Blu-Mousse & Green-Mousse IFU

Multilingual Instructions for Use

1. English
2. Danish
3. German
4. Greek
5. Spanish
6. Finnish
7. French
8. Italian
9. Dutch
10. Norwegian
11. Polish
12. Portuguese
13. Swedish
14. Bulgarian
15. Hungarian
16. Romanian

Explanation of Symbols Used:

Rx	Professional use only
	Follow instructions for use
	Temperature limit
	Store product tightly sealed away from direct sunlight.
	Use-by date (expiration)
LOT	Batch code
REF	Catalogue / stock number
UDI	Unique Device Identifier
MD	Medical Device

	Package contents
	Importer
	Do not use if package is damaged
	Single use only
	Manufacturer
A → 文	Translation
	50 ml Mixing Tip
	50ml Cartridge / Paste
	Base/Catalyst Tube / Paste

Parkell, Inc., 300 Executive Dr., Edgewood, NY 11717 USA
(800) 243-7446 • www.parkell.com

UK CA **UKRP: Topdental (Products) Ltd,**
12 Ryefield Way, Silsden, West Yorkshire BD20, 0EF England UK

A → 文 **mt-g medical translation GmbH & Co KG**
Stuttgarter Straße 155 • D-89075 Ulm

CE MADE IN USA

each patient; use new, uncontaminated gloves when handling multiple-use dental dispensers; utilize dental assistants to dispense material for the dentist when appropriate; avoid contact of the reusable parts (e.g., the body of the multiple-use dental dispenser) with the patient's mouth; do not reuse the multiple-use dental dispenser if it becomes contaminated; do not immerse multiple use dental dispensers in a high level chemical disinfectant, as this may damage the dispenser and the material contained in the device; do not sterilize multiple-use dental dispensers, as this may damage the material contained in the device.

The cartridge and dispensing gun can be cleaned of debris with an EPA-registered low-level to intermediate-level hospital disinfectant. The used mixing tip should be discarded, and the original cap should be reattached to the cartridge to re-seal until next use. Utilize the surface disinfecting protocol of the disinfectant manufacturer. Consult www.CDC.gov for the most recent version of the "Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings".

Hardness Specification:

- **Blu-Mousse Hardness:** 88 Durometer
- **Green Mouse Hardness:** 60 Durometer

Setting Time:

- **30 Seconds:** REF S457S, S448S
- **60 Seconds:** REF S440S
- **120 Seconds:** REF S438S, S436, S437S, S455S

Disposal of Material:

Before disposal, the product should be fully mixed with the mixing tip, cured and then discarded in the general refuse. All cartridges and mixing tips may be disposed of in normal refuse.

Events:

Reportable incidences should be reported to Parkell and the competent authority in which the user and or patient is established.

Warranty and Terms of Use:

For full Warranty and Terms of Use information, please go to www.parkell.com. Safety Data Sheets (SDS) are available at www.parkell.com. Parkell's Quality System is certified to ISO 13485.

Tip/Cartridge Compatibility Guidelines:

- Pink base for Split Cartridge (REF S445)

4. Clean rinse and dry the area being inpressioned to remove all residual traces of any contaminants that may inhibit the setting of the material.
5. Bleed a small amount of Mousse thru the mixer onto a pad then immediately dispense the material for the desired application.
6. Wait the appropriate time (30, 60, or 120 seconds depending on the Mousse version used) and remove the set impression with a quick, firm motion.
7. Do not reuse the shipping cap. Leave the used mixing tip on the cartridge as the new sealing cap.
8. Mixers that were used intraorally should be removed from the cartridge and discarded. These cartridges should be resealed with the original sealing cap. To prevent cross contamination of the base and catalyst, the original cap should be cleaned of residual material before resealing. For mixers that were not used intraorally, the mixer can be left on the cartridge as a sealing cap.
9. Parkell's Quick-Pour formula allows Mousse impressions to be poured in any dental stone.

Using Blu-Mousse Classic in Tubes:

1. Dispense equal lengths of base and catalyst (1:1) onto a mixing pad. DO NOT Alter the mix ratio. It will impair final set.
2. Recap tubes immediately, making sure not to inter-change the color-coded caps.
3. Mix by hand with clean spatula until color is uniform and streak-free, with no air bubbles.
4. Load the material into an appropriate dispensing syringe for use.

Bite Registration Procedure with Mousse Materials:

1. Mousse material may be dispensed directly from a mixing tip or syringe onto the biting surfaces of teeth, or into a conventional disposable plastic tray, side-less tray, or a "triple tray.
2. Always use tray adhesive when appropriate.

Tips for Dental Practitioners for Cross-Contamination Control:

The following information should help dental practitioners reduce the risk of cross-contamination between patients when using multiple-use dentaldispensers: apply disposable barrier sleeves/wraps over multiple-use dental dispensers before use with

gingiva are contaminated with these products, they must be thoroughly removed with copious amounts of water before impressioning. Chloride containing hemostatic agents are acceptable substitutes.

- Vinyl polysiloxanes (VPS) are not compatible with polysulfi des or polyethers. **DO NOT USE THEM TOGETHER.**
- Acrylic or methacrylate residues from bonding agents and restorative resins can inhibit impression setting. Completely remove this uncured layer from the surface of the prep and surrounding soft tissue prior to impressioning.
- The set materials may be disinfected using glutaraldehyde or most other standard dental surface disinfectant products.
- Allergic reactions may occur in susceptible individuals. Flush aff ected tissues with copious water and consult a physician.
- Because of its high durometer, and plaster-like rigidity when set, to prevent impression lock-on, or the unintended removal fixed restorations or teeth, NEVER use BluMousse to take impressions when the tooth and/or soft-tissue morphology exhibit the following characteristics: Undercuts, periodontally-involved teeth, pontics, and large embrasures.
- Never use of rim-locking metal trays with Blu-Mousse. It will be extremely difficult to remove from the mouth if the Blu-Mousse locks into undercuts, embrasures, or under pontics.
- Always evaluate and block out or lubricate all undercuts and fixed bridgework as appropriate before impressioning, using wax, petroleum jelly or other VPS compatible materials.
- **IMPORTANT:** When using Blu-Mousse as the tray material for a double-step impressions **DO NOT** use the Blu-Mousse impression as a matrix for bis-acryl temporary fabrication. The bis-acryl resin will contaminate the surface of the preliminary impression and prevent the second stage wash impression material from adhering to it
- **Use only genuine Parkell MIXPAC mixing tips, NOT counterfeit mixing tips!** Parkell is not responsible for damages caused bt the use of unauthorized mixing tips.

Using Gun Dispensed Mousse Materials:

1. Insert Mousse cartridge into the appropriate cartridge compatible impression gun. Remove the shipping cap but do not discard as you will be using it later to recap and reseal the cartridge.
2. Bleed about ¼” of material from both orifices, ensuring that it extrudes evenly from both openings
3. Attach a compatible mixer to the cartridge and twist-tighten until locked into position.

parkell®

EN

Blu-Mousse® / Green-Mousse®

VPS Bite Registration / Impression Materials

Instructions for Use

A00775revl0723

REF S457S, S448S, S440S, S438S, S437S, S436, S455S

Rx Only—product is intended for use by a licensed dental professional. For Safety Data Sheet (SDS) go to www.parkell.com.

Description:

Parkell's Blu-Mousse® and Green-Mousse® are addition-reaction silicones. (a.k.a. PVS, VPS.) When mixed, Mousse materials have a light, fluffy consistency, offer no resistance to closure, and have a rigid, hard final set. Set impressions are highly accurate, exhibit excellent tear strength, and have a dull surface appearance that is scannable without powder.

Mousse materials are available with set times of 30, 60 and 120 seconds. Dispensing options include dual barrel cartridges for gun dispensing, and tubes for hand mixing (n*ot available for all formulations).*

Indications for Use:

Mousse materials are indicated for:

- Occlusal bite registrations
- Transfer impressions
- Instant bite rims
- Double-arch, single-stage or two-stage impressions (as the tray material).

Storage and General Use Instructions:

- All Mousse products should be stored between 2 – 25°C (36 – 77°F). Exposure to excess heat will shorten shelf life and result in possible malfunction of the product.
- Avoid contact between Mousse materials and latex or sulfur-containing products, including latex gloves, rubber dams, and hemostatic agents with sulfates (e.g., Aluminum Sulfate, Ferric Subsulfate). If teeth or

parkell®

EN

Blu-Mousse® / Green-Mousse®

VPS Bite Registration / Impression Materials

Instructions for Use

A00775revl0723

REF S457S, S448S, S440S, S438S, S437S, S436, S455S

Rx Only—product is intended for use by a licensed dental professional. For Safety Data Sheet (SDS) go to www.parkell.com.

Description:

Parkell's Blu-Mousse® and Green-Mousse® are addition-reaction silicones. (a.k.a. PVS, VPS.) When mixed, Mousse materials have a light, fluffy consistency, offer no resistance to closure, and have a rigid, hard final set. Set impressions are highly accurate, exhibit excellent tear strength, and have a dull surface appearance that is scannable without powder.

Mousse materials are available with set times of 30, 60 and 120 seconds. Dispensing options include dual barrel cartridges for gun dispensing, and tubes for hand mixing (n*ot available for all formulations).*

Indications for Use:

Mousse materials are indicated for:

- Occlusal bite registrations
- Transfer impressions
- Instant bite rims
- Double-arch, single-stage or two-stage impressions (as the tray material).

Storage and General Use Instructions:

- All Mousse products should be stored between 2 – 25°C (36 – 77°F). Exposure to excess heat will shorten shelf life and result in possible malfunction of the product.
- Avoid contact between Mousse materials and latex or sulfur-containing products, including latex gloves, rubber dams, and hemostatic agents with sulfates (e.g., Aluminum Sulfate, Ferric Subsulfate). If teeth or

gingiva are contaminated with these products, they must be thoroughly removed with copious amounts of water before impressioning. Chloride containing hemostatic agents are acceptable substitutes.

- Vinyl polysiloxanes (VPS) are not compatible with polysulfi des or polyethers. **DO NOT USE THEM TOGETHER.**
- Acrylic or methacrylate residues from bonding agents and restorative resins can inhibit impression setting. Completely remove this uncured layer from the surface of the prep and surrounding soft tissue prior to impressioning.
- The set materials may be disinfected using glutaraldehyde or most other standard dental surface disinfectant products.
- Allergic reactions may occur in susceptible individuals. Flush aff ected tissues with copious water and consult a physician.
- Because of its high durometer, and plaster-like rigidity when set, to prevent impression lock-on, or the unintended removal fixed restorations or teeth, NEVER use BluMousse to take impressions when the tooth and/or soft-tissue morphology exhibit the following characteristics: Undercuts, periodontally-involved teeth, pontics, and large embrasures.
- Never use of rim-locking metal trays with Blu-Mousse. It will be extremely difficult to remove from the mouth if the Blu-Mousse locks into undercuts, embrasures, or under pontics.
- Always evaluate and block out or lubricate all undercuts and fixed bridgework as appropriate before impressioning, using wax, petroleum jelly or other VPS compatible materials.
- **IMPORTANT:** When using Blu-Mousse as the tray material for a double-step impressions **DO NOT** use the Blu-Mousse impression as a matrix for bis-acryl temporary fabrication. The bis-acryl resin will contaminate the surface of the preliminary impression and prevent the second stage wash impression material from adhering to it
- **Use only genuine Parkell MIXPAC mixing tips, NOT counterfeit mixing tips!** Parkell is not responsible for damages caused bt the use of unauthorized mixing tips.

Using Gun Dispensed Mousse Materials:

1. Insert Mousse cartridge into the appropriate cartridge compatible impression gun. Remove the shipping cap but do not discard as you will be using it later to recap and reseal the cartridge.
2. Bleed about ¼” of material from both orifices, ensuring that it extrudes evenly from both openings
3. Attach a compatible mixer to the cartridge and twist-tighten until locked into position.

Tip/Cartridge Compatibility Guidelines:

- Pink base for Split Cartridge (REF S445)

4. Clean rinse and dry the area being inpressioned to remove all residual traces of any contaminants that may inhibit the setting of the material.
5. Bleed a small amount of Mousse thru the mixer onto a pad then immediately dispense the material for the desired application.
6. Wait the appropriate time (30, 60, or 120 seconds depending on the Mousse version used) and remove the set impression with a quick, firm motion.
7. Do not reuse the shipping cap. Leave the used mixing tip on the cartridge as the new sealing cap.
8. Mixers that were used intraorally should be removed from the cartridge and discarded. These cartridges should be resealed with the original sealing cap. To prevent cross contamination of the base and catalyst, the original cap should be cleaned of residual material before resealing. For mixers that were not used intraorally, the mixer can be left on the cartridge as a sealing cap.
9. Parkell's Quick-Pour formula allows Mousse impressions to be poured in any dental stone.

Using Blu-Mousse Classic in Tubes:

1. Dispense equal lengths of base and catalyst (1:1) onto a mixing pad. DO NOT Alter the mix ratio. It will impair final set.
2. Recap tubes immediately, making sure not to inter-change the color-coded caps.
3. Mix by hand with clean spatula until color is uniform and streak-free, with no air bubbles.
4. Load the material into an appropriate dispensing syringe for use.

Bite Registration Procedure with Mousse Materials:

1. Mousse material may be dispensed directly from a mixing tip or syringe onto the biting surfaces of teeth, or into a conventional disposable plastic tray, side-less tray, or a "triple tray.
2. Always use tray adhesive when appropriate.

Tips for Dental Practitioners for Cross-Contamination Control:

The following information should help dental practitioners reduce the risk of cross-contamination between patients when using multiple-use dentaldispensers: apply disposable barrier sleeves/wraps over multiple-use dental dispensers before use with

each patient; use new, uncontaminated gloves when handling multiple-use dental dispensers; utilize dental assistants to dispense material for the dentist when appropriate; avoid contact of the reusable parts (e.g., the body of the multiple-use dental dispenser) with the patient's mouth; do not reuse the multiple-use dental dispenser if it becomes contaminated; do not immerse multiple use dental dispensers in a high level chemical disinfectant, as this may damage the dispenser and the material contained in the device; do not sterilize multiple-use dental dispensers, as this may damage the material contained in the device.

The cartridge and dispensing gun can be cleaned of debris with an EPA-registered low-level to intermediate-level hospital disinfectant. The used mixing tip should be discarded, and the original cap should be reattached to the cartridge to re-seal until next use. Utilize the surface disinfecting protocol of the disinfectant manufacturer. Consult www.CDC.gov for the most recent version of the "Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings".

Hardness Specification:

- **Blu-Mousse Hardness:** 88 Durometer
- **Green Mouse Hardness:** 60 Durometer

Setting Time:

- **30 Seconds:** REF S457S, S448S
- **60 Seconds:** REF S440S
- **120 Seconds:** REF S438S, S436, S437S, S455S

Disposal of Material:

Before disposal, the product should be fully mixed with the mixing tip, cured and then discarded in the general refuse. All cartridges and mixing tips may be disposed of in normal refuse.

Events:

Reportable incidences should be reported to Parkell and the competent authority in which the user and or patient is established.

Warranty and Terms of Use:

For full Warranty and Terms of Use information, please go to www.parkell.com. Safety Data Sheets (SDS) are available at www.parkell.com. Parkell's Quality System is certified to ISO 13485.

parkell®

DA

Blu-Mousse® / Green-Mousse®

VPS-bidregistrering/ aftryksmaterialer

Brugsanvisning

REF S457S, S448S, S440S, S438S, S437S, S436, S455S

Receptpligtigt – produktet er beregnet til anvendelse af en tandlæge. For produktets sikkerhedsdatablad, se www.parkell.com.

Beskrivelse:

Parkell's Blu-Mousse® og Green-Mousse® er addition-reaktions-silikoner. (også kendt som PVS, VPS.) Når de er opblandet, har Mousse-materialerne en let skumkonsistens, og yder ingen modstand ved sammenbidning og deres endelig afbinding er hård og solid. De afbundne aftryk er byder på høj præcision, udviser fremragende brudstyrke og har et mat overfladeudseende, som kan scannes uden pulver.

Mousse-materialerne er tilgængelige med afbindingstider på 30, 60 og 120 sekunder. Dispenseringsmuligheder omfatter dobbeltpatroner til pistoldispensering og tuber til manuel opblanding (ikke tilgængelig til alle formuleringer).

Indikationer for brug:

Mousse-materialerne er indicerede til:

- Okklusale bidregistreringer
- Overførselsaftryk
- Aftryksvoksemner
- Dobbelte buer til aftryk i et eller to trin (som aftrykskematerialet).

Opbevaring og generel brugsanvisning:

- Alle Mousse-produkter skal opbevares ved mellem 2 – 25 °C (36–77°F). Udsættelse for kraftig varme vil forkorte holdbarheden og muligvis medføre fejlfunktion i produktet.

- Undgå kontakt mellem Mousse-materialer og alle latex- eller svovlholdige produkter, herunder latexgummihandsker eller kofferdam, og hæmostatiske midler med sulfater (f.eks. aluminiumsulfat, jernsubsulfat). Hvis tænderne eller tandkødet kontamineres med disse produkter, skal de fjernes med rigeligt vand før

aftrykstagningen. Hæmostatiske kloridprodukter er acceptable erstatninger.

- Vinylpolysiloxaner (VPS) er ikke kompatible med polysulfider eller polyætere. **DE MÅ IKKE BRUGES SAMMEN.**
- Akryl- eller methakrylatrester fra afbindingsmidler og restaureringsresiner kan hæmme afbindingen af aftrykket. Fjern dette uhærdede lag fra præpareringsoverfladen og det omgivende bløde væv inden aftrykstagningen.
- De afbundne materialer kan desinficeres med glutaraldehyd eller de fleste andre dentale standardinfektionsmidler til tandoverflader.
- Allergiske reaktioner kan forekomme hos modtagelige personer. Skyl det berørte væv med rigeligt vand, og søg læge.
- På grund af dets høje durometer og gipslignende rigiditet, når det først er afbundet og for således at forhindre fastlåsning af aftrykket eller utilsigtet fjernelse af færdige restaureringer eller tænder, må man ALDRIG bruge Blu-Mousse til at tage aftryk, når tanden og/eller det bløde vævs morfologi udviser følgende karakteristika: underskæringer, periodontisk involverede tænder, broer eller udhulninger.
- Man må aldrig bruge aftryksskeer af metal med kantlåsning sammen med Blu-Mousse. Disse kan være ekstremt svære at fjerne fra munden igen, når Blu-Mousse først er afbundet i underskæringer, hulrum eller under broer.
- Sørg for at evaluere og udfylde eller smøre alle underskæringer eller færdigt broarbejde efter behov inden aftrykstagning, brug af voks, vaseline eller andre VPS-kompatible materiale.
- **VIGTIGT:** Når der bruges Blu-Mousse som aftryksmateriale ved to-trinsaftrykstagning, **MÅ** der **IKKE** bruges Blu-Mousse-aftryk som matrice under fremstilling af bis-akryl-provisoriet. Bis-akryl-resin kontaminerer overfladen på det præliminære aftryk, således at vaske-aftryksmaterialet i andet trin forhindres i at binde til denne
- **Der må kun bruges ægte Parkell MIXPAC-blandespidser, IKKE blandespidser fra tredjeparter!** Parkell er ikke ansvarlig for skader, der skyldes brug af uautoriserede blandespidser.

Brug af pistoldispenserede Mousse-materialer:

1. Indsæt Mousse-patronen i den egnede patron, der passer til aftrykspistolen. Fjern og bortskaf forsendelseshætten, men bortskaf den ikke, da du skal bruge den senere til at forsegle patronen med.
2. Pres omtrent 6 mm (¼”) materiale ud af åbningerne, idet det sikres, at det presses jævnt ud af begge åbninger
3. Påsæt en kompatibel blandeanordning,

og drej den for at fastspænde den, indtil den sidder i fastlåst position.

Retningslinjer for spids-/ patronkompatibilitet:

- Lyserød base til delt patron (REF S445)

4. Rens og tør det område, der trykkes ind, for at fjerne alle rester af eventuelle forurenende stoffer, der kan hæmme indstillingen af materialet.
5. Pres en lille mængde Mousse gennem blandeanordningen ud på en blandeblok, og dispensér derefter straks materialet til det ønskede område.
6. Vent til den rette tid er gået (30, 60, eller 120 sekunder afhængigt af den Mousse-version, der bruges), og fjern det afbundne aftryk med en hastig, jævn bevægelse.
7. Forsendelseshætte må ikke genbruges. Lad blandespidsen blive siddende på patronen, så den tjener som en forseglingshætte.
8. Blandeanordninger, der blev anvendt intraoralt skal fjernes fra kassetten og kasseres. Disse patroner skal genforsegles med den originale forseglingshætte. For at forhindre mulig krydskontaminering af base og katalysator, skal den originale hætte renses for restmateriale, inden den sættes på igen. Til blandeanordninger, der ikke blev anvendt intraoralt, kan blandeanordningen blive siddende på patronen som forseglingshætte.
9. Parkell's Quick-Pour-formularen gør det muligt at hælde Mousse-aftrykkene ned i enhver type tandgips.

Brug af Blu-Mousse Classic i tuber:

1. Dispensér lige store længder base og katalysator på (1:1) på en blandeblok. MAN MÅ ikke ændre på blandingsforholdet. Det vil hæmme den endelige afbinding.
2. Sæt hætten tilbage på tuben med det samme, og sørg for ikke at bytte rundt på deres farvekodede hætter.
3. Håndblandes med en ren spatel, indtil farven er ensartet og fri for striber og luftbobler.
4. Fyld materialet i en egnet dispenseringssprøjte til brug.

Bidregistreringsprocedure med Mousse-materialer:

1. Mousse-materiale kan dispenseres direkte fra en blandingsspids eller sprøjte på tændernes bidflader, eller i en konventionel engangs-aftryksske af plast, en aftryksske uden sider eller en "tredobbelt aftryksske".
2. Brug altid adhæsiv til aftryksskeer, hvor det er påkrævet.

Tips til tandlæger vedrørende krydskontaminingskontrol:

De følgende oplysninger bør hjælpe tandlægen med at reducere risikoen for krydskontaminering mellem patienter, når der anvendes dentale dispensere til flergangsbrug: kom engangsbarrierehylstre/-folier over

dentale dispensere til flergangsbrug før anvendelse på hver patient. Anvend nye, rene handsker ved håndtering af dentale dispensere til flergangsbrug. Anvend tandlægeassistenter til applicering af materiale for tandlægen, undgå kontakt med genanvendelige dele (f.eks. selve den dentale dispenser til flergangsbrug) med patientens mund. Dentale dispensere til flergangsbrug må ikke anvendes igen, hvis de bliver kontamineret. Dentale dispensere til flergangsbrug, der er kontaminerede, må ikke klargøres til brug vha. kemiske renseservietter eller desinfektionsmidler. De må heller ikke nedsænkes i et stærkt kemisk desinfektionsmiddel, da dette kan beskadige dispenseren og materialet i enheden. De må heller ikke steriliseres, da dette kan beskadige materialet i enheden.

