Preciform® N SoftReline

merz DENTAL

Definitives, weichbleibendes Prothesenunterfütterungsmaterial auf A-Silikon-Basis für die direkte und indirekte Methode

Gebrauchsanweisung, bitte aufmerksam lesen!

Zusammensetzung
Preciform® N SoftReline basiert auf additionsvernetzenden Polyvinylsiloxanen. Die Basispaste ist rosa (gingivafarben) und die Katalysatorpaste weiß eingefärbt. *Preciform® N SoftPrime* enthält Polyacrylat in Dichlormethan. *Preciform® N SoftVarnish* Basis und Katalysator basieren auf Hydrogenpolysiloxanen.

Anwendungsgebiete
Preciform® N SoftReline ist ein speziell entwickeltes Material für die schnelle und einfache Anfertigung von dauerhaft weichbleibenden Prothesenunterfütterungen direkt am Patienten oder indirekt im Labor. *Preciform® N SoftReline* vermeidet so die Bildung von Druckstellen im Ober- und Unterkieferbereich. *Preciform® N SoftReline* dient weiterhin zur Abdämmung der A-Linie bei Haftschwierigkeiten und Schlotterkamm. *Preciform® N SoftReline* bildet einen elastischen Abschlussrand an Oberkieferprothesen und fördert die Lagesicherung der Prothesen durch erhöhte Adhäsion. Scharfkantige Alveolarfortsätze werden elastisch abgedeckt. *Preciform® N SoftReline* kann auch zur Abdämmung von Implantaten und als Cover-Dentures während des Heilungsprozesses angewendet werden.
Preciform® N SoftPrime ist der Haftvermittler für die dauerhafte Bindung zwischen dem Prothesenmaterial und dem Unterfütterungsmaterial *Preciform® N SoftReline*.
Preciform® N SoftVarnish dient zur Glättung der mit rotierenden Instrumenten nachbearbeiteten und daher rauhen Flächen auf dem Unterfütterungsmaterial *Preciform® N SoftReline.*

Nebenwirkungen
Bisher sind keine Nebenwirkungen bekannt geworden. In Einzelfällen ist nicht auszuschließen, dass Bestandteile von *Preciform® N SoftReline*, *SoftPrime* und *SoftVarnish* bei prädisponierten Personen gewisse lokale Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie, Kontaktdermatitis) hervorrufen. Sollte eine Allergie gegen Bestandteile von *Preciform® N SoftReline*, *SoftPrime* oder *SoftVarnish* bekannt sein, ist auf die Anwendung von *Preciform® N SoftReline*, *SoftPrime* oder *SoftVarnish* zu verzichten.

Dosierung und Art der Anwendung
1. VORBEREITEN DER PROTHESE
Die alte, vorhandene Unterfütterung ist vollständig zu entfernen. Die zu unterfütternde Basis ist ca. 1 bis 2 mm abzuschleifen, und an den Rändern wird vestibulär, lingual bzw. dorsal auf einer Höhe von ca. 2 bis 3 mm eine mindestens 1 mm tiefe Stufe eingearbeitet. Die Prothesenränder sind abzurunden. Die zu unterfütternden Flächen müssen aufgeraut sein. Die Prothese ist danach gründlich zu reinigen, Spuren von Fett sind mit reinem medizinischem Alkohol zu entfernen.

2. APPLIKATION VON *Preciform® N SoftPrime* ZUR HAFTVERMITTLUNG
Preciform® N SoftPrime dient zur starken und dauerhaften Bindung zwischen dem Prothesenmaterial und dem Unterfütterungsmaterial *Preciform® N SoftReline*. Alle gesäuberten, beschliffenen und zu unterfütternden Flächen, auf denen das Unterfütterungsmaterial *Preciform® N SoftReline* haften soll, sind gleichmäßig und vollständig flächendeckend mit *Preciform® N SoftPrime* zu bestreichen. Den Primer ca. 1 Minute trocknen lassen.

3. VORBEREITEN DER DOPPELKARTUSCHE
Die Doppelkartusche wird in eine Mischpistole mit passendem 1:1 Schieber eingelegt. Die Verschlusskappe der Doppelkartusche wird mit leichter Drehbewegung entfernt. Dann wird die Mischkanüle mit einer kleinen Drehbewegung auf den Bajonettverschluss der Doppelkartusche aufgesteckt. Man betätigt den Drücker der Mischpistole, um die beiden Pasten miteinander zu vermischen. Der noch schlecht vermischte erste Millimeter Paste ist zu entfernen. Ein Nachfließen der Paste wird durch Loslassen des Drückers gestoppt.

