

Vinyl polysiloxane reline material
ISO 10139-2, Type A



KETTENBACH DENTAL

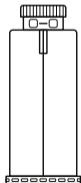
Simply intelligent

MUCOPREN[®] SOFT

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

CONTENT

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



Deutsch	4
English.....	12
Français.....	18
Nederlands	25
Русский.....	31
Italiano	38
Español.....	45
Türkçe	52
Português	59
Polski.....	66
Українська.....	74
日本語.....	82
87	عربي

Vinyl polysiloxane reline material
ISO 10139-2, Type A



Mucopren[®] Soft
Mucopren[®] Silicone sealant
Mucopren[®] Adhesive

For dental professional use only.

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

Produktbeschreibung

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

Anwendungsgebiete

Mucopren® Soft kann im direkten und indirekten Verfahren eingesetzt werden

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

Patientenzielgruppe

Patienten, die im Rahmen einer zahnärztlichen Maßnahme behandelt werden.

Warnhinweise

Verwenden Sie Mucopren® Soft nicht als Abformmaterial.

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

Potentielle allergene Stoffe

Platinverbindung, 4-Methoxyphenol.

Vorsichtsmaßnahmen

Nicht nach Ablauf des Verwendbarkeitsdatums anwenden.

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

Im Zweifelsfall empfehlen wir, vor der Anwendung einen Allergietest durchzuführen.

Das Material nicht bei bekannten Allergien gegen einen der Inhaltsstoffe oder bei Kontaktallergien verwenden.

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

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

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

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

Keine Reste des Unterfütterungsmaterials in der Mundhöhle belassen.

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

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

Vor der Anwendung von Mucopren® Soft benutzte Lösungen (z. B. Retraktionslösungen, Mundspüllösungen) können die Abbindereaktion des Unterfütterungsmaterials stören und müssen durch gründliches Spritzen und Trocknen entfernt werden.

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

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

Beim Umgang mit Chemikalien sind die üblichen Vorsichtsmaßnahmen zu beachten.

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

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

Hinweis

Um optimale Unterfütterungen zu erzielen, sollte die Produkttemperatur vor der Anwendung nicht erheblich von 23 °C / 74 °F abweichen. Ansonsten könnten die Verarbeitungszeit und die Mundverweildauer beeinflusst werden.

Spezielle Hinweise für Mucopren® Adhäsiv

Flasche mit Mucopren® Adhäsiv nach Gebrauch sofort verschließen.

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

Das Adhäsiv enthält Ethylacetat.

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

Kartusche in die Applyfix 4 Dosierpistole DS-50 1:1 / 2:1 einlegen.

Es ist darauf zu achten, dass die Einkerbungen des Kartuschenbodens nach unten zeigen. Liegt die Kartusche falsch in der Dosierpistole, lässt sich der Bügel nicht schließen.

Der Originalitätsverschluss der Kartusche kann nun abgedreht werden (siehe Abb. 1).

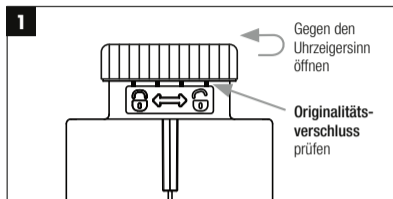


Abb. 1: Öffnen des Originalitätsverschlusses

Durch den Originalitätsverschluss wird gewährleistet, dass es sich um ein unversehrtes Originalprodukt von Kettenbach Dental handelt.

Bei erstmaligem Gebrauch wird der Verschluss der Kartusche sicht- und hörbar vom Kartuschenkörper getrennt. Nach Gebrauch kann die Verschlusskappe zum Verschließen der Kartusche genutzt werden.

Die Mischkanüle mit der integrierten Positionierungshilfe in die dafür vorgesehene Codierungsöffnung einsetzen und im Uhrzeigersinn in das Gewinde drehen (siehe Abb. 2).

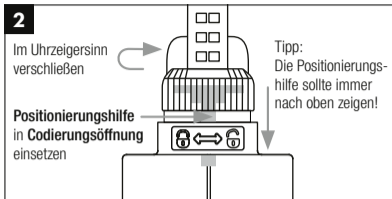


Abb. 2: Einsetzen der Mischkanüle

Durch die intuitive Handhabung werden Fehler beim Einsetzen deutlich reduziert.

Den Pistolenstößel in die Kartusche vorschieben und eine kleine Menge Unterfütterungsmaterial verwerfen. Mucopren Soft gleichmässig mittels Dosierpistole auftragen und sofort in den Patientenmund einbringen.

Nach dem Gebrauch Verschlusskappe wieder aufsetzen. Vor einer erneuten Anwendung der Kartusche die Verschlusskappe entfernen, eine neue Mischkanüle aufsetzen und wie beschrieben fortfahren.

Reinigung und Desinfektion der Applyfix 4

Die Kartusche entnehmen.

Nicht abgebundene Paste mit einem in Alkohol getränkten Lappen entfernen.

