

## Gebrauchsanweisung DE GOeasy Hard Rebase Kit Hartes Prothesenunterfütterungs- material - Automix

Das GOeasy Hard Rebase Kit besteht aus den beiden Komponenten GOeasy Hard Rebase und GOeasy Hard Prime: GOeasy Hard Rebase ist ein kalthärtendes hartes Prothesenunterfütterungsmaterial in Automix-Kartuschen. GOeasy Hard Rebase eignet sich für alle PMMA-Kunststoffe und kann für die schnelle und mühelose Anfertigung von dauerhaften Unterfütterungen direkt am Patienten oder indirekt im Labor eingesetzt werden.

GOeasy Hard Prime ist ein Haftvermittler zwischen GOeasy Hard Rebase und der Prothese.

### 1. Vorbehandlung der Prothese

Die Okklusion überprüfen und ggf. korrigieren. Die Prothese gründlich reinigen und trocknen. Die zu unterfütternden Stellen sowie die Ränder mit einer geeigneten Fräse anrauen. Die Prothese anschließend gründlich reinigen und trocknen. Prothesenbereiche, die nicht mit GOeasy Hard Rebase in Kontakt kommen sollen, isolieren (z.B. mit Vaseline)

### Anmerkung:

Ankerarbeiten, Partielle Klammerprothesen, Geschiebeteile etc. müssen mit einem dünnfließenden Silikon oder einem niedrigschmelzenden Wachs ausgeblockt werden.

### 2. Auftragen von GOeasy Hard Prime zur Haftvermittlung

Alle gesäuberten, beschliffenen und zu unterfütternden Flächen, auf denen das Material haften soll, gleichmäßig und vollständig flächendeckend mit GOeasy Hard Prime bestreichen und 15 Sekunden an der Luft trocknen lassen. Es bildet sich eine klebrige Schicht, die nicht berührt werden darf.

### Flasche nach Gebrauch sofort wieder verschließen.

GOeasy Hard Prime darf nur extraoral appliziert werden.

### 3. Vorbereiten der Automix-Kartusche

Die Kartusche in das Austraggerät setzen und die Verschlusskappe entfernen. Eine der mitgelieferten Mischkanülen aufsetzen und durch seitliches Verdrehen um 90° fixieren. Das Material kann nun direkt appliziert werden.

### Anmerkung:

Das zuerst aus der Mischkanüle austretende Material (etwa die Menge einer Erbse) sollte verworfen werden. Danach ist die Mischung perfekt. Dies gilt für jede neue Anmischung. Die gebrauchte Mischkanüle dient bis zur nächsten Applikation als Verschluss. Die Kartusche nicht wieder mit dem Originalverschluss versehen, da hierbei eine gegenseitige Kontamination und

Nach der Beschichtung, die **nach spätestens 1:00 Minute** (Verarbeitungszeit bei 23 °C) abgeschlossen sein muß, die Prothese sofort in den Mund des Patienten einbringen. Dieser soll den Mund in normal starker Okklusion für ca. 30 Sekunden schließen. Anschließend den Patienten für ca. 1,5 Minuten alle Funktionsbewegungen ausführen lassen.

### Anmerkung:

Bei der Unterfütterung von Oberkieferprothesen, besonders beim Übergang vom harten zum weichen Gaumen (A-Linie) darauf achten, daß kein Material in den Rachenraum abfließt.

Aushärtung der unterfütterten Prothese in warmem Wasser (z.B. Polymerisationsdrucktopf bei 40 °C) erfolgen.

### 4.2. Totalprothesen ohne unter-sich-gehende Stellen

Vor der endgültigen Polymerisation das überschüssige Material entfernen.

### Intraoral:

Ca. 2 bis 2,5 Minuten nach Applikationsbeginn das überschüssige Material mit einem geeigneten Instrument entfernen. Die Prothese zur vollständigen Aushärtung des GOeasy Hard Rebase weitere 2-3 Minuten im Mund aushärten lassen.

