

Silagum Comfort

Soft Relining, Primer, Varnish

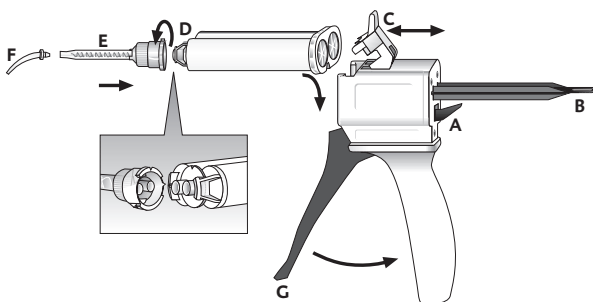


DMG Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH
Elbgaustraße 248 · 22547 Hamburg · Germany · www.dmg-dental.com
093009/2026-05

CE 0482

Handling

Using the Automix Cartridge



Gebrauchsinformation

Deutsch

Produktbeschreibung

Silagum Comfort Soft Relining ist ein dauerhaft weichbleibendes Unterfütterungsmaterial für herausnehmbare Prothesen auf der Basis von A-Silikon. Silagum Comfort Primer ist ein Haftvermittler für Silagum Comfort Soft Relining. Silagum Comfort Varnish dient zur Nachbearbeitung einer mit Silagum Comfort Soft Relining unterfütterten Prothese zur Erzeugung einer ebenmäßigen Oberfläche.

Zweckbestimmung

- Silagum Comfort Soft Relining: Unterfütterungsmaterial für totale, partielle und implantatgetragene Prothesen
- Silagum Comfort Primer: Haftvermittlung zwischen Prothesenmaterialien und Silagum Comfort Soft Relining
- Silagum Comfort Varnish: Nachbearbeitung einer mit Silagum Comfort Soft Relining unterfütterten Prothese

Verwendungsbeschränkung

- Bei indirekter Unterfütterung kein polyetherbasiertes Abformmaterial verwenden.
- Das Abformmaterial sollte eine lange Verarbeitungsbreite und geeignete Viskosität haben.
- Silagum Comfort Primer nur auf PMMA-basierte Prothesenbasis applizieren.

Indikation

- Alveolarkammabbau
- Unregelmäßiger Kieferkamm- oder Mukosaverhältnisse

Kontraindikation

- Notwendigkeit der präprothetischen Chirurgie
- Das Material nicht bei bekannten Allergien gegen einen der Inhaltsstoffe oder bei Kontaktallergien verwenden.

Patientenzielgruppe

Personen, die im Rahmen einer zahnärztlichen Maßnahme behandelt werden.

Vorgesehener Anwender

Zahnarzt, Zahntechniker

Hinweise zur Anwendung

- Silagum Comfort Soft Relining: Wird das Material mithilfe einer Einzelapplikation direkt im Mund des Patienten ausgebracht, so ist diese aus hygienischen Gründen nur bei einem Patienten zu verwenden. Die individuellen Zeiten sind der Rubrik »Zetablauf« zu entnehmen.
- Die Unterfütterung darf frühestens nach 24 Stunden mechanisch belastet werden (z. B. durch Bürsten bei der Reinigung).
- Silagum Comfort Primer und Silagum Comfort Varnish: Flasche immer gut verschließen, damit das Lösungsmittel nicht entweichen kann.
- Um ein optimales Mischergebnis zu erzielen, die bei DMG erhältlichen Mischkanülen verwenden. Alle Mischkanülen sind als Nachfüllpackung erhältlich.

Handhabung der Automix Cartridge (Abb. siehe »Handling«)

Automix Cartridge einsetzen

1. Den Hebel [A] an der Rückseite des Automix Dispensers nach oben drücken und den Schieber [B] vollständig zurückziehen.
2. Kunststoffriegel [C] nach oben klappen, die Automix Cartridge einsetzen und mit dem Kunststoffriegel [C] arretieren.

Hinweis: Darauf achten, dass die Aussparungen an der Automix Cartridge und dem Automix Dispenser übereinstimmen.

Mischkanüle aufsetzen

1. Kartuschenkappe [D] oder benutzte Mischkanüle nach Drehung um 90° gegen den Uhrzeigersinn abziehen und werfen.
2. Neue Mischkanüle [E] aufsetzen.

Hinweis: Darauf achten, dass die Aussparungen an der Mischkanüle und der Automix Cartridge übereinstimmen.

3. Die Mischkanüle durch Drehen um 90° im Uhrzeigersinn arretieren.

Material applizieren

- Beim erstmaligen Gebrauch einer Automix Cartridge eine etwa erbsengroße Menge des Materials ausbringen und werfen.
- Das Material durch Betätigen des Hebels [F] am Automix Dispenser in der Mischkanüle mischen und direkt applizieren.

Hinweis: Die benutzte Mischkanüle nach der Applikation mit einem praxisüblichen Desinfektionsmittel reinigen und als Verschluss auf der Automix Cartridge belassen!

Automix Cartridge entnehmen

1. Den Hebel [A] an der Rückseite des Ausbringgeräts nach oben drücken und den Schieber [B] vollständig zurückziehen.
2. Kunststoffriegel [C] nach oben klappen und die Automix Cartridge entnehmen.

Desinfektion des Automix Dispensers

- Der Automix Dispenser ist der Desinfektion wiederverwendbar, sollte aber bei sichtbaren Verschleißspuren ausgetauscht werden.
- Die Desinfektion kann mit einer handelsüblichen Tauchdesinfektion erfolgen. DMG empfiehlt die ausschließliche Verwendung von RKI (Robert Koch-Institut) gelisteten Desinfektionsmitteln.

Empfohlene Anwendung

Silagum Comfort Soft Relining

Direkte Unterfütterung am Patienten

1. Ggf. alte weichbleibende Unterfütterung entfernen.
2. Die zu unterfütternden Stellen mindestens 1 mm abschleifen. DMG empfiehlt eine abgerundete Präparation für die Ränder der Prothese.

Hinweis: Die Prothesenoberfläche nach diesen Vorbereitungen nicht durch Feuchtigkeit, Speichel oder monomerhaltige Kunststoffe kontaminieren.

3. Primer (Silagum Comfort Primer) gemäß Herstellerinformation flächig applizieren und das Lösungsmittel vollständig abdampfen lassen (ca. 60 s). Auf ein vollständiges Applizieren des Primers in den Randbereichen achten. Mindestens zwei Schichten applizieren.
4. Silagum Comfort Soft Relining in einer mindestens 2 mm dicken Schicht zuerst auf die Prothesen-Ränder und dann auf die Prothesen-Basis applizieren.

5. Speichel absaugen.

Vorsicht! Auslösen des Würgereflexes durch nicht abgebandenes Silikon.

Hinweis: Darauf achten, dass der Patient die Funktionsbewegungen aufrecht sitzend und leicht nach vorne gebeugt durchführt, damit kein Silikon in den Rachen oder die Speiseröhre des Patienten gelangen kann.

6. Die Prothese innerhalb der Verarbeitungszeit in den Mund des Patienten einsetzen und den Patienten anweisen, in die habituelle Okklusion zu gehen und bei geschlossenem Mund für 5 min leichte Schluck- und Kaubewegungen (ohne größeren Druck) durchzuführen.
7. Die Prothese nach 360 s aus dem Mund entnehmen und aushärten lassen.
8. Prothese reinigen und desinfizieren.

Hinweis: Ggf. sofortige Korrekturen an der trockenen und fettfreien Unterfütterung durch das erneute Auftragen und Modellieren von Silagum Comfort Soft Relining durchführen. 420 s im Mund oder 5 min im Drucktopf (40 – 50 °C/104–122 °F) aushärten lassen.

9. Grobe Überschüsse mit einer scharfen Schere oder Skalpell entfernen. Die Schnittkanten mit einer geeigneten Silikonfräse glätten.
10. Silagum Comfort Varnish gemäß Herstellerinformation mit einem Pinsel möglichst ohne Lufteinschlüsse auf die bearbeiteten Stellen auftragen und 15 min trocknen lassen.

Indirekte Unterfütterung im Labor

1. Die Prothese nach einer Funktionsabformung kieferseitig mit Gips ausgießen und sockeln.

Hinweis: Keinen Polyether als Abformmaterial verwenden. Das Abformmaterial sollte eine lange Verarbeitungsbreite und geeignete Viskosität haben. DMG empfiehlt das Auftragen eines Isoliermittels (Gips gegen Kunststoff).

2. Durch Ausgießen der oralen Prothesenseite bzw. der Zahnreihen einen Konter herstellen, der in seiner vertikalen Beziehung zum Modell fest fixiert sein muss. DMG empfiehlt die Verwendung eines speziellen Gerätes für Unterfütterungen mit exakter Reposition von Modell und Konter (Küvette).
3. Abformmaterial entfernen.
4. Die kieferseitige Prothesenfläche mindestens 1 mm anschleifen und reinigen.

Hinweis: Die Prothesenoberfläche nach diesen Vorbereitungen nicht durch Feuchtigkeit oder monomerhaltige Kunststoffe kontaminieren.

5. Primer (Silagum Comfort Primer) gemäß Herstellerinformation flächig applizieren und das Lösungsmittel vollständig abdampfen lassen (ca. 60 s). Auf ein vollständiges Applizieren des Primers in den Randbereichen achten. Mindestens zwei Schichten applizieren.
6. Silagum Comfort Soft Relining in einer mindestens 2 mm dicken Schicht zuerst auf die Prothesen- Ränder und dann auf die Prothesen-Basis applizieren.
7. Die Prothese auf das Modell zurücksetzen und den Konter mit Hilfe der Küvette komplett verschließen.
8. Material 10 min im Drucktopf bei 40 – 50 °C (104–122 °F) aushärten lassen.

Hinweis: Ggf. sofortige Korrekturen an der trockenen und fettfreien Unterfütterung durch das erneute Auftragen und Modellieren von Silagum Comfort Soft Relining durchführen. 300 s im Drucktopf (40 – 50 °C/104–122 °F) aushärten lassen.

9. Grobe Überschüsse mit einer scharfen Schere oder Skalpell entfernen. Die Schnittkanten mit einer geeigneten Silikonfräse glätten.
10. Silagum Comfort Varnish gemäß Herstellerinformation mit einem Pinsel möglichst ohne Lufteinschlüsse auf die bearbeiteten Stellen auftragen und trocknen lassen.

Silagum Comfort Primer

1. Silagum Comfort Primer flächig auf die vorbereitete Prothese auftragen und das Lösungsmittel vollständig abdampfen lassen (ca. 60 s). Auf ein vollständiges Applizieren des Primers in den Randbereichen achten. Mindestens zwei Schichten applizieren.
2. Die Flasche wieder fest verschließen, um das Verdunsten des Lösungsmittels zu vermeiden.

Silagum Comfort Varnish

1. Silagum Comfort Varnish im Verhältnis 1:1 30 s homogen anmischen.
2. Silagum Comfort Varnish innerhalb der Verarbeitungszeit mit einem Pinsel möglichst ohne Lufteinschlüsse auf die bearbeiteten Stellen der Prothese auftragen.
3. Silagum Comfort Varnish 15 min trocknen lassen.
4. Die Flasche wieder fest verschließen, um das Verdunsten des Lösungsmittels zu vermeiden.

Zeitablauf

Silagum Comfort Soft Relining	
Verarbeitungszeit inklusive Mischzeit* [s]	≤ 105
Mundverweildauer [s]	≥ 360
Erhärtungszeit* [min]	≥ 15

Silagum Comfort Primer	
Abluftzeit [s]	≥ 60

Silagum Comfort Varnish	
Mischzeit [s]	30
Verarbeitungszeit inklusive Mischzeit* [s]	≤ 90
Erhärtungszeit* [min]	≥ 15

* Die angegebenen Zeiten gelten für eine Raumtemperatur von 23 °C (73 °F) und eine normale relative Luftfeuchte von 50 %. Höhere Temperaturen verkürzen, niedrigere verlängern diese Zeiten.

Wechselwirkungen

Kontakt von Silagum Comfort Primer oder Silagum Comfort Varnish sowie des Unterfütterungsmaterials mit Latexhandschuhen vermeiden, da diese den Abbindeprozess verhindern. Bei vorherigem Kontakt mit Latexhandschuhen Hände sorgfältig waschen. Die Verwendung von Handschuhen auf PVC- oder PE-Basis wird empfohlen.

Restrisiken/Nebenwirkungen

- Vor der Verwendung bitte auf Produktschäden oder sichtbare Verunreinigungen achten.
- Bei entsprechend disponierten Personen können Hypersensibilitäten und/oder allergische Reaktionen nicht ausgeschlossen werden.
- Ein geringes Restrisiko von unbekannten Nebenwirkungen ist nicht auszuschließen.

Warnungen/Vorsichtshinweise

- Nur für den zahnärztlichen Gebrauch!
- Kontakt mit den Augen vermeiden! Im Falle eines unbeabsichtigten Augenkontakts sofort gründlich mit viel Wasser spülen und gegebenenfalls einen Arzt konsultieren.
- Herstellerangaben von anderen Produkten, die mit dem Material/den Materialien verwendet werden, beachten.
- Sicherheitsdatenblatt beachten.
- Schwerwiegende Vorkommnisse mit diesem Produkt sind dem Hersteller (productsafety@mtcompanies.com) sowie den zuständigen Meldebehörden mitzuteilen.

Leistungsmerkmale des Produkts

Entspricht ISO10139-2:2016 Typ A weich zusammen mit Silagum Comfort Soft Relining

Lagerung/Entsorgung

- Bei 15 – 25 °C (59 – 77 °F) trocken lagern.
- Nicht im Kühl- oder Gefrierschrank lagern.
- Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.
- Die benutzte Mischkanüle nach der Applikation mit einem praxisüblichen Desinfektionsmittel reinigen und als Verschluss auf der Automix Cartridge belassen!
- Nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden!
- Unter Beachtung der nationalen Vorschriften entsorgen.

Zusammensetzung

Soft Relining: Vinylsilikon/-siloxan, SiO₂, Methylhydrogenpolysiloxan, Additive.

Varnish: Vinylsilikon/-siloxan, Methylsilikon/-siloxan, Additive.

Primer: Ethylacetat, Poly(dimethylsilandiol), Additive.

Instructions for use

English

Product description

Silagum Comfort Soft Relining is a permanently soft relining material for removable dentures, based on A-silicones. Silagum Comfort Primer is a bonding agent for Silagum Comfort Soft Relining. Silagum Comfort Varnish is used to finish dentures relined with Silagum Comfort Soft Relining, creating a smooth surface.

Intended purpose

- Silagum Comfort Soft Relining: Relining material for total, partial and implant anchored dentures
- Silagum Comfort Primer: Bonding agent between denture materials and Silagum Comfort Soft Relining
- Silagum Comfort Varnish: Finishing work on a denture relined with Silagum Comfort Soft Relining

Limitations of use

- Do not use polyether-based impression materials in the case of an indirect relining.
- The impression material should have a long setting time and suitable viscosity.
- Apply Silagum Comfort Primer only to PMMA-based denture bases.

Indication

- Alveolar ridge deterioration
- Irregular alveolar ridge and mucosal contours

Contraindication

- If pre-prosthetic surgery is needed
- Do not use the material if there are known allergies to any of the components or contact allergies.

Patient target group

People who are receiving dental treatment.

Intended user

Dentist, dental technician

Notes for use

- Silagum Comfort Soft Relining: If the material is applied directly in the patient's mouth using a single-use applicator, the single-use applicator must be used only on this one patient for hygienic reasons. For the individual times refer to the "Timing" section.
- Wait at least 24 hours before subjecting the relining to any mechanical stress (e.g. by brushing during cleaning).
- Silagum Comfort Primer and Silagum Comfort Vanish: Always close the bottle tightly to prevent the solvent from vaporizing.
- To achieve an optimum mixing result, use the mixing tips available from DMG. All mixing tips are available as refill packs.

Handling the Automix Cartridge (Fig., see "Handling")

Inserting 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 latch [C], insert the Automix Cartridge and lock it using the plastic latch [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: Make sure that the notches on the mixing tip line up with those on the Automix Cartridge.

3. Turn the mixing tip 90° clockwise 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 use, clean the used mixing tip with a standard disinfectant solution and leave it on the Automix Cartridge to act as a cap!

Removing the Automix Cartridge

1. Push up the lever [A] at the back of the dispensing unit and pull back the slide [B] completely.
2. Lift up the plastic latch [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 immersion disinfectant. DMG recommends using only disinfectant solutions listed by the RKI (Robert Koch Institute).

Recommended use

Silagum Comfort Soft Relining

Relining performed directly on the patient

1. If required, remove any old soft relining.
2. Grind down the areas to be relined by at least 1 mm. DMG recommends a rounded preparation for the margins of the denture.

Note: Do not contaminate the prosthesis surface with moisture, saliva or monomer-containing plastic resins after these preparations.

3. Apply the primer (Silagum Comfort Primer) evenly over the entire surface in accordance with the manufacturer's instructions and allow the solvent to evaporate completely (approx. 60 s). Ensure that the primer is applied thoroughly to the areas at the edges. Apply at least two layers.
4. Apply Silagum Comfort Soft Relining in a layer at least 2 mm thick, first to the margins of the denture and then to the denture base.
5. Suction out any saliva.

Caution! Triggering of the gag reflex due to uncured silicone.

Note: Ensure that the patient performs the functional movements while sitting upright and leaning slightly forward so that no silicone can make its way into the patient's throat or esophagus.

6. Place the prosthesis into the patient's mouth within the working time and instruct the patient to adopt an habitual occlusion and, with the mouth closed, perform gentle swallowing or chewing movements (without major pressure) for 5 min.
7. Remove the prosthesis from the mouth after 360 s and allow it to cure.
8. Clean and disinfect the prosthesis.

Note: If necessary, make immediate adjustments to the dry, fat-free relining by reapplying and shaping Silagum Comfort Soft Relining. Allow to cure for 420 s in the mouth or 5 min in a pressure pot (40 – 50 °C/104 – 122 °F).

9. Remove excess material with sharp scissors or a scalpel. Smooth the cut edges with a suitable silicone burr.
10. Using a brush, apply Silagum Comfort Varnish to the prepared areas as per the manufacturer's instructions, avoiding air bubbles as much as possible, and allow to dry for 15 min.

Indirect relining at the laboratory

1. Cast the prosthesis with plaster on the jaw side after the functional impression and mount it.

Note: Do not use polyether as an impression material. The impression material should have a long setting time and suitable viscosity. DMG recommends applying an insulating material (plaster against resin).

2. Create a counter by casting the side of the oral prosthesis or the dental arches; the counter must be firmly fixed in its vertical position relative to the cast model. DMG recommends using a special device for relinings with exact repositioning of the cast model and counter (cuvette).
3. Remove the impression material.
4. Grind down the prosthesis surface on the jaw side by at least 1 mm and clean.

Note: Do not contaminate the prosthesis surface with moisture or monomer-containing plastic resins after these preparations.

5. Apply the primer (Silagum Comfort Primer) evenly over the entire surface in accordance with the manufacturer's instructions and allow the solvent to evaporate completely (approx. 60 s). Ensure that the primer is applied thoroughly to the areas at the edges. Apply at least two layers.
6. Apply Silagum Comfort Soft Relining in a layer at least 2 mm thick, first to the margins of the denture and then to the denture base.
7. Set the prosthesis back on the cast model and completely seal the counter using the cuvette.
8. Allow the material to cure for 10 min in the pressure pot at 40 – 50 °C (104 – 122 °F).

Note: If necessary, make immediate adjustments to the dry, fat-free relining by reapplying and shaping Silagum Comfort Soft Relining. Allow to cure for 300 s in the pressure pot (40 – 50 °C/104 – 122 °F).

9. Remove excess material with sharp scissors or a scalpel. Smooth the cut edges with a suitable silicone burr.
10. Using a brush, apply Silagum Comfort Varnish to the prepared areas as per the manufacturer's instructions, avoiding air bubbles as much as possible, and allow to dry.

Silagum Comfort Primer

1. Apply Silagum Comfort Primer evenly to the prepared denture and allow the solvent to evaporate completely (approx. 60 s). Ensure that the primer is applied thoroughly to the areas at the edges. Apply at least two layers.
2. Close the bottle tightly again to prevent the solvent from evaporating.

Silagum Comfort Varnish

1. Mix Silagum Comfort Varnish in a 1:1 ratio until homogenous for 30 s.

- Using a brush, apply Silagum Comfort Varnish to the prepared areas of the prosthesis within the working time, avoiding air bubbles as much as possible.
- Leave Silagum Comfort Varnish to dry for 15 min.
- Close the bottle tightly again to prevent the solvent from evaporating.

Timing

Silagum Comfort Soft Relining	
Working time including mixing time* [s]	≤ 105
Setting time in the mouth [s]	≥ 360
Curing time* [min]	≥ 15

Silagum Comfort Primer	
Air-drying time [s]	≥ 60

Silagum Comfort Varnish	
Mixing time [s]	30
Working time including mixing time* [s]	≤ 90
Curing time* [min]	≥ 15

* The specified times are valid at a room temperature of 23 °C (73 °F) and a normal relative humidity of 50 %. Higher temperatures shorten, lower temperatures lengthen these times.

Interactions

Avoid contact between Silagum Comfort Primer, Silagum Comfort Varnish or the relining material and latex gloves, as these prevent the setting process. In the event of prior contact with latex gloves, wash hands carefully. The use of PVC or PE-based gloves is recommended.

Residual risks/side effects

- Please check the product for damage and visible contamination before use.
- Hypersensitivity and/or allergic reactions cannot be ruled out in individuals who are predisposed.
- A low residual risk of unknown side effects cannot be ruled out.

Warnings/precautions

- For dental use only!
- Avoid contact with 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 used with the material/materials.
- Observe the safety data sheet.
- The manufacturer (productsafety@mtcompanies.com) and the responsible registration authorities must be notified of any serious incidents involving this product.

Product performance characteristics

Complies with ISO 10139-2:2016 Type A soft in combination with Silagum Comfort Soft Relining

Storage/disposal

- Store at 15 – 25 °C (59 – 77 °F) in a dry place.
- Do not store in the refrigerator or freezer.
- Keep away from direct sunlight.
- After use, clean the used mixing tip with a standard disinfectant solution and leave it on the Automix Cartridge to act as a cap!
- Do not use after the expiration date!
- Disposal must comply with national regulations.

Composition

Soft Relining: Vinyl silicone/siloxane, SiO₂, methyl hydrogen polysiloxane, additives.

Varnish: Vinyl silicone/siloxane, methyl silicone/siloxane, additives.

Primer: Ethyl acetate, poly(dimethylsilandiol), additives.

Mode d'emploi Français

Description du produit

Silagum Comfort Soft Relining est un matériau de rebasage souple et permanent pour prothèses dentaires amovibles, à base de silicones A. L'agent de décapage Silagum Comfort Primer est un agent adhésif pour le rebasage avec Silagum Comfort Soft Relining. Le Silagum Comfort Varnish est utilisé pour rebasage des prothèses dentaires avec Silagum Comfort Soft Relining afin de créer une surface uniforme.

Destination

- Silagum Comfort Soft Relining : matériau de rebasage des prothèses dentaires totales, partielles et implanto-portées.
- Silagum Comfort Primer : agent adhésif à utiliser entre les prothèses et Silagum Comfort Soft Relining.
- Silagum Comfort Varnish : travail de finition sur une prothèse dentaire regarnie avec Silagum Comfort Soft Relining.

Restrictions d'utilisation

- Ne pas utiliser de matériaux d'empreinte à base de polyéther dans le cas d'un rebasage indirect.
- Le matériau d'empreinte doit avoir un temps de prise long et une viscosité appropriée.
- Appliquer Silagum Comfort Primer uniquement sur les bases de prothèse dentaire à base de PMMA.

Indications

- Détérioration de crête alvéolaire
- Crêtes alvéolaires irrégulières ou contours muqueux

Contre-indications

- Si la chirurgie préprothétique est nécessaire.
- Ne pas utiliser le matériau en cas d'allergies connues à l'un des composants ou en cas d'allergies de contact.

Groupe cible de patients

Personnes recevant un traitement dentaire.

Utilisateurs auxquels le dispositif est destiné

Dentiste, prothésiste dentaire

Remarques concernant l'utilisation

- Silagum Comfort Soft Relining : si le matériau est appliqué directement dans la bouche du patient à l'aide d'un applicateur à usage unique, celui-ci doit être utilisé uniquement pour ce seul patient, pour des raisons d'hygiène. Pour les temps individuels, voir la section « Séquence temporelle ».
- Attendre au moins 24 heures avant de soumettre le rebasage à une quelconque contrainte mécanique (p. ex., par brossage pendant le nettoyage).
- Silagum Comfort Primer et Silagum Comfort Varnish : toujours refermer le flacon afin d'éviter que le solvant ne s'évapore.
- Pour obtenir un résultat de mélange optimal, utiliser les canules de mélange disponibles auprès de DMG. Toutes les canules de mélange sont disponibles en packs de recharge.

Manipulation de l'Automix Cartridge (Fig. voir « Handling »)

Insertion de l'Automix Cartridge

- Pousser vers le haut le levier [A] se trouvant au dos du distributeur Automix Dispenser et tirer le poussoir [B] vers l'arrière jusqu'en butée.
- Relever le loquet en plastique [C], insérer l'Automix Cartridge et verrouiller en utilisant le loquet en plastique [C].

Remarque : veillez à ce que les encoches de la cartouche Automix Cartridge et celles du distributeur Automix Dispenser coïncident.

Mise en place d'une canule de mélange

- Retirer le bouchon de la cartouche [D] ou la canule de mélange utilisée en le/la tournant à 90 ° dans le sens antihoraire et jetez-le/la.
- Mettre en place une nouvelle canule de mélange [E].

Remarque : veillez à ce que les encoches de la canule de mélange et celles de la cartouche Automix Cartridge coïncident.

- Bloquer la canule de mélange par une rotation de 90° dans le sens horaire.

Application du matériau

- Lors de la première utilisation d'une Automix Cartridge, faire sortir une quantité de produit de la taille d'un petit pois et l'éliminer.
- Mélanger le produit dans la canule de mélange en appuyant sur le levier [F] du distributeur Automix Dispenser et l'appliquer directement.

Remarque : après utilisation, nettoyer la canule de mélange usagée avec une solution désinfectante standard et la laisser sur l'Automix Cartridge en guise de bouchon !

Retrait de l'Automix Cartridge

1. Lever le levier [A] au dos du pistolet distributeur et tirer le poussoir [B] entièrement en arrière.
2. Relever le levier en plastique [C] et retirer l'Automix Cartridge.

Désinfection de l'Automix Dispenser

- Le distributeur Automix Dispenser est réutilisable une fois désinfecté, mais il doit être remplacé en cas de détérioration apparente.
- La désinfection peut être effectuée en utilisant un désinfectant par trempage disponible dans le commerce. DMG recommande de n'utiliser que des solutions désinfectantes indiquées par le RKI (Institut Robert Koch).

Utilisation recommandée

Silagum Comfort Soft Relining

Rebasage effectué directement sur le patient

1. Le cas échéant, retirer tout ancien rebasage souple.
2. Meuler les zones à regarnir d'au moins 1 mm. DMG recommande une préparation arrondie pour les marges de la prothèse.

Remarque : ne pas contaminer la surface de la prothèse avec de l'humidité, de la salive ou des résines plastiques contenant des monomères après ces préparations.

3. Appliquer l'agent de décapage (Silagum Comfort Primer) de manière homogène sur l'ensemble de la surface conformément aux instructions du fabricant et laisser le solvant s'évaporer complètement (environ 60 s). S'assurer que l'agent de décapage est bien appliqué sur les zones situées sur les bords. Appliquer au moins deux couches.
4. Appliquer Silagum Comfort Soft Relining en une couche d'au moins 2 mm d'épaisseur, d'abord jusqu'aux marges de la prothèse dentaire puis jusqu'à la base de la prothèse dentaire.
5. Aspirer toute la salive.

Attention ! Déclenchement du réflexe nauséeux en raison du silicone non polymérisé.

Remarque : veiller à ce que le patient effectue les mouvements fonctionnels en se tenant assis bien droit et légèrement penché en avant, de façon à ce que le silicone ne puisse pas pénétrer dans sa gorge ou son œsophage.

6. Placer la prothèse dans la bouche du patient pendant le temps de travail et lui demander d'adopter une occlusion habituelle et, la bouche fermée, d'effectuer des mouvements délicats de déglutition ou de mastication (sans pression forte) pendant 5 minutes.
7. Retirer la prothèse de la bouche après 360 s et laisser durcir.
8. Nettoyer et désinfecter la prothèse.