Hinweise:
- Die gebrauchte Mischkanüle dient bis zur nächsten Applikation als Verschluss der nicht völlig entleerten Doppelkartusche. Die Doppelkartusche ist nicht wieder mit dem Originalverschluss zu versehen, da es dabei durch das Drehen des Verschlusses zu einer gegenseitigen Kontamination der Basis- und Katalysatorpaste und somit zu einem unbeabsichtigten teilweisen Aushärten kommen kann.
- *Preciform® N SoftReline* härtet nach kurzer Zeit in der Mischkanüle aus. Deswegen ist für jede Anwendung eine neue Mischkanüle zu verwenden.
- Bevor eine neue Mischkanüle auf die Doppelkartusche aufgesteckt wird, ist die bereits gebrauchte Mischkanüle zu entfernen und zu prüfen, ob Basis- und Katalysatorpaste gleichmäßig aus beiden Kartuschenöffnungen herausfließen.
- Alle Pastenreste sind vor dem Aufstecken der neuen Mischkanüle zu entfernen.

4. UNTERFÜTTERUNG DER PROTHESE

4.1. Direkte Unterfütterung der Prothese am Patienten

Basis- und Katalysatorpaste werden beim Ausdrücken beider Komponenten durch die Mischkanüle der Doppelkartusche automatisch im Verhältnis 1:1 dosiert und gemischt. Das angemischte Material wird auf vestibuläre, linguale bzw. dorsale Ränder gleichmäßig flächendeckend aufgetragen, danach wird die restliche Prothesenbasis deckend beschichtet (Schichtstärke = mindestens 2 mm). Es ist darauf zu achten, dass alle Prothesenbereiche, die in Gingivakontakt kommen, beschichtet werden, da sonst Haftungsprobleme auftreten können.
Nach der Beschichtung, die nach spätestens einer Minute (= Verarbeitungszeit bei 23 °C) abgeschlossen sein muss, wird die Prothese in den Mund des Patienten eingegliedert. Der Patient soll dann den Mund in normal starker Okklusion schließen. Während des Abbindevorganges hat der Patient alle Funktionsbewegungen auszuführen. Der Abbindevorgang ist nach ca. 4 Minuten abgeschlossen. Die unterfütterte Prothese wird dann aus dem Mund genommen und, wie unter 5. und 6. erläutert, ausgearbeitet und lackiert.

4.2. Indirekte Methode im Labor

Die zu unterfütternde Prothese wird in die Küvette mit Gegenkonter eingebettet. Danach wird die Prothese aus der Küvette genommen und, wie unter 1. und 2. erläutert, vorbereitet. Das Modell wird mit einer üblichen Gips-Kunststoff-Isolierung bestrichen. *Preciform® N SoftReline* wird aus der Doppelkartusche mittels Mischpistole gleichmäßig flächendeckend auf den zu unterfütternden Prothesenbereich appliziert (Schichtstärke ca. 1 mm mehr, als zuvor weggefräst wurde).
Die Küvette mit Gegenkonter ist zu schließen und wird bei leichtem Pressdruck ca. 30 Minuten bei 23 °C unter einer Presse oder 10 Minuten im Drucktopf bei 40 bis 45 °C stehen gelassen. Danach wird die Prothese aus der Küvette genommen und, wie unter 5. und 6. beschrieben, ausgearbeitet und lackiert.

5. AUSARBEITEN DER PROTHESE
Die Kanten werden folgendermaßen geglättet: Grobe Überschüsse werden zunächst mit einem scharfen Skalpell oder einer Schere entfernt. Anschließend werden die Schnittkanten mit einem für Silikone geeigneten Schleifkörper mit 8000 U/min bei leichtem Druck geglättet.

6. LACKIEREN DER PROTHESE
Zum Glätten der beschliffenen Funktionsränder wird der Politurlack *Preciform® N SoftVarnish* verwendet. *Preciform® N SoftVarnish* sorgt dafür, dass die mit rotierenden Instrumenten nachbearbeiteten und daher rauen Flächen auf dem weichen Unterfütterungsmaterial *Preciform® N SoftReline* wieder geglättet werden. Je 5 Tropfen *Preciform® N SoftVarnish* Basis und Katalysator werden im Verhältnis 1:1 homogen vermischt und mit einem Pinsel aufgetragen. Die so lackierten Flächen lässt man 5 Minuten bei Raumtemperatur trocknen.

7. REINIGUNGSEMPFEHLUNG FÜR DEN PATIENTEN
Die unterfütterte Prothese ist mehrmals täglich mit Zahnbürste und Neutralseife gründlich unter fließendem Wasser abzubürsten; Reinigungsbad: max. 10 Minuten.

