzania.
- Firma DMG zaleca zastosowanie 2% roztworu aldehydu glutarowego.
- Upewnić się, że używany środek dezynfekujący jest wskazany do stosowania z silikonową masą wyciskową utwardzaną addycyjnie.
- Ściśle przestrzegać instrukcji producenta roztworu dezynfekującego!
- Pozostawić wycisk ostateczny do wyschnięcia i przechowywać do produkcji odlewu, patrz „Przechowywanie wycisku".
- Dalsze informacje: patrz oświadczenie Niemieckiego Towarzystwa Stomatologii i Medycyny Jamy Ustnej (DGZMK). Komentarze DGZMK 3/93 wer. 1.0; www.dgzmk.de
- ADA zaleca przestrzeganie zaleceń Rady ds. Materiałów, Instrumentów i Sprzętu Stomatologicznego. JADA 1991;122(3):110; www.ada.org

Produkcja odlewu i galwanizacja
- Wycisk można wykorzystać do produkcji odlewu nie wcześniej niż 10 minut po wyjęciu go z jamy ustnej.
- Zaleca się stosowanie twardego gipsu specjalnego przeznaczenia (ISO 6873:2013; typ 3, np. Moldano, Bayer) do przygotowania odlewu oraz ultratwardego gipsu stomatologicznego do modeli (ISO 6873:2013; typ 4, np. Fujirock II, GC)
- Wycisk może być powlekany miedzią lub srebrem.

Przechowywanie wycisku
- Przechowywać wycisk w temperaturze 15–25°C (59–77°F) w suchym miejscu!
- Chronić przed bezpośrednim promieniowaniem słonecznym.
- Wycisk jest stabilny i może posłużyć do wykonania odlewu bez utraty dokładności nawet po upływie kilku miesięcy.

Czasy

StatusBlue		
Czas pracy łącznie z czasem mieszania * [s]	≤ 75	≤ 75
Czas wiązania w jamie ustnej [s]	≥ 105	≥ 105

* Podane czasy dotyczą temperatury pokojowej 23°C i normalnej wilgotności względnej 50%. W wyższych temperaturach podane czasy ulegają skróceniu, a w niższych – wydłużeniu. Czas pracy opisuje okres od momentu rozpoczęcia mieszania do momentu, kiedy łyżka wyciskowa musi zostać umieszczona w jamie ustnej pacjenta.

Interakcje

- Wszelkie pozostałości roztworu retrakcyjnego należy spłukać dokładnie wodą. W przeciwnym razie w niektórych przypadkach mogą one doprowadzić do wydłużenia czasu polimeryzacji.
- Nigdy nie dopuszczać do zetknięcia się wycisku z rozpuszczalnikami organicznymi lub płynami zawierającymi rozpuszczalniki, ponieważ może to doprowadzić do pęcznienia materiału i wystąpienia niedokładności w odlewie.
- Nie dopuścić do kontaktu masy wyciskowej z rękawicami lateksowymi. Firma DMG zaleca używanie rękawiczek z PVC lub PE.
- Nie łączyć materiału StatusBlue z silikonami utwardzanymi kondensacyjnie lub polieterowymi masami wyciskowymi.
- Pozostałości materiałów na bazie metakrylanów mogą zmienić charakterystykę polimeryzacji silikonowych mas wyciskowych. Jeśli uzupełnienie przygotowano wcześniej, przed wyciskiem należy ostrożnie oczyścić przygotowane miejsce i otaczającą tkankę za pomocą gazika nasączonego alkoholem i natrysku wody.

Ryzyka resztkowe / działania niepożądane

- Kładziemy ogromny nacisk na jakość naszych produktów. Niemniej jednak przed użyciem należy sprawdzić produkt pod kątem uszkodzeń i widocznych zanieczyszczeń.
- Dotąd nie są znane żadne działania niepożądane.
- Jak dotąd nie zgłoszono przypadków nadwrażliwości ani reakcji alergicznych. Nie można jednak wykluczyć reakcji na składniki materiału.

Ostrzeżenia / środki ostrożności

- Wyłącznie do użytku w stomatologii!
- Unikać kontaktu z oczami! W razie przypadkowego kontaktu z oczami należy natychmiast przepłukać je dużą ilością wody i w razie potrzeby zasięgnąć porady lekarza.
- Należy przestrzegać zaleceń producenta dotyczących wszystkich produktów używanych z materiałem/materiałami.
- Poważne incydenty związane z użyciem tego produktu należy zgłaszać producentowi (productsafety@mtcompanies.com) i odpowiedzialnym organom rejestracyjnym.

Charakterystyka wydajnościowa produktu

Spełnia wymagania normy ISO 4823:2021, typ 2: konsystencja medium-body

Przechowywanie/usuwanie

- Przechowywać w suchym miejscu w temperaturze 15–25°C (59–77°F).
- Chronić przed bezpośrednim promieniowaniem słonecznym!
- Po nałożeniu materiału pozostawić zużytą końcówkę mieszającą na wkładzie jako zamknięcie.
- Nie używać po upływie terminu ważności!
- Utylizację należy przeprowadzić zgodnie z przepisami krajowymi.

Skład

StatusBlue (MixStar): SiO_2, poliwinylosiloksan, polidimetylosiloksan, krzemian glinu, polisiloksan metylowodorowy, dodatki, pigmenty, katalizatory.

StatusBlue (Automix): SiO_2, poliwinylosiloksan, polidimetylosiloksan, krzemian glinu, polisiloksan metylowodorowy, dodatki, pigmenty, katalizatory.

Инструкция по применению — Русский

Описание продукта

StatusBlue — материал на основе А-силикона для диагностирующих оттисков. Материал поставляется в Automix Cartridge, а также в готовых к применению предварительно заполненных картриджах MixStar Cartridge, которые могут использоваться в MixStar eMotion и прочих приборах для смешивания, доступных на рынке.

Целевое назначение

- Оттиски для временных реставраций
- Ситуационные оттиски
- Оттиски антагонистов
- Оттиски для изготовления стентов методом вакуумной формовки

Ограничения применения

Ограничения применения неизвестны.

Показания к применению

Все стоматологические случаи, требующие создания диагностических моделей, например, потеря зуба, кариес и травма.

Противопоказания

Не использовать материал при имеющейся аллергии на один из его компонентов или контактной аллергии.

Целевая группа пациентов

Пациенты, которые получают лечение в ходе стоматологической процедуры.

Предполагаемые пользователи

Стоматолог, ассистирующий персонал

Примечания по применению

- Рекомендуемые временные рамки при работе с материалом указаны в разделе «Расчет времени».
- Для оптимального смешивания рекомендуется использовать смесительные канюли DMG, которые можно приобрести у компании DMG. Все смесительные канюли предлагаются также с упаковками дополнительных блоков.
- StatusBlue может использоваться со всеми традиционными оттискными ложками.
- Для повышения адгезии материала к металлическим или пластиковым ложкам следует нанести ложечный адгезив.

Использование MixStar Cartridge в MixStar eMotion (см. Fig. в разделе «Handling»)

Соблюдайте инструкции по применению прибора «MixStar eMotion»!

1. Чтобы открыть MixStar Cartridge, поднимите блокирующий механизм вверх. Не снимайте блокирующий механизм с MixStar Cartridge [Fig. 1].
2. Удалите заглушку с MixStar Cartridge и утилизируйте. Установите новую смесительную канюлю [Fig. 2].
3. Закрепите смесительную канюлю, переведя блокирующий механизм в положение блокировки [Fig. 3].
4. Вставьте MixStar Cartridge в MixStar eMotion [Fig. 4]. Краткий звуковой сигнал подтверждает правильную установку картриджа.

Примечание. Прежде чем использовать новый картридж в первый раз, выдавите прибл. 3 см материала и выбросьте.

Примечание. После нанесения оставьте использованную смесительную канюлю на MixStar Cartridge в качестве заглушки.

Использование MixStar Cartridge в приборах для смешивания других производителей

Соблюдайте инструкции по применению прибора для смешивания!

- Сначала вставьте MixStar Cartridge в прибор для смешивания без смесительной канюли. В противном случае надлежащее смешивание материала не может быть гарантировано!
- В данном случае следуйте инструкциям в разделе «Замена смесительной канюли».

Замена смесительной канюли

Соблюдайте инструкции по применению прибора для смешивания!

Примечание. Каждый раз перед смешиванием устанавливайте новую смесительную канюлю.

1. Поднимите механизм блокировки вверх.
2. Снимите использованную смесительную канюлю вместе с затвердевшим материалом, блокирующим отверстия картриджа.
3. Плотно установите смесительную канюлю в соответствующее отверстие MixStar Cartridge.
4. Заблокируйте смесительную канюлю с помощью механизма блокировки.

Использование Automix Cartridge (см. Fig. в разделе «Handling»)

Использование Automix Cartridge

1. Поднимите вверх рычажок [A] на обратной стороне дозатора Automix Dispenser и полностью выдвиньте поршень [B].
2. Поднимите пластмассовый фиксатор [C], вставьте Automix Cartridge и зафиксируйте его пластмассовым фиксатором [C].

Примечание. Насечки на Automix Cartridge должны совпасть с насечками на Automix Dispenser.

Установка смесительной канюли

1. Повернув на 90° против часовой стрелки, снимите, а затем утилизируйте колпачок картриджа [D] или использованную смесительную канюлю.
2. Установите новую смесительную канюлю [E].

Примечание. Для оптимального смешивания рекомендуется использовать смесительные канюли DMG, которые можно приобрести у компании DMG. Все смесительные канюли предлагаются также в отдельных упаковках.

Примечание. Насечки на смесительной канюле должны совпасть с насечками на Automix Cartridge.

3. Зафиксируйте смесительную канюлю, повернув ее на 90° по часовой стрелке.

Нанесение материала

- При первом использовании Automix Cartridge следует выдавить и утилизировать небольшое количество материала (размером с горошину).
- Смешайте материал в смесительной канюле, нажав на рычажок [F] диспенсера Automix Dispenser и нанесите непосредственно в нужное место.

Примечание. После нанесения оставьте использованную смесительную канюлю на Automix Cartridge в качестве заглушки!

Удаление Automix Cartridge

1. Поднимите вверх рычажок [A] на обратной стороне дозатора Automix Dispenser и полностью выдвиньте поршень [B].
2. Поднимите пластмассовый фиксатор [C] и снимите Automix Cartridge.

Дезинфекция диспенсера Automix Dispenser

- Automix Dispenser можно использовать повторно после дезинфекции, но при наличии видимых признаков износа он подлежит замене.
- Дезинфекцию можно выполнять методом погружения, используя доступные дезинфекционные растворы. DMG рекомендует использовать только дезинфицирующие растворы, приведенные в перечне RKI (Институт Роберта Коха).
- Разрешено также автоклавирование Automix Dispenser.

Рекомендованное применение

1. Заполните подготовленную ложку материалом. При этом держите оттискную ложку под небольшим углом под смесительной канюлей.

Примечание. Чтобы избежать образования пузырьков воздуха, конец смесительной канюли должен оставаться погруженным в материал в течение всего процесса нанесения.

2. Медленно и аккуратно поместите заполненную оттискную ложку в полость рта и удерживайте в течение рабочего времени.
3. По завершении времени отверждения извлеките оттискную ложку из полости рта, см. раздел «Извлечение оттиска».

Извлечение оттиска

- В зоне препарирования зубов удалите слепок параллельно продольной оси зубов.
- После извлечения следуйте инструкциям раздела «Очистка и дезинфекция окончательного оттиска».

Очистка и дезинфекция окончательного оттиска

- Дезинфекцию окончательного оттиска можно выполнять, используя только дезинфицирующие растворы.
- Компания DMG рекомендует использовать 2 % раствор глютаральдегида.
- Убедитесь, что используемое дезинфицирующее средство подходит для использования с силиконовыми оттискными материалами аддитивного отверждения.
- Точно следуйте инструкциям производителя дезинфицирующего раствора!
- Высушите окончательный оттиск и сохраните его до процесса отливки модели, см. раздел «Хранение оттиска».
- Для получения дополнительной информации см. Заявление Немецкого общества стоматологии и челюстно-лицевой хирургии (DGZMK). Комментарии DGZMK 3/93 V 1.0; www.dgzmk.de
- Американское стоматологическое общество рекомендует следовать информации Совета по стоматологическим материалам, инструментам и оборудованию. JADA 1991;122(3):110; www.ada.org

Отливка и гальванизация

- Оттиск должен быть отлит не ранее чем через 10 минут после извлечения из полости рта.
- Рекомендуется использовать специальный твердый зуботехнический гипс (ISO 6873:2013; тип 3, например, Moldano, Bayer) для отливки и сверхтвердый зуботехнический гипс для моделей (ISO 6873:2013, тип 4, например, Fujirock II, GC)
- Оттиск может быть покрыт медью или серебром.

