

Zweckbestimmung

Weiches Prothesenunterfütterungsmaterial

Indikation
Zur Verwendung als langfristiges weiches Unterfütterungsmaterial für herausnehmbare Prothesen durch die direkte oder indirekte Methode.

Anwendungsbereich

- Permanente weichbleibende Unterfütterung
- Entlastung dauernder Druckstellen
- Verbesserung des Saugeffektes (Schlotterkamm)
- Schutzdeckung nach implantologischer Versorgung
- Abdeckung scharfkantiger Knochenanteile

Kontraindikation

Bei Allergien gegen einen der Inhaltsstoffe darf das Produkt nicht angewendet werden. Unerwünschte Nebenwirkungen dieses Medizinproduktes sind bei sachgerechter Verarbeitung und Anwendung nicht zu erwarten. Immunreaktionen (z. B. Allergien) oder örtliche Missempfindungen (z. B. Reizungen der Mundschleimhaut) können jedoch prinzipiell nicht ausgeschlossen werden. Sollten Ihnen unerwünschte Nebenwirkungen – auch in Zweifelsfällen – bekannt werden, bitten wir in jedem Fall um Mithilfe unter möglichst genauer Beschreibung der Begleitumstände und Symptome. Wir gehen jedem Hinweis nach.

Patientenzielgruppe
Patienten, für die eine Zahnversorgung notwendig ist.

Vorgesetzter Anwender
Zahnarzt (m/w/d), Zahntechniker (m/w/d)

Produktbeschreibung
MegaBase® Silikon ist ein autopolymerisierendes Silikon und eignet sich sowohl als direktes Unterfütterungsmaterial als auch als Labormaterial. Zum MegaBase®-Set gehören neben dem Unterfütterungsmaterial ein Adhäsiv für den festen Verbund zwischen Silikon und PMMA-Kunststoff sowie ein selbsterharter Zweikomponenten-Lack zur abschließenden Glanzbeschichtung.

Verarbeitung

1. Vorbereitende Maßnahmen

Die Prothese muss von Speichelresten gesäubert und anschließend getrocknet werden. Der gesamte basale zu unterfütternde Bereich sowie ca. 2-3 mm der vestibulären / buccalen Flächen werden etwa um 1 mm Stärke zurückgeschliffen. Alle

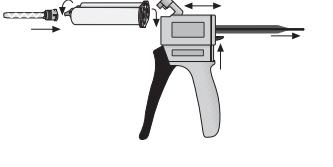
Unterfütterungen müssen komplett entfernt und die Prothesenränder abgerundet werden. Für einen sauberen Übergang von Silikon zum Prothesenkunststoff sollte eine umlaufende, rechtwinklige Stufe eingearbeitet werden. Verunreinigungen können den Silikon / Kunststoff-Verbund erheblich mindern. Deshalb zum Abschluss der vorbereitenden Maßnahmen die gesamte Prothese mit einem alkoholischen Reinigungsmittel säubern und entfetten.

b) Indirekte Methode

Auf alle beschliffenen, sauberen Bereiche der Prothese, an denen MegaBase® Silikon soll, wird im Abstand von ca. 30 Sek. 2 x gleichmäßig dünn und flächendeckend das Adhäsiv aufgetragen. Die Trocknungszeit beträgt etwa 1:30 Min. Erst weiterarbeiten, wenn das Adhäsiv komplett abgetrocknet ist.

3. Verarbeitung 50 ml Kartusche

MegaBase® Silikon wird aus der Doppelkartusche automatisch im Verhältnis 1:1 gemischt. Setzen Sie dazu die Doppelkartusche in den Injector ein. Entfernen Sie die verschlusskappe und fördern Sie ein wenig Material aus der Doppelkartusche, um ein gleichmäßiges Austreten beider Komponenten zu gewährleisten. Nun setzen Sie eine Mischkanüle auf die Doppelkartusche auf und beginnen Sie mit dem Auftragen.



4. Unterfütterung

a) Direkte Methode

Die Prothese wird wie in Punkt 1 und 2 beschrieben vorbereitet. Anschließend die gesamte Basis von den Prothesenrändern mit einem Skalpell oder einer Schere beschneiden.

