

Gebrauchsanweisung DE GOeasy Soft Rebase Kit Weiches Prothesenunterfütterungs- material - Automix

Das GOeasy Soft Rebase Kit ist zur Herstellung von weichen Prothesenunterfütterungen vorgesehen, die hohe Anforderungen an die Verbesserung des Tragekomforts der Prothese erfüllen. **Das System besteht aus GOeasy Soft Prime, GOeasy Soft Rebase und GOeasy Soft Varnish.**

GOeasy Soft Rebase ist ein permanent weichbleibendes Direktunterfütterungsmaterial auf der Basis von additionsvernetzenden Silikonen in Kartuschen. Es eignet sich für alle PMMA-Kunststoffe und kann für die schnelle und mühelose Anfertigung von dauerhaft weichbleibenden Unterfütterungen direkt am Patienten oder indirekt im Labor eingesetzt werden. Es erfüllt die Anforderungen der DIN EN ISO 10139-2. GOeasy Soft Rebase vermeidet die Bildung von Druckstellen im Oberkiefer- und Unterkieferbereich. GOeasy Soft Rebase dient zur Abdämmung der A-Linie bei Haftschwierigkeiten und Schlotterkamm. Es bildet einen elastischen Abschlußrand an Oberkieferprothesen und fördert die Lagesicherung der Prothesen durch erhöhte Adhäsion. Scharfkantige Alveolarfortsätze werden elastisch abgedeckt. GOeasy Soft Rebase kann auch zur Abdämmung von Implantaten und als Overdentures während des Heilungsprozesses angewandt werden.

GOeasy SOFT PRIME dient zur Haftvermittlung zwischen dem GOeasy Soft Rebase und der Prothese und das GOeasy Soft Varnish zur Glättung aufgerauter Beschleifungsflächen des weichen Unterfütterungsmaterials.

1. Vorbehandlung der Prothese

Generell ist die alte, vorhandene Unterfütterung vollständig zu entfernen. Die zu unterfütternde Basis ca. 1-2 mm abschleifen; an den Rändern vestibulär, lingual bzw. dorsal auf einer Höhe von circa 2-3 mm eine mindestens 1 mm

tiefe Stufe einarbeiten. Prothesenränder sind abzurunden. Die zu unterfütternden Flächen müssen aufgeraut sein.

Die Prothese ist nach der Vorbehandlung gründlich zu reinigen und Spuren von Fett mit reinem medizinischen Alkohol zu entfernen.

2. Auftragen von GOeasy Soft Prime zur Haftvermittlung

Alle gesäuberten, beschliffenen und zu unterfütternden Flächen, auf denen das Material haften soll, gleichmäßig und vollständig flächendeckend mit GOeasy Soft Prime bestreichen. Primer ca. **1 Minute** trocknen lassen. Flasche nach Gebrauch sofort wieder verschließen. Speichel, Feuchtigkeit

Die gebrauchte Mischkanüle dient bis zur nächsten Applikation als Verschuß. **Die Kartusche nicht wieder mit dem Originalverschluß versehen**, da hierbei eine gegenseitige Kontamination und somit unbeabsichtigtes teilweises Aushärten nicht ausgeschlossen werden kann.

4. Unterfütterung der Prothese 4.1. Direkte Unterfütterung der Prothese am Patienten

GOeasy Soft Rebase wird mittels eines Austragegerätes automatisch gemischt auf vestibuläre, linguale bzw. dorsale Ränder gleichmäßig flächendeckend aufgetragen. Danach restliche Prothesenbasis deckend beschichten (Schichtstärke mindestens 2 mm). Es ist

Patienten alle Funktionsbewegungen ausführen lassen. Der Abbindevorgang ist nach **circa 4 Minuten** abgeschlossen. Die unterfütterte Prothese wird anschließend dem Mund entnommen und, wie unter Punkt 5 und 6 erläutert, ausgearbeitet und lackiert.

4.2. Indirekte Methode im Labor

Die zu unterfütternde Prothese in die Kuvette mit Gegenconter einbetten. Die Prothese aus der Kuvette entnehmen und dann, wie unter Punkt 1 und 2 erläutert, vorbereiten. Das Modell wird mit einer üblichen Gips-Kunststoff-Isolierung bestrichen. GOeasy Soft Rebase aus der Kartusche mittels Austragegerät gleichmäßig flächendeckend auf den zu unterfütternden Prothesenbereich applizieren (Schichtstärke ca. 1 mm mehr, als zuvor weggefräst wurde). Kuvette 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 Kuvette entnehmen und wie unter Punkt 5 und 6 beschrieben ausarbeiten und lackieren.

Anmerkung:

Nicht mit Standard (Kondensations-Reaktions-Typ) Silikonabformmaterialien verwenden!

Verwenden Sie keine Latex-Handschuhe, da diese durch Kontamination die Abbindereaktion der Polyvinyle beeinträchtigen können.

5. Ausarbeiten der Prothese

Man glätte die Kanten folgendermaßen: Grobe Überschüsse zunächst mit einem scharfen Skalpell oder einer Schere entfernen. Anschließend mit einem für Silikone geeigneten Schleifkörper mit 8000 U/min bei leichtem Druck die Schnittkanten glätten.