Patroner og dispenseringspistolen skal rengøres for materialerester med et EPA-registreret desinfektionsmiddel af hospitalskvalitet. Den brugte blandespids skal kasseres, og den originale hætte skal sættes tilbage på patronen for at genforsegle den, indtil næste gang den bruges. Anvend protokollen for overfladedesinfektion fra producenten af desinfektionsmidlet. Besøg websitet for Centers for Disease Control på www.CDC.gov for den nyeste version af "Retningslinjer for infektionskontrol i dentalmiljøer".

Hårdhedsspecifikation:

- **Blu-Mousse-hårdhed:** 88 Durometer
- **Green-Mousse-hårdhed:** 60 Durometer

Afbindingstid:

- **30 sekunder:** REF S457S, S448S
- **60 sekunder:** REF S440S
- **120 sekunder:** REF S438S, S436, S437S, S455S

Bortskaffelse af materiale:

Inden bortskaffelse skal produktet være fuldt opblandet med blandespidsen og hærdet, og det kan derefter bortskaffes sammen med almindeligt husholdningsaffald. Alle kassetter og blandespidser kan kasseres sammen med almindeligt husholdningsaffald.

Hændelser:

Indberetningspligtige hændelser skal indberettes til Parkell og den kompetente myndighed i det land, hvor brugeren og eller patienten er bosiddende.

Garanti og brugsvilkår:

Besøg gerne vores websted www.parkell.com for at se de udførlige garanti- og brugsbetingelser. Parkells kvalitetssystem er certificeret iht. ISO 13485. For produktets sikkerhedsdatablad, se www.parkell.com

parkell®

DE

Blu-Mousse® / Green-Mousse®

VPS Bissregistrat / Abformmaterial

Gebrauchsanweisung

REF S457S, S448S, S440S, S438S, S437S, S436, S455S

Rx Only: Das Produkt darf nur von ausgebildetem zahnmedizinischem Fachpersonal verwendet werden. Sicherheitsdatenblätter (SDB) finden Sie unter www.parkell.com.

Beschreibung:

Blu-Mousse® und Green-Mousse® von Parkell sind additionsvernetzte Silikone (auch bezeichnet als Polyvinylsiloxane [PVS] bzw. Vinylpolysiloxane [VPS]). Mousse Materialien weisen nach dem Mischen eine leichte, lockere Konsistenz, praktisch keinen Bisswiderstand sowie eine hohe und steife Endhärte auf. Die abgebundenen Abformungen weisen eine hohe Zeichnungsschärfe und ausgezeichnete Reißfestigkeit auf. Die Oberfläche ist matt und daher ohne Applikation von Puder scanbar.

Mousse Materialien sind mit Abbindezeiten von 30, 60 und 120 Sekunden erhältlich. Die Materialien sind in Doppelkammer-Kartuschen für Abformungspistolen und als Tuben für das Mischen von Hand (*gilt nicht für alle Formulierungen*) erhältlich.

Indikationen:

Mousse Materialien sind indiziert für:

- Okklusale Bissregistrate
- Fixationsabformungen
- Bisswälle
- Einzeitige und zweizeitige Abformungen in beiden Kiefern (als Abformlöffelmaterial).

Lagerung und allgemeine Gebrauchsanweisung:

- Alle Mousse Produkte sollten zwischen 2 °C (36 °F) und 25 °C (77 °F) gelagert werden. Zu hohe Temperaturen können die Haltbarkeit des Produkts verringern und zu Fehlfunktionen führen.
- Ein Kontakt der Mousse Materialien mit latex- oder schwefelhaltigen Produkten

muss vermieden werden, einschließlich Latexhandschuhen oder Kofferdam sowie Hämostatika mit Sulfaten (z. B. Aluminiumsulfat, Eisensubsulfat). Wenn Zähne oder Zahnfleisch mit diesen Produkten kontaminiert sind, müssen sie vor der Abformung mit reichlich Wasser gründlich gereinigt werden. Chloridhaltige Hämostatika sind akzeptable Ersatzstoffe.

- Vinylpolysiloxane (VPIS) sind mit Polysulfiden oder Polyethern nicht kompatibel. **DIESE PRODUKTE DÜRFEN NICHT GEMEINSAM VERWENDET WERDEN.**
- Acryl- oder Methacrylatreste von Haftvermittlern und Restaurationskunststoffen können das Abbinden der Abformung behindern. Diese ungehärtete Schicht muss vor der Abdrucknahme vollständig von der Oberfläche der Präparation und dem umgebenden Weichgewebe entfernt werden.
- Die abgebundenen Materialien können mit Glutaraldehyd oder den meisten anderen Standard-Oberflächendesinfektionsmitteln für die Zahnmedizin desinfiziert werden.
- Bei empfindlichen Personen können allergische Reaktionen auftreten. Betroffenes Gewebe mit reichlich Wasser spülen und ärztlichen Rat einholen.
- Aufgrund des hohen Härtegrades und gipsähnlichen Steifigkeit nach dem Abbinden sollte Blu-Mousse NIEMALS zur Abformung verwendet werden, wenn die Zahn- bzw. Weichgewebemorphologie Unterschnitte, parodontal vorgeschädigte Zähne, Brückenglieder und große Scharten aufweist, um ein Festkleben der Abformung oder das unbeabsichtigte Entfernen von festsitzenden Restaurationen oder Zahnersatz zu verhindern.
- Niemals Blu-Mousse Rim-Lock-Metalllöffel verwenden, da diese Löffel außerordentlich schwer zu entfernen sind, wenn Blu-Mousse in Unterschnitten, Scharten oder Brückengliedern festklebt.
- Vor der Abformung müssen stets etwaige Unterschnitte und festsitzende Brücken überprüft werden und ggf. mit Wachs ausgeblockt bzw. mit Vaseline oder anderen VPS-kompatiblen Materialien isoliert werden.
- **WICHTIG:** Bei der Verwendung von Blu-Mousse als Abformlöffelmaterial für zweizeitige Abformungen darf die Blu-Mousse-Abformung **NICHT** als Matrix für ein Bis-Acryl-Provisorium verwendet werden. Der Bis-Acryl-Kunststoff verunreinigt die Oberfläche des Primärabdrucks und verhindert das Anhaften des Korrekturmaterials in der zweiten Phase.
- **Es dürfen nur original MIXPAC Mischspitzen von Parkell verwendet werden und KEINE Nachahmerprodukte!** Parkell haftet nicht für Schäden, die durch die Verwendung von nicht zugelassenen Mischspitzen entstehen.

Verwendung von Dosierpistolen mit Mousse Materialien:

1. Ein Mousse Kartusche in eine geeignete kartuschenkompatible Abformpistole einsetzen. Den Transportdeckel entfernen, aber nicht verwerfen, da dieser später zum Wiederverschließen der Kartusche verwenden wird.

2. Etwa 6 mm (¼”) Material aus beiden Öffnungen pressen und sicherstellen, dass es aus beiden Löchern gleichmäßig austritt.
3. Eine kompatible Mischspitze auf die Kartusche setzen und festdrehen, bis sie einrastet.

   Hinweise zur Spitzen-Kartuschen-Kompatibilität:

   - Pinke Mischspitze für Kartuschen mit getrennten Kartuschenhälften (REF S445)
4. Den abzuformenden Bereich spülen und trocknen, um sämtliche Verunreinigen, die das Abbinden des Materials behindern könnten, zu entfernen.
5. Eine kleine Menge Mousse durch die Mischspitze auf einen Anmischblock pressen und dann das Material sofort für die gewünschte Anwendung abgeben.
6. Die entsprechende Zeitdauer (je nach verwendeter Mousse-Variante 30, 60 oder 120 Sekunden) warten und den Abformlöffel in einer festen, schnellen Bewegung entfernen.
7. Den Transportdeckel nicht wiederverwenden. Die verwendete Mischspitze als neue Verschlusskappe auf der Kartusche belassen.
8. Intraoral verwendete Mischspitzen von der Kartusche entfernen und entsorgen. Diese Kartuschen mit den ursprünglichen Verschlusskappen erneut verschließen. Um Kreuzkontaminationen von Basis und Katalysator zu vermeiden, müssen etwaige Materialrückstände vor dem erneuten Verschließen von der Kappe entfernt werden. Mischspitzen, die nicht intraoral verwendet wurden, können als Verschluss auf der Kartusche belassen werden.
9. Dank der Parkell Quick-Pour-Formel eignet sich jeder Dentalgips für Mousse-Abformungen.

Anwendung von Blu-Mousse Classic in Tuben:

1. Gleiche Mengen an Basis- und Katalysatorpaste (1:1) auf einen Anmischblock geben. Das Mischungsverhältnis NICHT ändern. Dies würde das endgültige Abbinden beeinträchtigen.
2. Tuben sofort wieder verschließen und dabei darauf achten, dass die farbcodierten Kappen nicht vertauscht werden.
3. Von Hand so lange mit einem sauberen Spatel mischen, bis die Masse eine homogene, streifenfreie Färbung hat und keine Luftbläschen aufweist.
4. Füllen Sie das Material zur Verwendung in eine geeignete Dosierspritze.

Bissregistrierung mit Mousse Materialien:

1. Mousse Material kann direkt aus einer Mischspitze oder -spritze auf die Aufbissflächen der Zähne oder auf einen herkömmlichen, randlosen oder Triple-Abformlöffel aus Kunststoff für den Einmalgebrauch appliziert werden.
2. Sofern angezeigt, stets ein Löffeladhäsiv verwenden.

Tipps für Zahnärzte zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen:

Die folgenden Informationen sollen

Zahnärzten helfen, das Risiko einer Kreuzkontamination zwischen Patienten bei der Verwendung von Mehrzweck-Dentalspendern zu reduzieren: Einweg-Schutzhülsen/-hüllen über Mehrzweck-Dentalspender stülpen, bevor sie bei einem Patienten verwendet werden; bei der Handhabung von Mehrzweck-Dentalspendern neue, nicht kontaminierte Handschuhe verwenden; gegebenenfalls das Material von der Assistenz ausgeben lassen; Kontakt von wiederverwendbaren Teilen (z. B. der Körper des Mehrzweck-Dentalspenders) mit dem Mund des Patienten vermeiden; den Mehrzweck-Dentalspender nicht wiederverwenden, nachdem er kontaminiert wurde; Mehrzweck-Dentalspender nicht in ein hochwirksames chemisches Desinfektionsmittel eintauchen, da dadurch der Spender und das darin enthaltene Material beschädigt werden könnten; Mehrzweck-Dentalspender nicht sterilisieren, da dadurch das darin enthaltene Material beschädigt werden könnte.

Die Kartusche und die Abformungspistole können mit einem EPA-registrierten Desinfektionsmittel für medizinische Instrumente (Low-Level [HIV/HBV] oder Intermediate-Level [tuberkulozid]) von Verunreinigungen befreit werden. Die verwendeten Mischspitzen sollten entsorgt werden, und die Kartusche sollte bis zur nächsten Benutzung mit der Originalkappe verschlossen werden. Befolgen Sie das Oberflächendesinfektionsprotokoll des Desinfektionsmittel-herstellers. Die neueste Version der „Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings“ erhalten Sie bei den Centers for Disease Control and Prevention (CDC) unter www.CDC.gov.

Härte:

- **Shore-Härte von Blu-Mousse:** Shore A88
- **Shore-Härte von Green-Mousse:** Shore A60

Abbindezeit:

- **30 Sekunden:** REF S457S, S448S
- **60 Sekunden:** REF S440S
- **120 Sekunden:** REF S438S, S436, S437S, S455S

Materialentsorgung:

Vor der Entsorgung muss das Produkt mit der Mischkanüle vollständig gemischt und ausgehärtet werden und dann mit dem Restmüll entsorgt werden. Alle Kartuschen und Mischkanülen können mit dem normalen Restmüll entsorgt werden.

Ereignisse:

Meldepflichtige Vorfälle sind Parkell und der zuständigen Behörde in dem Land, in dem der Anwender und/oder der Patient ansässig ist, zu melden.

Garantie und Nutzungsbedingungen:

Die vollständige Garantie und Nutzungsbedingungen finden Sie auf unserer Website www.parkell.com. Das Qualitätssicherungssystem von Parkell ist nach ISO 13485 zertifiziert Sicherheitsdatenblätter (SDB) finden Sie unter www.parkell.com

parkell®

EL

Blu-Mousse® / Green-Mousse®

Υλικά καταγραφής δήξης / αποτύπωσης VPS

Οδηγίες χρήσης

REF S457S, S448S, S440S, S438S, S437S, S436, S455S

Rx Only—προϊόν που προορίζεται για χρήση από αδειούχο επαγγελματία οδοντίατρο. Για το δελτίο δεδομένων ασφαλείας (SDS), μεταβείτε στο www.parkell.com.

Περιγραφή:

Τα Blu-Mousse® και Green-Mousse® της Parkell είναι σιλικόνες αντίδρασης προσθήκης. (γνωστές και ως PVS/πολυβινυλοσιλοξάνες, VPS/βινυλοπολυσιλοξάνες.) Όταν αναμειχθούν, τα υλικά Mousse έχουν ελαφριά, αφράτη σύσταση, δεν παρουσιάζουν αντίσταση στη σύγκλειση και έχουν άκαμπτη, σκληρή τελική πήξη. Τα σκληρυμένα αποτυπώματα είναι εξαιρετικά ακριβή, παρουσιάζουν εξαιρετική αντοχή στη διάσχιση και έχουν θαμπή επιφάνεια που είναι ανιχνεύσιμη χωρίς πούδρα.

Τα υλικά Mousse διατίθενται με χρόνους σκλήρυνσης 30, 60 και 120 δευτερολέπτων. Οι επιλογές διανομής περιλαμβάνουν φύσιγγες δύο κυλίνδρων για διανομή με πιστόλι και σωληνάρια για ανάμειξη με το χέρι *(δεν είναι διαθέσιμα για όλα τα σκευάσματα).*

Ενδείξεις χρήσης:

Τα υλικά Mousse ενδείκνυνται για:

- Καταγραφές δήξης σύγκλεισης
- Αποτυπώματα μεταφοράς
- Στιγμιαία ύψη καταγραφής δήξης
- Αποτυπώματα διπλού τόξου, ενός σταδίου ή δύο σταδίων (ως υλικό δισκαρίου).

Οδηγίες αποθήκευσης και γενικές οδηγίες χρήσης:

- Όλα τα προϊόντα Mousse πρέπει να αποθηκεύονται σε θερμοκρασία μεταξύ 2–25 °C (36–77 °F). Η έκθεση σε υπερβολική θερμότητα θα μειώσει τη διάρκεια ζωής και θα οδηγήσει σε πιθανή δυσλειτουργία του προϊόντος.
- Αποφεύγετε την επαφή μεταξύ των υλικών Mousse και προϊόντων που περιέχουν λάτεξ ή θείο, συμπεριλαμβανομένων των γαντιών από λάτεξ, των ελαστικών απομονωτήρων, καθώς και των αιμοστατικών παραγόντων με θειικές ενώσεις (π.χ. θειικό αργίλιο, υποθειικός σίδηρος). Εάν τα δόντια ή τα ούλα

μολυνθούν με αυτά τα προϊόντα, τα εν λόγω προϊόντα πρέπει να αφαιρεθούν σχολαστικά με άφθονες ποσότητες νερού πριν την αποτύπωση. Αιμοστατικοί παράγοντες που περιέχουν χλώριο αποτελούν αποδεκτά υποκατάστατα.

- Οι βινυλοπολυσιλοξάνες (VPS) δεν είναι συμβατές με πολυσουλφίδια ή πολυαιθέρες. **ΜΗΝ ΤΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΜΑΖΙ.**
- Υπολείμματα ακρυλικού ή μεθακρυλικού από τους συγκολλητικούς παράγοντες και τις ρητίνες αποκατάστασης μπορεί να αναχαιτίσουν την πήξη του αποτυπώματος. Αφαιρέστε πλήρως αυτό το απολυμέριστο στρώμα από την επιφάνεια της παρασκευής και τους γύρω μαλακούς ιστούς πριν από την αποτύπωση.
- Τα πολυμερισμένα υλικά μπορούν να απολυμανθούν με χρήση γλουταραλδεΰδης ή των περισσότερων άλλων τυπικών οδοντιατρικών επιφανειακών απολυμαντικών προϊόντων.
- Μπορεί να παρουσιαστούν αλλεργικές αντιδράσεις σε ευαίσθητα άτομα. Εκπλύνετε τους επηρεαζόμενους ιστούς με άφθονο νερό και συμβουλευθείτε ιατρό.
- Λόγω της υψηλής τιμής σκληρομέτρησης και της παρόμοιας με γύψο ακαμψίας του όταν σκληρύνει, για να αποφευχθεί το κλείδωμα του αποτυπώματος ή η ακούσια αφαίρεση σταθερών αποκαταστάσεων ή δοντιών, ΠΟΤΕ μη χρησιμοποιείτε το Blu-Mousse για τη λήψη αποτυπωμάτων όταν το δόντι ή/και η μορφολογία των μαλακών ιστών παρουσιάζουν τα ακόλουθα χαρακτηριστικά: υποσκαφές, δόντια με περιοδοντική βλάβη, τεχνητά δόντια και μεγάλα μεσοδόντια τρίγωνα.
- Ποτέ μη χρησιμοποιείτε μεταλλικά δισκάρια με χείλος που ασφαλίζει με το Blu-Mousse. Θα είναι εξαιρετικά δύσκολο να αφαιρεθούν από το στόμα εάν το Blu-Mousse κλειδώσει μέσα σε υποσκαφές, μεσοδόντια τρίγωνα ή κάτω από τεχνητά δόντια.
- Αξιολογείτε πάντα και απομονώνετε ή λιπαίνετε όλες τις υποσκαφές και τις σταθερές γέφυρες, όπως ενδείκνυται, πριν από την αποτύπωση, χρησιμοποιώντας κερί, βαζελίνη ή άλλα υλικά συμβατά με VPS.
- **ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ:** Όταν το Blu-Mousse χρησιμοποιείται ως υλικού δισκαρίου για αποτυπώματα σε δύο στάδια, **ΜΗ** χρησιμοποιείτε το αποτύπωμα Blu-Mousse ως μήτρα για την κατασκευή προσωρινής αποκατάστασης από δις-ακρυλικό. Η δις-ακρυλική ρητίνη θα μολύνει την επιφάνεια του προκαταρκτικού αποτυπώματος και θα εμποδίσει την προσκόλληση του λεπτόρρευστου (wash) αποτυπωτικού υλικού του δεύτερου σταδίου.
- **Χρησιμοποιείτε μόνο γνήσια ρύγχη ανάμειξης Parkell MIXPAC, ΟΧΙ απομιμήσεις!** Η Parkell δεν ευθύνεται για ζημιές που προκαλούνται από τη χρήση μη εξουσιοδοτημένων ρυγχών ανάμειξης.

Χρήση υλικών Mousse που διανέμονται με πιστόλι:

1. Τοποθετήστε τη φύσιγγα Mousse στο κατάλληλο πιστόλι αποτυπώματος που είναι συμβατό με τη φύσιγγα. Αφαιρέστε το πώμα αποστολής αλλά μην απορρίψετε, καθώς θα το χρησιμοποιήσετε αργότερα για να επαναπωματίσετε και να επανασφραγίσετε τη φύσιγγα.
2. Εξωθήστε περίπου 6 mm (¼”) υλικού και από τα δύο στόμια, διασφαλίζοντας ότι εξωθείται ομοιόμορφα και από τα δύο ανοίγματα.
3. Προσαρτήστε έναν συμβατό αναμεικτήρα στη

φύσιγγα και σφίξτε στρίβοντας μέχρι να ασφαλίσει στη θέση του.

Κατευθυντήριες οδηγίες συμβατότητας ρύγχους/φύσιγγας:

- Ροζ βάση για Διαχωρισμένη φύσιγγα (REF S445)

4. Καθαρίστε, ξεπλύνετε και στεγνώστε την περιοχή που αποτυπώνεται για να απομακρύνετε όλα τα υπολείμματα τυχόν ρύπων που μπορεί να εμποδίσουν την πήξη του υλικού.
5. Εξωθήστε μια μικρή ποσότητα Mousse διαμέσου του αναμεικτήρα σε ένα πλακίδιο και στη συνέχεια διανείμετε αμέσως το υλικό για την επιθυμητή εφαρμογή.
6. Περιμένετε για το κατάλληλο χρονικό διάστημα (30, 60 ή 120 δευτερόλεπτα ανάλογα με την έκδοση Mousse που χρησιμοποιείται) και αφαιρέστε το σκληρυμένο αποτύπωμα με μια γρήγορη, σταθερή κίνηση.
7. Μην επαναχρησιμοποιείτε το πώμα αποστολής. Αφήστε το χρησιμοποιημένο ρύγχος ανάμειξης τοποθετημένο στη φύσιγγα για να χρησιμεύει ως το νέο σφραγιστικό πώμα.
8. Οι αναμεικτήρες που χρησιμοποιήθηκαν ενδοστοματικά θα πρέπει να αφαιρούνται από τη φύσιγγα και να απορρίπτονται. Αυτές οι φύσιγγες θα πρέπει να επανασφραγίζονται με το αρχικό σφραγιστικό πώμα. Για να αποτραπεί η πιθανή διασταυρούμενη μόλυνση της βάσης και του καταλύτη, το αρχικό πώμα θα πρέπει να καθαριστεί από τα υπολείμματα υλικού πριν από την επανασφράγιση. Για τους αναμεικτήρες που δεν χρησιμοποιήθηκαν ενδοστοματικά, ο αναμεικτήρας μπορεί να παραμείνει τοποθετημένος στη φύσιγγα ως σφραγιστικό πώμα.
9. Η φόρμουλα Quick-Pour της Parkell επιτρέπει το ρίξιμο των αποτυπωμάτων Mousse σε οποιαδήποτε οδοντιατρική γύψο.

Χρήση του Blu-Mousse Classic σε σωληνάρια:

1. Διανείμετε ίσες ποσότητες βάσης και καταλύτη (1:1) σε ένα πλακίδιο ανάμειξης. ΜΗΝ τροποποιείτε την αναλογία ανάμειξης. Αυτό θα επηρεάσει την τελική πήξη.
2. Επαναπωματίστε αμέσως τα σωληνάρια, φροντίζοντας να μην κάνετε εναλλαγή των χρωματικά κωδικοποιημένων πωμάτων.
3. Αναμείξτε με το χέρι με καθαρή σπάθη μέχρι το χρώμα να είναι ομοιόμορφο και απαλλαγμένο από ραβδώσεις, χωρίς φυσαλίδες αέρα.
4. Φορτώστε το υλικό σε κατάλληλη σύριγγα διανομής για χρήση.

Διαδικασία καταγραφής δήξης με υλικά Mousse:

1. Το υλικό Mousse μπορεί να διανεμηθεί απευθείας από ένα ρύγχος ανάμειξης ή σύριγγα στις μασητικές επιφάνειες των δοντιών ή σε ένα συμβατικό πλαστικό δισκάριο μίας χρήσης, δισκάριο χωρίς πλευρές ή "τριπλό δισκάριο".
2. Χρησιμοποιείτε πάντα συγκολλητικό δισκαρίου όταν χρειάζεται.