Remarque : si nécessaire apporter immédiatement des corrections au rebasage sec et sans graisse à l'aide d'une nouvelle application et d'un modelage de Silagum Comfort Soft Relining. Laisser durcir pendant 420 s dans la bouche ou 5 min dans un pot de pression (40 – 50 °C/104 – 122 °F).

9. Retirer l'excès de matériau avec des ciseaux pointus ou un scalpel. Lisser les bords de la coupe avec une fraise en silicone appropriée.
10. Appliquer Silagum Comfort Varnish sur les zones préparées à l'aide d'une brosse conformément aux instructions du fabricant, en évitant autant que possible la formation de bulles d'air, et laisser sécher pendant 15 minutes.

Regarnissage indirect au laboratoire

1. Mouler la prothèse avec du plâtre du côté de la mâchoire après l'empreinte fonctionnelle et la monter.

Remarque : ne pas utiliser de matériaux d'empreinte en polyéther. Le matériau d'empreinte doit avoir un temps de prise long et une viscosité appropriée. DMG recommande d'appliquer un matériau isolant (plâtre contre résine).

2. Créer une résorption en moulant le côté de la prothèse buccale ou des arcades dentaires ; la résorption doit être solidement fixée en position verticale par rapport au modèle de coulée. DMG recommande d'utiliser un dispositif spécial pour les rebasages avec un repositionnement exact du modèle de coulée et de la résorption (cuvette).
3. Retirer le matériau d'empreinte.
4. Meuler la surface de la prothèse du côté de la mâchoire d'au moins 1 mm et nettoyer.

Remarque : ne pas contaminer la surface de la prothèse avec de l'humidité ou des résines plastiques contenant des monomères après ces préparations.

5. Appliquer l'agent de décapage (Silagum Comfort Primer) de manière homogène sur l'ensemble de la surface conformément aux instructions du fabricant et laisser le solvant s'évaporer complètement (environ 60 s). S'assurer que l'agent de décapage est bien appliqué sur les zones situées sur les bords. Appliquer au moins deux couches.
6. Appliquer Silagum Comfort Soft Relining en une couche d'au moins 2 mm d'épaisseur, d'abord jusqu'aux marges de la prothèse dentaire puis jusqu'à la base de la prothèse dentaire.
7. Remettre la prothèse sur le modèle de coulée et sceller complètement la résorption en utilisant la cuvette.
8. Laisser le matériau durcir pendant 10 minutes dans un pot de pression à une température comprise entre 40 et 50 °C (104 – 122 °F).

Remarque : si nécessaire apporter immédiatement des corrections au rebasage sec et sans graisse à l'aide d'une nouvelle application et d'un modelage de Silagum Comfort Soft Relining. Laisser durcir pendant 300 s dans le pot de pression (40 – 50 °C/104 – 122 °F).

9. Retirer l'excès de matériau avec des ciseaux pointus ou un scalpel. Lisser les bords de la coupe avec une fraise en silicone appropriée.
10. Appliquer Silagum Comfort Varnish sur les zones préparées à l'aide d'une brosse conformément aux instructions du fabricant, en évitant autant que possible la formation de bulles d'air, et laisser sécher.

Silagum Comfort Primer

1. Appliquer Silagum Comfort Primer de façon homogène sur la prothèse dentaire préparée et laisser le solvant s'évaporer complètement (environ 60 s). S'assurer que l'agent de décapage est bien appliqué sur les zones situées sur les bords. Appliquer au moins deux couches.
2. Bien refermer le flacon afin d'éviter que le solvant ne s'évapore.

Silagum Comfort Varnish

1. Mélanger Silagum Comfort Varnish selon un ratio 1:1 jusqu'à obtenir une substance homogène pendant 30 s.
2. En utilisant une brosse, appliquer Silagum Comfort Varnish sur les zones préparées de la prothèse pendant le temps de préparation, en évitant autant que possible la formation de bulles d'air.
3. Laisser sécher Silagum Comfort Varnish pendant 15 min.
4. Bien refermer le flacon afin d'éviter que le solvant ne s'évapore.

Séquence temporelle

Silagum Comfort Soft Relining	
Temps de travail, temps de mélange inclus* [s]	≤ 105
Temps de prise en bouche [s]	≥ 360
Temps de photopolymérisation* [min]	≥ 15:00

Silagum Comfort Primer	
Temps de séchage à l'air [s]	≥ 60

Silagum Comfort Varnish	
Temps de mélange [s]	30
Temps de travail, temps de mélange inclus* [s]	≤ 90
Temps de photopolymérisation* [min]	≥ 15:00

* Les durées indiquées sont valables à une température ambiante de 23 °C (73 °F) et une humidité relative normale de 50 %. Des températures plus élevées raccourcissent ces durées, et des températures plus basses les prolongent.

Interactions

Éviter tout contact entre Silagum Comfort Primer, Silagum Comfort Varnish ou le matériau de rebasage et les gants en latex, susceptibles d'entraver le processus de durcissement. Se laver soigneusement les mains en cas de contact préalable avec des gants en latex. L'usage de gants en PVC ou à base de PE est recommandé.

Risques résiduels/effets secondaires

- Avant utilisation, veuillez vérifier que le produit ne présente pas d'endommagements ou de contamination visible.
- Des réactions d'hypersensibilité et/ou allergiques ne peuvent pas être exclues chez les personnes prédisposées.
- Un faible risque résiduel d'effets secondaires inconnus ne peut pas être exclu.

Mises en garde/précautions

- Réservé à une utilisation en médecine dentaire !
- Éviter tout contact avec les yeux ! En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer tout de suite et soigneusement à grande eau, et consulter un médecin si nécessaire.

- Seguire le istruzioni del fabbricante per gli altri prodotti utilizzati con il materiale/i materiali.
- Rispettare le istruzioni della scheda di sicurezza.
- Il fabbricante (productsafety@mtcompanies.com) e le autorità competenti per l'immatricolazione devono essere notificati in caso di incidenti gravi implicanti il prodotto.

Caratteristiche in materia di performance

Conforme alla norma ISO 10139-2:2016 tipo A in combinazione con Silagum Comfort Soft Relining.

Stockage/élimination

- Conservare a 15 e 25 °C (59 e 77 °F) in un luogo asciutto.
- Non conservare in frigorifero né in congelatore.
- Conservare all'ombra della luce diretta del sole.
- Dopo l'uso, pulire la cannula di miscelazione usata con una soluzione disinfettante standard e lasciarla su l'Automix Cartridge in guaina di tappo!
- Non utilizzare oltre la data di scadenza!
- Gli scarti devono essere eliminati conformemente alle regolamentazioni nazionali vigenti.

Composition

Soft Relining : silicone de vinyle/siloxane, SiO₂, polysiloxane d'hydrogène méthylque, additifs.
Varnish : silicone de vinyle/siloxane, silicone méthylque/siloxane, additifs.

Primer : acétate d'éthyle, poly(diméthylsilandiol), additifs.

Istruzioni per l'uso Italiano

Descrizione del prodotto

Silagum Comfort Soft Relining è un materiale per riassature permanentemente morbido per protesi rimovibili, a base di silicini A. Silagum Comfort Primer è un adesivo per Silagum Comfort Soft Relining. Silagum Comfort Varnish è utilizzato per la rifinitura di protesi riassate con Silagum Comfort Soft Relining, e per la creazione di una superficie liscia.

Destinazione d'uso

- Silagum Comfort Soft Relining: materiale per riassature per protesi parziali, totali e ancorate a impianti
- Silagum Comfort Primer: adesivo tra i materiali della protesi e Silagum Comfort Soft Relining
- Silagum Comfort Varnish: materiale per la rifinitura di protesi riassate con Silagum Comfort Soft Relining

Limitazioni d'uso

- Non utilizzare materiali da impronta a base di polietere in caso di riassature indirette.
- Il materiale da impronta deve avere un tempo di presa prolungato e una viscosità adatta.
- Applicare Silagum Comfort Primer esclusivamente su basi protesiche a base di PMMA.

Indicazioni

- Riassorbimento della cresta alveolare
- Irregolarità della cresta alveolare e dei contorni della mucosa

Controindicazioni

- Se è necessaria chirurgia pre-protesica
- Non utilizzare il prodotto in caso di allergie note a uno qualsiasi dei componenti o di allergie da contatto.

Gruppo dei pazienti destinatari

Persone sottoposte a trattamento odontoiatrico.

Utilizzatori previsti

Dentista, odontotecnico

Note per l'utilizzo

- Silagum Comfort Soft Relining: se il materiale viene applicato direttamente nella bocca del paziente mediante un applicatore monouso, l'applicatore monouso deve essere utilizzato esclusivamente su quel paziente per motivi igienici. Per i singoli tempi, fare riferimento alla sezione “Tempi da osservare”.
- Aspettare almeno 24 ore prima di sottoporre la riassatura a stress di tipo meccanico (ad es. spazzolando durante la pulizia).
- Silagum Comfort Primer e Silagum Comfort Vanish: richiudere sempre accuratamente il flacone per evitare l'evaporazione del solvente.
- Per una miscelazione ottimale, utilizzare le cannule di miscelazione fornite da DMG. Per tutte le cannule di miscelazione sono disponibili confezioni Refill.

Utilizzo dell'Automix Cartridge (Fig., vedere “Handling”)

Inserimento dell'Automix Cartridge

1. Spingere verso l'alto la leva [A] sul lato posteriore dell'Automix Dispenser e retrain completamente il cursore [B].
2. Sollevare il fermo in plastica [C], inserire l'Automix Cartridge e bloccarla mediante il fermo in plastica [C].

Nota: le tacche sulla Automix Cartridge devono essere allineate con quelle sull'Automix Dispenser.

Applicazione della cannula di miscelazione

1. Rimuovere il tappo della cartuccia [D] o la cannula di miscelazione usata eseguendo una rotazione di 90° in senso antiorario e smaltire.
2. Applicare una nuova cannula di miscelazione [E].

Nota: le tacche sulla cannula di miscelazione devono essere allineate con quelle sull'Automix Cartridge.

3. Ruotare la cannula di miscelazione di 90° in senso orario per bloccarla.

Applicazione del materiale

- Al primo utilizzo dell'Automix Cartridge far fuoriuscire una piccola quantità di materiale e gettarla via.
- Miscelare il materiale nella cannula di miscelazione utilizzando la leva [F] dell'Automix Dispenser e applicarlo direttamente.

Nota: dopo l'uso, pulire la cannula di miscelazione utilizzata con una comune soluzione disinfettante e lasciarla sull'Automix Cartridge come tappo protettivo!

Rimozione dell'Automix Cartridge

1. Spingere verso l'alto la leva [A] sul lato posteriore dell'unità di erogazione e retrain completamente l'elemento scorrevole [B].
2. Sollevare il fermo in plastica [C] e rimuovere l'Automix Cartridge.

Disinfezione dell'Automix Dispenser

- L'Automix Dispenser può essere disinfettato e riutilizzato ma deve essere sostituito qualora presenti evidenti segni di usura.
- La disinfezione può essere eseguita utilizzando un disinfettante a immersione disponibile in commercio. DMG consiglia di utilizzare solo le soluzioni disinfettanti elencate da RKI (Robert Koch Institute).

Uso raccomandato

Silagum Comfort Soft Relining

Riassatura effettuata direttamente sul paziente

1. Se richiesto, rimuovere riassature morbide precedenti.
2. Ridurre di almeno 1 mm le aree da riassare. DMG raccomanda una preparazione arrotondata dei margini della protesi.

Nota: non contaminare la superficie della protesi con umidità, saliva o resine plastiche contenenti monomeri dopo queste preparazioni.

3. Applicare il primer (Silagum Comfort Primer) uniformemente su tutta la superficie secondo le istruzioni del produttore e lasciare evaporare completamente il solvente (circa 60 s). Assicurarsi che il primer sia applicato su tutte le aree dei bordi. Applicare almeno due strati.
4. Applicare Silagum Comfort Soft Relining in uno strato di almeno 2 mm di spessore, prima sui margini della protesi e successivamente sulla base della protesi.
5. Aspirare la saliva eventualmente presente.

Attenzione! Possibile attivazione del riflesso faringeo dovuta a silicone non polimerizzato.

Nota: assicurarsi che il paziente esegua i movimenti funzionali in posizione seduta eretta e leggermente inclinata in avanti, affinché il silicone non possa raggiungere la gola o l'esofago.

6. Posizionare la protesi nella bocca del paziente entro il tempo di lavorazione e invitare il paziente ad assumere un'occlusione abituale e, a bocca chiusa, a eseguire lievi movimenti di deglutizione o masticazione (senza esercitare una pressione eccessiva) per 5 min.
7. Rimuovere la protesi dalla bocca dopo 360 s e lasciarla polimerizzare.
8. Pulire e disinfettare la protesi.

Nota: se necessario, effettuare immediatamente le correzioni sulla riassatura asciutta e priva di grassi riapplicando e modellando Silagum Comfort Soft Relining. Lasciare polimerizzare per 420 s in bocca oppure per 5 min in un polimerizzatore a pressione (40-50 °C/104-122 °F).

9. Rimuovere il materiale in eccesso con forbici affilate o con uno scalpello. Appianare i bordi taglienti con una punta in silicone adatta.
10. Come da istruzioni del fabbricante applicare, utilizzando una spazzola, Silagum Comfort Varnish sulle aree preparate, evitando per quanto possibile la formazione di bolle d'aria; far asciugare per 15 minuti.

Ribasatura indiretta in laboratorio

1. Modellare la protesi con gesso sulla mascella dopo l'impronta funzionale e montarla.

Nota: non utilizzare polietere come materiale da impronta. Il materiale da impronta deve avere un tempo di presa prolungato e una viscosità adatta. DMG consiglia di applicare un materiale isolante (gesso piuttosto che resina).

2. Realizzare un controstampo modellando il lato della protesi orale o le arcate dentarie; il controstampo deve essere fissato stabilmente nella sua posizione verticale rispetto al modello colato. DMG raccomanda l'utilizzo di un dispositivo speciale per ribasature con riposizionamento preciso del modello colato e del controstampo (muffola).
3. Rimuovere il materiale da impronta.
4. Abbassare, grattando, la superficie della protesi sulla mascella di almeno 1 mm e pulire.

Nota: non contaminare la superficie della protesi con umidità o resine plastiche contenenti monomeri dopo queste preparazioni.

5. Applicare il primer (Silagum Comfort Primer) uniformemente su tutta la superficie secondo le istruzioni del produttore e lasciare evaporare completamente il solvente (circa 60 s). Assicurarsi che il primer sia applicato su tutte le aree dei bordi. Applicare almeno due strati.
6. Applicare Silagum Comfort Soft Relining in uno strato di almeno 2 mm di spessore, prima sui margini della protesi e successivamente sulla base della protesi.
7. Riposizionare la protesi sul modello colato e sigillare completamente il controstampo mediante la muffola.
8. Lasciare polimerizzare il materiale per 10 min in un polimerizzatore a pressione a 40-50 °C (104-122 °F).

Nota: se necessario, effettuare immediatamente le correzioni sulla ribasatura asciutta e priva di grassi riapplicando e modellando Silagum Comfort Soft Relining. Lasciare polimerizzare per 300 s in un polimerizzatore a pressione (40-50 °C/104-122 °F).

9. Rimuovere il materiale in eccesso con forbici affilate o con uno scalpello. Appianare i bordi taglienti con una punta in silicone adatta.
10. Come da istruzioni del fabbricante applicare, utilizzando una spazzola, Silagum Comfort Varnish sulle aree preparate, evitando per quanto possibile la formazione di bolle d'aria; far asciugare.

Silagum Comfort Primer

1. Applicare Silagum Comfort Primer in modo uniforme sulla protesi preparata e lasciare evaporare completamente il solvente (circa 60 s). Assicurarsi che il primer sia applicato su tutte le aree dei bordi. Applicare almeno due strati.
2. Richiudere accuratamente il flacone per evitare l'evaporazione del solvente.

Silagum Comfort Varnish

1. Miscelare Silagum Comfort Varnish in rapporto 1:1 fino a ottenere un composto omogeneo per 30 s.
2. Applicare con una spazzola Silagum Comfort Varnish sulle aree preparate della protesi durante il tempo di lavorazione, evitando per quanto possibile la formazione di bolle d'aria.
3. Lasciare asciugare Silagum Comfort Varnish per 15 min.
4. Richiudere accuratamente il flacone per evitare l'evaporazione del solvente.

Tempi da osservare

Silagum Comfort Soft Relining	
Tempo di lavorazione, incluso tempo di miscelazione* [s]	≤ 105
Tempo di presa intraorale [s]	≥ 360
Tempo di polimerizzazione* [min]	≥ 15:00

Silagum Comfort Primer	
Tempo di asciugatura all'aria [s]	≥ 60

Silagum Comfort Varnish	
Tempo di miscelazione [s]	30
Tempo di lavorazione, incluso tempo di miscelazione* [s]	≤ 90
Tempo di polimerizzazione* [min]	≥ 15:00

* I tempi specificati sono validi per una temperatura ambiente di 23 °C (73 °F) e una normale umidità relativa dell'aria del 50%. Temperature più elevate riducono i tempi, mentre temperature più basse li allungano.

Interazioni

Evitare il contatto tra Silagum Comfort Primer, Silagum Comfort Varnish o il materiale di ribasatura e i guanti in lattice, poiché questi ultimi interferiscono con il processo di indurimento. Lavarsi accuratamente le mani in caso di precedente contatto con guanti in lattice. Si raccomanda l'uso di guanti in PVC o PE.

Rischi residui/effetti collaterali

- Vi invitiamo a ispezionare il prodotto prima dell'uso al fine di escludere danni o contaminazioni visibili.
- In soggetti predisposti non è possibile escludere fenomeni di ipersensibilità e/o reazioni allergiche.
- Non si può escludere un basso rischio residuo di effetti collaterali sconosciuti.

Avvertenze/precauzioni

- Solo per uso odontoiatrico!
- Evitare il contatto con gli occhi! In caso di contatto accidentale con gli occhi sciacquare immediatamente con abbondante acqua e, se necessario, consultare un medico.
- Attenersi alle istruzioni del produttore per gli altri prodotti utilizzati insieme al materiale o ai materiali in questione.
- Osservare la scheda tecnica di sicurezza.
- Eventuali incidenti gravi correlati all'impiego di questo prodotto devono essere segnalati al produttore (productsafety@mtcompanies.com) e alle autorità di registrazione competenti.

Caratteristiche di prestazione del prodotto

Conforme alla norma ISO 10139-2:2016, tipo A morbida, in combinazione con Silagum Comfort Soft Relining

Conservazione/smaltimento

- Conservare in un luogo asciutto a una temperatura di 15-25 °C (59-77 °F).
- Non conservare in frigo o congelatore.
- Proteggere dai raggi diretti del sole.
- Dopo l'uso, pulire la cannula di miscelazione utilizzata con una comune soluzione disinfettante e lasciarla sull'Automix Cartridge come tappo protettivo!
- Non utilizzare oltre la data di scadenza!
- Lo smaltimento deve essere conforme alle disposizioni nazionali in materia.

Composizione

Ribasatura morbida: vinilsilicone/vinilsilossano, SiO₂, metil idrogeno polisilossano, additivi.

Varnish: vinilsilicone/vinilsilossano, metilsilicone/metilsilossano, additivi.

Primer: acetato di etile, poli(dimetilsilandiolo), additivi.

Instrucciones de uso **Español**

Descripción del producto

Silagum Comfort Soft Relining es un material de rebase permanentemente blando para prótesis removibles con base de siliconas A. Silagum Comfort Primer es un adhesivo para Silagum Comfort Soft Relining. Silagum Comfort Varnish se utiliza para el acabado de prótesis rebasadas con Silagum Comfort Soft Relining, lo que crea una superficie suave.

Uso previsto

- Silagum Comfort Soft Relining: material de rebase para dentaduras completas, parciales y ancladas sobre implantes.
- Silagum Comfort Primer: adhesivo para utilizar entre los materiales de prótesis y Silagum Comfort Soft Relining
- Silagum Comfort Varnish: acabado de prótesis rebasadas con Silagum Comfort Soft Relining

Limitaciones de uso

- No utilizar materiales de impresión con base de poliéter en caso de realizar un rebase indirecto.
- El material de impresión debería tener un tiempo de fraguado prolongado y una viscosidad adecuada.
- Aplicar Silagum Comfort Primer únicamente en bases de prótesis con base de PMMA.

Indicaciones

- Deterioro de la cresta alveolar
- Cresta alveolar y contornos de la mucosa irregulares

Contraindicaciones

- En caso de necesitar una cirugía preprotésica.
- No usar el material si existe alguna alergia conocida a alguno de los componentes o alergias de contacto.

Grupo de pacientes

Personas que reciben un tratamiento odontológico.

Usuarios previstos

Dentista, técnico dental

Notas para el uso

- Silagum Comfort Soft Relining: si el material se aplica directamente en la boca del paciente con un aplicador de un solo uso, por motivos de higiene, el aplicador se debe utilizar únicamente en ese paciente. Para obtener más información sobre los tiempos individuales, véase el apartado «Tiempos del proceso».
- Esperar al menos 24 horas antes de someter el rebase a cualquier esfuerzo mecánico (por ejemplo, cepillado durante la limpieza).
- Silagum Comfort Primer y Silagum Comfort Vanish: siempre cerrar bien el bote para evitar que se evapore el disolvente.
- Para que el resultado de la mezcla sea óptimo, utilizar las cánulas de mezcla disponibles de DMG. Todas las cánulas de mezcla están disponibles en formato de reposiciones.

Manipulación del Automix Cartridge (véase la Fig. en el apartado «Handling»)

Colocación del Automix Cartridge

1. Levantar la palanca [A] de la parte trasera del Automix Dispenser y tirar hacia atrás completamente de la platina [B].
2. Levantar el pestillo de plástico [C], insertar el Automix Cartridge y bloquearlo con el pestillo de plástico [C].

Nota: Asegurarse de que las muescas del Automix Cartridge coincidan con las del Automix Dispenser.

Colocación de la cánula de mezcla

1. Retirar el capuchón del cartucho [D] o la cánula de mezcla usada girando 90° a la izquierda y desechar.
2. Colocar la nueva cánula de mezcla [E].

Nota: Asegurarse de que las muescas de la cánula de mezcla coincidan con las del Automix Cartridge.

3. Girar la cánula de mezcla 90° hacia la derecha para bloquearla.

Aplicación del material

- Para el primer uso del Automix Cartridge, dispensar una cantidad de material del tamaño de un guisante y desecharla.
- Mezclar el material de la cánula de mezcla utilizando la palanca [F] del Automix Dispenser y aplicarlo directamente.

Nota: Tras el uso, limpiar la cánula de mezcla utilizada con una solución desinfectante convencional y dejarla en el Automix Cartridge para que funcione como tapa.

Retirada del Automix Cartridge

1. Levantar la palanca [A] de la parte trasera de la unidad dispensadora y tirar hacia atrás completamente de la platina [B].
2. Levantar el pestillo de plástico [C] y quitar el Automix Cartridge.

Desinfección del Automix Dispenser

- El Automix Dispenser puede reutilizarse tras su desinfección, aunque debe cambiarse si presenta signos visibles de desgaste.
- Puede utilizarse un desinfectante de inmersión convencional. DMG recomienda utilizar únicamente las soluciones desinfectantes indicadas por el RKI (Instituto Robert Koch).

Recomendaciones de uso

Silagum Comfort Soft Relining

Rebase realizado directamente en el paciente

1. En caso necesario, retirar cualquier rebase blando anterior.
2. Rebajar al menos 1 mm las áreas que se quieren rebasar. DMG recomienda una preparación redondeada para los bordes de la prótesis.

Nota: No contaminar la superficie de la prótesis con humedad, saliva o resinas plásticas que contengan monómeros después de estas preparaciones.

3. Aplicar el primer (Silagum Comfort Primer) de manera uniforme en toda la superficie de acuerdo con las instrucciones del fabricante y dejar que el disolvente se evapore por completo (aprox. 60 s). Asegurarse de que el primer se aplique minuciosamente en las zonas de los bordes. Aplicar al menos dos capas.
4. Aplicar Silagum Comfort Soft Relining en una capa con un espesor mínimo de 2 mm, primero en los bordes de la prótesis y, a continuación, en la base.
5. Aspirar el exceso de saliva.

¡Atención! Peligro de generar un reflejo nauseoso debido a la silicona no endurecida.

Nota: Asegurarse de que el paciente realice los movimientos funcionales sentado en posición vertical y ligeramente inclinado hacia adelante de modo que la silicona no pueda llegar a la garganta o al esófago del paciente.

6. Colocar la prótesis en la boca del paciente dentro del tiempo de procesamiento e indicarle que adopte la oclusión habitual y, con la boca cerrada, realice delicados movimientos de deglución o masticación (sin mayor presión) durante 5 minutos.
7. Retirar la prótesis de la boca después de 360 s y dejarla fraguar.
8. Limpiar y desinfectar la prótesis.

Nota: Si es necesario, realizar ajustes inmediatos en el rebase seco y sin grasa al volver a aplicar Silagum Comfort Soft Relining dándole forma. Dejar fraguar durante 420 s en la boca o 5 minutos en una olla de presión (40 – 50 °C/104 – 122 °F).

9. Retirar el exceso de material con unas tijeras afiladas o un bisturí. Alisar los bordes cortados con una fresa de silicona adecuada.
10. Aplicar Silagum Comfort Varnish con un pincel en las zonas preparadas de acuerdo con las instrucciones del fabricante, evitando todo lo posible la formación de burbujas de aire y dejándolo secar durante 15 minutos.

Rebase indirecto en el laboratorio

1. Verter yeso en la prótesis del lado de la mandíbula después de realizar la impresión funcional y colocarla.

Nota: No utilizar materiales de impresión de poliéter. El material de impresión debería tener un tiempo de fraguado prolongado y una viscosidad adecuada. DMG recomienda aplicar un material aislante (yeso contra resina).

2. Crear un modelo antagonista por medio del colado de la cara opuesta de la prótesis oral o las arcadas. El modelo debe fijarse con firmeza en posición vertical respecto al modelo de yeso. DMG recomienda utilizar un dispositivo especial para los rebases con reposicionamiento exacto del modelo de yeso y del modelo antagonista (mufla).
3. Retirar el material de impresión.
4. Rebajar al menos 1 mm la superficie de la prótesis del lado de la mandíbula y limpiar.

Nota: No contaminar la superficie de la prótesis con humedad o resinas plásticas que contengan monómeros después de estas preparaciones.

5. Aplicar el primer (Silagum Comfort Primer) de manera uniforme en toda la superficie de acuerdo con las instrucciones del fabricante y dejar que el disolvente se evapore por completo (aprox. 60 s). Asegurarse de que el primer se aplique minuciosamente en las zonas de los bordes. Aplicar al menos dos capas.
6. Aplicar Silagum Comfort Soft Relining en una capa con un espesor mínimo de 2 mm, primero en los bordes de la prótesis y, a continuación, en la base.
7. Volver a colocar la prótesis en el modelo de yeso y sellar por completo el modelo antagonista utilizando la mufla.
8. Dejar fraguar el material durante 10 minutos en la olla de presión a 40 – 50 °C (104 – 122 °F).

Nota: Si es necesario, realizar ajustes inmediatos en el rebase seco y sin grasa al volver a aplicar Silagum Comfort Soft Relining dándole forma. Dejar fraguar durante 300 s en la olla de presión (40 – 50 °C/104 – 122 °F).

9. Retirar el exceso de material con unas tijeras afiladas o un bisturí. Alisar los bordes cortados con una fresa de silicona adecuada.
10. Aplicar Silagum Comfort Varnish con un pincel en las zonas preparadas de acuerdo con las instrucciones del fabricante, evitando todo lo posible la formación de burbujas de aire y dejándolo secar.

Silagum Comfort Primer

1. Aplicar Silagum Comfort Primer de manera uniforme sobre la prótesis preparada y dejar que el disolvente se evapore por completo (aprox. 60 s). Asegurarse de que el primer se aplique minuciosamente en las zonas de los bordes. Aplicar al menos dos capas.
2. Volver a cerrar bien el bote para evitar que se evapore el disolvente.

