

Preciform® N SoftReline



Weiches Prothesenunterfütterungsmaterial auf der Grundlage additionsvernetzender Silikone

Gebrauchsanweisung, bitte aufmerksam lesen!

Produktbeschreibung

Preciform® N SoftReline ist zur Herstellung von weichen Prothesenunterfütterungen vorgesehen, die hohe Anforderungen an die Verbesserung des Tragekomforts der Prothese erfüllen. Das System besteht aus Preciform® N SoftReline, Preciform® N SoftPrime und Preciform® N SoftVarnish.

Preciform® N SoftReline ist ein permanent weichbleibendes Unterfütterungsmaterial auf der Basis von additionsvernetzenden Silikonen in AUTOMIX-Kartuschen. Es eignet sich für alle PMMA-Kunststoffe und kann für die schnelle und mühelose Anfertigung von dauerhaft weichbleibenden Unterfütterungen direkt am Patienten oder indirekt im Labor eingesetzt werden. Es erfüllt die Anforderungen der DIN EN ISO 10139-2.

Preciform® N SoftReline vermeidet die Bildung von Druckstellen im Oberkiefer- und Unterkieferbereich. Preciform® N SoftReline dient zur Abdämmung der A-Linie bei Haftschwierigkeiten und Schlotterkamm. Es bildet einen elastischen Abschlussrand an Prothesen 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 Overdentures während des Heilungsprozesses angewandt werden.

Preciform® N SoftPrime dient zur Haftvermittlung zwischen dem Preciform® N SoftReline und der Prothese und Preciform® N SoftVarnish zur Glättung aufgerauter beschliffener Flächen des weichen Unterfütterungsmaterials.

Indikationen/Zweckbestimmung

Dauerhaft weichbleibende Prothesenunterfütterung

Leistungsmerkmale

Die Leistungsmerkmale des Produktes entsprechen den Anforderungen der Zweckbestimmung.

Kontraindikationen

Bei bekannter Überempfindlichkeit gegen eine der Komponenten ist auf die Anwendung zu verzichten.

Patientenzielgruppe

Personen, die im Rahmen einer zahnärztlichen Maßnahme behandelt werden.

Vorgesehener Anwender

Die Anwendung des Medizinproduktes erfolgt durch den professionell in der Zahnmedizin ausgebildeten Anwender.

Anwendung

1. Vorbehandlung der Prothese

Generell ist die alte, vorhandene Unterfütterung vollständig zu entfernen. Die zu unterfütternde Basis ca. 1-2 mm abschleifen; an den Rändern vestibulär, lingual bzw. dorsal auf einer Höhe von circa 2-3 mm eine mindestens 1 mm tiefe Stufe einarbeiten. Prothesenränder sind abzurunden. Die zu unterfütternden Flächen müssen aufgeraut sein.

Die Prothese nach der Vorbehandlung gründlich reinigen und Spuren von Fett mit reinem medizinischem Alkohol entfernen.

2. Auftragen von Preciform® N SoftPrime zur Haftvermittlung

Alle gesäuberten, beschliffenen und zu unterfütternden Flächen, auf denen das Material haften soll, gleichmäßig und vollständig flächendeckend mit **Preciform® N SoftPrime** bestreichen. Primer ca. **1 Minute** trocknen lassen.

Flasche nach Gebrauch sofort wieder verschließen.

Speichel, Feuchtigkeit oder Monomerflüssigkeit verhindern eine Haftung von Preciform® N SoftReline auf der Prothese.

3. Vorbereiten des Austragegerätes und der Kartusche

Die AUTOMIX-Kartusche in das passende Austragegerät einsetzen. Den Verschluss der AUTOMIX-Kartusche entfernen (wegwerfen, nicht wiederverwenden!). Material leicht auspressen, bis es gleichmäßig aus beiden Öffnungen fließt. Eine der beigelegten Mischkanülen aufsetzen, durch seitliches Verdrehen um 90° fixieren und das Material austragen.

Anmerkungen:

Die gebrauchte Mischkanüle dient bis zur nächsten Applikation als Verschluss. **Die Kartusche nicht wieder mit dem Originalverschluss versehen**, da hierbei eine gegenseitige Kontamination und somit unbeabsichtigtes teilweises Aushärten nicht ausgeschlossen werden kann.

4. Unterfütterung der Prothese

4.1 Direkte Unterfütterung der Prothese am Patienten

Preciform® N SoftReline wird direkt aus der AUTOMIX-Kartusche auf vestibuläre, linguale bzw. dorsale Ränder gleichmäßig flächendeckend aufgetragen. Danach restliche Prothesenbasis deckend beschichten (Schichtstärke mindestens 2 mm). Es ist wichtig, dass alle Prothesenbereiche, die mit der Gingiva in Kontakt kommen, beschichtet werden.