Συμβουλές για τους οδοντιάτρους σχετικά με τον έλεγχο διασταυρούμενων μολύνσεων:

Οι ακόλουθες πληροφορίες σκοπό έχουν να βοηθήσουν τους οδοντιάτρους να μειώσουν τον κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης μεταξύ των ασθενών όταν χρησιμοποιούν οδοντιατρικούς διανομείς πολλαπλών χρήσεων: τοποθετείτε αναλώσιμα χιτώνια φραγμού/

περιβλήματα επάνω από τους οδοντιατρικούς διανομείς πολλαπλών χρήσεων πριν τη χρήση με κάθε ασθενή· χρησιμοποιείτε νέα, μη μολυσμένα γάντια όταν χειρίζεστε οδοντιατρικούς διανομείς πολλαπλών χρήσεων· φροντίστε ώστε η διανομή του υλικού να γίνεται από βοηθούς οδοντιατρείου για τον οδοντίατρο κατά περίπτωση· αποφύγετε την επαφή των επαναχρησιμοποιούμενων μερών (π.χ. το κυρίως σώμα του οδοντιατρικού διανομέα πολλαπλών χρήσεων) με το στόμα του ασθενή· μην επαναχρησιμοποιείτε τον οδοντιατρικό διανομέα πολλαπλών χρήσεων εάν μολυνθεί· μην εμβυθίζετε οδοντιατρικούς διανομείς πολλαπλών χρήσεων σε χημικό απολυμαντικό υψηλού βαθμού, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στον διανομέα και στο υλικό που περιέχεται στη συσκευή· μην αποστειρώνετε τους οδοντιατρικούς διανομείς πολλαπλών χρήσεων, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο υλικό που περιέχεται στη συσκευή.

Η φύσιγγα και το πιστόλι διανομής μπορούν να καθαριστούν από τα υπολείμματα με καταχωρημένο στην EPA νοσοκομειακό απολυμαντικό χαμηλού βαθμού έως ενδιάμεσου βαθμού. Το χρησιμοποιημένο ρύγχος ανάμειξης θα πρέπει να απορριφθεί και το αρχικό πώμα θα πρέπει να επανατοποθετηθεί στη φύσιγγα για να επανασφραγιστεί μέχρι την επόμενη χρήση. Χρησιμοποιήστε το πρωτόκολλο απολύμανσης επιφανειών του κατασκευαστή του απολυμαντικού. Συμβουλευτείτε τον ιστότοπο www.CDC.gov για την πιο πρόσφατη έκδοση του εγγράφου "Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings" (Κατευθυντήριες οδηγίες για τον έλεγχο των λοιμώξεων σε οδοντιατρικό περιβάλλον).

Προδιαγραφές σκληρότητας:

- **Σκληρότητα του Blu-Mousse:** 88 Durometer
- **Σκληρότητα του Green-Mousse:** 60 Durometer

Χρόνος πήξης:

- **30 δευτερόλεπτα:** REF S457S, S448S
- **60 δευτερόλεπτα:** REF S440S
- **120 δευτερόλεπτα:** REF S438S, S436, S437S, S455S

Απόρριψη του υλικού:

Πριν από την απόρριψη, το προϊόν πρέπει να αναμειχθεί πλήρως με το ρύγχος ανάμειξης, να σκληρυνθεί και στη συνέχεια να απορριφθεί στα γενικά απορρίμματα. Όλες οι φύσιγγες και τα ρύγχη ανάμειξης μπορούν να απορριφθούν στα συνήθη απορρίμματα.

Συμβάντα:

Τα περιστατικά προς αναφορά θα πρέπει να αναφέρονται στην Parkell και στην αρμόδια αρχή στην οποία είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Εγγύηση:

Για πλήρεις πληροφορίες Εγγύησης και όρων χρήσης, παρακαλούμε επισκεφθείτε την ιστοσελίδα μας στο www.parkell.com. Το σύστημα ποιότητας της Parkell είναι πιστοποιημένο κατά ISO 13485. Για το δελτίο δεδομένων ασφαλείας (SDS), μεταβείτε στο www.parkell.com

parkell®

ES

Blu-Mousse® / Green-Mousse®

Materiales para el registro de la mordida / la toma de impresión VPS

Modo de Uso

REF S457S, S448S, S440S, S438S, S437S, S436, S455S

Rx Only: producto previsto para ser usado por un profesional dental autorizado. Consulte la ficha de datos de seguridad (FDS) en www.parkell.com.

Descripción:

Blu-Mousse® y Green-Mousse® de Parkell son siliconas de reacción por adición (también conocidas como PVS, VPS.) Cuando se mezclan, estos productos Mousse tienen una consistencia ligera y esponjosa, no ofrecen resistencia al cierre y son rígidos y duros después del fraguado. Las impresiones fraguadas son extraordinariamente precisas, poseen una excelente resistencia al desgarro y su superficie es mate, por lo que se pueden escanear sin polvo.

Los materiales Mousse están disponibles con tiempos de fraguado de 30, 60 y 120 segundos. Las diferentes opciones para la dispensación son cartuchos de doble barril para pistolas dispensadoras, y tubos para la mezcla manual *(no disponible para todas las fórmulas).*

Indicaciones de uso:

Los materiales Mousse están indicados para:

- Los registros de la mordida oclusal
- Las impresiones de transferencia
- Los bordes de la mordida instantáneos
- Impresiones de arcada doble, en una o en dos fases (como el material de la cubeta).

Instrucciones generales de uso y almacenamiento:

- Todos los productos Mousse se deben almacenar entre 2-25 °C (36-77 °F). La exposición a un calor excesivo acorta su vida útil y puede provocar un mal funcionamiento del producto.

- Evite el contacto entre los materiales Mousse y todos aquellos productos que contengan látex o sulfuros, como los guantes de látex, los diques de goma y los agentes hemostáticos con sulfatos (p. ej. sulfato de aluminio, subsulfato férrico). En caso de contaminación de los dientes o de la encía con estos productos, es preciso lavarlos a fondo con abundante agua antes de la toma de impresión. Los agentes hemostáticos con cloro son sustitutos aceptables.
- Los polisiloxanos de vinilo (VPS) no son compatibles con los polisulfuros ni con los poliéteres. **NO LOS USE JUNTOS.**
- Los residuos acrílicos o de metacrilato de los agentes de unión y de las resinas restauradoras pueden inhibir el fraguado de la impresión. Antes de la impresión elimine por completo esta capa no curada de la superficie de la preparación y del tejido blando circundante.
- Los materiales fraguados se deben desinfectar con glutaraldehído o usando otros desinfectantes de superficies dentales habituales.
- Pueden darse reacciones alérgicas en personas predispuestas. Lave los tejidos afectados con abundante agua y consulte al médico.
- Debido al elevado durómetro y a la rigidez similar a la del yeso del material fraguado, para evitar el bloqueo de la impresión o la retirada inintencionada de las restauraciones fijas o los dientes, NUNCA use Blu-Mousse para la toma de impresiones cuando la morfología de los dientes o del tejido blando tenga las características siguientes: socavaduras, dientes periodontalmente afectados, pónticos y zonas conectoras grandes.
- Nunca use cubetas metálicas con bloqueo de los bordes con Blu-Mousse. Es muy difícil sacar las cubetas de la boca si Blu-Mousse se fija en las socavaduras, los espacios o debajo de los pónticos.
- Evalúe siempre la situación y bloquee o lubrique todas las socavaduras y las prótesis dentales fijas con cera, vaselina u otros materiales compatibles con VPS.
- **IMPORTANTE:** Cuando use Blu-Mousse como el material de la cubeta para las impresiones de dos pasos **NO** use la impresión de Blu-Mousse como matriz para la fabricación de un provisional de bis-acrílico. La resina de bis-acrílico contamina la superficie de la impresión preliminar e impide la adhesión a ella del material de impresión de lavado de la segunda fase
- **¡Use solo puntas de mezcla MIXPAC originales de Parkell, NO puntas de mezcla de imitación!** Parkell no se hace responsable de los daños provocados por el uso de puntas de mezcla no autorizadas.

Uso de los materiales Mousse dispensados con pistola:

1. Introduzca el cartucho Mousse en una pistola de impresión compatible con el

cartucho. Quite el tapón que venía en el envío pero no lo tire, lo tendrá que utilizar más tarde para volver a tapar y sellar el cartucho.

2. Dispense aproximadamente 6 mm (¼") del material por ambos orificios y compruebe que sale de manera uniforme por ellos
3. Monte un mezclador compatible en el cartucho y gírelo para que quede firmemente bloqueado en la posición.

Guía para la compatibilidad de la punta con el cartucho:

- Base rosa para el cartucho doble (REF S445)

4. Limpie y seque la zona de la que se va a tomar la impresión para eliminar los restos de contaminantes que pudieran inhibir el fraguado del material.
5. Dispense una pequeña cantidad de Mousse a través del mezclador sobre un bloc de mezcla, y dispense inmediatamente después el material para la aplicación deseada.
6. Espere el tiempo adecuado (30, 60 o 120 segundos, según la versión de Mousse utilizada) y retire la impresión fraguada con un movimiento rápido y firme.
7. No reutilice el tapón que venía en el envío. Deje la punta de mezcla usada en el cartucho a modo de tapón nuevo.
8. Los mezcladores usados intraoralmente se deben retirar del cartucho y desechar. Estos cartuchos se deben cerrar otra vez con el tapón original. Para evitar la contaminación cruzada entre la base y el catalizador hay que limpiar el tapón antes de ponerlo otra vez para eliminar los restos de material. Los mezcladores que no se han usado intraoralmente se pueden dejar en el cartucho a modo de tapón de cierre.
9. La fórmula Quick-Pour de Parkell permite vaciar las impresiones de Mousse con cualquier yeso dental.

Uso de Blu-Mousse Classic en tubos:

1. Dispense las mismas longitudes de base y catalizador (1:1) sobre un bloque de mezcla. NO cambie la proporción de la mezcla. Podría impedir el fraguado final.
2. Tape inmediatamente los tubos otra vez, asegúrese de no intercambiar los colores de los tapones.
3. Mezcle manualmente con una espátula limpia hasta que el color sea uniforme y sin estrías ni burbujas de aire.
4. Cargue el material en una jeringa dispensadora adecuada.

Procedimiento del registro de la mordida con los materiales Mousse:

1. El material Mousse se puede dispensar directamente desde una punta de mezcla o desde una jeringa sobre las superficies oclusales de los dientes, o en una cubeta desechable convencional de plástico, sin bordes o triple.
2. Utilice un adhesivo de cubetas siempre que sea apropiado.

Consejos para los dentistas para el control de las infecciones cruzadas:

La información a continuación pretende ayudar a los dentistas a reducir el riesgo de contaminación cruzada entre los pacientes cuando se usan dispensadores dentales reutilizables: coloque fundas de barrera/envoltorios desechables sobre los dispensadores dentales reutilizables antes de usarlos en cada paciente; utilice guantes nuevos no contaminados cuando manipule dispensadores dentales reutilizables; los auxiliares dentales deben dispensar el material para el dentista; evite el contacto de los componentes reutilizables (p. ej. el cuerpo del dispensador dental reutilizable) con la boca del paciente; no reutilice el dispensador dental reutilizable si se contamina; no sumerja los dispensadores dentales reutilizables en un desinfectante químico de alto nivel porque podría dañar el dispensador y el material contenido en ellos; no esterilizar los dispensadores dentales reutilizables porque podría dañar el material contenido en ellos.

Para eliminar los residuos, el cartucho y la pistola dispensadora se pueden limpiar con un desinfectante hospitalario de nivel bajo a intermedio registrado. La punta de mezcla usada se debe desechar, y el tapón original se debe colocar de nuevo en el cartucho para cerrarlo hasta el siguiente uso. Siga el protocolo de desinfección de superficies del fabricante del desinfectante. Consulte la última versión de la "Guía para la prevención de infecciones en el consultorio dental" en www.CDC.gov.

Especificación de la dureza:

- **Dureza de Blu-Mousse:** 88 durómetro
- **Dureza de Green-Mousse:** 60 durómetro

Tiempo de fraguado:

- **30 segundos:** REF S457S, S448S
- **60 segundos:** REF S440S
- **120 segundos:** REF S438S, S436, S437S, S455S

Eliminación del material:

Antes de su eliminación, el material se debe mezclar por completo con la punta de mezcla, polimerizar y, a continuación, desechar con la basura normal. Los cartuchos y las puntas de mezcla se pueden eliminar con la basura normal.

Eventos:

Los incidentes notificables se deben comunicar a Parkell y a la autoridad competente del país donde el usuario o el paciente estén establecidos.

Garantía y condiciones de uso:

Consulte la información completa de la Garantía y las Condiciones de Uso en nuestra página web www.parkell.com. El Sistema de Calidad de Parkell está certificado según ISO 13485. Consulte la ficha de datos de seguridad (FDS) en www.parkell.com

parkell®

FI

Blu-Mousse® / Green-Mousse®

Purennan VPS-rekisteröinti-/jäljennösmateriaalit

Käyttöohje

REF S457S, S448S, S440S, S438S, S437S, S436, S455S

Vain lääkärin määräyksestä – tuote on tarkoitettu laillistetun hammaslääketieteellisen ammattilaisen käyttöön. Käyttöturvallisuustiedote, katso www.parkell.com

Kuvaus:

Parkellin Blu-Mousse® ja Green-Mousse® ovat additioreaktiosilikoneja (eli polyvinyylisiloksaaneja (PVS) tai vinyylipolysiloksaaneja (VPS)). Sekoitettaessa Mousse-materiaalien rakenne on kevyt ja ilmava eikä vastusta sulkemista, mutta ne kovettuvat kestävästi ja lujasti. Jäljennökset ovat erittäin tarkkoja, niiden vetolujuus on erinomainen ja niiden mattapinta on skannattavissa ilman jauhetta.

Mousse-materiaaleista on saatavana asetusajat 30, 60 ja 120 sekuntia. Annosteluvaihtoehtoina ovat saatavana kaksisäiliöiset ampullit ruiskuannosteluun ja putket käsin sekoittamiseen *(ei saatavana kaikista tuotteista).*

Käyttöaiheet:

Mousse-materiaalien käyttöaiheita:

- okklusaalipintojen purennan rekisteröinnit
- siirtojäljennökset
- purentakiskot
- kaksoiskaarelliset yhden tai kahden vaiheen jäljennökset (lusikkamateriaalina).

Säilytystä ja käyttöä koskevat ohjeet:

- Kaikkia Mousse-tuotteita tulisi säilyttää 2–25 °C:n (36–77 °F) lämpötilassa. Altistuminen liian korkealle lämmölle lyhentää käyttöikää ja voi johtaa tuotteen mahdolliseen toimintahäiriöön.
- Vältä kosketusta Mousse-materiaalien ja kaikkien lateksia tai rikkiä sisältävien tuotteiden kanssa, mukaan lukien lateksikäsineet tai

kofferdamit, sekä sulfaatteja sisältävien hemostaattisten aineiden (esim. alumiinisulfaatti, ferro-subsulfaatti) kanssa. Jos hampaat tai ikenet kontaminoituvat näistä tuotteista, tuotteet on poistettava huolellisesti runsaalla vedellä ennen jäljennöksen ottoa. Kloridia sisältävät hemostaattiset aineet ovat hyväksyttyjä korvaavia aineita.

- Vinyylipolysiloksaanit (VPS) eivät ole yhteensopivia polysulfidien tai polyeetterien kanssa. **ÄLÄ KÄYTÄ NIITÄ YHDESSÄ.**
- Akryyli- tai metakrylaattijäämät sidosaineista ja restoratiivisista resiineistä voivat estää jäljennöksen kovettumisen. Poista tämä kovettumaton kerros kokonaan preparoinnin pinnalta ja ympäröivästä pehmytkudoksesta ennen jäljennöksen ottamista.
- Kovettuneet materiaalit voi desinfioida glutaraldehydilla tai useimmilla muilla hammaslääketieteellisillä vakiopintade sinfiointiainetuotteilla.
- Herkillä henkilöillä saattaa ilmetä allergisia reaktioita. Huuhtele kyseiset kudokset runsaalla vedellä ja käänny lääkärin puoleen.
- Koska Blu-Mousse-materiaalin kovettumislujuus on suuri ja sen jäykkyys kovettuneena kipsinkaltainen, estä jäljennöksen lukkiutuminen tai kiinteiden proteesien tai hampaiden tahaton irtoaminen varmistamalla, että Blu-Moussea ei KOSKAAN käytetä jäljennöksen tekemiseen, jos hampaan ja/tai pehmytkudoksen morfologiassa ilmenee seuraavia piirteitä: allemenot, parodontiitista kärsivät hampaat, sillat ja suuret raot hampaiden välissä.
- Älä koskaan käytä reunalta lukittuvia metallimuotteja Blu-Mousse-materiaalin kanssa. Suusta poistaminen on erittäin vaikeaa, jos Blu-Mousse lukittu allemenoihin, rakoihin tai siltoihin.
- Arvioi ja tuki tai voitele aina kaikki allemenot ja kiinteät sillat tarpeen mukaan vahalla, vaseliinilla tai muilla VPS:n kanssa yhteensopivilla materiaaleilla ennen jäljennöksen ottamista.
- **TÄRKEÄÄ:** käytettäessä Blu-Mousse-materiaalia lusikkamateriaalina kaksivaiheisissa jäljennöksissä Blu-Mousse-jäljennöstä **EI** saa käyttää matriisina bis-akryylitilapäisrakenteiden valmistuksessa. Bis-akryyliresiini kontaminoi alustavan jäljennöksen pinnan ja estää toisen vaiheen jäljennöksen wash-jäljennösmateriaalin tarttumisen siihen.
- **Käytä vain aitoja Parkell MIXPAC -sekoituskärkiä, ÄLÄ kopioita!** Parkell ei ole vastuussa vahingoista, jotka aiheutuvat muiden kuin valtuutettujen sekoituskärkien käytöstä.

Ruiskulla annosteltavien Mousse-materiaalien käyttö:

1. Aseta Mousse-ampulli ampullien kanssa yhteensopivaan jäljennösruiskuun. Poista toimituskorkki mutta älä hävitä sitä, koska sitä tarvitaan myöhemmin ampullin sulkemiseen ja tiivistämiseen.

2. Valuta noin 6 mm (¼”) materiaalia kummastakin aukosta varmistaen, että sitä tulee tasaisesti ulos molemmista aukoista.
3. Kiinnitä yhteensopiva sekoituskärki ampulliin ja kiristä kääntämällä, kunnes se lukittuu paikalleen.

   Kärkien/ampullien yhteensopivuudet:

   - Pinkki kanta kaksiosaiseen ampulliin (REF S445)

4. Puhdista, huuhtele ja kuivaa jäljennettävä alue, jotta poistat kaikki jäämät kontaminanteista, jotka voivat estää materiaalin kovettumisen.
5. Valuta pieni määrä Mousse-materiaalia sekoituskärjen läpi alustalle ja annostele materiaali välittömästi haluttua käyttöä varten.
6. Odota sopiva aika (30, 60 tai 120 sekuntia käytettävän Mousse-materiaalin mukaan) ja irrota kovettunut jäljennös nopealla, tasaisella liikkeellä.
7. Älä käytä alkuperäistä korkkia uudelleen. Jätä käytetty sekoituskärki paikalleen ampulliin uudeksi korkiksi.
8. Intraoraalisesti käytetyt sekoituskärjet on poistettava ampullista ja hävitettävä. Nämä ampullit tulee sulkea alkuperäisellä korkilla. Estä perus- ja katalyyttikomponenttien ristikontaminaatio puhdistamalla alkuperäinen korkki jäännösmateriaaleista ennen uudelleensulkemista. Jos sekoituskärkeä ei käytetty intraoraalisesti, se voidaan jättää ampulliin korkiksi.
9. Parkellin Quick-Pour-yhdisteen ansiosta Mousse-materiaali voidaan kaataa mihin tahansa muottiin.

Blu-Mousse Classic -materiaalin käyttö putkissa:

1. Annostele sama määrä perusainetta ja katalyyttia (1:1) sekoitusalustalle. ÄLÄ muuta sekoitussuhdetta. Se heikentää lopullista kovettumista.
2. Sulje putket välittömästi ja varmista, ettet sekoita värikoodattuja korkkeja.
3. Sekoita käsin puhtaalla lastalla, kunnes väri on tasainen ja juovaton eikä ilmakuplia näy.
4. Lataa materiaali sopivaan annosteluruiskuun käyttöä varten.

Purennan rekisteröintitoimenpide Mousse-materiaaleilla:

1. Mousse-materiaalia voidaan annostella suoraan sekoituskärjestä tai ruiskusta hampaiden purupinnoille tai perinteiselle kertakäyttöiseen muovilusikkaan, kiskomuottiin tai ”3 in 1” -lusikkaan.
2. Käytä aina lusikan sidosainetta tarpeen mukaan.

Vinkkejä hammaslääkäreille ristikontaminaation välttämiseen:

Seuraavien tietojen tarkoituksena on auttaa hammaslääkäreitä vähentämään ristikontaminaation riskiä potilaiden välillä käytettäessä monikäyttöön tarkoitettua hammaslääketieteellistä annostelijaa: Suojaa

monikäyttöön tarkoitettu hammaslääketieteellinen annostelija kertakäyttöisellä suojuksella/suojakääreellä ennen jokaista potilasta. Käytä uusia, kontaminoitumattomia suojakäsineitä käsitellessäsi monikäyttöön tarkoitettua hammaslääketieteellistä annostelijaa. Pyydä hammashoitajaa annostelemaan materiaali hammaslääkärille tarpeen mukaan. Vältä potilaan suun ja uudelleenkäytettävien osien (esim. monikäyttöön tarkoitetun hammaslääketieteellisen annostelijan runko) välistä kontaktia. Älä käytä monikäyttöön tarkoitettua hammaslääketieteellistä annostelijaa uudelleen, jos se kontaminoituu. Älä upota monikäyttöön tarkoitettua hammaslääketieteellistä annostelijaa korkean tason kemialliseen desinfiointiaineeseen, sillä se saattaa vaurioittaa annostelijaa ja sen sisältämiä materiaaleja. Älä steriloi monikäyttöön tarkoitettua hammaslääketieteellistä annostelijaa, sillä se saattaa vaurioittaa laitteen sisältämiä materiaaleja.

Ampulli ja annosteluruisku voidaan puhdistaa jäämistä EPA-rekisteröidyllä matalan tason tai keskitason sairaaladesinfiointiaineella. Käytetty sekoituskärki tulee hävittää ja ampulli sulkea alkuperäisellä korkilla seuraavaan käyttöön asti. Noudata desinfiointiaineen valmistajan antamia pintadesinfiointiohjeita. Katso verkkosivulta www.CDC.gov Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings -ohjeiston uusin painos.

Kovuuden tekniset tiedot:

- **Blu-Mousse-materiaalin kovuus:** 88 Durometer
- **Green-Mousse-materiaalin kovuus:** 60 Durometer

Kovettumisaika:

- **30 sekuntia:** REF S457S, S448S
- **60 sekuntia:** REF S440S
- **120 sekuntia:** REF S438S, S436, S437S, S455S

Materiaalien hävittäminen:

Ennen hävittämistä tuote on sekoitettava perusteellisesti sekoituskärjellä ja kovetettava. Tämän jälkeen se hävitetään sekajätteenä. Kaikki kasetit ja sekoituskärjet voidaan hävittää tavallisen jätteen mukana.

Tapahtumat:

Ilmoitettavista onnettomuuksista on raportoitava Parkellille ja sen maan asianomaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä tai potilas on.

