

# Silagum Comfort Soft Relining

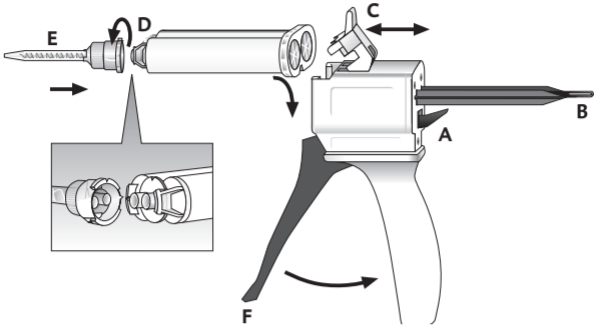


DMG Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH  
Elbgaustraße 248 · 22547 Hamburg · Germany · www.dmg-dental.com  
092357/2026-05

CE 0482

## Handling

Using the Automix Cartridge



## Gebrauchsinformation

Deutsch

### Produktbeschreibung

Dauerhaft weichbleibendes Unterfütterungsmaterial für herausnehmbare Prothesen auf der Basis von A-Silikon.

### Zweckbestimmung

Unterfütterungsmaterial für totale, partielle und implantatgetragene Prothesen

### Verwendungsbeschränkung

Bei indirekter Unterfütterung kein polyetherbasiertes Abformmaterial verwenden. Das Abformmaterial sollte eine lange Verarbeitungsbreite und geeignete Viskosität haben.

### Indikation

- Alveolarkammbau
- 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

- Wird das Material mithilfe einer Einmalapplikation direkt im Mund des Patienten ausgebracht, so ist diese aus hygienischen Gründen nur bei einem Patienten zu verwenden. Die individuellen Zeiten sind der Rubrik »Zeitablauf« zu entnehmen.
- Um ein optimales Mischergebnis zu erzielen, die bei DMG erhältlichen Mischkanülen verwenden. Alle Mischkanülen sind als Nachfüllpackung erhältlich.
- Die Unterfütterung darf frühestens nach 24 Stunden mechanisch belastet werden (z. B. durch Bürsten bei der Reinigung).

### 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 nach 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

#### 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 300 s im Drucktopf (40 – 50 °C/104 – 122 °F) aushärten lassen.

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

#### Indirekte Unterfütterung im Labor

- 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).

- 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).
- Abformmaterial entfernen.
- Die kieferseitige Prothesenfläche mindestens 1 mm anschleifen und reinigen.


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

- 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.
- Silagum Comfort Soft Relining in einer mindestens 2 mm dicken Schicht zuerst auf die Prothesen-Ränder und dann auf die Prothesen-Basis applizieren.
- Die Prothese auf das Modell zurücksetzen und den Konter mit Hilfe der Küvette komplett verschließen.
- 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. 5 min im Drucktopf (40 – 50 °C/104 – 122 °F) aushärten lassen.

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

#### Zeitablauf

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

<b>Silagum Comfort Primer</b>	
Ablüfzeit [s]	≥ 60

<b>Silagum Comfort Varnish</b>	
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 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 unbekanntem 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) mitzuteilen.

#### Leistungsmerkmale des Produkts

Entspricht ISO 10139-2:2016 Typ A weich

#### 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, SiO<sub>2</sub>, Methylhydrogenpolysiloxan, Additive.

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

Primer: Ethylacetat, Poly(dimethylsilandiol), Additive.

### Instructions for use

English

#### Product description

Permanently soft relining material for removable prostheses based on A-silicones.

#### Intended purpose

Relining material for total, partial and implant anchored dentures

#### 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.

#### 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

- 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.
- To achieve an optimum mixing result, use the mixing tips available from DMG. All mixing tips are available as refill packs.
- Wait at least 24 hours before subjecting the relining to any mechanical stress (e.g. by brushing during cleaning).

## 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

### Relining performed directly on the patient

1. If required, remove 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 300 s 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 relining (cuvette system) with exact repositioning of the cast model and counter-index.
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 5 min 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.

## Timing

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

<b>Silagum Comfort Primer</b>	
Air-drying time [s]	≥ 60

<b>Silagum Comfort Varnish</b>	
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

Do not allow the relining material to come into contact with latex gloves as this inhibits 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

## 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, SiO<sub>2</sub>, 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

Matériau de rebasage souple et permanent pour prothèses amovibles à base de silicones A.

### Destination

Matériau de rebasage des prothèses dentaires totales, partielles et implanto-portées.

### 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.

### 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

- 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 ».
- 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.
- Attendre au moins 24 heures avant de soumettre le rebasage à une quelconque contrainte mécanique (p. ex., par brossage pendant le nettoyage).

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

#### Insertion de l'Automix Cartridge

1. Poussez vers le haut le levier [A] se trouvant au dos du distributeur Automix Dispenser et tirez le poussoir [B] vers l'arrière jusqu'en butée.
2. 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

1. Retirez 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.
2. Mettez 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.

3. 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.
- Mélangez le produit dans la canule de mélange en appuyant sur le levier [F] du distributeur Automix Dispenser et appliquez-le 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

#### 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 nauséux 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 300 s 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.

#### Rebasage 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 fixé en position verticale par rapport au modèle de coulée. DMG recommande d'utiliser un dispositif spécial pour le rebasage (système de cuvette) avec un repositionnement exact du modèle de coulée et de l'index de résorption.
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 5 min 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.

## Séquence temporelle

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

<b>Silagum Comfort Primer</b>	
Temps de séchage à l'air [s]	≥ 60

<b>Silagum Comfort Varnish</b>	
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

Ne pas toucher le matériau de rebasage avec des gants en latex, car le latex entrave 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.
- Suivre les instructions du fabricant pour les autres produits utilisés avec le matériau/les matériaux.
- Respecter les consignes de la fiche de sécurité.
- Le fabricant (productsafety@mtcompanies.com) et les autorités chargées de l'immatriculation doivent être notifiés en cas d'incidents graves impliquant ce produit.

