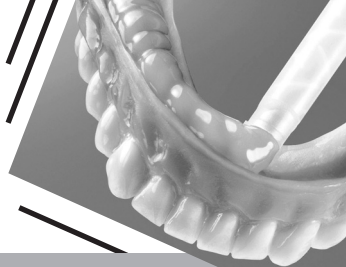


DETAX

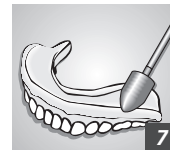
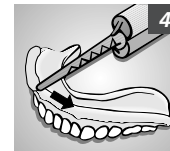
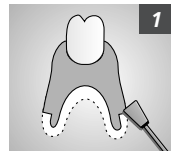
Definitive Direkt-Unterfütterung auf A-Silikonbasis,
dauerhaft weichbleibend, kalthärtend

mollosil®

mollosil® plus



DE	Gebrauchsanweisung.....	4	NO	Bruksanvisning.....	72
EN	Instructions for use.....	12	PL	Instrukcja stosowania.....	78
FR	Mode d'emploi.....	18	PT	Manual de instruções.....	84
ES	Modo de empleo.....	24	RO	Instrucțiuni de utilizare.....	90
IT	Istruzioni per l'uso.....	30	SV	Bruksanvisning.....	96
DA	Brugsanvisning.....	36	SK	Návod na použitie.....	102
EL	Οδηγίες χρήσης.....	42	SL	Navodila za uporabo.....	108
HR	Upute za uporabu.....	48	CS	Návod k použití.....	114
LV	Lietošanas instrukcija.....	54	HU	Használati útmutató.....	120
LT	Naudojimo instrukcija.....	60	RU	Инструкция по применению.....	126
NL	Gebruiksaanwijzing.....	66	TR	Kullanım kılavuzu.....	132



ZWECKBESTIMMUNG

Definitive Direkt-Unterfütterung von Zahnprothesen

INDIKATION

Geeignet für alle PMMA-Kunststoffe.

Anfertigung von dauerhaft weichbleibenden Unterfütterungen direkt in der Praxis oder indirekt im Labor.

Beseitigung von Druckstellen im OK- und UK-Bereich.

Zur Abdämmung der A-Linie bei Haftschwierigkeiten und Schlotterkamm.

Als elastischer Abschlussrand an OK-Prothesen und zur Lagesicherung der Prothesen durch erhöhte Adhäsion.

Zur elastischen Abdeckung scharfkantiger Alveolarfortsätze.

Zur Abdeckung von Implantatbereichen und als Overdentures.

PATIENTENZIELGRUPPE

Personen, die im Rahmen einer zahnärztlichen Maßnahme behandelt werden.

Lustrol und mollosil® plus Politur: Nicht für die Behandlung von schwangeren/ stillenden Frauen und Kindern verwenden.

Katalysatorkomponente enthält Alkylstannosiloxane.

VORGESEHENE ANWENDER

Zahnarzt/-ärztin, Zahntechniker/-in

1. VORBEREITUNG DER PROTHESE

Entfernen der alten Unterfütterung (Abb. 1) Generell ist eine alte, vorhandene Unterfütterung komplett zu entfernen. Die zu unterfütternde Basis, je nach Situation, ca. 1 – 2 mm abschleifen; an den Rändern vestibulär, lingual bzw. dorsal auf einer Höhe von ca. 2 – 3 mm eine mindestens 1 mm tiefe Stufe einarbeiten; Prothesenränder abrunden und die Prothese gründlich reinigen.

Entfetten (Abb.2) Mit reinem, medizinischem Alkohol entfetten und trocknen lassen.

Auftragen des mollosil® plus Primers bzw. mollosil® Adhäsivs zur Haftvermittlung (Abb. 3): Alle beschliffenen und zu unterfütternden Flächen, auf denen das Material haften soll, gleichmäßig und vollständig flächendeckend mit **mollosil® plus** Primer bzw. **mollosil®** Adhäsiv bestreichen. **mollosil® plus** Primer bzw. **mollosil®** Adhäsiv ca. 1 Min. trocknen lassen. Flasche nach Gebrauch sofort wieder verschließen. Speichel, Feuchtigkeit oder Monomerflüssigkeiten verhindern eine Haftung von **mollosil® plus** bzw. **mollosil®** auf der Prothese.

2. ANMISCHEN

mollosil® plus: Anwendung der Mischpistole / Dispenser

Kartusche gemäß spezieller Anleitung (separat erhältlich, Automix1 REF 02343, Automix2 REF 02699) einsetzen. Kartuschenverschluss entfernen und wegwerfen; nicht wieder verwenden! Material leicht auspressen, bis es gleichmäßig aus beiden Öffnungen fließt. Mischkanüle auf die Kartusche aufsetzen und benötigtes Material ausdrücken. Mischkanüle nach jedem Gebrauch als Verschluss auf der Kartusche belassen.

mollosil®: Auf einem Anmischblock **mollosil®** Base und Katalysator im Verhältnis 1:1 (gleiche Stranglängen) mit einem Spatel 30 Sek. homogen mischen.

3. DIREKTE UNTERFÜTTERUNG AM PATIENTEN

Beschichten der Prothese (Abb. 4): Prothese wie unter Punkt 1 beschrieben vorbereiten. **mollosil®plus**-Kartuschenmaterial mittels Dispenser (siehe Punkt 2) bzw. **mollosil®** mit dem Spatel (siehe Punkt 2) möglichst blasenfrei auf vestibuläre, linguale bzw. dorsale Ränder gleichmäßig flächendeckend auftragen. Danach

restliche Prothesenbasis deckend beschichten (Schichtstärke: min. 2 mm). Alle Prothesenbereiche, die in Gingivakontakt kommen, müssen beschichtet werden.
Ausführen der Funktionsbewegungen (Abb. 5): Die Prothese sodann in den Mund des Patienten eingliedern. Dieser soll den Mund in normal starker Okklusion schließen. Der Abbindevorgang ist nach ca. 5 Min. abgeschlossen. Danach die unterfütterte Prothese aus dem Mund entnehmen und, wie in Punkt 5 beschrieben, ausarbeiten und lackieren.

4. INDIREKTE METHODE IM LABOR

Die zu unterfütternde Prothese in eine Küvette mit Gegenkonter einbetten. Zur leichteren Entnahme der Prothese Zahnreihen vor Ausgießen des Konters mit Silikon überziehen, z.B. mit **Flexistone® Plus**. Die Prothese aus der Küvette entnehmen und dann, wie unter Punkt 1 beschrieben, vorbereiten. Modell mit einer üblichen Gips-Kunststoff-Isolierung (Alginat) bestreichen. Wie unter Punkt 3 beschrieben, angemischtes **mollosil® plus** bzw. **mollosil®** möglichst blasenfrei, gleichmäßig flächendeckend auf den zu unterfütternden Prothesenbereich applizieren (Schichtstärke: ca. 1 mm mehr, als zuvor weggefräst wurde). Küvette mit Gegenkonter schließen und bei leichtem Pressdruck ca. 30 Min. unter einer Presse stehen lassen oder 10 Min. im Drucktopf bei 40 – 45 °C im Wasserbad. Danach die Prothese aus der Küvette entnehmen und, wie unter Punkt 5 beschrieben, ausarbeiten und lackieren.

5. AUSARBEITEN UND LACKIEREN

Glätten der Kanten: Grobe Überschüsse zunächst mit einem scharfen Skalpell oder einer Schere entfernen (Abb. 6). Anschließend mit geeigneten rotierenden Werkzeugen (z.B. **Molloplast®** Fräsen, Vorpolyerern und Schleifkappen, ab ca. 8.000 U/Min.) unter leichtem Druck die Schnittkanten versäubern und glätten (Abb. 7).

Politur (Abb. 8): **mollosil® plus** Politur bzw. **Lustrol** (für mollosil®) nur zum Glätten der beschliffenen Funktionsränder verwenden. Alu-Siegelverschluss mit einem Spatel öffnen und Pipetten aufstecken. Beide Flüssigkeiten im Mischungsverhältnis 1:1 auf einen Anmischblock pipettieren, mit einem Spatel homogen vermischen und mit einem Pinsel auftragen; ca. 5 Min. bei Raumtemperatur trocknen lassen.

6. REINIGUNGSEMPFEHLUNG FÜR DEN PATIENTEN

Die unterfütterte Prothese mehrmals täglich mit einer weichen Zahnbürste und Neutralseife gründlich unter fließendem Wasser abbürsten und abspülen; Reinigungsbad: max. 10 Min.

SICHERHEITSHINWEISE

- ▶ Nur für die angegebene Zweckbestimmung durch geschultes Fachpersonal.
- ▶ Beim Bearbeiten des unabgebundenen Materials persönliche Schutzausrüstung (Schutzhandschuhe, Schutzbrille) tragen.
- ▶ Beim Nachbearbeiten des ausgehärteten Materials entsprechend geeignete, persönliche Schutzausrüstungen (Schutzhandschuhe, Schutzbrille, Mundschutz) tragen.
- ▶ Haftung ist nur auf aufgerauten und mit mollosil® plus Primer bzw. mollosil® Adhäsiv bestrichenen Flächen gewährleistet!
- ▶ Augenkontakt mit Katalysator vermeiden, ggf. Augen sofort mit fließendem Wasser gründlich spülen und sofort Augenarzt aufsuchen.
- ▶ mollosil® plus Primer bzw. mollosil® Adhäsiv flächendeckend auftragen!
- ▶ Alle zu unterfütternden Prothesenbereiche, die mit der Gingiva in Kontakt kommen, müssen mit mollosil® plus bzw. mollosil® gleichmäßig und flächendeckend beschichtet sein, da sonst Haftungsprobleme auftreten können!
- ▶ Abbindezeiten unbedingt einhalten!
- ▶ mollosil® Adhäsiv, mollosil® plus Primer, mollosil® plus Politur und Lustrol: Von Zündquellen fernhalten.
- ▶ Gefahren- und Sicherheitshinweise aus dem entsprechendem Sicherheitsdatenblatt entnehmen.

HINWEISE

- ▶ DETAX haftet nicht für Schäden, die durch fehlerhafte Anwendung hervorgerufen werden.
- ▶ mollosil®: Basen- und Katalysator-Komponente dürfen nur von derselben Charge verwendet werden. Tubenverschlüsse nicht vertauschen!
- ▶ Sicherheitsdatenblatt beachten!

Für Anwender und/oder Patienten:

Alle im Zusammenhang mit diesem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind unverzüglich unter incident@detax.de sowie an die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, zu melden.

KONTRAINDIKATION

Das Material nicht bei bekannten Allergien gegen einen der Inhaltsstoffe oder bei Kontaktallergien verwenden. Unerwünschte Wirkungen sind bei sachgerechter Anwendung nicht zu erwarten. Immunreaktionen z.B. Allergien, Irritationen können jedoch grundsätzlich nicht ausgeschlossen werden. Im Zweifelsfall empfehlen wir, vor der Anwendung einen Allergietest durchzuführen.

ENTSORGUNG

Die Entsorgung des Inhalts/des Behälters gemäß den örtlichen/regionalen/nationalen und internationalen Vorschriften durchführen.

SYMBOLERLÄUTERUNG

MD Medizinprodukt **LOT** siehe Falz

**Verarbeitung:**



Bei 23 °C ± 2 °C, 50 ± 5%
rel. Luftfeuchtigkeit

Lagerung:

15 °C / 59 °F  25 °C / 77 °F 

* ab Mischbeginn bei 23 °C ± 2 °C, 50 ± 5 % rel. Luftfeuchtigkeit. Höhere Temperaturen verkürzen, niedrigere verlängern die angegebenen Zeiten.

DIN EN ISO 10139-2 Typ A, weich

Technische Daten	mollosil®	mollosil® plus
Mischvolumen	2 x 50 ml (Tuben) 2 x 30 ml (Tuben)	50 ml Kartuschen
Produktfarbe Base/Katalysator	rotbraun / hellblau	rotbraun / weiß
Anmischzeit	ca. 30 Sek. manuell	entfällt (Automix-System)
Verarbeitungszeit*	ca. 1 Min. 30 Sek.	ca. 1 Min. 30 Sek.
Abbindezeit*	ca. 7 Min.	ca. 6 Min. 30 Sek.
Verweildauer im Mund	ca. 5 Min. 30 Sek.	ca. 5 Min.
Endhärte	ca. 28 Shore A	ca. 28 Shore A
Mischkanüle	—	 Automix2, rosa; Art. -Nr.: 02770  Automix1; Art. -Nr.: 02344

Bestellinformation

mollosil® <u>Standardpackung</u> Base, Tube 50 ml Katalysator, Tube 50 ml Adhäsiv, Flasche 5 ml Lustrol Glanzlack, Flaschen 2 x 6 ml 2 Pipetten	03005	mollosil® plus Automix1 <u>Standardpackung</u> 50 ml Kartusche 5 ml Primer 2 x 7 ml Politur 7 Mischkanülen, 6 mm 1 Schleifkappe 1 Schleifkappenträger 2 Pipetten	02436	mollosil® plus Automix2 <u>Standardpackung</u> 50 ml Kartusche 5 ml Primer 2 x 7 ml Politur 7 Mischkanülen, rosa 1 Schleifkappe 1 Schleifkappenträger 2 Pipetten	02353	mollosil® Adhäsive 5 ml Flasche	03007	Schleifkappen spitz, 10 St.	02615	Mischkanülen Automix 2 rosa, 48 pcs.	02707
Starter kit Base, Tube 30 ml Katalysator, Tube 30 ml Adhäsiv, Flasche 5 ml Lustrol Glanzlack, Flaschen, 2 x 6 ml 2 Pipetten	02274	Refill Packung Automix1 50 ml Kartusche	02439	Refill Packung Automix2 50 ml Kartusche	02354	Lustrol gloss varnish 2 x 6 ml Flasche	03008	Schleifkappenträger spitz, 1 St.	02616	Mischkanülen Automix 1 6 mm, 48 pcs.	02344
						Primer 5 ml Flasche	02440	good morning spray <u>Standardpackung</u> 100 ml	02284		
						Politur 2 x 7 ml Flasche	02441				

INTENDED USE

Definitive direct relining of dental prostheses

INDICATION

Suitable for all PMMA-based plastic materials.