6. Lackieren der Prothese

Zum abschließenden Glätten der beschliffenen Funktionsränder verwende man den beiliegenden Politurlack GOeasy Soft Varnish, der als Mischung aus GOeasy Soft Varnish Basis und GOeasy Soft Varnish-Katalysator im Mischungsverhältnis 1:1 verwendet wird: Aus beiden Flaschen jeweils 5 Tropfen

auf einen Anmischblock geben, mit einem Spatel vermischen und mit einem Pinsel auftragen. Die lackierten Flächen läßt man 5 Minuten bei Zimmertemperatur trocknen.

7. Reinigungsempfehlung für den Patienten

Die unterfütterte Prothese mehrmals täglich mit Zahnbürste und Neutralseife gründlich unter fließendem Wasser abbürsten und abspülen; Reinigungsbad: maximal 10 Minuten.

8. 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 Verkauflichkeit 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.



oder Monomerflüssigkeit verhindern eine Haftung von GOeasy Soft Rebase auf der Prothese.

3. Vorbereiten der Automix Kartusche

Die Kartusche in das Austragegerät 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:

wichtig, daß alle Prothesenbereiche, die in Gingivakontakt kommen, beschichtet werden.

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 schließen. Während des Abbindevorganges den

Instructions for Use EN

GOeasy Soft Rebase Kit

Automix soft relining material for dentures

GOeasy Soft Rebase Kit is designed as a kit to meet high requirements of modern fabrication of permanently soft relinings. **The kit consists of GOeasy Soft Prime, GOeasy Soft Rebase and GOeasy Soft Varnish.**

GOeasy Soft Rebase is a long-term soft relining material based on addition curing vinyl silicones in Automix-cartridges. GOeasy Soft Rebase is suitable for application on all synthetics based on polymethylmethacrylate and for a fast and easy fabrication of permanently soft relinings; chairside or indirect use in the dental laboratory. It meets the requirements of ISO 10139-2. GOeasy Soft Rebase relieves pressure areas in the upper and lower jaw. It provides the post-damming in case of adhesion problems and with flabby ridges: The position of the upper and lower dentures are fastened by increased adhesion. Sharpridged alveolar processes are elastically covered. GOeasy Soft Rebase is also suitable for cushioning of implants and as overdentures during the healing process.

GOeasy Soft Prime is a primer for bonding of GOeasy Soft Rebase to dentures, and GOeasy Soft Varnish smoothes the rough trimmed surfaces of the soft relining material.

1. Preparation of the denture

Remove completely the old existing relining. Grind off the denture base approximately 1-2 mm. Incorporate at the vestibular, lingual resp. dorsal borders a shoulder of

approximately 2-3 mm in height with a dept of minimum 1 mm. Round off the borders and clean the denture thoroughly. Traces of grease have to be removed by means of pure medical alcohol and let dry.

2. Applying GOeasy Soft Prime for adhesion

Apply GOeasy Soft Prime uniformly and completely onto the grinded and cleaned denture areas to which the material has to adhere. Let the primer dry for approximately **1 minute**. After use close the bottle immediately. Saliva, humidity or monomer liquids prevent the adhesion of GOeasy Soft Rebase to the denture base.

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:

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

4.1. Direct chairside relining method
GOeasy Soft Rebase has to be applied uniformly from the cartridge as described under point 3 onto the vestibular, lingual resp. dorsal borders. Then coat completely the remaining denture with a layer of minimum 2 mm. It is essential, that all denture areas in contact with the gingiva have to be coated.

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 coated denture into the patients mouth and let him close in normal occlusion. Let the patient carry out all functional movements. Setting is finished after approximately 4 minutes. Then remove the relined denture and trim as described under point 5 and 6.

4.2. 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 Soft Rebase from the cartridge as described under point 3 and apply it uniformly onto the denture area to be relined. The layer of GOeasy Soft Rebase should be approximately 1 mm more than the base material 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 and 6.

Notes:

Do not use with standard (condensation reaction type) silicone impression materials.

Do not use Latex gloves, they may interfere with the setting reaction of the impression material.

5. Trimming of the denture

Smoothing of uneven spots: Remove excess material with a sharp scalpel or fine scissors. Then smooth rough areas and borders by means of a suitable grinding instrument (grinding sleeve for silicone materials) with approximately 8000 r.p.m. under low pressure.

6. Final polishing of the denture with GOeasy Soft Varnish

For smoothing only of the trimmed functional borders use the enclosed GOeasy Soft Varnish, which has to be used as a 1:1-mix of GOeasy Soft Varnish Base and GOeasy Soft Varnish Catalyst: From the bottles of catalyst and base liquid, drop 5 drops from both onto a well and mix it together with a spatula to a homogenous mixture and brush on the mixed liquid. Let dry at room temperature for approximately **5 minutes**.

7. Cleaning hints for the patient

Brush the relined denture several times a day under running water with a tooth brush and neutral soap. Cleaning bath: up to a maximum of 10 minutes.

8. 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.