

StatusBlue

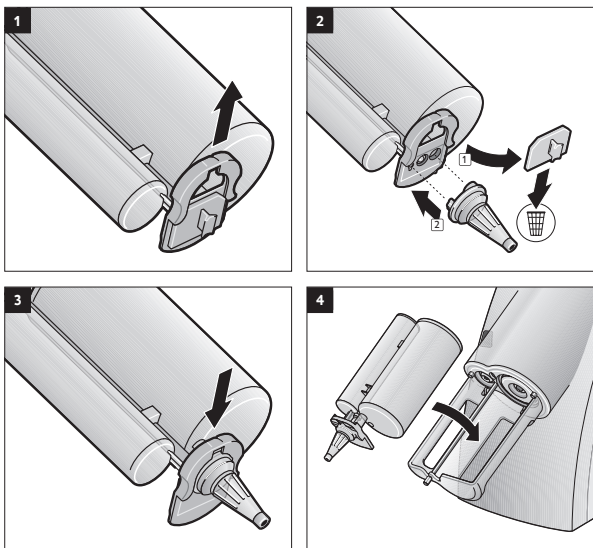


DMG Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH
Elbgaustraße 248 · 22547 Hamburg · Germany · www.dmg-dental.com
092233BR/2026-09

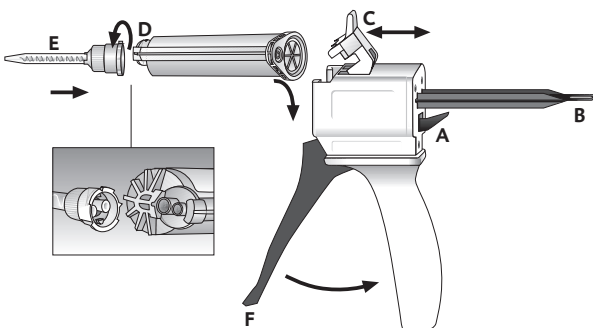
CE 0482

Handling

Using the MixStar Cartridge in the MixStar eMotion



Using the Automix Cartridge



Instruções de uso

Português

Descrição do produto

O StatusBlue é um material de moldagem diagnóstico à base de silicones A. O material está disponível no Automix Cartridge e no MixStar Cartridge pré-cheio pronto para uso, adequado para uso no MixStar eMotion e em outras máquinas de mistura disponíveis comercialmente.

Finalidade prevista

- Moldagens para restaurações provisórias
- Moldagem de situação
- Modelos para articulador
- Moldagem para fabricação de stents a vácuo

Limitações de uso

Não há limitações conhecidas de uso.

Indicações

Todas as situações odontológicas que requerem fundições diagnósticas, por exemplo, perda de dentes, cárie e trauma.

Contraindicações

Não usar o material, caso o usuário tenha histórico de alergias de contato a qualquer um dos componentes deste produto.

Grupos-alvo de pacientes

Pessoas em tratamento como parte de um procedimento odontológico.

Usuários a que se destinam

Dentistas, equipe de técnicos odontológicos

Observações sobre o uso

- Os tempos recomendados podem ser encontrados no capítulo “Tempos”.
- Para obter um resultado de mistura ideal, é recomendável usar as pontas de mistura fornecidas pela DMG. Todas as pontas de mistura estão disponíveis como recarga.
- O StatusBlue Heavy pode ser usado em todas as moldeiras comuns.
- Para melhorar a aderência do material às moldeiras de metal ou plástico, pode ser aplicado um adesivo de moldeira.

Uso do MixStar Cartridge no MixStar eMotion (confira a seção “Handling” para ver a fig.)

Siga as instruções de uso para o “MixStar eMotion”!

1. Deslize o mecanismo de travamento para cima para abrir o MixStar Cartridge. Não remova o mecanismo de travamento do MixStar Cartridge [Fig. 1].
2. Remova o lacre do MixStar Cartridge e descarte. Colocar uma nova ponta de mistura [Fig. 2].
3. Prenda a ponta de mistura deslizando o mecanismo de travamento para a posição travada [Fig. 3].
4. Insira o MixStar Cartridge no MixStar eMotion [Fig. 4]. Um breve sinal acústico confirma a inserção correta do cartucho.

Observação: antes de usar um novo cartucho pela primeira vez, descarte aproximadamente os primeiros 3 cm do material ejetado.

Observação: após a aplicação, mantenha a ponta de mistura usada no MixStar Cartridge como uma vedação.

Uso do MixStar Cartridge em unidades de mistura de outros fabricantes

Siga as instruções de uso para a unidade de mistura usada!

