

Vinyl polysiloxane reline material
ISO 10139-2, Type A



MUCOPREN[®] SOFT

INSTRUCTIONS FOR USE / Gebrauchsinformation / Mode d'emploi / Gebruiksaanwijzing /
Инструкция по использованию / Istruzioni per l'uso / Instrucciones de uso / Kullanım Kılavuzu /
Instruções de uso / Instrukcja użycia / Інструкція для застосування / 取扱説明書 / تعليمات الاستخدام

CONTENT

Inhalt / Contenu / Inhoud / содержимое /
Contenuto / Contenido / İçerik / Conteúdo
Treść / Зміст / 目次 / الفهرس



Deutsch	4
English	11
Français	17
Nederlands	24
Русский	30
Italiano	37
Español	43
Türkçe	49
Português	55
Polski	62
Українська	70
日本語	78
85	عربي

Vinyl polysiloxane reline material
ISO 10139-2, Type A



Mucopren® Soft

For dental professional use only.

Caution: Federal (U.S.A.) Law restricts this device to sale by or on the order of a dentist.

Produktbeschreibung

Mucopren® Soft ist ein dauerhaft weichbleibendes Langzeit-Unterfütterungsmaterial auf Vinylpolysiloxanbasis für herausnehmbare Prothesen.

Anwendungsgebiete

Mucopren® Soft kann im direkten und indirekten Verfahren eingesetzt werden

- zur Erstellung von dauerhaft weichbleibenden Unterfütterungen
- zum Ausgleich von Schleimhautbezirken mit unterschiedlicher Resilienz
- zur Entlastung von scharfen Knochenkanten
- zur Entlastung des Operationsgebietes nach der Insertion von Implantaten
- zur Unterfütterung von Interimsprothesen
- als Schleimhaut-Conditioner bei einer Prothesenstomatitis
- zur Erstellung und Unterfütterung von Obturatoren

Warnhinweise

Verwenden Sie Mucopren® Soft nicht als Abformmaterial.

Verwenden Sie Mucopren® Soft nicht in Kombination mit anderen Unterfütterungsmaterialien, Versiegelungssilikonem und Adhäsiven.

Vorsichtsmaßnahmen

Nicht nach Ablauf des Verwendbarkeitsdatums anwenden.

Pflegehinweise für die unterfütterte Prothese finden Sie am Ende dieser Packungsbeilage.

Keine Reste des Unterfütterungsmaterials in der Mundhöhle belassen.

Das Material nicht verschlucken! Nach versehentlichem Verschlucken: Bei auftretenden oder anhaltenden Beschwerden wenden Sie sich an einen Arzt.

Augenkontakt vermeiden. Bei versehentlichem Augenkontakt: Sofort gründliches Ausspülen mit Augendusche oder Wasser. Bei auftretenden oder anhaltenden Beschwerden wenden Sie sich an einen Arzt.

Normalerweise werden durch dieses Produkt keine allergischen Reaktionen hervorgerufen; bei empfindlichen Personen kann eine allergische Reaktion auf dieses Produkt jedoch nicht ausgeschlossen werden.

Bei Patienten mit einem geschwächten Immunsystem, beim Vorliegen verschiedener Grunderkrankungen (z. B. Diabetes Mellitus) oder der Einnahme von Medikamenten wie Antibiotika oder Kortisonen konnte in seltenen Fällen eine Besiedlung der weichbleibenden Unterfütterung mit Mikroorganismen (z.B. Candida albicans) beobachtet werden. Bei Erneuerung der Prothesenunterfütterung sollte in diesen Fällen dann auf eine weichbleibende Unterfütterung verzichtet werden, da bei unverändertem Patientenstatus eine erneute Besiedlung mit Mikroorganismen wahrscheinlich ist.

Bei unzureichender Mundhygiene und unzureichender Pflege der unterfütterten Prothese ist eine stärkere Ansiedlung von Mikroorganismen und Ausbildung einer Prothesenstomatitis zu beobachten.

Den Patienten auf eine ausreichende Mundhygiene entsprechend hinweisen und die im Basis-Set enthaltenen Pflegehinweise mitgeben.

Vor der Anwendung von Mucopren® Soft benutzte Lösungen (z.B. Retraktionslösungen, Mundspüllösungen) können die Abbindereaktion des Unterfütterungsmaterials stören

und müssen durch gründliches Sprayen und Trocknen entfernt werden.

Werden beim Verarbeiten des Materials Handschuhe getragen, sollten sie zuvor mit einer Probe auf Verträglichkeit getestet werden. Einzelne Handschuhtypen können die Aktivität des Katalysators zerstören.

Bei Erneuerung oder Korrektur der Prothesenunterfütterung das Unterfütterungssilikon großzügig abschleifen und Mucopren® Soft erneut auftragen. Nur die freigelegten Kunststoffbereiche vorher zweimal mit Adhäsiv einpinseln.

Beim Umgang mit Chemikalien sind die üblichen Vorsichtsmaßnahmen zu beachten.

Zur Vermeidung von Umweltschäden nicht in die Kanalisation oder Gewässer gelangen lassen.

Kontakt mit Kleidungsstücken vermeiden, da das Material durch chemische Reinigung nicht entfernbar ist.

Hinweis

Um optimale Unterfütterungen zu erzielen, sollte die Produkttemperatur vor der Anwendung nicht erheblich von 23 °C/74 °F abweichen. Ansonsten könnten die Verarbeitungszeit und die Mundverweildauer beeinflusst werden. Entscheidende Faktoren für eine optimale Haftvermittlung zwischen Mucopren® Soft und PMMA sind die Wassertemperatur und die Zeit im Wasserbad.

Spezielle Hinweise für Mucopren® Adhäsiv

Flasche mit Mucopren® Adhäsiv nach Gebrauch sofort verschließen.

Bei Verschütten des Flascheninhaltes wird empfohlen, den Raum zu lüften und die verschüttete Menge mit Universalbinder aufzunehmen.

Das Adhäsiv enthält Ethylacetat.

Anwendungshinweise für Kartuschenmaterial in der Applyfix 4 Dosierpistole DS-50 1:1/2:1

Kartusche in die Applyfix 4 Dosierpistole DS-50 1:1/2:1 einstecken. Hierbei ist darauf zu achten, dass die Einkerbungen des Kartuschenbodens nach unten zeigen. Liegt die Kartusche falsch in der Dosierpistole, lässt sich der Bügel nicht schließen.

Kartuschenverschluss abnehmen. Nach Gebrauch kann der Verschluss wieder aufgesetzt werden.

Kolben in die Kartusche verschieben und eine kleine Menge Unterfütterungsmaterial ausbringen, bis beide Materialien gleichmäßig gefördert werden.

Mischkanüle auf die Kartusche setzen, Verschluss um 90° im Uhrzeigersinn drehen, bis er einrastet.

Mucopren® Soft gleichmäßig mittels Dosierpistole auftragen und sofort in den Patientenmund einbringen.

Nach dem Gebrauch den Verschlussstopfen wieder aufsetzen. Vor einer erneuten Anwendung der Kartusche den Kartuschenverschluss oder die gefüllte Mischkanüle entfernen, die Austrittsöffnungen der Kartusche überprüfen, um sicherzustellen, dass kein polymerisiertes Material die Öffnungen verschließt. Evtl. verstopfte Öffnungen freilegen und eine kleine Menge Unterfütterungsmaterial ausbringen, bis beide Materialien gleichmäßig gefördert werden.

Neue Mischkanüle aufsetzen und wie oben beschrieben fortfahren.

Reinigung und Desinfektion der Applyfix 4

Die Kartusche entnehmen.

Nicht abgebundene Paste mit einem in Alkohol getränkten Lappen entfernen.

Die Applyfix 4 Dosierpistole ist bei entsprechender Desinfektion mehrfach wiederverwendbar. Bei sichtbaren Gebrauchsspuren wird ein Austausch empfohlen. Die Desinfektion kann mittels eines handelsüblichen Tauchdesinfektionsmittels durchgeführt werden. Kettenbach empfiehlt die Verwendung von Lösungen auf Glutaraldehyd-Basis.

Verarbeitungshinweise für direkte und indirekte Vorgehensweise

Mucopren® Soft wurde speziell für den Einsatz von kalt- und heißpolymerisierenden Prothesenbasis-Kunststoffen ent-

wickelt. Prothesenbasis nur mit Wasser gründlich reinigen und trocknen. Anschließend die Oberfläche mit einer Fräse in der gewünschten Schichtdicke des weichbleibenden Unterfütterungsmaterials abschleifen. Für einen sauberen vestibulären Übergang vom weichbleibenden Unterfütterungsmaterial zum Prothesenkunststoff empfiehlt es sich, eine rechtwinklige Kante einzuschleifen (Bild 1, Seite 90).

Die so vorbereitete angeraute Oberfläche zweimal im Abstand von 30 Sekunden dünn mit Mucopren® Adhäsiv einpinseln und mindestens 90 Sekunden ablüften lassen. Zu beachten ist, dass das Adhäsiv **über die Kante hinaus** aufgetragen wird.

Mucopren® Soft gleichmäßig mittels Dosierpistole auftragen (zur Vermeidung von Lufteinschlüssen Austrittsöffnung der Mischkanüle im Material belassen) und sofort in den Patientenmund einbringen. Nun können die aktiven und passiven Funktionsbewegungen durchgeführt werden. Bearbeitung: Nach der Mundentnahme die Prothese mit der Unterfütterung mindestens 15 Minuten in ein Wasserbad ($\geq 50^\circ\text{C}/122^\circ\text{F}$) legen.

Prothesen, die nicht aus den üblichen Autopolymerisaten hergestellt sind, sollten 2 Stunden im temperierten Wasserbad ($30^\circ\text{C}/86^\circ\text{F} - 35^\circ\text{C}/95^\circ\text{F}$) liegen.

Nach dem Aushärten überschüssiges Material mittels Scheire, Skalpell oder rotierendem Instrument entfernen, so dass ein sauberer Übergang vom Prothesenkunststoff zum

weichbleibenden Unterfütterungsrand gewährleistet ist (Bild 2, Seite 90). Für das grobe Bearbeiten eignen sich Stahlfräser mit Querhieb für weichbleibende Unterfütterungsmaterialien (z. B. Figur 82060 der Firma Busch).

Die anschließende Feinbearbeitung kann mit den Polierscheiben (liegen dem Basis-Set bei) erfolgen. Angeschliffene Kunststoffflächen können nach dem üblichen Vorgehen poliert werden. Keine rückfettenden Polierpasten verwenden. Auf jeden Fall vor der Versiegelung nur mit heißem Wasser (Dampfreiniger) reinigen und trocknen.

Anschließend Mucopren® Versiegelungssilikon auf die bearbeitete Oberfläche des weichbleibenden Unterfütterungsmaterials dünn auftragen. Es empfiehlt sich, eine kleine Menge Mucopren® Versiegelungssilikon in ein geeignetes Gefäß (siehe Kunststoffeinsatz) einzubringen und mittels Pinsel innerhalb von 90 Sekunden zu verteilen (Bild 3, Seite 91). Nach 6 Minuten 30 Sekunden ist das Versiegelungssilikon klebfrei.

Cave: Die endgültigen mechanischen Eigenschaften des Versiegelungssilikons werden nach mehreren Stunden bei Mundtemperatur erreicht.

Bei der indirekten Unterfütterung ist außerdem zu beachten, dass das Gipsmodell ausreichend isoliert wird (Mittel verwenden, das einen Mikrofilm bildet, z. B. Isolant® von der Firma Dentsply). Isolierungen auf Agar-Agar-Basis können einen Nährboden für Mikroorganismen, z. B. Candida albi-

cans, bilden und dürfen nicht verwendet werden. Das Unterfütterungsgerät oder die Küvette mindestens 30 Minuten in einen Drucktopf mit $\geq 50^{\circ}\text{C}$ / 122°F warmem Wasser geben.

Lagerungsbedingungen

Trocken, vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren, Lagerung bei Raumtemperatur ($10^{\circ}\text{C}/50^{\circ}\text{F}$ – $25^{\circ}\text{C}/77^{\circ}\text{F}$), extreme Temperaturen vermeiden. Nach Ablauf des angegebenen Verwendbarkeitsdatums nicht mehr verwenden.

Desinfektion

Die Prothesenbasis mit Unterfütterung kann desinfiziert werden (Tauchdesinfektion).

Der im Basis-Set beigelegte Stahlfräser mit Querhieb für weichbleibende Unterfütterungsmaterialien (Figur 82060 der Firma Busch) ist aus Normalstahl gefertigt und ist daher für den Einsatz im Dampfsterilisator nicht geeignet.

Zudem ist u.a. bei Normalstahl darauf zu achten, Desinfektions- und Reinigungsmittel mit Korrosionsschutz zu verwenden.

Entsorgung

Vollständig entleerte Kartuschen/Mischkanülen/Applikationsaufsätze und abgebundenes Material können gemäß den regionalen Bestimmungen entsorgt werden.

Warenzeichen

Mucopren® ist ein registriertes Warenzeichen der Kettenbach GmbH & Co. KG.

Hinweis

Nicht alle Kettenbach-Produkte sind in allen Ländern erhältlich.

Nur für den Gebrauch durch dentales Fachpersonal.

Bei auftretenden schwerwiegenden Vorfällen, die im Zusammenhang mit dem Produkt stehen, wenden Sie sich bitte unverzüglich an den Hersteller und an die zuständige Behörde.

Haftungsbeschränkung

Soweit ein Haftungsausschluss gesetzlich zulässig ist, übernimmt die Kettenbach GmbH & Co. KG keinerlei Haftung für Verluste oder Schäden durch dieses Produkt, gleichgültig ob es sich dabei um direkte, indirekte, besondere, Begleit- oder Folgeschäden unabhängig von der Rechtsgrundlage, einschließlich Garantie, Vertrag, Fahrlässigkeit oder Vorsatz, handelt.

Die Angaben über Kettenbach-Produkte beruhen auf umfangreicher Forschung und anwendungstechnischer Erfahrung. Wir vermitteln diese Ergebnisse nach bestem Wissen, behalten uns aber technische Änderungen zur Produktentwicklung vor. Das entbindet den Benutzer dieser Produkte jedoch nicht davon, die Empfehlungen und Angaben bei Gebrauch zu beachten.

Stand der Information: 24. November 2021

Produktübersicht

Produktname	ISO 10139-2	Mischverhältnis und Gesamtinhalt pro Einheit	Mischtechnik	Mischelement
Mucopren® Soft	Type A	1:1, 50-ml-Kartusche	Applyfix 4 Dosierpistole DS-50 1:1/2:1	Mischkanüle, grün, Ø 6,5 mm
Mucopren® Versiegelungssilikon	—	1:1, 50-ml-Kartusche	Applyfix 4 Dosierpistole DS-50 1:1/2:1	Mischkanüle, blau, Ø 3,2 mm
Mucopren® Adhäsiv	nicht zutreffend	nicht zutreffend	—	Pinzel

Technische Daten

Produktname	Mischverhältnis	Verarbeitungszeit bei 23°C/74°F ≤	Verarbeitungszeit bei 35°C/95°F ≤	Mundverweildauer bei 35°C/95°F ≥	Abbindezeit ≥	Härte (ca.) Shore	Lineare Maßänderung (maximal) %	Elastische Rückstellung nach Verformung (ca.) %	Verformung unter Druck (ca.) %
Mucopren® Soft direkte Unterfütterung	1:1	2 Minuten 15 Sekunden	Nicht zutreffend	3 Minuten 15 Sekunden	5 Minuten 30 Sekunden*	A 28	– 0,20	99,5	9,4
Mucopren® Soft indirekte Unterfütterung	1:1	2 Minuten 15 Sekunden	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	> 30 Minuten im Drucktopf	A 28	– 0,20	99,5	9,4
Mucopren® Versiegelungssilikon	1:1	1 Minute 30 Sekunden	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	6 Minuten 30 Sekunden bei 23 °C/74 °F	A 33	– 0,20	—	—

* Gesamtabbindezeit (Entfernung aus dem Mund) von Beginn der Mischung

Product Description

Mucopren® Soft is a permanently soft durable relining material for removable dentures based on vinyl polysiloxane.

Indications / Techniques

Mucopren® Soft can be applied directly or indirectly

- for permanently soft linings
- for compensating for areas of mucous membrane with varying degrees of resiliency
- for relieving sharp bony ridges
- for relieving the operation site after placing implants
- for relining temporary restorations
- for conditioning the mucous membranes in cases with denture sores
- for fabricating and relining obturators

Warnings

Do not use Mucopren® Soft relining material as an impression material.

Do not use Mucopren® Soft products with other reliners, sealants or adhesives.

Cautions

Do not use after expiration date.

Handling instructions for relined dentures are in this sheet.

Do not leave remains of soft liner in the mouth.

Do not swallow this material! If swallowed: consult a medical doctor if problems arise or persist.

Avoid contact with eyes. If accidental contact with the eyes occurs, rinse immediately and thoroughly with an eye wash or water. Consult a medical doctor if problems arise or persist.

The product does not normally cause allergic reactions. However, for sensitive persons, an allergic reaction to the product cannot be ruled out.

Also, if used on patients whose immune system is impaired, or on those who are suffering from a variety of other diseases (such as diabetes mellitus) or those who are taking medications including antibiotics or cortisone, it has been observed in rare cases that micro organisms (e.g. candida albicans) may colonize the soft lining. In such cases, whenever the lining of the dentures is replaced, soft lining should not be used since the recolonization by micro organisms is likely if the patient status remains unchanged.

Increased colonization by microorganisms and the development of denture stomatitis have been observed in patients due to inadequate oral hygiene and improper cleaning of soft-lined dentures.

Please instruct the patient about adequate oral hygiene and provide him with the care instructions from the base set.

Solutions used prior to the application of Mucopren® Soft (e.g., retraction solutions, mouth rinsing solutions) may interfere with the setting reaction of the relining material and must be removed by thorough spraying and drying.

If gloves are worn when processing the material, they should first be tested for compatibility using a sample. Some types of gloves can disturb the activity of the catalyst.

Should the silicone soft liner require adjustment, relieve the area liberally and apply another coat of Mucopren® Soft. Brush two coats of adhesive onto the exposed areas of acrylic only.

When handling chemicals the usual precautions must be taken.

Do not allow the material to enter the sewer or water system to avoid environmental contamination.

Avoid contact with clothing, since the material cannot be removed by dry cleaning.

Note

To ensure optimal relinings, the temperature of the material should not deviate from 23°C/74°F before applying. Otherwise, working and setting times will be affected. The water temperature and time in the water are critical factors in ensuring an optimum bond between Mucopren® Soft and PMMA.

Please Note – Mucopren® Adhesive

Close the bottle of Mucopren® Adhesive immediately after use.

Should the contents of the bottle be spilled, it is advisable to ventilate the area and absorb the spilled adhesive with universal binding agent.

The adhesive contains ethyl acetate.

Instructions on the Use of Cartridge Material in the Applyfix 4 Dispensing Gun DS-50 1:1 / 2:1

Insert the cartridge into the Applyfix 4 dispensing gun DS-50 1:1 / 2:1. Ensure that the notches on the cartridge base are pointing down. The clasp will not close if the cartridge is not properly inserted into the dispensing gun.

Remove the cartridge cap. The cap can be replaced after initial use.

Insert plunger into cartridge and dispense a small amount of reline material until equal amounts are dispensed at the same rate.

Install a mixing tip on the cartridge, and turn cap 90 degrees in a clockwise direction to lock in place.

Apply Mucopren® Soft uniformly with a dispensing gun and insert it into the patient's mouth immediately.

Replace the plug after use. Before using the cartridge again, remove the cartridge cap or the filled mixing tip and check the cartridge outlet openings to ensure that no polymerized materials have sealed the openings. Clear any clogged openings and dispense a small amount of reline material until equal amounts are extruded at the same rate.

Install a new mixing tip and continue as described above.

Cleaning and Disinfection of the Applyfix 4

Remove the cartridge.

Remove any uncured paste using a cloth soaked in alcohol.

The Applyfix 4 dispensing gun can be used several times if properly disinfected. Kettenbach recommends exchanging the gun if there are visible traces of use. Disinfection can be carried out using a commercially available dipping disinfectant. Kettenbach recommends the use of glutaraldehyde-based solutions.

Instructions for Use for the Direct and Indirect Methods

Mucopren® Soft was developed specifically for the use of cold and hot polymerizing denture base plastics. Wash the denture base thoroughly with water and dry it. Use a bur to reduce the surface to allow for the thickness of soft liner required. To create a neat vestibular juncture between the soft liner and denture acrylic, it is advisable to trim a right-angled periphery as shown in Figure 1, page 90.

Once the surface has been prepared and roughened, brush on a thin coat of Mucopren® Adhesive, wait 30 seconds before applying a second coat, and allow it to dry in air for at least 90 seconds. Ensure that the adhesive is applied **beyond the prepared periphery**.

Apply Mucopren® Soft uniformly with a dispensing gun (to prevent air voids being entrapped, keep the mixing tip in the material) and insert it into the patient's mouth immediately. The active and passive functional excursions can then be carried out. Processing: Once the denture has been removed from the patient's mouth, immerse the denture and soft lining in water at $\geq 50^{\circ}\text{C}/122^{\circ}\text{F}$ for at least 15 minutes.

Dentures which are not made of standard self-curing acrylic should be immersed in lukewarm water ($30^{\circ}\text{C}/86^{\circ}\text{F}$ – $35^{\circ}\text{C}/95^{\circ}\text{F}$) for 2 hours.

Once the material has cured, cut the excess material off with scissors, a scalpel or rotary instrument to create a neat juncture between the denture acrylic and softliner (refer to Figure 2, page 90). Cross-cut steel burs for soft linings (e.g. Figur 82060 from Busch) are useful for bulk reduction. Final finishing can be carried out with the polishing discs (supplied with the basic set). Trimmed areas of acrylic can be polished as usual. Do not use polishing paste that leaves residual grease. Always clean the surfaces with hot water (steam cleaner) and dry them before sealing.

Lastly, apply a thin layer of Mucopren® silicone sealant to the prepared area of soft liner. It is advisable to place a small amount of Mucopren® silicone sealant into a suitable vessel (e.g. the plastic one supplied in the pack) and then apply it with a brush within 90 seconds (see Figure 3, page 91). The silicone loses its adhesive properties after 6 minutes and 30 seconds. Please note: The silicone sealant does not attain its final mechanical properties until it has been at mouth temperature for several hours.

When relining indirectly, apply adequate amounts of separating agent to the model (use a separator which forms a microfilm e.g. Dentsply Isolant®). As agar-agar based separating agents may form a culture medium for micro organisms such as candida albicans, they must not be used. The relining jig or flask can be placed in a pressure vessel with water at a tem-

perature of $\geq 50^{\circ}\text{C}/122^{\circ}\text{F}$ for at least 30 minutes to ensure a uniform setting time.

Storage Conditions

Store in a dry place, protected from sunlight and at room temperature ($10^{\circ}\text{C}/50^{\circ}\text{F} - 25^{\circ}\text{C}/77^{\circ}\text{F}$); avoid extreme temperatures. Do not use after the specified expiration date.

Disinfection

Soft lined dentures can be disinfected (immersion disinfection).

The cross-cut steel bur for permanent soft relining materials (Figur 82060 from Busch) that is included in the basic set is manufactured from normal steel and is therefore not suitable for reprocessing in a steam steriliser.

It is also important for normal steel to ensure that disinfectants and cleaning agents are used with corrosion protection.

Disposal

The empty cartridges/mixing tips/applicator tips and set material can be disposed in the household rubbish.

Trademarks

Mucopren® is a registered trademark of Kettenbach GmbH & Co. KG.

Note

Selected Kettenbach materials/products are available in certain markets only.

For dental professional use only. Caution: Federal (U.S.A.) Law restricts this device to sale by or on the order of a dentist.

If serious incidents occur that are related to the product, please immediately contact the manufacturer and the competent authority.

Limitation of Liability

Except where prohibited by law, Kettenbach GmbH & Co. KG will not be liable for any loss or damage arising from this product, whether direct, indirect, special, incidental or consequential, regardless of the theory asserted, including warranty, contract, negligence, or strict liability.

