

algistar chromatic FAST SET / algistar chromatic REGULAR SET / algistar classic

Alginate für Dentalabformungen - Medizinprodukte



Gebrauchsanweisung

Abformungen im Dentalmedizinischen Bereich (ISO 21563: 2013 DENTISTRY – Hydrokolloid-Abformmaterialien). Glutenfrei.

Verpackung: Beutel mit 453 g

Produktbeschreibung:
algistar chromatic FAST SET

Staubfreies, schnellabbindendes Alginat mit Farb-Indikator. Die Farbänderungen geben die jeweilige Verarbeitungsphase für eine einfache und präzise Anwendung an: Violett während des Mischens, rosa während der Arbeitsphase und Positionierung auf dem Abdrucklöffel, hellblau => Endfarbe (Ende Mundverweildauer).

Indikation: Erstellung von Lernmodellen, Situationsmodellen, Modelle für kieferorthopädische Anwendungen.

Aroma: Vanille-Minze

algistar chromatic REGULAR SET

Staubfreies Alginat mit Farb-Indikator. Die Farbänderungen geben die jeweilige Verarbeitungsphase für eine einfache und präzise Anwendung an: Dunkel-orange während des Mischens, hell-orange während der Arbeitsphase und Positionierung auf dem Abdrucklöffel gelb => Endfarbe (Ende Mundverweildauer).

Indikation: Erstellung von Lernmodellen, Situationsmodellen, Modelle für kieferorthopädische Anwendungen.

Aroma: Tropische Früchte

algistar classic

Staubfreies schnellabbindendes Alginat.
Aroma: tutti frutti. Farbe: Orange

Indikation: Erstellung von Lernmodellen, Situationsmodellen, Modelle für kieferorthopädische Anwendungen

Anwendungsbereich:

Für jeden Patienten. Die Produkte sind für die Anwendung von Fachleuten im Dentalsektor, Zahnärzte und Zahntechniker, vorgesehen.

Dosierzubehör:

Messbecher für Wasser und Messbecher für Pulver.

Mischverhältnisse:

9,5 g Pulver : 20 ml Wasser
19 g Pulver : 40 ml Wasser
28,5 g Pulver : 60 ml Wasser
38 g Pulver : 80 ml Wasser

Vorgehensweise:

Kontamination durch Luftfeuchtigkeit vermeiden. Den Inhalt der Nachfüllpackung unmittelbar nach dem Öffnen in einen luftdichten Behälter füllen. Den Behälter vor jeder Verwendung ausreichend schütteln, um die verschiedenen Bestandteile zu vermischen. Die Feuchtigkeit und andere Kontaminationen können fehlerhafte chemische Reaktionen (Arbeitszeiten, Viskosität) verursachen und eventuell zu nicht akzeptablen Abformergebnissen führen. Nur gut getrocknete, und saubere Arbeitsmittel (Mischbecher, Spatel, Mischgerät usw.) verwenden.

Anweisungen:

Das Alginatpulver mit dem mitgelieferten Messbecher aus dem Behälter entnehmen, das Pulver in dem Messbecher mit einem Spatel glattstreichen. Das Pulver in einen Mischbecher geben und die entsprechende Menge Wasser hinzufügen. Für einen kompletten Abdruck sind in der Regel zwei Löffel Alginatpulver und 2 Messbecher Wasser, erforderlich. Pulver und Wasser mit einem Alginat-Mischspatel zu einer homogenen Masse vermischen. Bei Verwendung eines automatischen Mischgerätes die Anweisungen des Herstellers beachten.

Modellherstellung:

Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Abdruck nach Entfernung aus dem Mund zunächst gründlich abgespült, vorsichtig getrocknet und anschließend sofort ausgegossen wird, um eine höchstmögliche Präzision zu gewährleisten.

	Anmischzeit*	Verarbeitungszeit* (inkl. Mischzeit)	Mindest-Mundverweildauer	Beginn der Abbindung*	Gesamt-abbindezeit*
algistar chromatic FAST SET	35 Sek.	80 Sek.	40 Sek.	80 Sek.	120 Sek.
algistar chromatic REGULAR SET	35 Sek.	120 Sek.	80 Sek.	120 Sek.	200 Sek.
algistar classic	35 Sek.	80 Sek.	40 Sek.	80 Sek.	120 Sek.

Zeiten mit *) ab Beginn des Mischvorgangs und bei einer Temperatur von 23°C / 73 °F (sowohl für das Pulver als auch für das Wasser, mit entionisiertem Wasser). Bei höheren Temperaturen verkürzen sich die angegebenen Zeiten, bei niedrigeren Temperaturen verlängern sie sich. Unterschiede im Härtegrad des Wassers können auch zu Abweichungen von den angegebenen Zeiten führen. Wenn Leitungswasser bevorzugt wird, liefern einige praktische Tests im Vorfeld die erforderlichen Informationen zu den Zeiten.

Kompatible Dental-Gipse:

(ISO 6873 - 20139: Wir empfehlen die Anwendung der folgenden Dentalgipse: Whip Mix Microstone/ Typ 3 – Whip Mix-Prima Rock/Typ 4 – Whip Mix Hard-Rock/Typ 5.

Aufbewahrung des Abdruckes:

Ist eine längere Lagerung erforderlich, sollte der Abdruck in einem hermetisch geschlossenen Kunststoffbeutel (relative Luftfeuchtigkeit von 100%) aufbewahrt werden. Dies ist entscheidend, um später beim Ausgießen ein optimales Ergebnis zu erzielen. Der Abdruck hat eine Dimensionstabilität von 5 Tagen. Der Abdruck kann daher für 120 Stunden (in einem hermetisch geschlossenen Beutel) gelagert werden, ohne dass signifikante Volumenverluste auftreten.