Silagum Comfort Varnish

1. Mezclar Silagum Comfort Varnish en una proporción de 1:1 durante 30 s hasta obtener una textura homogénea.
2. Aplicar Silagum Comfort Varnish con un pincel en las zonas preparadas de la prótesis dentro del tiempo de procesamiento, evitando todo lo posible la formación de burbujas de aire.
3. Dejar secar Silagum Comfort Varnish durante 15 minutos.

4. Volver a cerrar bien el bote para evitar que se evapore el disolvente.

Tiempos del proceso

Silagum Comfort Soft Relining	
Tiempo de procesamiento incluido el tiempo de mezcla* [s]	≤ 105
Tiempo de fraguado en boca [s]	≥ 360
Tiempo de fraguado* [min]	≥ 15:00

Silagum Comfort Primer	
Tiempo de secado con aire [s]	≥ 60

Silagum Comfort Varnish	
Tiempo de mezcla [s]	30
Tiempo de procesamiento incluido el tiempo de mezcla* [s]	≤ 90
Tiempo de fraguado* [min]	≥ 15:00

* Los tiempos especificados son válidos a una temperatura ambiente de 23 °C (73 °F) y con una humedad relativa normal del 50 %. Las temperaturas más elevadas acortan estos tiempos, mientras que las temperaturas más bajas los aumentan.

Interacciones

Evitar el contacto de guantes de látex con Silagum Comfort Primer, Silagum Comfort Varnish o el material de rebase, dado que esto impediría el proceso de fraguado. En caso de contacto previo con guantes de látex, lavar las manos con cuidado. Se recomienda el uso de guantes de PVC o con base de PE.

Riesgos/Efectos secundarios residuales

- Recomendamos comprobar que el producto no presente daños ni contaminación visible antes de usarlo.
- No se pueden descartar reacciones de hipersensibilidad y/o alérgicas en personas con predisposición.
- No se puede descartar la existencia de un riesgo residual bajo de que se produzcan efectos secundarios desconocidos.

Advertencias/Precauciones

- ¡Solo para uso odontológico!
- ¡Evitar el contacto con los ojos! En caso de contacto accidental con los ojos, lavar inmediatamente con abundante agua y acudir al médico si fuera necesario.
- Seguir las instrucciones del fabricante para los otros productos que se utilicen con el material o los materiales.
- Contemplar la hoja de datos de seguridad.
- Cualquier incidente grave relacionado con este producto debe comunicarse al fabricante (productsafety@mtcompanies.com) y a las autoridades de registro competentes.

Características de rendimiento del producto

Cumple con la norma ISO 10139-2:2016 tipo A blando en combinación con Silagum Comfort Soft Relining

Almacenamiento/Eliminación

- Almacenar a una temperatura entre 15 y 25 °C (entre 59 y 77 °F) en un lugar seco.
- No conservar en el frigorífico ni en el congelador.
- Mantener alejado de la luz solar directa.
- Tras el uso, limpiar la cánula de mezcla utilizada con una solución desinfectante convencional y dejarla en el Automix Cartridge para que funcione como tapa.
- ¡No usar después de la fecha de caducidad!
- La eliminación debe cumplir con las normas nacionales.

Composición

Soft Relining: silicona vinílica/siloxano, SiO₂, polisiloxano de metilhidrógeno, aditivos.
Varnish: silicona vinílica/siloxano, metilsilicona/siloxano, aditivos.
Primer: acetato de etilo, poli(dimetilsilanodiol), aditivos.

Instruções de uso

Português

Descrição do produto

Silagum Comfort Soft Relining é um material de reembasamento permanentemente macio para próteses removíveis, à base de silicones A. Silagum Comfort Primer é um agente adesivo para o Silagum Comfort Soft Relining. O Silagum Comfort Varnish é utilizado para o acabamento de próteses reembasadas com Silagum Comfort Soft Relining, proporcionando uma superfície lisa.

Finalidade prevista

- Silagum Comfort Soft Relining: material de reembasamento de próteses parciais, totais ou ancoradas em implantes
- Silagum Comfort Primer: agente adesivo entre materiais para próteses e Silagum Comfort Soft Relining
- Silagum Comfort Varnish: acabamento de uma prótese reembasada com Silagum Comfort Soft Relining

Limitações de uso

- Não use materiais de moldagem à base de poliéter no caso de reembasamento indireto.
- O material de moldagem deve ter um longo tempo de presa e viscosidade adequada.
- Aplique o Silagum Comfort Primer somente em bases de prótese à base de PMMA.

Indicações

- Reabsorção da crista alveolar
- Contornos irregulares da crista alveolar e da mucosa

Contraindicações

- Se a cirurgia pré-protética for necessária
- 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 que estão recebendo tratamento odontológico.

Usuários a que se destinam

Dentistas, técnicos dentários

Observações sobre o uso

- Silagum Comfort Soft Relining: se o material for aplicado diretamente na boca do paciente utilizando um aplicador descartável, o aplicador descartável deverá ser utilizado somente nesse paciente, por razões de higiene. Para os tempos individuais, consulte a seção “Tempos”.
- Aguarde pelo menos 24 horas antes de submeter o reembasamento a qualquer estresse mecânico (por exemplo, escovando durante a limpeza).
- Silagum Comfort Primer e Silagum Comfort Vanish: mantenha sempre o frasco bem fechado para evitar a evaporação do solvente.
- Para obter um resultado de mistura ideal, utilize as pontas de mistura disponíveis da DMG. Todas as pontas de mistura estão disponíveis em embalagens de recarga.

Manuseio do Automix Cartridge (confira a seção “Handling” para ver a Fig.)

Inserção do Automix Cartridge

1. Pressione a alavanca [A] por trás do Automix Dispenser e puxe o botão [B] para trás até o limite.
2. Levante a trava plástica [C], insira o Automix Cartridge e fixe-o utilizando a trava plástica [C].

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

3. Trave a ponta de mistura girando-a 90° no sentido horário.

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 o uso, limpe a ponta de mistura utilizada com uma solução desinfetante convencional e mantenha-a no Automix Cartridge para que funcione como tampa!

Remoção do Automix Cartridge

1. Pressione a alavanca [A] na parte de trás da unidade de distribuição e puxe o botão [B] completamente.
2. Levante a trava plástica [C] e remova 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).

Aplicação recomendada

Silagum Comfort Soft Relining

Reembasamento realizado diretamente no paciente

1. Se necessário, remova qualquer reembasamento macio antigo.
2. Esmerilhe as áreas a serem reembasadas em pelo menos 1 mm. A DMG recomenda um preparo arredondado para as margens da prótese.

Observação: não contamine a superfície da prótese com umidade, saliva ou resinas plásticas contendo monômeros após estes preparos.

3. Aplique o primer (Silagum Comfort Primer) uniformemente sobre toda a superfície, de acordo com as instruções do fabricante, e deixe o solvente evaporar completamente (aprox. 60 s). Certifique-se de que o primer seja aplicado completamente nas áreas das bordas. Aplique pelo menos duas camadas.
4. Aplique o Silagum Comfort Soft Relining em uma camada com espessura mínima de 2 mm, primeiro nas margens da prótese e depois na base de prótese dentária.
5. Sugue toda a saliva.

Cuidado! desencadeamento do reflexo nauseoso devido ao silicone não polimerizado.

Observação: certifique-se de que o paciente realize os movimentos funcionais sentado na posição vertical e levemente inclinado para frente, para que nenhum silicone possa alcançar a garganta ou o esôfago do paciente.

6. Coloque a prótese na boca do paciente dentro do tempo de processamento e instrua o paciente a adotar uma oclusão habitual e, com a boca fechada, realizar movimentos suaves de deglutição ou mastigação (sem grande pressão) por 5 minutos.
7. Retire a prótese da boca após 360 s e deixe polimerizar.
8. Limpe e desinfete a prótese.

Observação: se necessário, realize ajustes imediatos no reembasamento seco e livre de gordura, reaplicando e modelando o Silagum Comfort Soft Relining. Deixe polimerizar por 420 s na boca ou por 5 minutos em um ponto de pressão (40–50 °C/104–122 °F).

9. Remova o excesso de material com uma tesoura afiada ou um bisturi. Alise as bordas cortadas com uma rebarbadora de silicone adequada.
10. Com uma escova, aplique o Silagum Comfort Varnish nas áreas preparadas de acordo com as instruções do fabricante, evitando ao máximo a formação de bolhas de ar, e deixe secar por 15 minutos.

Reembasamento indireto no laboratório

1. Após a moldagem funcional, funda a prótese com gesso no lado da mandíbula e monte-a.

Observação: não utilize poliéter como material de moldagem. O material de moldagem deve ter um longo tempo de presa e viscosidade adequada. A DMG recomenda a aplicação de um material isolante (gesso contra resina).

2. Crie uma contramoldagem vazando o lado da prótese oral ou das arcadas dentárias. A contramoldagem deve ser fixada firmemente em sua posição vertical em relação ao modelo de moldagem odontológica. A DMG recomenda a utilização de um dispositivo especial para reembasamento (sistema de mufla), que permita o reposicionamento exato do modelo de moldagem e do contraíndice.
3. Remova o material de moldagem.
4. Esmerilhe a superfície da prótese no lado da mandíbula em pelo menos 1 mm e limpe.

Observação: não contamine a superfície da prótese com umidade ou resinas plásticas contendo monômeros após estes preparos.

5. Aplique o primer (Silagum Comfort Primer) uniformemente sobre toda a superfície, de acordo com as instruções do fabricante, e deixe o solvente evaporar completamente (aprox. 60 s). Certifique-se de que o primer seja aplicado completamente nas áreas das bordas. Aplique pelo menos duas camadas.
6. Aplique o Silagum Comfort Soft Relining em uma camada com espessura mínima de 2 mm, primeiro nas margens da prótese e depois na base de prótese dentária.
7. Coloque a prótese de volta no modelo de moldagem odontológica e sele completamente a contramoldagem usando a cubeta.
8. Deixe o material polimerizar por 10 minutos no ponto de pressão a 40–50 °C (104–122 °F).

Observação: se necessário, realize ajustes imediatos no reembasamento seco e livre de gordura, reaplicando e modelando o Silagum Comfort Soft Relining. Deixe polimerizar por 300 s no ponto de pressão (40–50 °C/104–122 °F).

9. Remova o excesso de material com uma tesoura afiada ou um bisturi. Alise as bordas cortadas com uma rebarbadora de silicone adequada.
10. Com uma escova, aplique o Silagum Comfort Varnish nas áreas preparadas de acordo com as instruções do fabricante, evitando ao máximo a formação de bolhas de ar, e deixe secar.

Silagum Comfort Primer

1. Aplique o Silagum Comfort Primer uniformemente sobre a prótese preparada e deixe o solvente evaporar completamente (aprox. 60 s). Certifique-se de que o primer seja aplicado completamente nas áreas das bordas. Aplique pelo menos duas camadas.
2. Feche bem o frasco novamente para evitar que o solvente evapore.

Silagum Comfort Varnish

1. Misture o Silagum Comfort Varnish na proporção de 1:1 durante 30 s, até obter uma mistura homogênea.
2. Com o auxílio de uma escova, aplique o Silagum Comfort Varnish nas áreas preparadas da prótese dentro do tempo de processamento, evitando ao máximo a formação de bolhas de ar.
3. Deixe o Silagum Comfort Varnish secar por 15 minutos.
4. Feche bem o frasco novamente para evitar que o solvente evapore.

Tempos

Silagum Comfort Soft Relining	
Tempo de processamento incluindo o tempo de mistura* [s]	≤ 105
Tempo de presa na boca [s]	≥ 360
Tempo de polimerização* [min.]	≥ 15:00

Silagum Comfort Primer	
Tempo de secagem ao ar [s]	≥ 60

Silagum Comfort Varnish	
Tempo de mistura [s]	30
Tempo de processamento incluindo o tempo de mistura* [s]	≤ 90
Tempo de polimerização* [min.]	≥ 15:00

* O tempo especificado aplica-se à temperatura ambiente de 23 °C (73 °F) e umidade relativa normal de 50%. As temperaturas mais elevadas diminuem estes tempos e as temperaturas mais baixas os prolongam.

Interações medicamentosas

Evite o contato entre o Silagum Comfort Primer, o Silagum Comfort Varnish ou o material de reembasamento e luvas de látex, pois estas impedem o processo de polimerização. No caso de ter havido contato prévio com luvas de látex, lave as mãos cuidadosamente. Recomenda-se o uso de luvas à base de PVC ou PE.

Riscos residuais/efeitos colaterais

- Verifique se há danos e contaminação visível no produto antes de usá-lo.
- Não se pode descartar a hipersensibilidade e/ou reações alérgicas em indivíduos que estejam correspondentemente predispostos.
- Não se pode excluir um baixo risco residual de efeitos colaterais desconhecidos.

Advertências/precauções

- Somente para uso odontológico!
- Evite 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 do fabricante de outros produtos usados com o(s) material(is).
- Observe a ficha de informação de segurança.
- O fabricante (productsafety@mtcompanies.com) e as autoridades responsáveis pelo registro devem ser notificados sobre quaisquer incidentes graves envolvendo este produto.

Características de desempenho do dispositivo

Em conformidade com a ISO 10139-2:2016 Tipo A macio, em combinação com Silagum Comfort Soft Relining

Armazenamento/eliminação

- Conservar à temperatura de 15–25 °C (59–77 °F) em local seco.
- Não armazenar em geladeira ou freezer.
- Proteger da luz solar direta.
- após o uso, limpe a ponta de mistura utilizada com uma solução desinfetante convencional e mantenha-a no Automix Cartridge para que funcione como tampa!
- Não utilizar depois de expirado o prazo de validade!
- Eliminar o material de acordo com a legislação nacional em vigor.

Composição

Soft Relining: silicone/siloxano vinílico, SiO₂, polissiloxano metil-hidrogênio e aditivos.

Varnish: silicone/siloxano vinílico, silicone/siloxano metílico e aditivos.

Primer: acetato de etila, poli(dimetilsilanodiol) e aditivos.

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:10346410097

Gebruiksaanwijzing

Nederlands

Productbeschrijving

Silagum Comfort Soft Relining is een permanent zacht rebasingsmateriaal op basis van A-siliconen voor uitneembare gebitsprothesen. Silagum Comfort Primer is een bonding voor Silagum Comfort Soft Relining. Silagum Comfort Varnish wordt gebruikt voor het afwerken van gebitsprothesen die gerebased zijn met Silagum Comfort Soft Relining om een glad oppervlak te krijgen.

Beoogde doel

- Silagum Comfort Soft Relining: materiaal voor het rebasen van volledige, partiële en implantaatgeankerde gebitsprothesen
- Silagum Comfort Primer: bonding van prothesematerialen met Silagum Comfort Soft Relining
- Silagum Comfort Varnish: afwerking van met Silagum Comfort Soft Relining gerebaseerde gebitsprothesen

Gebruiksbeperkingen

- Bij indirecte rebasing geen afdruk materiaal op basis van polyether gebruiken.
- Het afdruk materiaal moet een lange uithardingstijd en de juiste viscositeit hebben.
- Gebruik Silagum Comfort Primer uitsluitend voor prothesen op basis van PMMA.

Indicaties

- Aantasting van alveolaire kam
- Onregelmatige alveolaire kam en mucosale contouren

Contra-indicaties

- Als voorafgaand aan de prothese chirurgie vereist is
- Materiaal niet gebruiken bij bekende allergieën voor een of meer van de bestanddelen of contactallergieën.

Patiëntendoelgroep

Personen onder tandheelkundige behandeling.

Beoogde gebruikers

Tandarts, tandtechnicus

Aanwijzingen voor het gebruik

- Silagum Comfort Soft Relining: Indien het materiaal in de mond van de patiënt wordt aangebracht met behulp van een wegwerppapplicator, mag deze om hygiënische redenen alleen bij deze patiënt worden gebruikt. Raadpleeg voor de respectievelijke tijdsduren de rubriek ‘Tijd’.
- Wacht ten minste 24 uur met het mechanisch bewerken van de rebasing (bijv. poetsen tijdens het reinigen).
- Silagum Comfort Primer en Silagum Comfort Varnish: Fles altijd stevig afsluiten, zodat er geen oplosmiddel kan verdampen.
- Gebruik voor een optimaal mengresultaat de mengtips van DMG. Alle mengtips zijn verkrijgbaar als navulverpakkingen.

Gebruik van de Automix Cartridge (Fig., zie ‘Handling’)

Aanbrengen van de Automix Cartridge

1. Duw de pal [A] aan de achterkant van de Automix Dispenser omhoog en trek de schuif [B] volledig naar achteren.
2. Til de plastic klink [C] omhoog, plaats de Automix Cartridge en vergrendel hem met de plastic klink [C].

Opmerking: Zorg ervoor dat de inkepingen van de Automix Cartridge goed zijn uitgelijnd met die op de Automix Dispenser.

Mengtip aanbrengen

1. Verwijder de dop [D] of verwijder de gebruikte mengtip door deze 90° linksom te draaien en werp deze weg.
2. Breng een nieuwe mengtip aan [E].

Opmerking: Zorg ervoor dat de inkepingen op de mengtip goed zijn uitgelijnd met die op de Automix Cartridge.

3. Draai de mengtip 90° met de klok mee tot hij vastklikt.

Materiaal aanbrengen

- Wanneer u een Automix Cartridge voor de eerste keer gebruikt, doseer dan een hoeveelheid materiaal ter grootte van een erwten en werp dit weg.
- Meng het materiaal in de mengtip met behulp van de pal [F] van de Automix Dispenser en breng het daarna direct aan.

Opmerking: Reinig de gebruikte mengtip na gebruik met een standaard desinfecterende oplossing en laat hem op de Automix Cartridge zitten zodat hij als dop fungeert!

Verwijderen van de Automix Cartridge

1. Duw de pal [A] aan de achterkant van de doseereenheid omhoog en trek de schuif [B] volledig naar achteren.
2. Til de plastic klink [C] omhoog en verwijder de Automix Cartridge.

Desinfecteren van de Automix Dispenser

- De Automix Dispenser kan na desinfectie opnieuw worden gebruikt. Het apparaat moet echter worden vervangen als het zichtbare tekenen van slijtage vertoont.
- Gebruik voor het desinfecteren een in de handel verkrijgbaar middel voor dompeldesinfectie. DMG adviseert om alleen desinfectieoplossingen te gebruiken die worden aanbevolen door het RKI (Robert Koch Instituut, Duitsland).

Aanbevolen gebruik

Silagum Comfort Soft Relining

Rebasing direct op de patiënt

1. Zo nodig eerst het oude zachte rebasingsmateriaal verwijderen.
2. Slijp de gebieden die gerebased moeten worden ten minste 1 mm af. DMG adviseert om de protheseranden bij het prepareren af te rond.

Opmerking: Voorkom na deze preparaties vervuiling van het oppervlak van de prothese met vocht, speeksel of monomeer-bevattende plastic harsen.

3. Breng de primer (Silagum Comfort Primer) volgens de instructies van de fabrikant gelijkmatig op het gehele oppervlak aan en laat het oplosmiddel verdampen (ca. 60 seconden). Zorg ervoor dat de primer grondig aan de randen is aangebracht. Breng minimaal twee lagen aan.
4. Breng Silagum Comfort Soft Relining aan in een laag die ten minste 2 mm dik is, eerst op de randen van de prothese en daarna op de prothesebasis.
5. Eventueel speeksel afzuigen.

Let op! Optreden van kokhalsreflex door niet-uitgeharde silicone.

Opmerking: Zorg ervoor dat de patiënt de functionele bewegingen uitvoert in rechtop zittende en licht voorovergebogen houding, zodat er geen silicone in de keel of slokdarm van de patiënt terecht kan komen.

6. Plaats de prothese binnen de verwerkingstijd in de mond van patiënt. Verzoek de patiënt om zijn/haar kaken op de gebruikelijke wijze te sluiten en, met gesloten mond, gedurende 5 minuten milde slik- en kauwbewegingen te maken (zonder grote druk uit te oefenen).
7. Verwijder de prothese na 360 seconden uit de mond en laat hem uitharden.
8. Reinig en desinfecteer de prothese.

Opmerking: Pas indien nodig de droge, vetvrije rebasing onmiddellijk aan met Silagum Comfort Soft Relining opnieuw aan te brengen en te vormen. Laat 420 seconden uitharden in de mond of 5 minuten in een drukpan (40 – 50 °C/104 – 122 °F).

9. Verwijder overtollig materiaal met een scherpe schaar of scalpel. Maak de randen glad met een geschikt slijpinstrument voor silicone.
10. Breng Silagum Comfort Varnish binnen de verwerkingstijd met een kwastje aan op de geprepareerde zones van de prothese. Probeer luchtbellens zoveel mogelijk te voorkomen en laat 15 minuten drogen.

Indirecte rebasing in het laboratorium

1. Maak na de functionele afdruk een gipsafgietsel van de prothese aan de kaakzijde.

Opmerking: Gebruik geen polyether als afdrukmetaal. Het afdrukmetaal moet een lange uithardingsstijd en de juiste viscositeit hebben. DMG beveelt aan een isolatiemetaal te gebruiken (gips tegen hars).

2. Maak een contramal door de zijde van de orale prothese of de tandbogen af te gieten; bevestig de contramal stevig in verticale positie ten opzichte van het gietmodel. DMG adviseert om een speciaal instrument voor rebasing (cuvet) te gebruiken met een exacte herplaatsing van gietmodel en contramal.
3. Verwijder het afdrukmetaal.
4. De prothese aan de kaakzijde ten minste 1 mm bijlijpen en reinigen.

Opmerking: Voorkom na deze preparaties vervuiling van het oppervlak van de prothese met vocht of monomeer-bevattende plastic harsen.

5. Breng de primer (Silagum Comfort Primer) volgens de instructies van de fabrikant gelijkmatig het gehele oppervlak aan en laat het oplosmiddel verdampen (ca. 60 seconden). Zorg dat de primer grondig aan de randen is aangebracht. Breng minimaal twee lagen aan.
6. Breng Silagum Comfort Soft Relining aan in een laag die ten minste 2 mm dik is, eerst op de randen van de prothese en daarna op de prothesebasis.
7. Plaats de prothese terug op het gietmodel en gebruik het cuvet om de contramal volledig te sealen.
8. Laat het metaal 10 minuten uitharden in de drukpan bij 40 – 50 °C (104 – 122 °F).

Opmerking: Pas indien nodig de droge, vetvrije rebasing onmiddellijk aan door Silagum Comfort Soft Relining opnieuw aan te brengen en te vormen. Laat gedurende 300 seconden uitharden in de drukpan (40 – 50 °C/104 – 122 °F).

9. Verwijder overtollig materiaal met een scherpe schaar of scalpel. Maak de randen glad met een geschikt slijpinstrument voor silicone.
10. Breng Silagum Comfort Varnish binnen de verwerkingstijd met een kwastje aan op de geprepareerde gebieden van de prothese. Probeer luchtbellens zoveel mogelijk te voorkomen en laat drogen.

Silagum Comfort Primer

1. Breng Silagum Comfort Primer gelijkmatig aan op de geprepareerde gebitsprothese en laat het oplosmiddel volledig verdampen (ca. 60 seconden). Zorg ervoor dat de primer grondig aan de randen is aangebracht. Breng minimaal twee lagen aan.
2. Sluit de fles weer stevig af zodat er geen oplosmiddel kan verdampen.

Silagum Comfort Varnish

1. Meng Silagum Comfort Varnish in een mengverhouding van 1:1 gedurende 30 seconden tot een homogeen mengsel is verkregen.
2. Breng Silagum Comfort Varnish binnen de verwerkingstijd met een kwastje aan op de geprepareerde gebieden van de prothese. Probeer luchtbellens zoveel mogelijk te voorkomen.
3. Laat Silagum Comfort Varnish 15 minuten lang drogen.
4. Sluit de fles weer stevig af zodat er geen oplosmiddel kan verdampen.

Tijd

Silagum Comfort Soft Relining	
Verwerkingsduur inclusief mengduur* [s]	≤ 105
Verblijfsduur in de mond [s]	≥ 360
Uithardingsduur* [min]	≥ 15:00

Silagum Comfort Primer	
Droogtijd aan de lucht [s]	≥ 60

Silagum Comfort Varnish	
Mengduur [s]	30
Verwerkingsduur inclusief mengduur* [s]	≤ 90
Uithardingsduur* [min]	≥ 15:00

* De genoemde tijdsduren gelden bij een kamertemperatuur van 23 °C (73 °F) en een normale relatieve luchtvochtigheid van 50 %. Bij hogere temperaturen zijn deze tijden korter, en bij lagere temperaturen langer.

Interacties

Vermijd contact van Silagum Comfort Primer, Silagum Comfort Varnish of het rebasingsmetaal met latex handschoenen, aangezien deze het uithardingsproces belemmeren. Was in geval van eerder contact met latexhandschoenen eerst grondig uw handen. Gebruik bij voorkeur handschoenen op basis van PVC of PE.

Resterende risico's/bijwerkingen

- Controleer het product voor gebruik op beschadigingen en zichtbare verontreiniging.
- Overgevoeligheid en/of allergische reacties kunnen niet worden uitgesloten bij personen die hiervoor vatbaar zijn.
- Een laag resterend risico op onbekende bijwerkingen kan niet worden uitgesloten.

Waarschuwingen/voorzorgsmaatregelen

- Alleen voor tandheelkundig gebruik!
- Contact met de ogen vermijden! Bij onbedoeld contact met de ogen, onmiddellijk grondig spoelen met ruime hoeveelheden water en indien nodig een arts raadplegen.
- Neem bij gebruik van andere producten met het metaal/de materialen de instructies van de fabrikant in acht.
- Neem het veiligheidsinformatieblad in acht.
- De fabrikant (productsafety@mtcompanies.com) en de verantwoordelijke registratieinstanties moeten worden geïnformeerd over ernstige voorvallen waarbij dit product betrokken is.

Prestatiekenmerken van het product

In combinatie met Silagum Comfort Soft Relining in overeenstemming met ISO 10139-2:2016 type A soft

Opslag/verwijdering

- Bewaren op een droge plaats bij 15 – 25 °C (59 – 77 °F).
- Niet gekoeld of ingevroren bewaren.
- Niet blootstellen aan direct zonlicht.
- Reinig de gebruikte mengtip na gebruik met een standaard desinfecterende oplossing en laat hem op de Automix Cartridge zitten zodat hij als dop fungeert!
- Niet gebruiken na de vervaldatum!
- Afvoer moet voldoen aan nationale voorschriften.

Samenstelling

Soft Relining: Vinylsilicone/-siloxaan, SiO₂, methylwaterstofpolysiloxaan, additieven.

Varnish: Vinylsilicone/-siloxaan, methylsilicone/-siloxaan, additieven.

Primer: Ethylacetaat, poly(dimethylsilanediol), additieven.

Brugsanvisning Dansk

Produktbeskrivelse

Silagum Comfort Soft Relining er et permanent blødt reliningmateriale til aftagelige proteser, baseret på A-silikoner. Silagum Comfort Primer er et bindemiddel til Silagum Comfort Soft Relining. Silagum Comfort Varnish anvendes til efterbehandling af proteser, der er relinet med Silagum Comfort Soft Relining, for at skabe en glat overflade.

Erklærede formål

- Silagum Comfort Soft Relining: relining-materiale til total-, del- og implantatforankrede proteser
- Silagum Comfort Primer: bindemiddel mellem protesematerialer og Silagum Comfort Soft Relining
- Silagum Comfort Varnish: efterbehandling af en protese, der er relinet med Silagum Comfort Soft Relining

Begrænsninger i anvendelsen

- Brug ikke polyether-baserede aftryksmaterialer i tilfælde af en indirekte relining.
- Aftryksmaterialet skal have en lang hærdetid og passende viskositet.
- Silagum Comfort Primer må kun påføres protesebaser baseret på PMMA.

Indikationer

- Forringelse af alveolær kam
- Uregelmæssig alveolær kam og slimhindekonturer

Kontraindikationer

- Hvis præprotetisk operation er nødvendig

- Undlad at bruge materialet ved kendte allergier overfor komponenterne eller ved kontaktallergier.

Patientmålgruppe

Personer, der er i tandbehandling.

Tilsigtede brugere

Tandlæge, tandtekniker

Noter til brug

- Silagum Comfort Soft Relining: Hvis materialet påføres direkte i patientens mund ved hjælp af en engangsapplikator, må denne af hygiejniske årsager kun anvendes til denne ene patient. For de enkelte tidspunkter henvises til afsnittet "Timing".
- Vent mindst 24 timer, før reliningen udsættes for nogen form for mekanisk belastning (f.eks. ved børstning under rengøring).
- Silagum Comfort Primer og Silagum Comfort Vanish: Luk altid flasken tæt for at forhindre, at opløsningsmidlet fordamper.
- For at opnå et optimalt blandingsresultat skal du bruge den blandingsspids, der fås fra DMG. Alle blandingsspidser fås i refillpakker.