Takuu:

Takuu- ja käyttöehdot löytyvät kokonaisuudessaan verkkosivuiltamme osoitteessa www.parkell.com. Parkell-laatujärjestelmä on sertifioitu ISO 13485 -standardin mukaisesti. Käyttöturvallisuustiedote, katso www.parkell.com

parkell®

FR

Blu-Mousse® / Green-Mousse®

Matériaux d'enregistrement d'occlusion / empreinte VPS

Mode d'emploi

REF S457S, S448S, S440S, S438S, S437S, S436, S455S

Sur ordonnance uniquement - ce produit est destiné à une utilisation par des professionnels dentaires qualifiés. Pour les fiches de données de sécurité (FDS), consulter www.parkell.com.

Description:

Blu-Mousse® et Green-Mousse® de Parkell sont des silicones par réaction d'addition (également connus sous le nom de PVS, VPS). Après mélange, les matériaux Mousse présentent une consistance légère et soyeuse sans aucune résistance à la fermeture, ainsi qu'une prise finale rigide et solide. Les empreintes durcies présentent une haute précision, affichent une excellente résistance à la rupture et se caractérisent par une surface mate permettant une analyse sans poudre au moyen de scanners.

Les matériaux Mousse sont disponibles avec des temps de prise de 30, 60 et 120 secondes. Les options d'application comprennent des cartouches doubles pour pistolet d'application et des tubes pour le mélange à la main (*non disponibles pour toutes les formules*).

Indications d'utilisation:

Les matériaux Mousse sont indiqués pour :

- Enregistrements de morsure occlusale
- Empreintes de transfert
- Bourrelets d'occlusion instantanés
- Empreintes à double arcade, monophase ou en deux phases (en tant que matériau de porte-empreinte).

Instructions générales de conservation et d'utilisation:

Tous les produits Mousse doivent être stockés à une température comprise entre 2 et 25 °C (36 à 77 °F). L'exposition à une chaleur excessive raccourcira la durée de vie du produit et se traduira par un éventuel dysfonctionnement du produit.

- Éviter tout contact entre les matériaux Mousse et les produits contenant du latex ou du soufre, y compris les gants en latex ou les digues en caoutchouc, ainsi que les agents hémostatiques contenant des sulfates (p. ex. sulfate d'aluminium, sulfate basique de fer). Si les dents ou la gencive sont contaminées par ces produits, les éliminer avec soin en les rinçant abondamment à l'eau avant la prise d'empreinte. Les agents hémostatiques à base de chlorure sont des substituts acceptables.
- Les polysiloxanes de vinyle (VPS) ne sont pas compatibles avec les polysulfures ni les polyéthers. **NE PAS LES UTILISER ENSEMBLE.**
- Les résidus acryliques ou de méthacrylates provenant des adhésifs et des résines de restauration peuvent inhiber la prise d'enregistrement. Retirer entièrement la couche non polymérisée de la surface de la préparation et des tissus environnants avant la prise d'empreinte.
- Les matériaux durcis peuvent être désinfectés avec du glutaraldéhyde ou avec la plupart des autres désinfectants de surface standards à usage dentaire.
- Des réactions allergiques sont possibles chez les individus sensibles. Laver les tissus touchés à grande eau et consulter un médecin.
- En raison de sa dureté élevée et de sa rigidité similaire au plâtre suite à sa prise, NE JAMAIS utiliser Blu-Mousse pour la prise d'empreintes lorsque la dent et/ou la morphologie des tissus mous présentent les caractéristiques suivantes afin d'éviter tout blocage de l'empreinte ou tout retrait accidentel de restaurations fixes ou de dents : contre-dépouilles, dents atteintes de parodontite, pontiques et larges embrasures.
- Ne jamais utiliser de porte-empreinte métalliques de type « rim-lock » avec Blu-Mousse. Il sera extrêmement difficile de procéder à un retrait hors de la bouche en cas de fixation de Blu-Mousse sur des contre-dépouilles, des embrasures ou sous des pontiques.
- Toujours évaluer et isoler ou lubrifier l'ensemble des contre-dépouilles et bridges fixes de manière appropriée avant la prise d'empreinte à l'aide de cire, de gelée de pétrole ou d'autres matériaux compatibles avec le VPS.
- **IMPORTANT :** en cas d'usage de Blu-Mousse en tant que matériau de porte-empreinte pour les empreintes en deux phases, **NE PAS** utiliser l'empreinte Blu-Mousse à titre de matrice pour une fabrication temporaire bisacrylique. La résine bisacrylique contaminera la surface de l'empreinte préliminaire et empêchera l'adhérence du matériau d'empreinte de la seconde étape.
- **N'utiliser que des embouts mélangeurs MIXPAC Parkell d'origine et ne PAS utiliser de contrefaçons !** Parkell décline toute responsabilité à l'égard des dommages causés par le recours à des embouts de mélange non autorisés.

Usage de matériaux Mousse appliqués par pistolet:

1. Insérer la cartouche de Mousse dans un pistolet pour empreintes compatible avec la cartouche. Retirer le bouchon d'expédition mais ne pas le jeter car il servira par la suite à refermer hermétiquement la cartouche.

2. Exprimer environ 6 mm (¼") de matériau par les deux orifices, en s'assurant qu'il est expulsé de manière homogène des deux orifices.
3. Fixer un mélangeur compatible sur la cartouche et tourner fermement jusqu'à son enclenchement.

Directives de compatibilité embout/ cartouche :

- Base rose pour cartouche double (REF S445)

4. Rincer pour nettoyer et sécher la zone à reproduire afin d'éliminer toute trace résiduelle de quelconque contaminant susceptible d'inhiber la prise du matériau.
5. Expulser une petite quantité de Mousse à travers le mélangeur sur un bloc, puis appliquer immédiatement le matériau pour l'usage désiré.
6. Patienter pendant le délai approprié (30, 60 ou 120 secondes en fonction de la version Mousse utilisée) et retirer l'empreinte durcie d'un geste rapide et ferme.
7. Ne pas réutiliser le bouchon d'expédition. Laisser l'embout mélangeur usagé sur la cartouche pour servir de nouveau bouchon.
8. Les mélangeurs utilisés en intraoral doivent être retirés de la cartouche et être éliminés. Ces cartouches doivent être rebouchées au moyen du bouchon d'origine. Afin de prévenir toute contamination croisée de la base et du catalyseur, le bouchon d'origine doit être nettoyé de tout résidu avant le rebouchage. Les mélangeurs qui n'ont pas été utilisés en intraoral peuvent être laissés sur la cartouche et servir de bouchon.
9. La formule Quick-Pour de Parkell permet d'insérer les empreintes Mousse dans n'importe quelle plâtre dentaire.

Usage de Blu-Mousse Classic dans des tubes:

1. Appliquer des longueurs égales de base et de catalyseur (1:1) sur un bloc de mélange. NE PAS modifier le rapport de mélange. Cela risquerait d'altérer la prise finale.
2. Reboucher immédiatement les tubes en veillant à ne pas intervertir les bouchons à code couleur.
3. Mélanger à la main à l'aide d'une spatule propre jusqu'à obtenir une certaine uniformité de teinte sans traînée ni bulle d'air.
4. Charger le matériau dans une seringue d'application appropriée en vue de son usage.

Procédure d'enregistrement d'occlusion à l'aide de matériaux Mousse:

1. Le matériau Mousse peut être appliqué directement à partir d'un embout mélangeur ou d'une seringue sur les surfaces masticatoires des dents ou dans un porte-empreinte en plastique jetable classique, un porte-empreinte sideless ou un porte-empreinte « 3 en 1 ».
2. Toujours utiliser de l'adhésif de porte-empreinte le cas échéant.

Conseils pour les praticiens dentaires sur la prévention des contaminations croisées:

Les informations suivantes devraient aider les praticiens dentaires à réduire le risque

de contamination croisée entre les patients lors de l'utilisation d'applicateurs dentaires à usage multiple : appliquer des manchons/enveloppes jetables sur les applicateurs dentaires à usage multiple avant utilisation sur chaque patient. Utiliser des gants neufs non contaminés lors de la manipulation d'applicateurs dentaires à usage multiple. Utiliser les services d'un(e) assistant(e) dentaire pour appliquer le matériau. Éviter le contact des éléments réutilisables (p. ex. le corps de l'applicateur dentaire à usage multiple) avec la bouche du patient. Ne pas réutiliser l'applicateur dentaire à usage multiple s'il est contaminé. Ne pas immerger les applicateurs dentaires à usage multiple dans un désinfectant chimique de haut niveau car cela pourrait les endommager et abîmer le matériau contenu dans le dispositif. Ne pas stériliser les applicateurs dentaires à usage multiple car cela pourrait abîmer le matériau contenu dans le dispositif.

La cartouche et le pistolet d'application peuvent être débarrassés des débris avec un désinfectant à usage hospitalier homologué par l'EPA d'un niveau faible à intermédiaire. L'embout mélangeur usagé doit être éliminé et le bouchon d'origine doit être à nouveau fixé sur la cartouche afin de la reboucher jusqu'à sa prochaine utilisation. Utiliser le protocole de désinfection de surface du fabricant du désinfectant. Consulter le site www.CDC.gov qui référence la version actualisée des « Directives pour le contrôle des infections dans les établissements de soins dentaires ».

Spécification de la dureté:

- **Dureté de Blu-Mousse:** duromètre 88
- **Dureté de Green-Mousse:** duromètre 60

Temps de prise:

- **30 secondes :** REF S457S, S448S
- **60 secondes :** REF S440S
- **120 secondes :** REF S438S, S436, S437S, S455S

Mise au rebut de matériel:

Avant toute mise au rebut, le produit doit avoir été entièrement mélangé à l'aide de l'embout mélangeur et avoir polymérisé avant de l'éliminer avec les déchets ordinaires. L'ensemble des cartouches et embouts mélangeurs peuvent être mis au rebut avec les déchets ménagers.

Incidents:

Tout incident grave doit être signalé à Parkell et à l'autorité compétente du pays au sein duquel l'utilisateur et/ou le patient réside.

Garantie et conditions d'utilisation:

Pour en savoir plus sur la garantie complète et les conditions d'utilisation, consulter notre site Web www.parkell.com. Le système de qualité Parkell est certifié ISO 13485. Pour les fiches de données de sécurité (FDS), consulter www.parkell.com

parkell®

IT

Blu-Mousse® / Green-Mousse®

Materiali da impronta/registrazione occlusale in VPS

Istruzioni per l'uso

REF S457S, S448S, S440S, S438S, S437S, S436, S455S

Rx Only: il prodotto deve essere utilizzato da un odontoiatra qualificato. Per la scheda di dati di sicurezza (SDS) vedere www.parkell.com.

Descrizione:

I prodotti Blu-Mousse® e Green-Mousse® Parkell sono siliconi per addizione-reazione. (detti anche PVS, VPS). Una volta miscelate, le mousse hanno una consistenza leggera e soffice, non offrono resistenza all'occlusione e diventano rigide una volta indurite. Le impronte indurite sono estremamente precise, hanno una resistenza eccellente allo strappo e presentano una superficie opaca che si può sottoporre a scansione senza polvere.

Le mousse sono disponibili con tempi di indurimento di 30, 60 e 120 secondi. Le opzioni di erogazione prevedono cartucce cilindriche doppie per l'erogazione a pistola e tubi per la miscelazione a mano (*non disponibili per tutte le formule).*

Indicazioni per l'uso:

Le mousse sono indicate per:

- Registrazioni dell'occlusione
- Impronte di trasferimento
- Margini occlusali istantanei
- Impronte a doppia arcata, in una o due fasi (come il materiale del portaimpronte).

Conservazione e istruzioni generali per l'uso:

- Conservare tutte le mousse tra 2 e 25°C (36 – 77°F). L'esposizione a eccessivo calore riduce la durata del prodotto e potrebbe comprometterne il funzionamento.
- Evitare il contatto tra i materiali Mousse e tutti i prodotti contenenti lattice o zolfo, inclusi i guanti in lattice, le dighe di gomma e gli emostatici con solfati (ad es. solfato d'alluminio,

subsolfato ferrico). Se i denti o la gengiva sono contaminati con questi prodotti, questi devono essere accuratamente eliminati risciacquando abbondantemente con acqua prima di prendere l'impronta. Gli agenti emostatici contenenti cloruro sono sostituti accettabili.

- I vinil polisilossani (VPS) non sono compatibili con i polisolfuri e i polieteri. **NON UTILIZZARLI NELLO STESSO TEMPO.**

- I residui acrilici o metacrilati da agenti adesivi e resine per restauro possono inibire l'indurimento dell'impronta. Rimuovere completamente lo strato non indurito dalla superficie della preparazione e del tessuto molle circostante prima di prendere l'impronta.

- I materiali induriti possono essere disinfettati con glutaraldeide o con la maggior parte degli altri normali disinfettanti per superfici.

- Nei soggetti sensibili possono verificarsi reazioni allergiche. Risciacquare i tessuti interessati con abbondante acqua e consultare un medico.

- A causa del suo elevato valore di durometria e della rigidità di tipo gessoso dopo l'indurimento, MAI usare Blu-Mousse per prendere impronte se il dente e/o il tessuto molle presentano le seguenti caratteristiche: sottosquadri, denti con coinvolgimento periodontale, ponti e grandi embrasure.

- Non usare mai portaimpronte in metallo con bloccaggio del bordo con Blu-Mousse. Sarebbe estremamente difficile rimuovere Blu-Mousse dal cavo orale se il materiale si infiltra in sottosquadri, embrasure o ponti.

- Sempre valutare ed escludere o lubrificare tutti i sottosquadri e i ponti fissi nel modo più opportuno prima di prendere l'impronta, usando cera, vaselina o altri materiali compatibili con i VPS.

- **IMPORTANTE:** quando si usa Blu-Mousse come materiale portaimpronta per impronte doppie **NON** usare l'impronta in Blu-Mousse come matrice per confezionare provvisori in bisacrilico. La resina bisacrilica contaminerebbe la superficie dell'impronta preliminare e impedirebbe al materiale di lavaggio della seconda fase di aderirvi

- **Utilizzare unicamente puntali per miscelazione originali Parkell MIXPAC, NON puntali per miscelazione contraffatti!** Parkell non si assume responsabilità di eventuali danni causati dall'uso di puntali per miscelazione non autorizzati.

Uso dei materiali in mousse con pistola erogatrice:

1. Inserire la cartuccia Mousse in una pistola per impronta compatibile appropriata per la cartuccia. Rimuovere il cappuccio di spedizione, ma non gettarlo poiché dovrà essere riutilizzato per chiudere e sigillare la cartuccia.
2. Erogare circa 6 mm (¼") di materiale dagli orifizi, assicurandosi che il materiale fuoriesca in uguale misura da entrambe le aperture.
3. Collegare alla cartuccia un miscelatore

compatibile e avvitare fino al bloccaggio in posizione.

Linee guida per la compatibilità puntale/cartuccia:

- Base rosa per cartuccia bicomponente (REF 445)

4. Risciacquare accuratamente e asciugare l'area della presa d'impronta per rimuovere ogni traccia di contaminanti che potrebbero impedire l'indurimento del materiale.
5. Erogare una piccola quantità di Mousse attraverso il miscelatore su un blocchetto, poi dispensare immediatamente il materiale per l'applicazione desiderata.
6. Attendere il tempo appropriato (30, 60 o 120 secondi secondo la versione di Mousse usata), quindi rimuovere l'impronta indurita con un movimento deciso e rapido.
7. Non riutilizzare il cappuccio di spedizione. Lasciare sulla cartuccia il puntale miscelatore usato in modo che funga da nuovo tappo.
8. I miscelatori che sono stati usati all'interno del cavo orale devono essere rimossi dalla cartuccia ed eliminati. Queste cartucce vanno nuovamente sigillate con il tappo originale. Per evitare la possibile contaminazione crociata della base e del catalizzatore, eliminare il materiale residuo dal tappo originale prima di richiudere. I miscelatori che non sono stati usati all'interno del cavo orale possono essere lasciati sulla cartuccia come tappo.
9. La formula Quick-Pour Parkell permette di colare le impronte in Mousse in ogni gesso dentale.

Uso di Blu-Mousse Classic in tubo:

1. Dispensare una lunghezza uguale di base e catalizzatore (1:1) su un blocchetto di miscelazione. NON alterare il rapporto di miscelazione. Questo comprometterebbe la presa finale.
2. Richiudere immediatamente i tubi, facendo attenzione a non scambiare i tappi colorati.
3. Miscelare a mano con una spatola pulita fino a ottenere una miscela di colore uniforme, senza striature e senza bolle d'aria.
4. Per l'uso, caricare il materiale su una siringa erogatrice appropriata.

Procedura di registrazione occlusale con i materiali Mousse:

1. Il materiale Mousse può essere erogato da un puntale miscelatore o da un siringa direttamente sulla superficie occlusale dei denti, oppure in un portaimpronte convenzionale monouso in plastica, un portaimpronte senza lati o un portaimpronte triplo.
2. Usare sempre l'adesivo per portaimpronte se opportuno.

Consigli per i professionisti dentali per il controllo della contaminazione crociata:

Le seguenti informazioni intendono aiutare i professionisti dentali a ridurre il rischio di

contaminazione crociata tra pazienti nell'utilizzo di dispositivi di erogazione dentali multiuso: applicare guaine igieniche/involucri monouso sui dispositivi di erogazione dentali multiuso prima dell'uso su ciascun paziente; quando si maneggiano dispositivi di erogazione dentali multiuso, indossare guanti nuovi non contaminati; avvalersi, se opportuno, di assistenti dentali per erogare il materiale per il dentista; evitare il contatto tra le parti riutilizzabili (ad esempio il corpo del dispositivo di erogazione dentale multiuso) e la bocca del paziente; non riutilizzare il dispositivo di erogazione dentale multiuso se viene contaminato; non immergere i dispositivi di erogazione dentali multiuso in un disinfettante chimico di alto livello, perché si potrebbero danneggiare il dispositivo di erogazione e il materiale contenuto; non sterilizzare i dispositivi di erogazione dentali multiuso, perché si potrebbe danneggiare il materiale contenuto.

La cartuccia e la pistola erogatrice devono essere pulite dai residui con un disinfettante ospedaliero registrato EPA di livello da basso a intermedio. Il puntale miscelatore usato deve essere eliminato, e il tappo originale deve essere di nuovo applicato sulla cartuccia per sigillarla di nuovo fino all'uso successivo. Attenersi al protocollo di disinfezione delle superfici indicato dal fabbricante del disinfettante. Visitare il sito www.CDC.gov per consultare la versione più recente delle "Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings" (Linee guida per il controllo delle infezioni in ambiente dentale).

Specifiche della durezza:

- **Durezza Blu-Mousse:** 88 durometro
- **Durezza Green-Mousse:** 60 durometro

Tempo di presa:

- **30 secondi:** REF 457, S448S
- **60 secondi:** REF S440S
- **120 secondi:** REF 438, S436, S437S, S455S

Smaltimento del materiale:

Prima dello smaltimento è necessario miscelare completamente il prodotto con il puntale miscelatore, lasciarlo indurire e poi gettarlo nei comuni rifiuti. Tutte le cartucce e i puntali miscelatori possono essere smaltiti nei normali rifiuti.

Eventi:

Tutti gli incidenti notificabili devono essere segnalati a Parkell e alla competente autorità del Paese in cui l'utente o il paziente risiede.

Garanzia e condizioni d'uso:

Per informazioni complete su garanzia e condizioni di utilizzo visitare il sito www.parkell.com. Il sistema di qualità di Parkell è certificato ISO 13485. Per la scheda di dati di sicurezza (SDS) vedere il sito www.parkell.com.

parkell®

NL

Blu-Mousse® / Green-Mousse®

VPS-beetregistratie/afdrukmaterialen

Gebruiksaanwijzing

REF S457S, S448S, S440S, S438S, S437S, S436, S455S

Alleen op recept verkrijgbaar (dit product is bedoeld om door bevoegde tandheelkundigen te worden gebruikt). Voor het veiligheidsinformatieblad kunt u terecht op www.parkell.com.

Omschrijving:

De materialen Blu-Mousse® en Green-Mousse® van Parkell zijn additiesiliconen (ook wel A-siliconen, polyvinylsiloxanen (PVS) of vinylpolysiloxanen (VPS) genoemd). De Mousse-materialen hebben een lichte, luchtige consistentie en geven daardoor geen weerstand bij het dichtbijten, maar zijn na de definitieve uitharding stijf en hard. Uitgeharde afdrukken zijn zeer nauwkeurig, beschikken over een uitstekende scheurbestendigheid en hebben een dof oppervlak dat kan worden gescand zonder gebruik van poeder.

Mousse-materialen zijn verkrijgbaar met een uithardingsduur van 30, 60 en 120 seconden. De doseermogelijkheden zijn patronen met een dubbele koker voor doseerpistolen en tubes voor handmatig mengen (*niet voor alle formules verkrijgbaar).*

Indicaties:

Mousse-materialen zijn geïndiceerd voor:

- occlusale beetregistraties
- transferafdrukken
- instantbeetwallen
- afdrukken van de dubbele tandboog in een of twee stappen (als lepelmateriaal)

Bewaarinstructies en algemene gebruiksaanwijzing:

- Bewaar alle Mousse-producten bij temperaturen tussen de 2°C en 25°C. Blootstelling aan overmatige warmte verkort de houdbaarheid en zorgt voor mogelijk falen van het product.

- Vermijd contact tussen Mousse-materialen en alle producten die latex of zwavel bevatten, waaronder handschoenen of cofferdammen van latex en vermijd contact ervan met hemostatische middelen die sulfaten bevatten (bijv. aluminiumsulfaat, ferrosubsulfaat). Als gebitselementen of het tandvlees zijn gecontamineerd met dit soort producten, dan moeten die producten eerst grondig worden verwijderd met veel water voor u een afdruk maakt. Hemostatische middelen die chloride bevatten zijn een aanvaardbaar alternatief.
- Vinylpolysiloxaanmaterialen (VPS) zijn niet compatibel met polysulfide- of polyethermaterialen. **GEBRUIK DEZE MATERIALEN NIET SAMEN.**
- Acryl- of methacrylaatrestanten van bondingmaterialen en restauratiekunststoffen kunnen de uitharding van de afdruk tegengaan. Verwijder deze onuitgeharde laag volledig van het oppervlak van de preparatie en de omringende weke delen voor u een afdruk maakt.
- Uitgeharde materialen kunnen worden gedesinfecteerd met behulp van glutaaraldehyde of volgens de meeste andere standaardprotocollen voor desinfectie van oppervlakken binnen de tandheelkunde.
- Bij personen die daarvoor gevoelig zijn kunnen allergische reacties optreden. Spoel door allergie aangedane weefsels met veel water en raadpleeg een arts.
- Door de grote hardheid, met een gipsachtige stijfheid na uitharding, moet voorkomen worden dat de afdruk zich kan vastzetten of dat er onbedoeld vaste restauraties of gebitselementen worden verwijderd. Gebruik Blu-Mousse daarom NOOIT voor het maken van afdrukken als de morfologie van het gebitselement en/of de weke delen de volgende eigenschappen heeft: ondersnijdingen, parodontaal aangedane gebitselementen, brugtussendelen en grote tussenruimten.
- Maak bij toepassing van Blu-Mousse nooit gebruik van metalen lepels op de kaakkam. Deze zijn heel lastig te verwijderen als Blu-Mousse vast komt te zitten in ondersnijdingen, in grote tussenruimten of onder brugtussendelen.
- Beoordeel voor het maken van de afdruk eerst alle ondersnijdingen en vaste bruggen en blok ze uit of smeer ze in met was, met vaseline of andere materialen die compatibel zijn met VPS-materialen.
- **BELANGRIJK:** Als Blu-Mousse wordt gebruikt als lepelmateriaal voor het maken van een afdruk in twee stappen, gebruik de Blu-Mousse-afdruk dan **NIET** als een matrix voor het maken van tijdelijke voorzieningen van bis-acryl. De bis-acrylkunststof zorgt voor contaminatie van het oppervlak van de primaire afdruk en verstoort daardoor de hechting van het secundaire wash-afdrukmateriaal.
- **Gebruik alleen echte MIXPAC-mengtips van Parkell en geen nagemaakte mengtips!** Parkell is niet aansprakelijk voor de schade als gevolg van het gebruik van niet-goedgekeurde mengtips.