### Extraoral:

Nach Entfernen der Überschüsse wie unter 4.1. beschrieben aushärten lassen.

Das Material bildet an der Luft eine leichte Sauerstoffinhibitionsschicht, die mit Alkohol einfach entfernt werden kann.

### 4.3. Unterfütterung der Prothese im Labor

Die zu unterfütternde Prothese in die Küvette mit Gegenconter einbetten. Die Prothese aus der Küvette entnehmen und dann, wie unter Punkt 1 und 2 erläutert, vorbereiten. Das Modell wird mit einer üblichen Gips-Kunststoff-Isolierung bestrichen. GOeasy Hard Rebase aus der Kartusche mittels Austragegerät gleichmäßig flächendeckend auf den zu unterfütternden Prothesenbereich applizieren (Schichtstärke ca. 1 mm mehr, als zuvor weggefräst wurde). Küvette mit Gegenconter schließen und bei leichtem Preßdruck **ca. 30 Minuten** ( bei 23 °C) unter einer Presse stehen lassen oder **10 Minuten** im Drucktopf bei **40 bis 45 °C**. Danach die Prothese aus der Küvette entnehmen und wie unter Punkt 5 beschrieben ausarbeiten

### 5. Ausarbeiten der Prothese

Die gesamte unterfütterte Fläche mit geeigneten Instrumenten ausarbeiten und polieren.

**Schleifstaub nicht einatmen, Mundschutz oder Absaugung verwenden!**

### 6. Warnhinweis

GOeasy Hard Rebase ist methylmethacrylatfrei, enthält jedoch andere Methacrylate.

Bei empfindlichen Patienten läßt sich eine Sensibilisierung durch GOeasy Hard Rebase nicht ausschließen. Sollten allergische Reaktionen auftreten, ist der Gebrauch von GOeasy Hard Rebase einzustellen. Nicht bei Patienten anwenden, die allergische Reaktionen auf Acrylate zeigen.

Kontakt mit Haut, Schleimhaut und Augen vermeiden.

Bei Hautkontakt sofort mit Wasser und Seife waschen. Bei Augenkontakt sofort mit viel Wasser spülen und gegebenenfalls einen Arzt konsultieren.

### 7. Lagerung

Nicht über 25 °C lagern. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

### Garantie

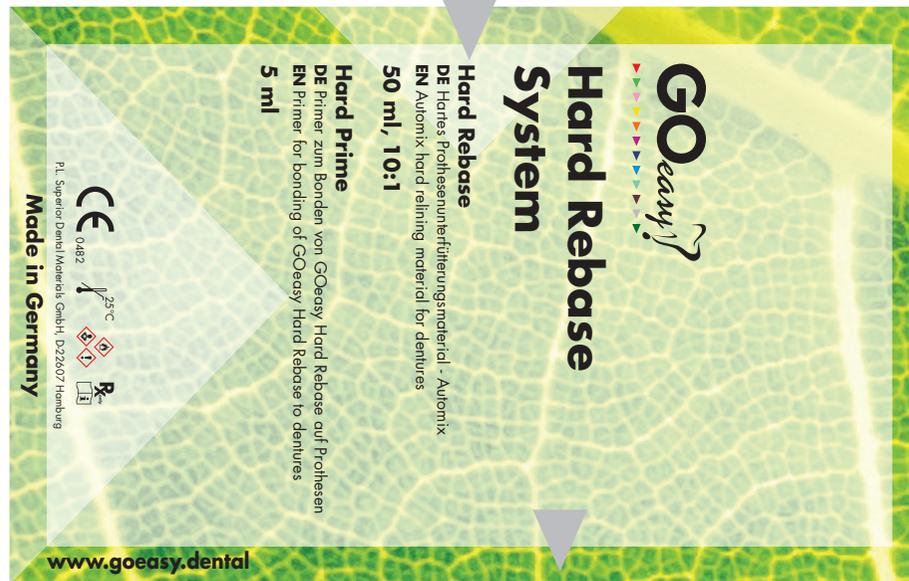
P.L. Superior Dental Materials GmbH garantiert, daß dieses Produkt frei von Material- und Herstellfehlern ist. P.L. Superior Dental Materials GmbH übernimmt keine weitere Haftung, auch keine implizite Garantie bezüglich Veräußlichkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Der Anwender ist verantwortlich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