Håndtering af Automix Cartridge (Fig., se "Handling")

Indsættelse af Automix Cartridge

1. Skub håndtaget [A] på bagsiden af Automix Dispenser op, og træk den glidende del [B] helt tilbage.
2. Løft plastlåsen [C], isæt Automix Cartridge, og lås den på plads vha. plastlåsen [C].

Bemærk: Sørg for, at hakkene på Automix Cartridge flugter med dem på Automix Dispenser.

Påsæt en blandingsspids

1. Fjern patronens hætte [D] eller den brugte blandingsspids ved at dreje den 90° mod uret, og kasser den.
2. Påsæt en ny blandingsspids [E].

Bemærk: Sørg for, at hakkene i blandingsspidsen flugter med dem på Automix Cartridge.

3. Drej blandingsspidsen 90° med uret for at låse den fast.

Påføring af materialet

- Når du bruger en Automix Cartridge for første gang, skal du presse en mængde af materialet på størrelse med en ært ud og kassere det.
- Bland materialet i blandingsspidsen vha. håndtaget [F] på Automix Dispenser, og påfør det straks.

Bemærk: Efter brug rengør den anvendte blandingsspids med en almindelig desinfektionsvæske, og lad den sidde på Automix Cartridge, så den fungerer som en hættel

Fjernelse af Automix Cartridge

1. Skub håndtaget [A] på bagsiden af dispenserenheden op, og træk den glidende del [B] helt tilbage.
2. Løft plastlåsen [C], og fjern Automix Cartridge.

Desinficering af Automix Dispenser

- Automix Dispenser kan bruges igen efter desinfektion, men bør udskiftes, hvis der er synlige tegn på slitage.
- Desinfektion kan udføres vha. et kommercielt tilgængeligt dypnings-desinfektionsmiddel. DMG anbefaler kun at bruge desinficerende løsninger, der anbefales af RKI (Robert Koch Institut).

Anbefalet brug

Silagum Comfort Soft Relining

Relining udføres direkte på patienten

1. Fjern eventuelt gammel blod relining.
2. Slib de områder, der skal relines, mindst 1 mm ned. DMG anbefaler en afrundet præparation af protesens kanter.

Bemærk: Undgå at forurene proteseoverfladen med fugt, spyt eller monomerholdige plastikresiner efter disse forberedelser.

3. Påfør primeren (Silagum Comfort Primer) jævnt over hele overfladen i overensstemmelse med producentens anvisninger, og lad opløsningsmidlet fordampe fuldstændigt (ca. 60 sek.). Sørg for, at primeren påføres grundigt på områderne ved kanterne. Påfør mindst to lag.
4. Påfør Silagum Comfort Soft Relining i et lag på mindst 2 mm, først på protesens kanter og derefter på protesens basis.
5. Sug eventuelt spyt ud.

Forsigtig! Kan fremkalde en opkastningsrefleks på grund af ikke-hærdet silikone.

Bemærk: Sørg for, at patienten udfører de funktionelle bevægelser siddende oprejst, og mens han/hun læner sig lidt frem, så ingen silikone kan trænge ind i patientens hals eller spiserør.

6. Anbring protesen i patientens mund inden for bearbejdningstiden, og instruer patienten i at lukke munden og med lukket mund udføre blide synke- eller tyggebevægelser (uden større tryk) i 5 minutter.
7. Tag protesen ud af munden efter 360 sek., og lad den hærde.
8. Rengør og desinficer protesen.

Bemærk: Udfør om nødvendigt straks justeringer af den tørre, fedtfri relining ved at påføre og forme Silagum Comfort Soft Relining på ny. Lad den hærde i munden i 420 sek. eller 5 min. i en trykbeholder (40–50 °C/104–122 °F).

9. Fjern overskydende materiale med en skarp saks eller en skalpel. Glat de afskårne kanter med en passende silikone-burr.
10. Påfør Silagum Comfort Varnish på de forberedte områder ved hjælp af en børste i henhold til producentens anvisninger, undgå så vidt muligt luftbobler, og lad tørre i 15 minutter.

Indirekte relining på laboratoriet

1. Støb protesen med gips på kæbesiden efter funktionsaftrykket, og monter den.

Bemærk: Undlad at bruge polyether som aftryksmateriale. Aftryksmaterialet skal have en lang hærdetid og passende viskositet. DMG anbefaler at påføre et isoleringsmateriale (gips mod resin).

2. Lav et modstykke ved at støbe siden af den orale protese eller tandbuerne; modstykket skal være fastgjort i sin lodrette position i forhold til støbemodellen. DMG anbefaler at bruge en speciel anordning til relining med præcis genplacering af støbemodellen og modstykket (kuvette).
3. Fjern aftryksmaterialet.
4. Slib proteseoverfladen på kæbesiden mindst 1 mm ned, og rengør den.

Bemærk: Undgå at forurene proteseoverfladen med fugt eller monomerholdige plastikresiner efter disse forberedelser.

5. Påfør primeren (Silagum Comfort Primer) jævnt over hele overfladen i overensstemmelse med producentens anvisninger, og lad opløsningsmidlet fordampe fuldstændigt (ca. 60 sek.). Sørg for, at primeren påføres grundigt på områderne ved kanterne. Påfør mindst to lag.
6. Påfør Silagum Comfort Soft Relining i et lag på mindst 2 mm, først på protesens kanter og derefter på protesens basis.
7. Sæt protesen tilbage på støbemodellen, og forsegl modstykket fuldstændigt ved hjælp af kyvetten.
8. Lad materialet hærde i trykbeholderen ved 40–50 °C (104–122 °F) i 10 minutter.

Bemærk: Udfør om nødvendigt straks justeringer af den tørre, fedtfri relining ved at påføre og forme Silagum Comfort Soft Relining på ny. Lad den hærde i trykbeholderen (40 – 50 °C/104 – 122 °F) i 300 sek.

9. Fjern overskydende materiale med en skarp saks eller en skalpel. Glat de afskårne kanter med en passende silikone-burr.
10. Påfør Silagum Comfort Varnish på de forberedte områder ved hjælp af en børste i henhold til producentens anvisninger, undgå så vidt muligt luftbobler, og lad tørre.

Silagum Comfort Primer

1. Påfør Silagum Comfort Primer jævnt på den forberedte protese, og lad opløsningsmidlet fordampe fuldstændigt (ca. 60 sek.). Sørg for, at primeren påføres grundigt på områderne ved kanterne. Påfør mindst to lag.
2. Luk flasken tæt igen for at forhindre, at opløsningsmidlet fordamper.

Silagum Comfort Varnish

1. Bland Silagum Comfort Varnish i forholdet 1:1 i ca. 30 sekunder, indtil blandingen er homogen.
2. Brug en pensel til inden for bearbejdningstiden at påføre Silagum Comfort Varnish på protesens forberedte områder, og undgå luftbobler så vidt muligt.
3. Lad Silagum Comfort Varnish tørre i 15 minutter.
4. Luk flasken tæt igen for at forhindre, at opløsningsmidlet fordamper.

Timing

Silagum Comfort Soft Relining	
-------------------------------	---

Arbejdstid, herunder blandingstid* [sek.]	≤ 105
Hærdningstid i munden [sek.]	≥ 360
Hærdningstid* [min.]	≥ 15:00

Silagum Comfort Primer	
Lufttørretid [sek.]	≥ 60

Silagum Comfort Varnish	
Blandingstid [sek.]	30
Arbejdstid, herunder blandingstid* [sek.]	≤ 90
Hærdningstid* [min.]	≥ 15:00

* De oplyste tider gælder ved en rumtemperatur på 23 °C (73 °F) og en normal relativ luftfugtighed på 50 %. Højere temperaturer forkorter, lavere temperaturer forlænger disse tider.

Interaktioner

Undgå kontakt mellem Silagum Comfort Primer, Silagum Comfort Varnish eller reliningmaterialet og latexhandsker, da disse forhindrer hærdningen. Vask hænder omhyggeligt i tilfælde af tidligere kontakt med latexhandsker. Det anbefales at bruge handsker på PVC- eller PE-basis.

Restrisici/bivirkninger

- Kontrollér produktet for skader og synlig forurening før brug.
- Overfølsomhed og/eller allergiske reaktioner kan ikke udelukkes hos personer, der er prædisponerede.
- En lav restrisiko for ukendte bivirkninger kan ikke udelukkes.

Advarsler/forholdsregler

- Kun til dental brug!
- Undgå øjenkontakt! I tilfælde af utilsigtet øjenkontakt skylles øjnene straks omhyggeligt med rigeligt vand, og om nødvendigt konsulteres en læge.
- Følg producentens brugsanvisninger for andre materialer, der bruges sammen med materialet/materialerne.
- Overhold sikkerhedsdatabladet.
- Producenten (productsafety@mtcompanies.com) og de ansvarlige registreringsmyndigheder skal underrettes om alle alvorlige hændelser, der involverer dette produkt.

Egenskaber af produktets ydeevne

Overholder ISO 10139-2:2016, type A, blødt materiale, i kombination med Silagum Comfort Soft Relining

Opbevaring/bortskaffelse

- Opbevares ved 15-25 °C (59-77 °F) på et tørt sted.
- Må ikke opbevares i køleskab eller fryser.
- Holdes borte fra direkte sollys.
- Efter brug rengør den anvendte blandingsspids med en almindelig desinfektionsvæske, og lad den sidde på Automix Cartridge, så den fungerer som en hætte!
- Må ikke bruges efter udløbsdatoen!
- Bortskaffelsen skal overholde de nationale regler.

Sammensætning

Soft Relining: vinylsilikone/siloxan, SiO₂, methylhydrogenpolysiloxan, tilsætningsstoffer.

Varnish: vinylsilikone/siloxan, methylsilikone/siloxan, tilsætningsstoffer.

Primer: ethylacetat poly(dimethylsilandiol), tilsætningsstoffer.

Bruksanvisning Svenska

Produktbeskrivning

Silagum Comfort Soft Relining är ett permanent mjukt ytrenoveringsmaterial för borttagbara tandproteser, baserade på A-silikoner. Silagum Comfort Primer är ett bindingsmedel för Silagum Comfort Soft Relining. Silagum Comfort Varnish används vid efterbearbetning av proteser som har ytrenoverats med Silagum Comfort Soft Relining för att skapa en jämn yta.

Avsett ändamål

- Silagum Comfort Soft Relining: ytrenoveringsmaterial för totalprotes, delprotes och implantatsförankrade tandproteser
- Silagum Comfort Primer: bindemedel mellan protesmaterial och Silagum Comfort Soft Relining
- Silagum Comfort Varnish: putsarbete av en tandprotes som ytrenoverats med Silagum Comfort Soft Relining

Begränsningar för användningen

- Använd inte polyeterbaserade avtrycksmaterial vid eventuella indirekta rebaseringar.
- Avtrycksmaterialet bör ha lång fixeringstid och lämplig viskositet.
- Applicera endast Silagum Comfort Primer på PMMA-baserade tandprotesbaser.

Indikationer

- Försämring av alveolärutskott
- Oregelbundet alveolärutskott eller slemhinnekonturer

Kontraindikationer

- När kirurgi krävs innan protesen kan användas.
- Använd inte materialet om det förekommer kända allergier mot någon av komponenterna eller kontaktallergier.

Patientmålgrupp

Personer som genomgår tandbehandling.

Avsedda användare

Tandläkare, tandtekniker

Anmärkningar avseende användning

- Silagum Comfort Soft Relining: Om materialet appliceras direkt i patientens mun med en engångsapplicator ska denna engångsapplicator av hygieniska skäl endast användas på denna patient. För specifika tider, se avsnittet ”Tidtagning”.
- Vänta minst 24 timmar innan ytrenoveringar eller omjusteringar utsätts för mekanisk stress (t.ex. genom tandborstning).
- Silagum Comfort Primer och Silagum Comfort Vanish: Förslut alltid flaskan ordentligt för att förebygga att lösningsmedel avdunstar.
- För optimalt blandningsresultat, använd blandningsspetsarna som finns tillgängliga från DMG. Alla blandningsspetsar fås som påfyllningsförpackningar.

Hantering av Automix Cartridge (Fig., se ”Handling”)

Sätta in Automix Cartridge

- Tryck upp spaken [A] på baksidan av Automix Dispenser och dra tillbaka kolven [B] helt.
- Lyft upp plastspärren [C], för in Automix Cartridge och lås fast den med plastspärren [C].

Observera: Kontrollera att hacken på Automix Cartridge passar mot dem på Automix Dispenser.

Montera en blandningsspets

- Vrid patronlocket [D] eller den använda blandningsspetsen, 90° moturs och kassera den.
- Montera en ny blandningsspets [E].

Observera: Kontrollera att hacken på blandningsspetsen passar mot dem på Automix Cartridge.

- Vrid blandningsspetsen 90° medurs för att låsa den.

Applicera materialet

- När man använder en Automix Cartridge för första gången ska man först pressa ut material motsvarande en ärtas storlek och kassera det.
- Blanda materialet i blandningsspetsen med hjälp av spaken [F] på Automix Dispenser och applicera direkt.

Observera: Efter användning, rengör blandningsspetsen med en standarddesinficeringslösning och låt den vara som en kork på Automix Cartridge!

Ta bort Automix Cartridge

- Tryck upp spaken [A] på baksidan av dispenserenheten och dra tillbaka kolven [B] helt.
- Lyft upp plastspärren [C] och ta ur Automix Cartridge.

Desinfektion av Automix Dispenser

- Automix Dispenser kan återanvändas efter desinfektion, men ska bytas ut vid synliga tecken på slitage.
- Desinficering kan utföras med hjälp av ett kommersiellt tillgängligt doppningsdesinfektionsmedel. DMG rekommenderar användning av desinficerande lösningar som finns i RKI:s (Robert Koch-institutets) förteckningar.

Rekommenderad användning

Silagum Comfort Soft Relining

Ytrenovering som utförs direkt på patienten

1. Ta vid behov bort allt gammalt justeringsmaterial.
2. Slipa ner områdena som ska ytrenoveras minst 1 mm. DMG rekommenderar en rundad beredning för kanterna på tandprotesen.

Observera: Förorena inte ytan på protesen med fukt, saliv eller plasthartser som innehåller monomerer när dessa förberedelser är klara.

3. Applicera primern (Silagum Comfort Primer) jämnt på hela ytan enligt tillverkarens instruktioner och låt lösningsmedlet avdunsta helt (cirka 60 sek). Se till att primern har applicerats ordentligt på områdena vid kanterna. Applicera minst två lager.
4. Applicera Silagum Comfort Soft Relining i ett minst 2 mm tjockt lager, först på protesens kanter och sedan på protesbasen.
5. Sug ut eventuell saliv.

Försiktighet! Utlösning av kräkreflexen på grund av ohärdat silikon.

Observera: Se till att patienten utför de funktionella rörelserna medan hen sitter upp och lutar sig lite framåt så att inget silikon kan ta sig ner i patientens hals eller matstrupe.

6. Placera protesen i patientens mun inom bearbetningstiden och instruera patienten att inta den vanliga ocklusionen, samt att, med munnen stängd, utföra försiktiga svälj- eller tuggrörelser (utan större tryck) i 5 min.
7. Ta bort protesen från munnen efter 360 sek. och låt den härdas.
8. Rengör och desinficera protesen.

Observera: Vid behov, gör justeringar omedelbart på den torra, fettfria ytrenoveringen genom att återapplicera och forma Silagum Comfort Soft Relining. Låt härda i 420 sek. i munnen eller 5 min i ett tryckkärl (40–50 °C/104–122 °F).

9. Ta bort överskottsmaterial med en vass sax eller en skalpell. Jämna ut skurna kanter med en lämplig silikonslip.
10. Applicera Silagum Comfort Varnish med hjälp av en borste på förberedda områden enligt tillverkarens instruktioner och undvik i möjligaste mån att luftbubblor skapas, låt torka i 15 minuter.

Indirekt ytrenovering eller justering i laboratoriet

1. Gjut protesen med gips på käksidan efter funktionsavtrycket och montera den.

Observera: Använd inte polyeter som avtrycksmaterial. Avtrycksmaterialet bör ha lång fixeringstid och lämplig viskositet. DMG rekommenderar att isoleringsmaterial bör appliceras (gips mot harts).

2. Skapa en motpart genom att avgjuta sidan på tandprotesen eller över- och underkäken; motparten måste fixeras i vertikalt läge relativt till avgjutningsmodellen. DMG rekommenderar att en speciell apparat (kyvettsystem) används för ytrenovering med exakt omplacering av avgjutningsmodellen och motparten.
3. Ta bort avtrycksmaterialet.
4. Slipa ner ytan på protesens käksida minst 1 mm samt rengör.

Observera: Förorena inte ytan på protesen med fukt eller plasthartser som innehåller monomerer när dessa förberedelser är klara.

5. Applicera primern (Silagum Comfort Primer) jämnt på hela ytan enligt tillverkarens instruktioner och låt lösningsmedlet avdunsta helt (cirka 60 sek). Se till att primern har applicerats ordentligt på områdena vid kanterna. Applicera minst två lager.
6. Applicera Silagum Comfort Soft Relining i ett minst 2 mm tjockt lager, först på protesens kanter och sedan på protesbasen.
7. Sätt tillbaka protesen på avgjutningsmodellen och täta helt motparten med hjälp av kyvetten.
8. Låt materialet härda i 10 minuter i ett tryckkärl vid 40–50 °C (104–122 °F).

Observera: Vid behov, gör justeringar omedelbart på den torra, fettfria ytrenoveringen genom att återapplicera och forma Silagum Comfort Soft Relining. Låt härda i 300 sek i tryckkärl (40–50 °C/104–122 °F).

9. Ta bort överskottsmaterial med en vass sax eller en skalpell. Jämna ut skurna kanter med en lämplig silikonslip.
10. Applicera Silagum Comfort Varnish med hjälp av en borste på förberedda områden enligt tillverkarens instruktioner och undvik i möjligaste mån att luftbubblor skapas, låt torka.

Silagum Comfort Primer

1. Applicera Silagum Comfort Primer jämnt på den förberedda tandprotesen och låt lösningsmedlet avdunsta helt (i cirka 60 sek). Se till att primern har applicerats ordentligt på områdena vid kanterna. Applicera minst två lager.
2. Förslut flaskan ordentligt igen så att inget lösningsmedel kan avdunsta.

Silagum Comfort Varnish

1. Blanda Silagum Comfort Varnish i proportionen 1:1 tills den är homogen i 30 sek.
2. Applicera Silagum Comfort Varnish med hjälp av en borste på de förberedda områdena av protesen, inom bearbetningstiden, och undvik i möjligaste mån skapandet av luftbubblor.
3. Låt Silagum Comfort Varnish torka i 15 min.
4. Förslut flaskan ordentligt igen så att inget lösningsmedel kan avdunsta.

Tider

Silagum Comfort Soft Relining	
Bearbetningstid inklusive blandningstid* [s]	≤ 105
Härdningstid i munnen [s]	≥ 360
Fixeringstid* [min]	≥ 15:00

Silagum Comfort Primer	
Lufttorkningstid [s]	≥ 60

Silagum Comfort Varnish	
Blandningstid [s]	30
Bearbetningstid inklusive blandningstid* [s]	≤ 90
Fixeringstid* [min]	≥ 15:00

*Specificerade tider gäller vid en rumstemperatur på 23 °C (73 °F) och en normal relativ fuktighet på 50 %. Vid högre temperaturer förkortas de här tiderna, vid lägre temperaturer förlängs de.

Interaktioner

Undvik kontakt mellan Silagum Comfort Primer, Silagum Comfort Varnish eller ytrenoveringsmaterialet och latexhandskar då dessa förhindrar härdningsprocessen. I händelse av föregående kontakt med latexhandskar måste händerna tvättas omsorgsfullt. Vi rekommenderar användning av handskar som är baserade på PVC eller PE.

Kvarstående risker/biverkningar

- Kontrollera produkten för skador och synlig förorening före användning.
- Överkänslighet och/eller allergiska reaktioner kan inte uteslutas hos individer som är mottagliga.
- En låg kvarstående risk för okända biverkningar kan inte uteslutas.

Varningar/försiktighetsåtgärder

- Endast för dentalt bruk!
- Undvik kontakt med ögonen! Vid oavsiktlig kontakt med ögonen ska du omedelbart skölja noggrant med mycket vatten och vid behov uppsöka läkare.
- Följ tillverkarens anvisningar för andra produkter som används med materialet/materialen.
- Följ säkerhetsdatabladet.
- Tillverkaren (productsafety@mtcompanies.com) och ansvarig tillsynsmyndighet måste informeras om allvarliga incidenter rörande denna produkt.

Produktens prestandaegenskaper

Uppfyller ISO 10139-2:2016 Typ A mjuk i kombination med Silagum Comfort Soft Relining

Lagring/bortskaffande

- Förvara torrt i 15–25 °C (59–77 °F).
- Får inte förvaras i kylskåp eller frys.
- Får ej utsättas för direkt solljus.
- Efter användning, rengör blandningsspetsen med en standarddesinficeringslösning och låt den vara som en kork på Automix Cartridge!
- Får ej användas efter angivet hållbarhetsdatum!
- Bortskaffande ska ske i enlighet med nationella föreskrifter.

Sammansättning

Soft Relining: Vinylsilikon/-siloxan, SiO₂, metylvätepolysiloxan, polydimetylsiloxan, tillsatser.

Varnish: Vinylsilikon/-siloxan, metylsilikon/-siloxan, tillsatser.

Primer: Etylacetat, poly(dimethylsilandiol), tillsatser.

Packaging

1 Automix Cartridge @ 50 ml 1 Automix Dispenser 5 Automix Tips Yellow 1:1 1 Bottle @ 5 ml Silagum Comfort Primer 2 Bottles @ 10 ml Silagum Comfort Varnish 25 Brushes 5 Trimmers 1 Mandrel	
	REF 909087
1 Automix Cartridge @ 50 ml, 12 Automix Tips	
	REF 909951
8 Automix Cartridges @ 50 ml	
	REF 909950

Accessories

1 Automix Dispenser Type 50 1:1	REF 909507
50 Automix Tips Yellow 1:1	REF 909200

Silagum Comfort Soft Relining, Primer, Varnish

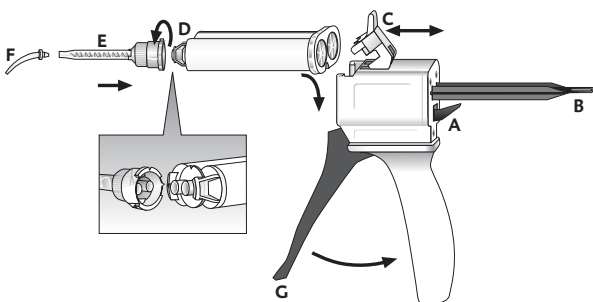


DMG Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH
Elbgaustraße 248 · 22547 Hamburg · Germany · www.dmg-dental.com
093009/2026-05

CE 0482

Handling

Using the Automix Cartridge



Instrukcja użycia

Polski

Opis produktu

Silagum Comfort Soft Relining to trwale miękki materiał do podścielania ruchomych protez zębowych na bazie silikonów A. Preparat Silagum Comfort Primer jest środkiem wiążącym dla materiału Silagum Comfort Soft Relining. Silagum Comfort Varnish jest stosowany do wykańczania protez zębowych podścielonych materiałem Silagum Comfort Soft Relining w celu uzyskania gładkiej powierzchni.

Przeznaczenie

- Silagum Comfort Soft Relining: materiał do podścielania protez całkowitych, częściowych i na implantach.
- Silagum Comfort Primer: środek wiążący materiały protez zębowych z materiałem Silagum Comfort Soft Relining.
- Silagum Comfort Varnish: wykańczanie protezy zębowej podścielonej materiałem Silagum Comfort Soft Relining.

Ograniczenia dotyczące użytkowania

- W przypadku stosowania podścielania pośredniego nie używać mas wyciskowych na bazie polieterów.
- Masa wyciskowa powinna mieć długi czas wiązania i odpowiednią lepkość.
- Silagum Comfort Primer należy stosować wyłącznie na płyty protez wykonane z PMMA.

Wskazania

- Zmniejszenie szerokości grzbietu kości wyrostka zębodołowego
- Nieregularne kontury grzbietu kości wyrostka zębodołowego i błony śluzowej

Przeciwwskazania

- Jeśli konieczny jest zabieg chirurgiczny poprzedzający zabieg protetyczny.
- Nie stosować materiału w przypadku stwierdzonych alergii na którykolwiek ze składników lub alergii kontaktowych.

Grupy docelowe pacjentów

Osoby poddawane leczeniu stomatologicznemu.

Docelowi użytkownicy

Stomatolog, technik stomatologiczny

Uwagi dotyczące stosowania

- Silagum Comfort Soft Relining: Jeżeli materiał nakładany jest bezpośrednio do jamy ustnej pacjenta przy użyciu aplikatora jednorazowego użytku, ze względów higienicznych należy go używać wyłącznie u jednego pacjenta. Poszczególne czasy można znaleźć w sekcji „Czasy”.
- Odczekać co najmniej 24 godziny przed poddaniem materiału do podścielania jakimkolwiek obciążeniom mechanicznym (np. przez szczotkowanie podczas czyszczenia).
- Silagum Comfort Primer i Silagum Comfort Vanish: zawsze należy zamknąć szczelnie butelkę, aby zapobiec odparowaniu rozpuszczalnika.
- Aby uzyskać optymalny wynik mieszania, należy używać końcówek mieszających oferowanych przez DMG. Wszystkie końcówki mieszające są dostępne w opakowaniach uzupełniających.

Stosowanie wkładu Automix Cartridge (patrz Fig. w punkcie „Handling”)

Wprowadzanie wkładu Automix Cartridge

1. Popchnąć do góry dźwignię [A] z tyłu dozownika Automix Dispenser i całkowicie odciągnąć prowadnicę [B].
2. Unieść plastikowy zatrzask [C], wprowadzić wkład Automix Cartridge i zablokować go przy użyciu plastikowego zatrzasku [C].

Uwaga: upewnić się, że wyżłobienia na wkładzie Automix Cartridge i na dozowniku Automix Dispenser pasują do siebie.

Zakładanie końcówki mieszającej

1. Zdjąć zatyczkę wkładu [D] lub zużytą końcówkę mieszającą, przekręcając ją o 90° w lewo, a następnie wyrzucić.
2. Nałożyć nową końcówkę mieszającą [E].

Uwaga: upewnić się, że wyżłobienia na końcówce mieszającej i na wkładzie Automix Cartridge pasują do siebie.

3. Zablokować końcówkę mieszającą, obracając ją o 90° w prawo.

Nakładanie materiału

- Przy pierwszym użyciu naboju Automix Cartridge należy wycisnąć niewielką ilość materiału wielkości ziarenka grochu i wyrzucić.
- Mieszać materiał w końcówce mieszającej przy użyciu dźwigni [F] dozownika Automix Dispenser i bezpośrednio nakładać.

Uwaga: po użyciu zużytą końcówkę mieszającą należy wyczyścić standardowym roztworem dezynfekującym i pozostawić ją na wkładzie Automix Cartridge jako nakrętkę!

Usuwanie naboju Automix Cartridge

1. Popchnąć do góry dźwignię [A] z tyłu dozownika i całkowicie odciągnąć prowadnicę [B].
2. Unieść plastikowy zatrzask [C] i wyjąć wkład Automix Cartridge.

Dezynfekcja dozownika Automix Dispenser

- Dozownik Automix Dispenser może być ponownie używany po dezynfekcji, ale powinien być wymieniony na nowy w przypadku pojawienia się widocznych oznak zużycia.
- Dezynfekcję można przeprowadzić za pomocą dowolnego dostępnego w handlu środka do dezynfekcji zanurzeniowej. Firma DMG zaleca używanie wyłącznie roztworów środków dezynfekujących z listy Instytutu Roberta Kocha (RKI).

Zalecane stosowanie

Silagum Comfort Soft Relining

Założenie materiału do podścielania bezpośrednio pacjentowi

1. W razie potrzeby usunąć istniejący miękki materiał do podścielania.
2. Obszary, w których ma być umieszczony materiał do podścielania, zeszlifować o co najmniej 1 mm. Firma DMG zaleca zaokrąglone opracowanie krawędzi protezy zębowej.

