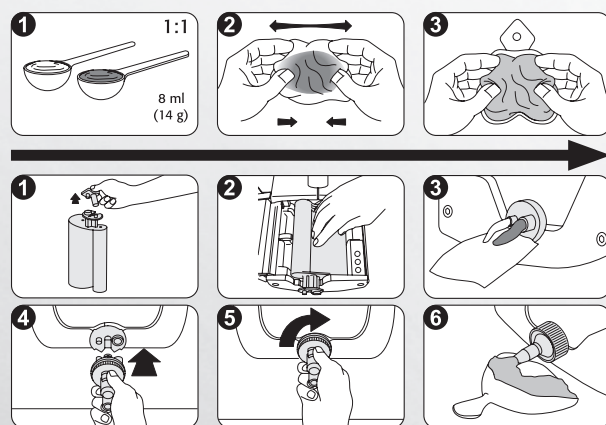


DE Gebrauchsanweisung

Elastomeres Präzisionsabformmaterial auf Vinylpolysiloxan-Basis, additionsvernetzend.

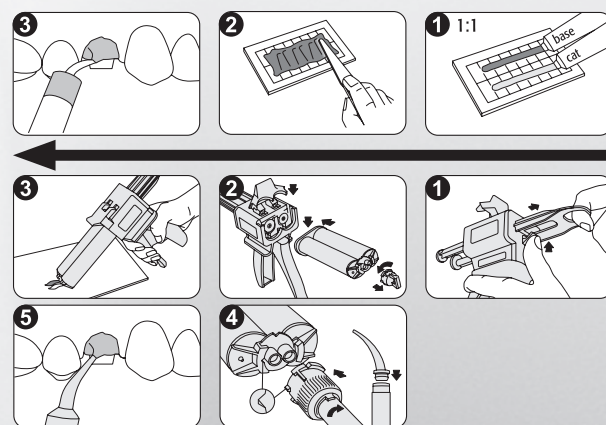


Müller-Omicron GmbH & Co. KG
Schlosserstraße 1
D-51789 Lindlar
Tel.: 02266/4742-0

Exklusivvertrieb durch:
cmd – centradent medicare dental
Am Steg 1 · D-53773 Hennef
Tel.: 0228/33809-0 · Fax: 0228/33809-150
E-Mail: info@cmd-dental.de
www.cmd-dental.de

EN Instructions for use

Elastomeric precision impression material on vinyl polysiloxane basis, addition-curing.



REV 01/2023

Made in Germany

MD Medizinprodukt / Medical Device

DE Elastomeres Präzisionsabformmaterial auf Vinylpolysiloxan-Basis, additionsvernetzend.

Vielen Dank für Ihr entgegengebrachtes Vertrauen. Mit dem cmd A-Silikon Abformsystem haben Sie die richtige Entscheidung getroffen. Lesen Sie vor der Anwendung diese Gebrauchsanweisung unbedingt sorgfältig durch! cmd A-Silikon-Produkte sind ausschließlich für den zahnärztlichen Gebrauch durch das Fachpersonal bestimmt. Ein verantwortliches und behutsames Arbeiten mit dem Medizinprodukt wird vorausgesetzt.

Produktbeschreibung:

cmd A-Silikon ist ein Abformmaterial für höchste Ansprüche. Die Korrekturmateriale bieten eine sehr hohe Thixotropie, ein ausgezeichnetes Rückstellvermögen sowie hydrophile Eigenschaften. Alle cmd A-Silikon-Materialien verfügen über eine thermo-aktivierende Formulierung, die dem Anwender eine variable Verarbeitungszeit und somit höchsten Verarbeitungscomfort bietet. Die Mundverweildauer ist patientenfreundlich, da sie immer gleichbleibend kurz ist. Das kontrastreiche Farbsystem sowie der angenehm leichte Minzgeschmack runden das System ab.