### Haftungsbeschränkung

Soweit ein Haftungsausschluß gesetzlich zulässig ist, besteht für P.L. Superior Dental Materials GmbH keinerlei Haftung für Verluste oder Schäden durch dieses Produkt, gleichgültig ob es sich dabei um direkte, indirekte, besondere, Begleit- oder Folgeschäden, unabhängig von der Rechtsgrundlage, einschließlich Garantie, Vertrag, Fahrlässigkeit oder Vorsatz, handelt.

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

Die Gebrauchsanweisung ist für die Dauer der Verwendung aufzubewahren.



somit unbeabsichtigtes teilweises Aushärten nicht ausgeschlossen werden kann.

### 4. Unterfütterung der Prothese - Chairside

GOeasy Hard Rebase wird direkt aus der Kartusche gleichmäßig auf die vorbehandelten Prothesenränder und auf die Prothesenbasis aufgetragen. Materialüberschuß vermeiden bzw. überschüssiges Material mit einem geeigneten Instrument entfernen.

### 4.1. Teilprothesen und Totalprothesen mit unter-sich-gehenden Stellen

Die Prothese ca. 2 bis 2,5 Minuten nach Applikationsbeginn aus dem Mund entnehmen und Überschüsse sofort beseitigen (Skalpell oder Schere).

Anschließend die Prothese für eine abschließende Bisskontrolle wieder in den Mund einsetzen und das GOeasy Hard Rebase für ca. 2-3 Minuten aushärten lassen.

Alternativ kann die vollständige

## Instructions for Use EN

### GOeasy Hard Rebase Kit

#### Automix hard relining material for dentures

GOeasy Hard Rebase Kit consists of the two components GOeasy Hard Rebase and GOeasy Hard Prime:

GOeasy Hard Rebase is a cold-curing hard relining material. GOeasy Hard Rebase is delivered in Automix-cartridges for direct and indirect use. GOeasy Hard Rebase is suitable for application on all synthetics based on polymethylmethacrylate and for a fast and easy fabrication of permanently hard relinings; chairside or indirect use in the dental laboratory.

GOeasy Hard Prime is a primer for bonding of GOeasy Hard Rebase to dentures.

#### 1. Preparation of the denture

Check the occlusion and make corrections if necessary. Clean the denture thoroughly and dry.

Roughen all areas to be relined incl. the borders with a suitable bur. Clean and dry the denture.

Insulate all areas not to be relined with e.g. Vaseline.

#### Note:

Anchors, clasps and attachments of partial dentures have to be blocked out with easy flowing silicone or wax with low melting point.

#### 2. Applying GOeasy Hard Prime for adhesion

Apply GOeasy Hard Prime uniformly and completely onto the grinded and cleaned denture areas to which the material has to adhere. Let the primer dry for approximately 15 seconds. Do not touch the sticky layer.

After use close the bottle immediately.

GOeasy Hard Prime is only for extraoral application.

#### 3. Preparation of the Automix-Cartridge

Mount the cartridge into the application gun. Remove and dispose the closure-cap. Install one of the supplied mixing cannulas onto the cartridge and extrude needed material.

#### Note:

The initial extrusion from the mixing cannula (about the size of a pea) should be discarded. Then the following mix will be perfect. This must be done for each new mix.