- Primeiro, insira o MixStar Cartridge na unidade de mistura sem a ponta de mistura. Caso contrário, a mistura apropriada do material não pode ser garantida!
- Neste caso, proceda como descrito na seção “Troca da ponta de mistura”.

Troca da ponta de mistura

Siga as instruções de uso para a unidade de mistura usada!

Observação: sempre encaixe uma nova ponta de mistura antes de misturar.

1. Deslize o mecanismo de travamento para cima.
2. Remova a ponta de mistura antiga, bem como qualquer material endurecido que bloqueie as aberturas dos cartuchos.
3. Coloque a ponta da mistura firmemente na abertura correspondente do MixStar Cartridge.
4. Trave a ponta de mistura com o mecanismo de travamento.

Uso do Automix Cartridge (confira a seção “Handling” para ver a fig.)

Uso do Automix Cartridge

1. Pressionar a alavanca [A] por trás do Automix Dispenser e puxar o botão [B] para trás até o limite.
2. Levantar a alavanca plástica [C], inserir o Automix Cartridge e fechar a alavanca [C] para travá-lo.

Observação: Certifique-se de que as ranhuras no Automix Cartridge estejam alinhadas com as da Automix Dispenser.

Colocação de uma ponta de mistura

- 1. Remova a tampa do cartucho [D] ou a ponta de mistura usada girando-a 90° no sentido inverso e descarte-a.
- 2. Coloque uma nova ponta de mistura [E].

Observação: Para obter um resultado de mistura ideal, é recomendável usar as pontas de mistura fornecidas pela DMG. Todas as pontas de mistura estão disponíveis também sob a forma de embalagem de recarga.

Observação: Certifique-se de que as ranhuras da ponta de mistura correspondam às do Automix Cartridge.

- 3. Gire a ponta de mistura 90° no sentido horário para travá-la.

Aplicação do material

- ▶ Na primeira utilização de um Automix Cartridge, aplique uma quantidade de material do tamanho de uma ervilha e descarte-a.
- ▶ Misturar o material na ponta de mistura usando a alavanca [F] do Automix Dispenser e aplicar diretamente.

Observação: após a aplicação, mantenha a ponta de mistura usada no Automix Cartridge como uma vedação!

Remoção do Automix Cartridge

- 1. Pressionar a alavanca [A] por trás do Automix Dispenser e puxar o botão [B] para trás até o limite.
- 2. Levantar a alavanca plástica [C] e remover o Automix Cartridge.

Desinfecção do Automix Dispenser

- O Automix Dispenser pode ser reutilizado após a desinfecção, no entanto deve ser substituído caso apresente sinais visíveis de desgaste.
- A desinfecção pode ser realizada com um desinfetante de imersão comum no mercado. A DMG recomenda o uso exclusivo de soluções desinfetantes indicadas pelo RKI (Robert Koch - Institute).
- O Automix Dispenser também pode ser desinfetado em autoclave.

Aplicação recomendada

- 1. Preencha a moldeira preparada com o material. Ao fazer isso, segure a moldeira ligeiramente inclinada abaixo da ponta de mistura.

Observação: para evitar a formação de bolhas de ar, a extremidade da ponta de mistura deve permanecer imersa no material durante a aplicação.

- 2. Posicione a moldeira cheia lentamente e suavemente na boca dentro do tempo de trabalho.
- 3. Remova a moldeira da boca assim que o tempo de ajuste tiver terminado, consulte “Remoção do molde”.

Remoção do molde

- Na área onde os dentes foram preparados, remover o molde paralelamente ao eixo longitudinal dos dentes.
- Após a remoção, proceder como descrito na seção “Limpeza e desinfecção do molde final”.

Limpeza e desinfecção do molde final

- Somente desinfete o molde final usando soluções de imersão.
- A DMG recomenda o uso de uma solução de glutaraldeído a 2%.
- Certifique-se de que o desinfetante utilizado seja indicado para uso com material de moldagem de silicone polimerizado por adição.
- Siga exatamente as instruções do fabricante para a solução desinfetante!
- Deixe o molde final secar e armazene até a fundição, consulte “Armazenamento do molde”.
- Para mais informações, consulte a declaração da Sociedade Alemã de Medicina Dentária e Oral (DGZMK). Comentários da DGZMK 3/93 V 1.0; www.dgzmk.de
- A ADA recomenda seguir os conselhos do Conselho de Materiais, Instrumentos e Equipamentos Odontológicos. JADA 1991;122(3):110; www.ada.org

Fundição e galvanização

- O molde deve ser fundido 10 minutos após a remoção da boca o mais cedo possível.
- O uso de um gesso rígido para fins especiais (ISO 6873:2013, tipo 3, por exemplo, Moldano, Bayer) é recomendado para a fundição e um gesso odontológico ultrarrígido para os modelos (ISO 6873:2013, tipo 4, por exemplo, Fujirock II, GC)
- O molde pode ser banhado em cobre ou prata.