Indikation:

Kronen und Brücken, Teilkronen, Inlays, Onlays, Implantate, Transferabformungen, Funktionsabformungen

Abformtechnik:

- cmd A-putty / putty soft 5:1: Vorabformmaterial für die Korrekturabformung (2-step), Situationsabformung.
- cmd A-putty soft 5:1 / heavy: Basismaterial für die Doppelmischtechnik (1-step); Situationsabformung.
- cmd A-light / A-medium: Korrekturmateriale für Korrekturabformung und Doppelmischtechnik.
- cmd A-mono: Präzisionssilikon für die Monophasenabformung (einsetzbar als Löffel- und Spritzenmaterial).

Dosierung / Verarbeitung (siehe auch Abbildungen):

- **cmd A-putty-Materialien für manuelles Anmischen:** Benötigte Menge cmd A-putty mit dem jeweiligen Messlöffel im 1:1 Massenverhältnis Katalysator und Base entnehmen. Beide Komponenten zusammenführen, die Masse zu einem kleinen Strang auseinanderziehen, wieder zusammenfalten und mit den Fingerspitzen durchkneten. Diesen Vorgang mehrmals wiederholen, bis ein homogener Farbton erzielt ist, jedoch mindestens 30 Sek. Anmischzeit einhalten. Dosen sofort nach Gebrauch wieder fest verschließen. Deckel und Dosierlöffel nicht vertauschen.
- **cmd A-putty soft 5:1:** Die 5:1-Vollkartuschen eignen sich zur Anwendung in allen gängigen Mischgeräten für 5:1 Kartuschensysteme. Entfernen Sie die Verschlusskappe an der 5:1-Vollkartusche, indem Sie die Lasche mit leichtem Druck nach oben drücken. Dabei die Kartusche mit den Austrittsöffnungen nach oben halten. Die Kartusche nicht fallen lassen, sie kann brechen und unbrauchbar werden. Legen Sie die 5:1-Vollkartusche in das Gerät (zur Anwendung des Gerätes bitte Herstellerangabe beachten). Anschließend das Gerät starten und solange Material ausfließen lassen, bis aus beiden Öffnungen gleichmäßig Material fließt. Setzen Sie nun den Mixing Tip (single-use) auf die Austrittsöffnungen, achten Sie auf korrekten Sitz. Anschließend schieben Sie den Fix cap über den Mixing Tip bis zum Anschlag und drehen ihn nach rechts, bis dieser arretiert. Starten Sie das Mischgerät erneut und bringen Sie die gewünschte Menge Material in einen Abformlöffel oder in eine

separate intraorale Abformspritze (letzteres nur mit cmd A-mono möglich). Der gebrauchte Mixing Tip bleibt auf der Kartusche und dient als Verschluss. Vor der nächsten Anwendung Fix cap lösen und abziehen, gebrauchten Mixing Tip entfernen, Austrittsöffnungen auf eine in sehr seltenen Fällen entstandene Pfropfenbildung kontrollieren, ggf. säubern und wie gewohnt fortfahren.

- **cmd A-light/A-medium-Materialien in 50 ml Sicherheitskartusche:** Die Kartusche in die 1:1 Mischpistole einlegen, Verschlusskappe entfernen und Material solange auspressen, bis aus beiden Öffnungen gleichmäßig Material fließt. Setzen Sie nun den Mixing Tip (single-use) (auf identischen Farbcode bei Verschlusskappe und Mixing Tip achten) auf die Austrittsöffnungen, achten Sie auf korrekten Sitz. Zum Verschluss drehen Sie den Tip um 90° im Uhrzeigersinn. Bei Bedarf einen Intra-Oral-Tip (single-use) verwenden. Betätigen Sie die Mischpistole erneut und bringen Sie Material in gewünschter Menge aus. Der gebrauchte Mixing Tip bleibt auf der Kartusche und dient als Verschluss. Vor der nächsten Anwendung gebrauchten Mixing Tip entfernen, Austrittsöffnungen auf eine in sehr seltenen Fällen entstandene Pfropfenbildung kontrollieren, ggf. säubern und wie gewohnt fortfahren.