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

Updated: November 24, 2021

Product Overview

Product name	ISO 10139-2	Mixing ratio and total content volume per unit	Mixing technique	Mixing element
Mucopren® Soft	Type A	1:1, 50 ml cartridge	Applyfix 4 dispensing gun DS-50 1:1 / 2:1	mixing tip, green, Ø 6.5 mm
Mucopren® silicone sealant	—	1:1, 50 ml cartridge	Applyfix 4 dispensing gun DS-50 1:1 / 2:1	mixing tip, blue, Ø 3.2 mm

Technical Data

Product name	Mixing ratio	Working time at 23°C / 74°F ≤	Working time at 35°C / 95°F ≤	Intraoral setting time at 35°C / 95°F ≥	Total setting time ≥	Hardness (approx.) Shore	Linear dimensional change (approx.) %	Elastic-Recovery test (approx.) %	Strain in compression (approx.) %
Mucopren® Soft Direct reline	1:1	2 minutes 15 seconds	not applicable	3 minutes 15 seconds	5 minutes 30 seconds*	A 28	– 0.20	99.5	9.4
Mucopren® Soft Indirect reline	1:1	2 minutes 15 seconds	not applicable	not applicable	> 30 minutes in pressure vessel	A 28	– 0.20	99.5	9.4
Mucopren® silicone sealant	1:1	1 minute 30 seconds	not applicable	not applicable	6 minutes 30 seconds at 23°C/74°F	A 33	– 0.20	—	—

* Total setting time (removal time from mouth) from start of mix

Description du produit

Mucopren® Soft est un matériau de rebasage durablement souple à base de polyvinylsiloxanes pour prothèses amovibles.

Indications

Mucopren® Soft peut être mis en œuvre selon les méthodes directe et indirecte:

- pour la réalisation de rebasages souples de longue durée.
- pour assurer la compensation au niveau de zones muqueuses à résiliences variables.
- pour soulager les arêtes osseuses vives.
- pour soulager la zone opératoire après la pose d'implants.
- pour le rebasage de prothèses transitoires.
- pour mettre en condition la muqueuse en cas de stomatite prothétique.
- pour la réalisation et le rebasage d'obturateurs.

Attention

N'utilisez pas Mucopren® Soft en tant que matériau d'empreinte.

Ne pas utiliser les produits Mucopren® Soft avec d'autres matériaux de rebasage, silicones de scellement ou adhésifs.

Prudence

Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.

Les conseils d'entretien de la prothèse rebasée se trouvent sur cette information pour la mise en œuvre.

Ne pas laisser de résidus à l'intérieur de la gouttière ou de la cavité buccale.

Ne pas avaler ce matériau ! Après ingestion par mégarde : consulter un médecin en cas de problèmes, notamment ceux persistants.

Eviter tout contact avec les yeux. En cas de contact accidentel avec les yeux : rincer immédiatement et avec précaution au moyen d'un produit oculaire ou avec de l'eau. Consulter un médecin en cas de problèmes notamment ceux persistants.

Ce produit n'entraîne normalement pas de réactions allergiques ; néanmoins, une réaction de type allergique ne peut pas être exclue chez les personnes sensibles.

Chez les patients ayant un système immunitaire affaibli, en cas de présence de diverses maladies de base (par exemple

le diabète) ou d'administration de médicaments comme les antibiotiques ou la cortisone, on a pu observé, dans de rares cas, une colonisation du rebasage encore mou par des micro-organismes (par exemple *Candida albicans*). Lors d'un renouvellement du rebasage de prothèse, il faudrait alors renoncer dans ces cas à un rebasage restant mou, parce qu'au cas où l'état du patient est inchangé, une nouvelle colonisation par les micro-organismes est probable.

En cas d'une hygiène buccale et de soins insuffisants de la prothèse rebasée on observe une colonisation plus marquée des micro-organismes et la formation d'une stomatite de prothèse.

Bien informer le patient des mesures d'hygiène bucco-dentaire à respecter et lui remettre le manuel d'entretien contenu dans le coffret de base.

Avant l'utilisation de Mucopren® Soft, des solutions usagées (par exemple solutions de rétraction, solutions de rinçage buccal) peuvent perturber la réaction de liaisons du matériau d'empreinte et doivent être éliminés par une pulvérisation et un séchage soignés

Si le port de gants est prévu lors de la mise en œuvre du matériau, ces derniers devraient être contrôlés en termes de compatibilité par un essai correspondant. Certains types de gant peuvent porter atteinte à l'activité du catalyseur.

Meuler largement le silicone de rebasage avant une éventuelle correction et apposer une nouvelle fois du Mucopren® Soft. N'enduire ensuite deux fois d'adhésif que les surfaces de résine dénudées.

Respecter les mesures de sécurité habituelles lors de l'utilisation de produits chimiques.

Pour éviter une pollution de l'environnement, ne pas jeter les résidus dans les canalisations ou dans les égouts.

Évitez le contact avec les vêtements car le matériau ne peut pas être éliminé par nettoyage chimique.

Note

Afin d'obtenir des rebasages optimaux, la température du produit avant son utilisation ne devrait pas dévier considérablement 23°C/w74°F pour ne pas influencer la durée de mise en œuvre et la durée de prise. Les facteurs déterminants pour une liaison adhésive optimale entre le Mucopren® Soft et le PMMA sont la température de l'eau et la durée du séjour dans le bain d'eau.

Remarques particulières concernant l'adhésif Mucopren®.

Refermer immédiatement le flacon d'adhésif Mucopren® après son emploi.

En cas de renversement accidentel du contenu du flacon, il est conseillé d'aérer les lieux et de récupérer le volume renversé à l'aide de liant universel.

L'adhésif contient de l'acétate d'éthyle.

Consignes d'utilisation pour le matériau en cartouche dans le pistolet de dosage Applyfix 4 DS-50 1:1 / 2:1

Insérez la cartouche dans le pistolet de dosage Applyfix 4 DS-50 1:1 / 2:1. Assurez-vous que les encoches de la base de la cartouche sont bien dirigées vers le bas. La cape du pistolet ne peut-être rabattue si la cartouche est mal insérée dans le pistolet de dosage.

Retirez le bouchon de la cartouche. Celui-ci peut-être repositionné après utilisation.

Chargez le pistolet et faites sortir une petite quantité de matériau pour rebasage, de manière à ce que les deux matériaux s'écoulent uniformément des deux orifices.

Placez un embout mélangeur sur la cartouche et effectuez une rotation de 90° jusqu'à ce qu'il s'enclenche.

Appliquez le Mucopren® Soft de façon uniforme à l'aide du pistolet de dosage et insérez immédiatement dans la bouche du patient.

Remplacez le capuchon après utilisation. Avant toute nouvelle utilisation de la cartouche, retirez le bouchon de cette dernière ou l'embout mélangeur rempli, vérifiez si les orifices de sortie de la cartouche ne sont pas obstrués par du matériau polymérisé. Dégagez les orifices éventuellement obstrués et faites sortir une petite quantité de matériau d'empreinte afin que les deux matériaux s'écoulent uniformément.

Mettez en place un nouvel embout mélangeur et pour-suivez comme décrit plus haut.

Nettoyage et désinfection du pistolet Applyfix 4

Retirer la cartouche.

Éliminer la pâte non durcie avec un chiffon imbibé d'alcool.

Le pistolet de dosage Applyfix 4 est réutilisable plusieurs fois après désinfection. En cas de traces d'usure visibles, il est conseillé de le remplacer. La désinfection peut être réalisée avec un liquide désinfectant disponible dans le commerce (désinfection par trempage). Kettenbach recommande d'utiliser des solutions à base de glutaraldéhyde.

Instructions pour les procédures directe et indirecte

Le Mucopren® Soft a été spécialement développé en vue d'une utilisation de matières synthétiques de base de prothèse à polymérisation à froid et à chaud. Nettoyer soigneuse-

ment la base prothétique uniquement avec de l'eau et sécher. Supprimer ensuite par meulage à la fraise une couche de matériau en rapport avec l'épaisseur souhaitée pour le matériau de rebasage souple à apposer. Afin d'assurer une jonction vestibulaire nette entre le matériau de rebasage souple et la résine prothétique, il est conseillé d'aménager une arête vive par meulage (voir figure 1, page Seite 90).

Enduire la surface préparée ainsi et rugueuse de deux fines couches d'adhésif Mucopren® à l'aide d'un pinceau et en respectant un délai de 30 secondes entre ces deux applications; laisser sécher durant au moins 90 secondes. Il faut veiller à appliquer l'adhésif **au-delà de l'arête**.

Appliquer le Mucopren® Soft de façon uniforme à l'aide du pistolet de dosage (pour éviter l'inclusion de bulles d'air, laisser l'extrémité de la canule de mélange noyée dans le matériau) et insérer immédiatement dans la bouche du patient. Maintenant, les mouvements fonctionnels passifs et actifs peuvent être effectués. Placer la prothèse rebasée durant au moins 15 minutes dans un bain d'eau ($\geq 50^{\circ}\text{C}/122^{\circ}\text{F}$)

Les prothèses qui n'ont pas été réalisées à l'aide des résines autopolymérisables usuelles, doivent être placées dans un bain d'eau tempérée ($30^{\circ}\text{C}/86^{\circ}\text{F} - 35^{\circ}\text{C}/95^{\circ}\text{F}$) durant 2 heures.

Éliminer l'excès de matériau à l'aide d'une paire de ciseaux, d'un scalpel ou d'instruments rotatifs pour qu'un raccord net

entre la résine prothétique et le matériau de rebasage souple soit assuré (voir figure 2, page 90). Pour le premier dégrossissage, une fraise à taille croisée pour matériaux de rebasage souples est adaptée (par exemple Figur 82060 de Busch).

L'usinage de précision peut ensuite être réalisé à l'aide des disques à polir fournis. L'usinage fin subséquent peut être effectué à l'aide de disques de polissage (joint au jeu de base).

Ne pas utiliser de pâtes à polir grasses. En tout cas, avant de procéder au scellement des surfaces, nettoyer uniquement avec de l'eau chaude (nettoyeur à vapeur) et sécher.

Ensuite appliquer une légère couche de silicone de scellement Mucopren® sur la surface préparée du fond de cavité en matière non durcissante. Il est conseillé de mettre une petite quantité de silicone de scellement Mucopren® dans un récipient approprié (par ex. insert en plastique contenu dans l'emballage) et de le distribuer avec un pinceau dans les 90 secondes (voir figure 3, page 91). Après 6 minutes et 30 secondes le silicone n'est plus adhésif.

Attention : Les caractéristiques mécaniques définitives du silicone de scellement ne sont atteintes qu'après un délai de quelques heures à la température buccale.

En cas de rebasage indirect, il faut encore veiller à ce que le modèle soit convenablement isolé (utiliser un produit formant un microfilm par exemple Isolant® de la firme Dentsply). Les isolants à base d'agar-agar peuvent former une matrice pour

les micro-organismes (par ex. *Candida albicans*) et ne doivent pas être utilisés. Mettre l'appareil de rebasage ou la cuvette au moins 30 minutes dans un polymérisateur avec de l'eau chaude ayant une température $\geq 50^{\circ}\text{C}/122^{\circ}\text{F}$.

Conditions de stockage

Conserver au sec, à l'abri de la lumière du soleil et à température ambiante ($10^{\circ}\text{C}/50^{\circ}\text{F}$ – $25^{\circ}\text{C}/77^{\circ}\text{F}$) ; éviter les températures extrêmes. Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée.

Désinfection

La base de prothèse avec rebasage peut être désinfectée (Désinfection par immersion).

La fraise à taille croisée pour matériaux de rebasage souples permanents (Figur 82060 de Busch) incluse dans le kit de base est en acier ordinaire et ne peut par conséquent pas être retraitée dans un stérilisateur à vapeur.

Il est également important de s'assurer, en présence d'acier ordinaire, que les agents désinfectants et nettoyants sont utilisés avec une protection contre la corrosion.

Élimination

Les cartouches/embouts mélangeurs/embouts intra-buccaux complètement vides et le matériau durci peuvent être mis au rebut conformément aux prescriptions régionales.

Marques déposées

Mucopren® est une marque déposée de Kettenbach GmbH & Co. KG.

Note

Les matériaux Kettenbach ne sont pas disponibles dans tous les pays.

Pour une utilisation exclusive dans le domaine dentaire par un personnel spécialisé.

En cas d'incident grave lié au produit, veuillez contacter immédiatement le fabricant et les autorités responsables.

Responsabilité limitée

Dans la mesure où une exclusion de responsabilité est légalement admissible, la société Kettenbach GmbH & Co. KG n'endosse aucune responsabilité pour ce qui est de pertes ou de dégâts causés à la suite de l'utilisation de ce produit, qu'il s'agisse de dommages directs, indirects, particuliers, auxiliaires ou consécutifs, indépendamment de la situation juridique, y compris la garantie, le contrat, la négligence ou la préméditation.

Les informations fournies sur les produits Kettenbach sont basées sur des recherches approfondies et une vaste expérience des applications technologiques. Les résultats sont fournis au mieux de notre connaissance et sont sujets à des modifications techniques dans le cadre du développement de nos produits. Il est cependant nécessaire que les utilisateurs suivent et prennent en compte toutes les recommandations et les informations en rapport avec chaque utilisation.

Mise à jour : le 24 novembre 2021

Aperçu du produit

Nom du produit	ISO 10139-2	Rapport de mélange et contenance totale par conditionnement	Technique de mélange	Élément de mélange
Mucopren® Soft	Type A	1:1 , 50 cartouche de 50 ml	Pistolet de dosage Applyfix 4 DS-50 1:1 / 2:1	Embout mélangeur, vert, Ø 6,5 mm
Mucopren® silicone de scellement	—	1:1 , 50 cartouche de 50 ml	Pistolet de dosage Applyfix 4 DS-50 1:1 / 2:1	Embout mélangeur bleu, Ø 3,2 mm

Caractéristiques techniques

Nom du produit	Rapport de mélange	Durée de préparation totale à 23°C/74°F ≤	Durée de préparation totale à 35°C/95°F ≤	Durée de mise en bouche 35°C/95°F ≥	Fin de prise ≥	Dureté (env.) Shore	Modification dimensionnelle linéaire (max.) %	Récupération après déformation (env.) %	Déformation sous pression (env.) %
Mucopren® Soft directe	1:1	2 minutes 15 secondes	néant	3 minutes 15 secondes	5 minutes 30 secondes*	A 28	– 0,20	99,5	9,4
Mucopren® Soft indirecte	1:1	2 minutes 15 seconds	néant	néant	> 30 minutes en polymérisateur	A 28	– 0,20	99,5	9,4
Mucopren® silicone de scellement	1:1	1 minute 30 seconds	néant	néant	6 minutes 30 secondes à 23°C/74°F	A 33	– 0,20	—	—

* Durée de prise totale (après retrait de la bouche) à compter du début du mélange

Productbeschrijving

Mucopren® Soft is een langdurig bruikbaar, zacht onderlaagmateriaal op basis van polyvinylsiloxanen, voor uitneembare prothesen.

Toepassingsgebied

Mucopren® Soft kan direct en indirect worden toegepast

- voor duurzame zacht blijvende linings
- ter compensatie van slijmhuiddelen met verschillende veerkracht
- het ontlasten van scherp kaakbot
- het ontlasten van het operatiegebied na het plaatsen van implantaten
- het relinen van tijdelijke prothesen
- als slijmvliesconditioner bij stomatitis door tandprothesen
- voor het maken en relinen van obturators

Waarschuwingen

Gebruik Mucopren® Soft niet als afdruk materiaal.

Gebruik Mucopren® Soft niet in combinatie met andere onderlaagmaterialen, verzegelingssiliconen of adhesieven.

Pas op

Niet gebruiken na de uiterste houdbaarheidsdatum.

Behandelingsinstructies voor gerelinede prothesen vindt u achter in deze bijsluiter.

Laat geen resten van het relineproduct in de mond achter.

Materiaal niet inslikken! Bij inslikken: raadpleeg een arts als problemen ontstaan of aanhouden.

Contact met de ogen vermijden. Wanneer het materiaal wel met de ogen in aanraking komt, de ogen direct grondig spoelen met water of een oogdouche. Raadpleeg een arts als problemen ontstaan of aanhouden.

De producten veroorzaken gewoonlijk geen allergische reacties; een allergische reactie kan bij gevoelige personen niet worden uitgesloten.

Bij patiënten met een verzwakt immuunsysteem, of die lijden aan bepaalde ziekten (bijv. diabetes mellitus) of die geneesmiddelen innemen zoals antibiotica of cortisonen kunnen zich in zeldzame gevallen kolonies van microorganismen (bijv. candida albicans) vormen in de zacht blijvende lining. In dergelijke gevallen moet bij vernieuwing van de protheselining niet meer gekozen worden voor een zacht blijvende lin-

ing, omdat nieuwe kolonievorming bij deze patiënt waarschijnlijk weer zal optreden.

Bij ontoereikende mondhygiëne en ontoereikend onderhoud van de geplaatste prothesen kunnen meer microorganismen ontstaan en dient de vorming van prothesestomatitis geobserveerd te worden.

De patiënt wijzen op het belang van mondhygiëne en de in de basisset vervatte onderhoudsaanwijzingen meegeven.

De voor het gebruik van Mucopren® Soft gebruikte oplossingen (bijv. retractie-oplossingen, mondspoeloplossingen) kunnen de uithardingsreactie van het relin materiaal verstoren en moeten door grondig sprayen en drogen worden verwijderd.

Als men handschoenen draagt bij het verwerken van het materiaal, moeten deze worden getest met een monster van het product op verdraagzaamheid. Sommige soorten handschoenen kunnen de activiteit van de katalysator verstoren.

Bij vernieuwing of correctie van de lining moet de silicone lining grondig worden afgeslepen en moet Mucopren® Soft opnieuw worden aangebracht. Alleen op de vrijgekomen kunststof delen vooraf tweemaal adhesief met een penseel aanbrengen.

Neem de normale voorzorgsmaatregelen bij het hanteren van chemicaliën.

Laat het materiaal niet in de riolering of een afwateringssysteem terechtkomen om milieuschade te voorkomen.

Vermijd contact met kleding, omdat het materiaal niet kan worden verwijderd door chemisch reinigen.

Opmerking

Voor optimale relinings mag de temperatuur van het materiaal niet afwijken van 23°C/74°F voordat het wordt aangebracht. Anders worden de verwerkings- en uithardingstijden beïnvloed. De watertemperatuur en tijd in het waterbad zijn kritische factoren voor een optimale hechting tussen Mucopren® Soft en PMMA.

Speciale instructies voor Mucopren® adhesief

Sluit de fles Mucopren® adhesief direct na gebruik.

Als er inhoud van de fles wordt gemorst, is het raadzaam de ruimte te ventileren en de gemorste hoeveelheid met een universeel bindmiddel op te nemen.

Het adhesief bevat ethylacetaat.

Gebruiksaanwijzingen voor patroonmateriaal in het Applyfix 4-doseerpistool DS-50 1:1/2:1

Steek het patroon in het Applyfix 4 doseerpistool DS-50 1:1/2:1. Let op dat de inkepingen onder op het patroon omhoog wijzen. De hendel sluit niet als het patroon niet correct in het doseerpistool is gestoken.

Verwijder het deksel van het patroon. Het deksel kan na gebruik weer worden teruggeplaatst.

Schuif de zuiger in het patroon en duw een beetje reline materiaal naar buiten totdat beide materialen gelijkmatig naar buiten worden gepompt.

Plaats een mengcanule op het patroon en draai het deksel 90 graden met de klok mee tot deze op zijn plek klikt.

Breng Mucopren® Soft met een doseerpistool gelijkmatig en direct aan in de mond van de patiënt.

Na gebruik de sluitdop weer aanbrengen. Voor een volgend gebruik van het patroon de patroonsluiting of de gevulde mengcanule verwijderen, de openingen van het patroon controleren om er zeker van te zijn dat er geen gepolymeriseerd materiaal de openingen verstopt. Eventueel verstopte openingen vrijmaken en een kleine hoeveelheid afdruk materiaal uitbrengen tot beide materialen gelijkmatig verplaatst worden.

Installeer een nieuwe mengcanule en ga verder zoals boven beschreven.

Reinigen en desinfecteren van de Applyfix 4

De cartridge verwijderen.

Niet uitgehard materiaal met een in alcohol gedrenkte doekje.

Het Applyfix 4-doseerpistool is na desinfectie meermaals opnieuw bruikbaar. Bij zichtbare gebruikssporen is een vervanging aanbevolen. De desinfectie kan met een in de handel verkrijgbaar dompelbad uitgevoerd worden. Kettenbach beveelt aan om te desinfecteren met glutaraaldehydehoudende oplossingen.

Instructies voor directe en indirecte methodes

Mucopren® Soft is speciaal ontwikkeld voor het gebruik van koud- en warmpolymeriserende kunststoffen voor prothesen. Reinig de prothesebasis grondig met alleen water en droog deze. Gebruik een frees om het oppervlak in de gewenste dikte van het zachtblijvende reline materiaal af te slijpen. Voor een nette vestibulaire overgang van de zachte lining op de prothesekunststof is het raadzaam een rechthoekige kant in te slijpen (zie afb. 1, pagina 90).

Smeer het geprepareerde oppervlak tweemaal met een tussenpoos van 30 seconden in met een dunne laag Mucopren® Adhesief en laat het minimaal 90 seconden aan de lucht drogen. Zorg ervoor dat het adhesief **over de rand** wordt aangebracht.

Breng Mucopren® Soft gelijkmatig aan met een doseerpistool (houd de tip van de spuit in het materiaal om de vorming van luchtbellen te voorkomen) en breng het direct in de mond van de patiënt in. Nu kunnen de actieve en passieve functiebewegingen worden uitgevoerd. Verwerking: zodra de prothese uit de mond van de patiënt is verwijderd, legt u de prothese met de lining minimaal 15 minuten ondergedompeld in een waterbad ($\geq 50^{\circ}\text{C}/122^{\circ}\text{F}$).

Prothesen die niet van standaard- zelfuithardende acrylaten zijn gemaakt, moeten 2 uur lang ondergedompeld liggen in een getempereerd waterbad ($30^{\circ}\text{C}/86^{\circ}\text{F} - 35^{\circ}\text{C}/95^{\circ}\text{F}$).

Zodra het materiaal is uitgehard, dient u het overtollige materiaal met schaar, scalpel of roterend instrument te verwijderen, zodat er een nette overgang ontstaat van de prothesekunststof naar de zachte lining-rand (zie afb. 2, pagina 90). Voor grove bewerkingen zijn stalen frezen met dwarsvertanding (bijv. "Figur 82060 van Busch") geschikt.

De afwerking kan worden uitgevoerd met polijstschijven (meegeleverd in de basisset). Geslepen kunststofvlakken kunnen zoals gewoonlijk worden gepolijst. Gebruik geen polijstpasta die vetresten achterlaat. Reinig het oppervlak alleen met heet water (stoomreiniger) en droog het voorafgaand aan het verzegelen.

Breng ten slotte een dunne laag Mucopren® verzegelings-silicone aan op het geprepareerde stuk lining. Geadviseerd

wordt om een kleine hoeveelheid Mucopren® verzegelings-silicone in een geschikte houder (bijv. de meegeleverde kunststof houder) te doen en dit met een penseel binnen 90 seconden te verdelen (zie afb. 3, pagina 91). De silicone verliest zijn hechtkracht na 6 minuten en 30 seconden. **Let op:** de verzegelings-silicone bereikt pas zijn uiteindelijke mechanische eigenschappen nadat het enkele uren in de mond is geweest.

Bij een indirecte lining dient men erop te letten dat het gips-model voldoende wordt geïsoleerd (middel gebruiken dat een microfilm vormt, bijv. Isolant® van de firma Dentsply). Isoleringen op basis van agar-agar kunnen een voedingsbodem zijn voor micro-organismen, bijv. Candida albicans, en mogen niet worden gebruikt. Plaats het relineaapparaat of de cuvette minimaal 30 minuten in een drukvat met $\geq 50^{\circ}\text{C}/122^{\circ}\text{F}$ warm water plaatsen.

Opslagcondities

Droog bewaren, beschermen tegen zonlicht, bewaren bij kamertemperatuur (10°C/50°F–25°C/77°F), niet blootstellen aan extreme temperaturen. Niet gebruiken na de vermelde uiterste houdbaarheidsdatum.

Desinfectie

De prothesebasis met lining kan (desinfectie door onderdompeling) worden gedesinfecteerd.

De stalen frees met dwarsvertanding voor permanente zachtere reliningmaterialen (Figur 82060 van Busch), die onderdeel uitmaakt van de basisset, is gemaakt van normaal staal en is daarom niet geschikt om in een stoomsterilisator te worden gesteriliseerd.

Het is bij normaal staal ook van belang dat er desinfectiemiddelen en reinigingsmiddelen met corrosiebescherming worden gebruikt.

Afvoeren

Volledig lege patronen/mengcanules/applicatietips en uitgehard materiaal kunnen worden afgevoerd volgens de regionale voorschriften.

Handelsmerken

Mucopren® is een gedeponeerd handelsmerk van Kettenbach GmbH & Co. KG.