Armazenamento do molde

- Conservar o material de moldagem à temperatura de 15–25 °C (59–77 °F) em local seco!
- Proteger da luz solar direta.
- O molde é estável e pode ser usado para fundição mesmo depois de meses, sem perda de precisão.

Tempos

StatusBlue		
Tempo de processamento incluindo o tempo de mistura * [s]	≤ 75	≤ 75
Tempo de presa na boca [s]	≥ 105	≥ 105

* O tempo especificado aplica-se à temperatura ambiente de 23 °C e umidade relativa normal de 50%. As temperaturas mais elevadas diminuem estes tempos e as temperaturas mais baixas os prolongam. O tempo de trabalho descreve o período após a mistura ter começado até ao momento em que a moldeira deve ser posicionada na boca do paciente.

Interações medicamentosas

- Lave cuidadosamente qualquer solução de retração residual com água; caso contrário, isso poderá prolongar o tempo de endurecimento em alguns casos.
- Nunca permita que o molde entre em contato com solventes orgânicos ou líquidos que contenham solventes, pois isso pode resultar em um inchaço do material e, portanto, pode levar a imprecisões no molde.
- Não permita que o material para moldagem entre em contato com luvas de látex. A DMG recomenda o uso de luvas à base de PVC ou PE.
- Não misture o StatusBlue com silicone de polimerização por condensação ou materiais para moldagem de poliéter.
- Os materiais remanescentes à base de metacrilato podem alterar o comportamento de polimerização dos materiais de moldagem de silicone. Se a restauração for preparada com antecedência, limpe a preparação e o tecido circundante cuidadosamente com uma gaze embebida em álcool e lave com jato de água antes de fazer a impressão.

Riscos residuais/efeitos colaterais

- Damos grande importância à qualidade dos nossos produtos. No entanto, verifique se há danos e contaminação visível no produto antes de usá-lo.
- Até à data não são conhecidos quaisquer efeitos colaterais.
- Até o momento, não há casos conhecidos de hipersensibilidade ou reações alérgicas. No entanto, não podem ser descartadas reações aos componentes do material.

Advertências/precauções

- Somente para uso odontológico!
- Evitar o contato com os olhos! Em caso de contato involuntário com os olhos, enxágue imediatamente com água em abundância e consulte um médico, se necessário.
- Siga as instruções de uso dos fabricantes de outros produtos que podem ser usados com os materiais.
- Caso ocorram incidentes graves relacionados a este produto, eles devem ser comunicados ao fabricante (productsafety@mtcompanies.com), bem como às autoridades de registro responsáveis.

Características de desempenho do dispositivo

Cumprir os requerimentos da norma ISO 4823:2025, tipo 2: consistência média

Armazenamento/eliminação

- Armazene em local seco a uma temperatura entre 15 e 25 °C (59 e 77 °F).
- Proteger da luz solar direta!
- Após a aplicação, mantenha a ponta de mistura usada no cartucho como uma vedação!
- Não utilizar depois de expirado o prazo de validade!
- Eliminar o material de acordo com a legislação nacional em vigor.

Composição

StatusBlue (MixStar): SiO₂, polivinilsiloxano, polidimetilsiloxano, silicato de alumínio, metil hidrogenopolissiloxano, aditivos, pigmentos, catalisadores.

StatusBlue (Automix): SiO₂, polivinilsiloxano, polidimetilsiloxano, silicato de alumínio, metil hidrogenopolissiloxano, aditivos, pigmentos, catalisadores.

Fabricante: DMG Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH · Elbgaustraße 248 · 22547 Hamburgo · Alemanha

Detentor da Notificação: DMG do Brasil Ltda · Av. das Nações Unidas, 14261 · Anexo B, Esc. 26-115 · Vl. Gertrudes · São Paulo/SP.

Not. ANVISA: 10346410086

Instructions for use English

Product description

StatusBlue is a diagnostic impression material based on A-silicones. The material is available in the Automix Cartridge and in the ready-to-use pre-filled MixStar Cartridge, which is suitable for use in the MixStar eMotion and other commercially available mixing machines.