Abformung:

Bei Verwendung eines geeigneten Löffel-Adhäsives beachten Sie bitte die Gebrauchshinweise des jeweiligen Herstellers. Den mit cmd A-Putty soft beschickten Löffel nach Einbringen in den Mund kurz andrücken und anschließend bis zur vollständigen Aushärtung in situ halten. Zur Prüfung des Aushärtungsgrades immer Material im Mund prüfen. Bei der Korrekturabformung (2-step) ist die Erstabformung unbedingt zu reinigen und zu trocknen, um eine Vernetzung mit dem Korrekturmateriale sicherzustellen.

Desinfektion:

Die Abformungen können mit 2 %iger Glutardialdehyd-Lösung desinfiziert werden. Nach Mundentnahme den Abdruck für 15 Sekunden unter fließendem Wasser spülen. Anschließend den Abdruck durch gründliches Eintauchen im Desinfektionsmittel desinfizieren. Unbedingt die Angaben des Desinfektionsmittel-Herstellers beachten. Wir empfehlen die (aldehydfreien) Produkte Dentoprint MD liquid und Dentoprint MD pur der Fa. Müller-Omicron GmbH & Co. KG. Weitere Informationen finden Sie unter www.dgzmk.de, oder J. Prosthet. Dent. 1999 May, 81(5), 621.

Galvanisierung:

Die Abformungen können in üblichen Bädern galvanisch verkupfert oder versilbert werden.

Modellherstellung:

Ausgießen der Abformung ist bereits nach 60 Min. möglich. Es bestehen keine weiteren zeitlichen Restriktionen. Alle Gipse der Typenklasse 3 und 4, die den Anforderungen der ISO 6873 entsprechen, wie z. B. Moldano, Kulzer (Typ 3) und Fujirock EP, GC (Typ 4) können verwendet werden. Unbeschädigte Abformungen können mehrfach ausgießen werden.

Arbeits- und Sicherheitshinweise:

Die oben genannten Produkte dürfen nur gemäß der vorgegebenen Gebrauchsanweisung angewendet werden. Jede andere Verwendung, die nicht mit dieser Gebrauchsanweisung übereinstimmt, unterliegt der alleinigen Haftung des Verwenders.

- Dosen und Tuben sofort nach Gebrauch wieder fest verschließen, Deckel und Dosierlöffel nicht vertauschen.
- Mit „single-use“ gekennzeichnete Produkte sind zum einmaligen

Gebrauch bestimmt. Um Kreuzkontaminationen zu vermeiden, Kartuschen und Mischpistolen vor nächster Verwendung desinfizieren, z. B. mit Dentalrapid SD wipes

- Vor der Abformung angewendete Lösungen, wie z. B. Mundspüllösungen oder Retraktionslösungen können die Abbindereaktion stören und sind gründlich zu entfernen.
- Kontakt des Materials mit bestimmten Handschuhtypen, z. B. Latexhandschuhen, ist zu vermeiden, da der Katalysator beschädigt werden kann. Wir empfehlen Nitril-/Vinylhandschuhe oder Handschuhe auf PE-Basis.
- Keine Rückstände des Abformmaterials in der Mundhöhle belassen.
- Kontakt mit Kleidungsstücken vermeiden, da vernetzte Silikone chemisch beständig sind und nicht entfernbare Flecken bilden.
- cmd A-Produkte nicht zusammen mit Polyether, Polysulfiden oder kondensationsvernetzenden Silikon verwenden.
- Um evtl. Unverträglichkeiten vorzubeugen, cmd A-Produkte nicht mit A-Silikon anderer Hersteller kombinieren.
- Lagerung: Zwischen 5 °C und 27 °C (41 °F und 80,6 °F) trocken lagern.
- Haltbarkeit: siehe Packungsaufdruck / Etikett. Nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht verwenden.
- Verarbeitungstemperatur: Bei Raumtemperatur zwischen 18 °C und 25 °C (64,4 °F - 77 °F).