Production of permanently soft relinings directly at the chairside or indirectly in the laboratory.

Removal of pressure points in the mandibular and maxillary areas.

For post-damming the A line in case of adhesion problems and flabby ridges.

As an elastic margin on maxillary dentures and for securing the position of the dentures by increased adhesion.

For elastic covering of sharp-ridged alveolar processes.

For covering implant areas and as overdentures.

PATIENT TARGET GROUP

Persons being treated in the context of a dental procedure.

Lustrol and mollosil® plus polish: Do not use for the treatment of pregnant/breastfeeding women and of children. Catalyst component contains alkyl stannosiloxanes.

INTENDED USERS

Dentist, dental technician

1. PREPARATION OF THE DENTURE

Removal of the old relining (Fig. 1) In general, an existing relining must be removed completely. Grind off the base to be relined by approx. 1 - 2 mm, depending on the situation; at the vestibular, lingual or dorsal edges, incorporate a shoulder approx. 2 - 3 mm in height with a step of at least 1 mm; round off the borders of the denture and clean the denture thoroughly.

Degreasing (Fig.2) Degrease with pure, medical alcohol and allow to dry.

Application of the mollosil® plus primer or mollosil® adhesive for adhesion (Fig. 3): All surfaces ground and to be relined to which the material is required to adhere must be evenly and completely covered with mollosil® plus primer or mollosil® adhesive. Let mollosil® plus primer mollosil® Adhesive dry for approx. 1 minute. Close the bottle immediately after use. Saliva, moisture or monomer liquids prevent adhesion of mollosil® plus or mollosil® to the denture.

2. MIXING

mollosil® plus: Application of the mixing jet / dispenser

Insert the cartridge according to special instructions (separately available, Automix1 REF 02343, Automix2 REF 02699). Remove and discard cartridge closure; do not reuse! Slightly squeeze material until it flows evenly out of both openings. Mount the mixing cannula on the cartridge and squeeze out the required material. Leave the mixing cannula on the cartridge as a closure after each use.

mollosil®: On a mixing block, mix mollosil® base and catalyst homogeneously at a ratio of 1:1 (equal strand lengths) with a spatula for 30 seconds.

3. DIRECT CHAIRSIDE RELINING

Coating of the denture (Fig. 4): Prepare the denture as described under item 1. Apply mollosil®plus cartridge material by means of a dispenser (see item 2) or mollosil® with the spatula (see item 2), taking care to avoid bubbles, to the vestibular, lingual or dorsal borders, respectively, covering the entire surface evenly. Then coat the remaining prosthetic base plate completely (layer thickness: min. 2 mm). All denture areas that come into contact with the gingiva must be coated.

Perform the functional movements (Fig. 5): Then place the denture in the patient's mouth. Let him/her close the mouth in normal occlusion. The curing process is completed after approx. 5 minutes. Then remove the relined denture from the mouth, and trim and paint it as described in item 5.

4. INDIRECT METHOD IN THE LABORATORY

Invest the denture to be relined into a flask with counter. For easier removal of the denture, cover the teeth with silicone before pouring the counter, e.g. with **Flexistone® Plus**. Remove the denture from the flask and then prepare it as described in item 1. Coat the model with a standard plaster-plastic insulation (alginate). As described under item 3, apply mixed **mollosil® plus** or **mollosil®**, respectively, taking care to avoid bubbles, evenly over the entire surface of the denture area to be relined (layer thickness: approx. 1 mm more than previously milled away). Close the flask with the counter and leave it under a press for approx. 30 min. with light pressure, or in a pressure pot at 40 - 45 °C / 104 - 113 °F in a water bath for 10 min. Then remove the denture from the flask and trim and paint it as described in item 5.

5. FINAL TRIMMING AND PAINTING

Smoothing of the borders: First remove coarse excess with a sharp scalpel or scissors (Fig. 6). Then use suitable rotating tools (e.g. **Molloplast®** cutters, pre-polishers and grinding sleeves, from approx. 8,000 RPM) with light pressure to clean and smooth the cut borders (Fig. 7).

Polish (Fig. 8): **mollosil® plus** polish or **Lustrol** (for mollosil®) should be used only to smooth the ground functional borders. Open the aluminum seal with a spatula and plug on pipettes. Pipette both liquids at a mixing ratio of 1:1 onto a mixing block, mix homogeneously with a spatula, and apply with a brush; allow to dry for approx. 5 min. at room temperature.

6. CLEANING RECOMMENDATION FOR THE PATIENT

Thoroughly brush and rinse the relined denture several times a day with a soft toothbrush and neutral soap under running water; cleaning bath: max. 10 min.

SAFETY INFORMATION

- ▶ Only for the specified intended use by trained specialists.
- ▶ Wear personal protective equipment (protective gloves, goggles) when handling the uncured material.
- ▶ Wear suitable personal protective equipment (protective gloves, goggles, face mask) when finishing the cured material.
- ▶ Adhesion is ensured only on roughened surfaces that have been coated with mollosil® plus primer or mollosil® adhesive!
- ▶ Avoid eye contact with catalyst, rinse eyes immediately with plenty of flowing water if necessary, consult ophthalmologist immediately.
- ▶ Apply mollosil® plus primer or mollosil® adhesive over the entire surface!
- ▶ All denture areas to be relined that will come into contact with the gingiva must be evenly and completely coated with mollosil® plus or mollosil®, otherwise adhesion problems may occur!
- ▶ Curing times must be complied with!
- ▶ mollosil® adhesive, mollosil® plus primer, mollosil® plus polish and Lustrol: Keep away from sources of ignition.
- ▶ Refer to the relevant safety data sheet for hazard and safety information.

NOTES

- ▶ DETAX shall not be held liable for any damage caused by misuse.
- ▶ mollosil®: Make sure that only base and catalyst components from the same batch number are used. Do not mix up tube caps!
- ▶ Read and understand the safety data sheet!

For users and/or patients:

Any serious incident that has occurred in connection with this product must be reported immediately to incident@detax.de and to the competent public authority of the country in which the user and/or patient resides.

CONTRAINDICATION

Do not use this material in case of known allergies to any of the ingredients, or contact allergies. Undesirable effects are not to be expected in case of proper application. However, as a matter of principle immune reactions such as allergies or irritations cannot be ruled out. In case of doubt, we recommend performing an allergy test before application.

DISPOSAL

Disposal of the contents/container must be carried out in accordance with the local/regional/national and international regulations.

SYMBOLS

MD Medical device

LOT see fold

**Processing:**

At 23 ± 2 °C / 73 ± 3 °F,
50 ± 5% of rel. humidity

Storage:


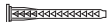
15 °C
59 °F

25 °C
77 °F



* from start of mixing at 23 ± 2 °C / 73 ± 3 °F, 50 ± 5 % of rel. humidity. Higher temperatures shorten, lower temperatures extend the indicated times.

DIN EN ISO 10139- 2 type A, soft

Technical specifications	mollosil®	mollosil® plus
Mixing volume	2 × 50 ml (tubes) 2 × 30 ml (tubes)	50-ml cartridges
Product color base/catalyst	red-brown / light blue	red-brown / white
Mixing time	approx. 30 sec manually	not applicable (Automix system)
Open time*	approx. 1 min 30 sec.	approx. 1 min 30 sec.
Curing time*	approx. 7 min.	approx. 6 min 30 sec.
Retention time in the mouth	approx. 5 min 30 sec.	approx. 5 min.
Final hardness	approx. 28 Shore A	approx. 28 Shore A
Mixing cannula	—	 Automix2, pink; item N°: 02770  Automix1; item N°: 02344

DESTINATION

Rebasage direct définitif de prothèses dentaires

INDICATION

Adapté à tous les plastiques PMMA.

Réalisation de rebasages souples à long terme directement, en cabinet, ou indirectement, en laboratoire.

Suppression des points de pression dans la mâchoire inférieure et la mâchoire supérieure.

Pour amortir la pression de la ligne A en cas de problèmes d'adhésion et de crêtes flottantes.

Comme bord élastique pour les prothèses de mâchoire supérieure et pour assurer la position des prothèses en renforçant l'adhérence.

Pour le revêtement élastique des os alvéolaires acérés.

Pour le revêtement des zones implantaires et comme overdenture.

GROUPE DE PATIENTS CIBLÉS

Personnes qui doivent faire l'objet de mesures dentaires.

Lustrol et solution de polissage mollosil® plus : Ne pas utiliser chez les femmes enceintes ou allaitantes et les enfants. Le composant catalyseur contient du siloxane alkyle.

UTILISATEURS VISÉS

Dentistes, prothésistes dentaires

1. PRÉPARATION DE LA PROTHÈSE

Retrait du rebasage existant (ill. 1) : Généralement, le rebasage existant doit être complètement éliminé. Selon la situation, meuler la base à rebaser d'une épaisseur d'environ 1 à 2 mm ; sur les bords vestibulaires, linguaux ou dorsaux profiler une arête d'une profondeur d'au moins 1 mm à une hauteur d'environ 2 à 3 mm ; arrondir les bords de la prothèse et nettoyer soigneusement la prothèse.

Dégraissage (ill. 2) : Dégraisser avec de l'alcool pur à usage médical et laisser sécher.

Application du primer mollosil® plus ou de l'adhésif mollosil® pour l'adhésion (ill. 3) : Appliquer homogènement et complètement sur toutes les surfaces taillées à rebaser auxquelles le matériau doit se fixer une couche de primer **mollosil® plus** ou d'adhésif **mollosil®**. Laisser sécher environ 1 minute le primer **mollosil® plus** ou l'adhésif **mollosil®**. Refermer immédiatement le flacon après l'utilisation. La salive, l'humidité ou les liquides monomères empêchent l'adhésion de **mollosil® plus** ou de **mollosil®** sur la prothèse.

2. MÉLANGE

mollosil® plus : Utiliser le pistolet mélangeur / distributeur

Insérer la cartouche conformément aux directives spéciales (disponibles séparément, Automix1 REF 02343, Automix2 REF 02699). Retirer et jeter le bouchon de cartouche ; ne pas le réutiliser ! Faire sortir une petite quantité de matériau, jusqu'à ce qu'il sorte des deux orifices d'une manière homogène. Insérer la canule de mélange sur la cartouche et faire sortir la quantité nécessaire de matériel. Laisser la canule de mélange comme bouchon sur la cartouche après chaque utilisation.

mollosil® : Sur un bloc de mélange, mélanger de façon homogène avec une spatule pendant 30 secondes **mollosil®** Base et le catalyseur dans une proportion de 1:1 (longueurs de produit identiques).

3. REBASAGE DIRECT EN BOUCHE DU PATIENT

Revêtement de la prothèse (ill. 4) : Préparer la prothèse comme indiqué au point 1. Appliquer de façon homogène et sans bulle **mollosil® plus** en cartouche avec le distributeur (voir point 2) ou **mollosil®** avec la spatule (voir point 2) sur les bords vestibulaires, linguaux ou dorsaux. Enduire ensuite complètement la base de prothèse restante (épaisseur du matériau de 2 mm au minimum). Toutes les parties de la prothèse en contact avec la gencive doivent être recouvertes de matériau.

Exécution des mouvements fonctionnels (ill. 5) : Insérer la prothèse dans la bouche du patient. Celui-ci doit pouvoir fermer la bouche en occlusion normale. Le durcissement est terminé après 5 minutes env. Retirer ensuite la prothèse rebasée de la bouche du patient. La finition et le vernissage se font comme décrit au point 5.

4. MÉTHODE INDIRECTE EN LABORATOIRE

Revêtir la prothèse à rebaser dans un moufle couvert d'une contrepartie. Afin de pouvoir retirer plus facilement la prothèse, enduire les dents d'une couche de silicone, p. ex. de **Flexistone® Plus** avant de couler le contre-moufle. Enlever la prothèse du moufle et la préparer selon les indications du point 1. Enduire le modèle d'un isolant plastique-plâtre (alginate) usuel. Comme décrit au point 3, appliquer homogènement la masse mélangée de **mollosil® plus** ou **mollosil®** sans bulles dans la mesure du possible sur toute la zone de la prothèse à rebaser (épaisseur de couche : env. 1 mm de plus que l'épaisseur fraisée auparavant). Fermer le moufle avec contrepartie et mettre sous presse avec une pression légère pendant 30 minutes env. ou dans une cuve sous pression à 40-45 °C pendant 10 minutes au bain-marie. Retirer ensuite la prothèse du moufle et effectuer la finition et le vernissage comme décrit au point 5.

5. FINITION ET VERNISSAGE

Lissage des bords : Éliminer l'excédent de matériau à l'aide d'un scalpel ou de ciseaux affilés (ill. 6). Nettoyer et lisser ensuite les arêtes de coupe sous pression légère avec des instruments rotatifs appropriés (par ex. fraises, prépolissoirs et chapes abrasives **Molloplast®**, à partir d'env. 8 000 tours par minute) (ill. 7).