Uwaga: po wykonaniu opracowań nie zanieczyścić powierzchni protezy wodą, śliną ani żywicami plastikowymi zawierającymi monomery.

3. Nanieść primer (Silagum Comfort Primer) równomiernie na całą powierzchnię zgodnie z instrukcją producenta i pozostawić do całkowitego odparowania rozpuszczalnika (ok. 60 sekund). Sprawdzić, czy primer został dokładnie naniesiony na obszary przy krawędziach. Nałożyć co najmniej dwie warstwy.
4. Nanieść warstwę Silagum Comfort Soft Relining o grubości co najmniej 2 mm, najpierw na krawędzie protezy zębowej, a następnie na jej płytę.

5. Odessać ślinę.

Uwaga! Możliwość wystąpienia odruchu wymiotnego z powodu nieutwardzonego silikonu.

Uwaga: należy zwrócić uwagę na to, aby pacjent wykonywał ruchy czynnościowe w pozycji wyprostowanej i lekko pochylonej do przodu, tak aby silikon nie dostał się do gardła ani przełyku pacjenta.

- Umieścić protezę w ustach pacjenta w trakcie czasu pracy i poinstruować go, aby zagryźć jak zwykle i przy zamkniętych ustach wykonywał delikatne ruchy połykania lub żucia (bez większego nacisku) przez 5 minut.
- Po 360 sekundach wyjąć protezę z ust i pozostawić do utwardzenia.
- Oczyszczyć i zdezynfekować protezę.

Uwaga: W razie konieczności należy natychmiast dokonać korekt suchego, odtłuszczonego podścielenia poprzez ponowne nałożenie i ukształtowanie materiału Silagum Comfort Soft Relining. Pozostawić do utwardzenia na 420 sekund w jamie ustnej lub na 5 minut w urządzeniu ciśnieniowym (40–50°C/104–122°F).

- Usunąć nadmiar materiału za pomocą ostrych nożyczek lub skalpela. Wygładzić krawędzie cięcia odpowiednim frezem do silikonu.
- Za pomocą pędzla nanieść preparat Silagum Comfort Varnish na przygotowane miejsca zgodnie z instrukcją producenta, w miarę możliwości nie dopuszczając do tworzenia się pęcherzyków powietrza, i pozostawić do wyschnięcia na 15 minut.

Stosowanie podścielenia pośredniego w laboratorium

- Po wykonaniu wycisku funkcjonalnego odlać protezę z gipsu od strony szczęki i zamocować ją.

Uwaga: Nie używać polieteru jako materiału do wycisków. Masa wyciskowa powinna mieć długi czas wiązania i odpowiednią lepkość. Firma DMG zaleca zastosowanie materiału izolacyjnego (gips na żywicy).

- Wykonać przeciwzgrzyz poprzez odlanie bocznej części protezy jamy ustnej lub łuków zębowych. Przeciwzgrzyz musi być stabilnie unieruchomiony w pozycji pionowej względem modelu gipsowego. Firma DMG zaleca stosowanie specjalnego urządzenia do podścielenia z dokładną zmianą położenia modelu gipsowego i przeciwzgrzyzu (kuwety).
- Usunąć masę wyciskową.
- Zeszlifować powierzchnię protezy od strony szczęki o co najmniej 1 mm i oczyścić.

Uwaga: po wykonaniu opracowań nie zanieczyścić powierzchni protezy wodą ani żywicami plastikowymi zawierającymi monomery.

- Nanieść primer (Silagum Comfort Primer) równomiernie na całą powierzchnię zgodnie z instrukcją producenta i pozostawić do całkowitego odparowania rozpuszczalnika (ok. 60 sekund). Sprawdzić, czy primer został dokładnie naniesiony na obszary przy krawędziach. Nałożyć co najmniej dwie warstwy.
- Nanieść warstwę Silagum Comfort Soft Relining o grubości co najmniej 2 mm, najpierw na krawędzie protezy zębowej, a następnie na jej płytę.
- Umieścić protezę z powrotem na modelu gipsowym i całkowicie uszczelnić przeciwzgrzyz, korzystając z kuwety.
- Utwardzać materiał przez 10 minut w urządzeniu ciśnieniowym w temperaturze 40–50°C (104–122°F).

Uwaga: W razie konieczności należy natychmiast dokonać korekt suchego, odtłuszczonego podścielenia poprzez ponowne nałożenie i ukształtowanie materiału Silagum Comfort Soft Relining. Pozostawić do utwardzenia na 300 sekund w urządzeniu ciśnieniowym (40–50°C/104–122°F).

- Usunąć nadmiar materiału za pomocą ostrych nożyczek lub skalpela. Wygładzić krawędzie cięcia odpowiednim frezem do silikonu.
- Za pomocą pędzla nanieść preparat Silagum Comfort Varnish na przygotowane miejsca zgodnie z instrukcją producenta, w miarę możliwości nie dopuszczając do tworzenia się pęcherzyków powietrza, i pozostawić do wyschnięcia.

Silagum Comfort Primer

- Nanieść Silagum Comfort Primer równomiernie na powierzchnię przygotowanej protezy zębowej i pozostawić do całkowitego odparowania rozpuszczalnika (ok. 60 sekund). Sprawdzić, czy primer został dokładnie naniesiony na obszary przy krawędziach. Nałożyć co najmniej dwie warstwy.
- Ponownie zamknąć szczelnie butelkę, aby zapobiec odparowaniu rozpuszczalnika.

Silagum Comfort Varnish

- Wymieszać Silagum Comfort Varnish w proporcji 1:1, aż do uzyskania jednorodnej konsystencji, przez 30 sekund.
- Za pomocą pędzla nanieść preparat Silagum Comfort Varnish na przygotowane miejsca protezy w trakcie czasu pracy, w miarę możliwości nie dopuszczając do tworzenia się pęcherzyków powietrza.
- Pozostawić Silagum Comfort Varnish do wyschnięcia na 15 minut.
- Ponownie zamknąć szczelnie butelkę, aby zapobiec odparowaniu rozpuszczalnika.

Czasy

Silagum Comfort Soft Relining	
Czas pracy łącznie z czasem mieszania* [s]	≤ 105
Czas wiązania w jamie ustnej [s]	≥ 360
Czas wiązania* [min]	≥ 15:00

Silagum Comfort Primer	
Czas suszenia na powietrzu [s]	≥ 60

Silagum Comfort Varnish	
Czas mieszania [s]	30
Czas pracy łącznie z czasem mieszania* [s]	≤ 90
Czas wiązania* [min]	≥ 15:00

* Podane odstępy czasowe dotyczą temperatury pokojowej 23°C (73°F) i normalnej wilgotności względnej wynoszącej 50%. W wyższych temperaturach podane czasy ulegają skróceniu, a w niższych – wydłużeniu.

Interakcje

Należy unikać kontaktu Silagum Comfort Primer, Silagum Comfort Varnish lub materiału do podścielenia z lateksowymi rękawicami, ponieważ utrudniają one proces wiązania. W przypadku wcześniejszego kontaktu rąk z rękawicami lateksowymi należy dokładnie umyć ręce. Zaleca się używanie rękawic z PVC lub PE.

Ryzyka resztkowe / działania niepożądane

- Przed użyciem należy sprawdzić produkt pod kątem uszkodzeń i widocznych zanieczyszczeń.
- Nie można wykluczyć nadwrażliwości i/lub reakcji alergicznych u osób ze skłonnością do występowania takich reakcji.
- Nie można wykluczyć niewielkiego ryzyka wystąpienia nieznanych działań niepożądanych.

Ostrzeżenia / środki ostrożności

- Wyłącznie do użytku w stomatologii!
- Unikać kontaktu z oczami! W razie przypadkowego kontaktu z oczami należy natychmiast przepłukać je dużą ilością wody i w razie potrzeby zasięgnąć porady lekarza.
- Należy przestrzegać instrukcji producenta dotyczących wszystkich produktów używanych z materiałem/materiałami.
- Należy stosować się do zaleceń podanych na karcie charakterystyki produktu.
- O wszelkich poważnych incydentach związanych z tym produktem należy powiadomić producenta (productsafety@mtcompanies.com) oraz właściwe organy rejestracyjne.

Charakterystyka wydajnościowa produktu

Zgodny z normą ISO 10139-2:2016 dla materiałów typu A Soft w połączeniu z Silagum Comfort Soft Relining

Przechowywanie/usuwanie

- Przechowywać w temperaturze 15–25°C (59–77°F) w suchym miejscu.
- Nie przechowywać w lodówce ani zamrażarce.
- Chronić przed bezpośrednim promieniowaniem słonecznym.
- Po użyciu zużytą końcówkę mieszającą należy wyczyścić standardowym roztworem dezynfekującym i pozostawić ją na wkładzie Automix Cartridge jako nakrętkę!
- Nie używać po upływie terminu ważności!
- Utylizację należy przeprowadzić zgodnie z przepisami krajowymi.

Skład

Soft Relining: silikon/siloksan winylowy, SiO2, polisiloksan metylowodorowy, dodatki.

Varnish: silikon/siloksan winylowy, silikon/siloksan metylowy, dodatki.

Primer: octan etylu, poli(dimetylosilandioli), dodatki.

Инструкция по применению

Русский

Описание продукта

Silagum Comfort Soft Relining представляет собой постоянный мягкий перебазируемый материал для съёмных зубных протезов на основе А-силикона. Silagum Comfort Primer — это связующий материал для Silagum Comfort Soft Relining. Silagum Comfort Varnish

используется для финишной обработки зубных протезов, покрытых Silagum Comfort Soft Relining, для создания ровной поверхности.

Целевое назначение

- Silagum Comfort Soft Relining: перебазировочный материал для полных и частичных съемных протезов и протезов на имплантатах
- Silagum Comfort Primer: связующий материал между материалами зубного протеза и Silagum Comfort Soft Relining
- Silagum Comfort Varnish: финишная обработка зубного протеза, покрытого Silagum Comfort Soft Relining

Ограничения применения

- Не используйте полиэфирные оттисковые материалы в случае непрямого перебазирования.
- Оттисковый материал должен иметь длительное время схватывания и подходящую вязкость.
- Silagum Comfort Primer наносится только на основания зубных протезов на основе РММА.

Показания к применению

- Атрофия альвеолярного отростка
- Неровный рельеф альвеолярного отростка и контуров слизистой оболочки

Противопоказания

- Если необходима предварительная операция по протезированию.
- Не использовать материал при имеющейся аллергии на один из его компонентов или контактной аллергии.

Целевая группа пациентов

Лица, получающие стоматологическое лечение.

Предполагаемые пользователи

Стоматолог, зубной техник

Примечания по применению

- Silagum Comfort Soft Relining: если нанесение материала непосредственно в полость рта осуществляется с помощью одноразового аппликатора, в гигиенических целях он должен быть использован только для одного пациента. Для определения индивидуального времени обратитесь к разделу «Расчет времени».
- Подождите не менее 24 часов, прежде чем подвергать перебазировочный материал каким-либо механическим воздействиям (например, чистке щеткой во время очистки).
- Silagum Comfort Primer при этом Silagum Comfort Varnish: необходимо всегда плотно закрывать флакон, чтобы предотвратить испарение растворителя.
- Для оптимального смешивания рекомендуется использовать смесительные канюли, которые можно приобрести у компании DMG. Все смесительные канюли предлагаются также в дополнительных наборах.

Использование Automix Cartridge (см. Fig. в разделе «Handling»)

Установка Automix Cartridge

1. Поднимите вверх рычажок [A] на обратной стороне дозатора Automix Dispenser и полностью выдвиньте поршень [B].
2. Необходимо поднять пластмассовый фиксатор [C], вставить Automix Cartridge и зафиксировать его пластмассовым фиксатором [C].

Примечание. Насечки на Automix Cartridge должны совпасть с насечками на Automix Dispenser.

Установка смесительной канюли

1. Повернув на 90° против часовой стрелки, снимите, а затем утилизируйте колпачок картриджа [D] или использованную смесительную канюлю.
2. Установите новую смесительную канюлю [E].

Примечание. Насечки на смесительной канюле должны совпасть с насечками на Automix Cartridge.

3. Следует зафиксировать смесительную канюлю, повернув ее на 90° по часовой стрелке.

Нанесение материала

- При первом использовании Automix Cartridge следует выдавить и утилизировать небольшое количество материала (размером с горошину).
- Смешайте материал в смесительной канюле, нажав на рычажок [F] диспенсера Automix Dispenser и нанесите непосредственно в нужное место.

Примечание. После использования необходимо очистить смесительную канюлю с помощью стандартного дезинфицирующего раствора и оставить ее на Automix Cartridge в качестве колпачка!

Удаление Automix Cartridge

1. Поднять вверх рычажок [A] на тыльной стороне диспенсера и полностью оттянуть скользящий затвор [B].
2. Поднять пластмассовый фиксатор [C] и снять Automix Cartridge.

Дезинфекция диспенсера Automix Dispenser

- Automix Dispenser можно использовать повторно после дезинфекции, но при наличии видимых признаков износа он подлежит замене.
- Дезинфекцию можно выполнять методом погружения, используя доступные дезинфицирующие растворы. DMG рекомендует использовать только дезинфицирующие растворы, приведенные в перечне RKI (Институт Роберта Коха).

Рекомендованное применение

Silagum Comfort Soft Relining

Перебазирование, выполняемое непосредственно на пациенте

1. При необходимости удалите старый мягкий перебазировочный материал.
2. Следует сошлифовать зоны, подлежащие перебазированию, не менее чем на 1 мм. DMG рекомендует закруглить края протеза.

Примечание. Не допускайте попадания на поверхность протеза влаги, слюны или пластиковых смол, содержащих мономеры, после этой подготовки.

3. Нанесение праймера (Silagum Comfort Primer) осуществляется равномерно по всей поверхности в соответствии с инструкциями производителя и с обеспечением возможности полного испарения растворителя (около 60 секунд). Убедитесь, что праймер тщательно нанесен на участки по краям. Нанесите не менее двух слоев.
4. Наносить Silagum Comfort Soft Relining следует слоем толщиной не менее 2 мм сначала на края протеза, а затем на его основание.
5. Отсосите всю слюну.

Внимание! Возможно возникновение рвотного рефлекса вследствие контакта с неотвержденным силиконом.

Примечание. Необходимо убедиться, что пациент выполняет функциональные движения в положении сидя прямо и слегка наклоняясь вперед, чтобы силикон не мог попасть в горло или пищевод пациента.

6. Следует поместить протез в рот пациента в течение рабочего времени и проинструктировать его сомкнуть зубы привычным образом и с закрытым ртом выполнить легкие глотательные или жевательные движения (без сильного давления) в течение 5 минут.
7. Извлечь протез изо рта через 360 секунд и дать ему отвердеть.
8. Очистить и продезинфицировать протез.

Примечание. При необходимости следует выполнить немедленную коррекцию сухой и обезжиренной перебазировки путем повторного нанесения и моделирования Silagum Comfort Soft Relining. Обеспечить отверждение материала в течение 420 секунд во рту или в течение 5 минут в установке для полимеризации под давлением (40–50 °C / 104–122 °F).

9. Удалите излишки материала острыми ножницами или скальпелем. Сгладьте края среза подходящим силиконовым диском.
10. Используя кисть, нанесите Silagum Comfort Varnish на подготовленные участки в соответствии с инструкциями производителя, максимально избегая образования пузырьков воздуха, и дайте высохнуть в течение 15 минут.

Непрямое перебазирование в лаборатории

1. Наложите гипс на протез со стороны челюсти после функционального оттиска и установите его.

Примечание. Не использовать полиэфирный оттисковый материал. Оттисковый материал должен иметь длительное время схватывания и подходящую вязкость. DMG рекомендует наносить изолирующий материал (для разделения гипса и смолы).

2. Создайте аналог, отливая окклюзионную поверхность протеза или зубные дуги, который должен быть прочно зафиксирован в вертикальном положении по отношению к отлитой модели. DMG рекомендует использовать специальное устройство для повторной облицовки с точным перемещением отлитой модели и аналога (кюветы).
3. Удалите оттисковый материал.
4. Сошлифуйте поверхность протеза со стороны челюсти не менее чем на 1 мм и очистите.

Примечание. Не допускайте попадания на поверхность протеза влаги или пластиковых смол, содержащих мономеры, после этой подготовки.

- Нанесение праймера (Silagum Comfort Primer) осуществляется равномерно по всей поверхности в соответствии с инструкциями производителя и с обеспечением возможности полного испарения растворителя (около 60 секунд). Убедитесь, что праймер тщательно нанесен на участки по краям. Нанесите не менее двух слоев.
- Наносить Silagum Comfort Soft Relining следует слоем толщиной не менее 2 мм сначала на края протеза, а затем на его основание.
- Установить протез обратно на модель и полностью запечатать аналог с помощью кюветы.
- Дать материалу отвердеть в течение 10 минут в установке для полимеризации под давлением при температуре 40–50 °C (104–122°F).

Примечание. При необходимости следует выполнить немедленную коррекцию сухой и обезжиренной перебазировки путем повторного нанесения и моделирования Silagum Comfort Soft Relining. Обеспечить отверждение материала в течение 300 секунд в установке для полимеризации под давлением (40–50 °C / 104–122 °F).

- Удалите излишки материала острыми ножницами или скальпелем. Сгладьте края среза подходящим силиконовым диском.
- Используя кисть, нанесите Silagum Comfort Varnish на подготовленные участки в соответствии с инструкциями производителя, максимально избегая образования пузырьков воздуха, и дайте высохнуть.

Silagum Comfort Primer

- Silagum Comfort Primer следует равномерно наносить на подготовленный зубной протез и обеспечивать возможность полного испарения растворителя (около 60 секунд). Убедитесь, что праймер тщательно нанесен на участки по краям. Нанесите не менее двух слоев.
- После этого необходимо снова плотно закрыть бутылку, чтобы предотвратить испарение растворителя.

Silagum Comfort Varnish

- Перемешать Silagum Comfort Varnish в соотношении 1:1 в течение 30 секунд до получения однородной массы.
- Используя кисточку, нанесите Silagum Comfort Varnish на подготовленные участки протеза в течение рабочего времени, максимально избегая образования пузырьков воздуха.
- Оставить Silagum Comfort Varnish для высыхания в течение 15 минут.
- После этого необходимо снова плотно закрыть бутылку, чтобы предотвратить испарение растворителя.

Расчет времени

Silagum Comfort Soft Relining	
Рабочее время (включая время смешивания)* [с]	≤ 105
Время отверждения в полости рта [с]	≥ 360
Время отверждения* [мин]	≥ 15:00

Silagum Comfort Primer	
Время высыхания [с]	≥ 60

Silagum Comfort Varnish	
Время смешивания [с]	30
Рабочее время (включая время смешивания)* [с]	≤ 90
Время отверждения* [мин]	≥ 15:00

* Указанные значения времени действительны для комнатной температуры 23 °C (73 °F) и нормальной относительной влажности 50 %. Более высокая температура сокращает, более низкая — увеличивает временные интервалы.

Взаимодействие с другими веществами

Избегать контакта Silagum Comfort Primer, лака Silagum Comfort Varnish или перебазировочного материала с латексными перчатками, так как это ингибирует процесс отверждения. Если вы ранее надевали латексные перчатки, тщательно промойте руки. Рекомендуется использовать перчатки на основе ПВХ или полиэтилена.

Побочные действия / остаточные риски

- Перед использованием продукта проверьте изделие на наличие повреждений и видимых загрязнений.
- Нельзя исключить гиперчувствительность и/или аллергические реакции у людей с соответствующей предрасположенностью.
- Сохраняется низкий остаточный риск проявления неизвестных побочных эффектов.

Предупреждения / меры предосторожности

- Только для стоматологического применения!
- Не допускать попадания в глаза! При случайном попадании в глаза немедленно тщательно промыть их большим количеством воды, при необходимости проконсультироваться с врачом.
- Следует соблюдать инструкции производителей других продуктов, используемых вместе с материалом(-ами).
- Следует соблюдать инструкции Паспорта безопасности материала.
- О серьезных инцидентах, связанных с данным продуктом, необходимо сообщать производителю (productsafety@mtcompanies.com) и соответствующим органам регистрации.

Характеристики продукта

Соответствует требованиям стандарта ISO 10139-2:2016, тип A: мягкий, в сочетании с Silagum Comfort Soft Relining

Хранение / утилизация

- Хранить в сухом месте при температуре (15–25 °C / 59–77 °F).
- Не хранить в холодильнике или морозильнике.
- Избегать воздействия прямых солнечных лучей.
- После использования необходимо очистить смесительную канюлю с помощью стандартного дезинфицирующего раствора и оставить ее на Automix Cartridge в качестве колпачка!
- Не использовать по истечении срока годности!
- Утилизация должна проводиться в соответствии с национальными регламентами.

Состав

Soft Relining: винилсиликоны/-силоксаны, SiO₂, метилводородный полисилоксан, добавки.

Varnish: винилсиликоны/-силоксаны, метилсиликоны/-силоксаны, добавки.

Primer: этилацетат, поли(диметилсиландиол), добавки.

Kullanım kılavuzu Türkçe

Ürün açıklaması

Silagum Comfort Soft Relining, A-silikon bazlı, hareketli protezler için kalıcı yumuşaklıkta bir yeniden astarlama malzemesidir. Silagum Comfort Primer, Silagum Comfort Soft Relining için bir bağlayıcı maddedir. Silagum Comfort Varnish, Silagum Comfort Soft Relining ile yeniden astarlanmış protezlerin bitirilmesi için kullanılır ve pürüzsüz bir yüzey oluşturur.

Kullanım amacı

- Silagum Comfort Soft Relining: Tam, kısmi ve implant bağlantılı protezler için astar materyali
- Silagum Comfort Primer: Protez malzemeleri ile Silagum Comfort Soft Relining arasındaki bağlayıcı madde
- Silagum Comfort Varnish: Silagum Comfort Soft Relining ile yeniden astarlanmış bir protezi bitirme çalışması

Kullanım kısıtlamaları

- Dolaylı astarlama durumunda polietер esaslı ölçü materyalleri kullanmayın.
- Ölçü materyali uzun bir sertleşme süresine ve uygun bir viskoziteye sahip olmalıdır.
- Silagum Comfort Primer'i sadece PMMA esaslı protez tabanlarına uygulayın.

Endikasyonlar

- Alveolar sırt kaybı
- Düzensiz alveolar sırt ve mukoza konturları

Kontrendikasyonlar

- Protez öncesi cerrahi gerekiyorsa.
- Malzemeyi, bileşenlerin herhangi birine karşı bilinen alerjiler veya temas alerjileri olması durumunda kullanmayın.

Hedef hasta grubu

Diş tedavisi gören kişiler.

Hedeflenen kullanıcılar

Diş hekimleri, diş teknisyenleri

Kullanımla ilgili notlar

- Silagum Comfort Soft Relining: Malzeme, tek kullanımlık bir aplikatör kullanılarak doğrudan hastanın ağzına uygulanıyorsa hijyenik nedenlerle tek kullanımlık aplikatör yalnızca bu hasta için kullanılmalıdır. Münferit süreler için “Zamanlama” bölümüne bakın.
- Astarı mekanik zorlamaya (örn. temizlik sırasında fırçalama) tabi tutmadan önce en az 24 saat bekleyin.
- Silagum Comfort Primer ve Silagum Comfort Varnish: Çözücünün buharlaşmasını önlemek için şişeyi daima sıkıca kapatın.
- Optimum karıştırma sonucu elde etmek için DMG'den temin edilen karıştırma uçlarını kullanın. Tüm karıştırma uçları refill ambalajlarda temin edilebilir.

Automix Cartridge kullanma (bkz. Fig. “Handling”)

Automix Cartridge’i takma

- Automix Dispenser’in arkasındaki mandalı [A] yukarı itin ve [B] sürgüsünü tamamen geri çekin.
- Plastik mandalı [C] kaldırın, Automix Cartridge’i yerleştirin ve plastik mandalı [C] kilitleyin.

Not: Automix Cartridge üzerindeki çentiklerin, Automix Dispenser üzerindeki çentiklerle aynı hizada olduğundan emin olun.

Karıştırma ucunun takılması

- Kartuş kapağını [D] veya kullanılmış karıştırma ucunu saat yönünün tersine 90° çevirdikten sonra kaldırın ve atın.
- Yeni bir karıştırma ucu [E] takın.

Not: Karıştırma ucunun üzerindeki çentiklerin, Automix Cartridge üzerindeki çentiklerle aynı hizada olduğundan emin olun.

- Karıştırma ucunu saat yelkovanı yönünde 90° çevirerek kilitleyin.

Materyalin uygulanması

- Automix Cartridge’i ilk defa kullanırken önce bezelye tanesi kadar materyali sıkın ve atın.
- Karıştırma ucu içerisindeki malzemeyi Automix Dispenser üzerindeki kolu [F] kullanarak karıştırın ve doğrudan uygulayın.

Not: Kullanımdan sonra, kullanılmış karıştırma ucunu standart bir dezenfektan solüsyonla temizleyin ve kapak görevi görmesi için Automix Cartridge üzerinde bırakın!

Automix Cartridge’in çıkarılması

- Dağıtıcı ünitenin arkasındaki kolu [A] yukarıya itin ve sürgüyü [B] tamamen geriye çekin.
- Plastik mandalı [C] kaldırın ve Automix Cartridge’i çıkarın.

Automix Dispenser’in dezenfekte edilmesi

- Automix Dispenser dezenfekte edildikten sonra tekrar kullanılabilir, ancak gözle görünür aşınma izleri var ise değiştirilmelidir.
- Dezenfeksiyon ticari olarak mevcut bir daldırma dezenfektanı kullanılarak yapılabilir. DMG, yalnızca RKI (Robert Koch Enstitüsü) tarafından listelenen dezenfektan solüsyonların kullanılmasını önerir.

Önerilen kullanım

Silagum Comfort Soft Relining

Astarlamayı doğrudan hasta üzerinde gerçekleştirme

- Gerekirse eski yumuşak astarı çıkarın.
- Yeniden astarlanacak alanları en az 1 mm zımparalayın. DMG, protez kenarlarında yuvarlatılmış bir preparasyon yapılmasını önerir.

Not: Bu hazırlıklardan sonra protez yüzeyini nem, tükürük veya monomer içeren plastik reçinelerle kirlletmeyin.

- Primeri (Silagum Comfort Primer) üreticinin kılavuzuna uygun olarak tüm yüzeye eşit şekilde uygulayın ve çözücünün tamamen buharlaşmasını bekleyin (yaklaşık 60 saniye). Astarın kenarlardaki bölgelere iyice sürüldüğünden emin olun. En az iki kat uygulayın.
- Silagum Comfort Soft Relining’i önce protez kenarlarına, ardından protez tabanına en az 2 mm kalınlığında bir tabaka halinde uygulayın.
- Tükürüğü emerek temizleyin.

Dikkat! Sertleşmemiş silikon nedeniyle öğürme refleksinin tetiklenmesi.

Not: Hastanın fonksiyonel hareketleri dik oturarak ve hafifçe öne eğilerek gerçekleştirmesini sağlayın, böylece hastanın boğazına veya yemek borusuna silikon girmez.

- Protezi çalışma süresi içinde hastanın ağzına yerleştirin ve hastaya alışılmış oklüzyonu benimsemesini ve ağzı kapalıyken 5 dakika süreyle nazik yutkunma veya çiğneme hareketleri (fazla bastırmadan) yapmasını söyleyin.
- Protezi, 360 saniye sonra ağızdan çıkarın ve sertleşmesini bekleyin.
- Protezi temizleyin ve dezenfekte edin.

Not: Gerekirse kuru ve yağsız astar materyali üzerinde Silagum Comfort Soft Relining’i yeniden uygulayıp şekillendirerek derhal düzeltmeler yapın. Ağız içinde 420 saniye veya basınçlı kapta (40 – 50 °C/104 – 122 °F) 5 dakika boyunca sertleşmesini bekleyin.

- Fazla materyali keskin bir makas veya neşter ile çıkarın. Kesilen kenarları uygun bir silikon çapakla düzeltin.
- Silagum Comfort Varnish’i hazırlanan alanlara üreticinin kılavuzuna göre fırça kullanarak hava kabarcıklarından mümkün olduğunca kaçınarak uygulayın ve 15 dakika süreyle kurumasını bekleyin.