Хранение оттиска

- Хранить оттиск в сухом месте при температуре 15–25 °C (59–77 °F).
- Избегать воздействия прямых солнечных лучей.
- Оттиск стабилен и может использоваться для отливки модели даже спустя несколько месяцев без потерь в точности.

Расчет времени

StatusBlue		
Рабочее время (включая время смешивания)* [c]	≤ 75	≤ 75
Время отверждения в полости рта [c]	≥ 105	≥ 105

* Указанные значения времени действительны для комнатной температуры 23 °C и нормальной относительной влажности 50 %. Более высокая температура сокращает, более низкая — увеличивает временные интервалы. Рабочее время — это период после начала смешивания до момента, когда оттискная ложка должна быть расположена в полости рта пациента.

Взаимодействие с другими веществами

- Тщательно смойте остатки раствора для ретракции водой, иначе в некоторых случаях время отверждения может увеличиться.
- Ни в коем случае не допускайте контакта оттиска с органическими растворителями или жидкостями, содержащими растворители, так как это может привести к набуханию материала и, следовательно, к неточностям при отливке.
- Не допускайте контакта оттискного материала с латексными перчатками. DMG рекомендует использовать перчатки из ПВХ или на основе ПЭ.
- Не комбинируйте материал StatusBlue с силиконовыми и полиэфирными материалами конденсационной полимеризации.
- Остатки материалов на основе метакрилата могут вызвать изменение характеристик отверждения силиконовых оттисков. Если реставрация была подготовлена заранее, прежде чем выполнять оттиск тщательно очистите место препарирования и окружающие ткани при помощи смоченной в спирте марли и водного спрея.

Побочные действия / остаточные риски

- Качество продукции имеет первостепенное значение. Перед использованием продукта проверьте изделие на наличие повреждений и видимых загрязнений.
- На данный момент побочных действий обнаружено не было.
- На данный момент неизвестно ни одного случая гиперчувствительности или аллергических реакций. Однако нельзя исключать возможность реакций на компоненты материала.

Предупреждения / меры предосторожности

- Только для стоматологического применения!
- Не допускать попадания в глаза! При случайном попадании в глаза немедленно тщательно промыть их большим количеством воды, при необходимости проконсультироваться с врачом.
- Следует соблюдать инструкции производителей других продуктов, используемых вместе с материалом(-ами).
- О серьезных инцидентах, связанных с данным продуктом, необходимо сообщать производителю (productsafety@mtcompanies.com) и соответствующим органам регистрации.

Характеристики продукта

Соответствует требованиям стандарта ISO 4823:2021, тип 2: консистенция средней вязкости

Хранение / утилизация

- Хранить в сухом месте при температуре от 15 до 25 °C (от 59 до 77 °F).
- Не допускать попадания прямых солнечных лучей!
- После нанесения следует оставить использованную смесительную канюлю на картридже в качестве заглушки!
- Не использовать по истечении срока годности!
- Утилизация должна проводиться в соответствии с национальными регламентами.

Состав

StatusBlue (MixStar): SiO_2, поливинилсилоксан, полидиметилсилоксан, силикат алюминия, метилгидрополисилоксан, добавки, красители, катализаторы.

StatusBlue (Automix): SiO_2, поливинилсилоксан, полидиметилсилоксан, силикат алюминия, метилгидрополисилоксан, добавки, красители, катализаторы.

Kullanım kılavuzu — Türkçe

Ürün açıklaması

StatusBlue, A-silikon esaslı tanıya yönelik bir ölçü materyalidir. Materyal, Automix Cartridge içinde ve MixStar eMotion ve piyasadaki diğer karıştırma makinelerinde kullanıma uygun, önceden doldurulmuş, kullanıma hazır MixStar Cartridge içinde satılmaktadır.

Kullanım amacı

- Geçici onarımlar için ölçüler
- Durum tespiti ölçüleri
- Karşı çene modelleri
- Vakumla biçimlendirilmiş stentlerin üretimi için ölçüler

Kullanım kısıtlamaları

Bilinen kullanım kısıtlamaları yoktur.

Endikasyonlar

Diyagnostik dökümler gerektiren tüm diş durumları örneğin diş kaybı, çürük ve travma.

Kontrendikasyonlar

Malzemeyi, bileşenlerin herhangi birine karşı bilinen alerjiler veya temas alerjileri olması durumunda kullanmayın.

Hedef hasta grubu

Bir diş prosedürünün parçası olarak tedavi uygulanan kişiler.

Hedeflenen kullanıcılar

Diş hekimi, asistan diş hekimi

Kullanımla ilgili notlar

- Önerilen süreler “Zamanlama” başlıklı bölümde bulunabilir.
- Optimum karıştırma sonucunu elde etmek için, DMG, DMG’den temin edilen karıştırma uçlarının kullanılmasını önermektedir. Tüm karıştırma uçları yedek olarak temin edilebilir.
- StatusBlue tüm olağan ölçü kaşıklarında kullanılabilir.
- Materyalin metal veya plastik kaşıklara daha iyi yapışmasını sağlamak için bir kaşık adezivi kullanılabilir.

MixStar eMotion içinde MixStar Cartridge kullanılması (bkz. Fig. “Handling”)

“MixStar eMotion” ünitesinin kullanım kılavuzunu izleyin!

1. MixStar Cartridge’i açmak için kilit mekanizmasını yukarıya kaydırın. Kilit mekanizmasını MixStar Cartridge’den çıkarmayın [Fig. 1].
2. MixStar Cartridge’in mührünü çıkarın ve atın. Yeni bir karıştırma ucu takın [Fig. 2].
3. Kilit mekanizmasını kilitli konumuna kaydırarak karıştırma ucunu güvenceye alın [Fig. 3].
4. MixStar Cartridge’i MixStar eMotion’a yerleştirin [Fig. 4]. Kartuşun doğru yerleştirildiği kısa bir ses sinyaliyle onaylanır.

Not: Yeni bir kartuşu ilk defa kullanmadan önce fışkıran malzemenin yaklaşık ilk 3 cm’sini atın.

Not: Uygulamadan sonra kullanılmış karıştırma çubuğunu MixStar Cartridge üzerinde bir mühür olarak bırakın.

Diğer üreticilerin karıştırma ünitelerinde MixStar Cartridge kullanılması

Kullanılan karıştırma ünitesinin kullanım kılavuzunu izleyin!

- Önce MixStar Cartridge’i karıştırma ucu olmadan karıştırma ünitesine yerleştirin. Aksi halde materyalin gerektiği gibi karışması garanti edilemez!
- Bu durumda “Karıştırma ucunun değiştirilmesi” bölümünde açıklandığı gibi hareket edin.

Karıştırma ucunun değiştirilmesi

Kullanılan karıştırma ünitesinin kullanım kılavuzunu izleyin!

Not: Karıştırmadan önce her seferinde yeni bir karıştırma ucu takın.

1. Kilit mekanizmasını yukarıya kaydırın.
2. Eski karıştırma ucunu çıkarın ve kartuşun deliklerini tıkayan sertleşmiş materyali temizleyin.
3. Karıştırma ucunu güvenli bir şekilde kendisine ait MixStar Cartridge deliğine takın.

4. Karıştırma ucunu kilitleme mekanizmasıyla yerine kilitleyin.

Automix Cartridge kullanma (bkz.Fig. “Handling”)

Automix Cartridge kullanma
1. Automix Dispenser'ın arkasındaki mandalı [A] yukarı itin ve [B] sürgüsünü tamamen geri çekin.
2. Plastik mandalı [C] kaldırın, Automix Cartridge'i yerleştirin ve plastik mandalı [C] kilitleyin.

Not: Automix Cartridge üzerindeki çentiklerin, Automix Dispenser üzerindeki çentiklerle aynı hizada olduğundan emin olun.

Karıştırma ucunun takılması
1. Kartuş kapağını [D] veya kullanılmış karıştırma ucunu saat yönünün tersine 90° çevirdikten sonra kaldırın ve atın.
2. Yeni bir karıştırma ucu [E] takın.

Not: Optimum karıştırma sonucunu elde etmek için, DMG, DMG'den temin edilen karıştırma uçlarının kullanılmasını önermektedir. Tüm karıştırma uçları yedek ambalajlarda da temin edilebilir.

Not: Karıştırma ucunun üzerindeki çentiklerin, Automix Cartridge üzerindeki çentiklerle aynı hizada olduğundan emin olun.

3. Kilitlemek için karıştırma ucunu saat yönünde 90° çevirin.

Materyalin uygulanması
- Bir Automix Cartridge'i ilk kez kullandığınızda, önce bezelye tanesi büyüklüğünde bir materyal sıkın ve onu atın.
- Karıştırma ucu içerisindeki malzemeyi Automix Dispenser üzerindeki kolu [F] kullanarak karıştırın ve doğrudan uygulayın.

Not: Uygulamadan sonra kullanılmış karıştırma çubuğunu Automix Cartridge üzerinde bir mühür olarak bırakın!

Automix Cartridge'in çıkarılması
1. Automix Dispenser'ın arkasındaki mandalı [A] yukarı itin ve [B] sürgüsünü tamamen geri çekin.
2. Plastik mandalı [C] kaldırın ve Automix Cartridge'i çıkarın.

Automix Dispenser'ın dezenfekte edilmesi
- Automix Dispenser dezenfekte edildikten sonra tekrar kullanılabilir, ancak gözle görünür aşınma izleri var ise değiştirilmelidir.
- Dezenfeksiyon ticari olarak mevcut bir daldırma dezenfektanı kullanılarak yapılabilir. DMG, yalnızca RKI (Robert Koch Enstitüsü) tarafından listelenen dezenfektan solüsyonların kullanılmasını önerir.
- Automix Dispenser ayrıca otoklavlanabilir.

Önerilen kullanım

1. Hazırlanan kaşığa materyali doldurun. Bunu yaparken ölçü kaşığını hafif açılı şekilde karıştırma ucunun altında tutun.

Not: Hava kabarcığı oluşmasını önlemek için karıştırma ucunun tüm uygulama boyunca materyale batırılmış olarak kalması gerekmektedir.

2. Doldurulan ölçü kaşığını çalışma süresi içerisinde yavaşça ve nazikçe ağzın içine konumlandırın.
3. Sertleşme süresinin sonunda ölçü kaşığını ağızdan çıkarın; bkz. “Ölçünün çıkarılması”.

Ölçünün çıkarılması
- Dişlerin hazırlandığı alanda ölçüyü dişlerin boylamsal eksenine paralel olarak çıkarın.
- Çıkardıktan sonra “Son ölçünün temizlenmesi ve dezenfekte edilmesi” bölümünde açıklandığı gibi hareket edin.

Son ölçünün temizlenmesi ve dezenfekte edilmesi
- Son ölçüyü yalnızca batırma solüsyonları kullanarak dezenfekte edin.
- DMG, %2'lik glutaraldehit solüsyonu kullanılmasını önerir.
- Kullanılan dezenfektanın katkıyla sertleşen silikon ölçü materyaliyle kullanılmaya uygun olduğundan emin olun.
- Dezenfektan çözeltisi üreticisinin talimatlarına harfiyen uyun!
- Son ölçüyü kurumaya bırakın ve döküm işlemine kadar saklayın, bkz. “Ölçünün saklanması”.
- Daha fazla bilgi için Alman Diş ve Ağız Hekimliği Derneği (DGZMK) tarafından yayınlanan beyana bakın. DGZMK Açıklamaları 3/93 V 1.0; www.dgzmk.de
- ADA şu kaynağın tavsiyelerine uyulmasını önermektedir: Council on Dental Materials, Instruments and Equipment. JADA 1991;122(3):110; www.ada.org

Döküm ve galvanizasyon
- Ölçünün dökümü, ağızdan çıkarma işleminden en erken 10 dakika sonra yapılmalıdır.
- Döküm için özel amaçlı sert alçı (ISO 6873:2013; Tip 3; örneğin Moldano, Bayer), modeller için ise ultra sert dental alçı (ISO 6873:2013, Tip 4, örneğin Fujirock II, GC) kullanılması önerilir.
- Ölçü bakır kaplamalı veya gümüş kaplamalı olabilir.