Polissage (ill. 8) : n'utiliser la solution de polissage **mollosil® plus** ou **Lustrol** (pour **mollosil®**) que pour lisser les bords fonctionnels façonnés. Ouvrir la fermeture en aluminium avec une spatule et insérer la pipette. Pipetter selon un rapport de 1:1 sur un bloc de mélange, mélanger homogènement à la spatule et appliquer au pinceau ; laisser sécher env. 5 minutes à température ambiante.

6. RECOMMANDATION DE NETTOYAGE POUR LE PATIENT

Brosser à fond avec une brosse à dents et du savon neutre la prothèse rebasée plusieurs fois par jour et bien la rincer à l'eau courante par la suite ; bain de nettoyage : immersion pendant 10 minutes au maximum.

CONSIGNES DE SÉCURITÉ

- ▶ Uniquement destiné à une utilisation dentaire par un personnel formé à cet effet.
- ▶ Lors du traitement du matériau non durci, s'assurer de porter un équipement de protection individuelle (gants et lunettes de protection).
- ▶ Lors du travail de finition du matériau durci, s'assurer de porter un équipement de protection individuelle (gants, lunettes, masque).
- ▶ L'adhésion n'est assurée que sur des surfaces rugueuses sur lesquelles du primer **mollosil® plus** ou de l'adhésif **mollosil®** a été appliqué !
- ▶ Éviter le contact des yeux avec le catalyseur, rincer éventuellement abondamment l'œil à l'eau courante et consulter immédiatement un ophtalmologiste.
- ▶ Appliquer le primer **mollosil® plus** ou l'adhésif **mollosil®** sur toute la surface !
- ▶ Toutes les parties de la prothèse à rebaser qui entrent en contact avec la gencive doivent être revêtues uniformément et entièrement de **mollosil® plus** ou de **mollosil®** afin d'éviter la survenue de problèmes d'adhésion !
- ▶ Respecter impérativement les temps de prise !
- ▶ Adhésif **mollosil®**, primer **mollosil® plus**, solution de polissage **mollosil® plus** et **Lustrol** : Tenir éloigné des sources d'ignition.
- ▶ Consulter les consignes de sécurité et mentions de dangers dans la fiche de données de sécurité correspondante.

REMARQUE

- ▶ DETAX décline toute responsabilité pour les dommages résultant d'une utilisation incorrecte.
- ▶ mollosil® : Seuls les composants base et catalyseur d'un même lot doivent être utilisés ensemble. Ne pas intervertir les bouchons de tube !
- ▶ Respecter les indications de la fiche de sécurité !

Pour les utilisateurs et/ou les patients :

Tous les incidents graves survenant en lien avec ce produit doivent être signalés immédiatement à l'adresse incident@detax.de de même qu'aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel l'utilisateur ou le patient est établi.

CONTRE-INDICATION

Ne pas utiliser le matériau en présence d'allergies connues à un des composants ou en cas d'allergies de contact. Il ne devrait pas y avoir d'effets indésirables si les conditions d'application ont été respectées. Toutefois, des réactions immunitaires telles que des allergies et des irritations ne peuvent toutefois pas être complètement exclues. En cas de doute, nous recommandons d'effectuer un test d'allergie avant l'utilisation.

MISE AU REBUT

Mettre le contenu/contenant au rebut conformément aux prescriptions locales/régionales/nationales et internationales.

EXPLICATION DES SYMBOLES

MD Dispositif médical **LOT** Voir le repli




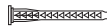
Température de travail :
à 23 °C ± 2 °C, 50 ± 5 %
d'humidité relative

Stockage :



* à 23 °C ± 2 °C, 50 ± 5 % d'humidité relative Des températures plus élevées raccourcissent les délais indiqués tandis que des températures plus basses les rallongent.

DIN EN ISO 10139-2 Type A, souple

Données techniques	mollosil®	mollosil® plus
Volumes de mélange	2 x 50 ml (tubes) 2 x 30 ml (tubes)	Cartouches de 50 ml
Couleur du produit base/catalyseur	brun roux / bleu clair	brun roux / blanc
Temps de mélange	env. 30 s à la main	sans objet (système Automix)
Temps de travail*	env. 1 min 30 s	env. 1 min 30 s
Temps de prise*	env. 7 min	env. 6 min 30 s
Durée de séjour en bouche	env. 5 min 30 s	env. 5 min
Dureté finale	env. 28 Shore A	env. 28 Shore A
Canule de mélange	—	 Automix2, pink; item N°: 02770  Automix1; item N°: 02344

FINALIDAD PREVISTA

Rebase definitivo directo de prótesis dentales

INDICACIÓN

Adecuado para plásticos PMMA.

Elaboración de rebases de blandura permanente de forma directa en la consulta o de forma indirecta en el laboratorio.

Eliminación de puntos de presión en las zonas del maxilar superior e inferior.

Para aislar la línea de vibración palatina en caso de dificultades de adherencia y cresta blanda.

Como margen de cierre elástico en prótesis del maxilar superior y para asegurar la posición de prótesis mediante mayor adherencia.

Para cubrir de forma elástica procesos alveolares agudos.

Para cubrir zonas de implantes y como sobredentadura.

GRUPO DIANA DE PACIENTES

Personas que se someten a tratamiento en el marco de una medida odontológica.

Lustrol uy pulidor mollosil® plus: No utilizar para el tratamiento de mujeres embarazadas/lactantes y niños. El componente catalizador contiene alquilestano siloxano.

USUARIOS PREVISTOS

Odontólogos, protésicos dentales

1. PREPARACIÓN DE LA PRÓTESIS

Eliminación del rebase existente (fig. 1): En general, es necesario eliminar por completo el rebase existente. Rebajar la base que se debe rebasar, según la situación, aprox. 1-2 mm; tallar un escalón de al menos 1 mm de profundidad a una altura de aprox. 2-3 mm en los bordes desde vestibular, lingual o dorsal; redondear los bordes de la prótesis y limpiar la prótesis a fondo.

Desengrase (fig. 2): Desengrasar con alcohol puro de uso médico y dejar secar.

Aplicación del iniciador mollosil® plus o el adhesivo mollosil® para proporcionar adherencia (fig. 3): Aplicar el iniciador **mollosil® plus** o el adhesivo **mollosil®** uniforme y completamente en la totalidad de las superficies talladas que se rebasarán, sobre las cuales debe adherirse el material. Dejar secar aprox. 1 min el iniciador **mollosil® plus** o el adhesivo **mollosil®**. Cerrar el frasco inmediatamente después del uso. La saliva, la humedad o los líquidos monómeros impiden que **mollosil® plus** o **mollosil®** se adhieran a la prótesis.

2. MEZCLA

mollosil® plus: Uso de la pistola de mezcla/el dispensador

Colocar el cartucho según las instrucciones especiales (disponibles por separado, Automix1 REF. 02343; Automix2 REF. 02699). Quitar el tapón del cartucho y desecharlo; ¡no reutilizarlo! Sacar ligeramente material a presión hasta que salga de modo uniforme de los dos orificios. Colocar la cánula de mezcla en el cartucho y hacer salir la cantidad necesaria de material. Tras cada uso, dejar la cánula de mezcla puesta en el cartucho a modo de tapón.

mollosil®: Mezclar uniformemente la base y el catalizador **mollosil®** en una proporción de 1:1 (cordones de igual longitud) con una espátula en un bloque de mezcla durante 30 s.

3. REBASE DIRECTO EN EL PACIENTE

Recubrimiento de la prótesis (fig. 4): Preparar la prótesis como se describe en el punto 1. Aplicar uniformemente **mollosil® plus** del cartucho mediante el dispensador (véase punto 2) o **mollosil®** con la espátula (véase punto 2) a ser posible sin burbujas y cubriendo toda la superficie en los bordes vestibulares, linguales y dorsales. A continuación, recubrir completamente la base protésica restante (espesor de la capa: mín. de 2 mm). Se deben recubrir todas las zonas de la prótesis que entran en contacto con la encía.

Ejecución de los movimientos funcionales (fig. 5): Colocar la prótesis en la boca del paciente, quien debe cerrar la boca en oclusión normal. El proceso de fraguado concluirá en aprox. 5 min. A continuación, retirar la prótesis rebasada de la boca, y efectuar el acabado y el barnizado como se describe en el punto 5.

4. MÉTODO INDIRECTO EN LABORATORIO

Revestir la prótesis que se rebasará en una mufla con contraplaca. Para facilitar la extracción de la prótesis, recubrir las filas de dientes con silicona, p. ej., con **Flexistone® Plus**, antes del vertido en la mufla. Retirar la prótesis de la mufla y, a continuación, prepararla como se describe en el punto 1. Recubrir el modelo con un aislante de yeso/plástico habitual (alginato). Aplicar uniformemente **mollosil® plus** o **mollosil®** mezclados como se describe en el punto 3 en la zona de la prótesis que se rebasará a ser posible sin burbujas y cubriendo toda la superficie (espesor de la capa: aprox. 1 mm más de lo fresado anteriormente). Cerrar la mufla con la contraplaca y dejar prensar aprox. 30 min con una ligera presión, o bien 10 min en un recipiente a presión a 40-45 °C al baño María. A continuación, retirar la prótesis de la mufla y efectuar el acabado y el barnizado como se describe en el punto 5.

5. ACABADO Y BARNIZADO

Alisado de bordes: Eliminar primero los excedentes gruesos con un bisturí afilado o unas tijeras (fig. 6). A continuación, eliminar los sobrantes y alisar los bordes de corte con instrumentos rotatorios adecuados (p. ej., fresas, prepulidores y caperuzas abrasivas **Molloplast®** a partir de aprox. 8000 r.p.m.) aplicando una ligera presión (fig. 7).

Pulido (fig. 8): Usar el pulidor **mollosil® plus** o **Lustrol** (para **mollosil®**) únicamente para alisar los bordes funcionales tallados. Abrir el cierre precintado de aluminio con una espátula y colocar las pipetas. Pipetear los dos líquidos en una proporción de 1:1 en un bloque de mezcla, mezclarlos uniformemente con una espátula y aplicar la mezcla con un pincel; dejar secar 5 min a temperatura ambiente.

6. RECOMENDACIÓN DE LIMPIEZA PARA EL PACIENTE

Cepillar y enjuagar a fondo la prótesis rebasada con agua corriente varias veces al día usando un cepillo de dientes blando y jabón neutro; baño de limpieza: máx. de 10 min.

ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD

- ▶ Solo para el uso previsto indicado y por personal formado y especializado.
- ▶ Llevar equipo de protección individual (guantes y gafas de protección) durante el procesamiento del material sin fraguar.
- ▶ Llevar equipo de protección individual correspondientemente adecuado (guantes y gafas de protección, mascarilla) durante el acabado del material endurecido.
- ▶ ¡La adherencia solo se garantiza sobre superficies rugosas y cubiertas de iniciador **mollosil® plus** o de adhesivo **mollosil®**!
- ▶ Evitar el contacto del catalizador con los ojos. Dado el caso, lavar inmediata y abundantemente con agua corriente y acudir de inmediato al oftalmólogo.
- ▶ ¡Aplicar el iniciador **mollosil® plus** o el adhesivo **mollosil®** cubriendo toda la superficie!
- ▶ ¡Todas las zonas de la prótesis que se rebasará y que entran en contacto con la encía deben estar recubiertas con **mollosil® plus** o **mollosil®** de modo uniforme y en toda la superficie! De lo contrario, pueden surgir problemas de adherencia.
- ▶ ¡Observar estrictamente el tiempo de fraguado!
- ▶ Adhesivo **mollosil®**, iniciador **mollosil® plus**, pulidor **mollosil® plus** y **Lustrol**: Conservar alejado de toda llama o fuente de chispas.
- ▶ Consultar las advertencias de peligro y de seguridad en la ficha de datos de seguridad correspondiente.

INDICACIONES

- ▶ DETAX no será responsable de daños resultantes de una aplicación incorrecta.
- ▶ mollosil®: Se deben utilizar únicamente componentes de base y catalizador del mismo lote. ¡No intercambiar las tapas de los tubos!
- ▶ ¡Observar la ficha de datos de seguridad!

Para usuarios y/o pacientes:

Cualquier incidente grave relacionado con este producto debe comunicarse de inmediato a incident@detax.de, así como a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos el usuario y/o el paciente.

CONTRAINDICACIÓN

No utilizar el material en caso de alergias conocidas a alguno de los ingredientes o de alergias de contacto. En la aplicación debida no es de esperar que se produzcan efectos no deseados. No obstante, por principio no es posible descartar reacciones inmunitarias, p. ej., alergias o irritación. En caso de duda, recomendamos realizar una prueba de alergia antes de la aplicación.


ELIMINACIÓN

Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las disposiciones locales, regionales, nacionales e internacionales.

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

MD Dispositivo médico

LOT Véase el pliegue





Procesamiento:
A 23 °C ± 2 °C, 50 ± 5%
de humedad relativa

Almacenamiento:



*A partir del comienzo de la mezcla a 23 °C ± 2 °C, 50 ± 5 % de humedad relativa. Las temperaturas superiores reducen los tiempos indicados; las inferiores los prolongan.