Zum anschließenden Glätten empfehlen sich rotierende Schleifkörper mit unterschiedlichen Körnungen (z. B. UltraTrimm medium oder Silikonschleifkappen). Bitte achten Sie hierbei auf niedrige Drehzahlen (max. 8000 U/min.) des Handstückes.

6. Lackieren

Siehe Anleitung MegaBase® 2K Lack.

Reinigung / Desinfektion

Die Desinfektion der fertiggestellten Prothese mit weichbleibender Unterfütterung kann mit in Zahnarztpraxen und zahnärztlichen Labor gebrauchten Desinfektionsmitteln durchgeführt werden. Die Vulkanisation von MegaBase® Silikon ist nach 4 Min. Mundverweildauer soweit

fortgeschritten, dass die Prothese ausgegliedert werden kann. Vor der Nachbearbeitung (siehe Abschnitt 5) mit Schere und UltraTrimm sollte die weichbleibende Unterfütterung zur Erreichung der optimalen physikalischen Eigenschaften für weitere 10 Min. in ein Wasserbad mit einer Temperatur von 35-40°C eingelegt werden. Alternativ kann die Prothese auch für ca. 20 Min. bei Raumtemperatur gelagert werden.

c) Achtung

• MegaBase® Silikon darf nicht für konventionelle Abformungen eingesetzt werden.
• Das Produkt ist ausschließlich für den genannten Einsatzbereich bestimmt und ist nur von fachlich qualifizierten und eingewiesenen Personen zu verwenden.
• Aus produktionstechnischen Gründen kann bei einer neuen Kartusche anfangs eine ungleichmäßige Förderung der Komponenten auftreten. Aus diesem Grund sollte die erstgeförderte – etwa erbsengroße – Menge nicht verwendet werden.
• Vor Aufsetzen der Mischkanüle das Material entfernen.
• Keine Reste des Materials im Mund belassen.
• Die Polymerisation, also das Abbinden von additionsverzweigenden Silikonen, kann durch Latexhandschuhe, Cremes, Reinigungsmittel usw. gestört werden. Wir empfehlen daher die Tragende eines Austragegerätes (z. B. Isolat film) versiegelt werden. Mit Hilfe eines Austragegerätes wird nun MegaBase® Silikon flächendeckend basal wie auch auf die vorbereiteten vestibulären/oralen Bereiche aufgetragen. Um Lufteinschlüsse zu vermeiden sollte MegaBase® Silikon etwa 1 mm stärker aufgetragen werden, als für die Unterfütterung notwendig. Die beschichtete Prothese wird nun in das Unterfütterungsgerät zurückgesetzt, und es wird langsam und gleichmäßig Druck aufgebaut. Die Aushärtung der MegaBase®-Unterfütterung benötigt bei Raumtemperatur etwa 20 Min. Zur Beschleunigung der Aus vulkanisierung kann die Unterfütterung auch für ca. 12 Min. in einem Drucktopf oder Trockenschrank bei ca. 40°C gegeben werden.

Die Verarbeitungszeiten sind in der Tabelle „Technische Daten“ abgebildet.

5. Ausarbeiten

Überschüssiges Material kann schnell und problemlos mit einem Skalpell oder einer Schere beschneiden werden. Zum anschließenden Glätten empfehlen sich rotierende Schleifkörper mit unterschiedlichen Körnungen (z. B. UltraTrimm medium oder Silikonschleifkappen). Bitte achten Sie hierbei auf niedrige Drehzahlen (max. 8000 U/min.) des Handstückes.

6. Lackieren

Gefahren- und Sicherheitshinweise sind dem Produktset beigelegt.

7. Warnhinweise

Gefahren- und Sicherheitshinweise sind dem Produktset beigelegt.

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und / oder Patient niedergelassen ist, zu melden.