Ölçüyü saklama
- Ölçüyü 15 – 25 °C (59 – 77 °F) sıcaklıkta, kuru bir yerde saklayın!
- Doğrudan güneş ışığından uzak tutun.
- Ölçü stabildir ve aylarca sonra dahi hassasiyetini kaybetmeden dökümde kullanılabilir.

Zamanlama

StatusBlue		
Karıştırma süresi dahil çalışma süresi* [sn]	≤ 75	≤ 75
Ağızda sertleşme süresi [sn]	≥ 105	≥ 105

* Belirlenen süreler 23 °C oda sıcaklığı ve %50 normal bağıl nem oranı için geçerlidir. Daha yüksek sıcaklıklar bu süreleri kısaltır, daha düşük sıcaklıklar uzatır. Çalışma süresi, karıştırma işleminin başladığı andan ölçü kaşığının hastanın ağzına yerleştirilmesi gereken ana kadar geçen süreyi ifade eder.

Etkileşimleri

- Retraksiyon solüsyonu kalıntılarını suyla iyice durulayarak giderin, yoksa bunlar bazı durumlarda sertleşme süresinin uzamasına neden olabilir.
- Ölçünün organik çözücülerle veya çözücü içeren sıvılarla temas etmesine asla izin vermeyin, çünkü bunlar materyalin şişmesine ve dolayısıyla dökümde hassaslığın etkilenmesine yol açabilir.
- Ölçü materyalinin lateks eldivenlerle temas etmesine izin vermeyin. DMG, PVC veya PE esaslı eldiven kullanılmasını önerir.
- StatusBlue'yu kondenzasyon tipi silikon veya polieter ölçü materyalleriyle karıştırmayın.
- Geriye kalan metakrilat bazlı materyaller, silikon ölçü materyallerinin oturma tarzını değiştirebilir. Bir restorasyonun önceden hazırlanmış olması halinde, preperasyon ve çevreleyen dokuyu alkollü bez ile dikkatle temizleyin ve ölçüyü almadan önce su püskürtün.

Yan etkiler/artık riskler

- Ürünlerimizin kalitesine büyük önem veriyoruz. Ancak, lütfen ürünü kullanmadan önce hasar ve gözle görülür kirlenme olup olmadığını kontrol edin.
- Bugüne kadar bilinen yan etkileri yoktur.
- Şu ana kadar herhangi bir aşırı duyarlılık veya alerjik reaksiyon vakası bilinmemektedir. Ancak, malzemenin bileşenlerine karşı oluşabilecek reaksiyonlar göz ardı edilemez.

Uyarılar/önlemler

- Yalnızca dental kullanım içindir!
- Gözle temasından kaçının! Gözlerle kazara temas ettiğinde, bol suyla iyice yıkayın ve gerekirse bir doktora danışın.
- Malzemeyle/malzemelerle kullanılan diğer ürünler için üreticinin kılavuzuna uyun.
- Bu ürünün karıştığı ciddi vakalar, üreticiye (productsafety@mtcompanies.com) ve sorumlu kayıt yetkililerine bildirilmelidir.

Ürün performans özellikleri

ISO 4823:2021, Tip 2 gereksinimlerini karşılar: Orta kıvamlı

Saklama/imha

- Kuru bir yerde, 15 ila 25 °C (59 ila 77 °F) sıcaklıkta saklayın.
- Doğrudan güneş ışığından koruyun!
- Uygulamadan sonra kullanılmış karıştırma çubuğunu kartuş üzerinde mühür olarak bırakın!
- Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın!
- İmha ulusal mevzuata uygun olmalıdır.

Bileşim

StatusBlue (MixStar): SiO_2, polivinilsiloksan, polidimetilsiloksan, alüminyum silikat, metil hidrojen polisiloksan, katkı maddeleri, pigmentler, katalizörler.

StatusBlue (Automix): SiO_2, polivinilsiloksan, polidimetilsiloksan, alüminyum silikat, metil hidrojen polisiloksan, katkı maddeleri, pigmentler, katalizörler.

Instrucţiuni de utilizare — Română

Descrierea produsului

StatusBlue este un material de amprentare de diagnosticare pe bază de A-siliconi. Materialul este disponibil în Automix Cartridge şi în MixStar Cartridge, cartuşul gata de utilizare, umplut în prealabil, adecvat pentru utilizarea în MixStar eMotion şi alte dispozitive de amestecare disponibile în comerţ.

Scopul propus

- Amprente pentru reparații temporare
- Amprente situaționale
- Modele de maxilare opuse
- Amprente pentru fabricarea stenturilor formate în vacuum

Restricții de utilizare

Nu se cunosc restricții de utilizare.

Indicații

Toate situațiile dentare care necesită mulaje de diagnoză, de ex. pierderea dinților, carii și traume.

Contraindicații

Nu folosiți materialul în cazul în care există alergii cunoscute la oricare dintre componente sau alergii de contact.

Grupuri țintă de pacienți

Persoanele care primesc tratament ca parte a unei proceduri dentare.

Utilizatori propuși

Dentist, asistenți dentari

Note privind utilizarea

- Timpii recomandați pot fi găsiți în capitolul cu titlul „Timpi".
- Pentru a atinge rezultatul optim de amestecare, DMG recomandă utilizarea vârfurilor de amestec disponibile de la DMG. Toate vârfurile de amestec sunt disponibile ca rezervă.
- StatusBlue poate fi utilizat în toate tăvile de amprentă uzuale.
- Pentru a îmbunătăți aderența materialului la tăvi de metal sau plastic poate fi aplicat un adeziv de tăvi.

Utilizarea MixStar Cartridge în MixStar eMotion (Fig. a se vedea secțiunea „Handling")

Urmați instrucțiunile de utilizare pentru unitatea „MixStar eMotion"!
1. Glisați mecanismul de blocare în sus pentru a deschide MixStar Cartridge. Nu scoateți mecanismul de blocare de pe MixStar Cartridge [Fig. 1].
2. Scoateți și aruncați sigiliul MixStar Cartridge. Atașați un nou vârf de amestec [Fig. 2].
3. Asigurați vârful de amestec prin glisarea mecanismului de blocare în poziție blocată [Fig. 3].
4. Introduceți MixStar Cartridge în MixStar eMotion [Fig. 4]. Un semnal acustic scurt confirmă introducerea corectă a cartușului.

Notă: Înainte de a utiliza un cartuș nou pentru prima dată, eliminați aprox. primii 3 cm din materialul evacuat.

Notă: După aplicare, lăsați vârful de amestec utilizat pe MixStar Cartridge, pentru sigilare.

Folosirea MixStar Cartridge în unități de amestecare de la alți producători

Urmați instrucțiunile de utilizare pentru unitatea de amestecare folosită!
- Mai întâi introduceți MixStar Cartridge în unitatea de amestecare fără vârful de amestec. În caz contrar nu se poate garanta amestecarea corespunzătoare a materialului!
- În acest caz procedați în modul descris în secțiunea „Schimbarea vârfului de amestec".

Schimbarea vârfului de amestec
Urmați instrucțiunile de utilizare pentru unitatea de amestecare folosită!

Notă: Atașați un vârf de amestec nou de fiecare dată înainte de amestecare.

1. Glisați mecanismul de blocare în sus.
2. Îndepărtați vârful de amestec vechi, la fel și orice material întărit care blochează orificiile cartușului.
3. Fixați bine vârful de amestec pe orificiul corespunzător al MixStar Cartridge.
4. Blocați vârful de amestec la locul său cu ajutorul mecanismului de blocare.

Utilizarea Automix Cartridge (Fig. a se vedea secțiunea „Handling")

Utilizarea Automix Cartridge
1. Împingeți în sus brațul [A] de pe partea posterioară a Automix Dispenser și împingeți glisiera [B] complet în spat.
2. Ridicați brațul de plastic [C], introduceți Automix Cartridge și blocați-l cu ajutorul brațului de plastic [C].

Notă: Asigurați-vă că crestăturile de pe Automix Cartridge sunt aliniate cu cele de pe Automix Dispenser.

Atașarea vârfului de amestec
1. Scoateți capacul cartușului [D] sau vârful de amestec utilizat, după ce l-ați rotit 90° în sensul invers acelor de ceasornic, și aruncați-l.
2. Atașați un nou vârf de amestec [E].

Notă: Pentru a atinge rezultatul optim de amestecare, DMG recomandă utilizarea vârfurilor de amestec disponibile de la DMG. Toate vârfurile de amestec sunt disponibile și în seturi de reumplere.

Notă: Asigurați-vă că crestăturile de pe vârful de amestec sunt aliniate cu cele de pe Automix Cartridge.

3. Răsuciți vârful de amestec 90° în sensul acelor de ceasornic, pentru a-l bloca.

Aplicarea materialului
- ▸ Când folosiți Automix Cartridge pentru prima dată, presați afară o cantitate de material cât un bob de mazăre și aruncați-o.
- ▸ Amestecați materialul în vârful de amestec, cu ajutorul unui braț [F] de pe Automix Dispenser și aplicați direct.

Notă: După aplicare, lăsați vârful de amestec utilizat pe Automix Cartridge, pentru sigilare!

Îndepărtarea Automix Cartridge
1. Împingeți în sus brațul [A] de pe partea posterioară a Automix Dispenser și împingeți glisiera [B] complet în spat.
2. Ridicați brațul de plastic [C] și scoateți Automix Cartridge.

Dezinfectarea dozatorului Automix Dispenser
- Automix Dispenser poate fi refolosit după dezinfectare, însă ar trebui înlocuit dacă apar semne de uzură.
- Dezinfectarea se poate realiza folosind un dezinfectant prin imersie disponibil în comerț. DMG recomandă să utilizați doar soluții dezinfectante listate de RKI (Robert Koch Institute).
- Automix Dispenser este și autoclavabil.

Utilizare recomandată

1. Umpleți tava pregătită cu material. Când faceți asta, țineți tava de amprentă ușor înclinată sub vârful de amestec.

Notă: Pentru a evita bulele de aer, este important: capătul vârfului de amestec ar trebui să rămână întotdeauna scufundat în material pe parcursul aplicării.

2. Poziționați tava de amprentă umplută încet și cu grijă în cavitatea bucală în decursul timpului de lucru.
3. Îndepărtați tava de amprentă din cavitatea bucală odată ce timpul de întărire s-a scurs; a se vedea „Îndepărtarea amprentei".

Îndepărtarea amprentei
- În zona în care dintele a fost preparat, îndepărtați amprenta paralel cu axa longitudinală a dintelui.
- După îndepărtare, procedați în modul descris la secțiunea „Curățarea și dezinfectarea amprentei finale".

Curățarea și dezinfectarea amprentei finale
- Dezinfectați amprenta finală folosind numai soluții de imersie.
- DMG recomantă utilizarea unei soluții cu glutaraldehidă 2 %.
- Asigurați-vă că dezinfectantul folosit este indicat pentru utilizarea cu material de amprentare siliconic polimerizat suplimentar.
- Urmați cu precizie instrucțiunile producătorului pentru soluția dezinfectantă!
- Lăsați amprenta finală să se usuce și depozitați-o până la turnare; a se vedea „Depozitarea amprentei".
- Pentru mai multe informații, consultați declarația emisă de Societatea Germană de Stomatologie și Medicină Orală (DGZMK). Observațiile DGZMK 3/93 V 1.0; www.dgzmk.de
- ADA recomandă respectarea îndrumării Consiliului privind materialele, instrumentele și echipamentele dentare. JADA 1991;122(3):110; www.ada.org

Turnare și galvanizare
- Amprenta ar trebui turnată cel mai devreme la 10 minute după îndepărtarea din cavitatea bucală.
- Se recomandă utilizarea unui gips dur pentru scopuri speciale (ISO 6873:2013; tip 3, de ex. Moldano, Bayer) pentru turnare și a unui gips dentar extrem de dur pentru modele (ISO 6873:2013; tip 4, de ex. Fujirock II, GC)
- Amprenta poate fi acoperită cu cupru sau argint.

Depozitarea amprentei
- Depozitați amprenta la 15–25 °C (59–77 °F), într-un loc uscat!
- A se feri de lumina solară directă.
- Amprenta este stabilă și poate fi turnată chiar și după câteva luni fără pierderea acurateții.