Opmerking

Niet alle Kettenbach producten zijn in alle landen verkrijgbaar. Alleen voor dentaal gebruik door professionals.

Aansprakelijkheidsbeperking

Behalve waar dit wettelijk verboden is, is Kettenbach GmbH & Co. KG niet aansprakelijk voor verlies of schade door dit product, ongeacht of het daarbij gaat om directe, indirecte, bijzondere, bijkomende schade of gevolgschade, ongeacht de juridische grondslag, inclusief garantie, contract, nalatigheid of onrechtmatige daad.

De informatie over Kettenbach-producten is gebaseerd op uitgebreid onderzoek en ervaring in applicatietechnologie. Resultaten worden naar beste weten verschaft, behoudens technische veranderingen binnen het kader van productontwikkeling. Gebruikers moeten echter alle aanbevelingen en informatie in samenhang met het gebruik opvolgen en in acht nemen.

Bijgewerkt: 24 november 2021

Productoverzicht

Productnaam	ISO 10139-2	Mengverhouding en totale inhoud per unit	Mengtechniek	Mengelement
Mucopren® Soft	Type A	1:1, 50 ml patroon	Applyfix 4 doseerpistool DS-50 1:1 / 2:1	Mengcanule, groene, Ø 6,5 mm
Mucopren® verzegelingssilicoon	—	1:1, 50 ml patroon	Applyfix 4 doseerpistool DS-50 1:1 / 2:1	Mengcanule, blauwe Ø 3,2 mm

Technische gegevens

Productnaam	Mengverhouding	Verwerkings-tijd bij 23°C/74°F ≤	Verwerkings-tijd bij 35°C/35°C ≤	Intraorale verblijfsduur bij 35°C/95°F ≥	Totale uithardingstijd ≥	Hardheid (ca.) Shore	Lineaire maatverandering (ca.) %	Terugvorming na vervorming (ca.) %	Vervorming onder druk (ca.) %
Mucopren® Soft directe lining	1:1	2 minuten 15 seconden	niet van toepassing	3 minuten 15 seconden	5 minuten 30 seconden*	A 28	– 0,20	99,5	9,4
Mucopren® Soft indirecte lining	1:1	2 minuten 15 seconden	niet van toepassing	niet van toepassing	> 30 minuten in drukpot	A 28	– 0,20	99,5	9,4
Mucopren® verzegelingsilicoon	1:1	1 minuut 30 seconden	niet van toepassing	niet van toepassing	6 minuten 30 seconden bij 23°C/74°F	A 33	– 0,20	—	—

* Totale uithardingstijd (verwijdering uit mond) vanaf het begin van het mengen

Описание материала

Mucopren® Soft – материал для перебазировки съёмных протезов, длительное время сохраняющий мягкость, на основе винилполисилоксана.

Область применения

Mucopren® Soft может использоваться для прямой и не-прямой перебазировки

- для создания мягкой базы протеза, сохраняющей мягкость продолжительное время;
- для компенсации участков слизистой оболочки с различной эластичностью;
- для разгрузки острых краев кости;
- для разгрузки области операции после установки имплантатов;
- для перебазировки временных протезов;
- в качестве кондиционера для слизистой оболочки в случае стоматита из-за протеза;
- для изготовления и перебазировки obturаторов.

Предупреждение

Mucopren® Soft нельзя использовать в качестве оттискного материала.

Не используйте Mucopren® Soft в сочетании с другими перебазировочными материалами, герметиками и адгезивами.

Меры предосторожности

Не использовать по истечении срока годности.

Инструкцию по уходу за перебазированным протезом Вы найдете на вкладыше к данной упаковке.

Не оставляйте остатки прокладочного материала в ротовой полости.

Не проглатывать материал! В случае нечаянного проглатывания: при возникновении жалоб или продолжительных жалобах обратитесь к врачу.

Избегать контакта с глазами. В случае нечаянного контакта с глазами: немедленно тщательно промыть глаза водой. При наличии появляющихся или продолжительных жалоб обратитесь к врачу.

Обычно данный материал не вызывает никаких аллергических реакций; однако у пациентов с повышенной чувствительностью нельзя исключать аллергической реакции на данный продукт.

У пациентов с ослабленной иммунной системой, при наличии различных основных заболеваний (например, сахарный диабет) или при приеме лекарственных средств, таких как антибиотики или кортизоны, в редких случаях можно наблюдать заселение мягкой базы микроорганизмами (например, *Candida albicans*). При обновлении базы протеза в таких случаях следует отказаться от мягкой базы, так как в случае отсутствия изменений в статусе пациента вероятно повторное заселение микроорганизмами.

В случае недостаточной гигиены полости рта и недостаточного ухода за протезом с мягкой базой наблюдается более сильное заселение микроорганизмами и возникновение стоматита.

Необходимо инструктировать пациентов касательно достаточной гигиены полости рта и снабжать их инструкцией по уходу за перебазированными протезами, имеющейся в базовом наборе.

Если при работе с материалом используются перчатки, то их следует предварительно протестировать на совместимость. Перчатки некоторых типов могут препятствовать активности катализатора.

При обновлении мягкой базы или ее коррекции следует основательно удалить силикон для перебазировки и нанести новый слой Mucopren® Soft. Предварительно нанести два слоя адгезива только на открытые участки пластмассы.

При неудовлетворительном уходе за перебазированным протезом не исключено заселение поверхности микроорганизмами и возникновение стоматита в области протеза.

При работе с химикатами следует принимать обычные меры предосторожности.

Для предотвращения ущерба окружающей среде не бросать материал в канализацию или водоёмы.

Избегать контакта с одеждой, т.к. материал невозможно удалить с помощью химчистки.

Указания

Для выполнения оптимальной перебазировки температура материала перед его применением не должна существенно отклоняться от 23°C/74°F. В противном случае это может сказаться на рабочем времени и времени пребывания во рту. Решающими факторами для оптимального сцепления Mucopren® Soft и PMMA (полиметилметакрилат) являются температура воды и время пребывания в водяной бане.

Специальные указания для адгезива Мисорпен®

Флакон с адгезивом Мисорпен® после применения немедленно закрыть.

Если содержимое флакона разлили, рекомендуется проветрить помещение и собрать пролившееся с помощью универсального связывающего средства.

Адгезив содержит этилацетат.

Указания по применению картриджей с материалом в пистолете-дозаторе Applyfix 4 DS-50 1:1 / 2:1

Картридж вставить в пистолет-дозатор Applyfix 4 DS-50 1:1 / 2:1.

При этом обратить внимание на то, чтобы насечки на донышке картриджа смотрели вниз. Если картридж в пистолете-дозаторе лежит неправильно, хомут не закроется. Снять колпачок с картриджа. После применения колпачок можно надеть снова. Нажать на поршни и выдавить небольшое количество оттискового материала, пока оба материала не будут подаваться одинаково равномерно.

Установить смесительную канюлю на картридж, замок повернуть по часовой стрелке на 90°, пока он не попадет в паз. Мисорпен® Soft с помощью пистолета-дозато-

ра нанести ровным слоем и немедленно поместить в рот пациента.

Использованную смесительную канюлю после применения оставить на картридже или надеть колпачок для картриджа. Перед следующим применением удалить с картриджа использованную канюлю или запорный колпачок и утилизировать.

Проверить выходные отверстия картриджа, чтобы убедиться, что отверстия не закупорены затвердевшим материалом. Возможно закупоренные отверстия освободить от затвердевшего материала и выдавить небольшое количество продукта, пока оба материала не будут поступать равномерно.

Установить новую смесительную канюлю и продолжать работу, как описывалось ранее.

Чистка и дезинфекция Applyfix 4

Вынуть картридж.

Не затвердевшую пасту удалить с помощью тряпки, пропитанной спиртом.

Пистолетедозатор Applyfix 4 при соответствующей дезинфекции можно использовать многократно. При наличии видимых следов износа рекомендуется замена. Дезинфекцию можно выполнять с использованием обычных средств для погружной дезинфекции. Kettenbach ре-

комендует использовать растворы на основе глутарового альдегида.

Указания по применению при прямом и непрямом использовании

Mucopren® Soft разработан специально для использования с пластмассами холодной и горячей полимеризации, из которых изготавливается базис протеза. Базис протеза тщательно промыть только водой и высушить. Затем с помощью фрезы удалить желаемую толщину поверхности под мягкий материал для перебазирования. Для чистого вестибулярного перехода от мягкого перебазировочного материала к пластмассе протеза рекомендуется пришлифовать прямоугольный кант (см. сним. 1, страница 90).

На поверхность, подготовленную таким образом, которой придана шероховатость, кисточкой наносится два тонких слоя адгезива Mucopren® Adhaesiv с интервалом в 30 секунд и минимум в течение 90 секунд просушить. Обратить внимание на то, что адгезив должен быть нанесен за кант.

С помощью пистолета-дозатора нанести ровный слой Mucopren® Soft (для предотвращения образования воздушных пузырьков выходное отверстие смесительной канюли держать в материале) и немедленно поместить в рот пациента. Теперь можно выполнить активные и пассивные функциональные движения. После изъятия из рото-

вой полости протез с мягкой базой поместить в водяную баню ($\geq 50^{\circ}\text{C}/122^{\circ}\text{F}$) минимум на 15 минут.

Протезы, которые изготовлены не из обычных полимеров холодной полимеризации, должны пролежать 2 часа в ванночке с постоянной поддерживаемой температурой ($30^{\circ}\text{C}/86^{\circ}\text{F} - 35^{\circ}\text{C}/95^{\circ}\text{F}$).

После затвердения лишний материал удалить с помощью ножниц, скальпеля или вращающегося инструмента, так чтобы был обеспечен чистый переход от пластмассы протеза к краю мягкой базы (см. снимок 2, страница 90). Для грубой обработки подходят стальные боры с поперечной насечкой для мягких перебазировочных материалов (например, Figur 82060 компании Busch).

Последующую точную обработку можно выполнить с помощью полировальных дисков (они есть в базовом наборе). Пришлифованные пластмассовые поверхности можно отполировать обычным образом. Не использовать полировальные пасты, оставляющие после себя жир. В любом случае перед герметизацией почистить только с помощью горячей воды (пароструйка) и высушить.

Затем на обработанную поверхность мягкого перебазировочного материала нанести тонкий слой силикона-герметика Mucopren®. Рекомендуется поместить небольшое количество силикона-герметика Mucopren® в подходящую емкость и с помощью кисточки распределить в те-

чение 90 секунд (см. снимок 3, страница 91). Спустя 6 минут 30 секунд силикон-герметик становится неклеим. Окончательные механические свойства силикона-герметика проявляются при температуре ротовой полости через несколько часов.

При не прямой перебазировке, кроме того, следует учесть, что гипсовая модель должна быть достаточно изолирована (использовать средства, образующие микропленку, например, Isolant® фирмы Dentsply). Изолирующие средства на основе агар-агара могут послужить питательной почвой для микроорганизмов, например, *Candida albicans* и их использовать нельзя. Прибор для перебазировки или кювету поместить минимум на 30 минут в аппарат для полимеризации с теплой водой, нагретой до $\geq 50^{\circ}\text{C}/122^{\circ}\text{F}$.

Условия хранения

Хранить в сухом месте, защищённом от солнечного света, при комнатной температуре ($10^{\circ}\text{C}/50^{\circ}\text{F} - 25^{\circ}\text{C}/77^{\circ}\text{F}$); не допускать воздействия экстремальных температур. Не применять по истечении указанного срока годности.

Дезинфекция

Мягкую базу можно дезинфицировать, с использованием (Погружная дезинфекция).

Стальной бор с поперечной насечкой для постоянных мягких материалов для перебазировки (Figur 82060 компании Busch), входящий в базовый набор, изготовлен из обыкновенной стали, а потому не подходит для стерилизации в паровом стерилизаторе.

Для обыкновенной стали необходимо обеспечить применение моющих и чистящих средств с противокоррозионными свойствами.

Утилизация

Полностью использованные картриджи/смесительные канюли/насадки-аппликаторы и затвердевший материал можно утилизировать в соответствии с местными предписаниями.

Товарный знак

Mucopren® является зарегистрированным товарным знаком фирмы Kettenbach GmbH & Co. KG.

Примечание

Некоторые из продуктов фирмы Kettenbach в другие страны не экспортируются.

Только для профессионального использования в стоматологии.

В случае серьезных инцидентов в связи с применением изделия немедленно обратитесь к производителю и компетентному органу.

Ограничение ответственности

Насколько законом допускается исключение ответственности, Kettenbach GmbH & Co. KG не несет никакой ответственности за потери или ущерб, вызванные данным продуктом, все равно, идет ли речь о непосредственном, косвенном, особом, сопутствующем ущербе или ущербе вследствие применения данного продукта, независимо от правовой основы, включая гарантию, контракт, неосторожность или умысел.

Данные касательно материалов фирмы Kettenbach основаны на обширных исследованиях и опыте технического использования. Мы предоставляем данные результаты соответственно последнему уровню знаний, но сохраняем за собой право на технические изменения при разработке продуктов. Однако это не освобождает пользователя данной продукции от необходимости соблюдать при применении рекомендации и указания.

Обновлено: 24 ноябрь 2021 г.

Обзор материалов

Наименование продукта	ISO 10139-2	Соотношение при смешивании и комплектация	Техника смешивания	Смесительный элемент
Mucopren® Soft	Тип A	1:1, 50 мл картридж	Applyfix 4 пистолет-дозатор DS-50 1:1/2:1	Смесительная канюля, Зеленая, Ø 6,5 мм
Mucopren® силикон-герметик	—	1:1, 50 мл картридж	Applyfix 4 пистолет-дозатор DS-50 1:1/2:1	Смесительная канюля, синий, Ø 3,2 мм
Mucopren® Adhäsiv	Не треб.	Не треб.	Не треб.	Кисти

Технические характеристики

Наименование продукта	Соотношение при смешивании	Общее рабочее время при 23°C / 74°F ≤	Общее рабочее время при 35°C / 95°F ≤	Время пребывания во рту при 35°C / 95°F ≥	Окончание схватывания ≥	Твердость (около) Shore	Линейное изменение размеров (максим.) %	Возврат в исходное состояние после деформации (около) %	Деформация под давлением (около) %
Mucopren® Soft прямая перебазировка	1:1	2 минуты 15 секунд	Не треб.	3 минуты 15 секунд	5 минут 30 секунд*	A 28	– 0,20	99,5	9,4
Mucopren® Soft непрямая перебазировка	1:1	2 минуты 15 секунд	Не треб.	Не треб.	>30 минут в аппарате для меризации	A 28	– 0,20	99,5	9,4
Mucopren® силикон-герметик	1:1	1 минута 30 секунд	Не треб.	Не треб.	6 минут 30 секунд при 23°C/74°F	A 33	– 0,20	—	—

* Общее время схватывания (удаление изо рта) от начала смешивания

Descrizione del prodotto

Mucopren® Soft è un materiale morbido di ribasatura che dura a lungo in vinilpolisilossano per protesi estraibili.

Campi d'impiego

Mucopren® Soft può essere usato nella tecnica diretta ed indiretta

- per realizzare ribasature morbide permanenti
- per compensare le zone della mucosa a resilienza diversa
- per scaricare bordi ossei a spigoli vivi
- per scaricare le zone interessate da interventi implantologico-chirurgici
- per ribassare le protesi temporanee
- come condizionatore della mucosa in caso di stomatiti provocate da protesi
- per realizzare e ribassare otturatori

Avvertenze

Non utilizzare Mucopren® Soft come materiale per impronte.

Non utilizzare Mucopren® Soft in abbinamento ad altri materiali per ribasatura, sigillanti silconici e adesivi.

Precauzioni

Non utilizzare dopo la data di scadenza.

Per informazioni sulla cura della protesi ribassata vedi il foglio allegato.

Non lasciare residui del materiale di ribasatura nel cavo orale.

Non ingerire. All'insorgere o persistere dei disturbi in seguito a un'ingestione accidentale, consultare un medico.

Evitare il contatto con gli occhi. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente e abbondantemente con acqua e collirio. Consultare un medico.

Di norma, il prodotto non causa reazioni allergiche; tuttavia, nei soggetti sensibili non è possibile escludere reazioni allergiche al prodotto

In pazienti dal sistema immunitario indebolito, in presenza di patologie di base diverse (ad es. diabete mellitus) o nel caso di assunzione di medicinali come antibiotici o corticoidi, in rari casi si è potuto osservare l'insorgere di colonizzazioni di microrganismi sulle ribasature morbide (*candida albicans*). In questi casi si consiglia di non ribassare la protesi con materiali morbidi permanenti, dato che in condizioni di salute invariate del paziente la colonizzazione si ristabilisce.

In caso di insufficiente igiene e cura orale di protesi ribasate si osserva un maggiore insediamento di microorganismi e la formazione di una stomatite protesica.

Suggerire al paziente di provvedere ad una sufficiente igiene orale e fornirgli i consigli per la cura contenuti nel kit di base.

Le soluzioni utilizzate prima dell'applicazione di Mucopren® Soft (ad esempio le soluzioni per prevenire la retrazione gengivale o i colluttori) possono ostacolare la reazione di presa del materiale per ribasature e devono dunque essere rimosse mediante procedure di spruzzatura e asciugatura.

Qualora si utilizzassero guanti per il processo di lavorazione del materiale, questi andranno prima sottoposti a un controllo di compatibilità: determinati tipi di guanti possono infatti neutralizzare l'attività del catalizzatore.

In caso di rifacimenti o correzioni della ribasatura protesica, stendere una quantità generosa di silicone per ribasature prima di applicare nuovamente Mucopren® Soft. Dopprima pennellare due volte solo le zone in plastica esposte con l'adesivo.

Osservare le precauzioni generali per la manipolazione dei prodotti chimici.

Evitare che il materiale confluisca nella rete fognaria o idrica al fine di prevenire danni ambientali.

Evitare il contatto con gli indumenti dato che il materiale non può essere rimosso tramite lavaggio a secco.

Nota

Per garantire delle rebasaure ottimali, la temperatura del materiale prima dell'applicazione non deve discostarsi eccessivamente dai 23°C/74°F. In caso contrario, i tempi di lavorazione e di indurimento potrebbero variare. I fattori decisivi di un'aderenza ottimale di Mucopren® Soft con PMMA sono la temperatura dell'acqua e la durata del bagnomaria.

Avvertenze speciali per l'adesivo Mucopren®

Richiudere il flacone dell'adesivo Mucopren® immediatamente dopo l'uso.

In caso di versamento accidentale del prodotto si raccomanda di aerare il locale e di togliere la quantità di prodotto versato con un legante universale.

L'adesivo contiene etilacetato.

Indicazioni per l'utilizzo del materiale della cartuccia nella pistola erogatrice Applyfix DS-50 1:1/2:1

Inserire la cartuccia nella pistola erogatrice Applyfix 4 DS-50 1:1/2:1, assicurandosi che gli intagli sulla base della cartuccia siano rivolti verso il basso. Se la cartuccia non è inserita correttamente nella pistola erogatrice, il gancio non si chiude.

Rimuovere il cappuccio della cartuccia. Dopo il primo utilizzo, il cappuccio può essere riapplicato.

Far avanzare il pistone nella cartuccia ed erogare una piccola quantità di materiale per ribasatura fino ad ottenere un'erogazione uniforme per quantità e velocità.

Montare un puntale di miscelazione sulla cartuccia e ruotare il cappuccio di 90 gradi in senso orario di modo da bloccarlo.

Applicare uno strato uniforme di Mucopren® Soft con la pistola dosatrice e inserire la protesi immediatamente in bocca al paziente.

Dopo l'uso, lasciare inserito il puntale di miscelazione sulla cartuccia o riapplicare il cappuccio della stessa. Prima di utilizzare di nuovo la cartuccia, rimuovere il cappuccio della cartuccia oppure togliere e gettare il puntale di miscelazione usato. Controllare le aperture della cartuccia e assicurarsi che non vi sia del materiale polimerizzato.

Qualora fosse così, sbloccare le aperture ed erogare una piccola quantità di materiale da ribasatura fino ad ottenere un'erogazione uniforme per quantità e velocità.

Montare un nuovo puntale di miscelazione e continuare come descritto sopra.

Pulizia e disinfezione di Applyfix 4

Rimuovere la cartuccia.

Rimuovere la pasta non polimerizzata con un panno imbevuto d'alcol.

La pistola erogatrice Applyfix 4 può essere riutilizzata più volte dopo apposita disinfezione. Quando risultano evidenti segni di consunzione, si consiglia di sostituirla. La disinfezione può essere eseguita immergendola in una soluzione disponibile in commercio. Kettenbach consiglia di eseguire la disinfezione con soluzioni contenenti glutaraldeide.

Indicazioni per la lavorazione diretta ed indiretta

Mucopren® Soft è stato specificamente creato per l'utilizzo con resine acriliche per basi protesiche polimerizzanti a caldo o a freddo. Pulire la base protesica accuratamente con l'acqua ed asciugare. Asportare con una fresa dalla superficie protesica uno strato dello spessore desiderato per il materiale di ribasatura morbida. Per ottenere un passaggio vestibolare liscio tra il materiale di ribasatura e la resina della protesi, si consiglia di limare un bordo ad angolo retto (vedi fig. 1, pagina 90).

Sulla superficie così preparata ed irruvidita applicare due mani di adesivo Mucopren® in uno strato sottile e lasciando asciugare per almeno 90 secondi. Fare attenzione a stendere l'adesivo **oltre il bordo** precedentemente preparato.

Applicare uno strato uniforme di Mucopren® Soft con la pistola di erogazione (per evitare inclusioni d'aria si consiglia di

lasciare il foro di erogazione della cannula sempre immerso nel materiale) e inserire la protesi immediatamente in bocca al paziente. Effettuare i movimenti funzionali attivi e passivi. Dopo l'estrazione della protesi ribassata lasciarla per almeno 15 minuti a bagnomaria ($\geq 50^{\circ}\text{C}/122^{\circ}\text{F}$).

Le protesi realizzate con materiali diversi dalla consueta resina autopolimerizzante dovrebbero essere lasciate in acqua tiepida ($30^{\circ}\text{C}/86^{\circ}\text{F}-35^{\circ}\text{C}/95^{\circ}\text{F}$) per circa 2 ore.

Dopo l'indurimento eliminare il materiale in eccesso con l'aiuto delle forbici, del bisturi o di strumenti rotanti in modo da garantire un passaggio netto tra la resina della protesi ed il materiale della ribasatura morbida (vedi fig. 2, pagina 90). Per la sgrossatura si consiglia di usare frese di acciaio con taglio trasversale specifiche per ribasature morbide (ad es. Figur 82060 di Busch).

La rifinitura viene eseguita con i dischi per lucidatura forniti in dotazione. La rifinitura successiva si può effettuare utilizzando i dischi lucidatori (inclusi nel kit di base). Non utilizzare paste per lucidatura untuose. Prima della sigillatura detergere solo con acqua bollente (vaporizzatore) ed asciugare.

Successivamente applicare uno strato sottile del silicone sigillante sulle superfici del materiale di ribasatura

precedentemente trattate. Si consiglia di versare una piccola quantità di silicone sigillante Mucopren® in un apposito vasetto (vedi inserto in plastica) e di stendere il silicone con il pennello

entro 90 secondi (vedi figura 3, pagina 91). Dopo 6 minuti e 30 secondi il silicone sigillante non è più appiccicoso. Attenzione: il silicone sigillante raggiunge le sue caratteristiche meccaniche definitive solo dopo alcune ore in ambiente orale.

Per la ribasatura indiretta occorre assicurarsi che il modello in gesso sia sufficientemente isolato (usare prodotti che formano un microfilm, come ad es. Isolant di Dentsply). Isolanti a base di agar-agar possono formare un ambiente che favorisce la proliferazione batterica, come ad es. la candida albicans; per questo motivo non devono essere usati. Los isómeros con base de agar-agar pueden producir un caldo de cultivo para ciertos microorganismos, p.ej. candida albicans, y no deben utilizarse. Immergere la ribasatura in contenitore o pentola a pressione con acqua calda a $\geq 50^{\circ}\text{C}/122^{\circ}\text{F}$ per almeno 30 minuti.

Condizioni di conservazione

Conservare a temperatura ambiente in un luogo asciutto e al riparo dalla luce solare ($10^{\circ}\text{C}/50^{\circ}\text{F}-25^{\circ}\text{C}/77^{\circ}\text{F}$); evitare temperature estreme. Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata.

Disinfezione

La base delle protesi con ribasatura può essere disinfettata (Disinfezione a immersione).