## Caractéristiques en matière de performance

Conforme à la norme ISO 10139-2:2016, type A mou

## Stockage/élimination

- Entreposer entre 15 et 25 °C (59 et 77 °F) dans un endroit sec.
- Ne pas stocker au réfrigérateur ni au congélateur.
- Conserver à l'abri de la lumière directe du soleil.
- Après utilisation, nettoyer la canule de mélange usagée avec une solution désinfectante standard et la laisser sur l'Automix Cartridge en guise de bouchon !
- Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption !
- Les déchets doivent être éliminés conformément aux réglementations nationales en vigueur.

## Composition

Soft Relining : silicone de vinyle/siloxane, SiO<sub>2</sub>, polysiloxane d'hydrogène méthylique, additifs.

Varnish : silicone de vinyle/siloxane, silicone méthylique/siloxane, additifs.

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

## Istruzioni per l'uso

Italiano

### Descrizione del prodotto

Materiale per ribasatura permanentemente morbido per protesi rimovibili, a base di siliconi A.

### Destinazione d'uso

Materiale per ribasatura per protesi parziali, totali e ancorate a impianti

### Limitazioni d'uso

Non utilizzare materiali da impronta a base di polietere in caso di ribasature indirette. Il materiale da impronta deve avere un tempo di presa prolungato e una viscosità adatta.

### Indicazioni

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

### Controindicazioni

- Se è necessaria chirurgia pre-protetica
- 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

- 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".
- Per una miscelazione ottimale, utilizzare le cannule di miscelazione fornite da DMG. Per tutte le cannule di miscelazione sono disponibili confezioni Refill.
- Aspettare almeno 24 ore prima di sottoporre la ribasatura a stress di tipo meccanico (ad es. spazzolando durante la pulizia).

### 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 retrainare 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 retrainare 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

### Ribasatura effettuata direttamente sul paziente

1. Se richiesto, rimuovere ribasature morbide precedenti.
2. Ridurre di almeno 1 mm le aree da ribasare. 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 ribasatura asciutta e priva di grassi riapplicando e modellando Silagum Comfort Soft Relining. Lasciare polimerizzare per 420 s in bocca oppure 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 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 ribasatura (sistema di muffole) con riposizionamento preciso del modello colato e del controstampo..
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 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.

## 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 del materiale da ribasatura con guanti in lattice poiché questo inibisce il processo di presa. 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.

## Características de prestación del producto

Conforme a ISO 10139-2:2016, tipo A morbida

## Conservación/smaltimento

- Conservar en un lugar asciutto a una temperatura de 15-25 °C (59-77 °F).
- Non conservar 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, SiO<sub>2</sub>, metil idrogeno polisilossano, additivi.

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

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

## Instrucciones de uso

Español

### Descripción del producto

Material de rebase permanentemente blando para prótesis removibles con base de siliconas A.

### Uso previsto

Material de rebase para dentaduras totales, parciales y ancladas sobre implantes.

### 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 largo y una viscosidad adecuada.

### 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

- 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».
- 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.
- Esperar al menos 24 horas antes de someter el rebase a cualquier esfuerzo mecánico (por ejemplo, cepillado durante la limpieza).

### 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:** Asegúrese de que las muescas de Automix Cartridge coincidan con las de 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 desecharla.
2. Colocar la nueva cánula de mezcla [E].

**Nota:** Asegúrese de que las muescas de la cánula de mezcla coincidan con las de Automix Cartridge.

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

#### Aplicar el 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

### 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 300 s 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 largo 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.
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 mufia.
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 5 minutos 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.

## 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 al 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

No dejar que el material de rebase entre en contacto con los guantes de látex, dado que puede inhibirse 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

Acorde a la norma ISO 10139-2:2016 tipo A blando.

## Almacenamiento/Eliminación

- Almacenar 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, SiO<sub>2</sub>, 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

Material de reembasamento permanentemente macio para próteses removíveis à base de silicones A.

### Finalidade prevista

Material de reembasamento de próteses parciais, totais ou ancoradas em implantes

### 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.

### 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

- 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”.
- 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.
- Aguarde pelo menos 24 horas antes de submeter o reembasamento a qualquer estresse mecânico (por exemplo, escovando durante a limpeza).

### 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.
- Misture o material na ponta de mistura usando a alavanca [F] do Automix Dispenser e aplique 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

### 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 300 s 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 poliéster 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 5 minutos 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.

## Tempos

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

<b>Silagum Comfort Primer</b>	
Tempo de secagem ao ar [s]	≥ 60

<b>Silagum Comfort Varnish</b>	
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

Não permita que o material de reembasamento entre em contato com luvas de látex, já que isto inibe o processo de pega. 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!
- Evitar o contato com os olhos! Em caso de contato involuntário com os olhos, enxágue imediatamente com água em abundância e consulte um médico, se necessário.
- Siga as instruções 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 norma ISO 10139-2:2016 tipo A macio

## 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!

- Elimineren van het materiaal in overeenstemming met de nationale wetgeving.

## Compositie

Soft Relining: silicium/siloxaan vinyl, SiO<sub>2</sub>, polysiloxaan methylhydrogène en additieven.

Varnish: silicium/siloxaan vinyl, silicium/siloxaan methyl en additieven.

Primer: acetaat van ethyl, poly(dimethylsilanediol) en additieven.

**Fabrikant:** DMG Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH · Elbgaustraße 248 · 22547

Hamburg · Duitsland

**Detentor van de Notificatie:** 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

Permanente zachte rebasingmateriaal op basis van A-siliconen voor uitneembare gebitsprothesen.