Timpi

StatusBlue		
Timp de lucru, inclusiv timpul de amestecare* [s]	≤ 75	≤ 75
Timp de întărire în cavitatea bucală [s]	≥ 105	≥ 105

* Timpii specificați sunt valabili la temperatura camerei de 23 °C și la umiditate relativă normală de 50 %. Temperaturile mai înalte scurtează, iar temperaturile mai joase prelungesc acești timpi. Timpul de lucru descrie perioada după ce a început amestecarea până la momentul în care tava de amprentă trebuie poziționată în cavitatea bucală a pacientului.

Interacțiuni

- Clătiți orice reziduu de soluție de retracție temeinic cu apă, în caz contrar aceasta poate prelungi timpul de întărire în unele cazuri.
- Nu permiteți niciodată amprentei să vină în contact cu solvenți organici sau lichide care conțin solvenți, pentru că astfel materialul se poate umfla, iar asta ar duce la imprecizii la turnare.
- Nu permiteți ca materialul de amprentare să vină în contact cu mănuși de latex. DMG recomandă utilizarea mănușilor pe bază de PVC sau PE.
- Nu amestecați StatusBlue cu silicon polimerizabil prin condensare sau materiale de amprentare cu polieteri.
- Materialele pe bază de metacrilat rămase pot influența comportamentul de întărire a materialelor pentru amprente de silicon. În cazul în care o restaurare a fost preparată anterior, curățați cu grijă prepararea și țesutul înconjurător cu tifon îmbibat cu alcool și jet de apă, înainte de luarea amprentei.

Riscuri reziduale/Efecte secundare

- Acordăm o importanță deosebită calității produselor noastre. Cu toate acestea, vă rugăm să verificați dacă produsul prezintă deteriorări sau contaminări vizibile înainte de utilizare.
- În prezent nu se cunosc efecte secundare.
- Până în prezent nu s-au semnalat cazuri de hipersensibilitate sau reacții alergice. Cu toate acestea, reacțiile la componentele materialului nu pot fi excluse.

Avertismente/Precauții

- Numai pentru utilizare dentară!
- Evitați contactul cu ochii! În eventualitatea unui contact accidental cu ochii, clătiți imediat cu apă din abundență și, la nevoie, consultați un medic.
- Urmați instrucțiunile producătorului pentru alte produse care sunt utilizate împreună cu materialul/materialele.
- Incidentele grave care implică acest produs trebuie raportate producătorului (productsafety@mtcompanies.com) și autorităților responsabile cu înregistrarea.

Caracteristicile de performanță ale produsului

Îndeplinește cerințele ISO 4823:2021, tip 2: consistență cu densitate medie

Depozitare/Eliminare

- A se depozita în locuri uscate, la temperaturi cuprinse între 15 și 25 °C (între 59 și 77 °F).
- A se proteja de expunerea la razele directe ale soarelui!
- După aplicare, lăsați vârful de amestec utilizat pe cartuș, pentru sigilare!
- A nu se folosi după data expirării!
- Eliminarea se va face în conformitate cu reglementările naționale.

Compoziție

StatusBlue (MixStar): SiO_2, polivinil siloxan, polidimetilsiloxan, silicat de aluminiu, metil hidrogen polisiloxan, aditivi, pigmenți, catalizatori.

StatusBlue (Automix): SiO_2, polivinil siloxan, polidimetilsiloxan, silicat de aluminiu, metil hidrogen polisiloxan, aditivi, pigmenți, catalizatori.

Návod k použití — Česky

Popis výrobku

StatusBlue je diagnostický otiskovací materiál na bázi A-silikonů. Materiál je k dispozici v kazetách Automix Cartridge a v předplněné kazetě MixStar Cartridge připravené k použití, která je vhodná k použití v systému MixStar eMotion a jiných komerčně dostupných míchačích.

Určený účel

- Otisky pro dočasné rekonstrukce
- Situační otisky
- Dosedající modely čelistí
- Otisky pro výrobu podtlakem tvarovaných stentů

Omezení použití

Neexistují žádná známá omezení použití.

Indikace

Všechny stomatologické situace vyžadující diagnostické odlitky, např. ztráta zubu, zubní kaz a traumatizace.

Kontraindikace

Materiál nepoužívejte, pokud víte o alergii na kteroukoliv ze složek nebo kontaktní alergii.

Cílová skupina pacientů

Osoby léčené v rámci zubního zákroku.

Určení uživatelé

Zubní lékař, dentální asistenti

Poznámky k použití

- Doporučenou dobu naleznete v části nazvané „Časové rozvržení“.
- Abyste dosáhli optimálních výsledků míchání, společnost DMG doporučuje používat míchací kanyly od společnosti DMG. Všechny míchací kanyly jsou k dispozici jako náhradní balení.
- StatusBlue lze používat ve všech běžných otiskovacích lžicích.
- Pomocí adheziva pro lžíce můžete zlepšit adhezi materiálu ke kovovým nebo plastovým lžicím.

Použití kazety MixStar Cartridge v systému MixStar eMotion (Fig. viz „Handling“)

Dodržujte pokyny k použití pro jednotku „MixStar eMotion“!
1. Posuňte zajišťovací mechanismus nahoru, abyste mohli kazetu MixStar Cartridge otevřít. Neodpojujte pojistný mechanismus od kazety MixStar Cartridge [Fig. 1].
2. Odstraňte těsnění z kazety MixStar Cartridge a zlikvidujte je. Nasaďte novou míchací kanylu [Fig. 2].
3. Zajistěte míchací kanylu posunutím pojistného mechanismu do zajištěné polohy [Fig. 3].
4. Vložte kazetu MixStar Cartridge do systému MixStar eMotion [Fig. 4]. Krátký akustický signál potvrdí správnost zavedení kazety.

Poznámka: Před prvním použitím nové kazety zlikvidujte přibližně první 3 cm vytlačeného materiálu.

Poznámka: Po aplikaci nechte použitou míchací kanylu na MixStar Cartridge jako uzávěr.

Použití kazety MixStar Cartridge v míchacích jednotkách od jiných výrobců

Dodržujte pokyny k použití pro použitou míchací jednotku!
- Nejdříve vložte kazetu MixStar Cartridge do míchací jednotky bez míchací kanyly. V opačném případě nelze zaručit správné smíchání materiálu!
- V takovém případě pokračujte dle popisu v části „Výměna míchací kanyly“.

Výměna míchací kanyly
Dodržujte pokyny k použití pro použitou míchací jednotku!

Poznámka: Vždy před mícháním připojte novou míchací kanylu.

1. Posuňte pojistný mechanismus nahoru.
2. Odpojte starou míchací kanylu a odstraňte veškerý ztuhlý materiál blokující otvory kazety.
3. Nasaďte míchací kanylu pevně na odpovídající otvor kazety MixStar Cartridge.
4. Zajistěte míchací kanylu na místě pomocí pojistného mechanismu.

Použití kazety Automix Cartridge (Fig. viz „Handling“)

Použití Automix Cartridge
1. Na zadní straně aplikační pistole Automix Dispenser zvedněte páčku [A] a úplně vytáhněte závěr [B].
2. Zvedněte plastovou páčku [C], vložte Automix Cartridge a uzamkněte ji pomocí plastové páčky [C].

Poznámka: Ujistěte se, že jsou zářezy na Automix Cartridge zarovnány se zářezy na aplikační pistoli Automix Dispenser.

Nasazení míchací kanyly
1. Sejměte víčko kazety [D] nebo použitou míchací kanylu tak, že ji otočíte o 90° proti směru hodinových ručiček, a vyhoďte ji.
2. Nasaďte novou míchací kanylu [E].

Poznámka: Abyste dosáhli optimálních výsledků míchání, společnost DMG doporučuje používat míchací kanyly od společnosti DMG. Všechny míchací kanyly jsou k dispozici také v náhradním balení.

Poznámka: Ujistěte se, že jsou zářezy na míchací koncovce zarovnány se zářezy na Automix Cartridge.

3. Otočením míchací kanyly o 90° ve směru hodinových ručiček ji zajistíte.

Aplikace materiálu
- ▸ Při prvním použití Automix Cartridge vymáčkněte trošku materiálu o velikosti hrášku a vyhoďte jej.
- ▸ Smíchejte materiál v míchací kanyle pomocí páčky [F] na aplikační pistoli Automix Dispenser a nanášejte přímo.

Poznámka: Po aplikaci nechte použitou míchací koncovku na Automix Cartridge jako uzávěr!

Vyjmutí Automix Cartridge
1. Na zadní straně aplikační pistole Automix Dispenser zvedněte páčku [A] a úplně vytáhněte závěr [B].
2. Zvedněte plastovou páčku [C] a vyjměte Automix Cartridge.

Dezinfekce aplikační pistole Automix Dispenser
- Aplikační pistoli Automix Dispenser lze po dezinfikování používat opakovaně, je však nutné ji vyměnit, jakmile se objeví viditelné známky opotřebení.
- Dezinfekci je možné provádět pomocí komerčně dostupných dezinfekčních prostředků pro namáčení. Společnost DMG doporučuje použití pouze těch dezinfekčních roztoků, které jsou uvedené na seznamu institutu RKI (Robert Koch-Institute).
- Aplikační pistoli Automix Dispenser je také možné sterilizovat v autoklávu.

Doporučené použití

1. Naplňte připravenou lžíci materiálem. Při tomto postupu držte otiskovací lžíci pod správným úhlem pod míchací kanylou.

Poznámka: Jako prevence vzniku bublin je důležité, aby během aplikace konec míchací kanyly vždy zůstával ponořen do materiálu.

2. Pomalu a jemně vložte naplněnou otiskovací lžíci do úst během pracovní doby.
3. Po uplynutí doby polymerizace vytáhněte otiskovací lžíci z úst, viz „Vyjmutí otisku".

Vyjmutí otisku
- V oblasti, kde byly zuby připraveny, vytáhněte otisk paralelně s podélnou osou zubů.
- Po vytažení pokračujte dle popisu v části „Čištění a dezinfekce konečného otisku".

Čištění a dezinfekce konečného otisku
- Dezinfikujte konečný otisk pouze pomocí ponořovacích roztoků.
- Společnost DMG doporučuje používat 2 % roztok glutaraldehydu.
- Ujistěte se, že použitý dezinfekční přípravek je určen k použití se silikonovými otiskovými materiály polymerizovanými přidáním složek.
- Přesně dodržujte pokyny výrobce dezinfekčního roztoku!
- Ponechte konečný otisk vyschnout a uložte jej až do odlévání, viz část „Uskladnění otisku".
- Další informace naleznete v prohlášení Německé společnosti pro stomatologii a ústní medicínu (DGZMK). Poznámky DGZMK 3/93 V 1.0; www.dgzmk.de
- ADA doporučuje dodržovat pokyny Rady pro stomatologické materiály, nástroje a vybavení. JADA 1991;122(3):110; www.ada.org

Odlévání a galvanizace
- Otisk můžete odlít nejdříve 10 minut po vytažení z úst.
- Doporučujeme používat k odlévání speciální tvrdou sádru (ISO 6873:2013; typ 3, např. Moldano, Bayer) a pro modely ultratvrdou stomatologickou sádru (ISO 6873:2013; typ 4, např. Fujirock II, GC)
- Otisk může být pokovovaný mědí nebo stříbrem.

Uskladnění otisku
- Otisk skladujte v suchu při teplotě 15–25 °C (59–77 °F)!
- Chraňte před přímým slunečním světlem.
- Otisk je stabilní a lze jej odlévat i v odstupu několika měsíců bez ztráty přesnosti.

Časové rozvržení

StatusBlue		
Pracovní čas včetně času míchání * [s]	≤ 75	≤ 75
Doba polymerizace v ústech [s]	≥ 105	≥ 105

* Uvedené časy platí pro pokojovou teplotu 23 °C a běžnou relativní vlhkost 50 %. Při vyšších teplotách jsou tyto časy kratší, při nižších teplotách delší. Pracovní doba popisuje období po zahájení míchání až do doby, kdy je otiskovací lžíci nutné vložit do úst pacienta.