Store used cartridge with fixed used mixing cannula. Do not re-use the cartridge cap. Closing the cartridge by turning on the cap between use could cause cross contamination of components and thus premature setting.

#### 4. Relining of the denture

GOeasy Hard Rebase has to be applied uniformly from the cartridge onto the borders of the denture and onto the denture base. Avoid excess material or remove it with a suitable instrument.

After coating of the denture, which has to be done for **not more than 1:00 minute** (working-time at 23 °C or 74 °F) seat the rebased denture into the patients mouth and let him close in normal occlusion for approx. 30 seconds. Then let the patient carry out all functional movements for approx. 1.5 minutes.

#### Note:

When relining an upper denture, especially at the region from hard to soft palate (A-line), make sure that no material flows into the throat.

#### 4.1. Partial and complete dentures with undercuts

Remove the denture approx. 2 - 2.5 minutes after the begin of application and remove excess material immediately with scalpel or scissors.

Re-insert the denture for a final occlusion and let the GOeasy Hard Rebase cure for approx. 2-3 minutes.

Alternatively complete curing of the rebased denture in warm water (e.g. in a hot cure polymerization device at 40°C)

#### 4.2. Complete denture without undercuts

Remove excess material before final polymerization.

#### Intraorally:

Approx. 2 - 2.5 minutes after start of application remove excess material with a suitable instrument. For complete curing of GOeasy Hard Rebase let the denture cure for further 2-3 minutes in the mouth.

#### Extraorally:

Remove excess material and cure as described under 4.1.

**The material builds under contact to air a small oxygen inhibition layer, that can easily be removed with alcohol.**

#### 4.3. Indirect method in the laboratory

Invest denture to be relined into a flask with counter. Remove denture from the flask and prepare as described under point 1 and 2. Coat the model with an usual alginate based insulation. Extrude the required amount of GOeasy Hard Rebase from the cartridge as described under point 3 and apply it uniformly onto the denture area to be relined. The layer of GOeasy Hard Rebase should be approximately 1 mm more than the base material that has been ground off. Close flask with counter. Press with light

pressure for approximately **30 minutes** (at 23 °C or 74 °F) or place flask in a pressure pot at **40-45 °C (104-113 °F)** for approximately 10 minutes. Then deflask the relined denture and trim and polish as described under point 5.

#### 5. Finishing of the Denture

Finish and polish the whole relined surface with suitable instruments.

**Do not breathe polishing dust; use suitable mouth protective device or aspiration!**

#### 6. Precautions

GOeasy Hard Rebase is free of methyl methacrylate but contains other methacrylates.

With susceptible patients, sensitization to GOeasy Hard Rebase cannot be excluded.

GOeasy Hard Rebase should not be used any more, if allergic reactions are observed. Do not use for patients with allergic reactions against acrylates.

Avoid contact with skin, mucous membrane and eyes

If the material comes into contact with skin, immediately wash with water and soap. If the material comes into contact with eyes, immediately rinse with copious amounts of water and seek medical advice if required.

#### 7. Storage

Do not store above 25 °C (77 °F). Do not use after expiration date.

#### Warranty

P.L. Superior Dental Materials GmbH warrants this product will be free from defects in material and manufacture.

P.L. Superior Dental Materials GmbH makes no other warranties including any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. User is responsible for

determining the suitability of the product for user's application. If this product is defective within the warranty period, your exclusively remedy and P.L. Superior Dental Materials GmbH's sole obligation shall be repair or replacement of the P.L. Superior product.

#### Limitation of Liability

Except where prohibited by law, P.L. Superior Dental Materials GmbH will not be liable for any loss or damage arising from this product, whether direct, indirect, special, incidental or consequential, regardless of the theory asserted, including warranty, contract, negligence or strict liability.

#### Keep away from children!

#### For dental professional use only!

The instructions for use has to be kept for the duration of the application.

#### Caution:

**Federal law restricts this device to sale by or on the order of a dentist.**