### Beoogd doel

Rebasingmateriaal voor volledige, partiële en implantaatgeankerde gebitsprothesen

### Gebruiksbeperkingen

Bij indirecte rebasing geen afdrukk materiaal op basis van polyether gebruiken. Het afdrukk materiaal moet een lange uithardingstijd en de juiste viscositeit hebben.

### 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

- 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 »Tijden«.
- Gebruik voor een optimaal mengresultaat de mengtips van DMG. Alle mengtips zijn verkrijgbaar als navulverpakkingen.
- Wacht ten minste 24 uur met het mechanisch bewerken van de rebasing (bijv. poetsen tijdens het reinigen).

### 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 deze met de plastic klink [C].

**Opmerking:** Zorg dat de inkepingen van de Automix Cartridge goed zijn uitgelijnd met die op het 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 voor correcte uitlijning van de inkepingen op de mengtip en 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 erwt 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

#### Rebasing direct op de patiënt

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

**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 aan over het gehele oppervlak en laat het oplosmiddel verdampen (ca. 60 seconden). Zorg 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 silicium.

**Opmerking:** Zorg dat de patiënt de functionele bewegingen uitvoert in rechtop zittende en licht voorovergebogen houding, zodat er geen silicium 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 min 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 door Silagum Comfort Soft Relining opnieuw aan te brengen en te vormen. Laat 420 seconden uitharden in de mond of 300 seconden 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 silicium.
10. Breng Silagum Comfort Varnish binnen de verwerkingstijd met een kwastje aan op de geprepareerde zones van de prothese. Probeer luchtballen zoveel mogelijk te voorkomen en laat 15 min 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 afdrukk materiaal. Het afdrukk materiaal moet een lange uithardingstijd en de juiste viscositeit hebben. DMG beveelt aan een isolatiemateriaal te gebruiken (gips tegen hars).

2. Maak een contramal door de zijde van de orale prothesen 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 afdrukk materiaal.
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 aan over het gehele oppervlak en laat het oplosmiddel verdampen (ca. 60 seconden). Zorg dat de primer grondig aan de randen is aangebracht. Breng minimaal twee lagen aan.

- 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.
- Plaats de prothese terug op het gietmodel en gebruik het cuvet om de contramal volledig te sealen.
- Laat het materiaal 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 5 minuten uitharden in de drukpan (40 – 50 °C/104 – 122 °F).

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

## Tijd

<b>Silagum Comfort Soft Rebasing</b>	
Verwerkingsduur inclusief mengduur* [s]	≤ 105
Verblijfsduur in de mond [s]	≥ 360
Uithardingsduur* [min]	≥ 15:00

<b>Silagum Comfort Primer</b>	
Droogtijd aan de lucht [s]	≥ 60

<b>Silagum Comfort Varnish</b>	
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

Het rebasingsmateriaal mag niet in aanraking komen met latexhandschoenen, omdat het dan minder goed uithardt. 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 materiaal/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

Voldoet aan ISO 10139-2:2016 Type A zacht

## 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, SiO<sub>2</sub>, methylwaterstofpolysiloxaan, additieven.

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

Primer: ethylacetaat, poly(dimethylsilanediol), additieven.

## Brugsanvisning

Dansk

## Produktbeskrivelse

Permanent blødt reliningmateriale til aftagelige proteser baseret på A-silikoner.

## Erklærede formål

Relining-materiale til total-, del- og implantatforankrede proteser

## Begrænsninger i anvendelsen

Brug ikke polyether-baserede aftryksmaterialer i tilfælde af en indirekte relining. Aftryksmaterialet skal have en lang hærdetid og passende viskositet.

## Indikationer

- Foringelse af alveolær kam
- Uregelmæssig alveolær kam og slimhindekontur

## 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

- 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".
- For at opnå et optimalt blandingsresultat skal du bruge den blandingspids, der fås fra DMG. Alle blandingspidses fås i refillpakker.
- Vent mindst 24 timer, før reliningen udsættes for nogen form for mekanisk belastning (f.eks. ved børstning under rengøring).

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

### Indsættelse af Automix Cartridge

- Skub håndtaget [A] på bagsiden af Automix Dispenser op, og træk den glidende del [B] helt tilbage.
- 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.

### Påsat en blandingspids

- Fjern patronens hætte [D] eller den brugte blandingspids ved at dreje den 90° mod uret, og kasser den.
- Påsat en ny blandingspids [E].

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

- Drej blandingspidsen 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 blandingspidsen vha. håndtaget [F] på Automix Dispenser, og påfør det straks.

**Bemærk:** Efter brug rengør den anvendte blandingspids med en almindelig desinfektionsvæske, og lad den sidde på Automix Cartridge, så den fungerer som en hætte!

## 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

### Relining udføres direkte på patienten

1. Fjern eventuelt gammel blød 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 udløse 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 bearbejdningsperioden, 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 300 sek. 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 hærdeperiode 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 lodret position i forhold til den støbte model. DMG anbefaler at bruge en specialanordning til relining med præcis genplacering af støbemodellen og modstykket (kyvette-system).
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 5 minutter.

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.

## Timing

<b>Silagum Comfort Soft Relining</b>	
Arbejdstid, herunder blandingstid* [sek.]	≤ 105
Hærningstid i munden [sek.]	≥ 360
Hærningstid* [min.]	≥ 15:00

<b>Silagum Comfort Primer</b>	
Lufttørretid [sek.]	≥ 60

<b>Silagum Comfort Varnish</b>	
Blandingstid [sek.]	30
Arbejdstid, herunder blandingstid* [sek.]	≤ 90
Hærningstid* [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

Lad ikke relining-materialet komme i kontakt med latexhandsker, da dette hæmmer hærningsprocessen. 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 blød

## 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 blandingsspid 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, SiO<sub>2</sub>, methylhydrogenpolysiloxan, tilsætningsstoffer.

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

Primer: ethylacetat, poly(dimethylsilandiol), tilsætningsstoffer.