La fresa in acciaio inclusa nel kit di base con taglio trasversale per ribasature morbide (ad es. Figur 82060 di Busch) è re-

alizzata in acciaio normale e non è pertanto indicata per l'uso nella sterilizzatrice a vapore.

In caso di acciaio normale è inoltre importante assicurarsi che siano utilizzati disinfettanti e detergenti con protezione da corrosione.

Smaltimento

Le cartucce/i puntali di miscelazione/gli accessori di applicazione completamente vuoti e il materiale indurito possono essere smaltiti in conformità con le disposizioni regionali.

Marchi

Mucopren® è un marchio registrato di Kettenbach GmbH & Co. KG.

Nota

I materiali selezionati Kettenbach sono disponibili solo in determinati mercati.

Prodotto per esclusivo uso professionale.

In caso di incidenti gravi verificatisi in relazione al prodotto, rivolgersi immediatamente al produttore e all'autorità competente nel proprio paese.

Limitazione della responsabilità

Laddove la legge prevedesse un'esclusione generale dalla responsabilità, Kettenbach GmbH & Co. KG declina qualsivoglia responsabilità per perdite o danni arrecati dal presente prodotto, siano questi danni diretti, indiretti, particolari, accessori o consecutivi, a prescindere dalla base giuridica. Ciò include garanzia, contratto, negligenza o intenzione.

Le indicazioni relative ai prodotti Kettenbach si basano su ricerche approfondite e sull'esperienza acquisita nell'applicazione tecnica. Comuniciamo questi dati al meglio delle nostre conoscenze, tuttavia ci riserviamo la possibilità di apportare modifiche tecniche legate allo sviluppo dei prodotti. Gli utilizzatori sono comunque tenuti a seguire i suggerimenti e le indicazioni per l'uso.

Aggiornamento: 24 novembre 2021

Panoramica dei prodotti

Nome del prodotto	ISO 10139-2	Rapporto di miscelazione e volume totale per unità	Tecnica di miscelazione	Puntale di miscelazione
Mucopren® Soft	tipo A	1:1 cartucce da 50 ml	Pistola di erogazione Applyfix 4 DS-50 1:1/2:1	Puntale di miscelazione, verde, Ø 6,5 mm
Mucopren® silicone sigillante	—	1:1 cartucce da 50 ml	Pistola di erogazione Applyfix 4 DS-50 1:1/2:1	Puntale di miscelazione, blu, Ø 3,2 mm
Mucopren® adesivo	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	pennello

Specifiche tecniche

Nome del prodotto	Rapporto di miscelazione	Tempo di lavorazione a 23°C/74°F ≤	Tempo di lavorazione a 35°C/95°F ≤	Tempo di permanenza in bocca a 35°C/95°F ≥	Tempo di presa totale ≥	Durezza (ca.) Shore	Variazione dimensionale lineare (ca.) %	Recupero elastico (ca.) %	Deformazione sotto pressione (ca.) %
Mucopren® Soft Ribasatura diretta	1:1	2 minuti e 15 secondi	non applicabile	3 minuti 15 secondi	5 minuti 30 secondi*	A 28	– 0,20	99,5	9,4
Mucopren® Soft Ribasatura indiretta	1:1	2 minuti e 15 secondi	non applicabile	non applicabile	> 30 minuti in pentola a pressione	A 28	– 0,20	99,5	9,4
Mucopren® silicone sigillante	1:1	1 minuto e 30 secondi	non applicabile	non applicabile	6 minuti 30 secondi a 23°C/74°F	A 33	– 0,20	—	—

* Tempo di presa totale (tempo di rimozione dal cavo orale) dall'inizio della miscelazione

Descripción del producto

Mucopren® Soft es un material de rebase blando duradero desarrollado a partir de vinil polisiloxano para prótesis removibles.

Indicaciones y características

Mucopren® Soft puede aplicarse por el procedimiento directo e indirecto

- para elaborar rebases elásticos
- para compensar áreas de la mucosa con diferentes resiliencias
- para aliviar cantos óseos agudos
- para aliviar el área de implantación después de insertar implantes
- para rebasar prótesis temporarias
- para acondicionar la mucosa en caso de estomatitis debida a prótesis dentaria
- para elaborar y rebasar obturadores

Advertencias

No utilice Mucopren® Soft como material de impresión.

No usar los productos Mucopren® Soft en combinación con otros rebases, selladores de silicona o adhesivos.

Medidas de precaución

No usar después de la fecha de caducidad.

Para las recomendaciones de cuidado de la prótesis de rebase vease en estas instrucciones de uso.

No dejar restos de material de rebase en la cavidad bucal.

¡No ingerir el material! En caso de ingestión accidental: consultar al médico si aparecen problemas o persisten.

Evitar el contacto con los ojos. En caso de contacto accidental: enjuagar inmediatamente los ojos a fondo con una ducha lavajos o agua. Consultar al médico si aparecen problemas o persisten.

El producto no suele producir reacciones alérgicas; sin embargo, en personas sensibles, no puede descartarse una reacción alérgica al producto.

En pacientes con un sistema inmunológico debilitado, si existen enfermedades básicas de diferente índole (p. ej. Diabetes Mellitus) o si se toman medicamentos, como antibióticos o cortisonas, en casos poco frecuentes podría

observarse una anidación de microorganismos (p. ej. *Candida albicans*) en el rebase elástico. En estos casos, al renovar el rebase protésico se debería renunciar al rebase elástico, dado que si no varía el estado del paciente es posible que vuelvan a anidar microorganismos.

Si la higiene y cuidados bucales de la prótesis rebasada son insuficientes, se observa una anidación más intensa de microorganismos y la formación de estomatitis protésica.

Recomendar a los pacientes una higiene bucal suficiente y entregarles las recomendaciones de cuidado contenidas en el set de base.

Las soluciones utilizadas previamente a la utilización de Mucopren® Soft (p. ej. soluciones retractoras, enjuagues bucales) pueden alterar la reacción de fraguado del material de rebase y deberán eliminarse con un spray de agua, secándose a continuación.

Si para la manipulación del material se utilizan guantes, efectuar una prueba de compatibilidad del material antes de utilizarlos. Algunos tipos de guantes pueden destruir la actividad del catalizador.

Al renovar o corregir el rebase protésico, lijar generosamente la silicona del rebase y volver a aplicar Mucopren® Soft. Pincelar previamente dos veces con adhesivo exclusivamente las zonas de resina que han quedado al descubierto.

Deben tenerse en cuenta las medidas de precaución habituales en el manejo de productos químicos.

Para evitar daños en el medio ambiente, no permitir que el material llegue al alcantarillado ni a aguas de ningún tipo.

Evitar el contacto con la ropa, ya que el material no puede eliminarse por limpieza en seco.

Nota

Para alcanzar rebases óptimas, la temperatura del producto antes de la aplicación debería ser de aproximadamente 23°C/74°F. De lo contrario, podrían verse influenciados los tiempos de manipulación y fraguado. Los factores decisivos para una adherencia óptima entre Mucopren® Soft y PMMA son la temperatura del agua y el tiempo transcurrido dentro del baño de agua.

Observaciones especiales para el adhesivo Mucopren®

Volver a cerrar el frasco de adhesivo Mucopren® inmediatamente después de su uso.

En caso de derramar el contenido del frasco, se recomienda ventilar el recinto y absorber el material vertido con aglutinante universal.

El adhesivo contiene acetato de etilo.

Instrucciones de uso para el material del cartucho en la pistola dosificadora Applyfix 4 DS-50 1:1/2:1

Colocar el cartucho en la pistola dispensadora Applyfix 4 DS-50 1:1/2:1. Asegurarse de que las muescas de la base del cartucho indican hacia abajo.

El cierre no cerrará, si el cartucho no está correctamente introducido en la pistola dosificadora.

Quitar el tapón del cartucho. El tapón puede volver a colocarse después del uso.

Avanzar los émbolos en el cartucho y dispensar una pequeña cantidad de material de rebase hasta que ambos materiales salgan en la misma cantidad.

Colocar la boquilla mezcladora en el cartucho y girar el cierre 90° en el sentido de las agujas del reloj hasta que encaje.

Con la pistola dosificadora se aplica Mucopren® Soft de modo uniforme y se introduce inmediatamente en la boca del paciente.

Después de usarlo volver a poner los tapones de cierre. Antes de utilizar de nuevo el cartucho quitarle el tapón o la boquilla mezcladora llena y comprobar los orificios de salida del cartucho para asegurarse de que no haya material polimerizado cerrando los mismos. Dado el caso despejar los orificios obstruidos y dispensar una pequeña cantidad de material

de impresión hasta que ambos materiales salgan en la misma cantidad.

Colocar una nueva boquilla mezcladora y continuar el proceso según las indicaciones anteriores.

Limpieza y desinfección de Applyfix 4

Extraer el cartucho.

Retirar la pasta no fraguada con un trapo impregnado en alcohol.

La pistola dispensadora Applyfix 4 puede reutilizarse varias veces si se desinfecta adecuadamente. Si muestra signos de desgaste, se recomienda cambiarla. La desinfección puede realizarse con lavado de inmersión habitual. Kettenbach recomienda la desinfección en soluciones que contengan glutaraldehído.

Informaciones para el procedimiento directo e indirecto

Mucopren® Soft ha sido especialmente concebido para el uso de bases de prótesis de resinas de polimerización fría y caliente. Limpiar a fondo la base de la prótesis sólo con agua y secarla. Seguidamente, se rebaja con una fresa el espesor deseado para el material de rebase elástico. Para asegurar una transición vestibular limpia entre el material de rebase elástico

co y la resina de la prótesis, se recomienda configurar un canto en ángulo recto (ver figura 1, página 90).

A la superficie preparada de este modo y asperizada se le aplica una capa delgada de adhesivo Mucopren®, dejándolo ventilar como mínimo durante 90 segundos. Es importante extender el adhesivo **por encima del canto**.

Con la pistola dosificadora se aplica Mucopren® Soft de modo uniforme (para evitar inclusiones de aire deberá mantenerse la boquilla mezcladora sumergida en el material) y se introduce inmediatamente en la boca del paciente. Seguidamente, podrán ejecutarse los movimientos funcionales activos y pasivos. Después de su remoción de la boca la prótesis con el rebase deberá sumergirse en un baño de agua ($\geq 50^{\circ}\text{C}/122^{\circ}\text{F}$) como mínimo durante 15 minutos.

Las prótesis que no se han fabricado con los autopolímeros habituales deben reposar durante 2 horas en un baño de agua templada ($30^{\circ}\text{C}/86^{\circ}\text{F} - 35^{\circ}\text{C}/95^{\circ}\text{F}$).

Después de la polimerización, eliminar el material sobrante con unas jeras, un bisturí o un instrumento rotatorio para asegurar una transición limpia desde la resina protésica hasta el borde blando del rebase (imagen 2, página 90).

Las prótesis que no estén elayestan fresas de acero con corte transversal, específicas para materiales de rebase elásticos (p.ej. Figur 82060 de la firma Busch).

El tratamiento de precisión posterior se puede realizar con las muelas de pulir (adjuntas en el set de base). Las superficies de resina tocadas pueden pulirse por el procedimiento corriente. No utilizar pastas para pulir que contengan componentes grasos. En todo caso deberá limpiarse la superficie utilizando sólo agua caliente (pistola de vapor) y secarse antes de proceder al sellado.

A continuación aplicar una capa delgada de silicona de sellado Mucopren® sobre la superficie tratada del material de rebase elástico. Se recomienda colocar una pequeña cantidad de silicona de sellado Mucopren® en un envase apropiado (ver pieza acrílica) y repartir con un pincel en un plazo de 90 segundos (ver figura 3, página 91). Después de 6 minutos y 30 segundos la silicona de sellado pierde su adhesión. **Atención:** Las propiedades mecánicas definitivas de la silicona de sellado se obtienen transcurridas varias horas a temperatura bucal.

Para el rebase indirecto deberá cuidarse además de aislar correctamente el modelo de escayola (utilizar un producto, que forme una micropelícula p.ej. Isolant® de la firma Dentsply). Los isómeros con base de agar-agar pueden producir un caldo de cultivo para ciertos microorganismos, p.ej. candida albicans, y no deben utilizarse. Introducir el rebasador o la cubeta en agua a temperatura $\geq 50^{\circ}\text{C}/122^{\circ}\text{F}$ en un autoclave durante 30 minutos por lo menos.

Almacenamiento

Almacene en un lugar seco, protegido de la luz del sol y a temperatura ambiente (10°C/50°F–25°C/77°F); evite las temperaturas extremas. No usar después de la fecha de caducidad especificada.

Desinfección

La base de la prótesis con rebase se puede desinfectar (Desinfección por inmersión).

La fresa de acero con corte transversal para materiales de rebase elásticos (Figur 82060 de la firma Busch) incluida en el set básico está fabricada de acero normal y, por tanto, no está indicada para su procesamiento en autoclave.

Además, en el caso del acero normal es preciso asegurarse de que se usan productos de limpieza y desinfección con protección contra la corrosión.

Eliminación

Los cartuchos/cánulas de mezcla/boquillas de aplicación totalmente vacíos y el material polimerizado pueden eliminarse siguiendo las normativas regionales.

Marcas comerciales

Mucopren® es una marca comercial registrada de Kettenbach GmbH & Co. KG.

Nota

Algunos materiales Kettenbach sólo se comercializan en países determinados.

Para uso exclusivamente profesional en tratamientos dentales.

En caso de que se produzcan complicaciones relacionadas con el producto, contacte de inmediato con el fabricante y con las autoridades competentes.

Limitación de responsabilidad

En la medida en que sea legalmente admisible la exclusión de responsabilidad, la Kettenbach GmbH & Co. KG no asumirá responsabilidad alguna por las pérdidas o los daños causados por este producto, no importando si se trata de daños directos, indirectos, especiales, colaterales o consecuenciales e independientemente del fundamento legal, inclusive garantía, contrato, negligencia o culpa intencional.

Las indicaciones referentes a los productos Kettenbach se basan en una extensa investigación y experiencia en las técnicas de aplicación. Transmitimos estos resultados según nuestro leal saber, no obstante, reservándonos el derecho a realizar modificaciones técnicas con el fin de desarrollar el producto. Sin embargo, esto no exime al usuario de estos productos de comprobar todas las recomendaciones e indicaciones antes de su aplicación.

Actualización: 24 de noviembre de 2021

Descripción general de productos

Nombre del producto	ISO 10139-2	Relación de mezcla y volumen total por unidad	Técnica de mezcla	Elemento de mezcla
Mucopren® Soft	Tipo A	Cartucho 1:1, 50 ml	Pistola dispensadora Applyfix 4 DS-50 1:1 / 2:1	Boquilla mezcladora, verde, Ø 6,5 mm
Silicona de sellado Mucopren®	—	Cartucho 1:1, 50 ml	Pistola dispensadora Applyfix 4 DS-50 1:1 / 2:1	Boquilla mezcladora, azul, Ø 3,2 mm
Mucopren® adhesivo	No procede	No procede	No procede	píncel

Datos técnicos

Nombre del producto	Relación de mezcla	Tiempo total de manipulación a 23°C/ 74°F ≤	Tiempo total de manipulación a 35°C/ 95°F ≤	Tiempo de permanencia en la boca a 35°C/ 95°F ≥	Tiempo de fraguado ≥	Dureza (aprox.) Shore	Cambio de dimensión lineal (máximo) %	Recuperación elástica después de la deformación (aprox.) %	Deformación compresiva (aprox.) %
Mucopren® Soft rebase directo	1:1	2 minutos 15 segundos	No procede	3 minutos 15 segundos	5 minutos 30 segundos*	A 28	– 0,20	99,5	9,4
Mucopren® Soft rebase indirecto	1:1	2 minutos 15 segundos	No procede	No procede	> 30 minutos en la olla presión	A 28	– 0,20	99,5	9,4
Silicona de sellado Mucopren®	1:1	1 minuto 30 segundos	No procede	No procede	6 minutos 30 segundos a 23°C/74°F	A 33	– 0,20	—	—

* Tiempo de fraguado total (extracción de la boca) desde el inicio de la mezcla

Ürün tanımı

Mucopren® Soft, hareketli protezler için vinil polisiloksan esaslı uzun ömürlü bir yumuşak astar materyalidir.

Uygulama alanları

Mucopren® Soft, aşağıdaki uygulamalarda direkt ve endirekt yöntemle kullanılabilir

- daimi yumuşak astarların imalatında
- farklı esneklik derecesine sahip mukoza bölgelerinin dengelenmesinde
- keskin kemik kreterlerinin rahatlatılmasında
- implantlar yerleştirildikten sonra, operasyon bölgesinin rahatlatılmasında
- geçici restorasyonların astarlanmasında
- proteze bağlı yaralanmalarda (protez stomatiti), mukoza düzenleyici olarak
- obtüratörlerin imal edilmesinde ve astarlanmasında

Uyarılar

Mucopren® Soft'u ölçü materyali olarak kullanmayın.

Mucopren® Soft'u başka astar materyalleri, dolgular veya adezivlerle kombinasyon halinde kullanmayın.

Güvenlik önlemleri

Son kullanım tarihi geçtikten sonra kullanmayın.

Astarlanan protezler için bakım talimatlarını bu prospektüsün sonunda bulabilirsiniz.

Ağız boşluğunda herhangi bir astar materyali kalıntısı bırakmayın.

Materyali yutmayın! İstenmeden yutulması durumunda: Şikayetler ortaya çıkar veya devam ederse, bir doktora danışın.

Göze temasından kaçının. İstenmeden göze temas etmesi durumunda: Derhal göz banyosu ya da suyla iyice yıkayın. Şikayetler ortaya çıkar veya devam ederse, bir doktora danışın.

Normal koşullarda bu ürün hiç bir alerjik reaksiyona yol açmaz; ancak duyarlı kişilerde bu ürünlere karşı alerjik bir reaksiyon oluşması göz ardı edilemez.

Bağıışıklık sistemi zayıf olan hastalarda, çeşitli temel hastalıkların mevcut olması durumunda (örn. Diabetes Mellitus) ya da antibiyotikler veya kortizonlar gibi ilaçların alınmış olması halinde, nadir durumlarda daimi yumuşak astarda mikroorganiz-

maların (örn. Candida albicans) kolonizasyonu gözlemlenebilir. Bu gibi durumlarda, protez astarının yenilenmesi sırasında daimi yumuşak astar kullanılmasından vazgeçilmelidir, çünkü hasta durumunun değişmesi halinde, yeniden mikro organizma kolonizasyonu ihtimali vardır.

Yetersiz ağız hijyeni ve astarlı protez bakımının yetersiz olduğu durumlarda, daha yoğun mikroorganizma kolonizasyonu ve protez stomatiti gözlemlenebilir.

Yeterli bir ağız hijyeni konusuna uygun şekilde hastaların dikkati çekilmeli ve temel set içerisinde yer alan bakım talimatları birlikte verilmelidir.

Mucopren® Soft uygulamasından önce kullanılan solüsyonlar (örn. retraksiyon solüsyonları, gargara solüsyonları), astar materyalinin sertleşme reaksiyonunu bozabilirler ve iyi bir şekilde hava su spreyi ile yıkayıp, kurutularak uzaklaştırılmalıdır.

Materyal ile çalışma sırasında eldiven kullanılacaksa, çalışmaya başlamadan önce bir parça numune ile materyal uyumluluğu test edilmelidir. Bazı eldiven tipleri, katalizörün aktivitesini bozabilirler.

Protez astarının yenilenmesi ya da düzeltilmesi gerekiyorsa, silikon astarı iyice aşındırın ve Mucopren® Soft'u yeniden uygulayın. Yalnızca açıkta kalan alanlara fırçayla önceden iki kat adeziv sürün.

Kimyasallarla çalışırken, geleneksel güvenlik önlemlerine uyun.

Çevre zararlarını önlemek için, kanalizasyona veya akarsulara karışmasına izin vermeyin.

Materyal kimyasal temizlik yoluyla çıkarılmadığından, giysilere temas etmesini önleyin.

Not

Optimum astarlama elde etmek için, uygulamadan önceki ürün sıcaklığı 23°C/74°F den önemli ölçüde sapma göstermemelidir. Aksi takdirde çalışma süresi ve ağız içi sertleşme süresi olumsuz etkilenebilir. Mucopren® ile PMMA arasındaki optimum bağlantı açısından en belirleyici faktörler, su sıcaklığı ve su içerisinde geçen süredir.

Mucopren® adeziv için özel uyarılar

Kullandıktan sonra, Mucopren® adeziv şişesinin kapağını hemen kapatın.

Şişe içerisindeki materyalin dökülmesi durumunda, ortamın havalandırılması ve dökülen adezivin bir evrensel bağlayıcı ajanla absorbe ettirilmesi önerilir.

Adeziv, etilasetat içermektedir.

Applyfix 4 Transfer Tabancası DS-50 1:1 / 2:1 içerisindeki kartuş materyali için kullanım talimatları

Kartuşu Applyfix 4 transfer tabancası DS-50 1:1 / 2:1 içerisine yerleştirin. Bu işlem sırasında kartuş tabanındaki çentiklerin aşağıya bakmasına dikkat edin. Kartuş transfer tabancası içerisinde hatalı konumda durursa, sıkıştırma mandalı kapanmayacaktır.

Kartuş kapağını çıkartın. Kullandıktan sonra kapak yeniden yerine takılabilir.

Pistonu kartuşun içerisine doğru sürün ve her iki materyal de eşit oranda sevk edilinceye kadar, dışarıya küçük bir miktar astarlama materyali verin.

Karıştırıcı ucu kartuşa takın, kapağı saat ibresi yönünde kilitleninceye kadar 90° döndürün.

Mucopren® Soft'u transfer tabancasıyla eşit oranda dağıtın ve hemen hastanın ağızına yerleştirin.

Kullandıktan sonra kapak tapasını tekrar yerine takın.

Kartuşu yeniden kullanmadan önce, kartuş kapağını ya da içi dolu karıştırıcı ucu çıkarın, polimerize olmuş herhangi bir materyalin delikleri tıkamadığından emin olmak için, kartuşun materyal çıkışı deliklerini kontrol edin. Gerekirse tıkanmış delikleri açın ve her iki materyal de eşit oranda sevk edilinceye kadar, dışarıya küçük bir miktar ölçü materyali verin

Yeni karıştırma uçlarını takın ve yukarıda anlatıldığı şekilde işlemlere devam edin.

Applyfix 4'ün temizlenmesi ve dezenfeksiyonu

Kartuşu çıkarın.

Polimerize olmamış macunu alkole batırılmış bir bezle silerek uzaklaştırın.

Applyfix 4 transfer tabancası, uygun şekilde dezenfekte edildiğinde, pek çok kez kullanılabilir. Görünür kullanım izleri olması durumunda, değişim yapılması tavsiye edilir. Dezenfeksiyon işlemi, piyasadan temin edilebilen daldırma tip bir dezenfektan kullanılarak gerçekleştirilebilir. Kettenbach, glutaraldehit esaslı çözeltilerin kullanılmasını önermektedir.

Direkt ve indirekt yöntemler için kullanım talimatları

Mucopren® Soft, özel olarak soğuk ve sıcak polimerize olan sentetik protez kaidesi materyallerinde kullanılmak üzere geliştirilmiştir.

Protez kaidesini yalnızca suyla iyice yıkayın ve kurulayın. Daha sonra, daimi yumuşak astar materyali için gerekli kalınlığa ulaşıncaya kadar yüzeyi bir frez yardımıyla aşındırın. Daimi yumuşak astar materyalinden protez akriline temiz bir vestibüler geçiş elde etmek için, dik açılı bir kenar hazırlanması tavsiye edilmektedir (bkz. Resim 1, Sayfa 90).

Bu şekilde hazırlanan pürüzlendirilmiş yüzeye 30 saniye aralıklarla iki kez ince bir tabaka halinde Mucopren® adezivi fırçayla sürün ve en az 90 saniye havada kurumaya bırakın. Adezivin **hazırlanan kenarı aşacak** şekilde uygulanmasına dikkat edin.

Mucopren® Soft'u transfer tabancası yardımıyla eşit şekilde dağıtın (hava kabarcıkları oluşmasını önlemek için, karıştırıcı ucun çıkış deliğini materyal içerisinde bırakın) ve hemen hastanın ağzına yerleştirin. Artık bu aşamadan sonra aktif ve pasif fonksiyon hareketleri uygulanabilir. Proses: Protezi hastanın ağzından çıkardıktan sonra, protezi ve yumuşak astarı en az 15 dakika boyunca bir su banyosu içerisinde ($\geq 50^{\circ}\text{C}/122^{\circ}\text{F}$) bekletin.