Achtung

- MegaBase® Silikon darf nicht für konventionelle Abformungen eingesetzt werden.
- Das Produkt ist ausschließlich für den genannten Einsatzbereich bestimmt und ist nur von fachlich qualifizierten und eingewiesenen Personen zu verwenden.
- Aus produktionstechnischen Gründen kann bei einer neuen Kartusche anfangs eine ungleichmäßige Förderung der Komponenten auftreten. Aus diesem Grund sollte die erstgeförderte – etwa erbsengroße – Menge nicht verwendet werden.
- Vor Aufsetzen der Mischkanüle das Material entfernen.
- Keine Reste des Materials im Mund belassen.
- Die Polymerisation, also das Abbinden von additionsverzweigenden Silikonen, kann durch Latexhandschuhe, Cremes, Reinigungsmittel usw. gestört werden. Wir empfehlen daher die Tragende eines Austragegerätes (z. B. Isolat film) versiegelt werden. Mit Hilfe eines Austragegerätes wird nun MegaBase® Silikon flächendeckend basal wie auch auf die vorbereiteten vestibulären/oralen Bereiche aufgetragen. Um Lufteinschlüsse zu vermeiden sollte MegaBase® Silikon etwa 1 mm stärker aufgetragen werden, als für die Unterfütterung notwendig. Die beschichtete Prothese wird nun in das Unterfütterungsgerät zurückgesetzt, und es wird langsam und gleichmäßig Druck aufgebaut. Die Aushärtung der MegaBase®-Unterfütterung benötigt bei Raumtemperatur etwa 20 Min. Zur Beschleunigung der Aus vulkanisierung kann die Unterfütterung auch für ca. 12 Min. in einem Drucktopf oder Trockenschrank bei ca. 40°C gegeben werden.
- Nie gegen eine ausgehärtete Mischkanüle föhren.

Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Hinweis zum einmaligen Gebrauch

Das ausgehärtete Prothesenunterfütterungsmaterial kann aufgrund der physikalischen Eigenschaften nicht für eine weitere Unterfütterung genutzt werden.

Entsorgung

Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen / internationalem Vorschriften und gemäß Sicherheitsdatenblatt.

Warnhinweise

Gefahren- und Sicherheitshinweise sind dem Produktset beigelegt.

Schwerwiegende Vorfälle

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und / oder Patient niedergelassen ist, zu melden.

Intended use

Soft denture relining material

Indication for use

To be used as long-term soft relining material for removable dentures by direct or indirect method.

Fields of application

- Permanent soft relining
- Relief of permanent pressure spots
- Improvement of the suction effect (flabby ridge)
- Protective cover following implants
- Cover for sharp-edged bone parts

Contraindication

The product may not be used if the patient is allergic to one of the ingredients. There are no side-effects to be expected from this medical device if processed and used properly. However, immune reactions (e.g. allergies) or local disorders of sensation (e.g. irritation of the oral mucosa) cannot be ruled out in principle. If you become aware of adverse side-effects, also in cases of doubt, please be sure to advise us in any case and describe the circumstances and symptoms as accurately as possible. We will investigate any notice.

Please find processing times in "technical data" overview.

5. Treatment

Excess material can be quickly and easily cut off with a scalpel or scissors. We recommend the use of rotating grinding wheels with different grain sizes (e.g. UltraTrimm medium or silicone abrasive heads) for subsequent smoothing. Please make sure the handpiece is at low speed (max. 8000 rpm).

6. Lacquering

See the MegaBase® 2K Lack instructions.

Cleaning / disinfecting

Disinfection of the finished prosthesis with soft relining can be done with the usual disinfectants for dental silicone found in dental practices and dental laboratories.

Cautions

- Do not use MegaBase® Silikon for conventional impressions.
- The product is exclusively intended for the above-mentioned range of use and shall only be used by professionally qualified and instructed persons.
- Due to technical filling reasons there might be an unequal transportation of the two components of new cartridges. For this reason it is recommended to dispose the initially mixed pea-sized amount.
- Pre-convey the material before attaching the mixing cannula.
- Remove all residues of registration material from the patient's mouth.

4. Relining

a) Direct method

The prosthesis is prepared as described in points 1 and 2. Then cover the entire base coat with a minimum thickness of 2 mm, starting from the edges of the prosthesis. The processing time of MegaBase® Silikon is about 2.00 min. Apply all the material, and immediately incorporate it in the oral cavity. Until the processing time is complete, the patient carries out the necessary functional movements at normal occlusion. After 4 min. in the mouth, the curing of the MegaBase® Silikon has progressed so far that the prosthesis can be removed. Before reworking (see point 5) with scissors and UltraTrimm the soft remaining relining should be put in a water bath at a temperature of 35–40 °C for a further 10 min so that the optimum physical properties are achieved. Alternatively, the prosthesis may also be stored for about 20 min at room temperature.

b) Indirect method

The prosthesis prepared by the dentist from impression compound should be introduced into a commercially available rebasing device or in a cuvette, and then processed as described after removal as at points 1 and 2. To avoid partial bonding between silicone and plaster, the model can be sealed with an alginate (e.g. Isolat film). By means of a dispensing unit MegaBase® Silikon is then applied everywhere basically as well as on the prepared vestibule / oral areas. To avoid air pockets, MegaBase® Silikon should be applied approx. 1 mm more than is necessary for the relining.