Desinfektion:

Abdrücke können mit Standarddesinfektionslösungen behandelt werden. Nach der Mundentnahme und vor der Desinfektion, den Abdruck gründlich mit Wasser reinigen, um biologische Rückstände zu entfernen.

Verwenden Sie für Abformungen, insbesondere für Alginate, geeignete Desinfektionsmittel mit einer kurzen Kontaktzeit (max. 10 Minuten). Es werden keine spezifischen Produkte oder Marken empfohlen. Vorgehensweise: Legen Sie den Abdruck für die vorgeschriebene Zeit in die Desinfektionslösung (Tauchverfahren). Alternativ können Sie den Abdruck vorsichtig mit einer Desinfektionslösung besprühen und für die vorgeschriebene Einwirkzeit in einen festzuschließenden Plastikbeutel einwickeln, anschließend mit Wasser reinigen. Als allgemeine Empfehlung ist die Verwendung wässriger Lösungen, welche Chlor freisetzen (z. B. Natriumhypochlorit), mit einer Chlorkonzentration von 5000 ppm, zugelassen. Genehmigte Verfahren sind das Eintauchen oder das Besprühen, jeweils mit einer Kontaktzeit von 10 Min. Befolgen Sie unbedingt die Anweisungen des Desinfektionsmittelherstellers.

Produktlagerung:

Alginate sollten in einem geschlossenen, luftdichten Behälter an einem trockenen kühlen Ort, fern von Wärmequellen, gelagert werden.

Haltbarkeit:

Die Haltbarkeit unserer Alginate im originalverschlossenen, luftdichten Beutel beträgt sechs Jahre ab Herstellungsdatum, siehe Beutelaufdruck.

Kontraindikation und Hinweise zur Patientensicherheit:

Vor Verwendung ist ein evtl. schon bestehendes Allergiepotential des Patienten abzuklären, sowie eine allergische Reaktion auf die hier vorliegenden Inhaltsstoffe in der Vergangenheit. In diesen Fällen darf das Produkt nicht angewendet werden. Nach der Abdruckentnahme den Patienten auffordern, den Mund gründlich zu spülen und auf Materialreste zu achten. Mehrere Abformungen (mehr als 3 oder 4) des gleichen Kiefers in einer Sitzung kann zu Schleimhautreizungen führen.

Sicherheitshinweise gemäß CLP für den Anwender

Das Produkt (Gemisch) unterliegt nicht den Anforderungen für die Einstufung und Kennzeichnung als medizinisches Produkt in seiner abschließenden

Form für den professionellen Einsatz (Verordnung (EU) 1272/2008, Artikel 1.5 d) Das Produkt ist daher auch von der Informationsverpflichtung (Sicherheitsdatenblatt, nachgelagerte Sicherheitsinformationen) ausgeschlossen, da es von der Anwendung des Titels IV Verordnung (EU) Nr. 1907/2006 Art. 2.6.c ausgeschlossen ist.

Dieses Präparat enthält Staub, der bis zu 5 % aus atembarer kristalliner Kieselsäure (Cristobalit, CAS Nr. 14464-46-1) bestehen kann. Die längere anhaltende Inhalation größerer Mengen des atembaren Staubs von kristalliner Kieselsäure kann Lungenfibrose verursachen. Bei Anwendung der folgenden Anweisungen sollte gewährleistet sein, dass die Expositionswerte durch die Menge an Staub, die bei der täglichen Arbeit in der Zahnpraxis freigesetzt wird unter dem Risikoschwellenwert liegen. Das Pulver wird mit Bindemittel vorbehandelt, um die Freisetzung von Staub bei Mess- und Mischprozessen zu vermeiden.

Vorsichtsmaßnahmen/Hinweise zur Hygiene:

Beim Abmessen des Materials jegliche Staubentwicklung und die Feinverteilung von Staub in der Luft vermeiden. Ausgetretenen Staub nicht einatmen. Die Behälter sofort nach der Verwendung schließen. Der Arbeitsraum muss gut belüftet sein.

Expositionsgrenzwerte

Inhaltsstoffe	Menge	In einigen europäischen Ländern	In den USA (ACGIH 2013)
Staub		TLV 10 mg/m ³ (inhalierbar) TLV 3 mg/m ³ (lungengängig)	
Kristalline Kiesel-Cristobalit	< 5,0 % lungen-gängiger Anteil	0,05mg/m ³ oder höher	TWA 0,025 mg/m ³
Zinkoxid	< 2,0 %	2 mg/m ³ (Zn, inhalierbar) 0,1 mg/m ³ (Zn, lungengängig)	TWA 2 mg/m ³ (lungengängig) STEL 10mg/m ³ (lungengängig)
Calciumsulfat-Dihydrat	< 20,0 %	4 mg/m ³ (inhalierbar) 1,5 mg/m ³ (lungengängig)	TWA 10,0 mg/m ³ (inhalierbar)
Talk	< 0,5 %	0,5mg/m ³ oder höher	2,0 mg/m ³ (inhalierbar)

Informationen zur Entsorgung:

Beschädigte Behälter entsorgen. Nicht mischen oder in Kombination mit verschiedenen Produkten verwenden. Kontamination und gegenseitige Verwendung vermeiden. Gemäß den örtlichen Gesetzen entsorgen. Materialien, die mit Patienten in Kontakt kommen, sind infektionsgefährdet (CER-Code 18.01.03*).