Standart otopolimerizanlardan yapılmamış olan protezler, 2 saat boyunca ılık su banyosunda ($30^{\circ}\text{C}/86^{\circ}\text{F} - 35^{\circ}\text{C}/95^{\circ}\text{F}$) bekletilmelidir.

Polimerizasyon işleminden sonra, protez akrilinden daimi yumuşak astara temiz bir geçiş sağlanacak şekilde, fazla materyali makas, bisturi ya da rotatif aletler yardımıyla uzaklaştırın (bkz. Resim 2, Sayfa 90). Daimi yumuşak astarlar için çapraz kesici çelik frezler (örn. Busch firması Fig. 82060), kaba fazlalıkların uzaklaştırılması için kullanışlıdır.

Sonrasında yapılan bitirme işlemleri, polisaj diskleriyle (temel set içerisinde mevcuttur) gerçekleştirilebilir. Trimleme yapılan akril yüzeylere klasik yöntemlerle polisaj yapılabilir. Artık

yağ bırakmayan polisaj pastası kullanın. Yapıştırmadan önce, yüzeyleri her zaman sıcak suyla (buharlı temizleyici) temizleyin ve kurutun.

Daha sonra Mucopren® silikon örtücüyü daimi yumuşak astarın hazırlanan yüzeyine ince bir tabaka halinde uygulayın. Küçük bir miktar Mucopren® silikon örtücünün uygun bir kap içerisine (örn. ambalaj içerisindeki plastik küvetler) konulması ve fırça yardımıyla 90 saniye içerisinde uygulanması tavsiye edilir (bkz. Resim 3, Sayfa 90). Silikon, 6 dakika 30 saniye sonra yapışkan özelliğini kaybeder.

Lütfen dikkat edin: Silikon örtücünün nihai mekanik özelliklerine, ağız sıcaklığında bir kaç saat geçtikten sonra ulaşılır.

Endirekt astarlarda ayrıca alçı modelin yeterince izole edilmiş olmasına dikkat edilmelidir (Bir mikrofيلم oluşturan ayırıcı ajanlar kullanın, örn. Dentsply firmasının Isolant® adlı ürünü). Agar-Agar bazlı ayırıcı ajanlar, örn. Candida albicans gibi mikroorganizmalar için besi ortamı oluşturabilirler ve bu nedenle kullanılmamalıdır. Astarlama aletini ya da küveti en az 30 dakika boyunca içerisinde $\geq 50^{\circ}\text{C}/122^{\circ}\text{F}$ sıcak su bulunan bir basınçlı kazanda bekletin.

Saklama koşulları

Kuru bir yerde, güneş ışığına karşı korunmuş olarak oda sıcaklığında ($10^{\circ}\text{C}/50^{\circ}\text{F} - 25^{\circ}\text{C}/77^{\circ}\text{F}$) saklayın; aşırı sıcaklık-

lardan koruyun. Belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

Dezenfeksiyon

Yumuşak astarlı protez kaidesi kullanılarak dezenfekte edilebilir (Daldırarak dezenfeksiyon).

Temel sete dahil edilen, daimi yumuşak astar malzemeleri (Busch firması Figur 82060) için çapraz kesici çelik frezler, normal çelikten imal edilmiştir ve bu nedenle bir buharlı sterilizatörde yeniden işlenmeye uygun değildir.

Ayrıca normal çeliklerde korozyon korumalı dezenfektan ve temizlik maddelerinin kullanılması önem taşır.

Atıkları imha etme

Tamamen boşaltılmış kartuşlar / karıştırma uçları / uygulama setleri ve bağlanan malzemeler, yerel düzenlemelere uygun olarak imha edilebilir.

Ticari marka

Mucopren®, Kettenbach GmbH & Co. KG şirketinin tescilli bir ticari markasıdır.

Not

Kettenbach ürünlerinin tamamı bütün ülkelerde mevcut değildir.

Yalnızca uzman personel tarafından diş hekimliği alanında kullanılır.

Ürünle ilgili ciddi olayların ortaya çıkması durumunda, lütfen derhal üretici ve yetkili merciler ile iletişime geçin.

Sorumluluk sınırlaması

Yasalar bir sorumluluk reddine izin verdiği müddetçe, garanti, sözleşme, ihmal ya da kasıt dahil olmak üzere, hukuki dayanağına bakılmaksızın, doğrudan, dolaylı, özel, çok taraflı ve ikincil zararlardan hangisi olursa olsun, Kettenbach GmbH & Co. KG, bu üründen kaynaklanan kayıplar ve zararlar konusunda hiç bir sorumluluk üstlenmez.

Kettenbach ürünleri hakkındaki bilgiler, kapsamlı araştırmalara ve uygulama teknolojisindeki deneyimlere dayanmaktadır. Mevcut en yeni bilgilere göre bu sonuçları aktarmaktayız, ancak ürün geliştirmeye yönelik teknik değişiklikler yapma hakkımız saklıdır. Bu durum, söz konusu ürünlerin kullanıcılarını kullanıma ilişkin tavsiye ve bilgilere uyma sorumluluğundan muaf kılmaz.

Güncelleme: 24 Kasım 2021

Ürün tanıtımı

Ürün adı	ISO 10139-2	Karıştırma oranı ve Ünite başına toplam içerik	Karıştırma tekniği	Karıştırma elemanı
Mucopren® Soft	Tip A	1:1, 50 ml Kartuş	Applyfix 4 transfer tabancası DS-50 1:1 / 2:1	Karıştırma ucu, yeşil, Ø 6,5 mm
Mucopren® Silikon örtücü	—	1:1, 50 ml Kartuş	Applyfix 4 transfer tabancası DS-50 1:1 / 2:1	Karıştırma ucu, mavi, Ø 3,2 mm
Mucopren® Adhäsiv	uygulanmaz	uygulanmaz	—	Fırça

Teknik Veriler

Ürün adı	Karıştırma oranı	23°C/74°F ≤'de çalışma süresi	35°C/95°F ≤'de çalışma süresi1)	35°C/95°F ≥'de ağız içi sertleşme süresi	Toplam sertleşme süresi ≥	Sertlik (yakl.) Shore	Doğrusal boyut değişimi (maksimum) %	Deformasyon sonrası elastik düzelme (yakl.) %	Basınç altında deformasyon (yakl.) %
Mucopren® Soft direkt astarlama	1:1	2 dakika 15 saniye	uygulanmaz	3 dakika 15 saniye	5 dakika 30 saniye*	A 28	– 0,20	99,5	9,4
Mucopren® Soft endirekt astarlama	1:1	2 dakika 15 saniye	uygulanmaz	uygulanmaz	> 30 dakika basıncılı kazanda	A 28	– 0,20	99,5	9,4
Mucopren® Silikon örtücü	1:1	1 dakika 30 saniye	uygulanmaz	uygulanmaz	6 dakika 30 saniye 23°C/74°F	A 33	– 0,20	—	—

* Karıştırmaya başladıktan itibaren toplam sertleşme süresi (Ağızdan çıkarma)

Descrição do produto

Mucopren® Soft é um material de reembasamento duradouro de consistência macia, à base de vinil polisiloxano para próteses removíveis.

Locais de aplicação

Mucopren® Soft pode ser utilizado na técnica direta ou indireta.

- Para rebasamentos de elasticidade permanente
- Para compensar as zonas da mucosa nas quais existem diferentes graus de firmeza
- Para „aliviar“ rebordos ou arestas ósseas
- Para criar uma zona de alívio na zona de cirurgia após a colocação de implantes
- Para rebasar próteses provisórias
- Para proteger a mucosa em casos de estomatites protéticas
- Para a confecção e o rebasamento de obturadores

Advertências

Não utilizar Mucopren® Soft como material de moldagem.

Não utilizar os produtos Mucopren® Soft com outros materiais de reembasamento, selantes ou adesivos.

Medidas de precaução

Não utilizar após a data de vencimento.

As instruções de utilização encontram-se no verso desta folha ou na informação para o paciente que acompanha o produto.

Não deixar vestígios do material de moldagem no sulco ou na cavidade oral.

Não ingerir o material! Em caso de ingestão acidental do material: Se surgirem ou persistirem problemas, consulte um médico.

Evite o contato com os olhos. Em caso de contacto acidental com os olhos: imediatamente enxaguar bem com ducha de olhos ou água. Se surgirem ou persistirem problemas, consulte um médico.

Normalmente este produto não causa reacções alérgicas; não se pode excluir a possibilidade de reacções alérgicas em pessoas hipersensíveis.

Ao se constatar diversas enfermidades básicas (p. ex. diabetes mellitus) ou o uso de medicamentos como antibióticos ou cortisonas em pacientes com sistema imunológico debilitado, em casos raros pôde-se observar uma aderência de micro-organismos (p. ex. *Candida albicans*) ao reembasamento mole. Nestes casos, ao renovar o reembasamento da prótese devese dispensar o uso de um reembasamento mole, pois, com o estado inalterado do paciente é provável que haja uma nova aderência de micro-organismos. Em caso da prótese reembasada não for tratada com os devidos cuidados, pode ocorrer uma contaminação mais acentuada de microorganismos e a formação de uma estomatite protética.

Se a prótese reembasada não for tratada com os devidos cuidados de higiene bucal, pode ocorrer uma contaminação mais acentuada de microorganismos e a formação de uma estomatite protética.

Alertar o paciente para a necessária higiene bucal e entregar os cuidados de higiene incluídos no kit básico.

As soluções utilizadas antes da aplicação de Mucopren® Soft (por ex., soluções para retração, soluções de enxague bucal) podem interferir na reação de presa do material de reembasamento e devem ser removidas através de aerossol e secagem completa.

Se forem usadas luvas ao processar o material, primeiro devem ser testadas para verificar a compatibilidade utilizando uma amostra. Alguns tipos de luvas podem afetar a atividade do catalisador.

Se o rebasamento em silicone de base mole necessitar de acertos, a zona deve ser bem limpa e deve ser colocada outra camada de Mucopren® Soft. Colocar duas camadas de adesivo nas zonas expostas do acrílico.

No manuseamento de produtos químicos devem-se respeitar as habituais normas de segurança.

Para evitar danos ambientais, não eliminar na canalização ou nos rios ou lagos.

Evitar o contato com as roupas, pois o material não pode ser removido mediante lavagem à seco.

Nota

Para obter rebasamentos perfeitos, a temperatura do produto não deverá diferir consideravelmente de 23°C/74°F. Caso contrário, os tempos de processamento e de permanência podem ser influenciados. A temperatura da água e o tempo de imersão na água são fatores críticos para assegurar uma união ótima entre o Mucopren® Soft e o PMMA.

Nota – Adesivo Mucopren®

Fechar o frasco do adesivo Mucopren® imediatamente após a utilização.

Se o conteúdo do frasco for vertido, é aconselhado ventilar a área e absorver o líquido adesivo com um agente de limpeza universal.

O adesivo contém acetato de etilo.

Instruções de aplicação para o material do cartucho na pistola de dosagem Applyfix 4 DS-50 1:1/2:1

Inserir o cartucho na pistola de dosagem Applyfix 4 DS-50 1:1/2:1. Neste procedimento, deve-se observar que os entalhes do fundo do cartucho estejam indicando para baixo. Se o cartucho estiver inserido incorretamente na pistola de dosagem, não será possível fechar a alavanca.

Retirar a tampa do cartucho. Após o uso pode-se recolocar a tampa.

Inserir o êmbolo no cartucho e dosar uma pequena quantidade de material de rebasamento, até que ambos os materiais sejam dosados por igual.

Colocar a cânula de mistura sobre o cartucho, girar a tampa 90° em sentido horário até travar.

Aplicar o Mucopren® Soft de uma forma uniforme, com a pistola dosificadora e colocar de imediato na boca do paciente.

Após o uso, deixar a cânula de mistura carregada sobre o cartucho ou colocar a tampa do cartucho.

Antes de reutilizar o cartucho, remover a tampa do cartucho ou a cânula de mistura carregada e eliminá-la.

Verificar os orifícios de abertura do cartucho para certificar-se de que não há material polimerizado obstruindo os orifícios. Se necessário, desobstruir os orifícios obstruídos e dosar uma pequena quantidade de material de rebasamento, até que ambos os materiais sejam dosados na mesma proporção.

Colocar uma cânula de mistura nova e prosseguir como descrito acima.

Limpeza e desinfecção da Applyfix® 4

Remover o cartucho.

Remover a pasta não curada com um pano embebido com álcool.

A pistola de dosagem Applyfix 4 é reutilizável se for realizada a respectiva desinfecção. Em caso de vestígios de uso visíveis, recomenda-se a sua substituição. A desinfecção pode ser realizada com um produto de desinfecção de submersão. A Kettenbach recomenda a utilização de soluções com base em glutaraldeído.

Instruções de utilização para os métodos directo e indirecto.

Mucopren® Soft foi desenvolvido especialmente para o emprego de materiais sintéticos para bases de prótese que polimerizam a frio e a quente. Lavar bem a prótese com água e secar. Utilizar uma broca para retirar algum acrílico para poder criar o espaço-necessário para a quantidade de base mole necessária. Para criar uma zona de união entre a base mole e o acrílico, é aconselhado que seja criada uma zona periférica com um ângulo de 90° conforme demonstrado na figura 1, pág. 90.

Após ter preparado e tornada a superfície rugosa, deve-se aplicar uma camada fina de Adesivo Mucopren®, aguardar 30 segundos antes de colocar uma segunda camada, e permitir que esta seque ao ar livre durante 90 segundos. Assegurar-se de que o adesivo seja colocado **para além da zona preparada**.

Aplicar o Mucopren® Soft de uma forma uniforme, com a pistola dosificadora (para evitar que haja formação de bolhas de ar deve manter a seringa sempre dentro do material já espalhado) e colocar de imediato na boca do paciente. Os movimentos passivos e ativos podem ser verificados. Após a remoção da prótese da boca do paciente esta deve ser colocada dentro de água a $\geq 50^{\circ}\text{C}/122^{\circ}\text{F}$ durante 15 minutos.

As próteses que não forem de acrílico termo polimerizável standard devem ser colocadas dentro de água morna ($30^{\circ}\text{C}/86^{\circ}\text{F}-35^{\circ}\text{C}/95^{\circ}\text{F}$) durante 2 horas.

Depois de o material ter polimerizado, deve-se cortar o excesso de material com uma tesoura, bisturi ou com uma broca de corte para poder criar uma zona de união nítida entre a prótese acrílica e a base mole (ver figura 2, pág.90). Brocas de aço de corte cruzado (ex. Figur 82060 da Busch) são úteis para um desgaste rápido de grandes excessos.

A seguir, o trabalho de acabamento pode ser feito com os discos de polimento (incluídos no kit básico). As zonas do acrílico que foram desgastadas podem ser polidas da forma convencional. Não utilizar pasta de polimento que deixe gordura residual. Limpar sempre as superfícies com água quente (jato de vapor) e secar sempre antes de selar.

Em seguida, aplicar uma camada fina do silicone selante Mucopren® sobre a superfície trabalhada do material de rembasamento de maciez duradoura. Recomenda-se colocar uma pequena quantidade de silicone selante Mucopren® em um recipiente adequado (ver material sintético de inserção) e distribuir com um pincel em 90 segundos (ver figura 3, pág. 91). Após 6 minutos e 30 segundos o silicone selante deixará de colar. **Nota:** O selante só obtém as suas propriedades mecânicas definitivas após ter estado várias horas à temperatura local.

Se for feito um rebasamento indireto, devem ser colocadas umas camadas de isolante no modelo (utilizar um isolante que crie um microfilm por exemplo Dentsply Isolant®). Como os separadores de base ágar-ágar podem formar um meio de culturas para micro organismos como Candida albicans, estes não devem ser utilizados. Colocar o aparelho de reembasamento ou a cubeta por pelo menos 30 minutos em uma panela de pressão com água quente a $\geq 50^{\circ}\text{C}/122^{\circ}\text{F}$.

Condições de estocagem

Armazenar em local seco, protegido da luz solar e em temperatura ambiente ($10^{\circ}\text{C}/50^{\circ}\text{F}$ – $25^{\circ}\text{C}/77^{\circ}\text{F}$), evitar temperaturas extremas. Não usar após a data de validade especificada.

Desinfecção

A base da prótese com material de reembasamento pode ser desinfetada (desinfecção por imersão).

A broca de aço de corte cruzado para materiais de reembasamento macio permanente (Figur 82060 da Busch) que está incluída no conjunto básico, é fabricada a partir do aço normal e, portanto, não é adequada para reprocessamento em um esterilizador a vapor.

Para o aço normal também é importante assegurar que os desinfetantes e agentes de limpeza sejam utilizados com proteção contra a corrosão.

Descarte

Cartuchos/cânulas de mistura/pontas de aplicação completamente esvaziados e material polimerizado podem ser descartados conforme os regulamentos regionais.

Marcas registradas

Mucopren® é uma marca registrada da Kettenbach GmbH & Co. KG.

Nota

Alguns materiais da Kettenbach podem ser obtidos somente em determinados países.

Apenas para uso odontológico por profissional especializado.

Em caso de incidentes graves relacionados com o produto, entre imediatamente em contato com o fabricante e a autoridade responsável.

Limitação de responsabilidade

Caso uma exclusão de responsabilidade for permitida por lei, a Kettenbach GmbH & Co. KG não assume nenhuma responsabilidade por perdas ou danos causados por este produto, indiferente se o caso se tratar de um dano directo, indirecto, especial, colateral ou subsequente, independente da legislação vigente, inclusive garantia, contracto, negligência ou premeditação.

Os dados sobre os produtos da Kettenbach baseiam-se em extensa pesquisa e experiência técnica prática. Nós colocamos os resultados à sua disposição, mas nos reservamos o direito a alterações técnicas no desenvolvimento do produto. No entanto, o usuário destes produtos não está isento da responsabilidade de observar e seguir as recomendações e as informações de uso.

Atualização: 24 de novembro de 2021

IMPORTADOR

EMERGO BRAZIL IMPORT IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA. - Avenida Francisco Matarazzo, 1.752, Salas 502/503, Água Branca, São Paulo-SP, CEP – 05001-200

E-Mail: brazilvigilance@ul.com

Responsável técnico: Luiz Levy Cruz Martins CRF- SP:42415
Mucopren® Soft Anvisa nº: 80117580507

Distribuído no Brasil exclusivamente por:

ULTRADENT DO BRASIL PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA
CNPJ: 06.295.846/0001-82

Alameda Ezequiel Mantoanelli, 2121,

Jd. Panorama – Indaiatuba – SP

CEP: 13340-

350

MADE IN: ALEMANHA

Vista geral dos produtos

Nome do produto	ISO 10139-2	Proporção de mistura e volume total por unidade	Técnica de mistura	Elemento de mistura
Mucopren® Soft	Tipo A	1:1, Cartucho de 50 ml	Pistola de dosagem Applyfix 4 DS-50 1:1/2:1	Cânula de mistura, verde, Ø 6,5 mm
Silicone selante Mucopren®	—	1:1, Cartucho de 50 ml	Pistola de dosagem Applyfix 4 DS-50 1:1/2:1	Cânula de mistura, azul, Ø 3.2 mm
Mucopren® Adesivo	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	pinel

Dados técnicos

Nome do produto	Proporção de mistura ^a	Tempo total de processamento à 23°C/74°F ≤	Tempo total de processamento à 35°C/95°F ≤	Tempo de permanência oral à 35°C/95°F ≥	Fim de polimerização ≥	dureza (aprox.) Shore	Alteração dimensional linear (máxima) %	Recuperação após deformação (aprox.) %	Deformação sob pressão (aprox.) %
Mucopren® Soft rebase directo	1:1	2 minutos e 15 segundos	Não aplicável	3 minutos e 15 segundos	5 minutos e 30 segundos*	A 28	– 0,20	99,5	9,4
Mucopren® Soft rebase indirecto	1:1	2 minutos e 15 segundos	Não aplicável	Não aplicável	> 30 minutos dentro duma panela de pressão	A 28	– 0,20	99,5	9,4
Silicone selante Mucopren®	1:1	1 minuto e 30 segundos	Não aplicável	Não aplicável	6 minutos e 30 segundos à 23°C/74°F	A 33	– 0,20	—	—

* Tempo total de presa (extração bucal) desde o início da mistura

Opis produktu

Mucopren® Soft to materiał do długoterminowych miękkich podścielnień, na bazie winylopolisiloksanów, przeznaczony do protez ruchomych.

Obszary zastosowania

Mucopren® Soft można stosować zarówno w metodzie bezpośredniej, jak i pośredniej:

- do wykonywania podścielnień miękkich
- do kompensowania różnic w podatności błony śluzowej na ucisk
- do odciążania ostrych krawędzi kostnych
- do odciążania pola zabiegowego po zabiegu implantacji
- do podścielniania protez tymczasowych
- do kondycjonowania błony śluzowej w przypadku stanu zapalnego jamy ustnej spowodowanego użytkowaniem protezy
- do wykonywania i podścielniania obturatorów.

Ostrzeżenie

Materiału Mucopren® Soft nie należy używać do pobierania wycisków.

Mucopren® Soft nie należy stosować z innymi materiałami do podścielniania, uszczelniaczami ani materiałami adhezyjnymi.

Uwaga

Nie stosować po upływie daty ważności.

Wskazówki dotyczące pielęgnacji podścielonej protezy można znaleźć na końcu tej ulotki.

Nie pozostawiać resztek materiału podścielającego w jamie ustnej.

Nie połykać materiału! W razie przypadkowego połknięcia: skontaktować się z lekarzem, jeżeli wystąpią dolegliwości lub będą się one utrzymywać.

Unikać kontaktu z oczami. W razie przypadkowego kontaktu z oczami: natychmiast przepłukać lub przemyć oczy wodą. Skontaktować się z lekarzem, jeżeli wystąpią dolegliwości lub będą się one utrzymywać.

Na ogół produkt nie wywołuje żadnych reakcji alergicznych, nie można jednak tego wykluczyć w przypadku osób wrażliwych.

Na ogół produkt nie wywołuje żadnych reakcji alergicznych, nie można jednak tego wykluczyć w przypadku osób wrażliwych.

U pacjentów z osłabionym układem immunologicznym, przy występowaniu różnych schorzeń podstawowych (np. cukrzyca) lub zażywaniu takich leków jak antybiotyki lub kortyzony, obserwowano w rzadkich przypadkach namnożenie się mikroorganizmów na miękkich podścieleniach (np. *Candida albicans*). Przy odnawianiu podścielenia protezy należy wtedy zrezygnować z podścielenia miękkiego, ponieważ prawdopodobne jest ponowne namnożenie się mikroorganizmów, jeśli stan zdrowia pacjenta nie uległ poprawie.

W przypadku złej higieny jamy ustnej i niewystarczającej pielęgnacji podścielonej protezy zaobserwowano zwiększone osadzanie się mikroorganizmów oraz tworzenie się stanów zapalnych jamy ustnej spowodowanych użytkowaniem protezy.

Zwrócić pacjentowi uwagę na konieczność zachowania odpowiedniej higieny jamy ustnej oraz przekazać informacje dotyczące czyszczenia protezy, zawarte w zestawie podstawowym.

Roztwory (np. roztwory retrakcyjne, płyny do płukania jamy ustnej) użyte przed zastosowaniem materiału Mucopren® Soft mogą zakłócić reakcję wiązania materiału podścielającego, dlatego też należy je dokładnie usunąć sprayem i wydmuchać.

Jeżeli podczas pracy z materiałem używane są rękawiczki ochronne, należy najpierw sprawdzić, w jaki sposób reagu-

ją one z produktem. Niektóre rodzaje rękawiczek mogą wpływać negatywnie na działanie aktywatora.

W przypadku odnawiania lub korygowania podścielenia protezy należy zeszlifować znaczną ilość sylikonu podścielającego i ponownie nałożyć Mucopren® Soft. Odsłonięte powierzchnie tworzywa sztucznego należy wcześniej pokryć dwukrotnie systemem adhezyjnym.

Praca z chemikaliami wymaga przestrzegania przepisów bezpieczeństwa.

Materiał ten nie może przedostać się do kanalizacji lub wody, aby nie stwarzać zagrożenia dla środowiska naturalnego.

Unikać kontaktu z odzieżą, ponieważ materiału nie da się usunąć poprzez czyszczenie chemiczne.

Wskazówka

Aby uzyskać optymalne podścielenia, temperatura produktu przed użyciem powinna znacznie odbiegać od 23°C/74°F. W przeciwnym razie może to mieć wpływ na czas pracy i przebywania w jamie ustnej. Istotne znaczenie dla optymalnego połączenia między materiałem Mucopren® Soft a PM-MA mają temperatura wody oraz czas przebywania w kąpieli wodnej.