DIN EN ISO 10139-2 tipo A, blando

Datos técnicos	mollosil®	mollosil® plus
Volumen de mezcla	2 x 50 ml (tubos) 2 x 30 ml (tubos)	Cartuchos de 50 ml
Color del producto base/catalizador	bermejo/azul claro	bermejo/blanco
Tiempo de mezcla	aprox. 30 s, manual	se suprime (sistema Automix)
Tiempo de procesamiento*	aprox. 1 min 30 s	aprox. 1 min 30 s
Tiempo de fraguado*	aprox. 7 min	aprox. 6 min 30 s
Tiempo en la boca	aprox. 5 min 30 s	aprox. 5 min
Dureza final	aprox. 28 Shore A	aprox. 28 Shore A
Cánula de mezcla	—	 Automix2, rosa; n.º de ref.: 02770  Automix1; n.º de ref.: 02344

DESTINAZIONE D'USO

Ribasatura diretta definitiva di protesi dentarie

INDICAZIONE

Per tutte le plastiche PMMA.

Realizzazione di ribasature permanentemente morbide direttamente in ambulatorio o in modo indiretto in laboratorio.

Eliminazione di punti di pressione nell'area mascellare inferiore e superiore.

Per l'isolamento della linea A in presenza di difficoltà di adesione e cresta alveolare instabile.

Come bordo di chiusura elastico nelle protesi superiori e per aumentare la stabilità protesica potenziando l'adesione.

Come copertura elastica dei processi alveolari spigolosi.

Per la copertura delle aree implantari e come overdenture.

PAZIENTI DESTINATARI

Persone sottoposte a trattamento odontoiatrico.

Lucidatura Lustrol e mollosil® plus: non usare per il trattamento di donne incinte/in allattamento e bambini. Il componente catalizzatore contiene alchil-stagno silossani.

UTENTI PREVISTI

Odontoiatri, odontotecnici

1. PREPARAZIONE DELLA PROTESI

Rimuovere la ribasatura pre-esistente (fig. 1): Generalmente occorre rimuoverla tutta. Limare la base protesica da ribasare, in base alla situazione, di 1-2 mm circa; nei bordi buccali, linguali o dorsali realizzare uno scalino della profondità di almeno 1 mm per una larghezza di circa 2-3 mm. Quindi arrotondare i bordi della protesi e pulire accuratamente la protesi.

Sgrassaggio (fig. 2): Sgrassare la base così preparata con puro alcool medico e lasciare asciugare.

Applicazione del primer mollosil® plus o dell'adesivo mollosil® (fig. 3): Su tutte le zone limate e quelle da ribasare, a cui deve aderire il materiale, applicare uno strato uniforme e coprente del primer **mollosil® plus** o dell'adesivo **mollosil®**. Lasciare asciugare il primer **mollosil® plus** o l'adesivo **mollosil®** per circa 1 minuto. Richiudere il flacone immediatamente dopo l'uso. La saliva, l'umidità, oppure tracce di monomero impediscono l'adesione di **mollosil® plus** o **mollosil®** sulla protesi.

2. MISCELARE

mollosil® plus: Utilizzo della pistola di miscelazione/dispenser

Inserire la cartuccia seguendo l'istruzione specifica (disponibile a parte, Automix1 RIF 02343, Automix2 RIF 02699). Rimuovere la sigillatura dalle cartucce e gettarla via: non vanno più utilizzate! Comprimere leggermente il materiale facendo fuoriuscire il materiale in modo uniforme da entrambe le aperture. Posizionare la cannula di miscelazione sulla cartuccia e prelevare la quantità desiderata di materiale. Dopo ogni utilizzo lasciare la cannula di miscelazione sulla cartuccia come chiusura.

mollosil®: Miscelare in modo omogeneo la base e il catalizzatore **mollosil®** con una spatola su un blocco di miscelazione per 30 secondi in rapporto 1:1 (lunghezze uguali).

3. RIBASATURA DIRETTA SUL PAZIENTE

Rivestimento della protesi (fig. 4): Preparare la protesi come descritto al punto 1. **Applicare con l'aiuto della pistola dispenser (vedi punto 2) il materiale mollosil®plus** della cartuccia o il **mollosil®** con la spatola (v. punto 2) sui bordi buccali, linguali e dorsali in modo uniforme e coprente, possibilmente senza formare bolle. Subito dopo coprire la rimanente base protesica (spessore minimo: 2 mm). Tutte le zone della protesi che sono in contatto con la gengiva devono essere coperte.

Esecuzione dei movimenti funzionali (fig. 5): inserire la protesi nella cavità orale del paziente, il quale deve poi chiudere la bocca esercitando una forza occlusale abituale. Il processo di indurimento termina dopo circa 5 minuti. Successivamente estrarre la protesi ribasata dalla bocca, quindi trattarla e applicare la lacca come descritto al punto 5.

4. METODO INDIRECTO IN LABORATORIO

La protesi da ribasare viene messa in muffola con controstampo. Per una più agevole estrazione della protesi, rivestire le arcate dentali con silicone, ad es. **Flexistone® Plus**, prima di colare il controstampo. Estrarre la protesi dalla muffola e prepararla come descritto al punto 1. Isolare il modello con l'abituale isolante gesso-plastica (alginato). Come descritto al punto 3, applicare il **mollosil® plus miscelato** o **mollosil®**, possibilmente evitando la formazione di bolle, in modo uniforme e coprente sull'area della protesi da ribasare (spessore dello strato circa 1 mm in più dello spessore asportato precedentemente). Chiudere la muffola con il controstampo e lasciarla sotto la pressa per circa 30 minuti con una pressione leggera oppure inserirla in una pentola a pressione per 10 minuti a 40-45°C. Successivamente estrarre la protesi dalla muffola, quindi trattarla e applicare la lacca come descritto al punto 5.

5. RIFINITURA E APPLICAZIONE DELLA LACCA

Rifinitura dei bordi: rimuovere il materiale in eccesso con un bisturi ben affilato o una forbice (fig. 6). Successivamente rifinire e lisciare i bordi con appositi strumenti rotanti (ad es. frese, dischi prelucidanti e cappette abrasive **Molloplast®**, a partire da circa 8.000 giri/min.) applicando una pressione leggera (fig. 7).

Applicazione del lucido (fig. 8): utilizzare la lacca **mollosil® plus** o **Lustrol** (per mollosil®) solamente per sigillare i bordi funzionali rifiniti. Aprire il sigillo di alluminio con una spatola e inserire le pipette. Dosare entrambi i liquidi in rapporto 1:1 su un blocco di miscelazione, miscelare in modo omogeneo con una spatola e applicare con un pennello; lasciare asciugare per circa 5 min. a temperatura ambiente.

6. RACCOMANDAZIONE DI PULIZIA PER IL PAZIENTE

Spazzolare e pulire la protesi ribasata più volte al giorno a fondo mediante uno spazzolino morbido e sapone liquido sotto acqua corrente; bagno di pulizia: massimo 10 min.

AVVERTENZE DI SICUREZZA

- ▶ Da adoperare esclusivamente per l'utilizzo previsto a cura di personale specializzato.
- ▶ Indossare dispositivi di protezione individuale (guanti di protezione, occhiali protettivi) durante la lavorazione del materiale non indurito.
- ▶ Durante la post-elaborazione del materiale indurito indossare dispositivi di protezione personale idonei (guanti di protezione, occhiali protettivi, mascherina).
- ▶ L'adesione è garantita soltanto nelle superfici irruvidite su cui è stato applicato il primer mollosil® plus o l'adesivo mollosil®!
- ▶ Evitare che il catalizzatore entri in contatto con gli occhi; se ciò dovesse accadere, risciacquare subito gli occhi con acqua corrente e contattare immediatamente un oculista.
- ▶ Applicare il primer mollosil® plus o l'adesivo mollosil® con uno strato coprente!
- ▶ Tutte le parti della protesi che sono a contatto con la gengiva devono essere ricoperte con uno strato uniforme e coprente di mollosil® plus o mollosil®, altrimenti potrebbero verificarsi problemi di adesione!
- ▶ Rispettare rigorosamente i tempi di presa!

- ▶ Adesivo mollosil®, primer mollosil® plus, lucidante mollosil® plus e Lustrol: tenere lontano da fonti infiammabili.
- ▶ Per le indicazioni di pericolo e le avvertenze di sicurezza, consultare le rispettive schede di sicurezza.

AVVERTENZE

- ▶ DETAX declina ogni responsabilità per danni riconducibili a un utilizzo non corretto del prodotto.
- ▶ mollosil®: componenti base e catalizzatori possono essere usati solo se provengono dallo stesso lotto. Non invertire le chiusure dei tubetti!
- ▶ Attenersi alle schede di sicurezza!

Per utenti e/o pazienti:

Segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione a questo dispositivo all'indirizzo incident@detax.de e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.

CONTROINDICAZIONI


Non utilizzare il materiale in caso di allergie note a uno dei suoi componenti o in presenza di allergie da contatto. È possibile escludere la possibilità di reazioni avverse in caso di utilizzo corretto. Non è, tuttavia, possibile escludere completamente l'eventualità di reazioni immunitarie, come allergie o irritazioni. In caso di dubbio si consiglia di eseguire un test allergico prima dell'utilizzo del materiale.

SMALTIMENTO

Il contenuto/contenitore deve essere smaltito conformemente alle norme locali/regionali/nazionali e internazionali in materia.

LEGENDA

MD Dispositivo medico


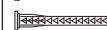
LOT v. piegatura


Lavorazione:
 23 °C ± 2 °C, 50 ± 5%
 umidità relativa

Conservazione:


* dall'inizio della miscelazione a 23°C ± 2°C, 50 ± 5% umidità relativa. Le temperature più elevate abbreviano, quelle più basse allungano i tempi indicati.

DIN EN ISO 10139-2 Tipo A, morbido

Dati tecnici	mollosil®	mollosil® plus
Volumi di miscelazione	2 x 50 ml (tubetti) 2 x 30 ml (tubetti)	50 ml, cartucce
Colore prodotto base/catalizzatore	rosso marrone/azzurro	rosso marrone/bianco
Tempo di miscelazione	circa 30 sec. manualmente	non presente (sistema Automix)
Tempo di lavorazione*	circa 1 min. e 30 sec.	circa 1 min. e 30 sec.
Tempo di presa*	circa 7 min.	circa 6 min. e 30 sec.
Tempo di permanenza in bocca	circa 5 min. e 30 sec.	circa 5 min.
Durezza finale	circa 28 Shore A	circa 28 Shore A
Cannula di miscelazione	—	 Automix2, rosa; n° art.: 02770  Automix1; n° art.: 02344

TILSIGTET ANVENDELSE

Definitiv direkte underføring af tandproteser

INDIKATION

Egnet til alle PMMA-plastikmaterialer.

Fremstilling af permanent bløde underføringer direkte på klinikken eller indirekte på laboratoriet.

Fjernelse af tryksteder i overkæbe- og underkæbe-området.

Til forbedring af A-linjen ved vedhæftningsvanskeligheder og i de tilfælde atrofi af kæbekammen.

Som elastisk afsluttende kant på overkæbe-proteser og til at afsikre protesens lejring vha. af øget adhæsion.

Til elastisk afdækning af skarpkantede alveolarknogler.

Til afdækning af implantatområder og som overdentures.

PATIENT-MÅLGRUPPE

Personer, der skal behandles i forbindelse med et ordontologisk indgreb.

Lustrol og mollosil® plus Politur: Må ikke anvendes til behandling af gravide/ammende kvinder og børn. Katalysatorkomponenter indeholder alkylstanno-siloxaner.

TILSIGTEDE BRUGERE

Tandlæger, tandteknikere

1. FORBEREDELSE AF PROTESEN

Fjern den gamle underføring (fig. 1): Generelt skal en gammel, forhåndenværende underføring fjernes fuldstændigt. På den basis, der skal underfores, og afhængig af situationen, slibes ca. 1-2 mm af; på kanterne vestibulært, lingualt eller dorsalt indtil en højde af ca. 2-3 mm skal der udføres et 1 mm dybt indhak; protese kanter afrundes, og protesen rengøres omhyggeligt.

Affedtning (fig. 2): Affedt med rent, medicinsk alkohol og lad det tørre.

Påføring af mollosil® plus Primer eller mollosil® Adhäsiv til vedhæftning (fig. 3): På alle flader, der er slebne og som skal underfores, og hvorpå materialet skal klæbes, påføres et jævnt og fuldstændigt dækkende lag på hele fladen med **mollosil® plus** Primer eller **mollosil® Adhäsiv**. **mollosil® plus** Primer eller **mollosil® Adhäsiv**, og lad det tørre i ca. 1 min. Umiddelbart efter brug lukkes flasken igen. Spyt, fugt eller momomervæske forhindrer, at **mollosil® plus** eller **mollosil®** klæber fast på protesen.

2. BLANDING

mollosil® plus: Brug af blandingspistol / dispenser

Patronen sættes i iht. særlig vejledning (fås separat, Automix1 REF 02343, Automix2 REF 02699). Fjern lukningen på patronen og smid den væk; må ikke genanvendes! Pres materialet let ud, indtil det løber jævnt ud af begge åbninger. Sæt blandingskanylen på patronen og tryk det materiale ud, der er brug for. Blandingskanylen skal blive siddende på patronen, da den fungerer som lukkeanordning.

mollosil®: På en blandingsblok blandes i 30 sek. **mollosil®** base og katalysator i forholdet 1:1 (samme udledt længde) ved hjælp af en spatel til en homogen masse.