Kontraindikation:

Das Produkt darf nicht bei Patienten mit bekannten Allergien auf Aromastoffe oder andere Inhaltsstoffe (siehe Sicherheitsdatenblatt oder beim Hersteller erfragen) angewendet werden. Dies sollte vor der Anwendung abgeklärt werden!

Warnhinweise allgemein

- **Bei Augenkontakt:** Augenkontakt vermeiden, ggf. Augen sofort mit viel klarem Wasser spülen und unverzüglich einen Augenarzt aufsuchen.
- **Bei Verschlucken:** Nach Verschlucken Mund ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken. Unbedingt einen Arzt kontaktieren.
- **Allergische Reaktionen:** Bei empfindlichen Personen können allergische Reaktionen nicht ausgeschlossen werden. Sollten während der Behandlung akute allergische Reaktionen auftreten, ist die Behandlung mit dem Produkt sofort einzustellen und ein Arzt zu kontaktieren.

Sollten im Zusammenhang mit diesem Medizinprodukt unerwarteter Weise ein schwerwiegender Vorfall auftreten, dann ist dies dem Hersteller und der zuständigen Behörde ihres Mitgliedstaates zu melden.

Beachten Sie bitte auch die Warnhinweise im Sicherheitsdatenblatt!

Info unter www.cmd-dental.de

Irrtümer und Änderung vorbehalten.

Technische Daten und Produkteigenschaften

Technische Spezifikationen	A-putty	A-putty soft 5:1	A-heavy 5:1	A-mono 5:1	A-medium	A-light
Konsistenz / EN ISO 4823	Knetbar / Typ 0	Knetbar / Typ 0	Schwer fließend / Typ 1	Mittel fließend / Typ 2	Mittel fließend / Typ 2	Leicht fließend / Typ 3
Farbe	Hellgrün	Blau	Violett-Blau	Blau	Flieder	Pink
Dosierung (1:1) / Mischzeit	30 Sek.	–	–	–	automatisch	automatisch
Dosierung (5:1) / Mischzeit	–	automatisch	automatisch	automatisch	–	–
Verarbeitungszeit inkl. Mischzeit*	bis 2 Min.	bis 2 Min.	bis 2 Min. 15 Sek.	bis 2 Min.	bis 2 Min.	bis 2 Min.
Mundverweildauer	≥ 2 Min.	≥ 2 Min.	≥ 2 Min. 15 Sek.	≥ 2 Min.	≥ 2 Min.	≥ 2 Min.
Gesamtabbindezeit	4 Min.	4 Min.	4 Min. 30 Sek.	4 Min.	4 Min.	4 Min.
Verformung unter Druck (ca.)	2,0 %	2,5 %	2,0 %	2,5 %	2,0 %	3,0 %
Rückstellung nach Verformung (ca.)	99,4 %	99,5 %	99,6 %	99,7 %	99,6 %	99,6 %
Lineare Maßänderung (ca.)	0,20 %	0,20 %	0,10 %	0,20 %	0,13 %	0,16 %
Geschmack	Minze	Minze	Neutral	Minze	Minze	Minze

* Bei 23 °C / 73,4 °F. Die Zeitangaben beziehen sich auf 23 °C und einer relativen Luftfeuchte von 50 +/- 10 %. Allgemein gilt: Höhere Temperaturen beschleunigen, niedrigere Temperaturen verzögern die Abbindung.

EN Elastomeric precision impression material on vinyl polysiloxane basis, addition-curing.

Thank you for the confidence you have shown in our company. You have made the right decision with the cmd A-silicon impression system. Please always read these instructions for use through carefully before using the product! cmd A-silicon products are only intended for use in dental applications by correspondingly qualified professionals. The medical device must be employed responsibly and with due caution.

Product description:

cmd A-silicon is an impression material which satisfies the highest demands. The putty-wash materials offer very high thixotropism, outstanding resilience and hydrophilic properties. All cmd A-silicon materials have a thermo-activating formulation which offers the user a variable processing time and thus the greatest processing comfort. The time in mouth is patient-friendly as it is always equally short. The system is rounded off by the highly contrasting colour system and the pleasant mild mint flavour.