Nach der Beschichtung, die **nach spätestens 1:00 Minute** (Verarbeitungszeit bei 23°C) abgeschlossen sein muss, die Prothese sofort in den Mund des Patienten einbringen. Der Patient soll den Mund in normal starker Okklusion schließen. Während des Abbindevorganges den Patienten alle Funktions- und Mimikbewegungen ausführen lassen. Der Abbindevorgang ist nach **circa 4 Minuten** abgeschlossen. Die unterfütterte Prothese anschließend aus dem Mund entnehmen und, wie in Punkt 5 und 6 erläutert, ausarbeiten und lackieren.

4.2 Indirekte Methode im Labor

Die zu unterfütternde Prothese auf dem Gipsmodell in die Kuvette mit Gegenconter einbetten. Die Prothese aus der Kuvette entnehmen und dann, wie unter Punkt 1 und 2 erläutert, vorbereiten. Das Modell wird mit einer üblichen Gips-Kunststoff-Isolierung bestrichen. Preciform® N Soft-Reline direkt aus der AUTOMIX-Kartusche gleichmäßig flächendeckend auf den zu unterfütternden Prothesenbereich applizieren (Schichtstärke ca. 1 mm mehr, als zuvor weggefräst wurde). Die Kuvette mit Gegenconter schließen und bei leichtem Pressdruck ca. **30 Minuten** (bei 23°C) unter einer Presse stehen lassen oder **10 Minuten** im Drucktopf bei **40 bis 45 °C**. Danach die Prothese aus der Kuvette entnehmen und wie unter Punkt 5 und 6 beschrieben ausarbeiten und lackieren.

5. Ausarbeiten der Prothese

Die Kanten wie folgt glätten: Grobe Überschüsse zunächst mit einem scharfen Skalpell oder einer Schere entfernen. Anschließend mit einem für Silikone geeigneten Schleifkörper mit 8000 U/min bei leichtem Druck die Schnittkanten glätten.

6. Lackieren der Prothese

Das abschließende Glätten der beschliffenen Funktionsränder erfolgt mit dem **beiliegenden Politurlack Preciform® N SoftVarnish**, der als Mischung aus **Preciform® N SoftVarnish Basis** und **Preciform® N SoftVarnish Katalysator** im Mischungsverhältnis 1:1 verwendet wird: Aus beiden Flaschen jeweils **5 Tropfen** auf einen Anmischblock geben, mit einem Spatel vermischen und mit einem Pinsel auftragen. Die lackierten Flächen **5 Minuten** bei Zimmertemperatur trocknen lassen.

7. Reinigungsempfehlung für den Patienten

Die unterfütterte Prothese mehrmals täglich mit Zahnbürste und Neutralseife gründlich unter fließendem Wasser abbürsten und abspülen; Reinigungsbad: maximal 10 Minuten.

8. Lagerung

Nicht über 25 °C lagern! Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden. Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.

Zusätzliche Informationen/Warnhinweise

- Nicht mit Standard (Kondensations-Reaktions-Typ) Silikonabformmaterialien verwenden!
- Keine latex- oder schwefelhaltigen Handschuhe verwenden, da diese durch Kontamination die Abbindereaktion der Polyvinyle beeinträchtigen können.
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Entsorgung

Entsorgung gemäß den lokalen behördlichen Vorschriften.

Meldepflicht

Schwerwiegende Vorkommnisse gemäß EU Medizinprodukte Verordnung die im Zusammenhang mit diesem Medizinprodukt aufgetreten sind, sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden.

Garantie

P. L. Superior Dental Materials GmbH garantiert, dass dieses Produkt frei von Material- und Herstellfehlern ist. P. L. Superior Dental Materials GmbH übernimmt keine weitere Haftung, auch keine implizite Garantie bezüglich Verkäuflichkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Der Anwender ist verantwortlich für den Einsatz und die bestimmungsgemäße Verwendung des Produktes. Wenn innerhalb der Garantiefrist Schäden am Produkt auftreten, besteht Ihr einziger Anspruch und die einzige Verpflichtung von P. L. Superior Dental Materials GmbH in der Reparatur oder dem Ersatz des P. L. Superior Dental Materials GmbH-Produktes.

Haftungsbeschränkung

Soweit ein Haftungsausschluss gesetzlich zulässig ist, besteht für P. L. Superior Dental Materials GmbH 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.

Liefereinheiten

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

REF

1060430

Preciform® N SoftReline Refillpackung

1 Sicherheitskartusche à 50 ml Preciform® N SoftReline, 6 Mischkanülen, pink

1060433

Zubehör

1 Multidispenser

1054131

50 Intraoral tips (lang, gebogen)

1060425



Merz Dental GmbH

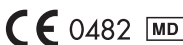
Kieferweg 1, 24321 Lütjenburg, Germany

Tel + 49 (0) 4381 / 403-0

Fax + 49 (0) 4381 / 403-403

www.merz-dental.de

EN ISO 13485



P. L. Superior

Dental Materials GmbH

Stiller Weg 15 A

22607 Hamburg, Germany