Abfallklassifizierung (2014/955 / EWG)

Artikel	Material	CER-Code	Namen
Primärbeutel u. Behälter	PET – ALU – PE	150106	Abfallverpackung – gemische Verpackung
Packung	Papier/Pappe	150101	Abfallverpackung – Papier u. Pappe
Alginatbehälter und kontaminiertes Material	Alginate und Füllstoffe	180107	Abfälle von Chemikalien und Medikamenten
Dental Abdrücke	Alginate und Füllstoffe	180103*	Abfälle, deren Sammlung und Entsorgung besonderen Anforderungen zur Vorbeugung von Infektionen unterliegen

HINWEIS:

Die allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen legen nahe, dass jeder schwere Unfall der zum Tod eines Patienten oder einer anderen Person, zur vorübergehenden oder dauerhaften ernsthaften Verschlechterung der Gesundheit eines Patienten oder einer anderen Person oder zu einer Bedrohung für die Öffentlichkeit geführt hat oder führen könnte, der zuständigen nationalen Behörde und dem Hersteller gemeldet werden muss.



Verschüttetes Pulver mit einem mechanischen Gerät oder Sauger entfernen. Bei Mischung mit Wasser kann das Material einen Schmierfilm bilden.

Im Falle der Exposition:

Der Staub kann zu vorübergehenden Hautreizungen oder allergische Reaktionen führen. Schutzhandschuhe und Schutzkleidung tragen. Nach Gebrauch des Produktes Staub von Haut und Kleidung entfernen. Staub kann Augenreizungen und mechanische Schäden an der Hornhaut verursachen. Tragen Sie eine Schutzbrille oder eine Maske. Seien Sie besonders vorsichtig, wenn Sie Kontaktlinsen tragen. Bei Augenkontakt nicht reiben oder kratzen, sondern 10 - 15 Minuten lang gründlich mit Wasser oder Augenspülmittel spülen. Nicht schlucken. Bei Verschlucken viel Wasser trinken. Die Einnahme begrenzter Mengen ist nicht gefährlich. Das Einatmen von Alginatstaub kann gefährlich sein. Staub kann Reizungen verursachen oder die Anfälligkeit für Atemwegserkrankungen erhöhen. Atmen Sie beim Dosieren und Mischen des Materials keinen Staub oder freigesetzten Staub ein. Schließen Sie den Behälter sofort nach Gebrauch. Bei massiver Inhalation den Anwender an die frische Luft bringen und das Atmen erleichtern. Bei massivem Einatmen die Nase putzen, den Mund und Kehle mit Wasser ausspülen um das restliche Material zu entfernen.

Grenzwerte für die Exposition am Arbeitsplatz:

Das Produkt enthält keine pulverförmigen Inhaltsstoffe, für die in der Europäischen Union Grenzwerte für Exposition am Arbeitsplatz gelten. In einigen Ländern in Europa und weltweit existieren solche Grenzwerte. Zu Informationszwecken sind im Folgenden einige der Grenzwerte für Exposition am Arbeitsplatz aufgeführt.

Grenzwerte für die Exposition am Arbeitsplatz:

Das Produkt enthält keine pulverförmigen Inhaltsstoffe, für die in der Europäischen Union Grenzwerte für Exposition am Arbeitsplatz gelten. In einigen Ländern in Europa und weltweit existieren solche Grenzwerte. Zu Informationszwecken sind im Folgenden einige der Grenzwerte für Exposition am Arbeitsplatz aufgeführt.



algistar chromatic *FAST SET* / algistar chromatic *REGULAR SET* / algistar classic

Alginate for dental impression - medical device



Intended use

Alginate for dental impression. Gluten free. Comply with ISO 21563:2013 DENTISTRY – Hydrocolloid impression materials.

Packaging: bag 453 g

Product description:
algistar chromatic *FAST SET*

Fast setting dust free chromatic alginate with chromatic phase indicator. Color variations indicate the respective work step for simple and precise use: violet during mixing, pink during working phase and positioning on the tray, light blue during the time in mouth while setting→ final color: light blue
Indication: creation of study models, situation models, models for orthodontic application.
Aroma: Vanilla-Mint.

algistar chromatic *REGULAR SET*

Dust free normal setting chromatic alginate with chromatic phase indicator. Color variations indicate the respective work step for simple and precise use: dark-orange during mixing, light-orange during the working phase and positioning on the tray, yellow during the time in mouth while setting→ final color: yellow.
Indication: creation of study models, situation models, models for orthodontic application.
Aroma: Tropical fruits

algistar classic

Dust free fast setting alginate.
Indication: creation of study models, situation models, models for orthodontic application.
Aroma: tutti frutti; Colour: orange

Area of application:

For any patient. The device is intended for use by dental professionals such as dentists and dental technicians.

Dosing accessories:

measuring spoons for water and powder.

Mixing ratio:

9,5 g powder : 20 ml water
19 g powder : 40 ml water
28,5 g powder : 60 ml water
38 g powder : 80 ml water

Procedure:

Avoid moisture contamination: open the refill package and transfer its contents into an air-tight container immediately after opening. Before any use, shake appropriately the container to loosen the alginate powder. Moisture and other contaminations lead to incorrect chemical reactions (working times, viscosity) and eventually to unacceptable impressions results. Use only well dry and clean tools (mixing bowl, spatula, mixer, etc.).

Directions:

Dispense the alginate powder from the container using the spoon provided and level the powder in the spoon with a spatula. Place the powder into a mixing bowl and add the corresponding water. Two spoons of alginate and two spoons of water are generally required for a complete impression. Mix the powder and water to an homogeneous consistency using a mixing spatula. Refer to the manufacturer's instructions when using automatic mixers.

Model fabrication:

Best results are achieved by rinsing the impression thoroughly after removal from the mouth, pouring it immediately after cleaning.

Compatible plasters

(ISO 6873:2013): it is recommended the use of the following gypsum products: Whip Mix Microstone -Type 3, Whip Mix Prima-Rock- Type 4, Whip Mix Hard-Rock -Type 5

Impression storage

If longer storage is required, the impression should be kept in a firmly sealed plastic bag (relative humidity of 100 %). This is essential for optimum results. The impression has a dimensional stability (without significant shrinking) of 5 days or 120 hours.