3. DIREKTE UNDERFORING PÅ PATIENTEN

Overfladebehandling af protesen (fig. 4): Forbered protesen som beskrevet under punkt 1. **mollosil®plus**-patronmaterialet påføres med en dispenser (se punkt 2), eller **mollosil®** påføres med spatelen (se punkt 2), så der ikke dannes blærer på de vestibulære, linguale eller dorsale kanter. Materialet påføres jævnt over hele fladen. Herefter behandles den resterende protesebasis (lagtykkelse: min 2 mm). Alle proteseområder, som kommer i kontakt med gingiva, skal have påført et lag.

Udførelse af funktionsbevægelser (fig. 5): Protesen integreres således i patientens mund. Patienten skal kunne lukke munden i normal stærk okklusion. Hærdningen er afsluttet efter ca. 5 min. Herefter tages den underforede protese ud af munden, og fremgangsmåden er som beskrevet under punkt 5. Til sidst lakeres.

4. INDIREKTE METODE PÅ LABORATORIET

Indlejr den protese, der skal underføres, i en kyvette med modstykke. For lettere at kunne tage protesen ud, kan tandrækken forsynes med et lag silikone, f.eks. med **Flexistone® Plus**, inden modstykket præpareres. Tag protesen ud af kyvetten og gå i gang med forberedelsen, som beskrevet under punkt 1. Påfør et normalt lag gips-plastik-isolering (alginat) på modellen. Som beskrevet under punkt 3 påføres jævnt og over hele fladen et forhåndsblandet lag af **mollosil®plus** eller **mollosil®** på det område af protesen, der skal underføres. Sørg for, at der ikke dannes blærer (lagtykkelse: ca 1 mm mere, end der blev fræset væk før). Luk kyvetten med kyvettens modstykke og lad den stå i ca. 30 min under et let presstryk, eller lad den stå i 10 min. i en trykgryde ved 40 - 45 °C i et vandbad. Herefter tages protesen ud af kyvetten, og fremgangsmåde er som beskrevet under punkt 5. Til sidst lakeres.

5. FÆRDIGGØRELSE OG LAKERING

Udglatning af kanter: Det overskydende materiale fjernes i første omgang med en skarp skalpel eller en saks (fig. 6). Efterfølgende benyttes egnet roterende værktøj (f.eks. **Molloplast®** fræser-, polerings- og slibeudstyr, fra og med ca. 8.000 o/min.) under let tryk for at rengøre og udglatte de afskårne kanter (fig. 7).

Politur (fig. 8): **mollosil® plus** Politur eller **Lustrol** (til **mollosil®**) må kun anvendes til at udglatte de slebne funktionskanter. Aluminium-forsegling åbnes med

en spatel og sæt pipetten på. Begge væsker tilføres med pipette i et blandingsforhold på 1:1 på en blandingsblok. Materialet blandes til en homogen masse med en spatel og appliceres med penslen; lad det tørre i ca. 5 min. ved stuetemperatur.

6. RENGØRINGSANBEFALING FOR PATIENTEN

Den underforede protese børstes flere gange om dagen omhyggeligt med en blød tandbørste og neutral sæbe under rindende vand, og skylles; rengøringsbad: maks. 10 min.

SIKKERHEDSANVISNINGER

- ▶ Må kun anvendes i overensstemmelse med den foreskrevne, tilsigtede anvendelse og af fagligt uddannet personale.
- ▶ Ved bearbejdning af ikke hærdet materiale skal der benyttes personligt beskyttelsesudstyr (beskyttelseshandsker, beskyttelsesbriller).
- ▶ Under den efterfølgende bearbejdning af det hærdede materiale skal der benyttes egnet, personligt beskyttelsesudstyr (beskyttelseshandsker, beskyttelsesbriller, mundbeskyttelse).
- ▶ Vedhæftningen fungerer kun på rå flader, og når fladen er forsynet med et lag **mollosil® plus Primer** eller **mollosil® Adhäsiv** !
- ▶ Undgå øjenkontakt med katalysatoren. Såfremt det skulle være sket, skylles øjnene omgående med vand, og lægen opsøges.
- ▶ **mollosil® plus Primer** eller **mollosil® Adhäsiv** påføres, så det dækker hele fladen!
- ▶ Alle proteseområder, der skal underføres, og som kommer i kontakt med gingiva, skal have et jævnt lag med **mollosil® plus** eller **mollosil®**, som dækker hele fladen, da der ellers kan opstå vedhæftningsproblemer!
- ▶ Hærdetider skal overholdes!
- ▶ **mollosil® Adhäsiv**, **mollosil® plus Primer**, **mollosil® plus Politur** og **Lustrol**: Holdes væk fra antændelseskilder.
- ▶ Risiko- og sikkerhedsanvisninger fremgår af det tilhørende sikkerhedsdatablad.

VIGTIGE INFORMATIONER

- ▶ DETAX påtager sig ikke ansvar for skader, der er opstået som følge af ukorrekt anvendelse.
- ▶ mollosil®: Base- og katalysator-komponenterne må kun anvendes, når de har samme batch. Tubernes lukninger må ikke forbyttes!
- ▶ Sikkerhedsdatabladet skal overholdes!

Til brugere og/eller patienter:

Alle alvorlige hændelser, der er indtruffet i forbindelse med udstyret, skal omgående indberettes til incident@detax.de og til den kompetente myndighed i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

KONTRAINDIKATION

Anvend ikke materialet, hvis der foreligger allergier over for et af indholdsstofferne, eller hvis der findes kontaktallergier. Der kan ikke forventes uønskede bivirkninger ved korrekt anvendelse. Immunreaktioner, f.eks. allergier, irritationer kan imidlertid generelt set ikke udelukkes. I tvivlstilfælde anbefaler vi at gennemføre en allergitest inden anvendelsen.

BORTSKAFFELSE

Bortskaffelse af indholdet/holderen skal ske i henhold til de lokale/regionale/nationale og internationale lovbestemmelser.

SYMBOLFORKLARING

MD Medicinsk produkt **LOT** se fals


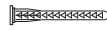
**Forarbejdning:**

Ved 23 °C ± 2 °C, 50 ± 5%
rel. luftfugtighed

Opbevaring:

* fra og med påbegyndt blandingspunkt 23 °C ± 2 °C, 50 ± 5 % rel. luftfugtighed. Højere temperaturer afkorter, lavere temperaturer forlænger de angivne tider.

DIN EN ISO 10139-2 type A, blød

Tekniske data	mollosil®	mollosil® plus
Blandingsvolumen	2 x 50 ml (tube) 2 x 30 ml (tube)	50 ml patron
Produktfarve base/katalysator	rødbrun / lyseblå	rødbrun / hvid
Blandingstid	ca. 30 sek. manuel	bortfalder (Automix-system)
Forarbejdningstid*	ca. 1 min. 30 sek.	ca. 1 min. 30 sek.
Hærdetid*	ca. 7 min.	ca. 6 min. 30 sek.
Opbevaringstid i mund	ca. 5 min. 30 sek.	ca. 5 min.
Sluthårdhed	ca. 28 shore A	ca. 28 shore A
Blandingskanyle	—	 Automix2, rosa; art.-nr.: 02770  Automix1; art.-nr.: 02344

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Οριστική άμεση αναγόμευση των οδοντικών προσθέσεων

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Κατάλληλο για όλα τα συνθετικά υλικά PMMA.

Παρασκευή μόνιμα μαλακών αναγομώσεων άμεσα στο ιατρείο ή έμμεσα στο εργαστήριο.

Εξάλειψη σημείων που «χτυπάνε» στη περιοχή της άνω και κάτω γνάθου.

Για την απομόνωση της γραμμής Α σε δυσκολίες πρόσφυσης και σε κοκκοποιημένη ακρολοφία.

Ως ελαστικό τελείωμα άκρου στις προσθέσεις άνω γνάθου και για τη σταθεροποίηση της θέσης των προσθέσεων μέσω αυξημένης πρόσφυσης.

Για την ελαστική κάλυψη αιχμηρών φατνιακών αποφύσεων.

Για την κάλυψη περιοχών με εμφυτεύματα και σαν επένθετες αποκαταστάσεις (overdentures).

ΟΜΑΔΕΣ-ΣΤΟΧΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Άτομα που απαιτούν αγωγή στο πλαίσιο οδοντιατρικών μέτρων.

Lustrol και στιλβωτικό mollosil® plus: Να μην χρησιμοποιείτε για αγωγή εγκύων γυναικών / γυναικών που θηλάζουν και παιδιών. Το συστατικό καταλύτης περιέχει αλκυλικές κασσιτεροσιλοξάνες.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ

Οδοντίατροι, οδοντοτεχνίτες

1. ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΗΣ ΠΡΟΣΘΕΣΗΣ

Αφαίρεση της παλιάς αναγόμευσης (εικ. 1): Γενικά πρέπει να αφαιρείται εξ ολοκλήρου μια παλιά, ήδη διαθέσιμη αναγόμευση. Τροχίστε περίπου 1 – 2 mm, ανάλογα με την περίπτωση, στη βάση που πρέπει να αναγομωθεί. Στα άκρα προστομιακά, γλωσσικά και ραχιαία περίπου σε ύψος 2 – 3 mm, ενσωματώστε ένα επίπεδο βάθους τουλάχιστον 1 mm. Στρογγυλέψτε τα άκρα της πρόσθεσης και καθαρίστε την πρόσθεση σχολαστικά.

Αφαίρεση λίπους (εικ. 2): Αφαιρέστε το λίπος με καθαρή, ιατρική αλκοόλη και αφήστε να στεγνώσει.

Εφαρμογή του ουδέτερου στρώματος mollosil® plus ή/και του συγκολλητικού mollosil® για τη συγκόλληση (εικ. 3): Επαλείψτε όλες τις τροχισμένες επιφάνειες, που πρόκειται να αναγομωθούν και στις οποίες πρέπει να συγκολληθεί το υλικό, ομοιόμορφα και με πλήρη κάλυψη όλης της επιφάνειας με **ουδέτερο στρώμα mollosil® plus** ή/και **συγκολλητικό mollosil®**. **Αφήστε το ουδέτερο στρώμα mollosil® plus** ή/και **το συγκολλητικό mollosil®** να στεγνώσει για περίπου 1 λεπτό. Κλείστε το φιαλίδιο αμέσως μετά τη χρήση. Ο σίελος, η υγρασία ή υγρά μονομερούς εμποδίζουν τη συγκόλληση του **mollosil® plus** ή/και **mollosil®** στην πρόσθεση.

2. ΑΝΑΜΕΙΞΗ

mollosil® plus: Χρήση του πιστολιού ανάμειξης / Dispenser

Τοποθετήστε τη φύσιγγα σύμφωνα με τις ειδικές οδηγίες (διατίθενται ξεχωριστά Automix1 REF 02343, Automix2 REF 02699). Αφαιρέστε το καπάκι της φύσιγγας και απορρίψτε το. Μην το χρησιμοποιήσετε ξανά! Πιέστε ελαφρά το υλικό για να εξέλθει, μέχρι να αρχίσει να ρέει ομοιόμορφα και από τις δύο οπές. Τοποθετήστε το ρύγχος ανάμειξης στη φύσιγγα και πιέστε να εξέλθει την απαιτούμενη ποσότητα υλικού. Μετά από κάθε χρήση αφήστε το ρύγχος ανάμειξης σαν καπάκι επάνω στη φύσιγγα.

mollosil®: Αναμείξτε επάνω σε ένα μπλοκ ανάμειξης **βάση και καταλύτη mollosil®** σε αναλογία 1:1 (ίδιο μήκος υλικού) με μια σπάτουλα για 30 δευτερόλεπτα μέχρι να γίνουν ένα ομογενές μείγμα.

3. ΑΜΕΣΗ ΑΝΑΓΟΜΩΣΗ ΣΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

Στρωματοποίηση της πρόσθεσης (εικ. 4): Προετοιμάστε την πρόσθεση όπως περιγράφεται στην παράγραφο 1. **Εφαρμόστε το υλικό φύσιγγας mollosil® plus** με το Dispenser (βλ. παρ. 2) ή/και το mollosil® με τη σπάτουλα (βλ. παρ. 2) όσον το δυνατόν χωρίς φυσαλίδες, στα προστομικά, γλωσσικά και ραχιαία άκρα καλύπτοντας ομοιόμορφα όλην την επιφάνεια. Εν συνεχεία καλύψτε με στρώσεις την υπόλοιπη βάση της πρόσθεσης (πάχος στρώσης: τουλάχιστον 2 mm). Όλες οι περιοχές της πρόσθεσης που έρχονται σε επαφή με τα ούλα πρέπει να επιστρωθούν.

Διεξαγωγή λειτουργικών κινήσεων (εικ. 5): Εν συνεχεία ενσωματώστε την πρόσθεση στο στόμα του ασθενούς. Ο ασθενής πρέπει να κλείσει το στόμα σε κανονικά έντονη σύγκλειση. Η διαδικασία πήξης έχει ολοκληρωθεί μετά από περίπου 5 λεπτά. Εν συνεχεία αφαιρέστε την αναγομωμένη πρόσθεση από το στόμα και επεξεργαστείτε την και περάστε βερνίκι όπως περιγράφεται στην παράγραφο 5.