## Bruksanvisningar

Svenska

## Produktbeskrivning

Permanent mjukt ytrenoveringsmaterial för borttagbara proteser baserat på A-silikon.

## Avsett ändamål

Ytrenoveringsmaterial för totalprotes, delprotes och implantatsförankrade tandproteser

## Begränsningar för användningen

Använd inte polyeterbaserade avtrycksmaterial vid eventuella indirekta rebaseringar. Avtrycksmaterialet bör ha lång fixeringstid och lämplig viskositet.

## 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 undergår tandbehandling.

## Avsedda användare

Tandläkare, tandtekniker

## Anmärkningar avseende användning

- 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".
- För optimalt blandningsresultat, använd blandningsspetsarna som finns tillgängliga från DMG. Alla blandningsspetsar fås som påfyllningsförpackningar.
- Vänta minst 24 timmar innan ytrenoveringar eller omjusteringar utsätts för mekanisk stress (t.ex. genom tandborstning).

## Hantering av Automix Cartridge (Fig., se "Handling")

### Sätta in Automix Cartridge

1. Tryck upp spaken [A] på baksidan av Automix Dispenser och dra tillbaka kolven [B] helt.
2. 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

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

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

3. 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

1. Tryck upp spaken [A] på baksidan av dispenserensheten och dra tillbaka kolven [B] helt.
2. 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 RKL:s (Robert Koch-institutets) förteckningar.

## Rekommenderad användning

### Ytrenovering som utförs direkt på patienten

1. Ta vid behov bort allt gammalt justeringsmaterial.
2. Slipa ner områdena som ska ytrenoveras med 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 tugg rörelser (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 300 sek 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 skapandet av luftbubblor, samt 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 med 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 5 min 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 skapandet av luftbubblor, samt låt torka.

## Tider

<b>Silagum Comfort Soft Relining</b>	
Bearbetningstid inklusive blandningstid* [s]	≤ 105
Härdningstid i munnen [s]	≥ 360

Fixeringstid* [min]	≥ 15:00
---------------------	---------

<b>Silagum Comfort Primer</b>	
Lufttorkningstid [s]	≥ 60

<b>Silagum Comfort Varnish</b>	
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

Låt inte inläggs materialet komma i kontakt med latexhandskar eftersom detta hämmar fixeringsprocessen. 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

Överensstämmer med ISO 10139-2:2016 Typ A mjuk

## 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

Mjuk ytrenovering: Vinylsilikon/-siloxan, SiO<sub>2</sub>, metylvätepolysiloxan, polydimetylsiloxan, tillsatser.

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

Primer: Etylacetat, poly(dimethylsilandiol), tillsatser.

## Packaging

1 Automix Cartridge @ 50 ml 5 Automix Tips Pink 1 Automix Dispenser 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 Pink	
	REF 909951

8 Automix Cartridges @ 50 ml	
	REF 909950

## Accessories

2 Bottles @ 10 ml Silagum Comfort Varnish, 25 brushes	REF 909089
1 Bottle @ 5 ml Silagum Comfort Primer	REF 909090
1 Automix Dispenser Type 50 1:1	REF 909507

# Silagum Comfort Soft Relining

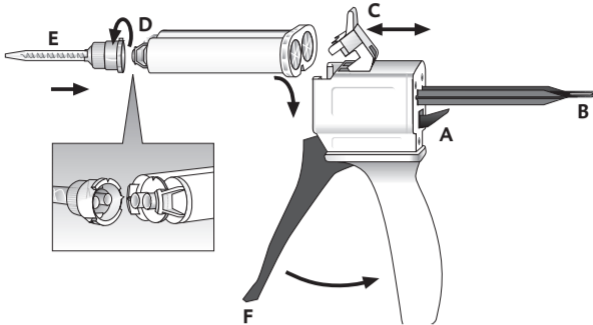


DMG Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH  
Elbgaustraße 248 · 22547 Hamburg · Germany · www.dmg-dental.com  
092357/2026-05

CE 0482

## Handling

Using the Automix Cartridge



## Instrukcja użycia

Polski

### Opis produktu

Trwale miękki materiał do podścielania protez ruchomych na bazie silikonów A.

### Przeznaczenie

Materiał do podścielania protez całkowitych, częściowych i na implantach.

### 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.

### 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

- 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”.
- Aby uzyskać optymalny wynik mieszania, należy używać końcówek mieszających oferowanych przez DMG. Wszystkie końcówki mieszające są dostępne w opakowaniach uzupełniających.
- Odczekać co najmniej 24 godziny przed poddaniem materiału do podścielania jakimkolwiek obciążeniom mechanicznym (np. przez szczotkowanie podczas czyszczenia).

### 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 wkładu 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 wkładu 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

#### 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 płycie.
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.

6. Umieścić protezę w ustach pacjenta w trakcie czasu pracy i poinstruować go, aby zagryzał jak zwykle i przy zamkniętych ustach wykonywał delikatne ruchy połykania lub żucia (bez większego nacisku) przez 5 minut.
7. Po 360 sekundach wyjąć protezę z ust i pozostawić do utwardzenia.
8. 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 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 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 (system kuwetowy) z dokładną zmianą położenia modelu gipsowego i indeksu rejestracyjnego.
- 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 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.

#### Czasy

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

<b>Silagum Comfort Primer</b>	
Czas suszenia na powietrzu [s]	≥ 60

<b>Silagum Comfort Varnish</b>	
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

Nie dopuścić do kontaktu materiału do podścielenia z rękawicami lateksowymi, gdyż mogłoby to zahamować 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

Zgodność z normą ISO 10139-2:2016, materiał miękki typu A

#### 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, SiO<sub>2</sub>, polisiloksan metylo-wodorowy, dodatki.

Varnish: silikon/siloksan winylowy, silikon/siloksan metylo-wy, dodatki.