Intended purpose

- Impressions for provisional repairs

- Situation Impressions
- Opposing jaw models
- Impressions for the fabrication of vacuum-formed stents

Limitations of use

There are no known limitations of use.

Indication

All dental situations requiring diagnostic casts e.g. tooth loss, caries and trauma.

Contraindication

Do not use the material where there are known allergies to any of the components or contact allergies.

Patient target group

Persons receiving treatment as part of a dental procedure.

Intended user

Dentist, dental assistant staff

Notes for use

- The recommended times can be found in the chapter headed “Timing.”
- In order to achieve an optimum mixing result, DMG recommends the use of the mixing tips available from DMG. All mixing tips are available as refills.
- StatusBlue can be used in all common impression trays.
- In order to improve the adhesion of the material to metal or plastic trays, a tray adhesive can be applied.

Using the MixStar Cartridge in the MixStar eMotion (Fig. see “Handling”)

Follow the instructions for use for the “MixStar eMotion” unit!

1. Slide the locking mechanism upwards in order to open the MixStar Cartridge. Do not remove the locking mechanism from the MixStar Cartridge [Fig. 1].
2. Remove the seal from the MixStar Cartridge and discard. Attach a new mixing tip [Fig. 2].
3. Secure the mixing tip by sliding the locking mechanism into the locked position [Fig. 3].
4. Insert the MixStar Cartridge into the MixStar eMotion [Fig. 4]. A brief acoustic signal confirms correct insertion of the cartridge.

Note: Prior to using a new cartridge for the first time, discard approx. the first 3 cm of the ejected material.

Note: After the application, leave the used mixing tip on the MixStar Cartridge as a seal.

Using the MixStar Cartridge in mixing units from other manufacturers

Follow the instructions for use for the mixing unit used!

- First insert the MixStar Cartridge into the mixing unit without the mixing tip. Otherwise appropriate mixing of the material cannot be guaranteed!
- In this case proceed as described in the section “Changing the mixing tip.”

Changing the mixing tip

Follow the instructions for use for the mixing unit used!

Note: Attach a new mixing tip each time before mixing.

1. Slide the locking mechanism upwards.
2. Remove the old mixing tip as well as any hardened material blocking the cartridge openings.
3. Place the mixing tip securely on the corresponding MixStar Cartridge opening.
4. Lock the mixing tip in place with the locking mechanism.

Using the Automix Cartridge (Fig. see “Handling”)

Using the Automix Cartridge

1. Push up the lever [A] at the back of the Automix Dispenser and pull back the slide [B] all the way.
2. Lift up the plastic lever [C], insert the Automix Cartridge and lock it using the plastic lever [C].

Note: Make sure that the notches on the Automix Cartridge line up with those on the Automix Dispenser.

Attaching a mixing tip

1. Remove the cartridge cap [D] or used mixing tip after turning it 90° counterclockwise, and discard it.
2. Attach a new mixing tip [E].

Note: In order to achieve an optimum mixing result, DMG recommends the use of the mixing tips available from DMG. All mixing tips are also available in refill packs.

Note: Make sure that the notches on the mixing tip line up with those on the Automix Cartridge.

3. Twist the mixing tip clockwise by 90° to lock it.

Applying the material

- When using an Automix Cartridge for the first time, squeeze out a pea-sized amount of material and discard it.
- Mix the material in the mixing tip using the lever [F] on the Automix Dispenser and apply directly.

Note: After the application, leave the used mixing tip on the Automix Cartridge as a seal!

Removing the Automix Cartridge

1. Push up the lever [A] at the back of the Automix Dispenser and pull back the slide [B] all the way.
2. Lift up the plastic lever [C] and remove the Automix Cartridge.

Disinfecting the Automix Dispenser

- The Automix Dispenser can be reused after disinfection, although it should be replaced if there are visible signs of wear.
- Disinfection can be carried out using a commercially available dipping disinfectant. DMG recommends using only disinfectant solutions listed by the RKI (Robert Koch Institute).
- The Automix Dispenser is also autoclavable.

Recommended use

1. Fill the prepared tray with the material. When doing so, hold the impression tray at a slight angle beneath the mixing tip.

Note: To avoid air bubbles, the end of the mixing tip should remain immersed in the material throughout application.

2. Position the filled impression tray slowly and gently in the mouth within the working time.
3. Remove the impression tray from the mouth once the setting time has ended (see “Removal of the impression”).