Specjalne wskazówki dotyczące systemu adhezyjnego Mucopren®

Butelkę ze środkiem adhezyjnym Mucopren® należy zamknąć natychmiast po użyciu.

W przypadku rozlania zawartości butelki zaleca się przewietrzenie pomieszczenia oraz zebranie rozlanego środka za pomocą uniwersalnego środka wiążącego.

Środek adhezyjny zawiera octan etylu.

Wskazówki dotyczące użycia masy w naboju w pistolecie dozującym Applyfix 4 DS-50 1:1/2:1

Kartusz z materiałem umieścić w pistolecie dozującym Applyfix 4 DS-50 1:1/2:1. Rowek na spodzie kartusza musi być skierowany w dół. Jeżeli kartusz jest nieprawidłowo umieszczony w pistolecie, nie można zamknąć kabłąka blokującego.

Zdjąć zamknięcie z kartusza. Po użyciu można ponownie założyć zamknięcie kartusza. Umieścić tłok w kartuszu i wycisnąć niewielką ilość materiału, aż z obu otworów materiał zacznie wypływać równomiernie.

Założyć na kartusz kaniulę mieszającą, przekręcić zamknięcie o 90° w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara do momentu zakleszczenia.

Mucopren® Soft nałożyć równomiernie za pomocą pistoletu dozującego i natychmiast umieścić w jamie ustnej pacjenta.

Wypełnione materiałem kaniule mieszające pozostawić po użyciu na kartuszu lub założyć zamknięcie kartusza. Przed ponownym użyciem kartusza zdjąć zamknięcie lub zużytą kaniulę mieszającą i wyrzucić.

Sprawdzić otwory w kartuszu, aby się upewnić, że nie pozostały w nich resztki stwardniałego materiału. Jeżeli w otworach pozostały resztki twardego materiału, to należy je udrożnić i wycisnąć niewielką ilość materiału podścielającego, aż materiał zacznie wypływać z obu otworów równomiernie.

Założyć nową kaniulę mieszającą i postępować zgodnie z powyższym opisem. Pistolet dozujący Applyfix 4 można sterylizować w autoklawie.

Czyszczenie i dezynfekcja pistoletu Applyfix 4

Zdjąć kartusz.

Niespolimeryzowaną pastę usunąć za pomocą szmatki nasączonej alkoholem.

Pistolet dozujący Applyfix 4 może być stosowany wielokrotnie pod warunkiem odpowiedniej dezynfekcji. W przypadku widocznych śladów zużycia zalecana jest wymiana. Dezynfekcję można przeprowadzić za pomocą dostępnego w handlu środka do dezynfekcji metodą zanurzeniową. Firma Kettenbach zaleca użycie roztworów na bazie aldehydu glutarowego.

Wskazówki dotyczące pracy metodą bezpośrednią i pośrednią

Mucopren® Soft został opracowany specjalnie do podścielenia płyt protez wykonanych z tworzywa sztucznego polimerizowanego na zimno lub gorąco. Płytę protezy oczyścić dokładnie tylko wodą i osuszyć. Następnie za pomocą frezu zeszlifować z powierzchni protezy pożądaną grubość odpowiadającą warstwie przyszłego podścielenia miękkiego. Aby uzyskać po stronie przedSIONkowej gładkie przejście miękkiego materiału podścielającego w płytę protezy, należy w płycie wyfrezować krawędź pod kątem prostym (patrz rycina 1, strona 90).

Tak przygotowaną, zmatowioną powierzchnię pokryć dwukrotnie cienką warstwą środka adhezyjnego Mucopren® w odstęпах 30 sekund i pozostawić do wyschnięcia na powietrzu przez co najmniej 90 sekund.

Mucopren® Soft nałożyć równomiernie za pomocą pistoletu dozującego (otwór kaniuli mieszającej powinien pozostać w materiale, aby nie wprowadzać do masy powietrza) i natychmiast umieścić w jamie ustnej pacjenta. Teraz pacjent może wykonać aktywne i bierne ruchy czynnościowe. Opracowanie: po wyjęciu z jamy ustnej umieścić protezę z podścieleniem na co najmniej 15 minut w kąpieli wodnej ($\geq 50^{\circ}\text{C}/122^{\circ}\text{F}$).

Protezy, które nie są wykonane z tradycyjnego materiału samopolimerizującego powinny przebywać 2 godziny w kąpieli wodnej ($30^{\circ}\text{C}/86^{\circ}\text{F}$ – $35^{\circ}\text{C}/95^{\circ}\text{F}$).

Po stwardnieniu należy usunąć nadmiar materiału za pomocą nożyczek, skalpela lub frezów tak, aby uzyskać gładkie przejście na krawędzi między tworzywem protezy a materiałem podścielającym (patrz rycina 2, strona 90).

Do wstępnego opracowania nadaje się frez stalowy z nacięciem skośnym do miękkich materiałów podścielających (np. Figur 82060 firmy Busch).

Do ostatecznego opracowania należy użyć krążków polerujących (dołączono do zestawu podstawowego). Powierzchnie tworzywa sztucznego można wypolerować w tradycyjny sposób. Nie używać past pozostawiających tłuszcz. W każdym przypadku przed nałożeniem sylikonu uszczelniającego protezę oczyścić gorącą wodą (strumienica parowa) i osuszyć.

Następnie na wszystkie opracowywane powierzchnie miękkiego podścielenia nałożyć cienką warstwę sylikonu uszczelniającego Mucopren®. Zaleca się wycisnąć niewielką ilość sylikonu uszczelniającego Mucopren® do odpowiedniego pojemniczka (patrz podstawka z tworzywa sztucznego), a następnie rozprowadzić go na protezie za pomocą pędzelka w ciągu 90 sekund (patrz rycina 3, strona 91). Po 6 minutach i 30 sekundach sylikon uszczelniający przestaje się kleić. **Uwaga:** sylikon uszczelniający uzyskuje ostateczne właściwości mechaniczne po kilku godzinach w temperaturze jamy ustnej.

W przypadku wykonywania podścielen metodą pośrednią należy dodatkowo zwrócić uwagę na to, aby odpowiednio zaizolować model gipsowy (użyć środka, który tworzy mikrofilm, np. Isolant® firmy Dentsply). Izolatory na bazie agar-agar mogą stanowić podłoże odżywcze dla mikroorganizmów (np. candida albicans) i dlatego nie należy ich używać. Urządzenie do podścielen lub puszkę należy umieścić na co najmniej 30 minut w garnku ciśnieniowym o temperaturze wody $\geq 50^{\circ}\text{C}/122^{\circ}\text{F}$.

Warunki przechowywania

Przechowywać w suchym miejscu, w temperaturze pokojowej ($10^{\circ}\text{C}/50^{\circ}\text{F} - 25^{\circ}\text{C}/77^{\circ}\text{F}$), chroniąc przed promieniowaniem słonecznym i unikając skrajnych temperatur. Nie stosować po upływie podanego terminu ważności.

Dezynfekcja

Płytę protezy z podścieleniem można dezynfekować pomocą preparatu (dezynfekcja przez zanurzenie).

Frez stalowy z nacięciem skośnym do trwałych miękkich materiałów podścielających (np. Figur 82060 firmy Busch), który dołączono do zestawu podstawowego, jest wykonany ze zwykłej stali, więc nie nadaje się do przygotowania do ponownego użycia w sterylizatorze parowym.

Ważne jest również, aby środki do dezynfekcji i czyszczenia stosowane na elementach wykonanych ze zwykłej stali zawierały inhibitory korozji.

Usuwanie

Całkowicie opróżnione naboje / końcówki mieszące / nasadki aplikacyjne i związany materiał można usuwać zgodnie z regionalnymi przepisami.

Znaki towarowe

Mucopren® jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Kettenbach GmbH & Co. KG.

Informacja

Nie wszystkie produkty firmy Kettenbach są dostępne w każdym kraju.

Tylko do użytku stomatologicznego przez wykwalifikowany personel.

W przypadku wystąpienia poważnych incydentów w powiązaniu z produktem należy niezwłocznie zwrócić się do producenta i do właściwego organu.

Ograniczenie odpowiedzialności

W zakresie, w jakim jest to prawnie dopuszczalne, firma Kettenbach GmbHGmbH & Co. KG nie ponosi jakiegokolwiek odpowiedzialności za straty i szkody spowodowane tym produktem, niezależnie od tego, czy roszczenia dotyczą bezpośrednich, pośrednich, szczególnych, przypadkowych lub wtórnych szkód, wynikających z gwarancji, umów, czynów niedozwolonych (wynikających z niedbalstwa lub umyślnego działania) lub innych podstaw prawnych.

Dane dotyczące produktów firmy Kettenbach są oparte na licznych badaniach i doświadczeniu technicznym. Wyniki te przekazujemy zgodnie z najlepszą wiedzą, zastrzegamy sobie jednak prawo do zmian technicznych w celu udoskonalania produktu. Nie zwalnia to jednak użytkownika z obowiązku przestrzegania zaleceń i danych dotyczących stosowania produktu.

Data aktualizacji: 24 listopad 2021

Przegląd produktów

Nazwa produktu	ISO 10139-2	Proporcje mieszania i całkowita zawartość opakowania	Metoda mieszania	Element mieszający
Mucopren® Soft	Typ A	1:1 50 ml	Pistolet dozujący Applyfix 4 DS-50 1:1/2:1	Kaniula mieszająca, zielona, Ø 6,5 mm
Mucopren® silikon do uszczelniania powierzchni	—	1:1 50 ml	Pistolet dozujący Applyfix 4 DS-50 1:1/2:1	Kaniula mieszająca, niebieska, Ø 3,2 mm
Mucopren® system adhezyjny	Nie dotyczy	Nie dotyczy	—	Pędzelek

Dane techniczne

Nazwa produktu	Proporcje mieszania	Czas pracy przy 23°C/74°F ≤	Czas pracy przy 35°C/95°F ≤	Czas przebywania w jamie ustnej przy 35°C/95°F ≥	Koniec wiązania ≥	Twardość (ok.) Shore	Liniowa zmiana wymiaru (maks.) %	Elastyczna zdolność powrotu po odkształceniu (ok.) %	Odkształcenie pod naciskiem (ok.) %
Mucopren® Soft podścielenie metodą bezpośrednią	1:1	2 minuty 15 sekund	Nie dotyczy	3 minuty 15 sekund	5 minuty 30 sekund*	A 28	– 0,20	99,5	9,4
Mucopren® Soft podścielenie metodą pośrednią	1:1	2 minuty 15 sekund	Nie dotyczy	Nie dotyczy	>30 minuty w garnku ciśnieniowym	A 28	– 0,20	99,5	9,4
Mucopren® silikon do uszczelniania powierzchni	1:1	1 minuta 30 sekund	Nie dotyczy	Nie dotyczy	6 minuty 30 sekund przy 23°C/74°F	A 33	– 0,20	—	—

Матеріал м'який для перебазування протезів



Mucopren® Софт

Виготовлено в Німеччині

Опис виробу

Мисоргren® Софт — це м'який матеріал тривалої дії для перебазування знімних зубних протезів на основі вінілполісілоксану.

Галузь застосування

Мисоргren® Софт може використовуватися для прямого і непрямого перебазування

- для створення м'якої бази протеза, що зберігає м'якість тривалий час
- для компенсації ділянок слизової оболонки з різною еластичністю
- для розвантаження гострих країв кістки
- для розвантаження ділянки операції після установлення імплантатів
- для перебазування тимчасових протезів
- для оброблення слизової оболонки в разі стоматиту через протез
- для виготовлення та перебазування obturatorів

Попередження

Мисоргren® Софт не можна використовувати в якості відбиткового матеріалу.

Не використовуйте продукти Мисоргren® Soft з іншими матеріалами для перебазування, герметиками або адгезивами.

Запобіжні заходи

Не застосовувати продукт після закінчення терміну придатності.

Інструкцію по догляду за протезом, що був перебазований, Ви знайдете на вкладиші в упаковці.

Не залишайте матеріал для виготовлення м'яких прокладок у роті.

Не ковтати матеріал! У разі ненавмисного проковтування: при виникненні скарг або тривалих скаргах зверніться до лікаря.

Уникати контакту з очима. У разі ненавмисного контакту з очима: негайно ретельно промити очі рідиною для промивання очей або водою. При виникненні скарг або тривалих скаргах зверніться до лікаря.

Зазвичай даний матеріал не викликає ніяких алергічних реакцій. Однак у пацієнтів із підвищеною чутливістю не можна виключати алергічної реакції на даний продукт.

У пацієнтів з ослабленою імунною системою, при наявності різних основних захворювань (наприклад, цукровий діабет) або при застосуванні лікарських засобів, таких як антибіотики або кортизон, в рідкісних випадках можна спостерігати заселення м'якої бази мікроорганізмами (наприклад, *Candida albicans*). При оновленні бази протеза в таких випадках слід відмовитися від м'якої бази, оскільки в разі відсутності змін в статусі пацієнта ймовірно повторне заселення мікроорганізмами.

У разі недостатньої гігієни порожнини рота і недостатнього догляду за протезом з м'якою базою спостерігається більш сильне заселення мікроорганізмами і стоматит.

Необхідно інструктувати пацієнтів щодо достатньої гігієни порожнини рота і забезпечувати їх інструкцією по догляду за протезами, яка включена до базового набору.

Якщо необхідна корекція силіконової м'якої бази, слід провести ретельне очищення ділянки і нанести новий шар Мисорпен® Софт. Нанесіть два шари адгезиву тільки на відкриті ділянки з акрилу.

При незадовільному догляді за протезом, який був перебазований, не виключено заселення поверхні мікроорганізмами і розвиток стоматиту навколо протеза.

Під час роботи з хімікатами слід уживати звичайні запобіжні заходи.

Для запобігання шкоди навколишньому середовищу не кидати матеріал в каналізацію або водойми.

Уникати контакту з одягом, тому що матеріал неможливо видалити за допомогою хімічистки.

Примітка

Для виконання оптимального перебазування температура матеріалу перед його застосуванням не повинна відхилятися від 23°C/74°F. В іншому випадку це може вплинути на робочий час і час твердіння. Вирішальними факторами для оптимального зчеплення Мисорпен® Софт і РММА (поліметилметакрилат) є температура води і час перебування у воді.

Спеціальні вказівки для адгезиву Мисорпен® Адгезив

Флакон з адгезивом Мисорпен® Адгезив після застосування негайно закрити.

Якщо вміст флакона розлили, рекомендується провітрити приміщення і зібрати пролите за допомогою універсального зв'язуючого засобу.

Адгезив містить етилацетат.

Вказівки для застосування картриджів з матеріалом у пістолеті-дозаторі Аплайфікс 4 DS-50 1:1 / 2:1

Картридж вставити в пістолет-дозатор Аплайфікс 4 DS-50 1:1 / 2:1. При цьому звернути увагу на те, щоб насічки на денці картриджа дивилися вниз. Якщо картридж в пістолеті-дозаторі лежить неправильно, хомут ви не закриєте.

Зняти ковпачок з картриджа. Після застосування ковпачок можна надіти знову.

Натиснути на поршні і видавити невелику кількість відтисненого матеріалу, поки обидва матеріали не будуть подаватися однаково рівномірно.

Встановити змішувальну канюлю на картридж, замок повернути за годинниковою стрілкою на 90°, поки він не потрапить в паз.

Матеріал нанести безпосередньо на поверхню оклюзії пацієнта або прикусний шаблон.

Після застосування знову встановити заглушку. Перед наступним використанням картриджа заглушку або заповнену змішувальну канюлю видалити, перевірити вихідні отвори картриджа, щоб переконатися, що отвори не закупорені затверділим матеріалом. Закупорені от-

вори прочистити і видавити невелику кількість матеріалу, поки обидва матеріали не надходитимуть рівномірно.

Встановити нову змішувальну канюлю і продовжувати роботу, як описувалося раніше.

Очищення і дезінфекція Аплайфікс 4

Вийміть картридж.

Видаліть незатверділу пасту серветкою, змоченою в спирті.

Пістолет-дозатор Аплайфікс 4 можна використовувати декілька разів за умов належної дезінфекції. Компанія Кеттенбах рекомендує замінити пістолет-дозатор за наявності ознак зносу. Дезінфекцію можна провести, використовуючи наявний у продажу засіб для дезінфекції методом занурення. Компанія Кеттенбах рекомендує використовувати розчини на основі глутаральдегіду.

Вказівки щодо застосування при прямому і непрямому використанні

Матеріал Mucopren® Софт розроблений спеціально для використання з пластмасами холодної та гарячої полімеризації, з яких виготовляється основа протеза. Основу протеза ретельно промити водою і висушити. Потім за допомогою фрези видалити бажану товщину поверхні під м'який матеріал для переbazування. Для створення чистого вестибулярного переходу від м'якого переbazова-

ного матеріалу до акрилового матеріалу протеза рекомендується пришліфувати прямокутним кантом (див. малюнок 1, стор. 90).

На шорстку підготовлену порверхню пензликом наноситься два тонких шари адгезиву Мисорген® Адгезив з інтервалом в 30 секунд, потім треба просушити протягом щонайменше 90 секунд. Зверніть увагу на те, що адгезив повинен бути нанесений за межами підготовленого канта.

За допомогою пістолета-дозатора нанести рівний шар Мисорген® Софт (для запобігання утворенню повітряних бульбашок вихідний отвір змішувальної канюлі тримати в матеріалі), і негайно помістити у рот пацієнта. Тепер можна виконати активні і пасивні функціональні рухи. Оброблення: після вилучення з ротової порожнини протеза з м'якою базою, помістити його та м'яку прокладку у водяну баню ($\geq 50^{\circ}\text{C}/122^{\circ}\text{F}$) мінімум на 15 хвилин.

Протези, які виготовлені не з простих полімерів холодної полімеризації, повинні пролежати 2 години у ванні з постійним підтриманням температури ($30^{\circ}\text{C}/86^{\circ}\text{F}-35^{\circ}\text{C}/95^{\circ}\text{F}$).

Після затвердіння зайвий матеріал видалити за допомогою ножиць, скальпеля або обертового інструмента, щоб забезпечити чистий перехід між акриловим компонентом та м'якою базою протеза (див. малюнок 2, стор.90). Для грубої обробки підходять сталеві конусоподібні бори для

перебазованих м'яких матеріалів (наприклад, Figur 82060 фірми Busch).

Подальшу точну обробку можна виконати за допомогою полірувальних дисків (вони є в базовому наборі). Пришліфовані акрилові поверхні можна відполірувати звичайним чином. Не застосовувати полірувальні пасти, що залишають після себе жир. У будь-якому випадку перед герметизацією почистити за допомогою гарячої води (паровий очисник) і висушити.

Потім на оброблену поверхню м'якого перебазованого матеріалу нанести тонкий шар силікону-герметіку Мисорген®. Рекомендується помістити невелику кількість силікону-герметіку Мисорген® в підходящу ємкість і за допомогою пензлика розподілити протягом 90 секунд (див. малюнок 3, стор.91). Через 6 хвилин 30 секунд силікон-герметик втрачає свої адгезивні властивості. Будь ласка, зауважте: остаточні механічні властивості силікону-герметіку проявляються при температурі ротової порожнини через кілька годин.

При непрямому перебазуванні нанесіть відповідну кількість ізолюючого засобу на модель (використовувати засоби, які утворюють мікроплівку, наприклад, Isolant® фірми Dentsply). Ізолюючі засоби на основі агар-агару можуть послужити живильним ґрунтом для мікроорганізмів, наприклад, Candida albicans, і їх використовувати не можна.

Для забезпечення однорідного процесу твердіння прилад для переbazування або кювету помістити мінімум на 30 хвилин в камеру високого тиску з теплою водою, нагрітою до $\geq 50^{\circ}\text{C} / 122^{\circ}\text{F}$.

Умови зберігання

Зберігати в сухому місці при кімнатній температурі ($10^{\circ}\text{C} / 50^{\circ}\text{F} - 25^{\circ}\text{C} / 77^{\circ}\text{F}$). Захищати від сонячних променів та впливу сильних перепадів температури. Не використовувати після зазначеної дати закінчення терміну придатності.

Дезінфекція

Протези з м'якою базою можна дезінфікувати (занурювальна дезінфекція).

Сталеві конусоподібні бори для обробки довговічних м'яких прокладок (Figur 82060 фірми Busch), що включені у базовий набір, виготовлені з нормально цементованої сталі, тому їх не можна стерилізувати у паровому стерилізаторі.

Для виробів з нормально цементованої сталі також важливо, щоб дезінфікуючі засоби та засоби для очищення застосовувалися із захистом від корозії.

Утилізація

Повністю використані картриджі / змішувальні канюлі / насадки-аплікатори та затвердлий матеріал можна утилізувати згідно з місцевими вимогами.

Товарні знаки

Mucopren® є зареєстрованим товарним знаком компанії Kettenbach GmbH & Co. KG (Кеттенбах ГмбХ & Ко. КГ).

Примітка

Деякі матеріали/продукти компанії Кеттенбах доступні для продажу не в усіх країнах.

Тільки для професійного використання в стоматології.

У випадку серйозних інцидентів у зв'язку з використанням виробу негайно зверніться до виробника та компетентного органу.

Обмеження відповідальності

За винятком випадків, коли це заборонено законодавством, компанія Kettenbach GmbH & Co. KG (Кеттенбах ГмбГ & Ко. КГ) не несе відповідальності за будь-які збитки або пошкодження, спричинені в зв'язку з використанням даного продукту, будь то прямий, непрямий, особливий, випадковий або супутній збиток, незалежно від правової підстави, у тому числі гарантії, контракту, необережності або повної відповідальності.

Інформація про продукцію компанії Кеттенбах базується на результатах комплексних досліджень та досвіді застосування технології. Ми надаємо ці результати відповідно до нашої достовірної інформації, але залишаємо за собою право на технічні зміни з метою вдосконалення продукції. Проте це не звільняє користувача від обов'язку дотримуватися всіх наших рекомендацій та вказівок під час використання продукту.

Дата останнього перегляду інструкції із застосування:
11.2021



KETTENBACH GmbH & Co. KG
Im Heerfeld 7, 35713 Eschenburg, Germany
КЕТТЕНБАХ ГмбХ & Ко. КГ,
Ім Геерфелд 7, 35713 Ешенбург, Німеччина

Вироблено у Німеччині

Уповноважений представник в Україні:

ТОВ «Кратія Медтехніка»,

вул. Багговутівська, 17-21,
04107, м. Київ, Україна.

Тел.: 0 800 21-52-32

Електронна пошта: uaexp@cratia.ua



UA. TR 101

Огляд матеріалів

Найменування продукту	ISO 10139-2	Співвідношення при змішуванні і загальний об'єм	Техніка змішування	Змішувальний елемент
Mucopren® Soft (Mucopren® Софт)	Тип А	1:1, 50 мл картридж	Пістолет-дозатор Аплайфікс 4 DS-50 1:1 / 2:1	Зелена змішувальна канюля Ø 6,5 мм
Mucopren® силікон-герметик	—	1:1, 50 мл картридж	Пістолет-дозатор Аплайфікс 4 DS-50 1:1 / 2:1	Синя змішувальна канюля Ø 3,2 мм
Mucopren® Адгезив	не застосовно	не застосовно	—	Пензлик

Технічні характеристики

Найменування продукту	Співвідношення при змішуванні	Робочий час при 23°C/74°F ≤	Робочий час при 35°C/95°F ≤	Час твердіння в роті 35°C/95°F ≥	Повний час твердіння ≥	Твердість (прибл.) за Шором	Лінійна зміна розмірів (прибл.) %	Повернення в початковий стан після деформації (прибл.) %	Деформація під тиском (прибл.) %
Mucopren® Soft (Mucopren® Софт) Пряме перебезування	1:1	2 хвилини 15 сек	не застосовно	3 хвилини 15 секунд	5 хвилин 30 секунд*	A 28	– 0,20	99,5	9,4
Mucopren® Soft (Mucopren® Софт) Непряме перебезування	1:1	2 хвилини 15 сек	не застосовно	не застосовно	> 30 хвилин в камері високого тиску	A 28	– 0,20	99,5	9,4
Mucopren® Soft (Mucopren® Софт) силікон-герметик	1:1	1 хвилина 30 сек	не застосовно	не застосовно	6 хвилин 30 сек при 23°C/74°F	A 33	– 0,20	—	—

* овний час твердіння (видалення з рота) від початку змішування

Умовні позначення

Відповідність до Директиви про медичні вироби MDD 93/42/EEC		Знак відповідності		Ознайомлення з інструкцією для застосування	
Медичний виріб		Зберігати в сухому місці		Не допускати впливу сонячного світла	
Код партії		Використати до		Температурне обмеження	
Номер за каталогом		Виробник		Не використовувати повторно	
Картридж 50 мл		Статична насадка для змішування Картридж 50 мл (для одноразового використання)		Адгезив	
Міліметр	mm	Менше або дорівнює	≤	Більше або дорівнює	≥
Пакувальний матеріал підлягає вторинній переробці		Відпускається тільки за рецептом.			