Indication:

Crowns and bridges, partial crowns, inlays, onlays, implants, transfer impressions, functional impressions.

Impression technique:

- cmd A-putty / putty soft 5:1: Preliminary impression material for the putty-wash technique (2-step), situation impression.
- cmd A-putty soft 5:1 / heavy: Basic material for the double mixing technique (1-step); situation impression.
- cmd A-light / A-medium: wash material for putty-wash technique and double mixing technique.
- cmd A-mono: Precision silicone for monophase impressions (can be used as tray- and / or syringe material).

Dosage / processing (see also illustration):

- **cmd A-putty materials for manual mixing applications**
Remove the required amount of cmd A-putty with the respective measuring spoon in a mass ratio of 1:1 of the catalyst and base. Combine the two components, draw the putty out to form a small strand, then fold it together again and knead it with your fingertips. Repeat this process a few times until you achieve a homogeneous colour, but always complying with the minimum mixing time of 30 seconds. Close containers tightly immediately after use and do not interchange the lids and measuring spoons.
- **cmd A-putty soft in a 5:1 full cartridge system**
The 5:1 full cartridges are suitable for use in all common mixers for 5:1 cartridge systems. Remove the end cap from the 5:1 full cartridge by gently pushing the tab upwards. When doing so, hold the cartridge with the openings facing upward. Do not drop the cartridge, as it can break and be rendered unusable. Insert the 5:1 cartridge into the device (please follow the manufacturer's instructions on using the device). Then start the device and let material flow out until material is flowing evenly from both openings. Now place the mixing tip (single-use) over the openings and check that it is positioned correctly. Then push the fix cap as far as it will go over the mixing tip and turn it to the right until it locks in place. Start the mixer again and dispense the desired quantity of material into an impression tray or into a separate intraoral impression syringe (the latter is only possible with cmd A-mono). The used mixing tip remains on the cartridge and serves as a cap. Prior to the next use, loosen and remove the fix cap and remove the used mixing tip, check the opening for a plug that forms in isolated cases, clean if necessary and proceed as usual.
- **cmd A-light / A-medium materials in 50 ml safety cartridges**
Insert the cartridge in the 1:1 mixing gun, remove the end cap and dispense material until material is flowing evenly from both openings. Now place the mixing tip (single-use) over the openings (ensure that the colour code of the end cap and mixing tip are identical) and ensure that it is positioned correctly. To close it, turn the tip 90° clockwise. If necessary, use an intraoral tip (single-use). Operate the mixing gun again and dispense material in the desired

amount. The used mixing tip remains on the cartridge and serves as a cap. Prior to the next use, remove the used mixing tip, check the opening for a plug that forms in isolated cases, clean if necessary and proceed as usual.

Impression procedure:

When using a suitable tray adhesive, please follow the manufacturer's instructions for use. After inserting the tray with the cmd A-putty materials into the patient's mouth, press it into place briefly and then hold in place until fully cured. Always check the material intraorally to assess the degree of curing. When using the putty-wash technique (2-step), the first impression must be cleaned and dried in order to ensure cross-linking with the wash material.

Disinfection:

The impressions can be disinfected with a 2% glutaral-dehyde solution. After removing the impression from the mouth, rinse it under running water for 15 sec-onds. Then disinfect the impression by immersing it in the disinfectant thoroughly. Observing the disinfectant manufacturer's specifications is essential. We recommend the (aldehyde-free) products Dentoprint MD liquid and Dentoprint MD pur from Müller-Omicron GmbH & Co. KG. Further information can be found at www.dgzmk.de, and in J. Prosthet. Dent. 1999 May, 81(5), 621.

Electroplating:

The impressions can be electroplated with copper or silver in standard baths.