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

#### Инструкция по применению

Русский

#### Описание продукта

Постоянный мягкий перебазируемый материал для съемных протезов на основе А-силикона.

#### Целевое назначение

Перебазируемый материал для полных и частичных съемных протезов и протезов на имплантатах

#### Ограничения применения

Не используйте полиэфирные оттисковые материалы в случае непрямого перебазирования. Оттисковый материал должен иметь длительное время схватывания и подходящую вязкость.

#### 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

- 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».
- Для оптимального смешивания рекомендуется использовать смесительные канюли, которые можно приобрести у компании DMG. Все смесительные канюли предлагаются также в дополнительных наборах.
- Подождите не менее 24 часов, прежде чем подвергать перебазируемый материал каким-либо механическим воздействиям (например, чистке щеткой во время очистки).

## 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

### Перебазирование, выполняемое непосредственно на пациенте

1. При необходимости удалите старый мягкий перебазируемый материал.
2. Следует шлифовать 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 300 секунд 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 перебазировки (кюветную систему), обеспечивающее точное повторное позиционирование гипсовой модели и контриндекса.
3. Удалите оттисковый материал.
4. Шлифуйте 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.

5. Нанесение праймера (Silagum Comfort Primer) осуществляется равномерно по всей поверхности в соответствии с инструкциями производителя и с обеспечением возможности полного испарения растворителя (ок. 60 с). Убедитесь, что праймер тщательно нанесен на участки по краям. Нанесите не менее двух слоев.
6. Наносить Silagum Comfort Soft Relining следует слоем толщиной не менее 2 мм сначала на края протеза, а затем на его основание.
7. Установить протез обратно на модель и полностью запечатать аналог с помощью кюветы.
8. 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 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.

## Расчет времени

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

<b>Silagum Comfort Primer</b>	
-------------------------------	---

Время высыхания [с]	≥ 60
---------------------	------

<b>Silagum Comfort Varnish</b>	
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

Не допускайте контакта перебазирующего материала с латексными перчатками, так как это замедляет процесс схватывания. 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 А: мягкий

## 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: винилсилоконы/-силоксаны, SiO<sub>2</sub>, метилводородный полисилоксан, добавки.

Varnish: винилсилоконы/-силоксаны, метилсилоконы/-силоксаны, добавки.

Primer: этилацетат, поли(диметилсиландиол), добавки.

## Kullanım kılavuzu Türkçe

### Ürün açıklaması

Çıkarılabilir protezlerde kullanılan A-silikon esaslı kalıcı yumuşak astar materyali.

### Kullanım amacı

Tam, kısmi ve implant bağlantılı protezler için astar materyali

### Kullanım kısıtlamaları

Dolaylı astarlama durumunda polietir esaslı ölçü materyalleri kullanmayın. Ölçü materyali uzun bir sertleşme süresine ve uygun bir viskoziteye sahip olmalıdır.

### 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

- Malzeme, tek kullanımlık bir aplikatör kullanılarak doğrudan hastanın ağızına uygulanıyorsa hijyenik nedenlerle tek kullanımlık aplikatör yalnızca bu hasta için kullanılmalıdır. Münferit süreler için “Zamanlama” bölümüne bakın.
- Optimum karıştırma sonucu elde etmek için DMG’den temin edilen karıştırma uçlarını kullanın. Tüm karıştırma uçları refill ambalajlarda temin edilebilir.
- Astarı mekanik zorlamaya (örn. temizlik sırasında fırçalama) tabi tutmadan önce en az 24 saat bekleyin. Automix Cartridge kullanma (resim için bkz.

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

#### Automix Cartridge’i takma

1. Automix Dispenser’in arkasındaki mandalı [A] yukarı itin ve [B] sürgüsünü tamamen geri çekin.
2. 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

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

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

3. 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

1. Dağıtıcı ünitenin arkasındaki kolu [A] yukarıya itin ve sürgüyü [B] tamamen geriye çekin.
2. 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

### Astarlamayı doğrudan hasta üzerinde gerçekleştirme

1. Gerekirse eski yumuşak astarı çıkarın.
2. 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 kirlenmeyin.

3. 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 ağızına yerleştirin ve hastaya alışılmış oklüzyonu benimsemesini ve ağız 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) 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 15 dakika süreyle kurummasını bekleyin.

#### Laboratuvarında 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, yeniden astarlama işlemi için, alçı modelin ve karşı indeksin tam olarak yeniden konumlandırılmasına olanak sağlayan özel bir protez küvetleme sisteminin kullanılmasını tavsiye etmektedir.
- 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 kirletmeyin.

- 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) 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 kurummasını bekleyin.

#### Zamanlama

<b>Silagum Comfort Soft Relining</b>	
Karıştırma süresi dahil çalışma süresi* [sn]	≤ 105
Ağızda sertleşme süresi [sn]	≥ 360
Sertleşme süresi* [dakika]	≥ 15:00

<b>Silagum Comfort Primer</b>	
Havada kuruma süresi [saniye]	≥ 60

<b>Silagum Comfort Varnish</b>	
Karıştırma süresi [sn]	30
Karıştırma süresi dahil çalışma süresi* [sn]	≤ 90
Sertleşme süresi* [dakika]	≥ 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

Sertleşme sürecini engellediği için astarlama materyalinin lateks eldivenlerle temas etmesine izin vermeyin. Daha önce lateks eldivenlere dokunduysanız ellerinizi iyice yıkayın. PVC veya PE esaslı eldiven kullanımı önerilir.

#### Artık riskler/yan etkiler

- 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

ISO 10139-2:2016 Tip A yumuşak ile uyumludur

#### Saklama/ımha

- 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, SiO<sub>2</sub>, metil hidrojen polisiloksan, katkı maddeleri.

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

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

#### Instrucțiuni de utilizare

**Română**

#### Descrierea produsului

Material de rebazare moale permanent pentru protezele detaşabile pe bază de siliconi A.