	Mixing time*	Working time* incl. mixing time	Minimum time in the mouth	Initial Setting time*	Total Setting time*
algistar chromatic <i>FAST SET</i>	35 sec.	80 sec.	40 sec.	80 sec.	120 sec.
algistar chromatic <i>REGULAR SET</i>	35 sec.	120 sec.	80 sec.	120 sec.	200 sec.
algistar classic	35 sec.	80 sec.	40 sec.	80 sec.	120 sec.

Times with *) apply from the start of mixing at a temperature of 23°C/73°F for both powder and water with deionized water. These times are reduced by higher temperatures and lengthened by lower temperature. Variations in water hardness may also result in deviations from these times. If tap water is preferred, some practical tests will give the needed information on times.

formation and dispersion in the air. Do not inhale any dust that may be released. Close the containers immediately after use. Ensure that the measuring and mixing area is well-ventilated. Collect any material that may have been spilled with mechanical or suction devices. If mixed with water, the material may form slippery films.

Disinfection:

Impressions may be treated with standard disinfectant solutions. After removal from the mouth and before disinfection thoroughly clean the impression with water, to remove biological residuals. Use a disinfectant intended for alginate impressions disinfecting with short-term contact time (max 10 min). No specific products or brands are recommended.

Procedure: Proceed by immersing in the disinfecting solution for the prescribed time. Alternatively, spray accurately the impression with disinfectant solution and then put the impression in a sealed plastic bag for the prescribed time, then clean with water. As a general recommendation, it is approved the use of water solutions releasing chlorine (for instance: sodium hypochlorites), with a Chlorine concentration of 5000 ppm. The approved procedures are by immersion or by spraying; in both cases with a recommended contact time of 10 min. Please follow the respective manufacturer's instructions for disinfection and processing.

Product storage:

Alginates should be stored in a closed air-tight container in a cool and dry area, protected by excess heat.

Shelf-life:

Our alginates, in the closed original package, have a shelf life of six years from manufacturing date, as printed on the packaging.

Contraindication and directions for patient safety:

Before using, a possible existing allergy potential of the patient should be clarified as well as an allergic reaction to the current product components in the past. In those cases the product must not be used. After removal of the impression, ask the patient to rinse well his mouth and check for any possible residuals left. Taking multiple impressions of the same jaw (more than 3 or 4 in the same session) can cause mucosal irritation.



CLP Safety information for users

The product is not subject to the classification and labeling requirements as it is a medical device in its final state, destined for professional use (EU Regulation No. 1272/2008, Art. 1.5 d). The product is, therefore, also excluded from obligations of information (Material Safety Data Sheet, downstream safety information) as it is excluded from the application of Title IV EU Regulation No. 1907/2006 Art. 2.6.c.

This preparation contains dust that up to 5% may be composed of respirable crystalline silica (Cristobalite, CAS nr. 14464-46-1); prolonged and massive inhalation of crystalline silica respirable dust may cause pulmonary fibrosis. In applying the following instructions, the quantity of dust released during daily dental practice should be such as to ensure the exposure levels below the risk thresholds are maintained. The material is, nevertheless, pretreated with binding agents in order to avoid the release of dust during measuring out and mixing processes.

Precautions and hygiene advice:

When measuring out the material, avoid dust

damage. Wear protective eyewear or mask; pay special attention if you are wearing contact lenses. In case of contact, do not rub or scratch; thoroughly flush with water or eye solutions for 10-15 minutes. Do not swallow. If swallowed, drink a lot of water. The ingestion of limited quantities is not dangerous. The inhalation of alginate powders can be dangerous. Powders can cause irritation or increase susceptibility to respiratory illnesses. Do not breathe the dusts. Avoid generating airborne powders and dusts while dosing and mixing the material. Close containers immediately after use. In case of massive inhalation move the victim to fresh air and facilitate the respiration. Blow the nose, rinse with water the mouth and the throat to eliminate the resting material.

Occupational exposure limits:

The preparation does not contain powdered ingredients for which European Union exposure limits in the workplace exist. However, such limits do exist in some countries in Europe and around the world. For information, the following are some of the occupational exposure limits highlighted:

Exposure limits

Ingredients	Quantity	In some EU countries	In the USA (ACGIH 2013)
Powder		TLV 10 mg/m ³ (inhalable) TLV 3 mg/m ³ (respirable)	
Crystalline silica – Cristobalite	< 5.0% (respirable fraction)	0.05 mg/m ³ or above	TWA 0.025 mg/m ³
Zinc oxide	< 2.0%	2 mg/m ³ (Zn, inhalable) 0.1 mg/m ³ (Zn, respirable)	TWA 2 mg/m ³ (respirable) STEL 10 mg/m ³ (respirable)
Calcium sulfate dihydrate	< 20.0%	4 mg/m ³ (inhalable) 1.5 mg/m ³ (respirable)	TWA 10.0 mg/m ³ (inhalable)
Talc	< 0.5%	0.5 mg/m ³ or above	2.0 mg/m ³ (inhalable)

Disposal information:

Discard damaged containers. Do not mix or use in combination with different products. Avoid contamination and cross-use. Dispose following local laws. Patient-contacted materials are at infection risk (CER cod 18.01.03*).

Waste classification (2014/955/CEE)

Item	Material	CER-Code	Namen
Primary bags and container	PET – ALU - PE	150106	Packaging for waste-mixed packaging
Packages	Paper/cardboard	150101	Packaging for waste – paper/cardboard
Alginate container and contaminated material	Alginates and Fillers	180107	Waste of chemical products and medicines
Dental impressions	Alginates and Fillers	180103*	Waste whose collection and disposal are subject to special requirements to prevent infections

NOTE:

The General Safety and Performance Requirements suggest that any serious incident that led or might led to the death of a patient or other person, to the temporary or permanent serious deterioration of a patient's or other person's health, or to a public health threat, should be reported to the National Competent Authority and to the manufacturer.