- Wear protective clothing! Set material is chemically resistant. Marks on your clothing cannot be removed.
- Wear suitable personal protective equipment (protective gloves, safety goggles, face mask) during reworking of the cast material.
- After use, leave the mixing cannula on the double cartridge as a cap.
- Never dispense into a mixing cannula which has hardened.

Keep away from children!

Note for one-time use

Due to the physical characteristics, the cured prosthesis relining material cannot be used for further lining or relining. Disposal

Disposal of contents / container in accordance with local / regional / national / international regulations and safety data sheet.

Hazard identification

Hazard and safety notes can be found on the product label and the corresponding safety data sheet.

Serious incidents

All serious incidents occurring in relation to the product shall be reported to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which the user and / or patient is settled.

Groupe de patients cible

Les patients qui ont besoin d'une restauration dentaire.

Utilisateurs visés

Dentiste, prothésiste dentaire

Description du produit

MegaBase® Silikon est un silicium autopolymerisant conçu pour être utilisé aussi bien à titre de matériau de rebasage direct qu'à titre de matériau de laboratoire. Outre le matériau de rebasage, le kit MegaBase® comprend également un adhésif pour une adhérence solide entre le silicium et les plastiques PMMA ainsi qu'un vernis bicomposant auto-durcissant pour un revêtement final brillant.

Traitement

1. Mesures préparatoires

La prothèse doit être débarrassée des résidus de salive, puis séchée. L'ensemble de la partie basale à rebaser, ainsi qu'environ 2-3 mm des faces vestibulaires / buccales, doivent être meulé

Chargennummer / Haltbarkeitsdatum
Die Chargennummer und das Haltbarkeitsdatum befinden sich sowohl auf der Außenverpackung als auch auf dem Produkt. Bei Beanstandungen des Produktes bitte immer die Chargennummer angeben. Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums.

Das Produkt wurde für den Einsatz im Dentalbereich entwickelt und muss gemäß der Gebrauchsinformation angewendet werden. Für Schäden, die sich aus anderweitiger Verwendung oder nicht sachgemäßer Anwendung ergeben, übernimmt der Hersteller keine Haftung. Darüber hinaus ist der Verwender verpflichtet, das Produkt eigenverantwortlich vor dessen Einsatz auf

Eignung und Verwendungsmöglichkeit für die vorgesehenen Zwecke zu prüfen, besonders wenn diese Zwecke nicht in der Gebrauchsinformation stehen.

Batch number / use-by date
The batch number and the use-by date are located on both the outer packaging and the product. When submitting a complaint about a product, please always quote the batch number. Do not use the product after expiration of the use-by date.

This product was developed for dental use and has to be applied according to the instructions. In the case of damages resulting from ulterior or improper use, the manufacturer assumes no liability. Furthermore the user is bound to check

Numéro de lot / date de péremption

Le numéro de lot et la date de péremption se trouvent non seulement sur chaque emballage extérieur, mais également sur le produit. En cas de réclamation sur le produit, prière de toujours indiquer le numéro de lot. N'utilisez pas le produit une fois la date de péremption dépassée.

lées sur une épaisseur d'environ 1 mm. Les anciens matériaux de rebasage doivent être complètement éliminés et les bords avec de la prothèse doivent être arrondis. Pour assurer une transition propre entre la silicone et la matière synthétique de la prothèse, il convient de meuler un gradin périphérique perpendiculaire. Les souillures peuvent réduire considérablement l'adhérence silicone / résine. C'est pourquoi, pour compléter les mesures préparatoires, il convient de nettoyer et dégraisser l'ensemble de la prothèse avec un produit nettoyant à base d'al