#### Scopul propus

Material de captuşire pentru proteze totale, parţiale şi prinse cu implanturi

#### Restricţiile de utilizare

Nu utilizați materiale de amprentare bazate pe polieter în cazul unei captuşiri indirecte. Materialul de amprentare ar trebui să aibă un timp îndelungat de întărire și o vâscozitate adecvată.

#### Indicații

- Deteriorarea crestelor alveolare
- Creste 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

- 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 „Timpi”.
- Pentru a atinge rezultatul optim de amestecare, utilizați vârful de amestec disponibile de la DMG. Toate vârful de amestec sunt disponibile ca pachete de reumplere.
- Așteptați minimum 24 de ore înainte de a supune căptușeala la orice stres mecanic (de ex. periere în timpul curățării).

### 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 mază 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).

### Utilizare recomandată

#### Căptușirea efectuată direct pe pacient

- Dacă este necesar, îndepărtați orice urme de căptușire anterioare.
- 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.

- 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.
- Aplicați Silagum Comfort Soft Relining într-un strat de cel puțin 2 mm, prima dată pe marginile protezei, apoi la baza protezei.
- 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.

- 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.
- Îndepărtați proteza din gură după 360 s și lăsați-o să se întărească.
- 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 s în gură sau 300 s într-un vas sub presiune (40–50 °C/104–122 °F).

- Îndepărtați materialul în exces cu o foarfecă sau un bisturiu ascuțit. Neteziți marginile tăiate cu o freză din silicon adecvată.
- 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

- 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).

- Creați o boltă prin turnarea părții laterale a protezei orale sau a arcașelor dentare; aceasta trebuie fixată ferm în poziția sa verticală în raport cu modelul turnat. DMG recomandă utilizarea unui dispozitiv special pentru rebazări (sistem de cuvetă) cu re poziționarea exactă a modelului turnat și a boltei.
- Îndepărtați materialul de amprentare.
- 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.

- 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.
- Aplicați Silagum Comfort Soft Relining într-un strat de cel puțin 2 mm, prima dată pe marginile protezei, apoi la baza protezei.
- Fixați proteza înapoi pe modelul turnat și sigilați complet bolta folosind cuveta.
- 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 5 min în vasul sub presiune (40–50 °C/104–122 °F).

- Îndepărtați materialul în exces cu o foarfecă sau un bisturiu ascuțit. Neteziți marginile tăiate cu o freză din silicon adecvată.
- 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.

### 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.

## Interakční

Nu permiteti intrarea în contact a materialului de căptușire cu mănuși din latex, deoarece acest lucru inhibă 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

## 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, SiO<sub>2</sub>, 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

Trvale měkký podkladový materiál pro snímatelné náhrady na bázi A-silikonů.

## Určený účel

Podkladový materiál pro totální, částečné a implantátem ukotvené zubní protézy

## Omezení použití

V případě nepřímých rekonstrukcí nepoužívejte otiskové materiály na bázi polyetherů. Otiskový materiál by měl mít dlouhou dobu tuhnutí a vhodnou viskozitu.

## Indikace

- Resorpce alveolárního výběžku
- Nepravdivý 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

- 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“.
- Abyste dosáhli optimálního smíchání, použijte míchací kanyly od společnosti DMG. Všechny míchací kanyly jsou k dispozici jako náhradní balení.
- Počkejte alespoň 24 hodin, než rekonstrukci vystavíte mechanickému namáhání (např. používání kartáčku během čištění).

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

### Vložení Automix Cartridge

1. Na zadní straně aplikační pistole Automix Dispenser zvedněte páčku [A] a úplně vytáhněte závěr [B].
2. 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

1. Sejměte víčko kazety [D] nebo použitou míchací kanylu tak, že ji otočíte o 90° proti směru hodinových ručiček, a vyhodte ji.
2. Nasadte novou míchací kanylu [E].

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

3. Míchací kanylu zajistíte tak, že jí otočíte o 90° ve směru hodinových ručiček.

### Aplikace materiálu

- Při prvním použití Automix Cartridge vymáčkněte trošku materiálu o velikosti hrášku a vyhodte 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 uzávěr!

### Vyjmutí Automix Cartridge

1. Na zadní straně aplikační pistole zvedněte páčku [A] a až nadoraz vytáhněte závěr [B].
2. 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

### Rekonstrukce prováděné přímo na pacientovi

1. V případě potřeby odstraňte veškeré staré rekonstrukce.
2. 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.

3. 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.
4. Naneste materiál Silagum Comfort Soft Relining ve vrstvě o tloušťce alespoň 2 mm, nejprve na okraje zubní náhrady a poté na bázi zubní náhrady.
5. Odsajte veškeré sliny.

**Upozornění!** Může vyvolat dávný 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.

6. Umístěte protézu do úst pacienta během pracovní doby a požádejte pacienta, aby běžně skoušel a se zavřenými ústy zlehka polykal nebo prováděl žvýkácké pohyby (bez většího tlaku) po dobu 5 minut.
7. Po 360 sekundách vyjměte protézu z úst a nechte ji vytvrdnout.
8. 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 300 s v tlakové nádobě (při teplotě 40–50 °C / 104–122 °F).

9. Odstraňte přebytečný materiál pomocí ostrých nůžek nebo skalpelu. Okraje řezu vyhlad'te vhodnou silikonovou frézou.
10. 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

1. Protézu po funkčním otisku zalijte sádrrou na straně čelisti a nasad'te 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).

2. 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 (kyvetový systém) s přesnou repozicí sádrového modelu a protikusu.
3. Odstraňte otiskový materiál.
4. 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.