製品説明書

Mucopren® Soft は、着脱式の義歯に使用するビニルポリシロキサン・ベースの長期軟質裏装材です。

適用/テクニック

Mucopren® Softは、直接法または間接法を使用して以下に適用できます

- ・ 長期軟質のライニング
- ・ さまざまな弾力の粘膜範囲の補正
- ・ 鋭い骨稜の緩和
- ・ インプラント交換後の手術部位の緩和
- ・ 義歯裏装の一時的修復
- ・ 義歯疼痛時の粘膜の調節
- ・ 栓塞子の加工およびリライニング

警告

Mucopren® Soft リライニング材を印象材として使用しないでください。

Mucopren® Soft 製品を他のリライナー、シーラント、または接着剤と一緒に使用しないでください。

注意

有効期限後は使用しないでください。

裏装義歯の取扱説明書は本紙に記載されていません。

口内に軟質ライニングの残りを残さないこと。

印象材を飲み込ませないようにしてください！
万一飲み込んだ場合：問題が起きたり持続する際は、医師の診察を受けてください。

目との接触を避けてください。万一目と接触した場合は、直ちに洗眼剤または水でよく濯いでください。問題が起きたり持続する場合、医師の診察を受けてください。

本製品は、通常アレルギー反応を引き起こしません。しかし、過敏症の患者に関して、本製品に対するすべてのアレルギー反応を除外することはできません。

また、免疫機構に障害がある患者、さまざまな疾病（真性糖尿病など）に罹患した患者、または抗生物質やコルチゾンをはじめとする薬を服用中の患者に使用すると、微生物（驚口瘡カン

ジダなど)が軟質ライニングにコロニー形成する例が稀に見られます。このような場合には、患者の状態が変わらない場合には、微生物の再コロニー形成が生じる恐れがあるため、義歯のライニングの交換時には常に軟質ライニングの使用を避けなければなりません。

口腔衛生が適切でない場合や軟質ライニング材を使用した義歯が清潔でない場合に、表面上に微生物が着床し、義歯口内炎が発症する可能性があります。

患者に十分な口腔衛生を指示し、ベースセットから十分に指示をすること。

シリコン性の軟質ライニングの調整が必要な場合には、部位を広く開放し、Mucopren® Softを再び塗布します。接着材をアクリル露出部のみに、二塗り分ブラシで塗布します。

裏装した修復部が適切に維持できないと、表面上に微生物が着床し、義歯口内炎が発症する可能性があります。

薬品の取り扱い時には、通常の注意事項を守ること。

環境汚染を避けるため、材料が下水、または水系に入らないようにしてください。

ドライクリーニングでは、材料を除去することができないため衣服との接触を避けてください。

備考

最適なリライニングを確実に取るため、材料の温度は適用前に 23°C/74°F から逸脱しないようにしてください。それ以外では、作業および硬化時間が影響を受けます。水温および浸水時間は、Mucopren® SoftとPMMAの最適接着の確保に、極めて重要です。

備考—Mucopren® 接着剤

使用後は直ちにMucopren® 接着剤の瓶を閉めること。

瓶の内容物がこぼれた場合には、その場所を換気し、こぼれた接着材を汎用結合剤で吸収します。

本接着材は酢酸エチルを含有します。

Applyfix 4 注入ガンDS-50 1:1/2:1 でのカートリッジ材の取扱説明

カートリッジをApplyfix 4 ディスペンシング・ガンDS-50 1:1/2:1に挿入します。カートリッジ基部にあるノッチが下になるようにしてください。カートリッジが適切にディスペンシング・ガンに挿入されないと、留め金が閉じません。

カートリッジのキャップを外します。キャップは、初回の使用後に再使用することができます。

プランジャーをカートリッジに挿入し、等しい量が同じ速度で押し出されるまで、少量のリライニング材を出すようにしてください。

ミキシング・チップをカートリッジに取り付け、キャップを時計回りに90度まわし、定位置にロックします。

Mucopren® Softをディスペンシング・ガン均一に塗布し、直ちに患者の口腔内に挿入します。使用後はミキシングチップをカートリッジ上に残すか、カートリッジキャップを交換します。

使用後にプラグを交換してください。カートリッジを再び使用する前に、カートリッジキャップまたは充填したミキシングチップを取り外し、重合した材料が開口部を塞いでいないか、カートリッジの出口開口部を確認します。詰まった開口部を清掃し、等しい量が同じ速度で押し出されるまで、少量のリライニング材を出すようにしてください。

新しいミキシング・チップを取り付け、前述の手順を継続してください。

Applyfix 4 のクリーニングと消毒

カートリッジを外します。

アルコールを浸み込ませた布を使用し、硬化していないペーストを除去してください。

適切に消毒される場合、Applyfix 4ディスペンシング・ガンは、数回ほど使用可能です。Kettenbach社では、目視可能な使用感があった場合、ガンの交換を推奨しています。市販されている浸漬消毒液を使用して滅菌が可能です。Kettenbach社ではグルタルアルデヒドベースの溶液の使用を推奨しています。

直接法と間接法に関する使用説明書

Mucopren® Softは、低温および高温の義歯基部のプラスチック製品用に特別に開発されました。義歯基部を十分に水で洗い、乾燥します。必要な厚みの軟質ライニングだけ残すためバーを使って表面を削ります。軟質ライニングと義歯アクリルの間に、適切な前庭結合部を構築するには、図1に示す直角外縁を削ります。

表面の作成と処理が完了したら、Mucopren® Adhesiveの薄膜被覆層をブラッシングし、二回目の被覆を塗布する前に30秒間待ち、90秒間以上空気中で乾燥させます。作成した周辺部を超えて接着材を塗布してください。

ディスペンシング・ガンでMucopren® Softを均一に塗布し（空気間隙が入らないようにするためには、本剤中にミキシングチップを維持します）、直ちに患者の口腔内に挿入します。これにより、能動のおよび受動的機能的可動域が有効になります。処理：義歯が患者の口腔から外れたら、義歯と軟質ライニングを15分間以上、50°C/122°F以上の水に浸します。

標準的な自己硬化アクリル製でない義歯は、2時間ぬるま湯（30°C/86°F～35°C/95°F）に浸さなければなりません。

本剤が硬貨したら、鋏、外科用メス、または回転器具で余剰材を切断し、義歯アクリルと軟質ライニングの間の適切な結合部を構築します（図2を参照）。軟質ライニング用横引き鉄鋼バー（Busch図82060など）は、容積減少に有効です。最終仕上げは、ポリッシングディスク（基本セットに同梱）で実施可能です。アクリルの切除部位は、従来通り研磨可能です。油脂が残る研磨ペーストは使用しないでください。必ずお湯（スチーム・クリーナ）で表面を洗浄し、密封前に乾燥します。

最後に、軟質ライニングの作製部位にMucopren® シリコン・シーリング材の薄膜を塗布します。少量のMucopren®シリコン・シーリング材を適した容

器（バック内に同梱されているプラスチック製ブラシなど）に挿入し、その後90秒間以内にブラシで塗布することが望ましいです（図3を参照）。シリコンは、6分30秒後に接着特性を失います。備考：シリコン密封材は、口腔体温に達するまで数時間の間、最終的な機械特性に達しません。間接法で裏装する場合には、十分な分離材をモデルに塗布します（Dentsply Isolant®などのマイクロフィルムを形成する分離材を使用します）。寒天-寒天ベース分離材は、驚口瘡カンジダなどの微生物用培養基を形成することがあるため、使用しないでください。リライニンググやフラスコは、圧力容器内で50°C/122°F以上の水温で30分以上置いておくと、硬化時間の均一化を図ることができます。

保管条件

乾燥した場所に日射を避け、室温（10°C/50°F～25°C/77°F）で保存します。極端な温度変化を避けてください。指定された有効期限を過ぎた製品は使用しないでください。

消毒

軟質裏装義歯は、例えばを使用して消毒することが可能です。（水浸消毒）

基本セットに含まれている長期軟質裏装材用の

クロスカットスチールバー (Buschの Figur 82060) は、通常の鋼鉄製のため、蒸気滅菌器による再処理には適していません。

また、通常の鋼鉄に消毒剤や洗浄剤を使用する場合、腐食しないように十分に注意してください。

廃棄

完全に空になったカートリッジ/ミキシングカニューレ/アプリケーションフィルタおよびセット材料は、地域の規定に従って廃棄することができます。

登録商標

Mucopren® は、Kettenbach GmbH & Co. KG の登録商標です。

備考

選択されたKettenbachの材料/製品は、特定の市場でのみ入手可能な場合があります。

専門家による歯科用途に限る。

製品に関連のある重大な事件が発生した場合には、直ちに製造元と責任当局に連絡してください。

賠償責任の制限

法律で禁止されている以外に、Kettenbach GmbH & Co. KGは、保証、契約、過失、または厳格な責任を含む主張見解にかかわらず、直接的、間接的、特例、偶発的、必然的に本製品より生じたいずれの滅失・毀損に対する責任を負いません。

Kettenbach製品は、包括的な研究および使用経験と技術に基づいています。研究結果は弊社のこれまでの経験に基づくものであり、製品開発体制内で技術的変更を行う可能性があります。しかし、ユーザーはいずれの使用についても、すべての推奨や情報を考慮し、それに必ず従ってください。

改訂：2021年11月24日

製品概要

製品名	ISO 10139-2	1ユニットあたりの混合比と総内容量	混合テクニック	混合材料
Mucopren® Soft	Type A	1:1、50 mlカートリッジ	Applyfix 4ディスペンシング・ガン DS-50 1:1/2:1	ミキシングチップ、グリーン、 Ø 6.5 mm
Mucopren® シリコン密封材	—	1:1、50 mlカートリッジ	Applyfix 4ディスペンシング・ガン DS-50 1:1/2:1	ミキシングチップ、ブルー、 Ø 3.2 mm
Mucopren® 接着剤	該当なし	該当なし	—	ブラシ

技術データ

製品名	混合比	23°C/での作業時間 74°F ≤	35°C/での作業時間 95°F ≤	35°C/95°F ≥での口腔内硬化時間	総硬化時間 ≥	シヨア硬さ (およそ)	直線寸法変化 (およそ) %	弾性回復試験 (およそ) %	圧縮ひずみ (およそ) %
Mucopren® Soft 直接裏装	1:1	2分15秒	該当なし	3分15秒	5分30秒*	A 28	-0.20	99.5	9.4
Mucopren® Soft 間接裏装	1:1	2分15秒	該当なし	該当なし	圧力容器内で30分超	A 28	-0.20	99.5	9.4
Mucopren® シリコン密封材	1:1	1分30秒	該当なし	該当なし	6分30秒 23°C/74°F	A 33	-0.20	—	—

* 混合開始からの総硬化時間 (口腔から取り出すまでの時間)

إرشاد

للحصول على بطانات مثالية ينبغي أن لا تحيد درجة حرارة المنتج قبل الاستخدام عن 23 درجة مئوية / 74 فهرنهايت بشكل كبير. عدا ذلك قد يتأثر زمن إعداد المادة وفترة البقاء بالفم. العوامل الحاسمة من أجل الالتصاق الملازم بين Mucopren® Soft وبين بولي ميثيل ميثاكريلات هي درجة حرارة الماء وزمن البقاء في حمام الماء.

إرشادات خاصة للاصق Mucopren® طلاء اللصق

أغلق زجاجة Mucopren® طلاء اللصق بعد الاستخدام مباشرة.

في حالة سكب محتوى الزجاجة ينصح بتهوية الغرفة وامتصاص الكمية المسكوبة بواسطة رابط عام.

يحتوي اللاصق على سيتات الإيثيل.

إرشادات استخدام مواد الخرطوشة في مسدس معايرة 4 Applyfix بمعدل 1:1 / 2:1 DS-50

ضع الخرطوشة في مسدس المعايرة 4 Applyfix طراز DS-50 1:1/2:1. خلال ذلك يجب مراعاة أن تشير حفرة قاع الخرطوشة إلى أسفل. إذا كانت الخرطوشة موضوعة بشكل خاطئ في مسدس المعايرة، فلن يكون من الممكن غلق القضيب.

أنزع غطاء الخرطوشة. بعد الاستعمال يمكن تركيب الغطاء مرة أخرى.

أدفع المكبس في الخرطوشة إلى الأمام وضح كمية صغيرة من مادة البطانة حتى يتم خروج المادتين بشكل متساوي.

الصناعية البديلة يلاحظ تجمع متزايد للميكروبات وحدوث التهاب بمنطقة الأسنان الصناعية البديلة.

يجب توجيه نظر المريض إلى نظافة الفم بشكل كافٍ طبقاً للتعليمات وإعطائه تعليمات العناية التي يحتوي عليها الطقم الأساسي.

المحاليل التي قد تستخدم قبل استعمال Mucopren® Soft

(مثل المحاليل المضادة لتراجع اللثة أو محاليل غسول الفم) قد تؤدي إلى اضطراب في ردود فعل تماسك مواد البطانة ويجب إزالتها بواسطة الرش والتجفيف الجيد.

إذا كان سيتم استخدام قفازات عند المعالجة بالمادة، فيجب اختبارها مسبقاً بتجربة للتحقق من توافقها. أنواع منفردة من القفازات يمكن أن تعطل من نشاط المادة المساعدة.

في حالة التجديد أو التصحيح لبطانة الأسنان الصناعية البديلة، قم بشحن سليكون البطانة بشكل كبير ووضع Mucopren® Soft مرة أخرى على البطانة. مناطق اللدائن الصناعية المكشوفة يجب طلاؤها مرتين بالاصق.

في حالة التعامل مع الكيماويات، يجب مراعاة الإجراءات الوقائية المعتادة.

لتجنب أضرار البيئة، يجب عدم وصول المنتج إلى شبكة الصرف الصحي أو المصارف المائية.

تجنب ملامسة المنتج للملابس، لأنه ليس من الممكن إزالة المادة بالتنظيف الكيماوي.

وصف المنتج

Mucopren® Soft هي مادة بطانة طويلة الأمد تظل لينة بشكل دائم على أساس سليكون البولي فينيل مخصصة للاستخدام مع أطقم الأسنان القابلة للنزع.

مجالات الاستخدام

Mucopren® Soft يمكن وضعه بأسلوب مباشر وغير مباشر

- لإعداد بطانات تظل لينة بشكل دائم
- لتسوية مواضع الأغشية المخاطية التي تتمتع بدرجة مرونة مختلفة
- لتخفيف الحمل عن حواف العظام الحادة
- لتخفيف العبء في مناطق العمليات بعد زراعة الأسنان
- للبطانة أسفل الأسنان الصناعية المؤقتة
- كمادة مكيعة للأغشية المخاطية في حالة التهابات الأسنان البديلة
- لإعداد وبطانة السدادات

تحذير

لا تستخدم Mucopren® Soft كمادة طبع.

يحظر استخدام منتجات Mucopren® Soft مع مواد التبطين والغلق والصلق الأخرى.

إجراءات وقائية

لا تستخدم بعد مرور تاريخ صلاحية الاستخدام.

تجدون إرشادات العناية الخاصة ببطانة الأسنان الصناعية البديلة في نهاية هذه النشرة.

لا تترك بقايا مواد البطانة في فجوة الفم.

يحظر ابتلاع المادة! بعد الابتلاع عن طريق الخطأ: في حالة ظهور أو استمرار الشكوى، يرجى التوجه إلى الطبيب.

تجنب ملامسة المادة للعين. في حالة ملامسة المادة للعين عن طريق الخطأ: نظف العين على الفور جيداً بواسطة منظف للعين أو بالماء. في حالة ظهور أو استمرار الشكوى، يرجى التوجه إلى الطبيب.

عادة لا ينجم عن هذا المنتج ردود فعل أرجية؛ إلا أنه لا يمكن استبعاد حدوث ردود فعل أرجية على هذه المنتجات لدى الأشخاص ذوي الحساسية.

في حالة المرضى الذين يعانون من ضعف في الجهاز المناعي أو في حالة وجود أمراض أساسية مختلفة (مثل مرض السكر) أو تناول أدوية مثل المضادات الحيوية أو الكورتيزون، قد يلاحظ في حالات نادرة تجمع الميكروبات (مثل المبيضة البيضاء) في البطانة التي تظل لينة. في حالة تجديد بطانة الأسنان الصناعية البديلة، ينبغي في التخلي هذه الحالات عن البطانة التي تظل لينة، لأنه في حالة عدم تغير حالة المريض قد تتجمع الميكروبات مرة أخرى.

في حالة النظافة غير الكافية للغم والعناية غير الكافية لبطانة الأسنان

البخاري.

بالإضافة إلى ذلك، ينبغي الحرص بالنسبة للفولاذ العادي على استخدام مواد تطهير وتنظيف ذات حماية من التآكل.

التخلص من المنتج

الخراطيش / قُنَيَات (كانيولات) الخلط/ رؤوس الاستخدام التي تم تفريغها بالكامل ومواد التوصيل يمكن التخلص منها وفقاً للوائح الإقليمية المسارية.

العلامات التجارية

Mucopren® هو علامة تجارية مسجلة لصالح شركة Kettenbach GmbH & Co. KG المحدودة المسؤولية وشركائها شركة توصية.

إرشاد

ليست جميع منتجات Kettenbach متوافرة في جميع الدول.

مخصص للاستخدام في مجال الأسنان من الأشخاص المتخصصين.

في حالة وقوع حوادث خطيرة تتعلق بالمنتج، يُرجى الإسراع بالتوجه إلى الشركة المصنعة والجهة المسؤولة على الفور.

عقب ذلك يتم وضع سليكون الختام Mucopren® على سطح مادة البطانة التي تظل لينة والتي كان قد تمت معالجتها وذلك بطبقة رقيقة. يُنصح بوضع كمية صغيرة من سليكون الختام Mucopren® في وعاء مناسب (أنظر استخدام اللدائن الصناعية) وتوزيعها بواسطة فرشاة خلال 90 ثانية (أنظر الصورة رقم 3). بعد 6 دقائق و30 ثانية يصبح سليكون الختام غير لاصق. الرجاء مراعاة: يتم التوصل إلى المواصفات الميكانيكية النهائية لسليكون الختام بعد عدة ساعات في درجة حرارة الفم.

في البطانة غير المباشرة يجب بخلاف ذلك مراعاة، أن يتم عزل نموذج الجبس بشكل كافٍ (استخدم مادة توفر طبقة دقيقة مثل Isolant® من إنتاج شركة Dentsply). العوازل التي يتم إجراؤها على أساس - أغار - أغار يمكن أن توفر بيئة ملائمة لتجمع الميكروبات مثل المبيضة البيضاء ويحظر استخدامها. يتم وضع جهاز البطانة أو الوعاء المخبري لمدة 30 دقيقة على الأقل في وعاء ضغط به ماء ساخن ≥ 50 درجة مئوية / 122 فهرنهايت.

ظروف الحفظ

تحفظ جافة بعيداً عن ضوء الشمس، التخزين في وفي درجة حرارة الغرفة (10 درجة مئوية / 50 فهرنهايت - 25 درجة مئوية / 77 فهرنهايت)، تجنب درجات الحرارة الغير عادية. لا يُستخدم بعد مرور تاريخ صلاحية الاستخدام.

التطهير

يمكن تطهير الأسنان البديلة مع البطانة على.

القاطع الفولاذي المرفق في الحزمة الأساسية ذو القطع المتقاطع المخصص لمواد البطانة اللينة (Figur 82060 من شركة Busch) مصنوع من الفولاذ العادي. لذلك، فهو غير مناسبة للاستخدام في المُعقم

قم بتركيب إبرة خلط على الخرطوشة، وتدوير الغطاء بمقدار 90 درجة في اتجاه عقرب الساعة، حتى يأخذ مكانه.

ضع Mucopren® Soft بشكل متساوي في موضع الاستعمال بواسطة مسدس معايرة ثم ضعه على الفور في فم المريض.

بعد الاستخدام قم بتركيب سدادة إحكام الغلق. انزع غطاء الخرطوشة أو إبرة الخلط المعبئة قبل استخدام الخرطوشة مرة أخرى، ثم افحص فتحات خروج المادة بالخرطوشة، لكي تتأكد من عدم وجود مادة مبلعمة تسد الفتحات. قم بتسليك الفتحات المسدودة ثم ضخ كمية صغيرة من مادة البطانة حتى يتم خروج المادتين بشكل متساوي.

قم بتركيب إبرة خلط جديدة واستمر في الإجراءات كما هو موصوف أعلاه.

تنظيف وتطهير Applyfix 4

انزع الخرطوشة.

قم بإزالة المعجون غير المتماسك بواسطة خرقة مبللة بالكحول.

يجوز استخدام مسدس المعايرة Applyfix 4 عدة مرات في حالة تطهيره بشكل مناسب. في حالة وجود آثار استخدام واضحة ينصح بالاستبدال. يمكن إجراء التطهير بواسطة استخدام مادة تطهير بالغمر متداولة بالأسواق. شركة Kettenbach تتصح باستخدام محاليل على أساس غلوتارالدهيد.

تعليمات الإعداد الخاصة بالأسلوب المباشر وغير مباشر

Mucopren® Soft تم تطويره خصيصاً للاستخدام مع اللدائن الصناعية للأسنان البديلة التي تتبلر بشكل بارد وساخن. تنظف وتجفف أساس الأسنان الصناعية البديلة بالماء جيداً. عقب ذلك يتم تجليخ السطح بواسطة آلة برادة حتى يتم الحصول على سمك الطبقة المرغوب فيه لمادة البطانة

التي تظل لينة. للحصول على انتقال نظيف متوازن من مادة البطانة التي تظل لينة إلى اللدائن الصناعية للأسنان البديلة ينصح بتجليخ حافة بزائوية عمودية (أنظر الصورة رقم 1).

قم بطلاء السطح الخشن الذي تم تجهيزه مسبقاً بمادة Mucopren® Adhesive وذلك بطبقة رقيقة ولمرتين بينهما فترة زمنية تبلغ 30 ثانية ثم قم بنهويته على الأقل 90 ثانية. خلال ذلك يجب مراعاة، أن يتم طلاء اللاصق بشكل يتعدى الحافة.

ضع Mucopren® Soft بشكل متساوي في موضع الاستعمال بواسطة مسدس معايرة (لتجنب فقاعات الهواء أترك فتحة خروج المادة من إبرة الخلط في المادة) ثم ضعه على الفور في فم المريض. الآن يمكن إجراء الحركات الوظيفية الإيجابية والسلبية. الإعداد: بعد النزاع من الفم يتم وضع الأسنان البديلة مع البطانة في حمام ماء (≥ 50 درجة مئوية / 122 فهرنهايت).

الأسنان البديلة التي لم يتم إنتاجها من مواد البلمرة التقاينة المعتادة ينبغي وضعها لمدة ساعتين في حمام ماء يتمتع بدرجة حرارة ما بين (30 درجة مئوية / 86 فهرنهايت – 35 درجة مئوية / 95 فهرنهايت).

بعد التصلب يجب التخلص من المادة الزائدة بواسطة مقص أو مشرط أو أداة تعمل بالدوران، بحيث يتوافر منطقة انتقال نظيفة من لدائن الأسنان البديلة إلى حافة البطانة التي تظل لينة (أنظر الصورة رقم 2). للمعالجة الابتدائية تتلائم آلة برادة معدنية مع رفع عرضي مع مواد البطانة التي تظل لينة (على سبيل المثال Figur 82060 من إنتاج شركة Busch).

أما المعالجة الدقيقة عقب ذلك فيمكن إجرائها بواسطة قرص التلميع والصلق (مرفق مع الطقم الأساسي). أسطح اللدائن الصناعية التي تم تجليخها يمكن صقلها وتلميعها بالأسلوب المعتاد. لا تستخدم معجون تلميع يترك آثار دهنية. قبل الختام يجب على أي حال التنظيف بالماء الساخن (تنظيف بالخار) والتجفيف.