Laboratuvarda dolaylı astarlama

- Fonksiyonel ölçü alımından sonra protezi çene tarafına alçı ile dökün ve monte edin.

Not: Ölçü materyali olarak polieter kullanmayın. Ölçü materyali uzun bir sertleşme süresine ve uygun bir viskoziteye sahip olmalıdır. DMG, yalıtım materyali (reçineye karşı alçı) uygulanmasını önerir.

- Oral protezin yan tarafını veya dış arklarını dökerek bir kunter oluşturun; kunter, döküm modele göre dikey konumunda sağlam şekilde sabitlenmiş olmalıdır. DMG, döküm modelin ve kunterin (küvet) tam olarak yeniden konumlandırılması suretiyle astarlar için özel bir cihaz kullanımını önerir.
- Ölçü materyalini çıkarın.
- Çene tarafındaki protez yüzeyini en az 1 mm zımparalayın ve temizleyin.

Not: Bu hazırlıklardan sonra protez yüzeyini nem veya monomer içeren plastik reçinelerle kirlletmeyin.

- Primeri (Silagum Comfort Primer) üreticinin kılavuzuna uygun olarak tüm yüzeye eşit şekilde uygulayın ve çözücünün tamamen buharlaşmasını bekleyin (yaklaşık 60 saniye). Astarın kenarlardaki bölgelere iyice sürüldüğünden emin olun. En az iki kat uygulayın.
- Silagum Comfort Soft Relining’i önce protez kenarlarına, ardından protez tabanına en az 2 mm kalınlığında bir tabaka halinde uygulayın.
- Protezi tekrar döküm modele yerleştirin ve küveti kullanarak kunteri tamamen sızdırmaz hale getirin.
- Materyalin 40 – 50 °C’de (104 – 122 °F) bir basınçlı kapta 10 dakika süreyle sertleşmesini bekleyin.

Not: Gerekirse kuru ve yağsız astar materyali üzerinde Silagum Comfort Soft Relining’i yeniden uygulayıp şekillendirerek derhal düzeltmeler yapın. Basınçlı kapta (40 – 50 °C/104 – 122 °F) 300 saniye boyunca sertleşmesini bekleyin.

- Fazla materyali keskin bir makas veya neşter ile çıkarın. Kesilen kenarları uygun bir silikon çapakla düzeltin.
- Silagum Comfort Varnish’i hazırlanan alanlara üreticinin kılavuzuna göre fırça kullanarak hava kabarcıklarından mümkün olduğunca kaçınarak uygulayın ve kurumasını bekleyin.

Silagum Comfort Primer

- Silagum Comfort Primer’ı hazırlanmış proteze eşit şekilde uygulayın ve çözücünün tamamen buharlaşmasını bekleyin (yaklaşık 60 saniye). Astarın kenarlardaki bölgelere iyice sürüldüğünden emin olun. En az iki kat uygulayın.
- Çözücünün buharlaşmasını önlemek için şişeyi sıkıca tekrar kapatın.

Silagum Comfort Varnish

- Silagum Comfort Varnish’i 1:1 oranında, homojen hale gelene kadar 30 saniye boyunca karıştırın.
- Silagum Comfort Varnish’i çalışma süresi içinde protezin hazırlanan bölgelerine fırça kullanarak hava kabarcıklarından mümkün olduğunca kaçınarak uygulayın.
- Silagum Comfort Varnish’i 15 dakika süreyle kurumaya bırakın.
- Çözücünün buharlaşmasını önlemek için şişeyi sıkıca tekrar kapatın.

Zamanlama

Silagum Comfort Soft Relining	
Karıştırma süresi dahil çalışma süresi* [sn]	≤ 105
Ağızda sertleşme süresi [sn]	≥ 360
Sertleşme süresi* [dk.]	≥ 15:00

Silagum Comfort Primer	
Havada kuruma süresi [sn]	≥ 60

Silagum Comfort Varnish	
Karıştırma süresi [sn]	30
Karıştırma süresi dahil çalışma süresi* [sn]	≤ 90
Sertleşme süresi* [dk.]	≥ 15:00

* Belirlenen süreler 23 °C (73 °F) oda sıcaklığı ve %50 normal bağıl nem oranı için geçerlidir. Daha yüksek sıcaklıklar bu süreleri kısaltır, daha düşük sıcaklıklar uzatır.

Etkileşimleri

Silagum Comfort Primer, Silagum Comfort Varnish veya astar malzemesinin lateks eldivenlerle temas etmesini önleyin; çünkü bunlar sertleşme sürecini engeller. Daha önce lateks eldivenlere dokunduysanız ellerinizi iyice yıkayın. PVC veya PE esaslı eldiven kullanımı önerilir.

Yan etkiler/artık riskler

- Lütfen ürünü kullanmadan önce hasar ve gözle görülür kirlenme olup olmadığını kontrol edin.
- Aşırı duyarlılık ve/veya alerjik reaksiyonlar, yatkınlığı olan kişilerde göz ardı edilmemesi gereken durumlardır.
- Bilinmeyen yan etkiler açısından düşük düzeyde bir artık risk göz ardı edilemez.

Uyarılar/önlemler

- Yalnızca dental kullanım içindir!
- Gözle temastan kaçının! Gözlerle kazara temas ettiğinde, bol suyla iyice yıkayın ve gerekirse bir doktora danışın.
- Malzeme/malzemeler ile kullanılan diğer ürünler için üreticinin kılavuzuna uyun.
- Güvenlik bilgi formunu dikkate alın.
- Bu ürünle ilgili herhangi bir ciddi olay durumunda üreticiye (productsafety@mtcompanies.com) ve yetkili kayıt makamlarına bildirimde bulunulmalıdır.

Ürün performans özellikleri

Silagum Comfort Soft Relining ile birlikte kullanıldığında ISO 10139-2:2016 Tip A Soft standardına uygundur

Saklama/İMHA

- 15–25 °C (59–77 °F) sıcaklıkta, kuru bir yerde saklayın.
- Buzdolabında veya derin dondurucuda muhafaza etmeyin.
- Doğrudan güneş ışığından uzak tutun.
- Kullanımdan sonra, kullanılmış karıştırma ucunu standart bir dezenfektan solüsyonla temizleyin ve kapak görevi görmesi için Automix Cartridge üzerinde bırakın!
- Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın!
- İmha ulusal mevzuata uygun olmalıdır.

Bileşim

Soft Relining: Vinil silikon/siloksan, SiO₂, metil hidrojen polisiloksan, katkı maddeleri.

Varnish: Vinil silikon/siloksan, metil silikon/siloksan, katkı maddeleri.

Primer: Etil asetat, poli(dimetilsilandiöl), katkı maddeleri.

Instrucțiuni de utilizare

Română

Descrierea produsului

Silagum Comfort Soft Relining este un material de rebazare moale permanent pentru protezele detaşabile pe bază de siliconi A. Silagum Comfort Primer este un agent de lipire pentru Silagum Comfort Soft Relining. Silagum Comfort Varnish este utilizat pentru finisarea protezelor rebazate cu Silagum Comfort Soft Relining pentru a crea o suprafață netedă.

Scopul propus

- Silagum Comfort Soft Relining: Material de căptușire pentru proteze totale, parțiale și prinse cu implanturi
- Silagum Comfort Primer: Agent adeziv între materialele protezei și Silagum Comfort Soft Relining
- Silagum Comfort Varnish: Lucrare de finisare a protezei rebazate cu Silagum Comfort Soft Relining

Restricții de utilizare

- Nu utilizați materiale de amprentare bazate pe polieter în cazul unei căptușiri indirecte.
- Materialul de amprentare ar trebui să aibă un timp îndelungat de întărire și o vâscozitate adecvată.
- Aplicați Silagum Comfort Primer numai pe bazele protezelor dentare pe bază de PMMA.

Indicații

- Deteriorarea creștelor alveolare
- Crește alveolare și contururi mucozale neregulate

Contraindicații

- În cazul în care este necesară o intervenție chirurgicală anterioară protezei.
- Nu folosiți materialul în cazul în care există alergii cunoscute la oricare dintre componente sau alergii de contact.

Grupuri țintă de pacienți

Persoanele care beneficiază de tratament dentar.

Utilizatori propuși

Dentist, tehnician dentar

Note privind utilizarea

- Silagum Comfort Soft Relining: În cazul în care materialul este aplicat direct în cavitatea bucală a pacientului cu un aplicator de unică folosință, acesta trebuie utilizat numai la acest pacient, din motive de igienă. Pentru duratele individuale, consultați secțiunea „Timp”.
- Așteptați minimum 24 de ore înainte de a supune căptușeala la orice stres mecanic (de ex. periere în timpul curățării).
- Silagum Comfort Primer și Silagum Comfort Vanish: Închideți sticla întotdeauna ermetic pentru a împiedica evaporarea solventului.
- Pentru a atinge rezultatul optim de amestecare, utilizați vârfurile de amestec disponibile de la DMG. Toate vârfurile de amestec sunt disponibile ca pachete de reumplere.

Utilizarea Automix Cartridge (Fig. a se vedea secțiunea „Handling”)

Introducerea Automix Cartridge

- Împingeți în sus brațul [A] de pe partea posterioară a Automix Dispenser și împingeți glisiera [B] complet în spate.
- Ridicați mecanismul de blocare din plastic [C], introduceți Automix Cartridge și blocați-l cu ajutorul mecanismului de blocare din plastic [C].

Notă: Asigurați-vă că creștăturile de pe Automix Cartridge sunt aliniate cu cele de pe Automix Dispenser.

Atașarea vârfului de amestec

- Scoateți capacul cartușului [D] sau vârful de amestec utilizat, după ce l-ați rotit 90° în sensul invers acelor de ceasornic, și aruncați-l.
- Atașați un nou vârf de amestec [E].

Notă: Asigurați-vă că creștăturile de pe vârful de amestec sunt aliniate cu cele de pe Automix Cartridge.

- Rotiți vârful de amestec 90° în sensul acelor de ceasornic, pentru a-l bloca.

Aplicarea materialului

- Când folosiți Automix Cartridge pentru prima dată, presăți afară o cantitate de material cât un bob de mazăre și aruncați-o.
- Amestecați materialul în vârful de amestec, cu ajutorul unui braț [F] de pe Automix Dispenser și aplicați direct.

Notă: După utilizare, curățați vârful de amestec cu soluție dezinfectantă standard, și lăsați-l pe Automix Cartridge drept capac!

Îndepărtarea Automix Cartridge

- Împingeți în sus brațul [A] de pe partea posterioară a unității de dozare și trageți glisiera [B] complet în spate.
- Ridicați mecanismul de blocare din plastic [C] și scoateți Automix Cartridge.

Dezinfectarea dozatorului Automix Dispenser

- Automix Dispenser poate fi refolosit după dezinfectare, însă ar trebui înlocuit dacă apar semne de uzură.
- Dezinfectarea se poate realiza folosind un dezinfectant prin imersie disponibil în comerț. DMG recomandă să utilizați doar soluții dezinfectante listate de RKI (Robert Koch Institute).

Silagum Comfort Soft Relining

Căptușirea efectuată direct pe pacient

- 1. Dacă este necesar, îndepărtați orice urme de căptușire anterioare.
- 2. Frezați zonele care vor fi rebazate cu cel puțin 1 mm. DMG recomandă o pregătire rotunjită pentru marginile protezei.

Notă: Nu contaminați suprafața protezei cu umezeală, salivă sau rășini din plastic care conține monomeri după aceste pregătiri.

- 3. Aplicați primerul (Silagum Comfort Primer) uniform pe întreaga suprafață conform instrucțiunilor producătorului și permiteți evaporarea completă a solventului (aprox. 60 s). Asigurați-vă că primerul este aplicat corespunzător în zonele marginilor. Aplicați minimum două straturi.
- 4. Aplicați Silagum Comfort Soft Relining într-un strat de cel puțin 2 mm, prima dată pe marginile protezei, apoi la baza protezei.
- 5. Aspirați saliva.

Atenție! Declanșarea reflexului de vomă ca urmare a siliconului nepolimerizat.

Notă: Asigurați-vă că pacientul realizează mișcările funcționale în poziție dreaptă, în timp ce este puțin înclinat în față, pentru a vă asigura că nu intră silicon în gâtul sau esofagul pacientului.

- 6. Amplasați proteza în gura pacientului în limita timpului de lucru și instruiți pacientul să adopte ocluzia obișnuită și, cu gura închisă, să efectueze mișcări ușoare de înghițire sau mestecare (fără presiune mare) timp de 5 minute.
- 7. Îndepărtați proteza din gură după 360 s și lăsați-o să se întărească.
- 8. Curățați și dezinfectați proteza.

Notă: La nevoie, ajustați imediat căptușeala uscată, fără grăsimi, prin reaplicarea sau modelarea Silagum Comfort Soft Relining. Lăsați să se întărească timp de 420 de secunde în gură sau 5 minute într-un vas sub presiune (40–50 °C/104–122 °F).

- 9. Îndepărtați materialul în exces cu o foarfecă sau un bisturiu ascuțit. Neteziți marginile tăiate cu o freză din silicon adecvată.
- 10. Cu ajutorul unei perii, aplicați Silagum Comfort Varnish pe zonele pregătite conform instrucțiunilor producătorului, evitând bulele de aer cât de mult posibil, și permiteți uscarea timp de 15 minute.

Căptușirea indirectă la laborator

- 1. Realizați modelul protezei din ipsos pe partea maxilarului după amprentarea funcțională și montați-o.

Notă: Nu utilizați polieter ca material de amprentare. Materialul de amprentare ar trebui să aibă un timp îndelungat de întărire și o vâscozitate adecvată. DMG recomandă aplicarea unui material de izolare (ipsos față de rășină).

- 2. Creați o boltă prin turnarea părții laterale a protezei orale sau a arcadelor dentare; aceasta trebuie fixată ferm în poziția sa verticală în raport cu modelul turnat. DMG recomandă utilizarea unui dispozitiv special pentru rebazări cu repoziționarea exactă a modelului turnat și a boltei (cuvetă).
- 3. Îndepărtați materialul de amprentare.
- 4. Frezați suprafața protezei în partea maxilarului cu cel puțin 1 mm și curățați.

Notă: Nu contaminați suprafața protezei cu umezeală sau rășini din plastic care conține monomeri după aceste pregătiri.

- 5. Aplicați primerul (Silagum Comfort Primer) uniform pe întreaga suprafață conform instrucțiunilor producătorului și permiteți evaporarea completă a solventului (aprox. 60 s). Asigurați-vă că primerul este aplicat corespunzător în zonele marginilor. Aplicați minimum două straturi.
- 6. Aplicați Silagum Comfort Soft Relining într-un strat de cel puțin 2 mm, prima dată pe marginile protezei, apoi la baza protezei.
- 7. Fixați proteza înapoi pe modelul turnat și sigilați complet bolta folosind cuveta.
- 8. Lăsați materialul să se întărească timp de 10 minute în vasul sub presiune, la o temperatură cuprinsă între 40 și 50 °C (104–122 °F).

Notă: La nevoie, ajustați imediat căptușeala uscată, fără grăsimi, prin reaplicarea sau modelarea Silagum Comfort Soft Relining. Lăsați să se întărească timp de 300 de secunde în vasul sub presiune (40–50 °C/104–122 °F).

- 9. Îndepărtați materialul în exces cu o foarfecă sau un bisturiu ascuțit. Neteziți marginile tăiate cu o freză din silicon adecvată.
- 10. Cu ajutorul unei perii, aplicați Silagum Comfort Varnish pe zonele pregătite conform instrucțiunilor producătorului, evitând bulele de aer cât de mult posibil, și permiteți uscarea.

Silagum Comfort Primer

- 1. Aplicați Silagum Comfort Primer uniform pe proteza preparată, și permiteți solventului să se evaporeze complet (aprox. 60 s). Asigurați-vă că primerul este aplicat corespunzător în zonele marginilor. Aplicați minimum două straturi.
- 2. Închideți sticla ermetic din nou, pentru a împiedica evaporarea solventului.

Silagum Comfort Varnish

- 1. Amestecați Silagum Comfort Varnish în raport de 1:1 până la omogenizare timp de 30 secunde.
- 2. Folosind o perie, aplicați Silagum Comfort Varnish pe zonele preparate ale protezei în intervalul de timp de lucru, evitând bulele de aer cât mai mult posibil.
- 3. Lăsați Silagum Comfort Varnish să se usuce timp de 15 minute.
- 4. Închideți sticla ermetic din nou, pentru a împiedica evaporarea solventului.

Timpi

Silagum Comfort Soft Relining	
Timp de lucru, inclusiv timpul de amestecare* [s]	≤ 105
Timp de întărire în cavitatea bucală [s]	≥ 360
Timp de întărire* [min]	≥ 15:00

Silagum Comfort Primer	
Timp de uscare la aer [s]	≥ 60

Silagum Comfort Varnish	
Timp de amestecare [s]	30
Timp de lucru, inclusiv timpul de amestecare* [s]	≤ 90
Timp de întărire* [min]	≥ 15:00

*Timpii specificați sunt valabili la temperatura camerei de 23 °C (73 °F) și la umiditate relativă normală de 50 %. Temperaturile mai înalte scurtează, iar temperaturile mai joase prelungesc acești timpi.

Interacțiuni

Evitați contactul dintre Silagum Comfort Primer, Silagum Comfort Varnish sau materialul de rebazare și mănușile din latex, deoarece acestea împiedică procesul de întărire. În cazul unui contact anterior cu mănuși din latex, spălați mâinile cu atenție. Se recomandă utilizarea mănușilor pe bază de PVC sau PE.

Riscuri reziduale/Efecte secundare

- Vă rugăm să verificați dacă produsul prezintă deteriorări sau contaminări vizibile înainte de utilizare.
- Nu se pot exclude reacțiile de hipersensibilitate și/sau reacțiile alergice la persoanele predispuse.
- Nu se poate exclude un risc rezidual scăzut privind efectele secundare necunoscute.

Avertismente/Precauții

- Numai pentru utilizare dentară!
- Evitați contactul cu ochii! În eventualitatea unui contact accidental cu ochii, clătiți imediat cu apă din abundență și, la nevoie, consultați un medic.
- Urmați instrucțiunile producătorului pentru alte produse utilizate împreună cu materialul/ materialele.
- Respectați fișa cu date tehnice de securitate.
- Incidentele grave care implică acest produs trebuie raportate producătorului (productsafety@mtcompanies.com) și autorităților responsabile cu înregistrarea.

Caracteristicile de performanță ale produsului

Conform cu ISO 10139-2:2016 tip A moale în combinație cu Silagum Comfort Soft Relining

Depozitare/Eliminare

- Depozitare la 15–25 °C (59–77 °F) într-un loc uscat.
- A nu se depozita în frigider sau congelator.
- A se feri de lumina solară directă.
- După utilizare, curățați vârful de amestec cu soluție dezinfectantă standard, și lăsați-l pe Automix Cartridge drept capac!
- A nu se folosi după data expirării!
- Eliminarea se va face în conformitate cu reglementările naționale.

Compoziție

Soft Relining: Siliconi/siloxani de vinil, SiO₂, metil hidrogen polisiloxan, aditivi.

Varnish: Siliconi/siloxani de vinil, siliconi/siloxani de metil, aditivi.

Primer: Acetat de etil, poli(dimetil-silandioli), aditivi.

Návod k použití

Česky

Popis výrobku

Silagum Comfort Soft Relining je trvale měkký podkladový materiál pro snímatelné náhrady na bázi A-silikonů. Silagum Comfort Primer je bondovací činidlo pro rebazovací materiál Silagum Comfort Soft Relining. Silagum Comfort Varnish se používá ke konečné úpravě zubních náhrad podložených materiálem Silagum Comfort Soft Relining, na nichž vytváří hladký povrch.

Určený účel

- Silagum Comfort Soft Relining: Podkladový materiál pro totální, částečné a implantátem ukotvené zubní protézy
- Silagum Comfort Primer: Bondovací činidlo nanášené mezi materiály zubní náhrady a rebazovacím materiálem Silagum Comfort Soft Relining
- Silagum Comfort Varnish: Konečná úprava zubní náhrady podložené materiálem Silagum Comfort Soft Relining

Omezení použití

- V případě nepřímých rekonstrukcí nepoužívejte otiskové materiály na bázi polyetherů.
- Otiskový materiál by měl mít dlouhou dobu tuhnutí a vhodnou viskozitu.
- Silagum Comfort Primer nanášejte pouze na báze zubních náhrad z PMMA.

Indikace

- Resorpce alveolárního výběžku
- Nepřavidelný alveolární výběžek a kontury sliznice

Kontraindikace

- Pokud je nutná předprotetická chirurgie
- Materiál nepoužívejte, pokud víte o alergii na některou ze složek nebo kontaktní alergii.

Cílová skupina pacientů

Osoby podstupující stomatologické ošetření.

Určení uživatele

Zubař, zubní technik

Poznámky k použití

- Silagum Comfort Soft Relining: Pokud materiál nanášíte přímo v ústech pacienta pomocí jednorázového aplikátoru, je z hygienických důvodů nutné použít jednorázový aplikátor pouze u tohoto jednoho pacienta. Jednotlivé doby najdete v části „Časové rozvržení“.
- Počkejte alespoň 24 hodin, než rekonstrukci vystavíte mechanickému namáhání (např. používání kartáčku během čištění).
- Silagum Comfort Primer a Silagum Comfort Varnish: Lahvičku vždy pevně uzavřete, aby nedocházelo k odpařování rozpouštědla.
- Abyste dosáhli optimálního smíchání, použijte míchací kanyly od společnosti DMG. Všechny míchací kanyly jsou k dispozici jako náhradní balení.

Manipulace s kazetou Automix Cartridge (Fig., viz „Handling“)

Vložení Automix Cartridge

- Na zadní straně aplikační pistole Automix Dispenser zvedněte páčku [A] a úplně vytáhněte závěr [B].
- Zvedněte plastovou západku [C], vložte Automix Cartridge a uzamkněte ji pomocí plastové západky [C].

Poznámka: Ujistěte se, že jsou zářezy na Automix Cartridge zarovnané se zářezy na aplikační pistolí Automix Dispenser.

Nasazení míchací kanyly

- Sejměte víčko kazety [D] nebo použitou míchací kanylu tak, že ji otočíte o 90° proti směru hodinových ručiček, a vyhoďte ji.
- Nasaďte novou míchací kanylu [E].

Poznámka: Ujistěte se, že jsou zářezy na míchací koncovce zarovnané se zářezy na Automix Cartridge.

- Míchací kanylu zajistíte tak, že ji otočíte o 90° ve směru hodinových ručiček.

Aplikace materiálu

- Při prvním použití Automix Cartridge vymáčkněte trošku materiálu o velikosti hrášku a vyhoďte jej.
- Smíchejte materiál v míchací kanyle pomocí páčky [F] na aplikační pistolí Automix Dispenser a nanášejte přímo.

Poznámka: Po použití očistěte použitou míchací kanylu běžným dezinfekčním roztokem a nechte ji na Automix Cartridge jako uzávěř!

Vyjmutí Automix Cartridge

- Na zadní straně aplikační pistole zvedněte páčku [A] a až nadoraz vytáhněte závěr [B].
- Zvedněte plastovou západku [C] a vyjměte Automix Cartridge.

Dezinfekce aplikační pistole Automix Dispenser

- Aplikační pistolí Automix Dispenser lze po dezinfikování používat opakovaně, je však nutné ji vyměnit, jakmile se objeví viditelné známky opotřebení.
- Dezinfekci je možné provádět pomocí komerčně dostupných dezinfekčních prostředků pro namáčení. Společnost DMG doporučuje používat pouze ty dezinfekční roztoky, které jsou uvedené na seznamu institutu RKI (Institut Roberta Kocha).

Doporučené použití

Silagum Comfort Soft Relining

Rekonstrukce prováděné přímo na pacientovi

- V případě potřeby odstraňte veškeré staré rekonstrukce.
- Oblasti určené k rekonstrukci obruste alespoň o 1 mm. Společnost DMG doporučuje zaoblenou preparaci okrajů zubní náhrady.

Poznámka: Po těchto přípravách dbejte na to, abyste nekontaminovali povrch protézy vlhkostí, slinami nebo plastovými pryskyřicemi obsahujícími monomery.

- Naneste primer (Silagum Comfort Primer) rovnoměrně na celý povrch v souladu s pokyny výrobce a počkejte, až se rozpouštědlo zcela odpaří (cca 60 s). Zajistěte, aby byl primer důkladně aplikován na oblasti na okrajích. Aplikujte alespoň dvě vrstvy.
- Naneste materiál Silagum Comfort Soft Relining ve vrstvě o tloušťce alespoň 2 mm, nejprve na okraje zubní náhrady a poté na bázi zubní náhrady.
- Odsajte veškeré sliny.

Upozornění! Může vyvolat dávivý reflex v důsledku nevytvrzeného silikonu.

Poznámka: Dbejte na to, aby pacient prováděl funkční pohyby ve vzpřímeném sedu a v mírném předklonu, aby se do krku nebo jícnu pacienta nedostal žádný silikon.

- Umístěte protézu do úst pacienta během pracovní doby a požádejte pacienta, aby běžně skousl a se zavřenými ústy zlehka polykal nebo prováděl žvýkací pohyby (bez většího tlaku) po dobu 5 minut.
- Po 360 sekundách vyjměte protézu z úst a nechte ji vytvrdnout.
- Vyčistěte a vysušte protézu.

Poznámka: V případě potřeby suchou a odmaštěnou rekonstrukci ihned upravte nanesením a dotvarováním materiálu Silagum Comfort Soft Relining. Nechte vytvrdnout buď 420 s v ústech, nebo 5 min v tlakové nádobě (při teplotě 40–50 °C / 104–122 °F).

- Odstraňte přebytečný materiál pomocí ostrých nůžek nebo skalpelu. Okraje řezu vyhladte vhodnou silikonovou frézou.
- Pomocí kartáčku aplikujte Silagum Comfort Varnish na připravené oblasti podle pokynů výrobce, přičemž se v maximální míře vyhněte vzniku vzduchových bublin, a nechte schnout po dobu 15 minut.

Nepřímé rekonstrukce v laboratoři

- Protézu po funkčním otisku zalijte sádrou na straně čelisti a nasaďte ji.

Poznámka: Jako otiskový materiál nepoužívejte polyether. Otiskový materiál by měl mít dlouhou dobu tuhnutí a vhodnou viskozitu. Společnost DMG doporučuje aplikovat izolační materiál (sádra proti pryskyřici).

- Odlitím strany ústní náhrady nebo zubních oblouků vytvořte protikus, který musí být pevně fixovaný ve své vertikální poloze vůči sádrovému modelu. Společnost DMG doporučuje používat speciální zařízení pro rekonstrukce s přesnou repozicí sádrového modelu a protikusu (kyvety).
- Odstraňte otiskový materiál.
- Povrch protézy na straně čelisti obruste minimálně o 1 mm a očistěte.

Poznámka: Po těchto přípravách dbejte na to, abyste nekontaminovali povrch protézy vlhkostí nebo plastovými pryskyřicemi obsahujícími monomery.

- Naneste primer (Silagum Comfort Primer) rovnoměrně na celý povrch v souladu s pokyny výrobce a počkejte, až se rozpouštědlo zcela odpaří (cca 60 s). Zajistěte, aby byl primer důkladně aplikován na oblasti na okrajích. Aplikujte alespoň dvě vrstvy.
- Naneste materiál Silagum Comfort Soft Relining ve vrstvě o tloušťce alespoň 2 mm, nejprve na okraje zubní náhrady a poté na bázi zubní náhrady.
- Nasad'te protězu zpět na sádrový model a pomocí kyvety zcela utěsněte protikus.
- Nechte materiál vytvrdnout po dobu 10 minut v tlakové nádobě při teplotě 40–50 °C (104–122 °F).

Poznámka: V případě potřeby suchou a odmaštěnou rekonstrukci ihned upravte nanesením a dotvarováním materiálu Silagum Comfort Soft Relining. Nechte vytvrdnout 300 s v tlakové nádobě (při teplotě 40–50 °C / 104–122 °F).

- Odstraňte přebytečný materiál pomocí ostrých nůžek nebo skalpelu. Okraje řezu vyhlad'te vhodnou silikonovou frérou.
- Pomocí kartáčku aplikujte Silagum Comfort Varnish na připravené oblasti podle pokynů výrobce, přičemž se v maximální míře vyhněte vzniku vzduchových bublin, a nechte zaschnout.

