

Silagum-Comfort



DMG Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH
Elbgaustraße 248 · 22547 Hamburg · Germany
www.dmg-dental.com
091903CN/2019-08



DE Gebrauchsinformation

ZH

使用說明書

Gebrauchsanweisung

Deutsch

Produktbeschreibung

Dauerhaft weichbleibendes Unterfütterungsmaterial auf der Basis von A-Silikon.

Indikationen

Unterfütterungsmaterial für totale, partielle und implantatgetragene Prothesen

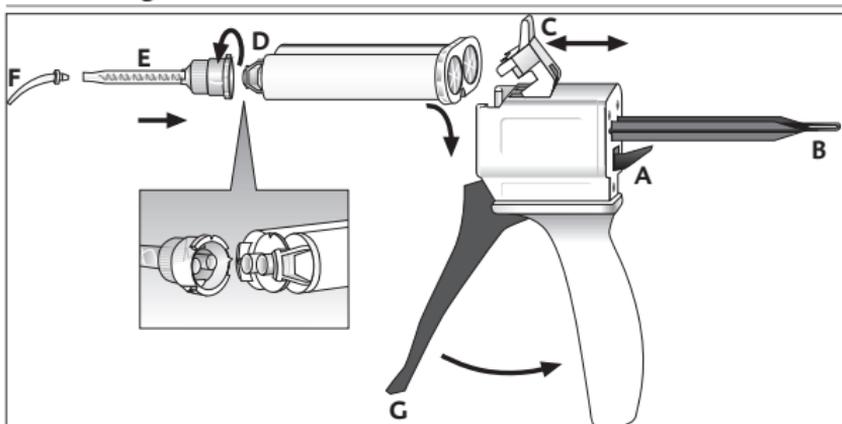
Grundlegende Sicherheitshinweise

- Nur für den zahnärztlichen Gebrauch!
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Wechselwirkungen

Kontakt 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.

Handhabung der Automix-Kartusche



Kartusche einsetzen

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

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

Mischkanüle aufsetzen

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

Hinweis: Um ein optimales Mischergebnis zu erzielen, empfiehlt DMG die Verwendung der bei DMG erhältlichen Mischkanülen. Alle Mischkanülen sind auch als Nachfüllpackung erhältlich.

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

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

Material applizieren

Beim erstmaligen Gebrauch einer Kartusche eine etwa erbsengroße Menge des Materials ausbringen und werfen.

Das Material durch Betätigen des Hebels [Pos. F] am Automix-Dispenser in der Mischkanüle mischen und direkt applizieren.

Hinweis: Die benutzte Mischkanüle nach der Applikation als Verschluss auf der Kartusche belassen!

Kartusche entnehmen

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

Hinweise zur Anwendung

Die individuellen Zeiten sind der Rubrik »Technische Daten« zu entnehmen.

Die Unterfütterung darf frühestens nach 24 Stunden mechanisch belastet werden (z. B. durch Bürsten bei der Reinigung).

Empfohlene Anwendung

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. 1 min). Auf ein vollständiges Applizieren des Primers in den Randbereichen achten. Mindestens zwei Schichten applizieren.
4. Silagum-Comfort 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.

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 6 min 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 durchführen. 7 min im Mund oder 5 min im Drucktopf (40 – 50 °C) aushärten lassen.

9. Grobe Überschüsse mit einer scharfen Schere oder Skalpell entfernen. Die Schnittkanten mit einer geeigneten Silikonfräse glätten.
10. Silagum-Comfort Lack gemäß Herstellerinformation mit einem Pinsel möglichst ohne Lufteinschlüsse auf die bearbeiteten Stellen auftragen und 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. 1 min). Auf ein vollständiges Applizieren des Primers in den Randbereichen achten. Mindestens zwei Schichten applizieren.
6. Silagum-Comfort 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 aushärten lassen.

Hinweis: Ggf. sofortige Korrekturen an der trockenen und fettfreien Unterfütterung durch das erneute Auftragen und Modellieren von Silagum-Comfort durchführen. 5 min im Drucktopf (40–50 °C) aushärten lassen.