Removal of the impression

- In the area where the teeth have been prepared, remove the impression parallel to the longitudinal axis of the teeth.
- After removal, proceed as described in the section “Cleaning and disinfection of the final impression.”

Cleaning and disinfection of the final impression

- Only disinfect the final impression using dipping solutions.
- DMG recommends the use of a 2 % glutaraldehyde solution.
- Ensure that the disinfectant used is indicated for use with addition-cured silicone impression material.
- Follow the manufacturer’s instructions for the disinfectant solution precisely!
- Leave the final impression to dry and store until casting (see “Storage of the impression”).
- For more information, see the statement issued by the German Society for Dental and Oral Medicine (DGZMK). Comments of the DGZMK 3/93 V 1.0; www.dgzmk.de
- ADA recommends following the advice of the Council on Dental Materials, Instruments and Equipment. JADA 1991;122(3):110; www.ada.org

Casting and galvanization

- The impression should be cast 10 min after removal from the mouth at the earliest.
- The use of a special purpose hard plaster (ISO 6873:2013, Type 3; e.g. Moldano, Bayer) is recommended for the cast and an ultra hard dental plaster for the models (ISO 6873:2013, Type 4; e.g. Fujirock II, GC)
- The impression can be copper-plated or silver-plated.

Storing the impression

- Store the impression at 15 – 25 °C (59 – 77 °F) in a dry place!
- Keep away from direct sunlight.
- The impression is stable and can be cast even after months without loss of accuracy.

Timing

StatusBlue		
Working time including mixing time * [s]	≤ 75	≤ 75
Setting time in the mouth [s]	≥ 105	≥ 105

StatusBlue		
------------	--	--

* The specified times are valid at a room temperature of 23 °C and a normal relative humidity of 50 %. Higher temperatures shorten, lower temperatures lengthen these times. The working time describes the period from when mixing begins to the time by which the impression tray must be positioned in the patient's mouth.

Interactions

- Rinse off any residual retraction solution thoroughly with water, otherwise this may lengthen the setting time in some instances.
- Never allow the impression to come into contact with organic solvents or liquids containing solvents as this may result in a swelling of the material and may therefore lead to inaccuracies in the cast.
- Do not allow the impression material to come into contact with latex gloves. DMG recommends the use of PVC or PE-based gloves.
- Do not mix StatusBlue with condensation curing silicone or polyether impression materials.
- Leftover methacrylate-based materials may alter the setting behavior of the silicone impression materials. If a restoration was prepared beforehand, carefully clean the preparation and the surrounding tissue with alcohol-soaked gauze and water spray before taking the impression.

Residual risks/side effects

- We place great importance on the quality of our products. However, please check the product for damage and visible contamination before use.
- There are no known side effects to date.
- No cases of hypersensitivity or allergic reactions are known to date. However, reactions to components of the material cannot be ruled out.

Warnings/precautions

- For dental use only!
- Avoid contact with the eyes! In the event of accidental contact with the eyes, immediately rinse thoroughly with plenty of water and consult a physician if necessary.
- Follow the manufacturer's instructions for other products that are used with the material/materials.
- Serious incidents involving this product must be reported to the manufacturer (productsafety@mtcompanies.com) and to the responsible registration authorities.

Product performance characteristics

Meets the requirements of ISO 4823:2025, Type 2: medium-bodied consistency

Storage/disposal

- Store in a dry place at 15 to 25 °C (59 to 77 °F).
- Protect from exposure to direct sunlight!
- After the application, leave the used mixing tip on the cartridge as a seal!
- Do not use after the expiration date!
- Disposal must comply with national regulations.

Composition

StatusBlue (MixStar): SiO₂, polyvinylsiloxane, polydimethylsiloxane, aluminum silicate, methyl hydrogen polysiloxane, additives, pigments, catalysts.

StatusBlue (Automix): SiO₂, polyvinylsiloxane, polydimethylsiloxane, aluminum silicate, methyl hydrogen polysiloxane, additives, pigments, catalysts.

.

Packaging

1 MixStar Cartridge @ 380 ml, 10 MixStar Tips	
	REF 909693

5 MixStar Cartridges @ 380 ml, 50 MixStar Tips	
	REF 909694

2 Automix Cartridges @ 50 ml, 4 Automix Tips	
	REF 909790

8 Automix Cartridges @ 50 ml, 16 Automix Tips	
	REF 909791

Accessories

1 MixStar eMotion 230 V Int.	REF 900480
50 MixStar Tips White	REF 909567
1 Automix Dispenser Type 50 10:1	REF 110411
25 Automix Tips Pink	REF 909797