Silagum Comfort Primer

- Silagum Comfort Primer naneste rovnoměrně na připravenou zubní náhradu a počkejte, až se rozpouštědlo kompletně odpaří (cca 60 s). Zajistěte, aby byl primer důkladně aplikován na oblasti na okrajích. Aplikujte alespoň dvě vrstvy.
- Lahvičku opět pevně uzavřete, aby nedocházelo k odpařování rozpouštědla.

Silagum Comfort Varnish

- Silagum Comfort Varnish míchejte v poměru 1 : 1 po dobu 30 s, dokud nebude homogenní.
- Pomocí kartáčku naneste Silagum Comfort Varnish v rámci doby zpracovatelnosti na připravená místa náhrady a v maximálně možné míře zabraňte vzniku vzduchových bublin.
- Ponechte Silagum Comfort Varnish 15 min schnout.
- Lahvičku opět pevně uzavřete, aby nedocházelo k odpařování rozpouštědla.

Časové rozvržení

Silagum Comfort Soft Relining	
Pracovní čas včetně času míchání* [s]	≤ 105
Doba polymerizace v ústech [s]	≥ 360
Doba tuhnutí* [min]	≥ 15:00

Silagum Comfort Primer	
Doba schnutí na vzduchu [s]	≥ 60

Silagum Comfort Varnish	
Doba míchání [s]	30
Pracovní čas včetně času míchání* [s]	≤ 90
Doba tuhnutí* [min]	≥ 15:00

* Uvedené časy platí pro pokojovou teplotu 23 °C (73 °F) a běžnou relativní vlhkost 50 %. Při vyšších teplotách jsou tyto časy kratší, při nižších teplotách delší.

Interakce

Nedovolte, aby Silagum Comfort Primer, Silagum Comfort Varnish nebo podkladový materiál přišly do kontaktu s latexovými rukavicemi, protože ty zabraňují procesu tuhnutí. Pokud jste předtím používali latexové rukavice, umyjte si důkladně ruce. Doporučuje se používat rukavice na bázi PVC nebo PE.

Reziduální rizika / vedlejší účinky

- Před použitím zkontrolujte, zda produkt není poškozený a zda na něm nejsou viditelné nečistoty.
- U predisponovaných jedinců nelze vyloučit přecitlivělost a/nebo alergické reakce.
- Nelze vyloučit nízké reziduální riziko neznámých vedlejších účinků.

Výstrahy/předběžná opatření

- Pouze pro použití ve stomatologii
- Zabraňte zasažení očí! Při náhodném zasažení očí je okamžitě důkladně vypláchněte velkým množstvím vody a v případě potřeby vyhledejte lékaře.
- Dodržujte pokyny výrobce pro jiné výrobky používané s materiálem/materiály.
- Dodržujte pokyny uvedené v bezpečnostním datovém listu.
- Jakákoliv závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s dotčeným prostředkem, musí být nahlášena výrobcí (productsafety@mtcompanies.com) a příslušnému orgánu.

Výkonnostní charakteristiky produktu

Splňuje požadavky normy ISO 10139-2: 2016 Typ A měkký, v kombinaci s materiálem Silagum Comfort Soft Relining

Skladování/likvidace

- Skladujte v suchu při teplotě 15–25 °C (59–77 °F).
- Neskladujte v lednici ani v mrazáku.
- Chraňte před přímým slunečním světlem.
- Po použití očistěte použitou míchací kanylu běžným dezinfekčním roztokem a nechte ji na Automix Cartridge jako uzávěr!
- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti!
- Likvidace musí odpovídat národním předpisům.

Složení

Měkký materiál pro rekonstrukce: vinylsilikon/siloxan, SiO₂, methylhydrogenpolysiloxan, aditiva.

Varnish: vinyl silikon/siloxan, methyl silikon/siloxan, aditiva.

Primer: ethylacetát, poly(dimethylsilandioli), aditiva.

Οδηγίες χρήσηςΕλληνικά

Περιγραφή προϊόντος

Το Silagum Comfort Soft Relining είναι ένα μόνιμα μαλακό υλικό αναγόμεσης για κινητές οδοντοστοιχίες, βασισμένο σε Α-σιλικόνες. Το Silagum Comfort Primer είναι ένα συγκολλητικό μέσο για το Silagum Comfort Soft Relining. Το Silagum Comfort Varnish χρησιμοποιείται κατά τη μετεπεξεργασία τεχνητών οδοντοστοιχιών αναγομωμένων με Silagum Comfort Soft Relining, για τη δημιουργία μιας λείας επιφάνειας.

Προβλεπόμενη χρήση

- Silagum Comfort Soft Relining: υλικό αναγόμεσης για ολικές, μερικές και στηριζόμενες σε εμφυτεύματα οδοντοστοιχίες
- Silagum Comfort Primer: συγκολλητικό μέσο για χρήση μεταξύ υλικών τεχνητής οδοντοστοιχίας και Silagum Comfort Soft Relining
- Silagum Comfort Varnish: μετεπεξεργασία τεχνητής οδοντοστοιχίας με Silagum Comfort Soft Relining

Περιορισμοί χρήσης

- Μη χρησιμοποιείτε αποτυπωτικά υλικά με βάση πολυαιθέρα σε περίπτωση έμμεσης αναγόμεσης.
- Το αποτυπωτικό υλικό πρέπει να έχει μεγάλο χρόνο πήξης και κατάλληλο ιξώδες.
- Εφαρμόστε το Silagum Comfort Primer μόνο σε βάσεις οδοντοστοιχιών από PMMA.

Ενδείξεις

- Μείωση φατνιακής ακρολοφίας
- Ακανόνιστη φατνιακή ακρολοφία και περιγράμμα βλεννογόνου

Αντενδείξεις

- Εάν χρειάζεται προ-προσθετική επέμβαση
- Μη χρησιμοποιείτε το υλικό εάν υπάρχουν γνωστές αλλεργίες σε οποιαδήποτε από τα συστατικά ή αλλεργίες εξ επαφής.

Στοχευόμενη ομάδα ασθενών

Άτομα που υποβάλλονται σε οδοντιατρική θεραπεία.

Προβλεπόμενοι χρήστες

Οδοντίατροι, οδοντοτεχνίτες

Σημειώσεις σχετικά με τη χρήση

- Silagum Comfort Soft Relining: Εάν το υλικό εφαρμοστεί απευθείας στο στόμα του ασθενούς με εφαρμογέα μίας χρήσης, ο εφαρμογέας αυτός δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί σε άλλον ασθενή για λόγους υγιεινής. Για τους εκάστοτε χρόνους, ανατρέξτε στην ενότητα «Χρόνος».
- Περιμένετε τουλάχιστον 24 ώρες προτού υποβάλετε την αναγόμευση σε οποιαδήποτε μηχανική καταπόνηση (π.χ. βούρτσισμα κατά τον καθαρισμό).
- Silagum Comfort Primer και Silagum Comfort Varnish: Ξανακλείστε καλά τη φιάλη για να αποφευχθεί η εξάτμιση του διαλύτη.
- Για βέλτιστο αποτέλεσμα ανάμιξης, χρησιμοποιήστε τα ρύγγη ανάμιξης που διατίθενται από την DMG. Όλα τα ρύγγη ανάμιξης διατίθενται ως συσκευασίες αναπλήρωσης.

Χρήση του Automix Cartridge (Fig., βλ. «Handling»)

Αφαίρεση του Automix Cartridge

- 1. Πιέστε τον μοχλό [A] στο πίσω μέρος του Automix Dispenser προς τα πάνω και τραβήξτε τον ολισθητήρα [B] εντελώς προς τα πίσω.
- 2. Ανασηκώστε το πλαστικό κλειδωμα [C], τοποθετήστε το φυσιγγίο Automix Cartridge και ασφαλίστε το με το πλαστικό κλειδωμα [C].

Σημείωση: Βεβαιωθείτε ότι οι εσοχές του φυσιγγίου Automix Cartridge είναι ευθυγραμμισμένες με αυτές του Automix Dispenser.

Σύνδεση ρύγχους ανάμιξης

- 1. Αφαιρέστε το πώμα του φυσιγγίου [D] ή το χρησιμοποιημένο ρύγχος ανάμιξης, αφού το περιστρέψετε αριστερόστροφα κατά 90°, και στη συνέχεια απορρίψτε το.
- 2. Συνδέστε ένα νέο ρύγχος ανάμιξης [E].

Σημείωση: Βεβαιωθείτε ότι οι εσοχές του ρύγχους ανάμιξης είναι ευθυγραμμισμένες με αυτές του φυσιγγίου Automix Cartridge.

- 3. Περιστρέψτε το ρύγχος ανάμιξης δεξιόστροφα κατά 90° για να το ασφαλίσετε.

Εφαρμογή του υλικού

- Όταν χρησιμοποιείτε ένα φυσιγγίο Automix Cartridge για πρώτη φορά, εξαγάγετε μια ποσότητα υλικού σε μέγεθος μπιζελιού και απορρίψτε την.
- Αναμίξτε το υλικό στο ρύγχος ανάμιξης με τη βοήθεια του μοχλού [F] του Automix Dispenser και εφαρμόστε απευθείας.

Σημείωση: Μετά τη χρήση, καθαρίστε το χρησιμοποιημένο ρύγχος ανάμιξης με ένα σύνθηδες απολυμαντικό διάλυμα και αφήστε το πάνω στο Automix Cartridge ως πώμα!

Αφαίρεση του Automix Cartridge

- 1. Πιέστε τον μοχλό [A] στο πίσω μέρος της διάταξης προς τα πάνω και τραβήξτε τον ολισθητήρα [B] εντελώς προς τα πίσω.
- 2. Ανασηκώστε τον πλαστικό μοχλό [C] και αφαιρέστε το φυσιγγίο Automix Cartridge.

Απολύμανση του Automix Dispenser

- Το Automix Dispenser μπορεί να ξαναχρησιμοποιηθεί αφού απολυμανθεί. Ωστόσο, θα πρέπει να αντικατασταθεί σε περίπτωση ορατών ενδείξεων φθοράς.
- Η απολύμανση μπορεί να πραγματοποιηθεί με απολυμαντικό διάλυμα εμβάπτισης του εμπορίου. Η DMG συνιστά να χρησιμοποιούνται μόνο απολυμαντικά διαλύματα που περιλαμβάνονται στη λίστα του RKI (Robert Koch Institute).

Προτεινόμενη χρήση

Silagum Comfort Soft Relining

Αναγώμωση απευθείας στον ασθενή

- 1. Εάν απαιτείται, αφαιρέστε τυχόν παλιά μαλακή αναγώμωση.
- 2. Τροχίστε τις περιοχές που προορίζονται για αναγώμωση κατά τουλάχιστον 1 mm. Η DMG συνιστά ένα στρογγυλεμένο παρασκεύασμα στα όρια της τεχνητής οδοντοστοιχίας.

Σημείωση: Αφού προετοιμάσετε την επιφάνεια της οδοντοστοιχίας, προσέξτε να μη τη μολύνετε με υγρασία, σάλιο ή πλαστικές ρητίνες που περιέχουν μονομερή.

- 3. Εφαρμόστε το primer (Silagum Comfort Primer) ομοιόμορφα σε ολόκληρη την επιφάνεια σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή και αφήστε τον διαλύτη να εξατμιστεί πλήρως (περίπου 60 δευτ.). Βεβαιωθείτε ότι το primer εφαρμόζεται σχολαστικά στις περιοχές των άκρων. Εφαρμόστε τουλάχιστον δύο στρώσεις.
- 4. Εφαρμόστε μια στρώση Silagum Comfort Soft Relining με ελάχιστο πάχος 2 mm αρχικά στα όρια της τεχνητής οδοντοστοιχίας και έπειτα στη βάση της.
- 5. Αναρροφήστε τυχόν σάλιο.

Προσοχή! Η μη πολυμερισμένη σιλικόνη μπορεί να προκαλέσει αντανάκλαστικό εμετού.

Σημείωση: Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής εκτελεί τις λειτουργικές κινήσεις, καθισμένος σε όρθια θέση και γέρνοντας ελαφρά προς τα εμπρός, έτσι ώστε να μην μπορεί να εισέλθει σιλικόνη στον λαιμό ή στον οισοφάγο.

- 6. Τοποθετήστε την οδοντοστοιχία στο στόμα του ασθενούς εντός του χρόνου δράσης. Ζητήστε από τον ασθενή να πραγματοποιήσει μια συνηθισμένη σύγκλειση και, με το στόμα κλειστό, να εκτελέσει απαλές κινήσεις κατάποσης ή μάσησης (χωρίς μεγάλη πίεση) για 5 λεπτά.
- 7. Αφαιρέστε την οδοντοστοιχία από το στόμα μετά από 360 δευτ. και αφήστε τη να πολυμεριστεί.
- 8. Καθαρίστε και απολυμάνετε την οδοντοστοιχία.

Σημείωση: Εάν είναι απαραίτητο, κάντε αμέσως αναπροσαρμογές πάνω στη στεγνή και χωρίς λιπαρές ουσίες αναγώμωση εφαρμόζοντας και διαμορφώνοντας εκ νέου το Silagum Comfort Soft Relining. Αφήστε να πολυμεριστεί για 420 δευτ. στο στόμα ή 5 λεπτά σε θάλαμο πίεσης (40 – 50 °C/104 – 122 °F).

- 9. Αφαιρέστε το περιττό υλικό με ένα κοφτερό ψαλίδι ή ένα νυστέρι. Λειάνετε τις κομμένες άκρες με μια κατάλληλη φρέζα σιλικόνης.
- 10. Χρησιμοποιώντας ένα πινέλο, εφαρμόστε το Silagum Comfort Varnish στις προετοιμασμένες περιοχές σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, αποφεύγοντας όσο το δυνατόν περισσότερο τις φυσαλίδες αέρα, και αφήστε το να στεγνώσει για 15 λεπτά.

Έμμεση αναγώμωση στο εργαστήριο

- 1. Μετά το λειτουργικό αποτύπωμα, εκμαγεύστε την οδοντοστοιχία με γύψο στην πλευρά της γνάθου και συναρμολογήστε την.

Σημείωση: Μη χρησιμοποιείτε υλικά αποτύπωσης από πολυαιθέρα. Το αποτυπωτικό υλικό πρέπει να έχει μεγάλο χρόνο πήξης και κατάλληλο ιξώδες. Η DMG συνιστά την εφαρμογή μονωτικού υλικού (γύψος έναντι ρητίνης).

- 2. Δημιουργήστε έναν ανταγωνιστή εκμαγεύοντας την πλαϊνή πλευρά της οδοντοστοιχίας ή των οδοντικών τόξων. Ο ανταγωνιστής πρέπει να στερεωθεί καλά στην κατακόρυφη θέση του ως προς το μοντέλο. Η DMG συνιστά τη χρήση ειδικής συσκευής (αρθρωτήρας) για την ακριβή επανατοποθέτηση του μοντέλου και του ανταγωνιστή.
- 3. Αφαιρέστε το υλικό αποτύπωσης.
- 4. Τρίψτε την επιφάνεια της οδοντοστοιχίας στην πλευρά της γνάθου κατά τουλάχιστον 1 mm και καθαρίστε.

Σημείωση: Μετά τις παραπάνω προετοιμασίες, προσέξτε να μη μολύνετε την επιφάνεια της οδοντοστοιχίας με υγρασία ή πλαστικές ρητίνες που περιέχουν μονομερή.

- 5. Εφαρμόστε το primer (Silagum Comfort Primer) ομοιόμορφα σε ολόκληρη την επιφάνεια σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή και αφήστε τον διαλύτη να εξατμιστεί πλήρως (περίπου 60 δευτ.). Βεβαιωθείτε ότι το primer εφαρμόζεται σχολαστικά στις περιοχές των άκρων. Εφαρμόστε τουλάχιστον δύο στρώσεις.
- 6. Εφαρμόστε μια στρώση Silagum Comfort Soft Relining με ελάχιστο πάχος 2 mm αρχικά στα όρια της τεχνητής οδοντοστοιχίας και έπειτα στη βάση της.
- 7. Τοποθετήστε την οδοντοστοιχία πίσω στο εκμαγείο και σφραγίστε καλά τον ανταγωνιστή χρησιμοποιώντας τον αρθρωτήρα.
- 8. Αφήστε το υλικό να πολυμεριστεί για 10 λεπτά σε θάλαμο πίεσης στους 40 – 50 °C (104 – 122 °F).

Σημείωση: Εάν είναι απαραίτητο, κάντε αμέσως αναπροσαρμογές πάνω στη στεγνή και χωρίς λιπαρές ουσίες αναγώμωση εφαρμόζοντας και διαμορφώνοντας εκ νέου το Silagum Comfort Soft Relining. Πολυμερίστε για 300 δευτ. σε θάλαμο πίεσης στους 40 – 50 °C (104 – 122 °F).

- 9. Αφαιρέστε το περιττό υλικό με ένα κοφτερό ψαλίδι ή νυστέρι. Λειάνετε τις κομμένες άκρες με μια κατάλληλη φρέζα σιλικόνης.
- 10. Χρησιμοποιώντας ένα πινέλο, εφαρμόστε το Silagum Comfort Varnish στις προετοιμασμένες περιοχές σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, αποφεύγοντας όσο το δυνατόν περισσότερο τις φυσαλίδες αέρα, και αφήστε το να στεγνώσει.

Silagum Comfort Primer

- 1. Εφαρμόστε το Silagum Comfort Primer ομοιόμορφα στην προετοιμασμένη τεχνητή οδοντοστοιχία και αφήστε τον διαλύτη να εξατμιστεί πλήρως (περίπου 60 δευτ.). Βεβαιωθείτε ότι το primer εφαρμόζεται σχολαστικά στις περιοχές των άκρων. Εφαρμόστε τουλάχιστον δύο στρώσεις.
- 2. Ξανακλείστε καλά τη φιάλη για να αποφευχθεί η εξάτμιση του διαλύτη.

Silagum Comfort Varnish

- 1. Αναμίξτε το Silagum Comfort Varnish σε αναλογία 1:1 για 30 δευτ. μέχρι να επιτύχετε ένα ομοιογενές μείγμα.
- 2. Χρησιμοποιώντας ένα πινέλο, εφαρμόστε το Silagum Comfort Varnish στις προετοιμασμένες περιοχές της προσθετικής εργασίας εντός του χρόνου δράσης δράσης, αποφεύγοντας στο μέτρο του δυνατού τις φυσαλίδες αέρα.
- 3. Αφήστε το Silagum Comfort Varnish να στεγνώσει για 15 λεπτά.
- 4. Ξανακλείστε καλά τη φιάλη για να αποφευχθεί η εξάτμιση του διαλύτη.

Χρόνος

Silagum Comfort Soft Relining	
Χρόνος δράσης συμπεριλαμβανομένου του χρόνου ανάμιξης* [δευτ.]	≤ 105
Χρόνος πήξης στο στόμα [δευτ.]	≥ 360
Χρόνος πολυμερισμού* [λεπτά]	≥ 15:00

Silagum Comfort Primer	
Χρόνος ξήρανσης στον αέρα [δευτ.]	≥ 60

Silagum Comfort Varnish	
Χρόνος ανάμιξης [δευτ.]	30
Χρόνος δράσης συμπεριλαμβανομένου του χρόνου ανάμιξης* [δευτ.]	≤ 90
Χρόνος πολυμερισμού* [λεπτά]	≥ 15:00

* Οι αναφερόμενοι χρόνοι ισχύουν για θερμοκρασία δωματίου 23 °C (73 °F) και φυσιολογική σχετική υγρασία 50 %. Υψηλότερες θερμοκρασίες μειώνουν τους χρόνους αυτούς, ενώ χαμηλότερες τους παρατείνουν.

Αλληλεπιδράσεις

Φροντίστε ώστε το Silagum Comfort Primer, το Silagum Comfort Varnish και το υλικό αναχώμωσης να μην έρθουν σε επαφή με γάντια λάτεξ, καθώς αυτό μπορεί να εμποδίσει τη διαδικασία πήξης. Σε περίπτωση προηγούμενης επαφής με γάντια από λάτεξ, πλύνετε τα χέρια προσεκτικά. Συνιστάται η χρήση γαντιών από PVC ή PE.

Υπολειπόμενοι κίνδυνοι/παρενέργειες

- Συνιστούμε να ελέγξετε το προϊόν για τυχόν φθορές και ορατή επιμόλυνση πριν από τη χρήση.
- Δεν μπορούν να αποκλειστούν η υπερευαισθησία ή/και οι αλλεργικές αντιδράσεις σε άτομα με σχετική προδιάθεση.
- Δεν μπορεί να αποκλειστεί ένας χαμηλός υπολειπόμενος κίνδυνος άγνωστων παρενεργειών.

Προειδοποιήσεις/προφυλάξεις

- Μόνο για οδοντιατρική χρήση!
- Αποφεύγετε την επαφή με τα μάτια! Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως και διεξοδικά με άφθονο νερό και συμβουλευτείτε ιατρό, εφόσον απαιτηθεί.
- Τηρείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή για τα άλλα προϊόντα που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με το το υλικό/τα υλικά.
- Τηρείτε το φύλλο δεδομένων ασφαλείας!
- Ο κατασκευαστής (productsafety@mtcompanies.com) και οι αρμόδιες αρχές καταχώρισης πρέπει να ενημερωθούν σε περίπτωση σοβαρών περιστατικών που σχετίζονται με το προϊόν.

Χαρακτηριστικά απόδοσης προϊόντος

Συμμορφώνεται με το ISO 10139-2:2016 τύπος Α μαζί με το Silagum Comfort Soft Relining

Αποθήκευση/διάθεση

- Φυλάσσεται στους 15 – 25 °C (59 – 77 °F) σε στεγνό χώρο.
- Δεν φυλάσσεται στο ψυγείο ή την κατάψυξη.
- Διατηρήστε μακριά από την άμεση ηλιακή ακτινοβολία.
- Μετά τη χρήση, καθαρίστε το χρησιμοποιημένο ρύγχος ανάμιξης με ένα σύνηθες απολυμαντικό διάλυμα και αφήστε το πάνω στο Automix Cartridge ως πώμα!
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης!
- Η απόρριψη πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις εθνικές διατάξεις.

Σύνθεση

Soft Relining: βινυλοσιλικόνη/βινυλοσιλοξάνη, SiO₂, μεθυλο-υδρογόνο πολυσιλοξάνιο, πρόσθετα.

Varnish: βινυλοσιλικόνη/βινυλοσιλοξάνη, μεθυλοσιλικόνη/μεθυλοσιλοξάνη, πρόσθετα.

Primer: οξικός αιθυλεστέρας, πολυ(διμεθυλοσιλανδιόλη), πρόσθετα.

使用说明

中文版

产品描述

Silagum Comfort Soft Relining 是一种用于活动义齿的永久性软重衬材料,其基础成分为 A 型硅橡胶。Silagum Comfort Primer 是用于 Silagum Comfort Soft Relining 的粘接剂,Silagum Comfort Varnish 用于经 Silagum Comfort Soft Relining 重衬的义齿,对其修整,进而形成光滑表面。

预期用途

- Silagum Comfort Soft Relining: 用于全口义齿、局部义齿和种植体支持式义齿的重衬材料
- Silagum Comfort Primer: 义齿材料与 Silagum Comfort Soft Relining 之间的粘接剂
- Silagum Comfort Varnish: 对 Silagum Comfort Soft Relining 重衬义齿进行表面修整工作

使用限制

- 间接重衬时,请勿使用聚醚基印模材料。
- 印模材料应具有较长的凝固时间和适当的粘度。
- Silagum Comfort Primer 仅涂布于 PMMA 制成的义齿基托上。

适应症

- 牙槽嵴萎缩
- 牙槽嵴和黏膜轮廓不规则

禁忌症

- 如果需要,行修复前手术
- 若已知对任何成分过敏,或存在接触性过敏者,请勿使用该材料。

患者目标群体

接受牙科治疗的人群。

目标用户

牙医和牙科技师

使用注意事项

- Silagum Comfort Soft Relining: 如果使用一次性涂药器将材料直接涂抹在患者口中,出于卫生原因,一次性涂药器只能用于一名患者。各个时间说明参见“定时”部分。
- 等待至少 24 小时,然后再对重衬施加任何机械应力(例如,在清洁期间进行刷洗)。
- Silagum Comfort Primer 和 Silagum Comfort Vanish: 务必紧闭瓶口,以防溶剂挥发。
- 为了获得最优的混合效果,请使用 DMG 提供的混合头。所有混合头均可作为补充装提供。

操作 Automix Cartridge(Fig. 详见“Handling”部分)

插入 Automix Cartridge

1. 上推 Automix Dispenser 后方的杆[A],然后完全拉回滑片 [B]。

2. 拉起塑料卡扣 [C],插入 Automix Cartridge,并使用塑料卡扣 [C] 将其锁定。

注:确保 Automix Cartridge 上的槽口与 Automix Dispenser 上的槽口对齐。

安装混合头

1. 逆时针旋转 90°揭开包装管盖帽 [D] 或已使用的混合头,并丢弃。

2. 安装新的混合头 [E]。

注:确保混合头上的槽口与 Automix Cartridge 上的槽口对齐。

3. 将混合头顺时针旋转 90° 锁定。

使用该材料

- 初次使用 Automix Cartridge 时,挤出豌豆大小量的材料并丢弃。
- 握压 Automix Dispenser 上的手柄 [F],材料在混合头内被混合均匀,然后直接使用。

注:使用后,使用标准消毒剂清洁用过的混合头,并将混合头留在 Automix Cartridge 上充当盖帽!