Gebruik van Mousse-materialen die met een doseerpistool gedoseerd worden:

1. Doe een Mousse-patroon in het juiste, compatibele pistool voor afdrukmaterialen. Verwijder de transportdop, maar gooi hem

niet weg, want u kunt hem later gebruiken om opnieuw de patroon mee af te sluiten.

2. Doseer ongeveer 6 mm aan materiaal vanuit beide openingen, tot het materiaal gelijkmatig uit beide openingen stroomt.
3. Sluit een compatibele mengtip op de patroon aan en draai hem vast tot hij vergrendeld is.

Richtlijnen voor de compatibiliteit van tips/patronen:

- Roze basis voor geplitste patroon (REF S445)

4. Reinig en droog het gebied waarvan een afdruk gemaakt moet worden en verwijder alle sporen van contaminatie die de uitharding van het materiaal kunnen afremmen.
5. Doseer eerst een kleine hoeveelheid van de Mousse via de mengtip op een mengblok en doseer het materiaal direct daarna voor de gewenste toepassing.
6. Wacht gedurende de juiste tijd (30, 60 of 120 seconden, al naar gelang welke versie van de Mousse wordt gebruikt) en verwijder de uitgeharde afdruk daarna in een snelle, stevige beweging.
7. Gebruik de transportdop niet opnieuw. Laat de gebruikte mengtip op de patroon als de nieuwe afsluitdop.
8. Mengtips die intraoraal zijn gebruikt moeten van de patroon worden gehaald en worden weggegooid. Sluit dergelijke patronen af met de oorspronkelijke afsluitdop. Reinig voor het opnieuw afsluiten de oorspronkelijke dop eerst van restanten van het materiaal, om mogelijke kruisbesmetting tussen basis en katalysator te voorkomen. Voor mengtips die niet intraoraal zijn gebruikt, kan de mengtip op de patroon worden gelaten als afsluitdop.
9. Door de Quick-Pour-formule van Parkell kunnen Mousse-afdrukken worden uitgegoten met ieder soort tandheelkundig gips.

Gebruik van Blu-Mousse Classic in tubes:

1. Doseer gelijke lengten aan basis en katalysator (1:1) op een mengblok. Wijzig de mengverhouding NIET. Wijzigingen gaan definitieve uitharding tegen.
2. Sluit tubes direct af na gebruik, let daarbij op de juiste kleurcodering van de doppen.
3. Meng de massa's met de hand door elkaar met behulp van een schone spatel, tot er een materiaal is ontstaan met een gelijkmatige, streeploze kleur en zonder luchtbellen.
4. Doe het materiaal in een geschikte doseerspuit.

Beetregistratie-procedure met Mousse-materialen:

1. Het Mousse-materiaal kan direct vanuit een mengtip of spuit op de beetoppervlakken van de gebitselementen worden aangebracht of worden gebruikt door middel van een conventionele plastic wegwerplepel, een lepel zonder zijkanten of een Triple Tray-lepel.
2. Gebruik indien nodig altijd een lepeladhesief.

Tips voor tandartsen om kruisbesmetting te voorkomen:

De volgende informatie dient als hulpmiddel voor tandartsen ter

vermindering van het risico van kruisbesmetting tussen patiënten bij gebruik van doseerinstrumenten die meerdere keren worden gebruikt: Breng voor gebruik bij een patiënt een huls aan over doseerinstrumenten die meerdere keren worden gebruikt; gebruik bij toepassing van doseerinstrumenten die meerdere keren worden gebruikt altijd nieuwe, niet-besmette handschoenen; laat materialen eventueel, indien van toepassing, doseren door de tandartsassistent; vermijd contact van herbruikbare onderdelen (bijv. de behuizing van het doseerinstrument dat meerdere keren wordt gebruikt) met de mond van de patiënt; gebruik doseerinstrumenten die meerdere keren worden gebruikt niet opnieuw als ze besmet zijn geraakt; dompel doseerinstrumenten die meerdere keren worden gebruikt niet onder in een sterk chemisch desinfectiemiddel, aangezien het doseerinstrument en het materiaal erdoor beschadigd kunnen raken; steriliseer doseerinstrumenten die meerdere keren worden gebruikt niet als ze in gebruik zijn, aangezien dit het materiaal in de spuit kan beschadigen.

Reinig de patroon en het doseerpistool met een door de EPA goedgekeurd desinfectiemiddel voor ziekenhuistoepassingen voor desinfectie van laag niveau of gemiddeld niveau. Gooi de gebruikte mengtip weg en sluit de oorspronkelijke dop weer op de patroon aan om deze af te sluiten tot hij de volgende keer wordt gebruikt. Pas het protocol voor oppervlaktedesinfectie van de fabrikant van het desinfectiemiddel toe. Ga naar de website van het Center for Disease Control, het centrum voor infectieziektenbestrijding van de VS, op www.CDC.gov, voor de meest actuele versie van de richtlijnen voor infectiebeheersing in een tandheelkundige omgeving ('Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings').

Specificatie hardheid:

- **Shore-hardheid Blu-Mousse:** 88
- **Shore-hardheid Green-Mousse:** 60

Uithardingsduur:

- **30 seconden:** REF S457S, S448S
- **60 seconden:** REF S440S
- **120 seconden:** REF S438S, S436, S437S, S455S

Afvoeren van het materiaal als afval:

Voor het product wordt afgevoerd, moet het volledig worden gemengd met de mengtip, worden uitgehard en kan dan worden afgevoerd als huishoudelijk afval. Alle patronen en mengtips kunnen worden afgevoerd als normaal huishoudelijk afval.

Gebeurtenissen:

Ernstige voorvallen moeten worden gerapporteerd aan Parkell en aan de bevoegde autoriteiten van het land waar de gebruiker en/of de patiënt gevestigd is.

Garantie en gebruiksvoorwaarden:

Raadpleeg voor de volledige garantie- en gebruiksvoorwaarden alstublieft www.parkell.com. De veiligheidsinformatiebladen zijn verkrijgbaar via www.parkell.com. Het kwaliteitssysteem van Parkell is gecertificeerd volgens ISO 13485.

parkell®

NO

Blu-Mousse® / Green-Mousse®

VPS bittregistrering / avtrykksmateriale

Bruksanvisning

REF S457S, S448S, S440S, S438S, S437S, S436, S455S

Kun på resept — produktet er ment brukt av tannlege/tannpleier. For sikkerhetsdatablad (SDS), gå til www.parkell.com.

Beskrivelse:

Parkells Blu-Mousse® og Green-Mousse® er addisjonsreagerende silikoner. (også kjent som PVS, VPS.) Når de blandes, har Mousse-materialene en lett, myk konsistens, gir ingen motstand mot lukking og har en stiv, hard endelig herding. Herdede avtrykk er svært presise, har utmerket rivefasthet, og de har en matt overflate som kan skannes uten bruk av pulver.

Mousse-materialer er tilgjengelige med herdetider på 30, 60 og 120 sekunder. Alternativer for dispensering inkluderer dobbeltløpete patroner for dispensering med pistol og tuber for manuell miksing (*ikke tilgjengelige for alle sammensetninger).*

Indikasjoner for bruk:

Mousse-materialene er indikert for:

- Okklusale bittregistreringer
- Overføringsavtrykk
- Øyeblikkelige bittkranser
- Avtrykk som dobbeltbue, entrinns eller totrinns (som skjemateriale).

Oppbevaring og generell bruksanvisning:

- Alle Mousse-produkter skal oppbevares mellom 2–25 °C (36–77 °F). Eksponering overfor overdreven varme vil forkorte holdbarheten og føre til mulige svikt av produktet.
- Unngå kontakt mellom Mousse-materialer og alle produkter som inneholder lateks eller svovel, inkludert hansker eller kofferdammer av lateksgummi, samt hemostatiske midler som inneholder svovel (som

f.eks. aluminumsulfat, jernsubsulfat). Hvis tenner eller tannkjøtt er kontaminert med disse produktene, må produktene fjernes grundig med store mengder vann før det tas avtrykk. Kloridholdige hemostasemidler kan brukes i stedet.

- Vinylpolysiloksaner (VPS) er ikke kompatible med polysulfider eller polyetere. **IKKE BRUK DEM SAMMEN.**

- Akryl- eller metakrylrester fra bindemidler og restaureringsharpikser kan hemme avtrykkenes herdeevne. Fjern fullstendig dette uherdede laget fra prepareringens overflate og tilgrensende mykvev før det tas avtrykk.

- Herdet materiale kan desinfiseres med glutaraldehyd eller de fleste andre produkter for standard overflatedesinfeksjon.

- Det kan oppstå allergiske reaksjoner hos følsomme individer. Skyll påvirket vev med store mengder vann og ta kontakt med lege.

- På grunn av den store hardheten og gipsliknende stivheten når materialet er herdet, må du for å forhindre at avtrykket låses, eller utilsiktet fjerning av fikserte restaureringer eller tenner, ALDRI bruke Blu-Mousse for å ta avtrykk når tannen og/eller bløtvevets morfologi har følgende karakteristika: Underskjæringer, periodontalt involverte tenner, broledd og store mellomrom mellom tennene.

- Du må aldri bruke metallskjeer med boltlås sammen med Blu-Mousse. Det vil være ekstremt vanskelig å ta ut av munnen hvis Blu-Mousse låses i underskjæringer, store mellomrom eller under broledd.

- Du må alltid evaluere og blokke ut eller smøre alle underskjæringer og fikserte broelementer på egnet måte før det tas avtrykk; bruk voks, vaselin eller VPS-kompatible materialer.

- **VIKTIG:** Når Blu-Mousse brukes som skjemateriale til totrinns avtrykk, må du **IKKE** bruke Blu-Mousse-avtrykket som matrise til temporære fabrikasjoner av bis-akryl. Bis-akryl resin vil kontaminere det første avtrykkets overflate og forhindre wash-avtrykksmateriale i andre trinn i å feste seg til det

- **Bruk kun originale Parkell MIXPAC-blandespisser, IKKE piratkopier av blandespisser!** Parkell påtar seg intet ansvar for skader som skyldes bruk av uautoriserte blandespisser.

Bruk av pistoldispenserte Mousse-materialer:

1. Sett Mousse-patronen inn i en egnet avtrykkspistol som er kompatibel med patronen. Fjern transporthetten, men ikke kast den, for du trenger den senere for å sette hette på og forsegle patronen igjen.
2. Trykk omtrent 6 mm (¼”) materiale ut av begge åpningene; påse at materialet presses jevnt ut av begge åpningene

3. Fest en kompatibel blandespiss på patronen og vri den igjen til den låses i posisjon.

   Retningslinjer for spissers/ patroners kompatibilitet:

   - Rosa base for delt patron (REF S445)

4. Rengjør og skyll området som det skal tas avtrykk av, for å fjerne alle resterende spor av kontaminasjon som kan hemme materialets herding.
5. Trykk en liten mengde av Mousse-materiale gjennom blandespissen og ut på en blandeblokk – dispenser så materiale for den ønskede applikasjonen umiddelbart.
6. Vent til nødvendig tid er gått (30, 60 eller 120 sekunder, avhengig av brukt Mousse-versjon) og fjern så det herdede avtrykket med en rask, kraftig bevegelse.
7. Transporthetten skal ikke brukes om igjen. La blandespissen forbli på patronen som ny hette.
8. Blandespisser som har vært brukt intraoralt, skal fjernes fra patronen og kasseres. Disse patronene skal forsegles igjen med den opprinnelige hetten. For å forhindre kryss-kontaminering av base og katalysator skal den opprinnelige hetten rengjøres for materialrester før den settes på igjen. Blandespisser som ikke har vært brukt intraoralt, kan forbli på patronen som hette.
9. Parkells Quick-Pour-sammensetning gjør at Mousse-avtrykk kan fylles på enhver form for dental gips.

Bruk av Blu-Mousse Classic på tuber:

1. Dispenser like lengder base og katalysator (1:1) på en blandeblokk. Du må IKKE endre blandeforholdet. Det vil redusere den endelige herdingen.
2. Sett lokket på tubene igjen umiddelbart; pass på at de fargekodede hettene ikke byttes om.
3. Bland for hånd med en ren spatel, helt til fargen er enhetlig og uten striper og luftbobler.
4. Fyll materialet på en egnet appliseringssprøyte til bruk.

Prosedyre for bittregistrering med Mousse-materialer:

1. Mousse-materiale kan dispenseres på tennenes bittflater direkte fra blandespiss eller sprøyte, eller til en konvensjonell plastskje til engangsbruk, Sideless-skje eller Triple Tray.
2. Bruk alltid skjeadhesiv når dette er relevant.

Råd til tannleger for å unngå krysskontaminering:

Følgende informasjon hjelper tannleger med å redusere risikoen for krysskontaminering mellom pasienter ved bruk av dentaldispensere til flergangsbruk: Bruk barrierehylser/overtrekk til engangsbruk på dentaldispensere til

flergangsbruk før de brukes på en ny pasient; bruk nye, ukontaminerte hansker ved håndtering av dentaldispensere til flergangsbruk; bruk tannlegeassistent til å dispensere materiale for tannlegen når dette er relevant; unngå kontakt mellom gjenbrukbare deler (som huset på dentaldispenseren til flergangsbruk) og pasientens munn; gjenbruk ikke dentaldispenser til flergangsbruk dersom den kontamineres; ikke dykk dentaldispensere til flergangsbruk ned i høyeffektivt desinfeksjonsmiddel, da dette kan skade dispenseren og materialene som befinner seg i enheten; ikke steriliser dentaldispensere til flergangsbruk, da dette kan skade materialene som befinner seg i enheten.

Patronen dispenseringspistolen kan rengjøres for reststoffer fra pasienten med et desinfeksjonsmiddel for sykehus som overholder lavt til middels nivå og er godkjent av Miljødepartementet. Den brukte blandespissen skal kasseres, og den opprinnelige hetten skal settes på patronen igjen for å forsegle den fram til neste bruk. Bruk protokollen for overflatedesinfeksjon som angis av desinfeksjonsmiddelets produsent. Se www.CDC.gov for den nyeste versjonen av «Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings».

Spesifikasjon av hardhet:

- **Blu-Mousse-hardhet:** 88 durometer
- **Green-Mousse-hardhet:** 60 durometer

Herdetid:

- **30 sekunder:** REF S457S, S448S
- **60 sekunder:** REF S440S
- **120 sekunder:** REF S438S, S436, S437S, S455S

Avfallshåndtering av materiale:

Før produktet kasseres, skal det blandes helt med blandespissen, herdes og deretter kastes i restavfallet. Alle patroner og blandespisser kan avfallshåndteres sammen med restavfallet.

Hendelser:

Rapportpliktige hendelser skal rapporteres til Parkell og kompetent myndighet på stedet hvor bruker og/eller pasient har sitt faste oppholdssted.

Garanti og bruksvilkår:

For full garanti og alle bruksvilkår vennligst besøk www.parkell.com. Parkells kvalitetssikringssystem er sertifisert iht. NS-EN ISO 13485. For sikkerhetsdatablad (SDS), gå til www.parkell.com.

parkell®

PL

Blu-Mousse® / Green-Mousse®

Masy VPS do rejestracji zwarcia / masy wyciskowe

Instrukcja użycia

REF S457S, S448S, S440S, S438S, S437S, S436, S455S

Tylko Rx—produkt jest przeznaczony do stosowania przez uprawnionego lekarza dentystę. Kartę charakterystyki substancji (SDS) można znaleźć na stronie internetowej www.parkell.com.

Opis:

Produkty Blu-Mousse® i Green-Mousse® firmy Parkell są silikonami addycyjnymi (inaczej zwanymi PVS, VPS.) Po wymieszaniu masy Mousse mają lekką, puszystą konsystencję, nie stawiają oporu przy zamykaniu i mają sztywną, twardą strukturę po ostatecznymi związaniu. Utwardzone wyciski są bardzo dokładne, wykazują doskonałą wytrzymałość na rozerwanie i mają matowy wygląd powierzchni, którą można skanować bez pudru.

Masy Mousse są dostępne w wersjach o czasie wiązania wynoszącym 30, 60 i 120 sekund. Opcje dozowania obejmują dwucylindrowe wkłady do dozowania pistoletem oraz tuby do mieszania ręcznego (*niedostępne dla wszystkich postaci).*

Wskazania do stosowania:

Masy Mousse są wskazane w następujących przypadkach:

- rejestracje zwarcia okluzyjnego
- wyciski transferowe
- chwilowe wały zwarciowe
- wyciski podwójnego łuku, jednoczasowe lub dwuczasowe (jako masa do pierwszej warstwy)

Przechowywanie i ogólna instrukcja użycia:

- Wszystkie produkty Mousse należy przechowywać w temperaturze 2°C–25°C (36–77°F). Narażenie na działanie nadmiernego ciepła skraca okres trwałości oraz prowadzi do ewentualnego wadliwego działania produktu.
- Unikać styczności mas Mousse z produktami zawierającymi lateks lub

siarkę, w tym rękawiczkami lateksowymi, koferdamami oraz środkami hemostatycznymi z siarczanami (np. siarczan glinu, pentasiarczan (VI) diwodorotlenku tetrażelaza (III)). W przypadku zanieczyszczenia zębów lub dziąseł takimi produktami należy je dokładnie usunąć dużą ilością wody przed pobraniem wycisku. Dopuszczalnymi zamiennikami są środki hemostatyczne zwierające chlorki.

- Polisiloksany winylu (VPS) nie są kompatybilne z polisulfidami lub polieterami. **NIE STOSOWAĆ RAZEM.**
- Pozostałości akrylu lub metakrylanu z materiałów wiążących i żywic wypełniających mogą hamować wiązanie wycisku. Całkowicie usunąć tę nieutwardzoną warstwę z powierzchni preparacji i otaczających tkanek przed pobraniem wycisku.
- Związane materiały można dezynfekować aldehydem glutarowym lub większością innych standardowych stomatologicznych produktów do dezynfekcji powierzchniowej.
- U osób podatnych mogą wystąpić reakcje alergiczne. Przepłukać tkanki, których to dotyczy, dużą ilością wody i zasięgnąć porady lekarza.
- Ze względu na dużą twardość i sztywność gipsu po związaniu, aby uniknąć zablokowania wycisku lub niezamierzonego usunięcia stałych uzupełnień lub zębów, NIGDY nie należy używać Blu-Mousse do pobierania wycisków, gdy morfologia zęba i/lub tkanek miękkich wykazuje następujące cechy: podcięcia, zęby z chorobą przyzębia, mostki i duże przestrzenie międzyzębowe.
- Nigdy nie używać łyżek metalowych z blokadą krawędzi z produktem Blu-Mousse. Bardzo trudno będzie usunąć ją z jamy ustnej, jeśli Blu-Mousse zablokuje się w podcięciach, szczelinach międzyzębowych lub pod mostkami.
- Przed pobraniem wycisku należy zawsze odpowiednio ocenić i zablokować lub nasmarować wszystkie podcięcia i stałe mosty, używając wosku, wazeliny lub innych materiałów kompatybilnych z VPS.
- **WAŻNE:** W przypadku używania Blu-Mousse jako masy do pierwszej warstwy do wycisków dwuczasowych **NIE WOLNO** używać wycisku Blu-Mousse jako matrycy do wykonania wycisku tymczasowego z bis-akrylu. Żywica bis-akrylowa zanieczyści powierzchnię wycisku wstępnego i uniemożliwi przyleganie do niej masy wyciskowej drugiej warstwy podczas drugiego etapu
- **Należy używać tylko oryginalnych końcówek mieszających Parkell MIXPAC, NIE używać podrobionych końcówek mieszających!** Firma Parkell nie ponosi odpowiedzialności za szkody spowodowane stosowaniem nieautoryzowanych końcówek mieszających.

Stosowanie mas Mousse wydzielanych pistoletem:

1. Włożyć wkład Mousse do odpowiedniego, kompatybilnego z wkładami pistoletu do mas wyciskowych. Usunąć nasadkę transportową, ale nie wyrzucać jej, ponieważ będzie ona używana później do ponownego zamknięcia wkładu.

2. Wycisnąć ok. 6 mm (¼”) masy z obu otworów, upewniając się, że wydostaje się równomiernie z obu otworów.
3. Podłączyć kompatybilny mieszalnik do wkładu i dokręcić, aż do zablokowania.

   Wytyczne dotyczące kompatybilności końcówki/ wkładu:

   - Różowa baza do wkładu dzielonego (REF S445)

4. W celu usunięcia wszelkich śladów zanieczyszczeń, które mogą utrudniać wiązanie masy, należy dokładnie wypłukać i wysuszyć obszar przeznaczony do pobrania wycisku.
5. Wycisnąć małą ilość masy Mousse przez mieszalnik na podkładkę, a następnie niezwłocznie wydzielić masę do żądanego zastosowania.
6. Odczekać odpowiedni czas (30, 60 lub 120 sekund w zależności od stosowanej wersji masy Mousse) i wyjąć łyżkę wyciskową szybkim, pewnym ruchem.
7. Nie używać ponownie nasadki transportowej. Pozostawić użytą końcówkę mieszającą na wkładzie jako nową nasadkę uszczelniającą.
8. Mieszalniki, które były używane w jamie ustnej, należy wyjąć z wkładu i wyrzucić. Wkłady te należy ponownie zamknąć oryginalną nasadką uszczelniającą. W celu uniknięcia skażenia krzyżowego bazy i katalizatora należy przed ponownym zamknięciem oczyścić oryginalną nasadkę z pozostałości masy. W przypadku mieszalników, które nie były używane w jamie ustnej, można pozostawić mieszalnik na wkładzie jako nasadkę uszczelniającą.
9. Formuła Quick-Pour firmy Parkell umożliwia odlewanie wycisków Mousse w każdym rodzaju gipsu dentystycznego.

Stosowanie masy Blu-Mousse Classic w tubach:

1. Wydzielić równe ilości bazy i katalizatora (1:1) na podkładkę do mieszania. NIE zmieniać proporcji mieszania. Będzie to miało negatywny wpływ na ostateczne związanie.
2. Natychmiast zamknąć z powrotem tuby, uważając, aby nie pomylić kolorowych nasadek.
3. Mieszać ręcznie czystą szpatułką, aż kolor będzie jednolity i bez smug, bez pęcherzyków powietrza.
4. Załadować materiał do odpowiedniej strzykawki dozującej w celu użycia.