Interakce

- Pečlivě opláchněte reziduální retrakční roztok vodou, v opačném případě může za určitých podmínek dojít k prodloužení doby polymerizace.
- Nikdy nedovolte, aby se otisk dostal do kontaktu s organickými rozpouštědly nebo kapalinami obsahujícími rozpouštědla. Mohlo by dojít k nabobtnání materiálu a k nepřesnostem v odlitku.
- Otiskový materiál nesmí přijít do kontaktu s latexovými rukavicemi. Společnost DMG doporučuje používat PVC nebo PE rukavice.
- Nemíchejte StatusBlue se silikonem tuhnoucím kondenzační reakcí nebo s polyeterovými otiskovými materiály.
- Zbylé materiály na bázi metakrylátu mohou ovlivnit chování silikonových otiskových materiálů. Pokud byla náhrada připravena dopředu, opatrně před zhotovováním otisku očistěte preparovanou oblast a okolní tkáň gázou nasáknutou alkoholem a opláchněte proudem vody.

Reziduální rizika / vedlejší účinky

- Přestože klademe velký důraz na kvalitu našich produktů, je třeba před použitím zkontrolovat, zda produkt není poškozený a zda na něm nejsou viditelné nečistoty.
- K dnešnímu dni nejsou známy žádné vedlejší účinky.
- K dnešnímu dni nejsou známy žádné případy přecitlivělosti nebo alergických reakcí. Reakce na složky materiálu však nelze vyloučit.

Výstrahy/předběžná opatření

- Pouze pro použití ve stomatologii!
- Zabraňte zasažení očí! Při náhodném zasažení očí je okamžitě důkladně vypláchněte velkým množstvím vody a v případě potřeby vyhledejte lékaře.
- Dodržujte pokyny výrobce pro jiné produkty používané s materiálem/materiály.
- Závažné incidenty spojené s produktem je nutné nahlásit výrobci (productsafety@mtcompanies.com) a příslušným registračním úřadům.

Výkonnostní charakteristiky produktu

Splňuje požadavky normy ISO 4823:2021, typ 2: konzistence typu medium-body

Skladování/likvidace

- Skladujte na suchém místě při teplotě 15 až 25 °C (59 až 77 °F).
- Chraňte před přímým slunečním světlem!
- Po aplikaci nechte použitou míchací kanylu na kazetě jako uzávěr!
- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti!
- Likvidace musí odpovídat národním předpisům.

Složení

StatusBlue (MixStar): SiO_2, polyvinyl siloxan, polydimethylsiloxan, křemičitan hlinitý, methylhydrogenpolysiloxan, přísady, pigmenty, katalyzátory.

StatusBlue (Automix): SiO_2, polyvinyl siloxan, polydimethylsiloxan, křemičitan hlinitý, methylhydrogenpolysiloxan, přísady, pigmenty, katalyzátory.

Οδηγίες χρήσης **Ελληνικά**

Περιγραφή προϊόντος

Το StatusBlue είναι ένα διαγνωστικό αποτυπωτικό υλικό από Α-σιλικόνες. Το υλικό είναι διαθέσιμο στο Automix Cartridge και στο έτοιμο για χρήση προγεμισμένο φυσίγγιο MixStar Cartridge, το οποίο είναι συμβατό με το MixStar eMotion και άλλες συσκευές ανάμιξης του εμπορίου.

Προβλεπόμενη χρήση

- Αποτυπώματα για προσωρινές επισκευές
- Αποτυπώματα αρχικής κατάστασης
- Προπλάσματα αντίθετων σιαγόνων
- Αποτυπώματα για την κατασκευή στεντ υπό κενό αέρος

Περιορισμοί χρήσης

Δεν υπάρχουν γνωστοί περιορισμοί χρήσης.

Ενδείξεις

Όλα τα οδοντιατρικά περιστατικά που απαιτούν διαγνωστικά εκμαγεία, όπως απώλεια δοντιού, τερηδόνα και τραύματα.

Αντενδείξεις

Μη χρησιμοποιείτε το υλικό σε περίπτωση που υπάρχουν γνωστές αλλεργίες σε οποιαδήποτε από τα συστατικά ή αλλεργίες εξ επαφής.

Στοχευόμενη ομάδα ασθενών

Άτομα που λαμβάνουν θεραπεία ως μέρος οδοντιατρικής επέμβασης.

Προβλεπόμενοι χρήστες

Οδοντίατρος, βοηθός οδοντίατρου

Σημειώσεις σχετικά με τη χρήση

- Οι συνιστώμενοι χρόνοι είναι διαθέσιμοι στο κεφάλαιο «Χρόνος».
- Για να πετύχετε βέλτιστο αποτέλεσμα ανάμιξης, η DMG προτείνει τη χρήση των άκρων ανάμιξης που διατίθενται από την ίδια. Όλα τα άκρα ανάμιξης διατίθενται και ως συσκευασίες αναπλήρωσης.
- Το StatusBlue μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε όλα τα συνηθισμένα δισκάρια αποτύπωσης.
- Για καλύτερη συγκόλληση του υλικού στα μεταλλικά ή πλαστικά δισκάρια, μπορείτε να εφαρμόσετε ένα συγκολλητικό δισκαρίου.

Χρήση του φυσιγγίου MixStar Cartridge στο MixStar eMotion (Fig. βλ. «Handling»)

Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης της συσκευής «MixStar eMotion»!

1. Σύρτε τον μηχανισμό κλειδώματος προς τα πάνω για να ανοίξετε το φυσίγγιο MixStar Cartridge. Μην αφαιρείτε τον μηχανισμό κλειδώματος από το φυσίγγιο MixStar Cartridge [Fig. 1].
2. Αφαιρέστε το πώμα από το φυσίγγιο MixStar Cartridge και πετάξτε το. Τοποθετήστε το νέο άκρο ανάμιξης [Fig. 2].
3. Ασφαλίστε το άκρο ανάμιξης σέρνοντας τον μηχανισμό κλειδώματος προς την θέση κλειδώματος [Fig. 3].
4. Εισαγάγετε το φυσίγγιο MixStar Cartridge στο MixStar eMotion [Fig. 4]. Μία σύντομη ακουστική ένδειξη υποδεικνύει την ορθή εισαγωγή του φυσιγγίου.

Σημείωση: Πριν χρησιμοποιήσετε ένα καινούριο φυσίγγιο για πρώτη φορά, απορρίψτε περίπου τα 3 πρώτα εκατοστά του εξαχθέντος υλικού.

Σημείωση: Μετά τη χρήση, αφήστε το χρησιμοποιημένο άκρο ανάμιξης πάνω στο MixStar Cartridge ως πώμα.

Χρήση του φυσιγγίου MixStar Cartridge σε συσκευές ανάμιξης άλλων κατασκευαστών

Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης της συσκευής ανάμιξης που χρησιμοποιείτε!

- Εισαγάγετε αρχικά το φυσίγγιο MixStar Cartridge στη συσκευή ανάμιξης χωρίς το άκρο ανάμιξης. Διαφορετικά, δεν μπορεί να διασφαλιστεί η ορθή ανάμειξη του υλικού!
- Στην προκειμένη περίπτωση, ακολουθήστε τις οδηγίες της ενότητας «Αλλαγή του άκρου ανάμιξης».

Αλλαγή του άκρου ανάμειξης
Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης της συσκευής ανάμιξης που χρησιμοποιείτε!

Σημείωση: Τοποθετήστε ένα νέο άκρο ανάμιξης πριν από κάθε ανάμιξη.

1. Σύρτε τον μηχανισμό κλειδώματος προς τα πάνω.
2. Αφαιρέστε το παλιό άκρο ανάμιξης καθώς και σκληρυμένα υλικά που φράζουν τα ανοίγματα του φυσιγγίου.
3. Τοποθετήστε το άκρο ανάμιξης στην αντίστοιχη υποδοχή του φυσιγγίου MixStar Cartridge.
4. Ασφαλίστε το άκρο ανάμιξης με τον μηχανισμό κλειδώματος.

Χρήση του Automix Cartridge (Fig. βλ. «Handling»)

Χρήση του φυσιγγίου Automix Cartridge

1. Πιέστε το μοχλό [A] στο πίσω μέρος του Automix Dispenser προς τα πάνω και τραβήξτε τον ολισθητήρα [B] εντελώς προς τα πίσ.
2. Ανασηκώστε τον πλαστικό μοχλό [C], τοποθετήστε το φυσίγγιο Automix Cartridge και ασφαλίστε το με τον πλαστικό μοχλό [C].

Σημείωση: Βεβαιωθείτε ότι οι εσοχές στο φυσίγγιο Automix Cartridge είναι ευθυγραμμισμένες με εκείνες στο Automix Dispenser.

Προσάρτηση άκρου ανάμιξης

1. Αφαιρέστε το πώμα του φυσιγγίου [D] ή το χρησιμοποιημένο άκρο ανάμιξης, αφού το περιστρέψετε αριστερόστροφα κατά 90°, και στη συνέχεια, απορρίψτε το.
2. Προσάρτηση νέου άκρου ανάμιξης [B].

Σημείωση: Για να πετύχετε βέλτιστο αποτέλεσμα ανάμιξης, η DMG προτείνει τη χρήση των άκρων ανάμιξης που διατίθενται από την ίδια. Όλα τα άκρα ανάμιξης είναι επίσης διαθέσιμα σε συσκευασίες αναπλήρωσης.

Σημείωση: Βεβαιωθείτε ότι οι εσοχές στο ακροστόμιο ανάμιξης είναι ευθυγραμμισμένες με εκείνες στο φυσίγγιο Automix Cartridge.

3. Περιστρέψτε το άκρο ανάμιξης δεξιόστροφα κατά 90° για να το ασφαλίσετε.

Εφαρμογή του υλικού

- ▸ Όταν χρησιμοποιείτε ένα φυσίγγιο Automix Cartridge για πρώτη φορά, εξαγάγετε μια ποσότητα υλικού σε μέγεθος μπιζελιού και απορρίψτε το.
- ▸ Αναμίξτε το υλικό στο άκρο ανάμειξης με τη βοήθεια του μοχλού [F] του Automix Dispenser και εφαρμόστε απευθείας.

Σημείωση: Μετά τη χρήση, αφήστε το χρησιμοποιημένο άκρο ανάμιξης πάνω στο Automix Cartridge ως πώμα!

Αφαίρεση του φυσιγγίου Automix Cartridge

1. Πιέστε το μοχλό [A] στο πίσω μέρος του Automix Dispenser προς τα πάνω και τραβήξτε τον ολισθητήρα [B] εντελώς προς τα πίσ.
2. Ανασηκώστε τον πλαστικό μοχλό [C] και αφαιρέστε το φυσίγγιο Automix Cartridge.

Απολύμανση του Automix Dispenser

- Το Automix Dispenser μπορεί να ξαναχρησιμοποιηθεί αφού απολυμανθεί. Ωστόσο, θα πρέπει να αντικατασταθεί σε περίπτωση ορατών ενδείξεων φθοράς.
- Η απολύμανση μπορεί να πραγματοποιηθεί με απολυμαντικό διάλυμα για εμβύθιση του εμπορίου. Η DMG συνιστά να χρησιμοποιούνται μόνο απολυμαντικά διαλύματα που περιλαμβάνονται στη λίστα του RKI (Robert Koch Institute).
- Το Automix Dispenser μπορεί επίσης να αποστειρωθεί σε αυτόκαυστο κλίβανο.

Προτεινόμενη χρήση

1. Γεμίστε το προετοιμασμένο δισκάριο με το υλικό. Κατά τη διαδικασία, κρατήστε το δισκάριο αποτύπωσης σε ελαφρώς κεκλιμένη θέση κάτω από το άκρο ανάμιξης.

Σημείωση: Για την αποφυγή φυσαλίδων, η μύτη του άκρου ανάμιξης πρέπει να παραμένει εμβυθισμένη στο υλικό καθ' όλη τη διάρκεια της εφαρμογής.

2. Τοποθετήστε το γεμισμένο δισκάριο αποτύπωσης αργά και προσεκτικά μέσα στο στόμα εντός του χρόνου δράσης.
3. Αφαιρέστε το δισκάριο αποτύπωσης από το στόμα αφού ολοκληρωθεί η πήξη, βλ. «Αφαίρεση του αποτυπώματος».

Αφαίρεση του αποτυπώματος

- Στην περιοχή όπου έχουν παρασκευαστεί τα δόντια, αφαιρέστε το αποτύπωμα παράλληλα προς τον διαμήκη άξονα των δοντιών.
- Μετά την αφαίρεση, ακολουθήστε τις οδηγίες της ενότητας «Καθαρισμός και απολύμανση τελικού του αποτυπώματος».