عرض إجمالي للمنتجات

اسم المنتج	ISO 10139-2	نسبة الخلط وإجمالي العبوة لكل وحدة	تقنية الخلط	عنصر الخلط
Mucopren® Soft	Type A	1:1 خرطوشة 50 مل	ممسدس معايرة 4 Applyfix طراز DS-50 1:1/2:1	إبرة خلط، خضراء، قطر 6,0 مم
Mucopren® سليكون الختام	—	1:1 خرطوشة 50 مل	ممسدس معايرة 4 Applyfix طراز DS-50 1:1/2:1	إبرة خلط، زرقاء، قطر 3,2 مم
Mucopren® طلاء اللصق	غير مطابق	غير مطابق	—	فرشاة

البيانات الفنية

اسم المنتج	نسبة الخلط	فترة الاستخدام عند 23 درجة مئوية/ 74 فهرنهايت $\leq$	فترة الاستخدام عند 35 درجة مئوية/ 95 فهرنهايت $\leq$	فترة البقاء في الغم عند 35 درجة مئوية 95 / فهرنهايت $\geq$	نهاية التماسك $\geq$	الصلابة (تقريباً) شور	التغير الخطي للمقياس (أقصى قدر) %	عودة تشكّل مرنة بعد التشوه (تقريباً) %	التشكيل تحت الضغط (تقريباً) %
Mucopren® Soft بطانة مباشرة	1:1	2 دقائق 15 ثانية	غير مطابق	3 دقائق 15 ثانية	5 دقائق 30 ثانية*	A 28	- 0.20	99.5	9.4
Mucopren® Soft بطانة غير مباشرة	1:1	2 دقائق 15 ثانية	غير مطابق	غير مطابق	> 30 دقائق 30 ثانية	A 28	- 0.20	99.5	9.4
Mucopren® سليكون الختام	1:1	1 دقيقة 30 ثانية	غير مطابق	غير مطابق	6 دقائق 30 ثانية عند 23 درجة مئوية 74 / فهرنهايت	A 33	- 0.20	—	—

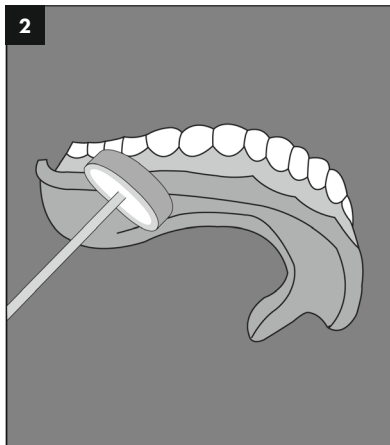
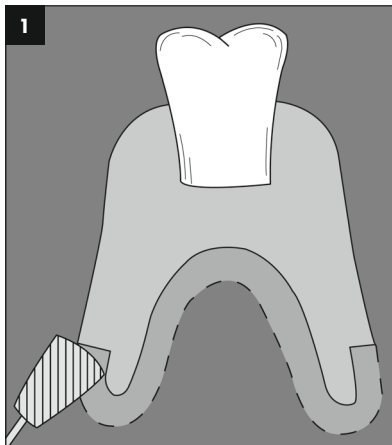
* إجمالي فترة التماسك (النزاع من الغم) من بداية الخلط

تحديد المسؤولية

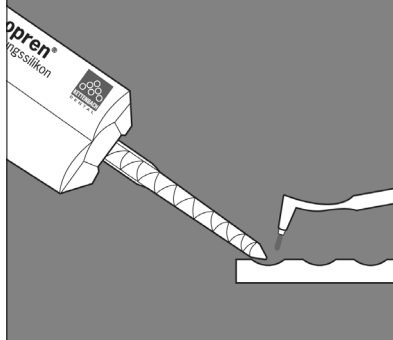
طالما أن استبعاد المسؤولية أمر جائز قانوناً، لا تتحمل شركة Kettenbach المحدودة المسؤولية أي مسؤولية عن فقدان الأسنان أو الأضرار التي تنجم عن هذا المنتج، سواء كان الأمر يتعلق في ذلك بأضرار مباشرة أو غير مباشرة أو خاصة أو مصاحبة أو لاحقة، وذلك دون النظر إلى الوضع القانوني، بما فيها الضمان أو العقد أو الإهمال أو العمد.

تعتمد البيانات الخاصة بمنتجات Kettenbach على بحث شامل وخبرة استخدام فنية. نحن نوفر هذه النتائج تبعاً لأفضل ما توصلت إليه معلوماتنا، لكننا نحتفظ بحقنا في إجراء تغييرات فنية لتطوير المنتج. هذا لا يعفي المستخدم لهذه المنتجات من مراعاة التوصيات والبيانات عند الاستخدام.

تاريخ تحرير المعلومات: 24 ديسمبر 2021



3



HANDLING INSTRUCTIONS / Pflegehinweise / Les conseils d'entretien / Onderhoudstips / Уважаемый пациент / Istruzioni per la cura / Recomendaciones de cuido / Hasta bilgilendirme prospektüsü / Instruções de utilização / Instrukcje pielęgnacji / Інструкцію по догляду / 取扱表示 / تعليمات الرعاية

LIEBER PATIENT,

Deutsch

auf der Unterseite Ihrer Zahnprothese wurde eine dauerhaft weichbleibende Unterfütterung aufgebracht, die Ihnen das Tragen der Prothese so angenehm wie möglich macht. Die weichbleibende Unterfütterung ist völlig geruchs- und geschmacksneutral.

Bitte verzichten Sie während der ersten beiden Stunden auf die Einnahme von Mahlzeiten sowie am ersten Tag auf eine mechanische Reinigung, z. B. mit der Zahnbürste. Der Konsum von Kaffee, Karottensaft und Rotwein kann in Einzelfällen zu Verfärbungen der Unterfütterung führen.

Durch eine sorgfältige Pflege können Sie dazu beitragen, die Lebensdauer der Unterfütterung zu erhöhen. Die Prothese täglich unter fließendem Wasser abspülen und im Anschluss mit handelsüblichen Prothesenreinigern auf Aktiv-Sauerstoffbasis (z. B. Blend-a-dent 2-Phasen Ultra, Corega Tabs oder Kukident) reinigen. Damit reduziert sich die Ansiedlung von Mikroorganismen. Die Prothese zusätzlich mit einer weichen Zahnbürste und üblichen Zahnpasten vorsichtig reinigen. Zur Pflege ungeeignet sind alkoholhaltige Substanzen, die die weichbleibende Unterfütterung beeinträchtigen können.

Die gereinigte Zahnprothese kann nach gründlichem Ausspülen des Mundes wieder eingegliedert werden bzw. in Wasser oder trocken – je nach Anweisung des behandelnden Zahnarztes – aufbewahrt werden. In jedem Fall sind die Weisungen des Zahnarztes zu beachten.

Sollten sich aufgrund mechanischer Überbeanspruchung Teile der weichbleibenden Unterfütterung lösen, so können diese durch den Zahnarzt erneuert bzw. ergänzt werden.

DEAR PATIENT,

English

The bottom of your denture has been fitted with a permanently soft lining to make it as comfortable as possible for you to wear. The soft lining does not smell or taste at all.

Please do not eat for the first two hours or clean your denture by hand, e.g. with a toothbrush, for the first day. In individual cases, the consumption of coffee, carrot juice and red wine might cause discolorations of the denture.

You can help make the soft lining last longer by caring for it carefully. Rinse your denture daily in running water before cleaning it with any established brand of denture cleanser based on active oxygen (e.g. Blend-a-dent 2-Phase, Corega Tabs or Kukident). This reduces colonization by microorganisms. Then carefully clean your denture with a soft toothbrush and your usual toothpaste. Substances that do contain alcohol are not suitable for cleaning your dentures as they can have an adverse effect on the permanently soft lining.

Once you have cleaned your denture, rinse your mouth thoroughly and replace the denture in your mouth. Alternatively, keep your denture in water or a dry place – depending on what your dentist advises. In any case, follow your dentist's advice.

Should parts of the soft lining become detached due to overloading, your dentist can replace them.

sur la face inférieure de votre prothèse, une couche de rebasage durablement souple a été apposée afin de vous permettre de porter votre prothèse avec le maximum de confort. Le rebasage souple est totalement neutre pour l'odorat et le goût. Evitez, s'il vous plaît, de manger durant les deux premières heures et, le premier jour, n'entrez pas de nettoyage mécanique, comme à l'aide d'une brosse à dent par exemple. La consommation de café, de jus de carotte et de vin rouge peut occasionner une décoloration de la prothèse.

Vous pouvez contribuer à allonger la durée de vie du rebasage en assurant un entretien soigneux. Rincer la prothèse sous l'eau courante tous les jours et la nettoyer avec une solution de nettoyage courante pour prothèses dentaires à base d'oxygène actif (par ex. Blend-a-dent 2-Phases Ultra, Corega Tabs ou Kukident). La colonisation par les microorganismes sera ainsi réduite. Effectuer un nettoyage complémentaire avec une brosse à dents souple et un dentifrice classique, en veillant à ne pas endommager la prothèse. Non appropriées aux soins de nettoyage sont des substances qui contiennent de l'alcool et qui peuvent endommager le rebasage restant à l'état mou.

La prothèse nettoyée peut être remise en place après un rinçage soigneux de la bouche ou bien entreposée dans de l'eau ou encore à sec – selon les conseils du chirurgien-dentiste traitant. Dans tous les cas, les conseils dispensés par le chirurgien-dentiste doivent être pris en compte.

Si, en raison d'une surcharge mécanique, des parties du rebasage souple se décollent, le chirurgien-dentiste peut y remédier par un renouvellement ou une réparation.

Aan de onderzijde van uw tandprothese werd een permanent zachte voering aangebracht die het draagcomfort van de prothese een stuk verhoogt. De zachte voering is geheel reuk- en smaakloos.

Tijdens de eerste twee uren mag u niets eten en de eerste dag mag u uw tanden niet mechanisch reinigen, bijv. met de tandenborstel. De consumptie van koffie, wortelsap en rode wijn kan in bepaalde gevallen leiden tot verkleuring van de voering.

Door een zorgvuldig onderhoud kunt u zelf bijdragen tot een langere levensduur van de voering. De prothese moet dagelijks onder stromend water afgespoeld worden, vervolgens met in de handel verkrijgbare prothesereinigingsmiddelen op basis van actieve zuurstof (bijv. Blend-a-dent-2-fasen Ultra, Corega Tabs of Kudident) gereinigd worden. Zo wordt de vorming van micro-organismen beperkt. De prothese moet bovendien met een zachte tandenborstel en gewone tandpasta voorzichtig gereinigd worden. Alcoholhoudende stoffen zijn niet geschikt om de prothese te onderhouden, omdat deze de zachte voering kunnen aantasten.

De gereinigde tandprothese kan na grondig uitspoelen van de mond weer ingebracht of in water of droog (al naargelang de instructies van de behandelende tandarts) bewaard worden. In ieder geval moeten de instructies van de tandarts opgevolgd worden.

Mochten er vanwege mechanische overbelasting delen van de zachte voering loskomen, dan kunnen deze door de tandarts vervangen of aangevuld worden.

На нижнюю часть Вашего зубного протеза нанесена прокладка, длительное время сохраняющая свою мягкость, которая позволяет сделать по возможности более приятным ношение протеза. Эта прокладка совершенно не обладает запахом и вкусом.

Просьба в течение первых двух часов отказаться от приема пищи, а также в первый день не пользоваться механическими средствами для очистки зубов - например, зубной щеткой. Употребление кофе, морковного сока и красного вина в некоторых случаях может обусловить изменение окраски прокладки. Благодаря тщательному уходу, Вы можете увеличить срок службы прокладки.

Протез необходимо ежедневно промывать проточной водой и затем чистить с использованием обычных средств по уходу за протезами на основе активного кислорода (например, Blend-a-dent 2-Phasen Ultra, Corega Tabs или Kukident). С помощью таких мер уменьшается заселение протеза микроорганизмами. Дополнительно протез необходимо осторожно чистить мягкой зубной щеткой и обычными зубными пастами.

Для ухода за протезом нельзя использовать средства, содержащие спирт, они могут повредить мягкую базу. Очищенные зубные протезы после основательного ополаскивания полости рта вставляют вновь или же хранят в воде или в сухом состоянии - в зависимости от рекомендаций врача-стоматолога. Во всяком случае, необходимо следовать указаниям врача-стоматолога. Если из-за механической перегрузки происходит отслоение частей прокладки, длительное время сохраняющей свою мягкость, в этом случае врач-стоматолог может ее обновить или же дополнить.

il lato inferiore della vostra protesi è stato rivestito con una ribasatura morbida grazie alla quale sarà più piacevole portare la protesi. La ribasatura morbida è assolutamente insapore ed inodore.

Vi preghiamo di non assumere cibo per almeno due ore e di rinunciare, per tutto il primo giorno, alla pulizia dei denti con mezzi meccanici, per es, con lo spazzolino.

Una corretta igiene della vostra protesi aumenterà la durata della ribasatura.

Vi consigliamo di sciacquare la protesi con acqua corrente. Sciacquare la protesi ogni giorno sotto acqua corrente e successivamente pulirla con un detergente per protesi commerciale a base di ossigeno attivo (ad es. Blend-a-dent 2-Phasen Ultra, Corega Tabs o Kukident). In questo modo si riduce l'insediamento di microorganismi. Inoltre pulire la protesi con attenzione utilizzando un dentifricio comune e uno spazzolino a setole morbide. Le sostanze contenenti alcol non sono idonee alla cura delle protesi, poiché possono danneggiare la ribasatura non indurente.

Dopo la pulizia sciacquare la protesi accuratamente ed inserirla in bocca o conservarla in acqua o a secco, secondo il parere del dentista. Seguire le istruzioni del medico.

Se parti della ribasatura morbida dovessero staccarsi a causa di sollecitazioni meccaniche eccessive il vostro dentista provvederà ad integrarle o sostituirle.

Sobre la base de su prótesis dental se aplicó un rebase elástico, que hará lo más agradable posible el uso de la prótesis. El rebase elástico no desprende olor alguno y se comporta de forma totalmente neutra al gusto. Rogamos no ingerir comidas durante las dos primeras horas y no someter la prótesis a una limpieza mecánica, como p. ej. con un cepillo dental, durante el primer día. En casos aislados el consumo de café, zumo de zanahoria y vino tinto puede causar un descoloramiento del rebase elástico.

Usted puede contribuir a prolongar la vida útil del rebase mediante unos cuidados esmerados. Enjuague la dentadura todos los días con agua corriente y, posteriormente, lávela con un detergente comercial de prótesis dentales a base de oxígeno activo (p. ej. Blend-a-dent 2-Phasen Ultra, Corega Tabs o Kukident). De esta forma, se reduce el asentamiento de microorganismos. Asimismo, puede lavar con cuidado la prótesis utilizando un cepillo suave normal y pasta de dientes habitual. Para su cuidado, no se recomienda el uso de sustancias que contengan alcohol, ya que pueden dañar el revestimiento blando de la prótesis.

La prótesis dental limpia podrá volverse a insertar después de enjuagar a fondo la boca, o bien conservarse en agua o en seco – según las instrucciones del odontólogo responsable. Siempre deberán observarse las recomendaciones del odontólogo.

En caso de desprendimiento parcial del rebase elástico debido a unas exigencias mecánicas excesivas, el odontólogo podrá sustituir o bien completar éste.

Diş protezinizin iç yüzeyine, protez kullanımını sizler açısından mümkün olduğunca rahat bir hale getiren, daimi yumuşak bir astar materyali yerleştirilmiştir. Daimi yumuşak astar, tamamen kokusuz ve tatsızdır.

Lütfen ilk iki saat içerisinde yemek yemekten veya ilk gün örneğin diş fırçasıyla mekanik bir temizlik yapmaktan kaçının. Bazı durumlarda kahve, havuç suyu ve kırmızı şarap tüketilmesi, astarın renk değiştirmesine yol açabilir.

Özenli bir bakım sayesinde, astarın kullanım ömrünün uzamasına katkıda bulunabilirsiniz. Protezi günlük olarak akan su altında yıkayın ve ardından piyasada bulunan aktif oksijen bazlı protez temizleyicilerle (örn. Blend-a-dent 2-Phasen Ultra, Corega Tabs ya da Kukident) temizleyin. Bu işlem, mikroorganizmaların kolonizasyonunu azaltır. Protezi ek olarak yumuşak bir diş fırçası ve normal bir diş macunuyla dikkatli bir şekilde temizleyin. Daimi yumuşak astarı olumsuz etkileyebileceklerinden, alkol içeren maddeler bakım için uygun değildir.

Temizliği yapılan diş protezi, ağız iyice çalkalandıktan sonra tekrar ağıza takılabilir veya - tedaviyi yapan diş hekiminin tavsiyesine uygun olarak - su içerisinde ya da kuru olarak muhafaza edilebilir. Her durumda, diş hekiminin önerileri dikkate alınmalıdır.

Mekanik açıdan aşırı yüklenmeler sonucunda daimi yumuşak astarda oluşabilecek kopmalar sonucunda eksik alanlar diş hekimisi tarafından tamamlanabilir veya astar yenilenebilir.

Foi aplicado um reembasamento de elasticidade permanentemente macio ao fundo da sua prótese dental que lhe facilitará o uso da prótese ao máximo. Este reembasamento macio consiste de material absolutamente neutro e não possui nem odor nem paladar. Durante as primeiras duas horas de uso deve abster-se de comida, assim como deve, no primeiro dia, prescindir de limpeza mecânica da prótese, p. ex. com escova de dentes. Em alguns casos, o consumo de café, suco de cenoura ou vinho tinto poderia causar o escurecimento do reembasamento.

Pelo tratamento cuidadoso de sua prótese pode contribuir ao prolongamento de duração do reembasamento. Lavar a prótese diariamente sob água corrente e depois com um produto habitual para limpar próteses à base de oxigénio ativo (p. ex. Blend-a-dent 2-Phasen Ultra, Corega Tabs ou Kukident). Reduz, assim, a contaminação de micro-organismos. A prótese deve ser ainda cuidadosamente lavada com uma escova de dentes suave e uma pasta de dentes habitual. Substâncias contendo álcool são inadequadas para o cuidado, pois podem prejudicar a elasticidade permanente do reembasamento macio.

A prótese limpa pode ser recolocada depois de lavar a boca com água, ou conservada dentro de água ou a seco - conforme as instruções do dentista. De qualquer modo deve obedecer às instruções do dentista.

Caso o esforço excessivo faça descolar partes do reembasamento macio, estas partes podem ser renovadas ou complementadas pelo dentista.

Na spodzie protezy umieszczono stale miękkie podścielenie, które sprawia, że noszenie protezy jest jak najbardziej komfortowe. Miękkie podścielenie jest całkowicie pozbawione zapachu i neutralne w smaku.

Podczas dwóch pierwszych godzin należy zrezygnować ze spożywania posiłków, a w pierwszym dniu z czyszczenia mechanicznego, np. szczoteczką do zębów. Picie kawy, soku marchwiowego i czerwonego wina może w

pojedynczych przypadkach prowadzić do wystąpienia przebarwień podścielenia.

Staranna pielęgnacja może przyczynić się do wydłużenia czasu użytkowania podścielenia. Protezę należy codziennie płukać pod bieżącą wodą, a następnie myć dostępnymi w handlu środkami do czyszczenia protez na bazie aktywnego tlenu (np. Blend-a-dent 2-Phase Ultra, Corega Tabs lub Kukident). Dzięki temu można zredukować osadzanie się mikroorganizmów. Protezę należy dodatkowo ostrożnie czyścić miękką szczoteczką do zębów i zwykłą pastą do zębów. Do pielęgnacji nie nadają się substancje zawierające alkohol, które mogą mieć niekorzystny wpływ na miękkie podścielenie.

Oczyszczoną protezę można ponownie założyć po uprzednim dokładnym wypłukaniu jamy ustnej lub przechowywać w wodzie lub na sucho, w zależności od zaleceń lekarza stomatologa. W każdym razie należy przestrzegać zaleceń lekarza stomatologa.

Jeśli wskutek przeciążenia mechanicznego odłączyć się części miękkiego podścielenia, możliwa jest ich wymiana lub uzupełnienie przez lekarza stomatologa.

Основа вашого протеза була вкрита постійною м'якою прокладкою, щоб забезпечити якомога комфортніше носіння. Ця м'яка прокладка повністю позбавлена смаку та запаху.

Будь ласка, не їжте протягом перших двох годин та не очищуйте протез уручну (наприклад, зубною щіткою) протягом першого дня після процедури. В окремих випадках уживання яблук, морквяного соку та червоного вина може вплинути на колір протеза.

Старанний догляд за м'якою прокладкою може збільшити строк її служби. Щоденно промивайте свій протез проточною водою, а потім проводьте очищення будь-яким надійним фірмовим засобом для очищення протезів на основі активного кисню (наприклад, Blend-a-dent 2-Phase, Corega Tabs або Kukident). Це перешкоджає заселенню протеза мікроорганізмами. Після цього слід старанно очистити протез м'якою зубною щіткою та зубною пастою, яку ви зазвичай використовуєте. Засоби, що містять спирт, не підходять для очищення вашого протеза, оскільки вони можуть пошкодити постійну м'яку прокладку.

Після очищення протеза ретельно промийте рот та установіть протез на місце. Також ви можете зберігати протез у воді або в сухому місці, в залежності від рекомендацій вашого дантиста. Завжди дотримуйтесь рекомендацій свого дантиста.

Якщо фрагменти м'якої прокладки відділяються внаслідок перевантаження, дантист може це виправити.

義歯の床部分は、装着の際にできるだけ快適になるよう恒久的なソフトライニング材と共に作成されています。このソフトライニング材は、無味無臭です。

最初に装着してから2時間は飲食をせず、初日は歯ブラシなどでクリーニングを行わないでください。個別のケースにおいて、コーヒー、人参ジュース、赤ワインなどを飲むことにより、義歯の変色が生じる場合があります。

大切にお手入れすることにより、ソフトライニングを長持ちさせることができます。活性酸素系の市販製品である義歯洗浄剤（例えばBlend-a-dent 2-Phase, Corega Tabs または Kukident）などを使用して義歯を洗浄する前に、流水で義歯を毎日すすいでください。これは、細菌類の定着を抑制します。次に、柔らかい歯ブラシと普段使用している歯磨き粉と共に義歯を慎重にクリーニングしてください。アルコールを含む物質は、恒久的なソフトライニングに悪影響を及ぼすため、義歯のクリーニングには使用しないでください。

いったん義歯をクリーニングしたら、口をよくすすいであらゆる義歯を入れてください。もしくは、歯科医の指示により、義歯を水または乾燥した場所に保管してください。どのような場合でも、歯科医の指示に従ってください。

ソフトライニング材の部品が過重負担のため外れた場合、歯科医は交換を行うことが可能です。

على الجهة السفلية لطقم الأسنان الخاص بك تم تثبيت حشو داخلي دائم الليونة يجعل استخدمك للطقم مريحاً بقدر الإمكان. الحشو الداخلي دائم الليونة عديم الرائحة والطعم تماماً.

الرجاء التخلي عن تناول الوجبات الغذائية خلال الساعتين الأولتين وفي اليوم الأول عن التنظيف الميكانيكي ، على سبيل المثال بفرشة الأسنان. إن تناول القهوة وعصير الجزر والنببز الأحمر يمكن أن يؤدي إلى تلون الحشو الداخلي.

من خلال العناية الدقيقة تستطيع المساهمة في إطالة عمر الحشو الداخلي. أشطف طقم الأسنان يومياً بالمياه الجارية وفي أعقاب ذلك نظفه بمنظف من المنظفات المتداولة في الأسواق التي على أساس أكسجين فعال (على سبيل المثال Blend-a-dent 2-Phasen Ultra أو Corega Tabs أو Kukident). بهذا يتم الإقلال من استيطان الميكروبات. بالإضافة إلى ذلك نظف طقم الأسنان بحذر بواسطة فرشاة أسنان لينة ومعجون أسنان تقليدي. المواد المتضمنة للكحول التي يمكن أن تضرر بالحشو الداخلي دائم الليونة هي مواد غير مناسبة للتنظيف.

طقم الأسنان الذي تم تنظيفه يمكن تركه مرة أخرى بعد الغسل الجيد للغم أو حفظه في الماء أو جافاً - تبعاً لتعليمات الطبيب المعالج - . على أي حال يجب مراعاة تعليمات طبيب الأسنان.

إذا انفصلت أجزاء من الحشو الداخلي الدائم الليونة بسبب التحميل الميكانيكي الزائد عن الحد، فمن الممكن على هذا



Medizinprodukt / Medical device / Dispositif médical / Medisch hulpmiddel / Медицинское изделие / Dispositivo medico /
Producto sanitario / Tibbi cihaz / Dispositivo médico / Wyrób medyczny / Медичний виріб / 医療機器 / منتج طبي

www.kettenbach.com



Manufacturer:
Kettenbach GmbH & Co. KG
Im Heerfeld 7
35713 Eschenburg
Germany

Distributed in the U.S. by:
Kettenbach LP
62-64 Enter Lane
Islandia, NY 11749
USA

CE 0123

37172/4621
Made in Germany