A Quality Brand from:

Müller-Omicron GmbH & Co. KG
Schlosserstraße 1
D-51789 Lindlar / Köln - Germany
☎ +49 (0) 2266 47420
☎ +49 (0) 2266 474223
✉ info@mueller-omicron.de
www.mueller-omicron.com



algistar chromatic FAST SET / algistar chromatic REGULAR SET / algistar classic

Alginate pour empreintes dentaires – dispositif médical



Usage prévu (FR)

Alginate pour empreintes dentaires suivant ISO 21563:2013 DENTISTRY – Hydrocolloid impression material sans gluten.

Conditionnement: sachet 453 g

Description du produit: algistar chromatic FAST SET

Alginate chromatique sans poussière à prise rapide avec indication chromatique de phase. Les variations de couleur indiquent la phase de travail respective pour une utilisation simple et précise: violet pendant le mélange, rose au cours de la phase de travail et du positionnement sur le porte-empreinte, bleu clair lors de la mise en bouche => couleur finale: bleu clair
Indication: Création de modèle d'études, création de modèle de situation, modèle pour des utilisations orthodontiques.
Arôme: Vanille-menthe

algistar chromatic REGULAR SET

Alginate chromatique sans poussière à prise normale avec indication chromatique de phase. Les variations de couleur indiquent la phase de travail respective pour une utilisation simple et précise: orange foncé pendant le mélange, orange clair au cours de la phase de travail et du positionnement sur le porte-empreinte, jaune lors de la mise en bouche => couleur finale: jaune
Indication: Création de modèle d'études, création de modèle de situation, modèle pour des utilisations orthodontiques.
Arôme: Fruits tropicaux

algistar classic

Alginate sans poussière à prise rapide.
Indication: Création de modèle d'études, création de modèle de situation, modèle pour des utilisations orthodontiques.
Arôme: tutti frutti. Couleur: orange

Conditions d'utilisation:

Pour tout patient. L'appareil est destiné à être utilisé par des professionnels dentaires tels que des dentistes et des prothésistes dentaires.

Accessoires de dosage:

Mesure d'eau et mesure de poudre.

Mischverhältnisse:

9,5 g poudre : 20 ml d'eau
19 g poudre : 40 ml d'eau
28,5 g poudre : 60 ml d'eau
38 g poudre : 80 ml d'eau

Procédure:

Pour éviter les traces d'humidité: ouvrir la recharge et transférer son contenu, dans un récipient hermétique immédiatement après ouverture. Avant toute utilisation, agiter de façon appropriée le récipient pour uniformiser le produit. L'humidité et d'autres contaminations provoquent des réactions chimiques incorrectes (temps de travail, viscosité) et conduire éventuellement à des résultats d'empreintes inacceptables. N'utilisez que du matériel sec et propre (bol à mélanger, spatule, mélangeur, etc.)

Instructions:

Verser la poudre d'alginate dans le récipient à l'aide de la cuillère fournie et niveler la poudre dans la cuillère à l'aide d'une spatule. Placer la poudre dans un bol mélangeur et ajouter la quantité correspondante d'eau. Deux mesures d'alginate et deux mesures d'eau sont généralement nécessaires pour une empreinte complète. Mélanger la poudre et l'eau pour obtenir une préparation homogène à l'aide d'une spatule de mélange. En cas d'utilisation de mélangeurs automatiques, consulter les instructions du fabricant.

Fabrication du modèle:

On obtient de meilleurs résultats en rinçant abondamment l'empreinte une fois retirée de la bouche, et en la coulant immédiatement après le nettoyage.

	Temps de mélange*	Temps de travail*, y compris de mélange	Durée minimale de séjour en bouche	Temps de prise initiale*	Temps total de prise*
algistar chromatic FAST SET	35 sec.	80 sec.	40 sec.	80 sec.	120 sec.
algistar chromatic REGULAR SET	35 sec.	120 sec.	80 sec.	120 sec.	200 sec.
algistar classic	35 sec.	80 sec.	40 sec.	80 sec.	120 sec.

Les durées marquées d'un *) s'appliquent à partir du début du mélange à une température de 23°C/73°F pour la poudre et l'eau avec de l'eau désionisée. Ces durées sont inférieures à des températures plus élevées et supérieures à des températures plus basses. Les variations de la dureté de l'eau peuvent également entraîner des variations par rapport à ces durées. Si on préfère l'eau de robinet des tests pratiques fournissent les informations nécessaires sur les temps.

Plâtres compatibles:

(ISO 6873:2013): l'utilisation des produits suivant est recommandée: Whip Mix Microstone – Type 3, Whip Mix Prima-Rock- Type 4, Whip Mix Hard-Rock- Type 5.

Conservation de l'empreinte:

Si un plus long stockage est nécessaire, l'empreinte doit être conservée dans un sachet en plastique fermé hermétiquement (humidité relative de 100 %). Cela est essentiel pour obtenir des résultats optimaux. L'empreinte a une stabilité dimensionnelle (sans rétrécissement significatif) de 5 jours ou 120 heures.

Désinfection:

Les empreintes peuvent être traitées avec des solutions désinfectantes standard. Après le retrait de la bouche et avant la désinfection, nettoyez soigneusement l'empreinte avec de l'eau pour éliminer les résidus biologiques. Utilisez un désinfectant destiné à désinfecter les empreintes d'alginate avec un temps de contact à court terme (max 10 min). Aucun produit ou marque spécifique n'est recommandé.