Besondere Hinweise

- *Preciform® N SoftReline* ist nicht mit kondensationsvernetzenden Silikonen zu verwenden.
- Mischqualität und Dichtigkeit zwischen Mischkanüle und Doppelkartusche können nur bei Verwendung der Merz Dental Mischkanülen pink garantiert werden.
- Verwenden Sie keine Latexhandschuhe, da diese durch Kontamination die Abbindereaktion der Polyvinyle beeinträchtigen können.
- *Preciform® N SoftPrime* ist gesundheitsschädlich.
  Der Haftvermittler wirkt bei direktem Kontakt reizend auf die Augen und Haut und kann allergische Reaktionen verursachen. Der Kontakt mit Augen und Haut ist zu vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt ist sofort mit viel Wasser zu spülen, und gegebenenfalls ist ein Arzt zu konsultieren. Die Dämpfe sind nicht einzuatmen. Der Kontakt mit Speichel, Feuchtigkeit oder Monomerflüssigkeit ist zu vermeiden, da sie die Haftung von *Preciform® N SoftPrime* auf der Prothese verhindern.
- *Preciform® N SoftVarnish*:
  Der Kontakt mit Augen ist zu vermeiden, da er zu Irritationen führen kann.
- Alle Gefäße sind nach Gebrauch sofort wieder zu verschließen.
- Nicht über 25 °C lagern!
- Nach Ablauf des Verfallsdatums sollte das Material nicht mehr verwendet werden.
- Unsere Produkte werden sorgfältig entwickelt und umfassend geprüft. Wir garantieren daher die einwandfreie Qualität unserer Produkte bei bestimmungsgemäßem Gebrauch.
  Die Verarbeitung, Verwendung und Anwendung der von uns gelieferten Produkte müssen jedoch ausschließlich im Verantwortungsbereich des Benutzers liegen, da für uns insoweit keinerlei Kontrollmöglichkeiten bestehen.
- Die Chargennummer (LOT-Nr.) sollte bei jedem Vorgang, der eine Identifikation des Materials verlangt, angegeben werden.

Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Nur für den zahnärztlichen und zahntechnischen Gebrauch!

Eigenschaften
Preciform® N SoftReline ist ein dauerhaft weichbleibendes A-Silikon für die direkte und indirekte Unterfütterung von totalen und partiellen Prothesen und eignet sich auf allen PMMA-Kunststoffen. *Preciform® N SoftReline* zeigt eine hohe Elastizität und Stabilität bei unterschiedlich intensiver Kaubelastung und weist eine gute Dimensionsstabilität und hohe Reißfestigkeit auch bei dünnerer Schichtstärke unter mechanischer Spannung auf. *Preciform® N SoftReline* ist biokompatibel, geruchs- und geschmacksneutral, speichelresistent und besonders farbstabil gegen färbende Getränke und Reinigungsmittel.

Technische Daten

Polymerisationsschrumpfung	< 0,3 %
Druckverformungsrest	< 1,0 %
Shore A-Härte nach 24 Std.	ca. 31 - 37
Verarbeitungsbreite	ca. 1 Minute
Abbindezeit (incl. Verarbeitungszeit)	ca. 5 Minuten
Empfohlene Verweildauer im Mund	ca. 4 Minuten

Die Produkteigenschaften basieren auf Einhaltung und Beachtung dieser Gebrauchsanweisung.

Klassifizierung
Preciform® N SoftReline erfüllt die Anforderungen nach DIN EN ISO 10139-2

Packungsgrößen	**REF**
Preciform® N SoftReline Intropackung 1 Sicherheitskartusche à 50 ml *Preciform® N SoftReline,* Farbe rosa, 1 Flasche à 5 ml *Preciform® N SoftPrime*, je 1 Flasche à 5 ml *Preciform® N SoftVarnish* Basis und Katalysator, Pinselhalter, 20 Einmalpinsel, 2 Anmischpaletten, 10 Mischkanülen, pink	1060430
1 Sicherheitskartusche à 50 ml *Preciform® N SoftReline*, 6 Mischkanülen, pink	1060433
Zubehör	
1 Multidispenser	1054131
50 Mischkanülen, pink	1060619
50 Intraoraltips (lang, gebogen)	1060425

Stand der Information 2015-06

merz DENTAL
Merz Dental GmbH
Kieferweg 1, 24321 Lütjenburg, Germany
Tel + 49 (0) 4381 / 403-0
Fax + 49 (0) 4381 / 403-403
www.merz-dental.de
EN ISO 13485
CE 0482

907039/2023-08/03