Καθαρισμός και απολύμανση του τελικού αποτυπώματος

- Απολυμάνετε το τελικό αποτύπωμα χρησιμοποιώντας αποκλειστικά διαλύματα εμβύθισης.
- Η DMG συνιστά τη χρήση διαλύματος γλουταραλδεΰδης 2 %.
- Βεβαιωθείτε ότι το απολυμαντικό που χρησιμοποιείτε ενδείκνυται για χρήση με αποτυπωτικό υλικό πολυμερισμένης σιλικόνης αθροιστικού τύπου.
- Ακολουθήστε πιστά τις οδηγίες του κατασκευαστή του απολυμαντικού διαλύματος!
- Αφήστε το τελικό αποτύπωμα να στεγνώσει και αποθηκεύστε μέχρι τη χύτευση, βλ. «Αποθήκευση του αποτυπώματος».
- Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στη δήλωση της Γερμανικής Εταιρείας Οδοντιατρικής και Στοματολογίας (DGZMK). Σχόλια της DGZMK 3/93 V 1.0; www.dgzmk.de
- Η ADA (American Dental Association) συνιστά τα ακόλουθα καθ' υπόδειξη του Συμβουλίου οδοντιατρικών υλικών, εργαλείων και εξοπλισμού. JADA 1991;122(3):110; www.ada.org

Χύτευση και γαλβανισμός

- Το αποτύπωμα πρέπει να ντουμπλαριστεί το λιγότερο 10 λεπτά μετά την αφαίρεση από το στόμα.
- Συνιστάται η χρήση εξειδικευμένης σκληρής γύψου (ISO 6873:2013, τύπος 3, π.χ. Moldano, Bayer) για τη χύτευση και υπέρσκληρης οδοντιατρικής γύψου για τα προπλάσματα (ISO 6873:2013, τύπος 4, π.χ. Fujirock II, GC).
- Το αποτύπωμα μπορεί να έχει χάλκινο ή ασημένιο πλέγμα.

Αποθήκευση του αποτυπώματος

- Φυλάσσετε το αποτύπωμα στους 15 – 25 °C (59 – 77 °F) σε στεγνό μέρος!
- Να διατηρείται μακριά από την άμεση ηλιακή ακτινοβολία.
- Το αποτύπωμα είναι σταθερό και μπορεί να ντουμπλαριστεί ακόμα και μετά από μήνες, χωρίς να επηρεαστεί η ακρίβεια.

Χρόνος

StatusBlue		
Χρόνος δράσης συμπεριλαμβανομένου του χρόνου ανάμιξης* [s]	≤ 75	≤ 75
Χρόνος πήξης στο στόμα [s]	≥ 105	≥ 105

StatusBlue		

* Οι αναφερόμενοι χρόνοι ισχύουν για συνθήκες θερμοκρασίας δωματίου 23 °C και φυσιολογική σχετική υγρασία 50 %. Υψηλότερες θερμοκρασίες επισπεύδουν τους χρόνους αυτούς ενώ χαμηλότερες τους παρατείνουν. Ο χρόνος δράσης αναφέρεται στο χρονικό διάστημα από την αρχή της ανάμιξης μέχρι τη χρονική στιγμή κατά την οποία πρέπει να τοποθετηθεί στο δισκάριο αποτύπωσης στο στόμα του ασθενούς.

Αλληλεπιδράσεις

- Ξεπλύνετε τυχόν υπολείμματα αντιπηκτικού διαλύματος με νερό. Διαφορετικά, ενδέχεται να παραταθεί ο χρόνος πήξης σε ορισμένες περιπτώσεις.
- Μην αφήνετε ποτέ να έρθει το αποτύπωμα σε επαφή με οργανικούς διαλύτες ή με υγρά που περιέχουν διαλύτες, διότι κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει τη διόγκωση του υλικού και κατά συνέπεια ανακρίβειες κατά τη χύτευση.
- Μην αφήνετε να έρθει το αποτυπωτικό υλικό σε επαφή με γάντια λάτεξ. Η DMG συνιστά τη χρήση γαντιών από PVC ή PE.
- Μην αναμιγνύετε το StatusBlue με πολυμεριζόμενη σιλικόνη συμπύκνωσης ή με αποτυπωτικά υλικά πολυαιθέρα.
- Τα υπολείμματα υλικών με βάση μεθακρυλικών ενώσεων ενδέχεται να αλλοιώσουν τη συμπεριφορά των αποτυπωτικών υλικών σιλικόνης. Σε περίπτωση ήδη παρασκευασμένης αποκατάστασης, καθαρίστε προσεκτικά την παρασκευή και τους περιβάλλοντες ιστούς με γάζα εμποτισμένη με αλκοόλη και ψεκάστε νερό πριν από τη λήψη του αποτυπώματος.

Υπολειπόμενοι κίνδυνοι/παρενέργειες

- Δίνουμε μεγάλη έμφαση στην ποιότητα των προϊόντων μας. Παρ' όλα αυτά, συνιστούμε να ελέγξετε το προϊόν για τυχόν φθορές και ορατή μόλυνση πριν από τη χρήση.
- Δεν υπάρχουν γνωστές παρενέργειες.
- Μέχρι σήμερα δεν έχουν αναφερθεί περιστατικά υπερευαισθησίας ή αλλεργικών αντιδράσεων. Ωστόσο, δεν μπορούν να αποκλειστούν αντιδράσεις σε συστατικά του υλικού.

Προειδοποιήσεις/προφυλάξεις

- Μόνο για οδοντιατρική χρήση!
- Αποφεύγετε την επαφή με τα μάτια! Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως και διεξοδικά με άφθονο νερό και συμβουλευτείτε ιατρό, εφόσον απαιτηθεί.
- Τηρείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή για τα άλλα προϊόντα που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με το υλικό/τα υλικά.
- Σοβαρά περιστατικά που σχετίζονται με το προϊόν θα πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή (productsafety@mtcompanies.com) και στις αρμόδιες αρχές.

Χαρακτηριστικά απόδοσης προϊόντος

Πληροί τις προδιαγραφές του προτύπου ISO 4823:2021, τύπος 2: βαριά πυκνότητα

Αποθήκευση/διάθεση

- Αποθηκεύεται σε ξηρό μέρος από 15 έως 25 °C (59 έως 77 °F).
- Προφυλάξτε από την άμεση έκθεση στον ήλιο!
- Μετά τη χρήση, αφήστε το χρησιμοποιημένο άκρο ανάμιξης πάνω στο φυσίγγιο ως πώμα!
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης!
- Η απόρριψη πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις εθνικές διατάξεις.

Σύνθεση

StatusBlue (MixStar): SiO_2, πολυβινυλοσιλοξάνιο, πολυδιμεθυλοσιλοξάνιο, πυριτικό αργίλιο, μεθυλυδροπολυσιλοξάνιο, πρόσθετα, χρωστικές, καταλύτες.

StatusBlue (Automix): SiO_2, πολυβινυλοσιλοξάνιο, πολυδιμεθυλοσιλοξάνιο, πυριτικό αργίλιο, μεθυλυδροπολυσιλοξάνιο, πρόσθετα, χρωστικές, καταλύτες.

使用说明 中文版

产品描述

StatusBlue 是 A 型硅橡胶所制的诊断印模材料。Automix Cartridge 和即用型预装 MixStar Cartridge 中含有 Honigum Heavy，该材料适用于 DMG 的 MixStar eMotion 系列和市面所售的其他混合器。

预期用途

- 用于取制作临时修复体的印模
- 位置记录印模
- 对颌模型
- 用于制作真空成型支架的印模

使用限制

没有已知的使用限制。

适应症

所有需要诊断性浇注的牙齿状况，如牙齿脱落、龋齿和创伤。

禁忌症

若患者对任何成分过敏，或存在接触性过敏，请勿使用该材料。

患者目标群体

接受牙科手术治疗的患者。

目标用户

牙科医生、牙科助理

使用注意事项

- 建议的时间可参见标题为“定时”的章节。
- 为了获得最优的混合效果，DMG 建议使用 DMG 提供的混合头。所有的混合头均可作为补充。
- StatusBlue 可用于所有常见的印模托盘。
- 为了提高材料与金属或塑料的粘合力，可使用托盘粘结剂。

在 MixStar eMotion 中使用 MixStar Cartridge（Fig.参见 “Handling”）

请遵守 “MixStar eMotion” 装置的使用说明!

1. 向上滑动锁定机制，打开 MixStar Cartridge。切勿将锁定机制移出 MixStar Cartridge [Fig. 1]。
2. 揭开 MixStar Cartridge 的盖帽，将其丢弃。安装新的混合头 [Fig. 2]。
3. 滑动锁定机制至锁定位置，保护混合头 [Fig. 3]。
4. 将 MixStar Cartridge 插入 MixStar eMotion [Fig. 4]。正确插入药筒时会发出短暂的声音提示。

注：首次使用新药筒前，请丢弃弹出材料的前部约 3cm 段。

注：施用完毕后，将用过的混合头留在 MixStar Cartridge 上用作密封。

在其他生产商的混合器中使用 MixStar Cartridge

请遵守所用混合装置的使用说明!

- 首先，将 MixStar Cartridge 不带混合头插入混合装置。否则，无法确保材料能够恰当混合!
- 下文描述了“更换混合头”部分。

更换混合头
请遵守所用混合装置的使用说明!

注：每次混合前，安装新的混合头。

1. 向上滑动锁定机制。
2. 除去旧的混合头，并清除堵住药筒口的任何硬化材料。
3. 将混合头固定于相应的 MixStar Cartridge 药筒口。
4. 使用锁定机制将混合头锁定。

使用 Automix Cartridge（Fig. 参见 “Handling”）

使用 Automix Cartridge

1. 上推 Automix Dispenser 后方的杆 [A]，然后完全拉回滑片 [B]。.
2. 提起塑料杆 [C]，插入 Automix Cartridge，并使用塑料杆 [C] 将其锁定。

注：确保 Automix Cartridge 上的槽口与 Automix Dispenser 上的槽口对齐。

安装混合头

1. 逆时针旋转 90°揭开包装管盖帽 [D] 或已使用的混合头，并丢弃。
2. 安装新的混合头 [E]。

注：为了获得最优的混合效果，DMG 建议使用 DMG 提供的混合头。所有混合头均有补充装供应。

注：确保混合头上的槽口与 Automix Cartridge 上的槽口对齐。

3. 将混合头顺时针旋转 90°锁定。

使用该材料

- 初次使用 Automix Cartridge 时，挤出豌豆大小量的材料并丢弃。
- 握压 Automix Dispenser上的手柄 [F]，材料在混合头内被混合均匀，然后直接使用。

注:施用完毕后,将用过的混合头留在 Automix Cartridge 上用作密封!