5. 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.
6. Naneste materiál Silagum Comfort Soft Relining ve vrstvě o tloušťce alespoň 2 mm, nejprve na okraje zubní náhrady a poté na bázi zubní náhrady.
7. Nasad'te protézu zpět na sádrový model a pomocí kyvety zcela utěsněte protikus.
8. 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 5 min v tlakové nádobě (při teplotě 40–50 °C / 104–122 °F).

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

#### 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 podkladový materiál přišel do kontaktu s latexovými rukavicemi, protože to brání 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

V souladu s normou ISO 10139-2:2016 typ A měkký

#### 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 aplikaci vyčistěte použitou míchací koncovku standardními dezinfekčními roztoky a nechte na Automix Cartridge jako uzávěr!
- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti!
- Likvidace musí odpovídat národním předpisům.

#### Složení

Měkký materiál pro rekonstrukce: vinylsilikon/siloxan, SiO<sub>2</sub>, methylhydrogenpolysiloxan, aditiva.

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

Primer: ethylacetát, poly(dimethylsilandiol), aditiva.

#### Οδηγίες χρήσης

Ελληνικά

#### Περιγραφή προϊόντος

Μόνιμα μαλακό υλικό αναγόμωσης για κινητές οδοντοστοιχίες βασισμένες σε Α-σιλικόνες.

#### Προβλεπόμενη χρήση

Υλικό αναγόμωσης για ολικές, μερικές και στηριζόμενες σε εμφυτεύματα οδοντοστοιχίες

#### Περιορισμοί χρήσης

Μη χρησιμοποιείτε αποτυπωτικά υλικά με βάση πολυαιθέρα για έμμεση αναγόμωση. Το αποτυπωτικό υλικό πρέπει να έχει μεγάλο χρόνο πήξης και κατάλληλο ιξώδες.

#### 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

- Εάν το υλικό εφαρμοστεί απευθείας στο στόμα του ασθενούς με εφαρμογέα μιας χρήσης, ο εφαρμογέας αυτός δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί σε άλλον ασθενή για λόγους υγιεινής. Για τους μεμονωμένους χρόνους, ανατρέξτε στην ενότητα «Χρόνος».
- Για να πετύχετε βέλτιστο αποτέλεσμα ανάμιξης, χρησιμοποιήστε τα ρύγχη ανάμιξης που διατίθενται από την DMG. Όλα τα ρύγχη ανάμιξης διατίθενται ως συσκευασίες αναπλήρωσης.
- Περιμένετε τουλάχιστον 24 ώρες προτού υποβάλετε την αναγόμωση σε οποιαδήποτε μηχανική καταπόνηση (π.χ. βούρτσισμα κατά τον καθαρισμό).

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

##### Τοποθέτηση του Automix Cartridge

1. Πιέστε το μοχλό [A] στο πίσω μέρος του Automix Dispenser προς τα πάνω και τραβήξτε τον ολισθητήρα [B] εντελώς προς τα πίσω.

2. Ανασηκώστε το πλαστικό κλειδίωμα [C], τοποθετήστε το φυσιγγίο Automix Cartridge και ασφαλίστε το με το πλαστικό κλειδίωμα [C].

**Σημείωση:** Βεβαιωθείτε ότι οι εσοχές στο φυσιγγίο Automix Cartridge είναι ευθυγραμμισμένες με εκείνες στο 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 στο ρύγχος ανάμιξης είναι ευθυγραμμισμένες με εκείνες στο φυσιγγίο 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 το.
- 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 το πλαστικό κλειδίωμα [C] και αφαιρέστε το 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

##### Επανεπένδυση που εκτελείται απευθείας στον ασθενή

1. Εάν απαιτείται, αφαιρέστε τυχόν παλιά μαλακή επανεπένδυση.
2. Τροχίστε τις περιοχές που προορίζονται για αναγόμωση 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 αντανακλαστικό 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 σύγκλιση 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 αναγόμωση εφαρμόζοντας και διαμορφώνοντας εκ νέου το Silagum Comfort Soft Relining. Αφήστε να πολυμεριστεί για 420 δευτ. στο στόμα ή 300 δευτ. 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 αναγόμωση στο εργαστήριο

1. Μετά το λειτουργικό αποτύπωμα, εκμαγεύστε την οδοντοστοιχία με γύψο στην πλευρά της γνάθου και τοποθετήστε 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 τώξων. Ο ανταγωνιστής πρέπει να στερεωθεί σταθερά στην κατακόρυφη θέση του προς το μοντέλο. Η DMG συνιστά τη χρήση μιας 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 αναγόμωση εφαρμόζοντας και διαμορφώνοντας εκ νέου το Silagum Comfort Soft Relining. Αφήστε να πολυμεριστεί για 5 λεπτά σε θάλαμο πίεσης στους 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.

#### Χρόνος

<b>Silagum Comfort Soft Relining</b>	
Χρόνος δράσης συμπεριλαμβανομένου του χρόνου ανάμιξης* [s]	≤ 105
Χρόνος πήξης στο στόμα [s]	≥ 360
Χρόνος πολυμερισμού* [λεπτά]	≥ 15:00

<b>Silagum Comfort Primer</b>	
Χρόνος ξήρασης στον αέρα [δευτ.]	≥ 60

<b>Silagum Comfort Varnish</b>	
Χρόνος ανάμιξης [s]	30
Χρόνος δράσης συμπεριλαμβανομένου του χρόνου ανάμιξης* [s]	≤ 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

Μην αφήνετε το υλικό αναγόμωσης να έρθει σε επαφή με γάντια από λάτεξ, καθώς αυτό εμποδίζει 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 υπερευαίσθησία 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 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

Σύμφωνα με το πρότυπο ISO 10139-2:2016 Τύπου Α μαλακό

## Αποθήκευση/διάθεση

- Φυλάσσεται στους 15 – 25 °C (59 – 77 °F) σε στεγνό χώρο.
- Δεν φυλάσσεται στο ψυγείο ή την κατάψυξη.
- Να διατηρείται μακριά από την άμεση ηλιακή ακτινοβολία.
- Μετά τη χρήση, καθαρίστε το χρησιμοποιημένο ρύγχος ανάμιξης με ένα σύνθητος 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, SiO<sub>2</sub>, μεθυλο-υδρογόνο πολυσιλοξάνιο, πρόσθετα.