移除 Automix Cartridge

1. 上推给药装置后方的杆 [A],然后完全拉回滑片 [B]。

2. 拉起塑料卡扣 [C],并移除 Automix Cartridge。

Automix Dispenser 消毒

- Automix Dispenser 消毒后可多次使用,但若出现磨损迹象则需更换。
- 可以使用市售的浸泡型消毒剂进行消毒。DMG 建议仅使用 RKI 列出的消毒剂。

推荐使用方法

Silagum Comfort Soft Relining

直接在患者身上进行重衬

- 如果需要,除去所有旧的软衬。
- 将要重衬的区域修整至少 1 mm。DMG 建议将义齿边缘修整为圆形。

注:完成这些准备工作后,请勿让潮气、唾液或含单体的塑料树脂污染义齿表面。

- 按照制造商说明将底物 (Silagum Comfort Primer) 均匀涂布于整个表面,等待溶剂充分挥发(约 60 秒)。确保底物完全覆盖边缘区域。至少使用两层。
- 涂布一层 Silagum Comfort Soft Relining,厚度至少 2 mm。先涂布到义齿边缘,然后再涂布到义齿基托。
- 吸出任何唾液。

注意!未固化的硅橡胶可能引发呕吐反射。

27

注:确保患者在直立坐姿、身体微微前倾的情况下完成功能性动作,这样硅橡胶就不会进入患者的喉咙或食管。

6. 在工作时间内将义齿放入患者口腔中,指导患者习惯性咬合,合拢嘴巴,做 5 分钟轻微的吞咽或咀嚼动作(不要用力太大)。
7. 360 秒后从口腔中取出义齿,让其固化。
8. 清洗和消毒义齿。

注:必要时,通过重新涂布和塑形 Silagum Comfort Soft Relining,立即调整干燥、无脂肪重衬。使其在口腔中固化 420 秒,或在压力锅 (40–50°C/104–122°F) 中固化 5 分钟。

9. 使用锋利的剪刀或手术刀除去多余材料。使用合适的硅胶锉修整切割边缘至光滑。
10. 根据制造商的说明用刷子将 Silagum Comfort Varnish 涂布于备好区域,尽量避免空气泡,然后晾干 15 分钟。

实验室内间接重衬

1. 完成功能印模后,用石膏在下颌侧浇注义齿,并安装。

注:不得将聚醚用作印模材料。印模材料应具有较长的凝固时间和合适的粘度。DMG 建议使用绝缘材料(石膏与树脂)。

2. 通过翻制口腔义齿或牙弓的一侧制作对颌模型;该对颌模型必须相对于铸造模型在垂直方向上牢固固定。DMG 建议使用专用设备进行重衬,以准确重新定位铸造模型和对颌模型(比色杯)。
3. 除去印模材料。
4. 将下巴一侧的义齿表面修整至少 1mm,并清洗。

注:完成这些准备工作后,请勿让潮气或含单体的塑料树脂污染义齿表面。

5. 按照制造商说明将底物 (Silagum Comfort Primer) 均匀涂布于整个表面,等待溶剂充分挥发(约 60 秒)。确保底物完全覆盖边缘区域。至少使用两层。
6. 涂布一层 Silagum Comfort Soft Relining,厚度至少 2 mm。先涂布到义齿边缘,然后再涂布到义齿基托。
7. 将义齿放回铸造模型上,并使用比色杯完全密封对颌模型。
8. 让材料在温度为 40–50°C (104–122°F) 的压力锅中固化 10 分钟。

注:必要时,通过重新涂布和塑形 Silagum Comfort Soft Relining,立即调整干燥、无脂肪重衬。使其在压力锅 (40–50°C/104–122°F) 中固化 300 秒。

9. 使用锋利的剪刀或手术刀除去多余材料。使用合适的硅胶锉修整切割边缘至光滑。
10. 根据制造商的说明用刷子将 Silagum Comfort Varnish 涂布于备好区域,尽量避免空气泡,然后晾干。

Silagum Comfort Primer

1. 将 Silagum Comfort Primer 均匀涂布于准备好的义齿上,等待溶剂充分挥发(约 60 秒)。确保底物完全覆盖边缘区域。至少使用两层。
2. 再次紧闭瓶口,以防溶剂挥发。

Silagum Comfort Varnish

1. 以 1:1 的比例混合 Silagum Comfort Varnish,调拌 30 秒,直到混合均匀。
2. 使用刷子,在工作时间内将 Silagum Comfort Varnish 涂布于义齿的备好区域,尽可能避免产生气泡。
3. 使 Silagum Comfort Varnish 干燥 15 分钟。
4. 再次紧闭瓶口,以防溶剂挥发。

定时

Silagum Comfort Soft Relining	
工作时间包含混合时间*[秒]	≤ 105
口内固化时间[秒]	≥ 360
固化时间*[分钟]	≥ 15:00

Silagum Comfort Primer	
晾干时间[秒]	≥ 60

Silagum Comfort Varnish	
混合时间[秒]	30
工作时间包含混合时间*[秒]	≤ 90
固化时间*[分钟]	≥ 15:00

* 此处时间是指在室温 23°C (73°F) 和正常相对空气湿度为 50% 条件下的有效时间。温度越高时间越短,反之则时间越长。

相互作用

避免 Silagum Comfort Primer、Silagum Comfort Varnish 或重衬材料与乳胶手套之间发生接触,因为此类接触会阻碍固化过程。如果此前接触了乳胶手套,请认真洗手。建议使用聚氯乙烯(PVC)或聚乙烯(PE)材料的手套。

残留风险/副作用

- 在使用前请先检查产品是否有损坏和可见脏污。
- 易感人群中无法排除发生超敏反应和/或过敏反应的可能性。
- 未知副作用的残余风险虽然很低,但是不能完全排除。

警告/预防措施

- 仅用于牙科!
- 避免接触眼睛! 若不慎入眼,请立即用大量清水彻底冲洗眼部,必要时咨询医生。
- 对于与本材料合用的其他产品,请遵循其制造商使用说明。
- 请遵守安全数据表。
- 凡涉及本产品的任何严重事故,必须通知制造商 (productsafety@mtcompanies.com) 和责任登记机关。

产品性能特性

符合 ISO 10139-2:2016 A 型软材料标准,与 Silagum Comfort Soft Relining 一起使用

储存/处置

- 储藏于温度为 15-25°C/59-77°F 的干燥处。
- 切勿储存于冰箱或冰库中。
- 避免阳光直射。
- 使用后,使用标准消毒剂清洁用过的混合头,并将混合头留在 Automix Cartridge 上充当盖帽!
- 超出保质期后请勿使用!
- 必须依据国家规定进行处置。

组成成分

Soft Relining: 乙烯基硅酮/硅氧烷、二氧化硅、甲基氢聚硅氧烷、添加剂。

Varnish: 乙烯基硅酮/硅氧烷、甲基硅酮/硅氧烷、添加剂。

Primer: 乙酸乙酯、聚二甲基硅烷二醇、添加剂。

取扱説明書 日本語

製品概要

Silagum Comfort Soft Relining は、A シリコンを基材とした可撤式義歯用の恒久的軟質裏装材です。Silagum Comfort Primerは、Silagum Comfort Soft Reliningのための接着剤です。Silagum Comfort Varnish は、Silagum Comfort Soft Relining で裏打ちされた義歯の仕上げ処理に使用し、滑らかな表面を形成します。

目的

- Silagum Comfort Soft Relining: 総義歯、部分床義歯、インプラントアンカー義歯のリライニング材
- Silagum Comfort Primer: 義歯材料と Silagum Comfort Soft Relining のボンディング材
- Silagum Comfort Varnish: Silagum Comfort Soft Relining で裏打ちされた義歯の仕上げ作業

使用上の制限

- ポリエーテル系印象材は、間接リライニングの場合には使用しないでください。
- 印象材は硬化時間が長く、適度な粘性があることが望ましいです。
- Silagum Comfort Primer は、PMMA ベースの義歯床のみに塗布してください。

適応用途

- 歯槽堤の劣化
- 不規則な歯槽堤および粘膜の形態

禁忌

- 補綴前処置としての手術が必要な場合
- 何らかの含有材料成分に対するアレルギーが既知である場合、または接触アレルギーがある場合は使用しないでください。

患者対象グループ

歯科治療を受けている患者様。

対象ユーザ

歯科医師、歯科技工士

使用上の注意

- Silagum Comfort Soft Relining: 本材料を使い捨てアプリケーターで直接に患者の口腔内に使用する場合は、衛生上の理由から、当該アプリケーターは 1 名の患者に限り使用してください。それぞれの時間については、「タイミング」のセクションを参照してください。
- 機械的なストレス(清掃時のブラッシングなど)をリライニングに与える場合は、少なくとも24時間経過してから行ってください。
- Silagum Comfort Primer および Silagum Comfort Varnish: 溶剤が揮発しないよう、ボトルを常にしっかりと密封してください。
- 最適な混合結果を得るために、DMG が提供するミキシングチップを使用してください。すべてのミキシングチップは、リフィルパックとして提供されています。

Automix Cartridge の取り扱い(Fig.は「Handling」を参照)

Automix Cartridge の装着

1. Automix Dispenserの後ろにあるレバー[A]を押し上げ、スライド[B]を完全に引きます。
2. プラスチック製ラッチ [C] を持ち上げ、Automix Cartridge を装着し、プラスチック製ラッチ [C] を使用してロックします。

注意:必ず Automix Cartridge の切れ込みが Automix Dispenser 上の切れ込みと一致していることを確認してください。

ミキシングチップの取り付け

1. カートリッジのキャップ[D]または使用済みのミキシングチップを反時計回りに90°回転させて取り外し、廃棄してください。
2. 新しいミキシングチップ[E]を取り付けます。

注意:ミキシングチップの切れ込みがAutomix Cartridgeの切れ込みと合っていることを確認してください。

3. ミキシングチップを時計回りに 90°回転させてロックします。

材料を塗布する

- Automix Cartridgeを初めて使用する際は、中身を豆粒大程度出して捨ててください。
- Automix Dispenserのレバー[F]を使用してミキシングチップにある材料を混ぜ、直接塗布します。

注意:使用した後、標準消毒液で使用済みのミキシングチップを洗浄し、キャップ代わりに Automix Cartridge に装着したままにしてください!

Automix Cartridge の取り外し

1. ディスペンサー本体後部にあるレバー [A] を押し上げ、スライド [B] を完全に後方に引きます。
2. プラスチック製ラッチ [C] を持ち上げ、Automix Cartridge を取り外します。

Automix Dispenser の消毒

- Automix Dispenserは、消毒の後に再使用できますが、傷など目視可能な磨耗の兆候がある場合は交換してください。
- 滅菌には市販の浸漬用消毒液が使用可能です。DMGは、RKI (Robert Koch Institute)にリストアップされた消毒液をご使用になることをお勧めします。

推奨用途

Silagum Comfort Soft Relining

患者に直接行うリライニング

1. 必要に応じて、古いソフトリライニング材の除去を行います。
2. 裏装予定部位を少なくとも 1mm 削合します。DMG では、義歯辺縁を丸く整えることを推奨しています。

注意:これらの準備後は、モノマーを含むプラスチックレジン、水分または唾液で補綴物の表面を汚染しないでください。

3. メーカーの指示に従い、Primer (Silagum Comfort Primer) を表面全体に均一に塗布し、溶剤が完全に揮発するようにします(約 60 秒)。辺縁部にもしっかりと Primer を塗布するようにしてください。最低でも2回は重ねて塗ります。
4. Silagum Comfort Soft Relining を、まず義歯辺縁部、次に義歯床に対し、厚さ少なくとも 2mm の層状に塗布します。
5. 唾液を吸引します。

注意!未硬化のシリコンによる嘔吐反射の誘発。

注意:患者には、上体を起こし少し前に屈んだ姿勢で機能運動を行わせ、シリコンが喉や食道に流入しないようにしてください。

6. 作業時間内に患者の口腔内に補綴物を装着し、習慣性咬合位で口を閉じたままの状態で5分間、軽度な嚙下運動または咀嚼運動(大きな力を加えずに)を行うよう指示します。
7. 360 秒後に口腔内から義歯を外し、硬化させてください。
8. 補綴物を洗浄・消毒します。

注意:必要に応じ、乾燥・脱脂された裏装面に Silagum Comfort Soft Relining を再度塗布・成形し、即時調整を行います。口腔内で 420 秒間、または加圧釜内 (40 ~ 50°C/104 ~ 122°F) で 5 分間硬化させます。

9. 鋭利なハサミやスカルペルで余剰部を取り除きます。適当なシリコンバーで、補綴物の切り口を滑らかにします。
10. Silagum Comfort Varnishをメーカーの指示通りにブラシを使い、気泡ができるだけ入らないように準備した部分に塗り、15分程度乾燥させます。

ラボでの間接リライニング

1. 機能的印象・マウントの後、顎側に石膏で装着、補綴物を鋳造します。

注意:印象材としてポリエーテルは使用しないでください。印象材は硬化時間が長く、適度な粘性があることが望ましいです。DMGでは、分離材(レジンに対する石膏)の塗布を推奨しています。

2. 口腔補綴物側面または歯列弓を鋳型にして対合型を作製し、対合型は作業模型に対し垂直方向でしっかり固定してください。DMG では、作業模型と対合型(キューベット)を正確に再位置決めできる、リライニングのための特別な装置の使用を推奨しています。
3. 印象材を外します。
4. 顎側の補綴物表面を1mm以上削ってきれいにします。

注意:これらの準備後は、水分やモノマーを含むプラスチックレジンを補綴物の表面を汚染しないようにしてください。

5. メーカーの指示に従い、Primer (Silagum Comfort Primer) を表面全体に均一に塗布し、溶剤が完全に揮発するようにします(約 60 秒)。辺縁部にもしっかりと Primer を塗布するようにしてください。最低でも2回は重ねて塗ります。
6. Silagum Comfort Soft Relining を、まず義歯辺縁部、次に義歯床に対し、厚さ少なくとも 2 mm の層状に塗布します。
7. 補綴物を模型に戻し、キューベットを使って対合型を完全に密封します。
8. 加圧釜内40 ~ 50°C (104 ~ 122°F) で 10 分間、材料を硬化させます。

注意:必要に応じ、乾燥・脱脂された裏装面に Silagum Comfort Soft Relining を再度塗布・成形し、即時調整を行います。加圧釜内 (40 ~ 50°C/104 ~ 122°F) で 300 秒硬化させます。

9. 鋭利なハサミやスカルペルで余剰部を取り除きます。適当なシリコンバーで、補綴物の切り口を滑らかにします。
10. Silagum Comfort Varnishをメーカーの指示通りにブラシを使い、気泡ができるだけ入らないように準備した部分に塗り、乾燥させます。

Silagum Comfort Primer

1. 準備した義歯に Silagum Comfort Primer を均一に塗布し、溶剤を完全に揮発させます(約 60 秒)。辺縁部にもしっかりと Primer を塗布するようにしてください。最低でも2回は重ねて塗ります。
2. 溶剤が揮発しないよう、ボトルを再びしっかりと密封してください。

Silagum Comfort Varnish

1. Silagum Comfort Varnish を 1:1 の割合で 30 秒間混和し、均一になるまで攪拌してください。
2. 作業時間内にブラシを使い、補綴物の準備された部分にSilagum Comfort Varnishを、できるだけ気泡を避けて塗布します。
3. Silagum Comfort Varnish を 15 分間乾燥させます。
4. 溶剤が揮発しないよう、ボトルを再びしっかりと密封してください。

タイミング

Silagum Comfort Soft Relining	
処理時間(練和時間を含む)* [s]	≦105
口腔内での硬化時間 [s]	≧360
硬化時間* [分]	≧ 15:00

Silagum Comfort Primer	
空気乾燥時間 [秒]	≧60

Silagum Comfort Varnish	
混合時間 [s]	30
処理時間(練和時間を含む)* [s]	≤90
硬化時間* [分]	≥15:00

* 指定の時間は、室温23℃(73°F)、標準相対湿度50%での状況です。室温が高い場合は時間が短く、低い場合は長くなります。

相互作用

Silagum Comfort Primer,Silagum Comfort Varnish、または裏装材とラテックス手袋に接触しないようにしてください。これらが硬化反応を妨げるためです。事前にラテックス手袋と接触した場合、よく手を洗ってください。PVCまたはPE製の手袋の使用を推奨します。

残存リスク/副作用

- 使用前に、製品に損傷や目視可能な汚染がないか確認してください。
- 体質的に感受性のある方において、過敏症および / またはアレルギー反応が生じる可能性を排除できません。
- 未知の副作用については、低いレベルではあるものの、残存リスクを完全に排除することはできません。

警告/注意事項

- 歯科治療目的以外に使用しないでください!
- 目に入らないようにしてください! 目に入ってしまった場合には、すぐに流水で十分に洗い流し、必要に応じて医師の診療を受けてください。
- 本製品と併用する他の製品については、製造元の指示に従ってください。
- 安全性データシートを遵守してください。
- 本製品に関する重大な事故が発生した場合、メーカー (productsafety@mtcompanies.com) および所轄の登録当局に届け出なければなりません。

製品の性能特性

Silagum Comfort Soft Relining と組み合わせた場合、ISO 10139-2:2016 A 種ソフトに準拠してください

保存/廃棄

- 15 ~ 25°C (59 ~ 77°F) の乾燥した場所で保管してください。
- 冷蔵庫や冷凍庫での保管は避けてください。
- 直射日光を避けてください。
- 使用した後、標準消毒液で使用済みのミキシングチップを洗浄し、キャップ代わりに Automix Cartridge に装着したままにしてください!
- 消費期限が切れている場合は使用しないでください!
- 国の規制に従って廃棄してください。

組成

ソフトライニング: ビニルシリコン/シロキサン、SiO₂、メチルハイドロジェンポリシロキサン、添加剤。

Varnish: ビニルシリコン/シロキサン、メチルシリコン/シロキサン、添加剤。

Primer: 酢酸エチル、ポリ(ジメチルシランジオール)、添加剤。

사용 설명서

한국어

제품 설명

Silagum Comfort Soft Relining은 A-실리콘 기반의 탈착식 의치용 영구 연질 이장재입니다. Silagum Comfort Primer는 Silagum Comfort Soft Relining용 접착제입니다. Silagum Comfort Varnish는 Silagum Comfort Soft Relining으로 이장 처리된 의치를 마감하여 매끄러운 표면을 만드는 데 사용됩니다.

대상 목적

- Silagum Comfort Soft Relining: 전체, 부분 및 임플란트 고정 의치용 연질 이장재
- Silagum Comfort Primer: 의치 재질과 Silagum Comfort Soft Relining 간의 접착제
- Silagum Comfort Varnish: Silagum Comfort Soft Relining으로 이장 처리된 의치의 마감 작업

사용 제한

- 간접 침상의 경우 폴리에테르 기반 인상 재료를 사용하지 마십시오.
- 인상 재료는 경화 시간이 길어야 하며 적합한 점도를 유지해야 합니다.
- Silagum Comfort Primer는 PMMA 계열 의치상에만 적용하십시오.

적응증

- 치조제 퇴축
- 불규칙한 치조제 및 점막 윤곽

금기

- 보철전 수술이 필요한 경우
- 구성물질에 대한 알레르기가 있거나 접촉 알레르기가 있는 것으로 확인된 부위에는 사용하지 마십시오.

환자 대상 그룹

치과 치료를 받고 있는 사람들.

대상 사용자

치과 의사, 치과 기공사

사용상 주의사항

- Silagum Comfort Soft Relining: 재료를 일회용 어플리케이션을 사용하여 환자의 입안에 직접 적용하는 경우, 위생적인 이유로 해당 일회용 어플리케이션은 반드시 환자 한 명에게만 사용해야 합니다. 개별 시간은 "타이밍" 섹션을 참조하십시오.
- 이장에 기계적 응력을 가하기 전에(예: 세정 중 칫솔질) 24시간 이상 기다리십시오.
- Silagum Comfort Primer and Silagum Comfort Vanish: 용매 증발을 방지하기 위해 항상 병을 단단히 닫으십시오.
- 최적의 혼합물을 얻기 위해서는, DMG의 Mixing tip을 사용하십시오. 모든 Mixing tip 은 리필 팩으로 구매 가능합니다.

Automix Cartridge 취급 방법 (Fig., “Handling” 참조)

Automix Cartridge 삽입

1. Automix Dispenser 뒤쪽의 레버 [A]를 밀어올리고 슬라이드 [B]를 완전히 뒤로 빼십시오.
2. 플라스틱 래치 [C]를 들어 올리고, Automix Cartridge를 삽입한 후 플라스틱 래치 [C]를 사용하여 잠급니다.

주: Automix Cartridge의 홈을 Automix Dispenser의 홈에 맞춰 장착해야 합니다.

믹싱 팁 결합

1. 카트리지 캡 [D] 또는 사용한 믹싱 팁을 시계 반대방향으로 90° 회전한 후 빼서 버리십시오.
2. 새로운 믹싱 팁 [E]를 주사기에 있는 홈에 맞춰 끼워줍니다.

주: 믹싱 팁의 홈을 Automix Cartridge의 홈에 맞춰 장착해야 합니다.

3. 혼합 팁을 시계 방향으로 90° 돌려 잠급니다.

도포 방법

- 새로운 Automix Cartridge를 사용할 때는, 처음 나오는 1cm 정도는 버려 주시길 바랍니다.
- Automix Dispenser의 레버 [F]를 사용하여 재료를 믹싱 팁 안에 혼합하고, 이를 직접 도포합니다.

주: 사용 후에는 사용한 혼합 팁을 표준 소독액으로 세척하고, 캡 역할을 하도록 Automix Cartridge에 꽂아 두십시오!

Automix Cartridge 제거

1. 디스펜싱 유닛 뒤쪽에 있는 레버 [A]를 위로 밀어 올리고, 슬라이드 [B]를 완전히 뒤로 당깁니다.
2. 플라스틱 래치 [C]를 들어 올리고 Automix Cartridge를 제거하십시오.

Automix Dispenser 소독

- Automix Dispenser는 소독 후 재사용할 수 있으나 마모 흔적이 보이는 경우 교체해야 합니다.
- 상용 침전 소독제를 사용하여 소독을 할 수 있습니다. DMG는 RKI(Robert Koch Institute)에 명시된 소독 방법만을 사용할 것을 권장합니다.

권장 사용법

Silagum Comfort Soft Relining

환자에 직접 이장 수행

1. 필요한 경우 기존의 연질 이장재를 제거하십시오.
2. 이장할 부위를 최소 1mm 이상 연마하십시오. DMG는 의치 변연부에 대해 둥근 형태로 준비할 것을 권장합니다.

주: 이러한 준비 후에는 보철물 표면을 수분, 침 또는 단량체가 함유된 플라스틱 레진으로 오염시키지 마십시오.

3. 제조사의 지침에 따라 프라이머(Silagum Comfort Primer)를 전체 표면에 고르게 도포하고, 용매가 완전히 증발하도록 하십시오(약 60초). 프라이머를 의치면 부분에 완전히 도포하십시오. 최소한 2겹을 바릅니다.
4. Silagum Comfort Soft Relining을 최소 2mm 두께의 층으로 도포하되, 먼저 의치 변연부에 적용한 다음 의치상에 적용하십시오.
5. 타액은 흡입합니다.

주의! 미경화 실리콘으로 인한 구역 반사 유발.

주: 환자가 바로 앉고 약간 앞으로 숙인 자세에서 기능적 움직임을 수행하도록 하여, 실리콘이 환자의 목구멍이나 식도로 들어가지 않도록 하십시오.

6. 작업 시간 내에 보철물을 환자의 입에 장착하고, 환자에게 평소의 교합 상태를 유지하도록 지시한 후, 입을 다문 상태에서 5분 동안 강한 압력을 가하지 않고 부드럽게 삼키거나 씹는 동작을 수행하도록 하십시오.
7. 360초 후에 보철물을 입에서 제거하고 경화시키십시오.
8. 보철물을 세척하고 소독하십시오.

주: 필요한 경우, 건조하고 지방이 없는 이장 부위에 Silagum Comfort Soft Relining을 다시 도포하고 성형하여 즉시 조정하십시오. 입 안에서는 420초, 압력 포트(40 – 50°C/104 – 122°F)에서는 5분 동안 경화시키십시오.

9. 날카로운 가위 또는 메스를 사용하여 여분의 재료를 제거합니다. 적합한 실리콘 버로 절단면을 다듬습니다.
10. 제조업체 지침에 따라 브러시를 사용하여 가능한 한 기포 생성을 방지하면서 Silagum Comfort Varnish를 준비 부위에 도포하고, 15분 동안 건조시킵니다.

기공소의 간접 이장

1. 기능 인상 이후 턱 측면에서 석고로로 보철물을 주조하여 장착합니다.

주: 폴리에테르를 인상재로 사용하지 마십시오. 인상 재료는 경화 시간이 길어야 하며 적합한 점도를 유지해야 합니다. DMG는 절연재(레진에 대한 석고)의 도포를 권장합니다.

2. 구강 보철물의 측면 또는 치열궁을 석고 복제하여 대합을 제작하십시오. 대합은 석고 모델에 대해 수직 위치에 단단히 고정되어야 합니다. DMG는 석고 모델과 대합(큐벳)의 정확한 재위치 재현이 가능한 특수 장치를 사용한 이장을 권장합니다.
3. 인상 재료를 제거합니다.
4. 최소 1mm 정도 턱 측면의 보철물 표면을 연마하고 세정합니다.

주: 이러한 준비 후에 보철물 표면을 수분 또는 단량체가 함유된 플라스틱 레진으로 오염시키지 마십시오.

5. 제조사의 지침에 따라 프라이머(Silagum Comfort Primer)를 전체 표면에 고르게 도포하고, 용매가 완전히 증발하도록 하십시오(약 60초). 프라이머를 의치면 부분에 완전히 도포하십시오. 최소한 2겹을 바릅니다.
6. Silagum Comfort Soft Relining을 최소 2mm 두께의 층으로 도포하되, 먼저 의치 변연부에 적용한 다음 의치상에 적용하십시오.
7. 보철물을 석고 모델에 다시 장착하고, 큐벳을 사용하여 대합을 완전히 밀봉하십시오.
8. 압력 포트에서 40 – 50°C (104 – 122°F)에서 재료를 10분 동안 경화시키십시오.

주: 필요한 경우, 건조하고 지방이 없는 이장 부위에 Silagum Comfort Soft Relining을 다시 도포하고 성형하여 즉시 조정하십시오. 압력 포트(40 – 50°C/104 – 122°F)에서 300초 동안 경화시키십시오.

9. 날카로운 가위 또는 메스를 사용하여 여분의 재료를 제거합니다. 적합한 실리콘 버로 절단면을 다듬습니다.
10. 제조업체 지침에 따라 브러시를 사용하여 가능한 한 기포 생성을 방지하면서 Silagum Comfort Varnish를 준비 부위에 도포하고, 건조시킵니다.

Silagum Comfort Primer

1. 준비된 의치에 Silagum Comfort Primer를 고르게 도포하고 용매가 완전히 증발하도록 하십시오(약 60초). 프라이머를 의치면 부분에 완전히 도포하십시오. 최소한 2겹을 바릅니다.
2. 용매 증발을 방지하기 위해 병을 다시 단단히 닫으십시오.

Silagum Comfort Varnish

1. 1:1 비율로 30초 동안 Silagum Comfort Varnish를 균질해질 때까지 혼합합니다.
2. 브러시를 사용하여 가능한 한 기포 생성을 방지하면서 작업 시간 내에 보철물의 준비된 부분에 Silagum Comfort Varnish를 도포합니다.
3. Silagum Comfort Varnish를 15분 동안 건조시키십시오.
4. 용매 증발을 방지하기 위해 병을 다시 단단히 닫으십시오.

타이밍

Silagum Comfort Soft Relining	
작업 시간(혼합 시간 포함)* [s]	≤ 105
구강내 세팅 타임 [s]	≥ 360
경화 시간* [분]	≥ 15:00

Silagum Comfort Primer	
자연 건조 시간 [초]	≥ 60

Silagum Comfort Varnish	
혼합 시간 [s]	30
작업 시간(혼합 시간 포함)* [s]	≤ 90
경화 시간* [분]	≥ 15:00

* 명시된 시간은 실온 23°C(73°F), 습도 50%에서 유효합니다. 이 시간은 온도가 높을수록 짧아지고 온도가 낮을수록 길어집니다.

상호작용

Silagum Comfort Primer, Silagum Comfort Varnish 또는 이장재가 라텍스 장갑에 접촉하지 않도록 하십시오. 이러한 물질들은 중합 과정을 방해하기 때문입니다. 라텍스 장갑에 접촉한 경우 주의하여 손을 씻으십시오. PVC 또는 PE 계열의 글러브의 사용을 추천합니다.

잔여 위험/부작용

- 사용 전에 제품의 손상 및 눈에 보이는 오염 여부를 확인하시기 바랍니다.
- 과민 반응 및/또는 알레르기 반응은 해당 성향이 있는 사람들에게서 배제될 수 없습니다.
- 알려지지 않은 부작용에 대한 낮은 잔여 위험을 배제할 수 없습니다.

경고/예방 조치

- 반드시 치과 진료 용도로만 사용하십시오!
- 눈에 접촉되지 않도록 하십시오! 실수로 눈에 접촉된 경우에는 많은 물로 즉시 행구고 필요한 경우 의사의 진찰을 받으십시오.
- 재료/재료들과 함께 사용되는 다른 제품에 대한 제조업체의 지침을 준수하십시오.
- 안정성 데이터 시트를 준수하십시오.
- 본 제품과 관련된 중대한 사고가 발생할 경우, 제조사(productsafety@mtcompanies.com) 및 관할 등록 기관에 반드시 통보해야 합니다.

제품 성능 특징

Silagum Comfort Soft Relining과 함께 사용 시 ISO 10139-2:2016 Type A soft 규격을 준수합니다

보관/처분

- 건조한 장소에서 15 – 25°C(59 – 77°F)로 보관하십시오.
- 냉장고 또는 냉동고에 보관하지 마십시오.
- 직사광선을 피하십시오.
- 사용 후에는 사용한 혼합 팁을 표준 소독액으로 세척하고, 캡 역할을 하도록 Automix Cartridge에 꽂아 두십시오!
- 만료일이 지나면 사용하지 마십시오!
- 폐기는 국가 규정을 준수해야 합니다.

구성

Soft Relining: 비닐 실리콘/실록산, SiO₂, 메틸 하이드로젠 폴리실록산, 첨가제.

Varnish: 비닐 실리콘/실록산, 메틸 실리콘/실록산, 첨가제.

Primer: 에틸 아세테이트, 폴리(디메틸실란디올), 첨가제.

Packaging

1 Automix Cartridge @ 50 ml 1 Automix Dispenser 5 Automix Tips Yellow 1:1 1 Bottle @ 5 ml Silagum Comfort Primer 2 Bottles @ 10 ml Silagum Comfort Varnish 25 Brushes 5 Trimmers 1 Mandrel	
	REF 909087
1 Automix Cartridge @ 50 ml, 12 Automix Tips	
	REF 909951
8 Automix Cartridges @ 50 ml	
	REF 909950

Accessories

1 Automix Dispenser Type 25 1:1	REF 110253
1 Automix Dispenser Type 50 1:1	REF 909507
50 Automix Tips Yellow 1:1	REF 909200