Procédure: Procéder en immergeant dans la solution désinfectante pendant le temps prescrit. Vous pouvez également vaporiser soigneusement l'empreinte avec une solution désinfectante, puis envelopper l'empreinte dans un sac en plastique scellé pendant le temps prescrit, puis nettoyer à l'eau. En règle générale, l'utilisation de solutions aqueuses libérant du chlore (par exemple: hypochlorites de sodium) avec une concentration de chlore de 5000 ppm est approuvée. Les procédures approuvées sont par immersion ou par pulvérisation; dans les deux cas avec un temps de contact recommandé de 10 min. Suivez les instructions du fabricant pour la désinfection et le traitement.

Stockage du produit:

Les alginate doivent être stockées dans un récipient fermé hermétiquement et dans un endroit frais et sec, loin des sources de chaleur.

Durée de conservation:

Nos alginate, dans leur sachet original scellé, ont une durée de vie de 6 ans à compter de la date de fabrication, voir impression sur l'emballage.

Contre-indications et indications pour la sécurité des patients:

Avant l'utilisation, un éventuel potentiel allergique déjà présent du client est à clarifier, ainsi qu'une réaction allergique antécédente aux composants présents du produit. Dans ces cas le produit ne doit pas être utilisé. Après avoir retiré l'empreinte de la bouche, demandez au patient de se rincer soigneusement la bouche et de faire attention au matériau résiduel. Multiples empreintes (plus de 3 ou 4) de la même zone dans la même session peut causer une irritation des muqueuses.

Information de sécurité selon CLP pour l'utilisateur

En tant que dispositif médical destiné à un usage professionnel, le produit n'est pas soumis à l'obligation de marquage et de classification (réglementation UE No. 1272/2008, Art. 1.5.d). Le produit est de ce fait également exclu des obligations d'information (fiche de données de

sécurité, informations de sécurité en aval). En effet, le Chapitre IV de la réglementation UE No. 1907/2006 Art. 2.6.c n'est pas applicable.

Cette préparation contient de la poussière qui, jusqu'à hauteur de 5 %, peut être composée de silice cristalline respirable (cristobalite, CAS nr. 14644-46-1); une inhalation prolongée et importante de poussière de silice cristalline respirable peut engendrer une fibrose pulmonaire. En respectant les instructions suivantes, la quantité de poussière libérée durant les soins dentaires devrait garantir que les niveaux d'exposition sont maintenus en dessous des seuils de risque. La substance est néanmoins prétraitee à l'aide d'agents liants afin d'éviter tout dégagement de poussière durant les procédures de dosage et de mélange.

Précautions et conseils d'hygiène:

Lorsque vous dosez la substance, évitez de former de la poussière et de la disperser dans l'air. N'inhaliez pas les particules de poussière qui pourraient être dispersées. Refermez les récipients immédiatement après utilisation. Veillez à ce que la zone de dosage et de mélange soit bien ventilée. Récupérez tout produit renversé à l'aide de

Limites d'exposition

Ingrédients	Quantité	Dans certains pays de l'UE	Aux Etats unis (ACGIH 2013)
Poussière commune		TLV 10 mg/m ³ (inhalable) TLV 3 mg/m ³ (respirable)	
Silice cristalline – cristobalite	< 5,0 % (fraction respirable)	0.05mg/m ³ ou plus	TWA 0.025 mg/m ³
Oxyde de zinc	< 2,0 %	2 mg/m ³ (Zn, inhalable) 0.1 mg/m ³ (Zn, respirable)	TWA 2 mg/m ³ (respirable) STEL 10mg/m ³ (respirable)
Dihydrate de sulfate de calcium	< 20,0 %	4 mg/m ³ (inhalable) 1.5 mg/m ³ (respirable)	TWA 10.0 mg/m ³ (inhalable)
Talc	< 0,5 %	0.5mg/m ³ ou plus	2.0 mg/m ³ (inhalable)

Information sur l'élimination:

Eliminer les récipients endommagés: Ne mélanger pas, n'utiliser pas en combinaison avec des produits différents. Eviter la contamination et l'usage croisé. Eliminer suivant les lois locales. Les matériaux qui sont entrés en contact avec des patients présentent un risque d'infection (code CER 18.01.03*).

Classification des déchets (2014/955 / CEE)

Objet	Matériel	Code CER	Nom
Sachets et conteneurs primaires	PET – ALU - PE	150106	Emballages pour déchets – emballages mixtes
Emballages	Papier/carton	150101	Emballages pour déchets – papier et carton
Conteneurs alginate et matériaux con-taminés	Alginate et charges	180107	Déchets de produits chimiques et médicaments
Empreintes dentaires	Alginate et charges	180103*	Déchets dont la collecte et l'élimination sont soumises à des exigences particulières pour prévenir les infections

NOTER:

Les exigences générales de sécurité et de performance suggèrent que tout accident grave qui a entraîné ou pourrait entraîner à la mort d'un patient ou d'une autre personne, à une détérioration grave temporaire ou permanente de la santé d'un patient ou d'une autre personne, ou à une men-ace pour la santé publique, il doit être signalé à l'autorité nationale compétente et au fabricant.



A Quality Brand from:

Müller-Omicron GmbH & Co. KG
Schlosserstraße 1
D-51789 Lindlar / Köln · Germany
☎ +49 (0) 2266 47420
☎ +49 (0) 2266 474223
✉ info@mueller-omicron.de
www.mueller-omicron.com



algistar chromatic FAST SET / algistar chromatic REGULAR SET / algistar classic

Alginato para impresiones – dispositivo médico



Uso previsto

Alginato para impresiones en el sector dental (ISO 21563:2013 DENTISTRY – materiales de impresión con hidrocoloides). Sin gluten.