4. ΕΜΜΕΣΗ ΜΕΘΟΔΟΣ ΣΤΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ

Ενθέστε την πρόσθεση για αναγόμωση σε ένα μούφλο με ανιστήριγμα. Για την ευκολότερη εξαγωγή της πρόσθεσης, εφαρμόστε στις σειρές δοντιών σιλικόνη πριν χυθεί το αντιστήριγμα, π.χ. με το Flexistone® Plus. Εν συνεχεία αφαιρέστε την πρόσθεση από το μούφλο και προετοιμάστε την, όπως περιγράφεται στην παράγραφο 1. Επαλείψτε το μοντέλο με μια συνήθη απομόνωση γύψου-συνθετικού υλικού (αλγινικό). Σύμφωνα με την περιγραφή στην παράγραφο 3, εφαρμόστε το αναμεμειγμένο mollosil® plus ή/και το mollosil® όσον το δυνατόν χωρίς φυσαλίδες, ομοιόμορφα και καλύπτοντας όλην την επιφάνεια στην περιοχή της πρόσθεσης που πρέπει να αναγομωθεί (πάχος στρώσης: περίπου 1 mm περισσότερο από αυτό που αφαιρέθηκε πριν με τη φρέζα). Κλείστε το μούφλο με το αντιστήριγμα και αφήστε να παραμείνει με ελαφρά πίεση περίπου 30 λεπτά κάτω από μια πρέσα ή για 10 λεπτά σε χύτρα πίεσης στους 40 – 45 °C σε λουτρό νερού. Εν συνεχεία αφαιρέστε την πρόσθεση από το μούφλο και επεξεργαστείτε την και περάστε βερνίκι όπως περιγράφεται στην παράγραφο 5.

5. ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΚΑΙ ΒΕΡΝΙΚΙ

Λείανση των ακμών: Αφαιρέστε αρχικά με ένα αιχμηρό νυστέρι ή ένα ψαλίδι τα χονδρά κατάλοιπα (εικ. 6). Εν συνεχεία καθαρίστε και λειάνετε τις ακμές

κοπής πιέζοντας ελαφρά με τα κατάλληλα περιστροφικά εργαλεία (π.χ. φρέζες, προστιλβωτικά και κυπελλοειδή λειαντικά Molloplast®, από περίπου 8.000 στροφές/λεπτό) (εικ. 7). **Στιλβωτικό (εικ. 8):** Χρησιμοποιήστε το στιλβωτικό mollosil® plus ή/και το Lustrol (για το mollosil®) μόνο για λείανση των λειασμένων λειτουργικών άκρων. Ανοίξτε το αλουμινένιο πώμα σφραγίσματος με μια σπάτουλα και τοποθετήστε τα σιφώνια. Δοσολογήστε με τα σιφώνια και τα δύο υγρά σε αναλογία μείξης 1:1 επάνω σε ένα μπλοκ ανάμειξης, αναμείξτε ένα ομογενές μείγμα και εφαρμόστε με ένα πινέλο. Αφήστε να στεγνώσει για περίπου 5 λεπτά σε θερμοκρασία δωματίου.

6. ΣΥΣΤΑΣΗ ΓΙΑ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

Βουρτσίστε την αναγομωμένη πρόσθεση καθημερινά και για πολλές φορές με μια μαλακιά οδοντόβουρτσα και ουδέτερο σαπούνι σχολαστικά κάτω από τρεχούμενο νερό και ξεπλύνετε. Λουτρό καθαρισμού: πολύ 10 λεπτά.

ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

- ▶ Μόνο για τη δηλωθείσα προοριζόμενη χρήση από εκπαιδευμένο ειδικό προσωπικό.
- ▶ Κατά την επεξεργασία του μη πηγμένου υλικού να φοράτε τα ατομικά μέσα προστασίας (προστατευτικά γάντια, προστατευτικά γυαλιά).
- ▶ Να φοράτε τα ανάλογα κατάλληλα ατομικά μέσα προστασίας (προστατευτικά γάντια, προστατευτικά γυαλιά, μάσκα στόματος) κατά την μετέπειτα επεξεργασία του υλικού που έχει πήξει.
- ▶ Η πρόσφυση είναι εγγυημένη μόνο σε αδροποιημένες επιφάνειες που έχουν επιστρωθεί με το ουδέτερο στρώμα mollosil® plus και το συγκολλητικό mollosil®!
- ▶ Να αποφεύγεται η επαφή του καταλύτη με τα μάτια, σε περίπτωση που συμβεί, ξεπλύνετε αμέσως τα μάτια με άφθονο νερό και επισκεφτείτε αμέσως οφθαλμίατρο.
- ▶ Εφαρμόστε το ουδέτερο στρώμα mollosil® plus και το συγκολλητικό mollosil® καλύπτοντας όλη την επιφάνεια!
- ▶ Όλες οι περιοχές της πρόσθεσης που πρόκειται να αναγομωθεί και που έρχονται σε επαφή με τα ούλα, πρέπει να επιστρωθούν ομοιόμορφα καλύπτοντας όλες τους τις επιφάνειες με mollosil® plus ή/και mollosil®, αλλιώς διαφορετικά θα προκύψουν προβλήματα με την πρόσφυση!

- ▶ Τηρείτε οπωσδήποτε τους χρόνους πήξης!
- ▶ Συγκολλητικό mollosil®, ουδέτερο στρώμα mollosil® plus, στιλβωτικό mollosil® plus και Lustrol: Κρατάτε μακριά από πηγές ανάφλεξης.
- ▶ Υποδείξεις κινδύνου και ασφαλείας περιέχονται στο αντίστοιχο φύλλο δεδομένων ασφαλείας.

ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ

- ▶ Η εταιρεία DETAX δεν ευθύνεται για ζημιές που θα προκληθούν από εσφαλμένη χρήση.
- ▶ mollosil®: Τα συστατικά βάσης και καταλύτη που θα χρησιμοποιηθούν πρέπει να προέρχονται από την ίδια παρτίδα. Μην μπερδεύετε τα καπάκια των σωληναρίων!
- ▶ Τηρήστε τις υποδείξεις του φύλλου δεδομένων ασφαλείας!

Για τους χρήστες ή/και τους ασθενείς:

Κάθε σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με το προϊόν πρέπει να αναφέρεται άμεσα στη διεύθυνση incident@detax.de καθώς και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

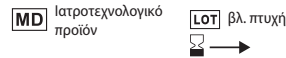
ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Μην χρησιμοποιείτε το υλικό αν είναι γνωστές αλλεργίες σε ένα από τα συστατικά του υλικού ή αν υπάρχουν αλλεργίες επαφής. Παρενέργειες δεν αναμένονται όταν η χρήση διεξάγεται με τον κατάλληλο τρόπο. Αντιδράσεις του ανοσοποιητικού όπως π.χ. αλλεργίες, ερεθισμοί, δεν μπορούν να αποκλειστούν εντούτοις κατά κανόνα. Σε περίπτωση αμφιβολίας συνιστούμε τη διεξαγωγή αλλεργικού τεστ πριν τη χρήση.

ΑΠΟΚΟΜΙΔΗ

Η αποκομιδή του περιεχομένου/περιέκτη να διεξάγεται σύμφωνα με τις τοπικές/εγχώριες/εθνικές και διεθνείς προδιαγραφές.

ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ



Επεξεργασία:

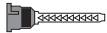
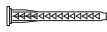
στους 23 °C ± 2 °C,
50 ± 5% σχετική
υγρασία

Αποθήκευση:



* από την έναρξη ανάμειξης στους 23 °C ± 2 °C, 50 ± 5 % σχετική υγρασία. Υψηλότερες θερμοκρασίες μειώνουν, ενώ οι χαμηλότερες παρατείνουν τους δηλωμένους χρόνους

DIN EN ISO 10139-2 Τύπος A, μαλακό

Τεχνικά χαρακτηριστικά	mollosil®	mollosil® plus
Όγκος ανάμειξης	2 x 50 ml (σωληνάρια) 2 x 30 ml (σωληνάρια)	50 ml φύσιγγες
Χρώμα προϊόντος βάση/καταλύτη	καφεκόκκινο / ανοιχτό μπλε	καφεκόκκινο / λευκό
Χρόνος ανάμειξης	περίπου 30 δευτερόλεπτα	άκυρο (σύστημα Automix)
Χρόνος επεξεργασίας*	περίπου 1 λεπτό 30 δευτερόλεπτα	περίπου 1 λεπτό 30 δευτερόλεπτα
Χρόνος πήξης*	περίπου 7 λεπτά	περίπου 6 λεπτά 30 δευτερόλεπτα
Χρόνος παραμονής στο στόμα	περίπου 5 λεπτά 30 δευτερόλεπτα	περίπου 5 λεπτά
Τελική σκληρότητα	περίπου 28 Shore A	περίπου 28 Shore A
Φύσιγγα ανάμειξης	—	 Automix2, ροζ, αρ. είδους: 02770  Automix1, αρ. είδους: 02344

NAMJENA

Definitivno direktno podlaganje zubnih proteza

INDIKACIJE

Prikladno za sve plastike PMMA.

Izrada trajno mekih podlaganja direktno u ordinaciji ili indirektno u laboratoriju.

Uklanjanje mjesta pritiska u području gornje i donje čeljusti.

Za izolaciju A-linije kod teškoća s prijanjanjem i labavih grebena.

Kao elastičan završni rub na protezama gornje čeljusti i za osiguranje položaja proteze pomoću pojačane adhezije.

Za elastično prekrivanje alveolarnih nastavaka oštih rubova.

Za prekrivanje područja implantata i kao pokrovna proteza.

CILJNA SKUPINA PACIJENATA

Osobe koje se liječe u okviru stomatoloških mjera.

Lustrol i mollosil® plus politura: Ne primjenjivati za liječenje u trudnica, dojilja i djece. Katalizatorska komponenta sadrži alkilstanosiloksan.

PREDVIĐENI KORISNICI

Stomatolog/ica, zubni tehničar/ka

1. PRIPREMA PROTEZE

Ukloniti staro podlaganje (sl. 1): Općenito je potrebno u potpunosti ukloniti staro, već prisutno podlaganje. Bazu na koju je potrebno staviti podlaganje, ohrapaviti pribl. 1 - 2 mm ovisno o situaciji; na rubovima vestibularno, lingvalno odn. dorzalno na visini od pribl. 2 - 3 mm izraditi stepenicu od najmanje 1 mm; zaobliti rubove proteze, a protezu temeljito očistiti.

Odmaščivanje (sl. 2): Čistim, medicinskim alkoholom odmastiti i ostaviti da se osuši.

Nanijeti primer mollosil® plus odn. adheziv mollosil® radi pospješivanja prijanjanja (sl. 3): Sve izgladene površine na kojima materijal treba prijanjati, ravnomjerno i po cijeloj površini premazati primerom mollosil® plus odn. adhezivom mollosil®. Primer mollosil® plus odn. adheziv mollosil® ostaviti da se suše pribl. 1 min. Nakon uporabe bočicu odmah ponovno zatvoriti. Slina, vlaga ili monomerne tekućine sprječavaju prijanjanje materijala mollosil® plus odn. mollosil® na protezu.

2. MIJEŠANJE

mollosil® plus: Primjena pištolja za miješanje / dozatora

Primijeniti spremnik sukladno specijalnim uputama (zasebno dostupne, Automix1 REF 02343, Automix2 REF 02699). Ukloniti zatvarač spremnika i baciti ga, ne promijeniti ga ponovno! Lagano istisnuti materijal sve dok ravnomjerno ne počne izlaziti iz oba otvora. Na spremnik staviti kanilu za miješanje i istisnuti potreban materijal. Nakon svake uporabe ostaviti kanilu za miješanje kao zatvarač na spremniku.

mollosil®: Na podlozi za miješanje spatulom miješati 30 sek. bazu i katalizator mollosil® u odnosu 1:1 (jednake istisnute duljine) do postizanja homogene smjese.

3. DIREKTNO PODLAGANJE NA PACIJENTU

Nadslojavanje proteze (sl. 4): Pripremiti protezu kao što je opisano pod točkom 1. **Materijal mollosil® plus** pomoću dozatora (vidjeti točku 2) odn. materijal **mollosil®** pomoću spatule (vidjeti točku 2) nanijeti ravnomjerno i po cijeloj površini te po mogućnosti bez mjehurića na vestibularne, lingvalne odn. dorzalne rubove. Potom ostatak baze proteze u potpunosti prekriti slojem (debljina sloja: min. 2 mm). Sva područja proteze koja dolaze u kontakt s gingivom, moraju biti nadslojena.

Provesti funkcijske kretnje (sl. 5): Potom postaviti protezu u usta pacijenta. Pacijent treba zatvoriti usta uz okluziju normalne jačine. Proces stvrdnjavanja je nakon pribl. 5 min. završen. Potom izvaditi podloženu protezu iz usta i izraditi i lakirati kao što je opisano u točki 5.

4. INDIREKTNA METODA U LABORATORIJU

Protezu koju je potrebno podložiti treba uklopiti u kivetu koja ima gornji dio. Radi lakšeg vađenja proteze potrebno je prije izlijevanja u gornju kivetu premazati niz zubi silikonom, npr. materijalom **Flexistone® Plus**. Izvaditi protezu iz kivete i potom je, kao što je opisano u točki 1, pripremiti. Model premazati uobičajenim sredstvom za izolaciju od gipsa i plastike (alginat). Kao što je opisano pod točkom 3, pomiješani **mollosil® plus** odn. **mollosil®** nanijeti po mogućnosti bez mjehurića i ravnomjerno preko cijele površine na područje proteze koju je potrebno podložiti (debljina sloja: pribl. 1 mm više, jer će se prethodno ostrugati). Kivetu zatvoriti gornjim dijelom i pod laganim pritiskom pribl. 30 min. ostaviti pod prešom ili 10 min. u loncu na pritisak na 40 - 45 °C u vodenoj kupelji. Potom izvaditi protezu iz kivete i izraditi je i lakirati kao što je opisano u točki 5.