Procedura rejestracji zwarcia przy użyciu mas Mousse:

1. Masę Mousse można wydzielać bezpośrednio z końcówki mieszającej lub strzykawki na powierzchnie zwarciowe zębów lub na konwencjonalną jednorazową łyżkę z tworzywa sztucznego, łyżkę bez boków lub „łyżkę potrójną”.
2. W razie potrzeby należy zawsze stosować materiał adhezyjny do łyżek.

Porady dla lekarzy dentystów dotyczące kontroli skażenia krzyżowego:

Poniższe informacje mają na celu pomóc lekarzom dentystom zmniejszyć ryzyko skażenia krzyżowego między pacjentami w przypadku stosowania wielorazowych dozowników dentystycznych: stosować jednorazowe rękawy ochronne/opakowania na wielorazowe dozowniki dentystyczne przed użyciem u każdego pacjenta; używać nowych, niezanieczyszczonych rękawiczek podczas posługiwania się wielorazowymi dozownikami dentystycznymi; korzystać z pomocy asystentów stomatologicznych do wydzielania materiału dla lekarza dentysty, jeśli właściwe; unikać styczności części wielorazowych (np. korpusu wielorazowego dozownika dentystycznego) z jamą ustną pacjenta; nie używać ponownie wielorazowego dozownika dentystycznego w przypadku jego zanieczyszczenia; nie zanurzać wielorazowych dozowników dentystycznych w środku chemicznym do dezynfekcji wysokiego poziomu, ponieważ może to spowodować uszkodzenie dozownika i materiału zawartego w dozowniku; nie sterylizować wielorazowych dozowników dentystycznych, ponieważ może to spowodować uszkodzenie materiału zawartego w dozowniku.

Wkład i pistolet dozujący można oczyścić z resztek za pomocą zarejestrowanego przez EPA środka do dezynfekcji niskiego do średniego poziomu do zastosowań szpitalnych. Użytą końcówkę mieszającą należy wyrzucić, a oryginalną nasadkę ponownie nałożyć na wkład, aby uszczelnić go do następnego użycia. Należy korzystać z protokołu dezynfekcji powierzchni podanego przez producenta środka dezynfekcyjnego. Na stronie www.CDC.gov można znaleźć najnowszą wersję „Wytycznych dotyczących kontroli zakażeń w placówkach stomatologicznych".

Specyfikacja twardości:

- **Twardość masy Blu-Mousse:** durometr 88
- **Twardość masy Green-Mousse:** durometr 60

Czas wiązania:

- **30 sekund:** REF S457S, S448S
- **60 sekund:** REF S440S
- **120 sekund:** REF S438S, S436, S437S, S455S

Utylizacja materiału:

Przed utylizacją należy kompletnie wymieszać produkt za pomocą końcówki mieszającej, utwardzić i następnie wyrzucić do odpadów ogólnych. Wszystkie wkłady i końcówki mieszające można wyrzucać do normalnych odpadów.

Zdarzenia:

Incydenty podlegające zgłoszeniu należy zgłaszać do firmy Parkell i właściwego organu w kraju, w którym ma siedzibę użytkownik lub pacjent.

Gwarancja:

Pełną gwarancję i warunki użytkowania można znaleźć na naszej stronie internetowej www.parkell.com. System jakości firmy Parkell jest certyfikowany zgodnie z normą ISO 13485.

parkell®

PT

Blu-Mousse® / Green-Mousse®

Registo de oclusão/materiais de impressão de VPS

Instruções de utilização

REF S457S, S448S, S440S, S438S, S437S, S436, S455S

Prescrição obrigatória – o produto destina-se a ser usado por um profissional licenciado da área odontológica. Para a ficha de dados de segurança (SDS), ver www.parkell.com.

Descrição:

Blu-Mousse® e Green-Mousse® da Parkell são silicones por reação de adição. (também conhecidos por PVS, VPS). Quando misturados, os materiais Mousse têm uma consistência leve e fofa, não oferecem resistência ao fecho e têm uma presa final rígida e dura. As impressões com a presa formada são de elevada precisão, excelente resistência ao rasgamento e têm a aparência de uma superfície baça que pode ser digitalizada sem pó.

Os materiais Mousse apresentam-se com os tempos de presa de 30, 60 e 120 segundos. As opções de dispensação incluem cartuchos de dois cilindros para pistola e bisnagas para mistura à mão (*não disponíveis para todas as fórmulas).*

Indicações de utilização:

Os materiais Mousse são indicados para:

- Registos oclusais
- Impressões de transferência
- Aros de oclusão instantânea
- Impressões de arcada dupla, de uma ou de duas fases (como o material da moldeira).

Armazenamento e instruções gerais de utilização:

- Todos os produtos Mousse devem ser armazenados entre 2 e 25 °C (36 – 77 °F). A exposição a calor excessivo irá encurtar a durabilidade e resultar numa possível falha de funcionamento do produto.
- Evite o contacto entre os materiais Mousse e produtos que contenham

látex ou enxofre, incluindo luvas de borracha de látex ou diques de borracha, e agentes hemostáticos contendo sulfatos (p. ex., sulfato de alumínio, subsulfato férrico). Se os dentes ou as gengivas forem contaminados com estes produtos, estes deverão ser eliminados com água abundante antes de se proceder à impressão. Os agentes hemostáticos contendo cloreto são substitutos aceitáveis.

- Os vinilpolissiloxanos (VPS) não são compatíveis com polissulfuretos nem com poliéteres. **NÃO OS USAR EM CONJUNTO.**

- Resíduos acrílicos ou metacrilatos de agentes de ligação e resinas restauradoras podem inibir a formação de presa da impressão. Elimine completamente esta camada sem presa formada da superfície da preparação e dos tecidos moles envolventes antes de proceder à impressão.

- Os materiais com presa formada podem ser desinfetados com glutaraldeído ou com a maioria de outros desinfetantes habituais de superfícies dentárias.

- Podem ocorrer reações alérgicas em indivíduos suscetíveis. Enxague os tecidos afetados com água abundante e consulte um médico.

- Devido à sua elevada dureza e rigidez semelhante a gesso depois de formada a presa, para prevenir o bloqueio da impressão ou a remoção acidental de restaurações fixas ou de dentes, NUNCA usar Blu-Mousse para proceder a impressões se a morfologia do dente e/ou do tecido mole apresentar as seguintes características: áreas retentivas, dentes periodontalmente comprometidos, pônticos e ameias grandes.

- Nunca use moldeiras de metal de bloqueio por aro com Blu-Mousse. Será extremamente difícil de remover da boca se Blu-Mousse formar presa em áreas retentivas, ameias ou sob pônticos.

- Antes de proceder à impressão, avalie e tape sempre ou lubrifique todas as áreas retentivas e pontes fixas, conforme indicado, recorrendo a cera, vaselina ou outros materiais compatíveis com VPS.

- **IMPORTANTE:** ao usar Blu-Mousse como material de moldeira para impressões de duas fases **NÃO** usar a impressão Blu-Mousse como matriz para o fabrico de restaurações provisórias de resina bis-acrílica. A resina bis-acrílica irá contaminar a superfície da impressão preliminar e impedir a adesão do material de impressão de correção da segunda fase

- **Use apenas pontas de mistura Parkell MIXPAC genuínas, e NÃO pontas de mistura contrafeitas!** A Parkell não se responsabiliza por danos causados pela utilização de pontas de mistura não-aprovadas.

Utilização de materiais Mousse dispensados por pistola:

1. Insira o cartucho de Mousse na pistola de impressão correspondente compatível com o cartucho. Remover a tampa de expedição sem a descartar, dado que irá ser usada mais tarde para voltar a tapar e a selar o cartucho.
2. Deixe sair cerca de 6 mm (¼") de material uniformemente pelos dois orifícios
3. Fixe um misturador compatível ao cartucho e rode-o para o bloquear na devida posição.

   Diretrizes de compatibilidade ponta/ cartucho:

   - Base rosa-choque para cartucho dividido (REF S445)

4. Enxague bem e seque a área de impressão para eliminar todos os resíduos de contaminantes que possam inibir a formação de presa do material.
5. Faça sair uma pequena quantidade de Mousse através do misturador para uma base de mistura e dispense imediatamente o material para a aplicação pretendida.
6. Espere o tempo indicado (30, 60 ou 120 segundos, dependendo da versão de Mousse usada) e remova a impressão com a presa formada com um movimento rápido e firme.
7. Não reutilize a tampa de expedição. Deixe a ponta de mistura usada no cartucho a servir de nova tampa de vedação.
8. Os misturadores que tenham sido usados intraoralmente devem ser removidos do cartucho e descartados. Estes cartuchos devem voltar a ser selados com a tampa de vedação original. Para prevenir a contaminação cruzada da base e do catalisador, a tampa original deve ser limpa de resíduos antes de voltar a tapar. Para os misturadores que não tenham sido usados intraoralmente, o misturador pode ser deixado no cartucho como tampa de vedação.
9. A fórmula Quick-Pour da Parkell permite verter impressões Mousse em qualquer gesso odontológico.

Utilização de Blu-Mousse Classic em bisnagas:

1. Dispense comprimentos iguais de base e catalisador (1:1) num bloco de mistura. NÃO altere a relação de mistura. Isso irá prejudicar a presa final.
2. Volte a fechar imediatamente as bisnagas, tendo o cuidado de não confundir a cor das tampas.
3. Misture à mão com uma espátula limpa até a cor ficar uniforme, sem laivos nem bolhas de ar.
4. Carregue o material para uma seringa dispensadora adequada para utilização.

Procedimento de registo de oclusão com materiais Mousse:

1. O material Mousse pode ser dispensado diretamente de uma ponta de mistura ou seringa para as superfícies de oclusão dos dentes ou para uma moldeira de plástico convencional descartável, uma moldeira sem lados ou uma moldeira tripla.

2. Use adesivo de moldeira sempre que isso se justifique.

Sugestões para dentistas relativamente ao controlo de contaminação cruzada:

As informações que se seguem visam ajudar os dentistas a reduzir o risco de contaminação cruzada entre pacientes ao usar dispensadores dentários multiusos: aplicar mangas/invólucros de proteção descartáveis sobre os dispensadores dentários multiusos antes da utilização em cada paciente; usar luvas novas não-contaminadas ao manusear dispensadores dentários multiusos; recorrer a assistentes dentários para dispensar e passar o material ao dentista quando indicado; evitar o contacto entre peças reutilizáveis (p. ex., o corpo do dispensador dentário multiusos) e a boca do paciente; não reutilizar dispensadores dentários multiusos se ficarem contaminados; não mergulhar os dispensadores dentários multiusos num desinfetante químico de alto nível, dado que isso pode danificar o dispensador e o material contido no seu interior; não esterilizar dispensadores dentários multiusos para não danificar o material contido no seu interior.

O cartucho e a pistola dispensadora podem ser limpos de toda a sujidade com um desinfetante hospitalar de nível baixo a intermédio registado na EPA. A tampa de mistura usada deve ser descartada e a tampa original deve ser colocada no cartucho para voltar a vedá-lo até à utilização seguinte. Aplicar o protocolo de desinfeção de superfícies do fabricante do desinfetante. Consulte www.CDC.gov para a versão mais recente de "Diretrizes para o controlo de infeções em estabelecimentos de cuidados dentários".

Especificação da dureza:

- **Dureza de Blu-Mousse:** 88 durómetros
- **Dureza de Green-Mousse:** 60 durómetros

Tempo de presa:

- **30 segundos:** REF S457S, S448S
- **60 segundos:** REF S440S
- **120 segundos:** REF S438S, S436, S437S, S455S

Eliminação do material:

Antes da eliminação, o produto deve ser bem misturado com a ponta de mistura, polimerizado e depois descartado juntamente com o lixo indiferenciado. Todos os cartuchos e pontas de mistura podem ser eliminados juntamente com o lixo normal.

Eventos:

Os incidentes dignos de nota devem ser comunicados à Parkell e à autoridade competente do país em que o utilizador ou o paciente está estabelecido.

Garantia:

Para todas as informações relativas à garantia e aos termos de utilização, ir a www.parkell.com. O sistema de qualidade da Parkell está certificado em conformidade com a norma ISO 13485.

parkell®

SV

Blu-Mousse® / Green-Mousse®

VPS Bettregistrerings- och avtrycksmaterial

Bruksanvisning

REF S457S, S448S, S440S, S438S, S437S, S436, S455S

Rx Only - produkt avsedd att användas av legitimerad tandvårdspersonal.
Säkerhetsdatablad (SDS) hittar du under www.parkell.com.

Beskrivning:

Parkells Blu-Mousse® och Green-Mousse® är silikoner med additionsreaktion. (alias PVS, VPS) När de blandats har Mousse-materialen en lätt, luftig konsistens, ger inget motstånd vid appliceringen och har en styv, hård slutlig härdning. Härdade avtryck är mycket exakta, visar utmärkt rivhållfasthet och har en matt yta som kan skannas utan pulver.

Mousse-materialen finns med härdningstider på 30, 60 och 120 sekunder. Beredningsvalen inkluderar dubbelpatroner för beredning med pistol och tuber för att blanda för hand (*inte tillgängligt för alla sammansättningar).*

Avsedd användning:

Mousse-materialen är avsedda för:

- Ocklusal bettregistrering
- Avtryck på implantatnivå
- Direkttillverkad bitschablon
- Dubbelkäksavtryck, avtryck med enstegs- eller tvåstegsteknik (som skedmaterial).

Förvarings- och allmänna användningsinstruktioner:

- Alla Mousse-produkter bör förvaras mellan 2 – 25°C (36 – 77°F). Exponering för stark värme förkortar produktens hållbarhetstid och kan leda till att den inte fungerar.
- Undvik kontakt mellan Mousse-material och produkter som innehåller latex eller svavel. Sådana produkter kan vara skyddshandskar eller kofferdam med latex och hemostatiska medel

som innehåller sulfater (t.ex. aluminiumsulfat, järnsubsulfat). Om tänder eller gingiva kontaminerats med den här typen av produkter ska de avlägsnas helt med riklig spolning med vatten före avtryckstagning. Kloridinnehållande hemostatiska medel är acceptabla ersättningar.

- Vinylpolysiloxaner (VPS) är inte kompatibla med polysulfider eller polyetrar. **ANVÄND DEM INTE TILLSAMMANS.**

- Rester av akryl eller metakrylat från bondingmedel och dentala kompositer kan störa härdningen av avtrycket. Avlägsna fullständigt det ohärdade lagret från preparationens yta och omgivande mjukvävnad före avtryckstagning.

- De härdade materialen kan desinfekteras med glutaraldehyd eller med de flesta andra dentala ytdesinfektionsmedel av standardtyp.

- Allergiska reaktioner kan inträffa hos känsliga personer. Spola av angripen vävnad med rikligt med vatten och sök läkarvård.

- Eftersom Blu-Mousse uppvisar hög durometer och gipsliknande styvhet då det härdat bör man förebygga att avtrycket fastnar i munnen eller att fasta konstruktioner eller tänder oavsiktligt avlägsnas. Blu-Mousse ska därför ALDRIG användas för avtryckstagning när tanden och/eller mjukvävnadens morfologi uppvisar följande karakteristika: underskär, parodontalt angripna tänder, pontics och breda approximalrum under kontaktpunkten.

- Använd aldrig avtrycksskedar med retentionskant (rim-lock) tillsammans med Blu-Mousse. Det blir extremt svårt att ta ut ur munnen om Blu-Mousse tränger in i underskär, approximalrum eller under pontics.

- Gör alltid en bedömning och blockera eller smörj alla underskär och fast broprotetik där det är lämpligt innan avtryckstagning med hjälp av vax, vaselin eller andra VPS-kompatibla material.

- **VIKTIGT:** Vid användning av Blu-Mousse som skedmaterial för ett två-stegsavtryck får Blu-Mousse-avtrycket **INTE** användas som matris för tillverkning av provisorier i bis-akryl. Bis-akrylresin kontaminerar ytan på det preliminära avtrycket och förhindrar adhesion av det andra stegets wash-avtrycksmaterial

- **Använd endast äkta Parkell MIXPAC blandningsspetsar, INTE falska blandningsspetsar!** Parkett ansvarar inte för skador orsakade av användning av icke auktoriserade blandningsspetsar.

Användning av Mousse-material i beredningspistol:

1. För in Mousse-patronen i lämplig avtryckspistol kompatibel med patronen. Ta av transportlocket men kasta det inte eftersom det ska användas senare för att återförsluta och försegla patronen.

2. Tryck ut ca 6 mm (¼”) av materialet från båda mynningarna och säkerställ

att lika mycket distribueras från de två mynningarna

3. Fäst en kompatibel blandningsspets på patronen och stäng med en vridning tills positionen är låst.

   Anvisningar för kompatibilitet spets/patron:

   - Rosa bas för delad patron (REF S445)

4. Skölj rent och torka ytan för avtryckstagning för att avlägsna alla rester av kontaminenter som skulle kunna hämma härdning av materialet.
5. Tryck ut en liten mängd Mousse genom blandningsspetsen på ett blandningsblock och bered sedan genast materialet för önskad applicering.
6. Vänta lämplig tid (30, 60, eller 120 sekunder beroende på vilken version av Mousse som används) och ta därefter ut det härdade avtrycket med en snabb och bestämd rörelse.
7. Återanvänd inte transportlocket. Lämna kvar den använda blandningsspetsen på patronen som nytt förseglingslock.
8. Blandningsspetsar som använts intraoralt ska tas av från patronen och kasseras. Sådana patroner ska åter förseglas med originallocket. För att förhindra möjlig korskontaminering av bas och katalysator ska originallocket rengöras från restmaterial innan det används igen. Blandningsspetsar som inte använts intraoralt kan lämnas kvar på patronen som förseglingslock.
9. Parkells formel Quick-Pour gör det möjligt att gjuta Mousse-avtryck i alla dentala gipsmaterial.

Användning av Blu-Mousse Classic i tub:

1. Tryck ut lika längder bas och katalysator (1:1) på ett blandningsblock. Ändra INTE blandningsförhållandet. Det påverkar den slutliga härdningen.
2. Återförslut genast tuberna och se till att inte blanda ihop de färgmärkta locken.
3. Blanda för hand med ren spatel tills färgen är jämn och utan strimmor och luftblåsor.
4. Fyll materialet i lämplig beredningsspruta för användning.

Bettregistreringsprocedur med Mousse-material:

1. Mousse-material kan beredas direkt från en blandningsspets eller spruta på tändernas ocklusionsytor eller i en konventionell engångssked i plast, en "side-less" (kantlös) avtrycksked eller en "triple-tray"-sked för skanning.
2. Använd alltid adhesiv i skeden då det är lämpligt.

Tips om kontroll av korskontaminering för tandläkare:

Följande information är avsedd att hjälpa tandläkare och annan

tandvårdspersonal att minska risken för korskontaminering mellan patienter vid användning av dentala dispensrar, t.ex. pistol, för flergångsbruk: Applicera skydd/omslag för engångsbruk över dentala dispensrar för flergångsbruk innan varje patientanvändning; använd nya, ej kontaminerade handskar vid hantering av dentala dispensrar för flergångsbruk; låt en tandsköterska förbereda materialet till tandläkaren när det är möjligt; undvik att delar som kan återanvändas (t.ex. stommen i dentala dispensrar för flergångsbruk) kommer i kontakt med patientens mun; återanvänd inte en dental dispenser för flergångsbruk om den blir kontaminerad, sänk inte ned dentala dispensrar för flergångsbruk i ett kemiskt desinfektionsmedel av ”high level”-typ då det kan skada dispensern och materialet i enheten; sterilisera inte dentala dispensrar för flergångsbruk då detta kan göra att materialet i enheten skadas.

Patron och beredningspistol kan rengöras från rester med ett godkänt desinfektionsmedel för sjukhusmiljö (low to intermediate level enligt amerikansk EPA-klassificering). Den använda blandningsspetsen ska kasseras och originallocket sätts tillbaka på plats så att patronen förseglas till nästa användning. Följ bruksanvisningen från desinfektionsmedeltillverkaren avseende ytdesinfektion. Se www.CDC.gov för den mest aktuella versionen av ”Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings”.

Hårdhet, specifikation:

- **Blu-Mousse hårdhet:** 88 durometer
- **Green-Mousse hårdhet:** 60 durometer

Härdningstid:

- **30 sekunder:** REF S457S, S448S
- **60 sekunder:** REF S440S
- **120 sekunder:** REF S438S, S436, S437S, S455S

Kassering av material:

Innan kassering ska produkten vara fullständigt blandad med blandningsspetsen, härdad och sedan kastad i det allmänna avfallet. Alla patroner och blandningsspetsar kan kastas i det normala avfallet.

Händelser:

Händelser som ska rapporteras skickas till Parkell och kompetent myndighet där användaren och eller patienten är etablerade.

Garanti och användarvillkor:

För fullständig information om garanti och användningsvillkor, besök vår webbplats på www.parkell.com. Parkells kvalitetssystem är certifierat enligt ISO 13485. Säkerhetsdatablad (SDS) hittar du under www.parkell.com.

Explanation of Symbols Used:

Rx	Professional use only
	Follow instructions for use
	Temperature limit
	Store product tightly sealed away from direct sunlight.
	Use-by date (expiration)
LOT	Batch code
REF	Catalogue / stock number
UDI	Unique Device Identifier
MD	Medical Device

	Package contents
	Importer
	Do not use if package is damaged
	Single use only
	Manufacturer
A → 文	Translation
	50 ml Mixing Tip
	50ml Cartridge / Paste
	Base/Catalyst Tube / Paste

Parkell, Inc., 300 Executive Dr., Edgewood, NY 11717 USA
(800) 243-7446 • www.parkell.com

UK CA **UKRP: Topdental (Products) Ltd,**
12 Ryefield Way, Silsden, West Yorkshire BD20, 0EF England UK

A → 文 **mt-g medical translation GmbH & Co KG**
Stuttgarter Straße 155 • D-89075 Ulm

CE MADE IN USA

parkell®

EL

Blu-Mousse® / Green-Mousse®

VPS Υλικά καταγραφής δαγκώματος / αποτύπωσης

A00775rev10723

Οδηγίες χρήσης

h S457S, S448S, S440S, S438S, S437S, S436, S455S

Rx Only-το προϊόν προορίζεται για χρήση από αδειούχο οδοντίατρο.
Για το Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας (SDS) μεταβείτε στη διεύθυνση www.parkell.com.

Περιγραφή:

Το Blu-Mousse® και το Green- Mousse® της Parkell είναι σιλικόνες με αντίδραση προσθήκης. (ή αλλιώς PVS, VPS.) Όταν αναμιγνύονται, τα υλικά Mousse έχουν ελαφριά, αφράτη συνοχή, δεν προσφέρουν αντίσταση στο κλείσιμο και έχουν άκαμπτη, σκληρή τελική πήξη. Τα αποτυπώματα που έχουν σταθεροποιηθεί είναι εξαιρετικά ακριβή, παρουσιάζουν εξαιρετική αντοχή στο σχίσιμο και έχουν θαμπή εμφάνιση επιφάνειας που είναι ανιχνεύσιμη χωρίς πούδρα.