移除 Automix Cartridge

1. 上推 Automix Dispenser 后方的杆 [A],然后完全拉回滑片 [B]。.
2. 提起塑料杆 [C],并移除 Automix Cartridge。

Automix Dispenser 的消毒

- Automix Dispenser 消毒后可多次使用,但若出现磨损迹象则需更换。
- 可以使用市售的浸泡型消毒剂进行消毒。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。

推荐使用方法

1. 将制备托盘填满材料。填充过程中,轻微倾斜印模托盘,置于混合头下方。

注:为避免气泡,使用过程中应将混合头末端始终浸在材料中。

2. 在工作时间内,将填满的印模托盘缓慢轻柔地放入口内。
3. 固化时间结束后即将印模托盘从口中取出,参见"取出印模"。

移除印模材料

- 在备牙区域,移除与牙齿纵轴平行的印模。
- 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。
- 确保所用消毒液可用于多余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!
- 将最终印模材料风干储存至浇注,见"印模材料的储存"。
- 有关更多信息,请参见德国牙科和口腔医学会 (DGZMK) 发布的声明。DGZMK 3/93 V 1.0 的相关评论; www.dgzmk.de
- 美国牙医学会 (ADA) 建议遵循学会有关牙科材料、仪器和设备的建议。JADA 1991;122(3):110; www.ada.org

浇注和电镀

- 印模应从口腔中取出 10 分钟后尽早开始浇注。
- 推荐使用特殊用途的硬质灰膏(ISO 6873:2013,型号 3,例如 Moldano,Bayer)进行浇注,以及一种极硬的牙科石膏进行制模(ISO 6873:2013,型号 4,例如 Fujirock II,GC)
- 印模材料可以镀铜或镀银。

印模保存

- 请储存在 15 至 25°C(59 至 77°F)的干燥处!
- 避免阳光直射。
- 印模材料性质稳定,数月后仍可准确浇注。

定时

StatusBlue		
工作时间包含混合时间* [秒]	≤ 75	≤ 75
口内固化时间[秒]	≥ 105	≥ 105

* 此处时间是指在室温 23 °C 和正常相对空气湿度为 50% 的条件下的有效时间。温度越高时间越短,反之则时间越长。工作时间是指从混合开始后直到必须将印模托盘置于患者口中的时间。

相互作用

- 用水彻底冲洗掉任何残留的收缩溶液,否则在某些情况下可能会延长固化时间。
- 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。
- 印模材料不可接触乳胶手套。DMG 推荐使用聚氯乙烯 (PVC) 或聚乙烯 (PE) 材料的手套。
- 请勿将 StatusBlue 与凝结固化硅橡胶或聚醚印模材料混合。
- 残留的甲基丙烯酸酯基材料可能会改变硅树脂印模材料的固化性能。如果之前制备了修复体,则在取印模前需要使用浸透的纱布和水喷雾仔细清洗预备体和周围组织。

残留风险/副作用

- 虽然我们高度重视产品的质量,但在使用前也先请检查产品是否有损坏和可见脏污。
- 至今未发现任何副作用。
- 迄今为止未报告任何超敏或过敏反应的情况。然而,不排除个别对材料成分过敏者。

警告/预防措施

- 仅用于牙科!
- 避免接触眼睛!若不慎入眼,请立即用大量清水彻底冲洗眼部,必要时咨询医生。
- 若需与其他产品合用,请参阅本材料的制造商使用说明。
- 使用本产品时发生的任何严重事故都应向制造商(productsafety@mtcompanies.com)和责任登记机关报告。

产品性能特性

符合 ISO 4823:2021,2 型: 中等稠度一致性的要求

储存/处置

- 请储存在 15 至 25°C(59 至 77°F)的干燥处!
- 避免直接暴露于日光下!
- 施用完毕后,将用过的混合头留在药筒上用作密封!
- 超出保质期后请勿使用!
- 必须依据国家规定进行处置。

组成成分

StatusBlue (MixStar): SiO_2、聚乙烯基硅氧烷、聚二甲基硅氧烷、硅酸铝、甲基氢聚硅氧烷、添加剂、颜料、催化剂。

StatusBlue (Automix): SiO_2、聚乙烯基硅氧烷、聚二甲基硅氧烷、硅酸铝、甲基氢聚硅氧烷、添加剂、颜料、催化剂。

取扱説明書 日本語

製品概要

StatusBlue は、Aシリコーンをベースとした診断用印象材です。本材には、Automix Cartridgeと、MixStar eMotionなど市販の練和器での使用に適した、すぐに使用可能な充填済みのMixStar Cartridgeが用意されています。

目的

- 仮治療のための歯型
- 概形印象
- 対向顎模型
- 真空形成ステント製造用の印象

使用上の制限

使用に関する既知の制限はありません。

適応用途

診断用鋳造を必要とするすべての歯科状況。例: 歯牙欠損、う蝕、外傷など。

禁忌

何らかの含有材料成分に対するアレルギーが既知である場合、または接触アレルギーがある場合は使用しないでください。

患者対象グループ

歯科治療中の患者。

対象ユーザ

歯科医、歯科助手

使用上の注意

- 推奨する時間は、「タイミング」のセクションに記載しています。
- 最適な練和結果を得るためにもDMG製造のミキシングチップの使用をおすすめします。全てのミキシングチップは単体で購入可能です。
- StatusBlueは、すべての一般的な印象トレーで使用できます。
- 金属トレーまたはプラスチックトレーへの材料の接着性を改善するために、トレー接着剤を塗布できます。

MixStar eMotion での MixStar Cartridge の使用 (Fig.は「Handling」を参照)

「MixStar eMotion」の取扱説明書に従ってください。

1. ロック機構を上にスライドし、MixStar Cartridgeを開きます。ロック機構をMixStar Cartridgeから取り外さないでください[Fig.1]。
2. MixStar Cartridgeのシールを取り除き、廃棄します。新しいミキシングチップ[Fig.2]を取り付けます。
3. ロック機構をロックポジションにスライドし、ミキシングチップを固定します[Fig.3]。
4. MixStar CartridgeをMixStar eMotionに挿入します[Fig.4]。正しく挿入された場合は、カチッという音がします。

注意:新しいカートリッジを初めて使用する場合は、最初の3cmを廃棄してください。

注意:塗布後は、密封するために使用済みのミキシングチップはMixStar Cartridgeに取り付けたままにしてください。

他社製ミキシングユニットでのMixStar Cartridgeの使用

使用するミキシングユニットの取扱説明書に従ってください。
- 最初にミキシングチップを取り付けていないMixStar Cartridgeをミキシングユニットに挿入します。それ以外の方法では、材料の適切な練和を保証できません。
- この場合、「ミキシングチップの交換」セクションの説明に従ってください。

ミキシングチップの交換
使用するミキシングユニットの取扱説明書に従ってください。

注意:練和前に、毎回新しいミキシングチップを取り付けます。

1. ロック機構を上にスライドします。
2. 古いミキシングチップと、カートリッジの開口部を塞いでいる硬化物を取り除きます。
3. ミキシングチップを対応するMixStar Cartridgeの開口部にしっかりと取り付けます。
4. ロック機構を使用して、ミキシングチップを所定の位置に固定します。

Automix Cartridge の使用(Fig.は、「Handling」を参照)

Automix Cartridgeの使用
1. Automix Dispenserの後ろにあるレバー[A]を押し上げ、スライド[B]を完全に引きます。
2. プラスチックレバー[C]を持ち上げ、Automix Cartridgeを挿入し、プラスチックレバー[C]を使用してロックします。

注意:必ず Automix Cartridge #の切れ込みが Automix Dispenser上の切れ込みと同じ方向を向いていることを確認してください。

ミキシングチップの取り付け
1. カートリッジのキャップ[D]または使用済みのミキシングチップを反時計回りに90°回転させて取り外し、廃棄してください。
2. 新しいミキシングチップ[E]を取り付けます。

注意:最適な練和結果を得るためにもDMG製造のミキシングチップの使用をおすすめします。すべてのミキシングチップは、リフィルパックとしてもご購入が可能です。

注意:ミキシングチップの切れ込みがAutomix Cartridgeの切れ込みと合っていることを確認してください。

3. ミキシングチップを時計回りに90°回してロックします。

材料を塗布する
- Automix Cartridgeを初めて使用する際は、中身を豆粒大程度出して捨ててください。
- Automix Dispenserのレバー[F]を使用してミキシングチップにある材料を混ぜ、直接塗布します。

注意:塗布後は、密封するために使用済みのミキシングチップはAutomix Cartridgeに取り付けたままにしてください!

Automix Cartridgeの取り外し
1. Automix Dispenserの後ろにあるレバー[A]を押し上げ、スライド[B]を完全に引きます。
2. プラスチックレバー[C]を持ち上げ、Automix Cartridgeを取り外します。

Automix Dispenserの消毒
- Automix Dispenserは、消毒の後に再使用できますが、傷など目視可能な磨耗の兆候がある場合は交換してください。
- 滅菌には市販の浸漬用消毒液が使用可能です。DMGはRKI (Robert Koch Institute)にリストアップされた消毒液の使用を推奨します。
- Automix Dispenser もオートクレーブ可能です。

推奨用途

1. 用意したトレーを本材料で満たします。その際に、印象トレーをミキシングチップ下で少し傾けて持ちます。

注意:気泡の発生を防ぐために、塗布中のミキシングチップの先端は常に材料に浸漬されているようにしてください。

2. 充填した印象トレーを作業時間内にゆっくり静かに口腔内に挿入します。
3. 硬化時間が経過したら、口腔内の印象を外します。「印象を外す」を参照してください。

印象を外す
- 支台歯部分では、歯の縦軸に平行に印象を外します。
- 外したら「最終印象の清掃と消毒」セクションの説明に従って処置を行います。

最終印象の清掃と消毒
- 最終印象の消毒は、溶液への浸漬のみで行います。
- DMGは、2%グルタルアルデヒド溶液の使用を推奨します。
- 使用する消毒液が付加硬化シリコーン印象材の使用に適していることを確認してください。
- 消毒液メーカーの取扱説明書の指示に正確に従ってください。
- 最終印象は乾燥させ鋳造まで保存します。「印象の保存」を参照してください。
- 詳細については、ドイツ歯科口腔医学会 (DGZMK) の声明を参照してください。DGZMK 3/93 V 1.0のコメント:www.dgzmk.de
- ADAは、歯科材料、器具及び機器に関する協議会の助言に従うことを推奨します。JADA 1991;122(3):110; www.ada.org

鋳造と亜鉛メッキ
- 印象体は、口腔内から取り出してから 10 分以上経過してから鋳造してください。
- 鋳造用には特殊用途硬石膏(ISO 6873:2013,タイプ3。例:Moldano, Bayerなど)、模型には超硬石膏(ISO 6873:2013,タイプ4。例:Fujirock II、GCなど)の使用を推奨します。
- 印象には銅メッキ、または銀メッキを施すことができます。

印象の保存
- 印象は15 ~ 25°C(59 ~ 77°F)の乾燥した場所で保管してください。
- 直射日光を避けてください。
- 印象は安定しているため、数か月後でも精度を落とすことなく鋳造できます。

タイミング

StatusBlue		
処理時間(練和時間を含む) * [s]	≤75	≤75
口腔内での硬化時間 [s]	≥ 105	≥ 105

* 指定の時間は、室温23°C、標準相対湿度50%で有効です。室温が高い場合は時間が短く、低い場合は長くなります。作業時間は、練和を開始してから、患者の口腔内に印象トレーを挿入し保持するまでの時間を示します。

相互作用

- 歯肉圧排液が残留していると硬化時間が長くなることがあるため、水で完全に洗い流してください。
- 印象が有機溶剤または溶剤を含む液体と接触しないようにしてください。接触すると、材料が膨張し、正確な鋳造ができなくなる可能性があります。
- 印象材がラテックス手袋に接触しないようにしてください。DMGは、PVC (ポリ塩化ビニル) またはPE (ポリエチレン材料) を使用した手袋の使用を推奨します。
- StatusBlueを、縮合重合型硬化シリコーンまたはポリエーテル印象材と混ぜないでください。
- メタクリル樹脂をベースとする材料が残っていると、シリコーン印象材の硬化挙動が変化する可能性があります。歯冠修復が事前に行われている場合には、アルコールを浸したガーゼと水スプレーで歯冠修復部分と周りの細胞を丁寧に清掃してから印象を取るようにしてください。

残存リスク/副作用

- 当社は製品の品質に大きな重視を置いています。ただし、使用前に製品に損傷や目視可能な汚染がないかご確認ください。
- 現在のところ、副作用は報告されていません。
- 現在のところ、過敏性反応またはアレルギー反応の症例は報告されていません。ただし、製品の成分に対する反応は排除できません。

警告/注意事項

- 歯科治療目的以外に使用しないでください。
- 目に触れないように注意してください! 目に入ってしまった場合には、すぐに流水で十分に洗い流し、必要に応じて医師の診療を受けてください。
- 材料と併用する他の製品のメーカー取扱説明書に従ってください。
- この製品が関わる重大な事故は、メーカー(productsafety@mtcompanies.com)および管轄する登録機関に報告してください。

製品の性能特性

ISO 4823:2021タイプ2:中粘度の要件を満たす

保存/廃棄

- 15 ~ 25°C (59 ~ 77° F)の乾燥した場所に保管してください。
- 直射日光を避けてください。
- 塗布後、密封するため、使用済みのミキシングチップをカートリッジに取り付けたままにしておいてください!
- 消費期限が切れている場合は使用しないでください。
- 国の規制に従って廃棄してください。

組成

StatusBlue (MixStar): SiO_2、ポリビニルシロキサン、ポリジメチルシロキサン、アルミニウムケイ酸塩、メチル水素ポリシロキサン、添加剤、着色料、触媒。

StatusBlue (Automix): SiO_2、ポリビニルシロキサン、ポリジメチルシロキサン、アルミニウムケイ酸塩、メチル水素ポリシロキサン、添加剤、着色料、触媒。

사용 설명서 한국어

제품 설명

StatusBlue는 A-실리콘을 기반으로 하는 진단용 인상 재료입니다. 해당 재료는 Automix Cartridge및 MixStar eMotion과 다른 상용 혼합 장치에 적합한 수동 혼합 제품 및 바로 사용할 수 있도록 미리 충전된 MixStar Cartridge로 이용 가능합니다.