5. IZRAĐIVANJE I LAKIRANJE

Izgladivanje rubova: Prvo oštirim skalpelom ili škarama ukloniti grube viškove (sl. 6). Potom prikladnim rotirajućim instrumentom (npr. **Molloplast®** glodalicom, polirerima i kapticama za brušenje od pribl. 8 000 okr./min.) pod laganim pritiskom očistiti i izgladiti oštre rubove (sl. 7).

Politura (sl. 8): **mollosil® plus** polituru odn. **Lustrol** (za **mollosil®**) primijeniti samo za obradu izgladenih funkcijskih rubova. Aluminijski zatvarač otvoriti

pomoću spatule i nataknuti pipetu. Obje tekućine ispipetirati u omjeru 1:1 na podlogu za miješanje, homogeno izmiješati pomoću spatule i nanijeti kistom, pustiti da se osuši pribl. 5 min. na sobnoj temperaturi.

6. PREPORUKE ZA ČIŠĆENJE NAMIJENJENE PACIJENTIMA

Podloženu protezu potrebno je više puta na dan temeljito iščetkati mekanom zubnom četkicom i neutralnim sapunom pod tekućom vodom i potom isprati; kupelj za čišćenje maks. 10 min.

SIGURNOSNE NAPOMENE

- ▶ Samo za navedenu upotrebu od strane školovanog stručnog osoblja.
- ▶ Kod obrađivanja nepričvršćenog materijala potrebno je nositi osobnu zaštitnu opremu (zaštitne cipele, zaštitne naočale).
- ▶ Kod naknadnog obrađivanja stvrdnutog materijala potrebno je nositi odgovarajuće prikladnu, osobnu zaštitnu opremu (zaštitne rukavice, zaštitne naočale, zaštitu za usta).
- ▶ Jamstvo je zajamčeno samo za površine koje su ohrapavljene i premazane primerom **mollosil® plus** odn. adhezivom **mollosil®**!
- ▶ Izbjegavati dodir očiju s katalizatorom, prema potrebi oči odmah temeljito isprati vodom i odmah se javiti oftalmologu.
- ▶ Primer **mollosil® plus** odn. adheziv **mollosil®** potrebno je nanijeti po cijeloj površini!
- ▶ Sva područja proteze koja je potrebno podložiti i koja mogu doći u kontakt s gingivom, moraju se ravnomjerno i po cijeloj površini nadslojiti materijalom **mollosil® plus** odn. **mollosil®** jer u suprotnom mogu nastupiti problemi s prijanjanjem!
- ▶ Nužno je pridržavati se vremena stvrdnjavanja!
- ▶ Adheziv **mollosil®**, primer **mollosil® plus**, politura **mollosil® plus** i **Lustrol**: Ne izlagati izvorima zapaljenja.
- ▶ Napomene o opasnosti i sigurnoj primjeni potražiti u odgovarajućem sigurnosno-tehničkom listu.

NAPOMENE

- ▶ DETAX ne jamči za štete koje nastanu uslijed pogrešne primjene proizvoda.
- ▶ mollosil®: Komponente baze i katalizatora smiju se primijeniti samo ako su iz istog serijskog broja. Nemojte zamijeniti zatvarače tuba!
- ▶ Obratiti pažnju na sigurnosno-tehnički list!

Za korisnika i/ili pacijenta:

Svaki ozbiljan štetni događaj do kojeg je došlo u vezi s ovim proizvodom treba odmah prijaviti proizvođaču na incident@detax.de i nadležnom tijelu države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalaze.

KONTRAIKACIJE

Materijal se ne smije primijeniti u slučaju poznatih alergija na jedan od sastojaka ili u slučaju kontaktnih alergija. Kod pravilne upotrebe ne očekuju se neželjena djelovanja. Međutim, imunološke reakcije, kao npr. alergije, nadraženosti, načelno se ne mogu isključiti. U slučaju nedoumica preporučamo da se prije primjene napravi alergološki test.

ZBRINJAVANJE

Zbrinjavanje sadržaja/ambalaže provesti sukladno lokalnim/regionalnim/nacionalnim i međunarodnim propisima.

OBJAŠNJENJE SIMBOLA**MD**Medicinski
proizvod**LOT**

vidjeti preklop

**Obrada:**


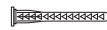
na $23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$,
 $50 \pm 5\%$
 rel. vlažnost zraka

Čuvanje:

* nakon početka miješanja na $23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$,
 $50 \pm 5\%$ rel. vlažnosti zraka. Više temperature
 skraćuju, a niže produžuju navedena vremena.

DIN EN ISO 10139-2 tip A, mekani

Tehnički podaci

	mollosil®	mollosil® plus
Volumen miješanja	2 x 50 ml (tube) 2 x 30 ml (tube)	50 ml spremnici
Boja proizvoda baza/katalizator	crvenosmeđa / svjetloplava	crvenosmeđa / bijela
Vrijeme miješanja	pribl. 30 sek. ručno	nije primjenjivo (sustav za samomiješanje)
Vrijeme rada*	pribl. 1 min. 30 sek.	pribl. 1 min. 30 sek.
Vrijeme stvrdnjavanja*	pribl. 7 min.	pribl. 6 min. 30 sek.
Vrijeme zadržavanja u ustima	pribl. 5 min. 30 sek.	pribl. 5 min.
Završna tvrdoća	pribl. 28 Shore A	pribl. 28 Shore A
Kanila za miješanje	—	 Automix2, ružičasti; kat. br.: 02770  Automix1; kat. br.: 02344

LIETOŠANAS MĒRKIS

Pastāvīga tiešā veidā lietojama zobu protēžu pamatne

INDIKĀCIJAS

Piemērots visiem PMMA plastmasas materiāliem.

Pastāvīgi mīkstās zobu protēzes pamatnes izgatavošana tieši praksē vai netieši laboratorijā.

Nospiedumu vietu likvidēšana augšējās un apakšējās malas zonā.

A-līnijas noblīvēšanai saķeres problēmu un alveolārā izauguma, ja žoklis ir bez zobiem, gadījumā.

Kā elastīga nobeiguma mala pie protēzes augšējās malas un protēzes pozīcijas nodrošināšanai ar pastiprinātu adhēziju.

Elastīgi pārklāj alveolāros izaugumus ar asām malām.

Implantu zonu pārklāšanai un kā zobu protēzes.

PACIENTU MĒRKGRUPA

Personas, kurām tiek sniegti zobārstniecības pakalpojumi.

Lustrol un mollosil® plus politūra: Nelietot grūtnieču/ar krūti barojošu sieviešu un bērnu ārstēšanai. Katalizatora komponenti satur alkil-stanno-siloksānus.

PAREDZAMIE LIETOTĀJI

Zobārsti, zobu tehniķi

1. PROTĒZES SAGATAVOŠANA

Vecās pamatnes izņemšana (1. att.): Parasti vecā esošā pamatne ir pilnībā jāizņem. Bāze, kurai jāizgatavo pamatne, atkarībā no situācijas jānoslīpē apt. 1 – 2 mm; malās vestibulāri, lingvāli vai dorsāli apt. 2 – 3 mm augstumā jāiestrādā vismaz 1 mm dziļš pakāpiens; protēzes malas jānoapaļo un protēze kārtīgi jānotīra.

Attaukošana (2. att.): Ar tīru, medicīnisko spirtu attaukojiet un ļaujiet nožūt.

Uzklājiet mollosil® plus gruntējumu vai mollosil® adhezīvu kā saistvielu (3. att.): Visas noslīpētās virsmas, kurām nepieciešama pamatne, pie kurām ir jāturas materiālam, vienmērīgi un pilnībā, nosedzot visu virsmu, pārklājiet ar **mollosil® plus** gruntējumu vai **mollosil® adhezīvu**. **mollosil® plus** gruntējumam vai **mollosil® adhezīvam** ļaujiet nožūt apt. 1 min. Pēc lietošanas pudelīti nekavējoties aizvērt. Siekalas, mitrums vai monomēra šķidrums kavē **mollosil® plus** vai **mollosil®** saķeri ar protēzi.

2. SAMAIŠĀNA

mollosil® plus: Maisīšanas pistoles / dozatora izmantošana

Lietojiet kasetni saskaņā ar speciālo instrukciju (pieejama atsevišķi, Automix1 REF 02343, Automix2 REF 02699). Noņemiet kasetnes vāku un likvidējiet; otrreiz to neizmantojiet! Materiālu viegli piespiediet, līdz tas vienmērīgi plūst no abām atverēm. Piestipriniet maisīšanas kanulu kasetnei un izspiediet nepieciešamo materiālu. Pēc katras lietošanas atstājiet maisīšanas kanulu kā vāciņu uz kasetnes.

mollosil®: Maisīšanas blokā attiecībā 1:1 ar špāteli 30 sek. homogēni samaisiet **mollosil®** bāzi un katalizatoru (vienāds izspiestais daudzums).

3. TIEŠĀ PAMATNES IZVEIDE PACIENTAM

Protēzes pārklāšana (4. att.): Sagatavojiet protēzi, kā aprakstīts 1. punktā. **Uzklājiet mollosil® plus** kasetnes materiālu ar dozatoru (skat. 2. punktu) vai **mollosil®** ar špāteli (skat. 2. punktu) vienmērīgi, pēc iespējas bez burbuļiem uz vestibulārajām, lingvālajām vai dorsālajām malām, pārklājot visu virsmu. Pēc tam nosedzoši pārklājiet atlikušo protēzes bāzi (kārtas biezums: min. 2 mm). Jāpārklāj visas protēzes daļas, kas saskaras ar smaganām.

Funkcionālo kustību veikšana (5. att.): Pēc tam protēzes ievietošana pacienta mutē. Viņam jāspēj muti aizvērt normāli spēcīgā oklūzijā. Societēšanas process pēc 5 min. ir pabeigts. Pēc tam izņemiet protēzi ar pamatni no mutes un, kā aprakstīts 5. punktā, izstrādājiet to un nolakojojiet.

4. NETIEŠĀ METODE LABORATORIJĀ

Protēzi, kurai ir nepieciešama pamatne, guldiet kivetē ar pretpiedi. Viegļākai protēzes parauga ņemšanai zobu rindu pirms izliešanas pārklājiet ar silikonu, piem. ar **Flexistone® Plus**. Izņemiet protēzi no kivetes un pēc tam saglabājiet, kā 1. punktā aprakstīts. Pārklājiet modeli ar parastu ģipša plastmasas izolāciju (algināts). Kā aprakstīts 3. punktā, vienmērīgi uzklājiet samaisītu **mollosil® plus** vai **mollosil®** pēc iespējas bez burbuļiem protēzes daļā, kurai ir nepieciešama pamatne, pārsedzot visu virsmu (kārtas biezums: apt. 1 mm vairāk, nekā iepriekš tika nofrēzēts). Aizveriet kiveti ar pretpiedi un ar vieglu presēšanas spiedienu apt. 30 min. turiet zem preses vai 10 min. spiediena katlā 40 – 45 °C ūdens peldē. Pēc tam izņemiet protēzi no kivetes un, kā aprakstīts 5. punktā, izstrādājiet to un nolakojojiet.

5. IZSTRĀDE UN LAKOŠANA

Malu izlīdzināšana: Rupjās atliekas vispirms noņemiet ar asu skalpeli vai šķērēm (6. att.). Pēc tam ar piemērotiem rotējošiem darbarīkiem (piem., **Molloplast®** frēzēm, sākotnējiem pulieriem un slīpēšanas uzgaļiem no apt. 8000 apgr./min.) ar vieglu spiedienu notīriet un izlīdziniet griezuma malas (7. att.).

Politūru (8. att.): **mollosil® plus** politūru vai **Lustrol** (**mollosil®**) izmantojiet tikai noslīpēto funkcionālo malu izlīdzināšanai. Ar špāteli atveriet alumīnija

aizdari un piestipriniet pipetes. Ar pipeti iepiliniet abus šķidrumus maisījuma attiecībā 1:1 maisīšanas blokā, ar špāteli homogēni samaisiet un uzklājiet ar otu; apt. 5 min. istabas temperatūrā ļaujiet nožūt.

6. TĪRĪŠANAS IETEIKUMI PACIENTIEM

Protēzi ar pamatni vairākas reizes dienā kārtīgi notīriet ar mīkstu zobu suku un neitrālām ziepēm zem plūstoša ūdens, pēc tam noskalojiet; tīrīšanas pelde: maks. 10 min.

DROŠĪBAS NORĀDĪJUMI

- ▶ Lietot tikai norādītajam mērķim un apmācītam profesionālam personālam.
- ▶ Apstrādājot nesacietējušo materiālu, izmantojiet individuālos aizsardzības līdzekļus (aizsargcimdus, aizsargbrilles).
- ▶ Veicot sacietējušā materiāla pēcapstrādi, izmantojiet atbilstoši piemērotus individuālos aizsardzības līdzekļus (aizsargcimdus, aizsargbrilles, sejas masku).
- ▶ Tagad saķere ir nodrošināta uz raupjām un ar **mollosil® plus** gruntējumu vai **mollosil®** adhezīvu pārklātām virsmām!
- ▶ Izvairieties no katalizatora saskares ar acīm, ja tāda ir notikusi, acis nekavējoties rūpīgi izskalojiet ar tekošu ūdeni un nekavējoties konsultējieties ar acu ārstu.
- ▶ **mollosil® plus** gruntējumu vai **mollosil®** adhezīvu uzklājiet, nosedzot visu virsmu!
- ▶ Visas protēzes daļas, kurām nepieciešama pamatne un kas saskaras ar smaganām, vienmērīgi jāpārklāj ar **mollosil® plus** vai **mollosil®**, nosedzot visu virsmu, jo citādi var rasties saķeres problēmas!
- ▶ Noteikti ievērojiet sacietēšanas laikus!
- ▶ **mollosil®** adhezīvs, **mollosil® plus** gruntējums, **mollosil® plus** politūra un **Lustrol**: Neglabāt uzliesmošanas avotu tuvumā.
- ▶ Par riskiem un drošības norādījumiem lasiet attiecīgajā drošības datu lapā.