Model fabrication:

The impression can be poured after just 60 mins. There are no other time restrictions. All class 3 and 4 gypsums which comply with the requirements in ISO 6873, e.g., Moldano, Kulzer (Type 3) and Fujirock EP, GC (Type 4), can be used. Undamaged impressions can be poured several times.

Working and safety instructions:

The products described above must only be used in accordance with their instructions for use. The user has sole liability for any other use which contravenes these instructions for use.

- Close containers and tubes tightly immediately after use and do not interchange the lids and measuring spoons.
- Products marked "single use" are intended for a single use. To avoid cross-contamination, disinfect cartridges and mixing guns before the next use, e.g., with Dentalrapid SD wipes.
- Solutions used prior to impression taking, such as mouth rinses or retraction solutions, may interfere with the setting reaction and must be removed thoroughly.
- Contact between the material and certain types of gloves, e.g., latex gloves, should be avoided as the catalyst can be damaged. We recommend nitril / vinyl or PE-based gloves.
- Do not leave any impression material residues in the oral cavity.
- Avoid contact with clothing, as cross-linked silicones are chemically resistant and leave stains which cannot be removed.
- Do not use cmd A products with polyether, polysulphides or condensation-curing silicones.
- To prevent possible incompatibilities, do not combine cmd A products with A-silicones from other manufacturers.
- Storage: Store in a dry place at between 5°C and 27°C (41°F and 80.6 °F).
- Shelf life: See date printed on package / label. Do not use after expiry date.
- Processing temperature: Room temperature between 18°C and 25°C (64.4°F to 77°F).

Contraindication:

The product must not be used in patients with known allergies to flavourings or other ingredients (see safety data sheet or ask the manufacturer). This should be clarified before use!

General warnings

- **Eye contact:** Avoid contact with eyes. In case of contact, rinse eyes immediately with plenty of clean water and consult an ophthalmologist without delay.

- **Swallowing:** If swallowed, rinse out the mouth and drink plenty of water. Always contact a doctor.

- **Allergic reactions:** It is not possible to rule out allergic reactions in hypersensitive people. If acute allergic reactions should occur during the treatment, treatment with the product should be stopped immediately and a doctor should be consulted.

Should a serious incident occur unexpectedly in connection with this medical device, it must be reported to the manufacturer and the competent authority in your Member State.

Please also observe the warnings in the safety data sheet!
Information at www.cmd-dental.de

Errors and omissions excepted.

Technical data and product features

Technical data	A-putty	A-putty soft 5:1	A-heavy 5:1	A-mono 5:1	A-medium	A-light
Consistency / EN ISO 4823	Kneadable / Type 0	Kneadable / Type 0	Heavy-bodied / Type 1	Medium-bodied / Type 2	Medium-bodied / Type 2	Light-bodied / Type 3
Colour	Green	Blue	Violet-Blue	Blue	Lilac	Pink
Dosage (1:1) / mixing time	30 sec.	–	–	–	automatic	automatic
Dosage (5:1) / mixing time	–	automatic	automatic	automatic	–	–
Working time incl. mixing time*	Up to 2 min.	Up to 2 min.	Up to 2 min. 15 sec.	Up to 2 min.	Up to 2 min.	Up to 2 min.
Time in mouth	≥ 2 min.	≥ 2 min.	≥ 2 min. 15 sec.	≥ 2 min.	≥ 2 min.	≥ 2 min.
Total setting time	4 min.	4 min.	4 min. 30 sec.	4 min.	4 min.	4 min.
Deformation under pressure (approx.)	2.0 %	2.5 %	2.0 %	2.5 %	2.0 %	3.0 %
Recovery from deformation (approx.)	99.4 %	99.5 %	99.6 %	99.7 %	99.6 %	99.6 %
Linear dimensional change (approx.)	0.20 %	0.20 %	0.10 %	0.20 %	0.13 %	0.16 %
Flavour	Mint	Mint	Neutral	Mint	Mint	Mint

* At 23°C / 73.4°F. The times specified in the table above are based on a relative humidity of 50 +/- 10%. As a general rule: higher temperatures accelerate setting and lower temperatures delay it.