Τα αφρώδη υλικά διατίθενται με χρόνους πήξης 30, 60 και 120 δευτερολέπτων. Οι επιλογές διανομής περιλαμβάνουν φυσίγγια διπλής κάννης για διανομή με πιστόλι και σωληνάρια για ανάμιξη με το χέρι (*δεν είναι διαθέσιμα για όλες τις συνθέσεις).*

Ενδείξεις χρήσης:

υλικά μους ενδείκνυνται για:

- Καταστάσεις πρόσθιας δάγκωσης
- Αποτυπώματα μεταφοράς
- Άμεσες δαγκωματικές παρυφές
- Αποτυπώματα διπλού τόξου, ενός σταδίου ή δύο σταδίων (ως υλικό του δίσκου).

Οδηγίες αποθήκευσης και γενικής χρήσης:

- Όλα τα προϊόντα Mousse πρέπει να αποθηκεύονται μεταξύ 2 - 25°C (36 - 77°F). Η έκθεση σε υπερβολική θερμότητα θα μειώσει τη διάρκεια ζωής και θα οδηγήσει σε πιθανή δυσλειτουργία του προϊόντος.

- Αποφύγετε την επαφή μεταξύ των υλικών Mousse και προϊόντων που περιέχουν λατέξ ή θείο, συμπεριλαμβανομένων γαντιών λατέξ, ελαστικών φραγμάτων και αιμοστατικών παραγόντων με θειικά άλατα (π.χ. θειικό αργίλιο, υποθειικό σίδηρο). Εάν τα δόντια ή

ούλα έχουν μολυνθεί με αυτά τα προϊόντα, πρέπει να απομακρύνονται σχολαστικά με άφθονο νερό πριν από την αποτύπωση. Τα αιμοστατικά μέσα που περιέχουν χλώριο είναι αποδεκτά υποκατάστατα.

- Τα πολυσιλοξάνια βινυλίου (VPS) δεν είναι συμβατά με πολυσουλφίδια ή πολυαιθέρες. **ΜΗΝ ΤΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΊΤΕ ΜΑΖΊ.**

- Τα υπολείμματα ακρυλικών ή μεθακρυλικών από συγκολλητικούς παράγοντες και αποκαταστατικές ρητίνες μπορεί να εμποδίσουν την αποτύπωση της αποτύπωσης. Απομακρύνετε πλήρως αυτό το μη σκληρυμένο στρώμα από την επιφάνεια της προετοιμασίας και των γύρω μαλακών ιστών πριν από την αποτύπωση.

- Οι συγκεκριμένες ματερίες μπορούν να απολυμανθούν χρησιμοποιώντας γλουταραλδεΰδη ή τα περισσότερα άλλα συνήθη προϊόντα οδοντιατρικής απολύμανσης επιφανειών.

- Μπορεί να εμφανιστούν αλλεργικές αντιδράσεις σε ευαίσθητα άτομα. Ξεπλύνετε τους προσβεβλημένους ιστούς με άφθονο νερό και συμβουλευτείτε γιατρό.

- Λόγω του υψηλού σκληρόμετρου και της ακαμψίας που μοιάζει με γύψο όταν σταθεροποιείται, για να αποφευχθεί το κλείδωμα του αποτυπώματος ή η ακούσια αφαίρεση σταθερών αποκαταστάσεων ή δοντιών, ΠΟΤΕ μην χρησιμοποιείτε το BluMousse για τη λήψη αποτυπωμάτων όταν η μορφολογία των δοντιών ή/και των μαλακών ιστών παρουσιάζει τα ακόλουθα χαρακτηριστικά: Υποκοπές, δόντια με περιοδοντική εμπλοκή, πόντιοι και μεγάλες ανοιγμένες κοιλότητες.

- Ποτέ μη χρησιμοποιείτε μεταλλικούς δίσκους με χείλος που κλειδώνουν με το Blu-Mousse. Θα είναι εξαιρετικά δύσκολο να αφαιρεθεί από το στόμα εάν το Blu-Mousse κλειδώνει σε υποσκαφές, εσοχές ή κάτω από ποντίκια.

- Πάντα να αξιολογείτε και να αποκλείετε ή να λιπαίνετε όλες τις κάτω τομές και τις σταθερές γέφυρες κατά περίπτωση πριν από την αποτύπωση, χρησιμοποιώντας κερί, βαζελίνη ή άλλα υλικά συμβατά με VPS.

- **ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ:** Όταν χρησιμοποιείτε το Blu-Mousse ως υλικό δίσκου για αποτυπώματα διπλού βήματος **ΜΗΝ** χρησιμοποιείτε το αποτύπωμα Blu-Mousse ως μήτρα για προσωρινή κατασκευή με bis-acryl. Η ρητίνη bis-acryl θα μολύνει την επιφάνεια του προκαταρκτικού αποτυπώματος και θα εμποδίσει την προσκόλληση του υλικού αποτύπωσης πλύσης του δεύτερου σταδίου

- **Χρησιμοποιείτε μόνο γνήσια ρύγχη ανάμιξης Parkell MIXPAC, ΟΧΙ παραποιημένα ρύγχη ανάμιξης!** Η Parkell δεν ευθύνεται για ζημιές που προκαλούνται από τη χρήση μη εξουσιοδοτημένων άκρων ανάμιξης.

Χρήση υλικών μους που διανέμονται με πιστόλι:

1. Τοποθετήστε το φυσίγγιο Mousse στο κατάλληλο πιστόλι αποτύπωσης συμβατό με το φυσίγγιο. Αφαιρέστε το καπάκι αποστολής, αλλά μην το πετάξετε, καθώς θα το χρησιμοποιήσετε αργότερα για να ανακεφαλαιώσετε και να επανασφραγίσετε το φυσίγγιο.

2. Εκκενώστε περίπου ¼" υλικού και από τα δύο στόμια, διασφαλίζοντας ότι εξέρχεται ομοιόμορφα και από τα δύο ανοίγματα.

3. Συνδέστε έναν συμβατό αναμικτήρα στο φυσίγγιο και σφίξτε με περιστροφή μέχρι να ασφαλίσει στη θέση του.

Οδηγίες συμβατότητας άκρων/φυσικίων:

- Ροζ βάση για διαιρούμενο φυσίγγιο (hS445)

4. Καθαρίστε, ξεπλύνετε και στεγνώστε την περιοχή που πιέζεται για να απομακρύνετε όλα τα υπολείμματα τυχόν ρύπων που μπορεί να εμποδίσουν την πήξη του υλικού.
5. Αδειάστε μια μικρή ποσότητα Mousse μέσω του αναμικτήρα σε ένα μαξιλάρι και στη συνέχεια διανείμετε αμέσως το υλικό για την επιθυμητή εφαρμογή.
6. Περιμένετε τον κατάλληλο χρόνο (30, 60 ή 120 δευτερόλεπτα ανάλογα με την έκδοση Mousse που χρησιμοποιείται) και αφαιρέστε το σταθεροποιημένο αποτύπωμα με μια γρήγορη, σταθερή κίνηση.
7. Μην επαναχρησιμοποιήσετε το καπάκι αποστολής. Αφήστε το χρησιμοποιημένο ρύγχος ανάμιξης στο φυσίγγιο ως το νέο πώμα σφράγισης.
8. Τα ρύγχη ανάμιξης που χρησιμοποιήθηκαν ενδοστοματικά πρέπει να αφαιρούνται από το φυσίγγιο και να απορρίπτονται. Αυτά τα φυσίγγια θα πρέπει να σφραγιστούν εκ νέου με το αρχικό πώμα σφράγισης. Για να αποφευχθεί η διασταυρούμενη επιμόλυνση της βάσης και του καταλύτη, το αρχικό πώμα πρέπει να καθαρίζεται από τα υπολείμματα υλικού πριν από την επανασφράγιση. Για τους αναμίκτες που δεν χρησιμοποιήθηκαν ενδοστοματικά, ο αναμίκτης μπορεί να παραμείνει στο φυσίγγιο ως πώμα σφράγισης.
9. Η φόρμουλα Quick-Pour της Parkell επιτρέπει τη χύτευση αποτυπωμάτων Mousse σε οποιαδήποτε οδοντική πέτρα.

Χρήση του Blu-Mousse Classic σε σωληνάρια:

1. Διανείμετε ίσες ποσότητες βάσης και καταλύτη (1:1) σε ένα μαξιλάρι ανάμιξης. ΜΗΝ αλλάζετε την αναλογία ανάμιξης. Αυτό θα επηρεάσει την τελική πήξη.
2. Επανασυσκευάστε αμέσως τα σωληνάρια, φροντίζοντας να μην ανταλλάξετε τα χρωματικά κωδικοποιημένα καπάκια.
3. Ανακατέψτε με το χέρι με καθαρή σπάτουλα έως ότου το χρώμα είναι ομοιόμορφο και χωρίς ραβδώσεις, χωρίς φυσαλίδες αέρα.
4. Φορτώστε το υλικό σε κατάλληλη σύριγγα διανομής για χρήση.

Διαδικασία καταγραφής δαγκώματος με υλικά μους:

1. Το υλικό μους μπορεί να διανεμηθεί απευθείας από ένα ρύγχος ανάμιξης ή σύριγγα στις δαγκωτικές επιφάνειες των δοντιών ή σε ένα συμβατικό πλαστικό δίσκο μίας χρήσης, δίσκο χωρίς πλευρά ή "τριπλό δίσκο".
2. Χρησιμοποιείτε πάντοτε κόλλα δίσκου όταν ενδείκνυται.

Συμβουλές για τους οδοντιάτρους για τον έλεγχο της διασταυρούμενης μόλυνσης:

Οι ακόλουθες πληροφορίες θα πρέπει να βοηθήσουν τους οδοντιάτρους να μειώσουν τον κίνδυνο διασταυρούμενης επαφής μεταξύ των ασθενών κατά τη χρήση οδοντιατρικών δοσομετρητών πολλαπλών χρήσεων: εφαρμόζουν μανίκια/περιτυλίγματα φραγμού μιας χρήσης πάνω από τους οδοντιατρικούς δοσομετρητές πολλαπλών χρήσεων πριν από τη χρήση με

κάθε ασθενή- χρησιμοποιείτε καινούργια, μη μολυσμένα γάντια όταν χειρίζεστε οδοντιατρικούς διανομείς πολλαπλών χρήσεων- χρησιμοποιείτε οδοντιατρικούς βοηθούς για να διανέμουν υλικό για τον οδοντίατρο, όταν χρειάζεται- αποφεύγετε την επαφή των επαναχρησιμοποιούμενων εξαρτημάτων (π.χ, το σώμα του οδοντιατρικού διανομέα πολλαπλών χρήσεων) με το στόμα του ασθενούς- μην επαναχρησιμοποιείτε τον οδοντιατρικό διανομέα πολλαπλών χρήσεων εάν μολυνθεί- μην βυθίζετε τους οδοντιατρικούς διανομείς πολλαπλών χρήσεων σε χημικό απολυμαντικό υψηλού επιπέδου, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον διανομέα και στο υλικό που περιέχεται στη συσκευή- μην αποστειρώνετε τους οδοντιατρικούς διανομείς πολλαπλών χρήσεων, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο υλικό που περιέχεται στη συσκευή.

Το φυσίγγιο και το πιστόλι διανομής μπορούν να καθαριστούν από τα υπολείμματα με ένα νοσοκομειακό απολυμαντικό χαμηλού έως μεσαίου επιπέδου, εγκεκριμένο από την EPA. Το χρησιμοποιημένο ρύγχος ανάμιξης πρέπει να απορριφθεί και το αρχικό καπάκι πρέπει να επανατοποθετηθεί στο φυσίγγιο για να σφραγιστεί εκ νέου μέχρι την επόμενη χρήση. Χρησιμοποιήστε το πρωτόκολλο απολύμανσης επιφανειών του κατασκευαστή του απολυμαντικού. Συμβουλευτείτε τη διεύθυνση www.CDC.gov για την πιο πρόσφατη έκδοση των "Κατευθυντήριων γραμμών για τον έλεγχο των λοιμώξεων στις οδοντιατρικές μονάδες υγειονομικής περίθαλψης".

Προδιαγραφές σκληρότητας:

- **Σκληρότητα Blu-Mousse:**
  88 σκληρόμετρο
- **Σκληρότητα πράσινου ποντικιού:**
  60 Durometer

Χρόνος πήξης:

- **30 δευτερόλεπτα:** hS457S, S448S
- **60 δευτερόλεπτα:** hS440S
- **120 δευτερόλεπτα:** hS438S, S436, S437S, S455S

Διάθεση του υλικού:

Πριν από την απόρριψη, το προϊόν πρέπει να αναμιχθεί πλήρως με το ρύγχος ανάμιξης, να σκληρυνθεί και στη συνέχεια να απορριφθεί στα γενικά απορρίμματα. Όλα τα φυσίγγια και τα ρύγχη ανάμιξης μπορούν να απορριφθούν στα συνήθη απορρίμματα.

Εκδηλώσεις:

Τα αναφερόμενα περιστατικά θα πρέπει να αναφέρονται στην Parkell και στην αρμόδια αρχή στην οποία είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Εγγύηση και όροι χρήσης:

parkell.com. Τα δελτία δεδομένων ασφαλείας (SDS) είναι διαθέσιμα στη διεύθυνση www.parkell. com. Το σύστημα ποιότητας της Parkell είναι πιστοποιημένο κατά ISO 13485.

Επεξήγηση των χρησιμοποιούμενων συμβόλων:

Rx	Μόνο για επαγγελματική χρήση
	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης
	Όριο θερμοκρασίας
	Φυλάσσετε το προϊόν ερμητικά σφραγισμένο μακριά από το άμεσο ηλιακό φως.
	Ημερομηνία λήξης (λήξη)
LOT	Κωδικός παρτίδας
REF	Αριθμός καταλόγου/αποθέματος
UDI	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
MD	Ιατρική συσκευή

	Περιεχόμενο συσκευασίας
	Εισαγωγέας
	Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Μόνο για μία χρήση
	Κατασκευαστής
A → 文	Μετάφραση
	Συμβουλή ανάμιξης 50 ml
	Φυσίγγιο 50 ml / Πάστα
	Σωλήνας βάσης/καταλύτη / πάστα

Parkell, Inc., 300 Executive Dr., Edgewood, NY 11717 USA (800) 243-7446 - www.parkell.com

UK CA **UKRP: Topdental (Products) Ltd,**
12 Ryefield Way, Silsden, West Yorkshire BD20, 0EF Αγγλία UK

A → 文 **mt-g medical translation GmbH & Co KG**
Stuttgarter Straße 155 - D-89075 Ulm

CE MADE IN USA

parkell®

BG

Blu-Mousse® / Green-Mousse®

VPS Регистрация на захапката / Материали за отпечатъци

A00775rev|0723

Инструкции за употреба

h S457S, S448S, S440S, S438S, S437S, S436, S455S

Rx Only - продуктът е предназначен за употреба о т лицензиран специалист по дентална медицина.
За информационен лист за безопасност (SDS) отидете на www.parkell.com.

Описание:

Blue-Mousse® и Green- Mousse® на Parkell са силикони, реагиращи на добавяне. (известни още като PVS, VPS.) Когато се смесят, материалите Mousse имат лека, пухкава консистенция, не оказват съпротивление при затваряне и имат твърд, твърд краен сет. Втвърдените отпечатъци са много точни, показват отлична здравина на разкъсване и имат матов външен вид на повърхността, който може да се сканира без прах.

Материалите мус се предлагат с време на втвърдяване от 30, 60 и 120 секунди. Опциите за дозиране включват патрони с две цеви за дозиране с пистолет и туби за ръчно смесване (*не са налични за всички формули).*

Показания за употреба:

Материалите за мус са показани за:

- Оклузални регистрации на захапката
- трансферни отпечатъци
- Моментни рамки на захапката
- Двойни, едноетапни или двуетапни отпечатъци (като материал за тава).

Инструкции за съхранение и обща употреба:

- Всички продукти Mousse трябва да се съхраняват при температура между 2 и 25°C (36 - 77°F). Излагането на прекомерна топлина ще съкрати срока на годност и ще доведе до възможни неизправности на продукта.

- Избягвайте контакт между материалите Mousse и латекс или продукти, съдържащи сяра, включително латексови ръкавици, гумени дамги и хемостатични средства със сулфати (напр. алуминиев сулфат, железен субсулфат). Ако зъбите или

гингивата са замърсени с тези продукти, те трябва да бъдат старателно отстранени с голямо количество вода преди отпечатването. Хлорид-съдържащите хемостатични агенти са приемливи заместители.

- Виниловите полисилоксани (VPS) не са съвместими с полисулфиди или полиетери. **НЕ ГИ ИЗПОЛЗВАЙТЕ ЗАЕДНО.**

- Акрилни или метакрилатни остатъци о т свързващи агенти и възстановителни смоли могат да възпрепятстват установяването на отпечатъка. Напълно отстранете този невтвърден слой от повърхността на препата и заобикалящите го меки тъкани преди снемане на отпечатъка.

- Представителнитематериал и могат да се дезинфекцират с помощта на глутаралдехид или повечето други стандартни продукти за дезинфекция на стоматологични повърхности.

- Възможно е да се появят алергични реакции при чувствителни индивиди. Промийте засегнатите тъкани с голямо количество вода и се консултирайте с лекар.

- Поради високия си дурометър и подобната на гипс твърдост, когато се втвърди, за да се предотврати блокирането на отпечатъка или непреднамереното отстраняване на фиксирани възстановявания или зъби, НИКОГА не използвайте BluMousse за вземане на отпечатъци, когато морфологията на зъба и/или меките тъкани показва следните характеристики: Подрези, зъби с пародонтална инфекция, понтики и големи амбразури.

- Никога не използвайте метални тавички с блокировка на ръба с Blu-Mousse. Ще бъде изключително трудно да се отстрани от устата, ако Blu-Mousse се блокира в подрезите, ембразурите или под понтиките.

- Винаги оценявайте и блокирайте или смазвайте всички подрези и фиксирани мостове, както е подходящо, преди да направите отпечатък, като използвате восък, вазелин или други материали, съвместими с VPS.

- **ВАЖНО:** Когато използвате Blu- Mousse като материал за отпечатъци в две стъпки, **НЕ използвайте** отпечатъка от Blu-Mousse като матрица за временна изработка с бис-акрил. Бис-акриловата смола ще замърси повърхността на предварителния отпечатък и ще попречи на материала за измиване на отпечатъка на втория етап да прилепне към нея

- **Използвайте само оригинални накрайници за смесване Parkell MIXPAC, а НЕ фалшиви накрайници за смесване!** Parkell не носи отговорност за щети, причинени от използването на неоторизирани накрайници за смесване.

Използване на дозирани с пистолет миксери:

1. Поставете касетата с мус в съответния съвместим с касетата пистолет за отпечатъци. Отстранете транспортната капачка, но не я изхвърляйте, тъй като ще я използвате по-късно за повторно набиране и запечатване на патрона.

2. Излейте около ¼" материал от двата отвора, като се уверите, че той се изтласква равномерно от двата отвора.

3. Прикрепете съвместим смесител към патрона и го затегнете със завъртане, докато се фиксира в позиция.

Указания за съвместимост на накрайника и касетата:

- Розова основа за разделена касета (hS445)

4. Почистете, изплакнете и подсушете зоната, която се подлага на натиск, за да отстраните всички остатъчни следи от всякакви замърсители, които могат да попречат на втвърдяването на материала.

5. Излейте малко количество мус през миксера върху подложка, след което веднага дозирайте материала з а желаното приложение.

6. Изчакайте подходящото време (30, 60 или 120 секунди в зависимост от използваната версия на Mousse) и отстранете втвърдения отпечатък с бързо, твърдо движение.

7. Не използвайте повторно капачката за транспортиране. Оставете използвания накрайник за смесване върху касетата като нова капачка за запечатване.

8. Смесителните накрайници, които са били използвани интраорално, трябва да се отстранят от касетата и да се изхвърлят. Тези касети трябва да се запечатат отново с оригиналната уплътнителна капачка. За да се предотврати кръстосано замърсяване на основата и катализатора, оригиналната капачка трябва да се почисти от остатъчния материал преди повторното запечатване. За миксери, които не са били използвани интраорално, миксерът може да бъде оставен върху касетата като капачка за запечатване.

9. Формулата Quick-Pour на Parkell позволява изсипването на отпечатъци от Mousse във всеки дентален камък.

Използване на Blu-Mousse Classic в тубички:

1. Разпределете еднакви количества база и катализатор (1:1) върху смесителния тампон. НЕ променяйте съотношението на смесване. Това ще влоши крайното свързване.

2. Незабавно съберете отново тубичките, като се уверите, че не сте разменили цветно кодираните капачки.

3. Смесете на ръка с чиста шпатула, докато цветът стане равномерен и без ивици, без въздушни мехурчета.

4. Заредете материала в подходяща дозираща спринцовка за употреба.

Процедура за регистриране на захапката с материали от мус:

1. Мусният материал може да се дозира директно от смесителния накрайник или спринцовката върху захапните повърхности на зъбите или в конвенционална пластмасова табла за еднократна употреба, безстранична табла или "тройна табла.

2. Винаги използвайте лепило за тави, когато е подходящо.

Съвети за практикуващите лекари по дентална медицина за контрол на кръстосаното замърсяване:

Следната информация би трябвало да помогне на лекарите по дентална медицина да намалят риска от кръстосана контаминация между пациентите при използване на дозатори за многократна употреба: поставете бариерни ръкави/обвивки за еднократна употреба върху дозаторите за многократна употреба преди употреба с

всеки пациент; използвайте нови, незамърсени ръкавици, когато боравите със зъболекарски диспенсъри за многократна употреба; използвайте зъболекарски асистенти, за да дозират материал за зъболекаря, когато е подходящо; избягвайте контакт на частите за многократна употреба (напр, тялото на диспенсера за многократна употреба) с устата на пациента; не използвайте повторно диспенсера за многократна употреба, ако той е замърсен; не потапяйте диспенсерите за многократна употреба в химически дезинфектант с високо ниво на действие, тъй като това може да повреди диспенсера и материала, съдържащ се в устройството; не стерилизирайте диспенсерите за многократна употреба, тъй като това може да повреди материала, съдържащ се в устройството.

Касетата и пистолетът за дозиране могат да се почистват от остатъци с болничен дезинфектант от ниско до средно н и в о , регистриран от EPA. Използваният накрайник за смесване трябва да се изхвърли, а оригиналната капачка трябва да се прикрепи отново к ъ м патрона, за да се запечата отново до следващата употреба. Използвайте протокола за дезинфекция на повърхности на производителя на дезинфектанта. Консултирайте се с www.CDC.gov за най-новата версия на "Насоки за контрол на инфекциите в денталните здравни заведения".

Спецификация на твърдостта:

- **Твърдост на Blu-Mousse:** 88 Дурометър
- **Твърдост на зелената мишка:** 60 Дурометър

Време за настройка:

- **30 секунди**: hS457S, S448S
- **60 секунди:** hS440S
- **120 секунди:** hS438S, S436, S437S, S455S

Изхвърляне на материала:

Преди изхвърляне продуктът трябва да се смеси напълно с накрайника за смесване, да се втвърди и след това да се изхвърли в общия боклук. Всички касети и смесителни накрайници могат да се изхвърлят в обикновените отпадъци.