Embalaje: bolsa 453 g

Descripción del producto: algistar chromatic FAST SET

Alginato libre de polvo y de rápido endurecimiento con indicación de fase cromática. Las variaciones de color indican la fase de trabajo respectivo para un uso fácil y preciso: violeta durante la mezcla, rosa durante la fase de trabajo y la colocación en la cubeta, azul claro durante el tiempo de permanencia en boca => color final: azul claro
Indicación: Obtención de moldes de estudio, obtención de colado de diagnóstico, obtención de moldes para la aplicación de ortodoncia.
Aroma: vainilla-menta

algistar chromatic REGULAR SET

Alginato libre de polvo y de endurecimiento normal con indicación de fase cromática. Las variaciones de color indican la fase de trabajo respectivo para un uso fácil y preciso: naranja oscuro durante la mezcla, naranja claro durante la fase de trabajo y la colocación en la cubeta, amarillo durante el tiempo de permanencia en boca => color final: amarillo
Indicación: Obtención de moldes de estudio, obtención de colado de diagnóstico, obtención de moldes para la aplicación de ortodoncia.
Aroma: frutas tropicales

algistar classic

Alginato de rápido endurecimiento y libre de polvo para la práctica clínica general. Indicación: Obtención de moldes de estudio, obtención de colado de diagnóstico, obtención de moldes para la aplicación de ortodoncia.
Aroma: Tutti frutti. Color: naranja

Condiciones de uso:

Para cualquier paciente. El dispositivo está diseñado para ser utilizado por profesionales dentales como dentistas y técnicos dentales.

Acesorios de dosificación:

Medida para agua y medida para el polvo.

Proporción de mezcla:

9,5 g polvo : 20 ml agua
19 g polvo : 40 ml agua
28,5 g polvo : 60 ml agua
38 g polvo : 80 ml agua

Procedimiento:

Evitar la contaminación por humedad: Abra el envase de recarga y transfiera su contenido a un recipiente hermético inmediatamente después de la apertura. Antes de cualquier uso, agite el recipiente de manera adecuada para uniformar el producto. La humedad y otras contaminaciones provocan reacciones químicas incorrectas (tiempos de trabajo, viscosidad) y eventualmente conducir a resultados de impresiones inaceptables. Utilice solo equipo seco y limpio (taza para mezclar, espátula, mezclador, etc).

Como utilizar:

Administre el polvo de alginato desde el recipiente mediante la cuchara suministrada y enrase la medida con una espátula. Coloque el polvo en un recipiente de mezclado y añada el agua correspondiente. Normalmente son necesarias dos medidas de alginato y dos medidas de agua para una impresión completa. Mezcle el polvo y el agua hasta obtener una consistencia homogénea usando una espátula de mezclado. Consulte las instrucciones del fabricante si va a utilizar mezcladores automáticos.

Obtención de moldes:

Los mejores resultados se consiguen enjuagando la impresión abundantemente tras su retirada de la boca y vaciándola inmediatamente después de la limpieza.

	Tiempo de mezclado*	Tiempo de trabajo* incl. tiempo de mezcla	Tiempo mínimo de permanencia en la boca	Inicio del fraguado*	Tiempo total de fraguado*
algistar chromatic FAST SET	35 Sec.	80 Sec.	40 Sec.	80 Sec.	120 Sec.
algistar chromatic REGULAR SET	35 Sec.	120 Sec.	80 Sec.	120 Sec.	200 Sec.
algistar classic	35 Sec.	80 Sec.	40 Sec.	80 Sec.	120 Sec.

Los tiempos con un asterisco (*) se aplican desde el inicio del mezclado a una temperatura de 23 °C/73 °F tanto para el polvo como para el agua con agua desionizada. Estos tiempos se reducen a temperaturas más elevadas y se prolongan a temperaturas más bajas. Las variaciones en la dureza del agua también pueden dar lugar a cambios en estos tiempos. Si prefiere la agua corriente algunas pruebas prácticas darán la información necesaria sobre los tiempos.

Yesos compatibles:

(ISO 6873:2013): se recomienda el uso de los siguientes productos: Whip Mix Microstone – Tipo 3, Whip Mix Prima-Rock – Tipo 4, Whip Mix Mix Hard – Tipo 5.

Conservación de la impresión:

Si es necesario un tiempo de conservación más largo, la impresión se debe mantener en una bolsa de plástico herméticamente cerrada (humedad relativa del 100 %). Esto es fundamental para obtener resultados óptimos. La impresión tiene una estabilidad dimensional (sin que se contraiga de forma significativa) de 5 días o 120 horas.

Desinfección:

Las impresiones pueden tratarse con soluciones desinfectantes convencionales. Después de la retirada de la boca y antes de la desinfección, limpie cuidadosamente la impresión con agua para eliminar los residuos biológicos. Utilice un desinfectante destinado a desinfectar impresiones de alginato. Utilice desinfectantes con un tiempo de contacto breve (máximo 10 min). No se recomiendan productos o marcadores específicos.

Procedimiento. Proceda sumergiendo en la solución desinfectante durante el tiempo prescrito.

Alternativamente, rocíe bien la impresión con una solución desinfectante y luego poner la impresión en una bolsa de plástico sellada durante el tiempo prescrito, luego límpiela con agua. Como recomendación general, se prueba el uso de soluciones de agua que liberan cloro (por ejemplo hipocloritos de sodio) con una concentración de cloro de 5000 ppm. Los procedimientos aprobados son por inmersión o por nebulización; en ambos casos con un tiempo de contacto recomendado de 10 min. Siga las instrucciones del fabricante para la desinfección y el tratamiento.

Almacenamiento del producto:

Los alginatos se deben almacenar en un recipiente herméticamente cerrado en una zona fresca y seca, alejado de fuentes de calor.

Tiempo de conservación:

Nuestros alginatos tienen, en el envase original cerrado, una vida útil de 6 años a partir de la fecha de fabricación, como aparece impreso en el envase.