대상 목적

- 임시크라운 인상작업
- Situation 인상
- 반대편 턱 모델
- 진공 성형 스텐트 제작을 위한 인상

사용 제한 사항

확인된 사용 제한은 없습니다.

적응증

치아 손실, 우식, 외상과 같이 진단 캐스트가 필요한 모든 치과 사례.

금기

본 재료에 대한 알레르기가 있거나 접촉성 알레르기가 있는 것으로 확인된 부위에는 사용하지 마십시오.

환자 대상 그룹

치과 진료 과정에서 치료를 받는 사람.

대상 사용자

치과 의사, 치과 보조 인력

사용상 주의사항

- 권장 시간은 "타이밍"이라는 제목을 가진 섹션에서 확인할 수 있습니다.
- 최적의 결과물을 얻기 위해 DMG의 정품 Mixing tip사용을 권장합니다. 모든 혼합 팁은 리필로 구매 가능합니다.
- StatusBlue는 모든 일반 인상 트레이에 이용 가능합니다.
- 재료의 금속이나 플라스틱 트레이에 대한 접착 능력을 개선하기 위해, 트레이 접착제를 도포해야 합니다.

MixStar eMotion에 MixStar Cartridge를 사용하는 방법 (Fig. "Handling" 참조)

"MixStar eMotion" 유닛의 사용 설명서를 준수하십시오!

1. 잠금장치를 위로 밀어 MixStar Cartridge를 여십시오. MixStar Cartridge에서 잠금장치를 떼어내지 마십시오 [Fig. 1].
2. MixStar Cartridge의 캡을 떼어내 버리십시오. 새 Mixing tip[Fig. 2]을 끼웁니다.
3. 잠금장치를 잠김 위치로 밀어 혼합 팁을 고정하십시오 [Fig. 3].
4. MixStar Cartridge를 MixStar eMotion에 삽입하십시오 [Fig. 4]. 짧은 소리로 카트리지가 올바르게 삽입되었음을 확인할 수 있습니다.

참고: 새 카트리지를 처음 사용하기 전에 돌출된 재료를 3cm 정도 버리십시오.

참고: 사용한 믹싱 팁은 MixStar Cartridge 에 그대로 두십시오!(카트리지 캡의 역할을 합니다).

MixStar Cartridge를 다른 제조사의 혼합 장치에 이용하기

사용하는 혼합 장치의 사용 설명서를 준수하십시오!

- 먼저 혼합 팁 없이 혼합 장치에 MixStar Cartridge를 삽입하십시오. 그렇지 않으면 적절한 재료 혼합을 보장할 수 없습니다!
- 이 경우, "혼합 팁 교체" 섹션의 설명에 따라 진행하십시오.

혼합 팁 교체
사용하는 혼합 장치의 사용 설명서를 준수하십시오!

참고: 혼합을 하기 전에 언제나 새 혼합 팁을 부착하십시오.

1. 잠금 장치를 위로 미십시오.
2. 기존의 혼합 팁과 카트리지 입구를 막고 있는 굳은 재료를 제거하십시오.
3. 혼합 팁을 해당 MixStar Cartridge 입구에 잘 장착하십시오.
4. 혼합 팁을 잠금 장치로 제자리에 고정하십시오.

Automix Cartridge 사용하기(이미지의 경우, 'Handling' 부분 참조)

Automix Cartridge사용 방법

1. Automix Dispenser 뒤쪽의 레버 [A]를 밀어올리고 슬라이드 [B]를 완전히 뒤로 빼십시오.
2. 플라스틱 레버[C]를 위로 들어올리고, Automix Cartridge를 삽입하고 플라스틱 레버 [C]를 이용하여 잠급니다.

참고: Automix Cartridge의 홈을 Automix Dispenser의 홈에 맞춰 장착해야 합니다.

믹싱 팁 결합

1. 카트리지 캡 [D] 또는 사용한 믹싱 팁을 시계 반대방향으로 90° 회전한 후 빼서 버리십시오.
2. 새로운 믹싱 팁 [E]를 주사기에 있는 홈에 맞춰 끼워줍니다.

참고: 최적의 결과물을 얻기 위해 DMG의 정품 Mixing tip사용을 권장합니다. 모든 믹싱 팁은 리필로 구매 가능합니다.

참고: 믹싱 팁의 홈을 Automix Cartridge의 홈에 맞춰 장착해야 합니다.

3. 믹싱 팁을 시계 방향으로 90° 돌려 고정합니다.

도포 방법

- 새로운 Automix Cartridge를 사용할 때는, 처음 나오는 1cm 정도는 버려 주시기 바랍니다.
- Automix Dispenser의 레버 [F]를 사용하여 재료를 믹싱 팁 안에 혼합하고, 이를 직접 도포합니다.

참고: 도포 후, 사용한 믹싱 팁은 씰 역할을 하도록 Automix Cartridge에 그대로 덮어 두십시오!

Automix Cartridge의 제거

1. Automix Dispenser 뒤쪽의 레버 [A]를 밀어올리고 슬라이드 [B]를 완전히 뒤로 빼십시오.
2. 플라스틱 레버 [C]를 들어올리고 Automix Cartridge를 제거하십시오.

Automix Dispenser 소독

- Automix Dispenser는 소독 후 재사용할 수 있으나 마모 흔적이 보이는 경우 교체해야 합니다.
- 상용 침전 소독제를 사용하여 소독을 할 수 있습니다. DMG는 RKI (Robert Koch Institute)에 명시된 소독 방법만을 사용할 것을 권장합니다.
- Automix Dispenser는 또한 오토 클레이브가 가능합니다.

권장 사용법

1. 준비된 트레이에 재료를 채우십시오. 이때 혼합 팁 아래에서 인상 트레이를 약간 기울이십시오.

참고: 기포가 생기지 않도록 도포를 진행하는 동안 혼합 팁의 끝을 재료에 담가주십시오.

2. 작업 시간 이내에 채워진 인상 트레이를 부드럽게 천천히 입안에 넣으십시오.
3. 경화 시간이 끝나면 입에서 인상 트레이를 꺼내십시오. "제거"를 참조하십시오.

인상 제거

- 치아가 준비된 부분에서 치아의 종방향 축에 평행하게 인상을 제거하십시오.
- 제거 후에 "최종 인상의 청소 및 소독" 섹션의 설명에 따라 진행하십시오.

최종 인상의 청소 및 소독

- 최종 인상은 침전 용액으로만 소독하십시오.
- DMG는 2% 글루타르알데히드 용액을 사용할 것을 권장합니다.
- 사용된 소독제가 추가 경화 실리콘 인상 재료용인지 확인하십시오.
- 제조사의 소독제 지침을 정확히 준수하십시오!
- 최종 인상을 건조시키고 캐스팅 시까지 보관하십시오. "인상 보관"을 참조하십시오.
- 자세한 정보는 독일 치과 구강의학 학회(German Society for Dental and Oral Medicine, DGZMK)가 발표한 설명을 참조하십시오. DGZMK 3/93 V 1.0 의견; www.dgzmk.de
- ADA는 치과 재료, 기구, 장비 협회(Council on Dental Materials, Instruments and Equipment)의 다음 권고를 추천합니다. JADA 1991;122(3):110; www.ada.org

캐스팅 및 아연도금

- 인상은 입 안에서 꺼낸 후 최소한 10분이 지난 다음 캐스트해야 합니다.
- 캐스트에는 특수 경화 플라스터(ISO 6873:2013, Type 3; 예: Moldano, Bayer)를 사용하고, 모델에는 초경화 플라스터(ISO 6873:2013, Type 4; 예: Fujirock II, GC)를 사용하는 것이 권장됩니다.
- 인상은 구리 도금 또는 은 도금이 가능합니다.

인상 보관
- 건조한 장소에서 15 - 25°C (59 - 77°F)로 인상 재료를 보관하십시오!
- 직사광선을 피하십시오.
- 인상은 안정적이며 몇 달 후에도 정확도의 손실 없이 캐스트할 수 있습니다.

타이밍

StatusBlue		
작업 시간(혼합 시간 포함)* [s]	≤ 75	≤ 75
구강내 세팅 타임 [s]	≥ 105	≥ 105

* 명시된 시간은 실온 23°C, 습도 50%에서 유효합니다. 이 시간은 온도가 높을수록 짧아지고 온도가 낮을수록 길어집니다. 작업 시간은 혼합 후부터 인상 트레이를 환자 입에 넣어야 할 때까지의 시간을 나타냅니다.

상호작용

- 물로 잔류 용액을 깨끗이 헹구십시오. 그렇지 않으면 일부의 경우 경화 시간이 길어질 수 있습니다.
- 재료가 부풀어 캐스트가 정확하지 않게 될 수 있으므로 인상이 유기 용제나 용제를 포함한 액체와 접촉하지 않도록 하십시오.
- 인상재가 라텍스 장갑에 닿지 않도록 하십시오. DMG는 PVC 또는 PE 계열 장갑을 권장합니다.
- StatusBlue를 응결 경화 실리콘이나 폴레에테르 인상 재료와 혼합하지 마십시오.
- 잔여 메타크릴레이트계 물질은 실리콘 인상의 경화 거동을 바꿀 수 있습니다. 수복물을 미리 준비한 경우, 인상 전에 알코올이 묻은 거즈와 물 스프레이로 조제물과 주변 조직을 조심스럽게 닦으십시오.

잔여 위험/부작용

- 저희는 제품의 품질을 매우 중요하게 생각합니다. 그러나 사용 전에 제품의 손상 및 눈에 보이는 오염 여부를 확인하시기 바랍니다.
- 현재까지 알려진 부작용은 없습니다.
- 현재까지 과민 반응이나 알레르기 반응 사례는 보고된 바 없습니다. 다만, 해당 재료의 구성 성분에 대한 반응 가능성은 배제할 수 없습니다.

경고/예방 조치

- 반드시 치과 진료 용도로만 사용하십시오!
- 눈에 접촉되지 않도록 하십시오! 실수로 눈에 접촉된 경우에는 즉시 물로 여러 번 깨끗하게 헹구고 필요시 의사의 진찰을 받으십시오.
- 본 재료와 함께 사용하는 다른 제품에 대한 제조업체의 지침을 준수하십시오.
- 이 제품과 관련된 심각한 사고는 제조업체(productsafety@mtcompanies.com)와 담당 등록 기관에 보고해야 합니다.

제품 성능 특징

ISO 4823:2021, Type 2: 미디엄 바디 균일성 조건을 준수합니다

보관/처분

- 15 - 25°C(59 - 77°F)의 건조한 장소에 보관하십시오.
- 직사광선에 노출되지 않도록 보호하십시오!
- 도포 후 사용한 믹싱 팁은 Cartridge에 밀봉 상태로 두십시오!
- 유통기한이 지난 후에는 사용하지 마십시오!
- 폐기는 국가 규정을 준수해야 합니다.

구성

StatusBlue (MixStar): 이산화규소(SiO_2), 폴리비닐실록산, 폴리디메틸실록산, 알루미늄 실리케이트, 메틸 수소 폴리실록산, 첨가제, 안료, 촉매.

StatusBlue (Automix): 이산화규소(SiO_2), 폴리비닐실록산, 폴리디메틸실록산, 알루미늄 실리케이트, 메틸 수소 폴리실록산, 첨가제, 안료, 촉매.

Packaging

1 MixStar Cartridge @ 380 ml, 10 MixStar Tips
REF 909693

5 MixStar Cartridges @ 380 ml, 50 MixStar Tips
REF 909694

2 Automix Cartridges @ 50 ml, 4 Automix Tips
REF 909790

8 Automix Cartridges @ 50 ml, 16 Automix Tips
REF 909791

Accessories

1 MixStar eMotion 230 V Int.	REF 900480
50 MixStar Tips White	REF 909567
1 Automix Dispenser Type 50 10:1	REF 110411
25 Automix Tips Pink	REF 909797