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

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

## 使用说明 中文版

### 产品描述

用于活动义齿的永久性软重衬材料,基础成分为 A 型硅橡胶。

### 预期用途

用于全口义齿、局部义齿和种植体支持式义齿的重衬材料

### 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。

### 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

- 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。
- 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。
- 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)。

## 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

### 直接在患者身上进行重衬

1. 如果需要,除去所有旧的软衬。
2. 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。

3. 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。
4. 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。
5. 吸出任何唾液。

**注意!**未固化的硅橡胶可能引发呕吐反射。

**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 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 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(型盒系统),以准确重新定位铸造模型和对颌模型。
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。

- 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。
- 将义齿放回铸造模型上, 并使用比色杯完全密封对颌模型。
- 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 5 分钟。

- 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。
- 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。

## 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

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

\* 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

请勿让重衬材料接触乳胶手套, 否则凝固过程会受到抑制。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。
- 若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

## 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

A-シリコン系の可撤義歯用恒久的軟質裏装材。

## 目的

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

## 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。

## 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

- 本材料を使い捨てアプリケーション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、当該アプリケーションは 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。
- 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。
- 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。

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

### Automix Cartridge の装着

- Automix Dispenser の後ろにあるレバー [A] を押し上げ、スライド [B] を完全に引きまします。
- 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

- 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。
- 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。

- 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

- 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します。
- 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

### 患者に直接行うライニング

- 必要に応じて、古いソフトライニング材の除去を行います。
- 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。

- 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。
- 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。
- 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。

- 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す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。
- 360秒後に口腔内から義歯を外し、硬化させてください。
- 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300秒間硬化させます。

- 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。
- 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。

### ラボでの間接ライニング

- 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。

- 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、作業模型と対合型インデックスを正確に再位置決めできる専用のライニング装置(キュベットシステム)の使用を推奨しています。
- 印象材を外します。
- 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で補綴物の表面を汚染しないようにしてください。

- 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。
- 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。
- 補綴物を模型に戻し、キュベットを使って対合型を完全に密封します。
- 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5分間硬化させます。

- 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。
- 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。

## 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°C(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

ラテックス手袋がライニング材に触れると硬化阻害が起こるため、接触しないよう気をつけてください。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

ISO 10139-2:2016 タイプAソフトに準拠

## 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、SiO<sub>2</sub>、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

A-실리콘 기반의 탈착식 보철물용 영구 연질 이장재.

## 대상 목적

전체, 부분 및 임플란트 고정 의치용 연질 이장재

## 사용 제한

간접 침상의 경우 폴리에테르 기반 인상 재료를 사용하지 마십시오. 인상 재료는 경화 시간이 길어야 하며 적합한 점도를 유지해야 합니다.

## 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

- 재료를 일회용 어플리케이터를 사용하여 환자의 입안에 직접 적용하는 경우, 위생적인 이유로 해당 일회용 어플리케이터는 반드시 환자 한 명에게만 사용해야 합니다. 개별 시간은 "타이밍" 섹션을 참조하십시오.
- 최적의 혼합물을 얻기 위해서는, DMG의 Mixing tip을 사용하십시오. 모든 Mixing tip은 리필 팩으로 구매 가능합니다.
- 이장에 기계적 응력을 가하기 전에(예: 세정 중 칫솔질) 24시간 이상 기다리십시오.

## 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 흡을 Automix Dispenser의 흡에 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 흡에 맞춰 끼워줍니다.

주: 믹싱 팁의 흡을 Automix Cartridge의 흡에 맞춰 장착해야 합니다.

3. 혼합 팁을 시계 방향으로 90° 돌려 잠급니다.

### 도포 방법

- 새로운 Automix Cartridge를 사용할 때는, 처음 나오는 1cm 정도는 버려 주시기 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

### 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 의치연 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 실리코너로 인한 구역 반사 유발.

주: 환자가 바로 앉고 약간 앞으로 숙인 자세에서 기능적 움직임을 수행하도록 하여, 실리코너 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 300초 동안 경화시키십시오.

9. 날카로운 가위 또는 메스를 사용하여 여분의 재료를 제거합니다. 적합한 실리코너 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 석고로 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 치열공을 석고 복제하여 대합을 제작하십시오. 대합은 석고 모델에 대해 수직 위치에 단단히 고정되어야 합니다. DMG는 재이장 시 석고 모델과 대합 인덱스를 정확하게 재위치시킬 수 있는 특수 장치(큐벳 시스템)를 사용할 것을 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 의치연 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 5분 동안 경화시키십시오.

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

## 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

<b>Silagum Comfort Varnish</b>	
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

경화 과정을 방해할 수 있으니 이장재가 라텍스 장갑에 닿지 않도록 하십시오. 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

ISO 10139-2:2016 Type A 연질을 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, SiO<sub>2</sub>, 메틸 하이드로젠 폴리실록산, 첨가제.

Varnish: 비닐 실리콘/실록산, 메틸 실리콘/실록산, 첨가제.

Primer: 에틸 아세테이트, 폴리(디메틸실란디올), 첨가제.

## Packaging

1 Automix Cartridge @ 50 ml 5 Automix Tips Pink 1 Automix Dispenser 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 Pink	
	REF 909951

8 Automix Cartridges @ 50 ml	
	REF 909950

## Accessories

2 Bottles @ 10 ml Silagum Comfort Varnish, 25 brushes	REF 909089
1 Bottle @ 5 ml Silagum Comfort Primer	REF 909090
1 Automix Dispenser Type 50 1:1	REF 909507