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

Technische Daten

| | Silagum-Comfort | Silagum-Comfort Primer | Silagum-Comfort Lack |
|--------------------|-----------------|------------------------|----------------------|
| Verarbeitungszeit* | 1:45 min | - | 2 min |
| Mundverweildauer | 6 min | - | - |
| Erhärtungszeit* | 15 min | - | 15 min |
| Abluftzeit | - | 1 min | - |

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

Desinfektion des Automix-Dispensers

Der Automix-Dispenser, der Halter für die Schleifer und der Pinselhalter sind nach der Desinfektion wiederverwendbar, sollten 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. Der Automix-Dispenser ist außerdem autoklavierbar.

Lagerung und Haltbarkeit

Bei Raumtemperatur (15–25 °C/59–77 °F) trocken lagern.

Nicht im Kühl- oder Gefrierschrank lagern.

Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.

Die benutzte Mischkanüle nach der Applikation als Verschluss auf der Kartusche belassen.

Das Produkt ist 24 Monate haltbar. Nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden.

Produktionsdatum: Siehe Etikett.

Zusammensetzung

Additionsvernetzende Vinylpolysiloxane, Hydrogenpolysiloxane, Füllstoffe, Pigmente, Additive, Platinkatalysator

Handelsformen

| Einführungspackung | |
|--|------------|
| 1 Kartusche à 25 ml Paste, 5 Automix-Tips, 1 Automix-Dispenser, 1 Flasche Primer à 5 ml, 2 Flaschen Lack à 10 ml, 25 Pinsel, 5 Schleifer, 1 Halter | REF 909087 |

| Nachfüllpackung | |
|--|------------|
| 1 Kartusche à 25 ml Paste, 5 Automix-Tips | REF 909088 |
| 1 Kartusche à 50 ml Paste, 12 Automix-Tips | REF 909951 |

| Vorteilspackung | |
|----------------------------|------------|
| 8 Kartuschen à 50 ml Paste | REF 909950 |

| Zubehör | |
|---|------------|
| 2 Flaschen à 10 ml Silagum-Comfort Lack | REF 909089 |
| 1 Flasche à 5 ml Silagum-Comfort Primer | REF 909090 |
| 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 |

使用说明

(中文版)

义齿软衬材料

使用说明书

1. 产品描述:

义齿软衬材料为永久软衬(非硬化)材料,通过自动混合注射枪可直接使用。不论直接或间接重衬处理,用义齿软衬材料操作都很容易。

2. 结构及组成:

该产品由加聚硅橡胶(乙烯基硅橡胶、氢化硅橡胶),二氧化硅,添加剂,铂催化剂组成。

3. 规格型号:

909087、909088、909089、909090、909951、909950

4. 适用范围:

该产品适用于种植义齿软衬和覆盖义齿软衬。

5. 与其他材料的相互作用:

因为可能会妨碍凝固过程,应避免在使用重衬材料时接触到乳胶手套。如果近期与乳胶手套有过接触,应在使用义齿软衬材料之前彻底洗手。建议使用聚氯乙烯或聚乙烯手套。

6. 副作用:

若对义齿软衬材料所含任一成分有过敏反应,请不要使用该产品。

7. 建议使用方法:

直接在患者口内进行重衬:

义齿预备:

- 必要时,去除旧的重衬材料。
- 磨除义齿上需重衬的所有区域,厚度至少1mm。义齿边缘嵴处,建议预备圆滑。注意:预备结束后,义齿表面应防止潮湿、并与唾液或含单体的树脂隔离。

表面处理剂的使用:

- 薄薄地涂布一层表面处理剂,并让溶剂完全挥发掉(约1分钟)。为覆盖所有表面,在义齿边缘处涂布表面处理剂时要特别注意。至少涂布2层。
- 首先将义齿软衬材料挤压在义齿边缘嵴处,然后至义齿基底。义齿软衬材料在重衬区应获得至少2mm的厚度。
- 使用吸唾仪器清除唾液。

警告:

未固化的硅橡胶可能引起患者的呕吐。因此,为避免义齿软衬材料进入患者的咽喉部。患者应坐直或稍向前倾实施口腔功能性运动。

- 在义齿组织面灌注好义齿软衬材料后,应在工作时间内将义齿放入患者口中。嘱咐患者轻轻地咬合至习惯性咬颌位。在闭口状态下,患者应实施5分钟轻轻的吞咽和咀嚼动作,不要用过大力量。
- 6分钟后,义齿可从口内取出,使其彻底固化。
- 对义齿进行清洁和消毒。