Събития:

Инцидентите, които подлежат на докладване, трябва да се докладват на Parkell и на компетентния орган, в който е установен потребителят и/или пациентът.

Гаранция и условия за използване:

За пълна информация относно гаранцията и условията за ползване, моля, посетете www. parkell.com. Информационните листове за безопасност (ИЛБ) са на разположение на адрес www.parkell. com. Системата за качество на Parkell е сертифицирана по ISO 13485.

Обяснение на използваните символи:

Rx	Само за професионална употреба
	Спазвайте инструкциите за употреба
	Температурна граница
	Съхранявайте продукта плътно затворен, далеч от пряка слънчева светлина.
	Дата на годност (изтичане на срока)
LOT	Код на партидата
REF	Каталожен/стоков номер
UDI	Уникален идентификатор на устройството
MD	Медицинско изделие

	Съдържание на опаковката
	Вносител
	Да не се използва, ако опаковката е повредена
	Само за еднократна употреба
	Производител
A → 文	Превод
	Накрайник за смесване от 50 ml
	Касета от 50 ml / Паста
	Тръба за база/катализатор / паста

Parkell, Inc., 300 Executive Dr., Edgewood, NY 11717 САЩ (800) 243-7446 - www.parkell.com

UK CA **UKRP: Topdental (Products) Ltd,**
12 Ryefield Way, Silsden, West Yorkshire BD20, 0EF Англия UK

A → 文 **mt-g medical translation GmbH & Co KG**
Stuttgarter Straße 155 - D-89075 Ulm

CE MADE IN USA

parkell®

HU

Blu-Mousse® / Green-Mousse®

VPS Harapásregisztrációs / lenyomatanyagok

A00775revl0723

Használati útmutató

h S457S, S448S, S440S, S438S, S437S, S436, S455S

Rx Only - a termék kizárólag engedéllyel rendelkező fogorvos által történő használatra szolgál.
Biztonsági adatlap (SDS) a www.parkell.com .oldalon található

Leírás:

A Parkell's Blu-Mousse® és Green-Mousse® addíciós reakciójú szilikonok. (más néven PVS, VPS.) Keveréskor a Mousse anyagok könnyű, bolyhos állagúak, nem nyújtanak zárási ellenállást, és merev, kemény végkeménységűek. A megszilárdult lenyomatok rendkívül pontosak, kiváló szakítószilárdságot mutatnak, és matt felületi megjelenésük púder nélkül is szkennelhető.

A mousse anyagok 30, 60 és 120 másodperces szilárdulási idővel kaphatók. Az adagolási lehetőségek között szerepelnek a pisztolyos adagolásra szolgáló kétcsöves patronok és a kézi keverésre szolgáló csövek (*nem minden készítményhez kapható*).

Használati javallatok:

Mousse anyagok javallott:

- Okklusális harapásregisztrációk
- transzfer lenyomatok
- Azonnali harapási peremek
- Kétíves, egy- vagy kétlépcsős lenyomatok (tálca anyagaként).

Tárolási és általános használati utasítások:

- Minden Mousse terméket 2-25°C (36-77°F) között kell tárolni. A túlzott hőhatásnak való kitétel lerövidíti az eltarthatósági időt és a termék lehetséges hibás működését eredményezi.

- Kerülje a Mousse anyagok és a latex vagy kéntartalmú termékek, beleértve a latex kesztyűket, gumidámokat és a szulfátokat (pl. alumínium-szulfát, vas-szubszulfát) tartalmazó vérzéscsillapító szereket, érintkezését. Ha a fogak vagy

íny szennyezett ezekkel a termékekkel, azokat a lenyomatvétel előtt bőséges mennyiségű vízzel alaposan el kell távolítani. A kloridtartalmú vérzéscsillapítók elfogadható helyettesítő anyagok.

- A vinil polisziloxánok (VPS) nem kompatibilisek a poliszulfidokkal vagy poliéterekkel. **NE HASZNÁLJA ŐKET EGYÜTT.**

- A kötőanyagok és a restauráló gyanták akril- vagy metakrilát-maradványai gátolhatják a lenyomatmegkötést. Teljesen távolítsa el ezt a nem kikeményedett réteget a prep és a környező lágyszövetek felszínéről a lenyomatvétel előtt.

- A szermékek tmáriát glutaraldehiddel vagy a legtöbb más szabványos fogászati felületi fertőtlenítőszerrel lehet fertőtleníteni.

- Az arra érzékeny egyéneknél allergiás reakciók léphetnek fel. Az érintett szöveteket bőséges vízzel öblítse át, és forduljon orvoshoz.

- A magas durométere és a gipszhez hasonló merevsége miatt, a lenyomat rögzülésének, illetve a rögzített restaurációk vagy fogak nem szándékos eltávolításának megelőzése érdekében SOHA ne használja a BluMousse-t lenyomatvételhez, ha a fog és/vagy a lágyszövetek morfológiája a következő jellemzőkkel bír: Alulmetszések, parodontálisan érintett fogak, pontikumok és nagy lyukak.

- Soha ne használjon peremrögzítő fémtálcákat a Blu-Mousse-szal. Rendkívül nehéz lesz eltávolítani a szájból, ha a Blu-Mousse beékelődik az alulmetszésekbe, rések vagy a pontikumok alá.

- A lenyomatvétel előtt mindig értékelje ki és blokkolja ki vagy kenje be az összes alulmetszést és rögzített hídszerkezetet, viasszal, vazelinnel vagy más VPS-kompatibilis anyaggal.

- **FONTOS:** Ha a Blu- Mousse-t használja tálca anyagként a kétlépéses lenyomatvételhez**, NE** használja a Blu-Mousse lenyomatot mátrixként bis-akril ideiglenes gyártáshoz. A bis-akril gyanta beszennyezi az előzetes lenyomat felületét, és megakadályozza a második lépcsős mosott lenyomatanyag megtapadását.

- **Csak eredeti Parkell MIXPAC keverőhegyeket használjon, NE hamisított keverőhegyeket!** A Parkell nem vállal felelősséget a nem engedélyezett keverőhegyek használata által okozott károkért.

A pisztollyal adagolt habosító anyagok használata:

1. Helyezze a Mousse patront a megfelelő patronnal kompatibilis lenyomópisztolyba. Távolítsa el a szállítási kupakot, de ne dobja el, mivel azt később a patron újbóli feltöltéséhez és újbóli lezárásához fogja használni.
2. Engedjen ki kb. ¼" anyagot mindkét nyílásból, biztosítva, hogy az anyag egyenletesen extrudáljon mindkét nyílásból.
3. Csatlakoztasson egy kompatibilis keverőt a patronhoz, és csavarja meg, amíg a helyére nem rögzül.

A csúcs/betétkompatibilitási irányelvek:

- Rózsaszín alap osztott patronhoz (hS445)

4. Tisztítsa le és szárítsa meg a bepréselt területet, hogy eltávolítsa az anyag megkötését gátló szennyeződések maradványait.
5. A keverőn keresztül egy kis mennyiségű habot eresszen egy párnára, majd azonnal adagolja az anyagot a kívánt alkalmazáshoz.
6. Várjon a megfelelő ideig (30, 60 vagy 120 másodpercig a használt Mousse változattól függően), majd gyors, határozott mozdulattal távolítsa el a megszilárdult lenyomatot.
7. Ne használja fel újra a szállítási kupakot. Hagyja a használt keverőhegyet a patronon, mint új zárókupakot.
8. Az intraorálisan használt keverőfejet el kell távolítani a patronról és el kell dobni. Ezeket a patronokat az eredeti zárókupakkal kell újra lezárni. Az alapanyag és a katalizátor keresztszennyeződésének elkerülése érdekében az eredeti kupakot az újbóli lezárás előtt meg kell tisztítani a maradék anyagtól. A nem intraorálisan használt keverők esetében a keverő a patronon hagyható zárókupakként.
9. A Parkell Quick-Pour formula lehetővé teszi, hogy a Mousse lenyomatokat bármilyen fogászati kőbe ki lehessen önteni.

Blu-Mousse Classic használata tubusban:

1. Adagoljon egyenlő mennyiségű alapanyagot és katalizátort (1:1) egy keverőpárnára. NE változtassa meg a keverési arányt. Ez rontja a végleges szilárdulást.
2. Azonnal töltse vissza a tubusokat, ügyelve arra, hogy a színkódolt kupakokat ne cserélje fel.
3. Kézzel, tiszta spatulával keverje, amíg a szín egyenletes és csíkmentes nem lesz, légbuborékok nélkül.
4. Töltse az anyagot egy megfelelő adagolófecskendőbe a használathoz.

Harapásregisztrációs eljárás a mousse anyagokkal:

1. A mousse anyagot közvetlenül a keverőhegyből vagy fecskendőből lehet adagolni a fogak harapófelületeire, vagy egy hagyományos eldobható műanyag tálcába, oldal nélküli tálcába vagy "hármas tálcába".
2. Adott esetben mindig használjon tálcaragasztót.

Tippek a fogorvosok számára a keresztszennyeződések ellenőrzéséhez:

A következő információk segíthetnek a fogorvosoknak csökkenteni a betegek közötti keresztkontaktus kockázatát a többször használatos fogászati adagolók használatakor: a többször használatos fogászati adagolókra a használat előtt egyszer használatos védőburkolatot/csomagolást kell helyezni.

minden egyes betegnél; új, nem szennyezett kesztyűt használjanak a többször használatos fogászati adagolók kezelésénél; szükség esetén fogászati asszisztenseket alkalmazzanak a fogorvos számára történő adagoláshoz; kerüljék az újrahasználható részek (pl., a többször használatos fogászati adagoló teste) ne érintkezzen a beteg szájával; ne használja újra a többször használatos fogászati adagolót, ha az szennyezett; ne merítse a többször használatos fogászati adagolót magas szintű kémiai fertőtlenítőszerbe, mivel ez károsíthatja az adagolót és az eszközben lévő anyagot; ne sterilizálja a többször használatos fogászati adagolót, mivel ez károsíthatja az eszközben lévő anyagot.

A patron és az adagolópisztoly megtisztítható a törmelékektől egy EPA által regisztrált alacsony és közepes szintű kórházi fertőtlenítőszerrel. A használt keverőhegyet el kell dobni, és az eredeti kupakot vissza kell illeszteni a patronra, hogy a következő használatig újra lezárja. Használja a fertőtlenítőszer gyártójának felületfertőtlenítési protokollját. Keresse fel a www.CDC.gov honlapon a "Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings" (Irányelvek a fogorvosi egészségügyi intézményekben történő fertőzésellenőrzéshez) című dokumentum legfrissebb változatát.

Keménységi specifikáció:

- **Blu-Mousse Keménység:** keménység: 88 Durométer
- **Zöld egér Keménység:** 60 Durométer

Keményedési idő:

- **30 másodperc:** hS457S, S448S
- **60 másodperc:** hS440S
- **120 másodperc:** hS438S, S436, S437S, S455S

Az anyag ártalmatlanítása:

Az ártalmatlanítás előtt a terméket a keverőheggyel teljesen össze kell keverni, ki kell keményíteni, majd az általános szemétbe kell dobni. Minden patron és keverőhegy a normál hulladékba dobható.

Események:

A jelentendő eseteket jelenteni kell a Parkellnek és annak az illetékes hatóságnak, ahol a felhasználó és/vagy a beteg letelepedett.

Jótállás és felhasználási feltételek:

A teljes körű garanciával és a felhasználási feltételekkel kapcsolatos információkért kérjük, látogasson el a www. parkell.com weboldalra. A biztonsági adatlapok (SDS) a www.parkell. com címen érhetők el. A Parkell minőségbiztosítási rendszere az ISO 13485 szabvány szerint tanúsított.

A használt szimbólumok magyarázata:

Rx	Csak szakmai használatra
	Kövesse a használati utasításokat
	Hőmérsékleti határérték
	A terméket szorosan lezárva, közvetlen napfénytől védve tárolja.
	Felhasználhatósági idő (lejárati idő)
LOT	Tételkód
REF	Katalógus/készletszám
UDI	Egyedi eszközazonosító
MD	Orvostechnikai eszköz

	A csomag tartalma
	Importőr
	Ne használja, ha a csomagolás sérült
	Csak egyszeri használatra
	Gyártó
A → 文	Fordítás
	50 ml keverőhegy
	50 ml-es patron / Paszta
	Alap/katalizátor tubus / paszta

Parkell, Inc., 300 Executive Dr., Edgewood, NY 11717 USA (800) 243-7446 - www.parkell.com

UK CA **UKRP: Topdental (Products) Ltd,**
12 Ryefield Way, Silsden, West Yorkshire BD20, 0EF Anglia UK

A → 文 **mt-g medical translation GmbH & Co KG**
Stuttgarter Straße 155 - D-89075 Ulm

CE MADE IN USA

parkell®

RO

Blu-Mousse® / Green-Mousse®

Materiale pentru înregistrarea mușcăturii / amprentă VPS

A00775revI0723

Instrucțiuni de utilizare

h S457S, S448S, S440S, S438S, S437S, S436, S455S

Numai Rx-productul este destinat utilizării de către un medic stomatolog autorizat.
Pentru fișa cu date de securitate (SDS), accesați www.parkell.com.

Descriere:

Parkell's Blu-Mousse® și Green-Mousse® sunt siliconi de adiție. (PVS, VPS.) După amestecare, materialele Mousse au o consistență ușoară, aerată, nu opun rezistență la ocluzie și au o întărire finală rigidă și dură. Amprentele sunt foarte precise, prezintă o rezistență excelentă la rupere și au un aspect de suprafață mat care poate fi scanat fără pudră.

Materialele spumă sunt disponibile cu timpi de fixare de 30, 60 și 120 de secunde. Opțiunile de distribuire includ cartușe cu două țevi pentru distribuirea cu pistolul și tuburi pentru amestecarea manuală (*nu sunt disponibile pentru toate formulările).*

Indicații pentru utilizare:

Materialele mousse sunt indicate pentru:

- Înregistrarea mușcăturii ocluzale
- Amprente de transfer
- Rame de mușcătură instantanee
- Amprente cu arc dublu, intr-o singură etapă sau două etape (ca material pentru portamprenta).

Depozitare și instrucțiuni generale de utilizare:

- Toate produsele Mousse trebuie depozitate între 2 - 25°C (36 - 77°F). Expunerea la căldură excesivă va scurta termenul de valabilitate și va duce la o posibilă funcționare defectuoasă a produsului.

- Evitați contactul dintre materialele Mousse și produsele care conțin latex sau sulf, inclusiv mănușile din latex, diga din cauciuc și agenții hemostatici cu sulfați (de exemplu, sulfat de aluminiu, subsulfat feric). Dacă dinții sau

gingiile sunt contaminate cu aceste produse, acestea trebuie îndepărtate complet cu cantități abundente de apă înainte de amprentare. Agenții hemostatici care conțin clorură sunt înlocuitori acceptabili.

- Polisiloxanii vinilici (VPS) nu sunt compatibili cu polisulfiții sau polieterii. **NU LE UTILIZAȚI ÎMPREUNĂ.**

- Reziduurile acrilice sau de metacrilat de la agenții de lipire și de la rășinile de restaurare pot inhiba fixarea amprentei. Îndepărtați complet acest strat nepolimerizat de pe suprafața preparatului și de pe țesuturile moi din jur înainte de amprentare.

- Aceste suprafețe pot fi dezinfectate folosind glutaraldehidă sau majoritatea produselor standard de dezinfectare a suprafețelor dentare.

- Pot apărea reacții alergice la persoanele sensibile. Spălați țesuturile afectate cu apă abundentă și consultați un medic.

- Din cauza durometrului său ridicat și a rigidității asemănătoare ipsosului atunci când se fixează, pentru a preveni blocarea amprentei sau îndepărtarea neintenționată a restaurărilor fixe sau a dinților, nu utilizați NICIODATĂ BluMousse pentru a lua amprente atunci când morfologia dintelui și/sau a țesuturilor moi prezintă următoarele caracteristici: dinți implicați parodontal, punți dentare și embrasuri mari.

- Nu utilizați niciodată cu Blu-Mousse linguri metalice cu margini de reținere. Acesta va fi extrem de dificil de îndepărtat din gură dacă Blu-Mousse se blochează în adâncituri, embrasuri sau sub elementele pontice.

- Întotdeauna evaluați și blocați sau lubrifiați toate cavitățile și punțile fixe, după caz, înainte de amprentare, folosind ceară, vaselină sau alte materiale compatibile cu VPS.

- **IMPORTANT:** Atunci când folosiți Blu-Mousse ca material de portamprenta pentru o amprentă în doi pași, NU folosiți acea amprentă ca matrice pentru realizarea coroanelor temporare din rășină bis-acrilică. Rășina bis-acril va contamina suprafața amprentei preliminare și va împiedica aderența la aceasta a materialului de amprentă de spălare din etapa a doua

- **Utilizați numai vârfuri de amestecare MIXPAC originale Parkell, NU vârfuri de amestecare contrafăcute!** Parkell nu este responsabilă pentru daunele cauzate de utilizarea vârfurilor de amestecare neautorizate.

Utilizarea materialelor Mousse distribuite cu pistolul:

1. Introduceți cartușul Mousse în pistolul de amprentă compatibil cu cartușul corespunzător. Îndepărtați capacul de transport, dar nu îl aruncați, deoarece îl veți utiliza ulterior pentru a reînchide cartușul.

2. Evacuați aproximativ 6 mm (¼") de material din ambele orificii, asigurându-vă că materialul iese uniform din ambele.

3. Atașați un vârf de amestecare compatibil și rotiți-l până când se blochează în poziție.

Orientări privind compatibilitatea vârfului/cartușului:

- Baza roz pentru cartușul Split (hS445)

4. Curățați, clătiți și uscați zona care urmează să fie injectată pentru a elimina toate urmele reziduale de contaminanți care ar putea impiedica priza materialului.
5. Aplicați o cantitate mică de Mousse prin mixer pe un pad de amestec, apoi distribuiți imediat materialul pentru aplicarea dorită.
6. Așteptați timpul corespunzător (30, 60 sau 120 de secunde, în funcție de versiunea de Mousse utilizată) și îndepărtați amprenta cu o mișcare rapidă și fermă.
7. Nu reutilizați capacul de expediere. Lăsați vârful de amestecare utilizat pe cartuș ca nou capac de etanșare.
8. Varful care a fost utilizat intraoral trebuie îndepărtate din cartuș și aruncate. Aceste cartușe trebuie să fie resigilate cu capacul de etanșare original. Pentru a preveni contaminarea încrucișată a bazei și a catalizatorului, capacul original trebuie curățat de materialul rezidual înainte de resigilare. Pentru varfurile care nu au fost utilizate intraoral, varful poate fi lăsat pe cartuș.
9. Formula Quick-Pour a Parkell permite turnarea amprentelor Mousse în orice ghips dentar.

Utilizarea Blu-Mousse Classic în tuburi:

1. Distribuiți lungimi egale de bază și catalizator (1:1) pe un pad de amestecare. NU modificați raportul de amestecare. Aceasta va afecta întărirea finală.
2. Închideți tuburile imediat, având grijă să nu schimbați între ele capacele codificate în funcție de culoare.
3. Se amestecă manual cu o spatulă curată până când culoarea este uniformă și fără striații, fără bule de aer.
4. Încărcați materialul într-o seringă de dozare adecvată pentru utilizare.

Înregistrarea ocluziei cu material Mousse

1. Materialul Mousse poate fi aplicat direct dintr-un vârf de amestecare sau dintr-o seringă pe suprafețele ocluzale ale dinților, sau într-o lingura convențională de plastic de unică folosință, o lingura fără margini sau o „lingura triplă”.
2. Utilizați întotdeauna adeziv pentru lingură atunci când este cazul.

Sfaturi pentru medicii stomatologi pentru controlul contaminării încrucișate:

Următoarele informații ar trebui să ajute medicii stomatologi să reducă riscul de contact încrucișat între pacienți atunci când utilizează dozatoare dentare cu utilizare multiplă: aplicați manșoane/învelișuri de unică folosință cu rol de barieră peste dozatoarele dentare cu utilizare multiplă înainte de a le utiliza cu

fiecare pacient; folosiți mănuși noi, necontaminate, atunci când manipulați dozatoarele dentare de uz multiplu; folosiți asistenți dentari pentru a distribui materialul pentru dentist, atunci când este cazul; evitați contactul părților reutilizabile (de ex, corpul dozatorului dentar multifuncțional) cu gura pacientului; nu reutilizați dozatorul dentar multifuncțional dacă este contaminat; nu scufundați dozatoarele dentare multifuncționale într-un dezinfectant chimic de nivel înalt, deoarece acest lucru poate deteriora dozatorul și materialul conținut în dispozitiv; nu sterilizați dozatoarele dentare multifuncționale, deoarece acest lucru poate deteriora materialul conținut în dispozitiv.

Cartușul și pistolul de dozare pot fi curățate de resturi cu un dezinfectant pentru spitale de nivel scăzut până la mediu, înregistrat de EPA. Vârful de amestec folosit trebuie aruncat, iar capacul original trebuie remontat pe cartuș pentru a-l sigila până la următoarea utilizare. Respectați protocolul de dezinfectare al suprafețelor conform instrucțiunilor producătorului de dezinfectant. Consultați site-ul www.CDC.gov pentru cea mai recentă versiune a „Ghidului pentru controlul infecțiilor în cabinetele de medicină dentară”.

Specificații privind duritatea:

- **Blu-Mousse Duritate:** 88 Durometru
- **Green Mousse Duritate:** 60 Durometru

Timp de setare:

- **30 de secunde:** hS457S, S448S
- **60 de secunde:** hS440S
- **120 secunde:** hS438S, S436, S437S, S455S

Eliminarea materialului:

Înainte de eliminare, produsul trebuie amestecat complet cu vârful de amestecare, întărit și apoi aruncat la gunoiul general. Toate cartușele și vârfurile de amestecare pot fi aruncate la gunoiul obișnuit.

Evenimente:

Incidentele raportabile trebuie raportate la Parkell și la autoritatea competentă în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

Garanție și termeni de utilizare:

Pentru informații complete privind garanția și condițiile de utilizare, vă rugăm să accesați www. parkell.com. Fișele cu date de securitate (SDS) sunt disponibile la www.parkell. com. Sistemul de calitate al Parkell este certificat conform ISO 13485.

Explicația simbolurilor utilizate:

	Numai pentru uz profesional
	Urmați instrucțiunile de utilizare
	Limita de temperatură
	Depozitați produsul bine închis, departe de lumina directă a soarelui.
	Data limită de consum (expirare)
LOT	Codul lotului
REF	Catalog / număr de stoc
UDI	Identificator unic al dispozitivului
MD	Dispozitiv medical

	Conținutul ambalajului
	Importator
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
	O singură utilizare
	Producător
	Traducere
	Vârf de amestecare de 50 ml
	Cartuș de 50 ml / Pastă
	Tub de bază / catalizator / pastă

Parkell, Inc., 300 Executive Dr., Edgewood, NY 11717 USA (800) 243-7446 - www.parkell.com

UK CA **UKRP: Topdental (Products) Ltd,**
12 Ryefield Way, Silsden, West Yorkshire BD20, 0EF Anglia UK

mt-g medical translation GmbH & Co KG
Stuttgarter Straße 155 - D-89075 Ulm

CE MADE IN USA