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

Verarbeitungshinweise für direkte und indirekte Vorgehensweise

Mucopren® Soft wurde speziell für den Einsatz von kalt- und heißpolymerisierenden Prothesenbasis-Kunststoffen entwickelt. Prothesenbasis nur mit Wasser gründlich reinigen und trocknen. Anschließend die Oberfläche mit einer Fräse in der gewünschten Schichtdicke des weichbleibenden Unterfütterungsmaterials abschleifen. Für einen sauberen vestibulären Übergang vom weichbleibenden Unterfütterungsmaterial zum Prothesenkunststoff empfiehlt es sich, eine rechtwinklige Kante einzuschleifen (Bild 1, Seite 94).

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

Mucopren® Soft gleichmäßig mittels Dosierpistole auftragen (zur Vermeidung von Lufteinschlüssen Austrittsöffnung der Mischkanüle im Material belassen) und sofort in den Patientenmund einbringen. Nun können die aktiven und passiven Funktionsbewegungen durchgeführt werden. Bearbeitung: Nach der Mundentnahme die Prothese mit der Unterfütterung **für drei Minuten bei Raumtemperatur liegen lassen, bevor weitergearbeitet wird. Ein Wasserbad ist nicht mehr erforderlich.**

Prothesen, die nicht aus den üblichen Autopolymerisaten hergestellt sind, sollten 2 Stunden im temperierten Wasserbad (30°C / 86°F – 35°C / 95°F) liegen.

Nach dem Aushärten überschüssiges Material mittels Scheure, Skalpell oder rotierendem Instrument entfernen, sodass ein sauberer Übergang vom Prothesenkunststoff zum weichbleibenden Unterfütterungsrand gewährleistet ist (Bild 2, Seite 94). Für das grobe Bearbeiten eignen sich **folgende Fräsen: Komet Fräse, Typ H251GSQ.104.060, Edel-Stahl oder Stahlfräse** mit Querhieb für weichbleibende Unterfütterungsmaterialien (z. B. Figur 82060 der Firma Busch).

Die anschließende Feinbearbeitung kann mit den Polierscheiben (liegen dem Basis-Set bei) erfolgen. Angeschliffene Kunststoffflächen können nach dem üblichen Vorgehen poliert werden. Keine rückfettenden Polierpasten verwenden.

Auf jeden Fall vor der Versiegelung nur mit heißem Wasser (Dampfreiniger) reinigen und trocknen.

Anschließend Mucopren® Versiegelungssilikon auf die bearbeitete Oberfläche des weichbleibenden Unterfütterungsmaterials dünn auftragen. Es empfiehlt sich, eine kleine Menge Mucopren® Versiegelungssilikon in ein geeignetes Gefäß (siehe Kunststoffeinsatz) einzubringen und mittels Pinsel innerhalb von 90 Sekunden zu verteilen (Bild 3, Seite 95). Nach 6 Minuten 30 Sekunden ist das Versiegelungssilikon klebfrei. **Cave:** Die endgültigen mechanischen Eigenschaften des Versiegelungssilikons werden nach mehreren Stunden bei Mundtemperatur erreicht.

Bei der indirekten Unterfütterung ist außerdem zu beachten, dass das Gipsmodell ausreichend isoliert wird (Mittel verwenden, das einen Mikrofilm bildet, z. B. Isolant® von der Firma Dentsply). Isolierungen auf Agar-Agar-Basis können einen Nährboden für Mikroorganismen, z. B. Candida albicans, bilden und dürfen nicht verwendet werden. Das Unterfütterungsgerät oder die Küvette mindestens **3 Minuten** in einen Drucktopf mit $\geq 50^\circ\text{C} / 122^\circ\text{F}$ warmem Wasser geben.

Lagerungsbedingungen

Trocken, vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren, Lagerung bei Raumtemperatur (10 °C / 50 °F – 25 °C / 77 °F), extreme Temperaturen vermeiden. Nach Ablauf des angegebenen Verwendbarkeitsdatums nicht mehr verwenden.

Desinfektion

Die Prothesenbasis mit Unterfütterung kann desinfiziert werden (Tauchdesinfektion).

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

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

Zusammensetzung

Vinylpolysiloxane, Hydrogenpolysiloxane, Füllstoffe, Pigmente, Additive, Platinverbindung.

Entsorgung

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

Warenzeichen

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

Hinweis

Nicht alle Kettenbach-Produkte sind in allen Ländern erhältlich.

Nur für den Gebrauch durch dentales Fachpersonal.

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

Haftungsbeschränkung

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

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

Stand der Information: 13. Juni 2022

Produktübersicht

Produktname	ISO 10139-2	Mischverhältnis und Gesamthalt pro Einheit	Mischtechnik	Mischelement
Mucopren® Soft	Type A	1:1, 50-ml-Kartusche	Applyfix 4 Dosierpistole DS-50 1:1/2:1	Mischkanüle, blau, Ø 6,0 mm
Mucopren® Versiegelungssilikon	—	1:1, 50-ml-Kartusche	Applyfix 4 Dosierpistole DS-50 1:1/2:1	Mischkanüle, rot, Ø 4,0 mm, Intraoral Tips, transparent, Ø 0,6 mm
Mucopren® Adhäsiv	nicht zutreffend	nicht zutreffend	—	Pinself

Technische Daten

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

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

www.kettenbach.com



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

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

 0123

37172-11/2022
Made in Germany