注意:

如果需要,使用额外的义齿软衬材料小心对干燥无油脂的义齿进行修整。使其在口内固化7分钟,或在压力锅内(40—50°C)保持5分钟。

- 用剪刀或雕刀去除过多材料,并用合适的软衬打磨头打磨。
- 按照生产商的使用说明在重衬区域涂布舒适漆,避免产生气泡,并干燥。

在技工室间接重衬:

1. 在完成义齿功能性印模后,用石膏灌注工作模型(阳模)和底座并固定于型盒上。

注意:

不要使用聚醚印模材料!所用的印模材料应有较长的工作时间和适当的粘性。建议使用合适的分离剂。

2. 分别用石膏灌注义齿牙合面部分形成对侧阴模。两模型的垂直关系必须固定,建议这一步使用型盒。

3. 去除所有印模材料。

4. 将义齿组织面打磨掉至少1mm,并进行清洁。注意:预备结束后,义齿表面应防止潮湿,并与唾液或含单体的树脂隔离。

5. 薄薄地涂布一层表面处理剂,并让溶剂完全挥发掉(约1分钟)。为覆盖所有表面,在义齿边缘处涂布表面处理剂时要特别注意。至少涂布2层。

6. 首先将义齿软衬材料挤压在义齿边缘嵴处,然后至义齿基底。义齿软衬材料在重衬区应获得至少2mm的厚度。

7. 将义齿放在阳模上,将对侧阴模在型盒的帮助下完全准确地复位,并锁定。

8. 在压力锅内加热至40—50°C保持10分钟,可完成固化。注意:如果需要的话,使用额外的义齿软衬材料小心对干燥无油脂的义齿进行修整。在压力锅内(40—50°C)保持5分钟。

9. 用剪刀或雕刀去除过多材料,并用合适的软衬打磨头打磨。

10.按照生产商的使用说明在重衬区域涂布舒适漆,避免产生气泡,并干燥。

8. 特殊说明

此重衬材料最早于24小时之后可以承担机械力(例如:用毛刷清洁)。

9. 技术参数:

| | 义齿软衬材料 | 表面处理剂 | 舒适漆 |
|----------|--------|-------|------|
| 工作时间 | 1:45分钟 | - | 2分钟 |
| 建议口内时间 | 6分钟 | - | - |
| 凝固(固化)时间 | 15分钟 | - | 15分钟 |
| 挥发时间 | - | 1分钟 | - |

上述工作时间是指在正常室温条件下(23°C)和一般空气湿度(50%)条件下的。高温可缩短、低温可延长这些操作时间。

10. 消毒灭菌

注射枪、软衬打磨头和毛刷柄在消毒灭菌后可重复使用。但是如有磨损的明显迹象(例如刮痕),应进行替换。

可以使用市场上销售的浸泡消毒液进行消毒和灭菌。建议仅使用RKI列出的消毒液。注射枪可进行高温高压灭菌。

11. 储存和有效期:

应储存在正常室温的干燥环境中(15-25°C/59-77°F)

请勿储存在冰箱或冷冻柜中。

避免阳光直射。

使用后请将自混头留在材料管上,可用作材料管帽。

该产品保质期为24个月。

请勿在产品过期后使用。

生产日期和失效日期见包装上的标签。

12. 注意事项:

应存放在儿童无法触及的地方,仅使用于牙科。

修订日期:2017-11

原产地:德国

注册人/生产企业

名称:DMG Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH

(德国DMG化学医药集团公司)

住所/生产地址:Elbgastrasse 248, 22547 Hamburg, Germany

(埃尔布高大街248号, 22547 汉堡, 德国)

电话:+49.(0)40.84006-0

传真:+49.(0)40.84006-222

www.dmg-dental.com

代理人/售后服务单位

名称:DMG医疗器械(北京)有限公司

住所:北京市海淀区马甸东路17号5层618

邮编:100088

电话:010-8200 0086
传真:010-8200 0087
info@dmg-dental.com.cn

医疗器械注册证编号:国械注进20143175645
产品技术要求编号:国械注进20143175645