Contraindicaciones e indicaciones para la seguridad del paciente:

Antes del empleo una posible presente reacción alérgica del paciente debe ser clarificada, así como una reacción alérgica del paciente a cualquiera de los componentes del producto en el pasado. En esos casos el producto no debe ser utilizado. Después de la retirada de la impresión de la boca, pida al paciente que se enjuague la boca y compruebe si queda algún residuo. Realizar varias impresiones del mismo arco (más de 3 o 4 en la misma sesión) puede causar irritación de la mucosa.

Información de seguridad según CLP para los usuarios

El producto no está sujeto a los requisitos de clasificación y etiquetado para mezclas peligrosas ya que es dispositivo médico en su estado final, destinado al uso profesional (Reglamento UE N.º 1272/2008, Art. 1.5.d). Por tanto, el producto también está exento de obligaciones de información (Ficha de datos de seguridad,

información de seguridad), ya que está exento de la aplicación del título IV del Reglamento UE N.º 1907/2006 Art. 2.6.c.

Esta preparación contiene polvo que puede estar compuesto hasta en un 5 % de sílice cristalina respirable (Cristobalita, CAS n. 1464-46-1); la inhalación prolongada y masiva de polvo de sílice cristalina respirable puede provocar fibrosis pulmonar. Si se aplican las siguientes instrucciones, la cantidad de polvo liberado durante la práctica odontológica diaria debería ser tal que garantice el mantenimiento de los niveles de exposición por debajo de los umbrales de riesgo. No obstante, el material se trata previamente con agentes aglutinantes para evitar la liberación de polvo durante los procesos de pesado y mezclado.

Precauciones y consejos de higiene laboral:

Cuando pese el material, evite la formación de polvo y la dispersión en el aire. No inhale el polvo que se pueda liberar. Cierre los recipientes inmediatamente después de su uso. Asegúrese de que la zona de pesado y de mezclado esté bien ventilada. Recoja cualquier material que

Límites de exposición

Componentes	Cantidad	En algunos países de la UE	En EE. UU. (ACGIH 2013)
Polvo general		TLV 10 mg/m ³ (inhalable) TLV 3 mg/m ³ (respirable)	
Sílice cristalina – Cristobalita	< 5,0 % fracción respirable	0.05mg/m ³ o superior	TWA 0.025 mg/m ³
Oxido de zinc	< 2,0 %	2 mg/m ³ (Zn, inhalable) 0.1 mg/m ³ (Zn, respirable)	TWA 2 mg/m ³ (respirable) STEL 10mg/m ³ (respirable)
Sulfato de calcio dihidratado	< 20,0 %	4 mg/m ³ (inhalable) 1.5 mg/m ³ (respirable)	TWA 10.0 mg/m ³ (inhalable)
Talco	< 0,5 %	0.5mg/m ³ o superior	2.0 mg/m ³ (inhalable)

Información de eliminación:

Deseche los contenedores dañados. No mezclar ni usar en combinación con diferentes productos. Evite la contaminación y el uso cruzado. Deseche de acuerdo con las leyes locales. Los materiales que entran en contacto con los pacientes tienen riesgo de infección (código CER 18.01.03 *).

Clasificación de residuos

Objeto	Material	Código CER	Nombre
Bolsas y contenedores primarios	PET – ALU – PE	150106	Envases para residuos – envases mixtos
Paquete	Papel/cartón	150101	Envases para residuos – papel y cartón
Contenedores alginatos y materiales contaminados	Alginatos y rellenos	180107	Residuos de productos químicos y medicinas
Impresiones dentales	Alginatos y rellenos	180103*	Residuos cuya recogida y eliminación están sujetos a requisitos especiales para prevenir infecciones

AVISO:

Los Requisitos generales de seguridad y rendimiento sugieren que cualquier accidente grave que haya provocado o pueda provocar la muerte de un paciente u otra persona, el deterioro grave temporal o permanente de la salud de un paciente o de otra persona, o una amenaza para el público salud, debe informarse a la autoridad nacional competente y al fabricante.



se haya derramado con dispositivos mecánicos o de succión. Si se mezcla con el agua, el material puede formar películas resbaladizas.

En caso de exposición:

Los polvos pueden causar irritación de la piel o reacciones alérgicas. Use guantes y ropa de protección. Quite el polvo que haya quedado en la piel y la ropa después de usar el producto. El polvo puede causar irritación ocular severa o daño mecánico a la córnea. Use gafas o máscara protectora; tenga especial cuidado si usa lentes de contacto. En caso de contacto, no frotar ni rascar; enjuague abundantemente con agua o soluciones para los ojos durante 10-15 minutos. No lo ingerir. En caso de ingestión, beba mucha agua. La ingestión de cantidades limitadas no es peligrosa. La inhalación de polvos de alginato puede ser peligrosa. Los polvos pueden causar irritación o aumentar la susceptibilidad a enfermedades respiratorias. No respire el polvo. Evite generar polvos y polvos en el aire durante la dosificación y mezcla del material. Cierre los contenedores inmediatamente después de su uso. En caso de inhalación masiva, mover la víctima al aire libre y facilite la respiración. En el caso de inhalación masiva sonarse la nariz, enjuagar la boca y mojar con agua para lavar la garganta para eliminar el material en reposo.

Límites de exposición profesional:

La preparación no contiene compuestos en polvo para los que existan límites de exposición de la Unión Europea en el lugar de trabajo. Sin embargo, estos límites existen en algunos países de Europa y del resto del mundo. Para su información, a continuación se recogen algunos de los límites de exposición profesional.

A Quality Brand from:

Müller-Omicron GmbH & Co. KG
Schlosserstraße 1
D-51789 Lindlar / Köln - Germany
☎ +49 (0) 2266 47420
☎ +49 (0) 2266 474223
✉ info@mueller-omicron.de
www.mueller-omicron.com