NORĀDĪJUMI

- ▶ DETAX neatbild par kaitējumiem, kas ir radušies nospieduma materiāla nepareizas lietošanas dēļ.
- ▶ mollosil®: Izmantojiet bāzes un katalizatora komponentus no vienas partijas. Nesajauciet tūbiņu vākus!
- ▶ Ņemiet vērā drošības datu lapu!

Lietotājiem un/vai pacientiem:

Par visiem nopietnajiem ar ierīci saistītajiem negadījumiem nekavējoties paziņojiet pa e-pastu incident@detax.de un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs veic uzņēmējdarbību un/vai dzīvo pacients.

KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietojiet, ja ir zināma alerģija pret kādu sastāvā esošo vielu vai kontakta alerģija. Pareizi lietojot, nevēlama iedarbība nav sagaidāma. Tomēr pilnībā nevar izslēgt imūnreakcijas, piemēram, alerģiju, kairinājumu. Šaubu vai neskaidrības gadījumā iesakām pirms lietošanas veikt alerģijas testu.

LIKVIDĒŠANA

Satura/iepakojuma likvidēšanu veiciet saskaņā ar vietējiem/reģionālajiem/valsts un starptautiskajiem noteikumiem.

SIMBOLU SKAIDROJUMS**MD**Medicīnas
produkts**LOT**

skatīt instrukciju

**Apstrāde:**

23 °C ± 2 °C, 50 ± 5%
rel. gaisa mitrums

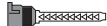
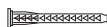
Uzglabāšana:

15 °C / 59 °F
25 °C / 77 °F

* uzsākot maisīšanu 23°C ± 2°C, 50 ± 5% rel. gaisa mitrums. Augstāka temperatūra norādīto laiku saīsina, zemāka – pagarina.

DIN EN ISO 10139-2 tips A, miksts

Tehniskie dati

	mollosil®	mollosil® plus
Jauktais tilpums	2 x 50 ml (tūbiņas) 2 x 30 ml (tūbiņas)	50 ml kasetnes
Bāzes/katalizatora produkta krāsa	sarkanbrūna / gaiši zila	Sarkanbrūna / balta
Maisīšanas laiks	apt. 30 sek. manuāli	netiek izmantota (Automix sistēma)
Apstrādes laiks*	apt. 1 min 30 sek.	apt. 1 min 30 sek.
Sacietēšanas laiks*	apt. 7 min.	apt. 6 min 30 sek.
Materiāla atrašanās laiks mutes dobumā	apt. 5 min 30 sek.	apt. 5 min.
Beigu cietība	apt. 28 šori A	apt. 28 šori A
Maisīšanas kanula	—	 Automix2, rozā; Art. Nr.: 02770  Automix1; Art. Nr.: 02344

NUMATYTOJI PASKIRTIS

Galutinis tiesioginis dantų protezavimas

INDIKACIJA

Visoms PMMA plastmasėms.

Ilgalaikių minkštų apatinių pamušalų gamyba tiesiogiai kabinete arba netiesiogiai laboratorijoje.

Slėgio taškų pašalinimas viršutinėje ir apatinėje spaudimo srityje.

A linijos izoliacija, kai kyla problemų su kietėjimu ir prisitvirtinimu.

Elastingo krašto izoliacija ant viršutinių dantų protezų, ir protezų pritvirtinimas padidėjus adhezijai.

Elastingas aštrių alveolių padengimas.

Implanto vietų uždengimas ir pagalbinė medžiaga virš dantenų.

PACIENTŲ GRUPE

Asmenys, kuriems atliekamos dantų priežiūros ir protezavimo procedūros.

„Lustrol“ ir „mollosil® plus“ poliravimo priemonė: Netinka naudoti nėščioms moterims / maitinančioms motinoms ir vaikams.

Katalizatoriaus komponentuose yra alkilstanosiloksano.

NUMATYTASIS NAUDOTOJAS

Odontologas, dantų technikas

1. PROTEZO PARUOŠIMAS

Nuimkite seną apatinį pamušalą (1 pav.): Apskritai senas dabartinis pamušalas turi būti visiškai nuimtas. Priklausomai nuo situacijos, šlifaukite pagrindą, kurį reikia atsukti, maždaug 1 – 2 mm; šlifaukite ties vestibuliariniu, liežuvio ir dorslalinio kraštu maždaug 2 – 3 mm aukštyje intervalais iki bent 1 mm gylio; užapvalinkite protezo kraštus ir kruopščiai nuvalykite protezą.

Nuvalykite riebalus (2 pav.): Nuriebalinkite grynu medicininio alkoholiu ir leiskite išdžiūti.

„mollosil® plus“ grinto ir „mollosil®“ klijų naudojimas skatina sukibimą (3 pav.): Tolygiai padenkite visus nušlifuosius paviršius, prie kurių bus tvirtinamas apatinis pamušalas, su „mollosil® plus“ gruntu arba „mollosil®“ klijais. „mollosil® plus“ gruntui ar „mollosil®“ klijams leiskite apie 1 min. padžiūti. Po naudojimo buteliuką vėl iš karto uždarykite. Seilės, drėgmė arba monomerų skysčiai neleidžia „mollosil® plus“ arba „mollosil®“ prilipti prie protezo.

2. SUMAIŠYMAS

„mollosil® plus“: Maišymo pistoleto / dozatoriaus naudojimas

Įdėkite kasetę laikydamiesi specialių instrukcijų (kasetė parduodama atskirai, Automix1 REF 02343, Automix2 REF 02699). Nuimkite ir išmeskite kasetės dangtelį; nenaudokite jo pakartotinai! Švelniai spauskite medžiagą, kol ji tolygiai ištekės iš abiejų angų. Uždėkite maišymo adatą ant užtaiso ir išspauskite reikiamą medžiagą. Po kiekvieno panaudojimo maišymo adatą palikite ant kasetės kaip dangtelį.

„mollosil®“: Maišykite „mollosil®“ pagrindą ir katalizatorių santykiu 1:1 iki vienalytės masės su mentele 30 sekundžių maišymo bloke.

3. TIESIOGINIS APATINIO PAMUŠALO ĮSTATYMAS

Protezo padengimas (4 pav.): Pasiruoškite protezą, kaip aprašyta 1 veiksmo. Tolygiai užtepkite „mollosil®plus“ kasetės turinį su dozatoriumi (žr. 2) arba „mollosil®“ su mentele (žr. 2) ant vestibulinių, liežuvio ir dorslalinio kraštų. Uždenkite likusią dalį ant protezo pagrindo (sluoksnio storis: min. 2 mm). Visos protezo vietos, kurios liečiasi su dantenomis, turi būti padengtos.

Funkcinių judesių atlikimas (5 pav.): Įstatykite protezą į paciento burną. Burna turėtų užsičiaupti su įprasto stiprumo sąkandžiu. Nustatymo procesas baigiamas maždaug po 5 minučių. Tada išimkite protezą su apatiniu pamušalu iš burnos, jį apdirbkite ir nulakuokite, kaip aprašyta 5 punkte.

4. NETIESIOGINIS METODAS LABORATORIJOJE

Protezą, kuriam norite paruošti apatinį pamušalą, įdėkite į kiuvetę su kontraktoriu. Kad būtų lengviau išimti protezą, prieš išpildami tarpiklį padenkite dantis silikonu, pvz., „Flexistone® Plus“. Išimkite protezą iš kiuvetės ir apdirbkite, kaip aprašyta 1 punkte. Padenkite modelį įprasta plastmasės izoliacija (alginatu). Kaip apibūdinta 3 punkte, užtepkite sumaišytą „mollosil® plus“ arba „mollosil®“ kiek įmanomatolygiau padengdami visą protezo paviršių, kurį reikia iškloti (sluoksnio storis: maždaug 1 mm didesnis, nei buvo nuluptas anksčiau). Kiuvetė su kontraktoriu uždaroma ir paliekama maždaug 30 minučių veikiant nedideliu slėgiu arba slėginiame inde 40 – 45 °C 10 minučių vandens vonelėje. Tada išimkite protezą iš burnos, jį apdirbkite ir nulakuokite, kaip aprašyta 5 punkte.

5. APDIRBIMAS IR LAKAVIMAS

Kraštų nušlifavimas: Pirmiausia aštrių skalpeliu arba žirkklėmis pašalinkite iškyšas (6 pav.). Tada nuvalykite ir išlyginkite pjovimo briaunas nedideliu slėgiu, naudodami tinkamus sukamuosius įrankius (pvz., „Molloplast®“ frezavimo, pirminio poliravimo ir šlifavimo antgaliais, su nuo maždaug 8 000 aps./min.) (7 pav.). **Poliruoklį** (8 pav.) „mollosil® plus“ arba „Lustrol“ (skirtą „mollosil®“) naudokite tiktai nupoliruoti nušlifuotus funkcinius kraštus. Su mentele atidarykite aliuminio tarpiklį ir pritvirtinkite pipetes. Pipete įlašinkite abiejų skysčių maišymo santykiu 1:1 į maišymo bloką, sumaišykite mentele iki vienalytės masės ir užtepkite šepetėliu; palikite džiūti kambario temperatūroje maždaug 5 minutes.

6. VALYMO REKOMENDACIJOS PACIENTUI

Nuvalykite ir kruopščiai išskalaukite protezą su apatiniu pamušalu po tekančiu vandeniu kelis kartus per dieną minkštu dantų šepetėliu ir neutraliu muilu; valymo vonelėje palikite maks. 10 min.

SAUGOS NUORODOS

- ▶ Medžiaga skirta naudoti tiktai pagal jos numatytąją paskirtį apmokytiems darbuotojams.
- ▶ Apdirbdami medžiagas dėvėkite asmenines apsaugos priemones (apsaugines pirštines ir akinius).
- ▶ Apdirbdami sukietėjusias medžiagas dėvėkite reikalingas asmenines apsaugos priemones (apsaugines pirštines, apsauginius akinius, kvėpavimo kaukę).
- ▶ Sukibimas garantuojamas tik ant pašiauštų paviršių, padengtų „mollosil® plus“ gruntu arba „mollosil®“ klijais!
- ▶ Saugokitės, kad katalizatoriaus nepatektų į akis. Prireikus iškart gausiai plaukite akis vandeniu ir kreipkitės į gydytoją.
- ▶ Užtepkite „mollosil® plus“ grunto arba „mollosil®“ klijų ant viso paviršiaus!
- ▶ Visos protezo vietos, kurios turi būti padengtos apatiniu pamušalu ir kurios liečiasi su dantenomis, turi būti tolygiai padengtos „mollosil® plus“ arba „mollosil®“, kitaip gali kilti sukibimo problemų!
- ▶ Būtinai laikykitės nurodytos surišimo trukmės!
- ▶ „mollosil®“ klijai, „mollosil® plus“ gruntas, „mollosil® plus“ poliruoklis ir „Lustrol“ tepalas: Laikykite saugiu atstumu nuo ugnies šaltinių.
- ▶ Informaciją apie pavojus ir saugos nurodymus rasite atitinkamame saugos duomenų lape.

NURODYMAI

- ▶ DETAX neatsako už žalą, patirtą dėl netinkamo naudojimosi.
- ▶ „mollosil®“: Naudokite tik vienodo katalogo numerio bazių ir katalizatorių komponentus. Nesukeiskite buteliukų kamštelių!
- ▶ Laikykitės saugos duomenų lapuose pateiktų nurodymų!

Naudotojui ir / arba pacientui:

Apie visus rimtus incidentus, susijusius su šiuo produktu, būtina informuoti incident@detax.de ir atitinkamas institucijas šalyje narėje, kurioje yra naudotojas ir / arba pacientas.

KONTRAINDIKACIJOS

Nenaudokite medžiagos, jei yra žinoma apie alergiją kuriai nors sudedamajai daliai arba pasireiškia alerginė reakcija po kontakto. Nėra tikėtina, kad gali pasireikšti nepageidaujamų pašalinių poveikių, kai jos naudojamos tinkamai. Tačiau negalima atmesti tikimybės, kad gali pasireikšti imuninė reakcija, pvz., alerginė reakcija ar sudirginimas. Jei abejojate, prieš naudodami medžiagą atlikite alergijos testą.

ATLIEKŲ TVARKYMAS

Turinį / talpyklą utilizuoti pagal vietinius / regioninius / nacionalinius ir tarptautinius reikalavimus.

SIMBOLIŲ PAAIŠKINIMAS

Medicinos prietaisas



žr. atlangą

**Apdirbimas:**

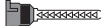
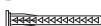
Prie 23 °C ± 2 °C,
50 ± 5%
sant. oro drėgmės

Laikymas:

* nuo maišymo pradžios prie 23 °C ± 2 °C,
50 ± 5 % sant. oro drėgmės. Aukštos temperatūros sutrumpina, o žemos – pailgina nurodytą laiką.

DIN EN ISO 10139-2 A tipo, minkštas

Techniniai duomenys

	mollosil®	mollosil® plus
Maišomas kiekis	2 x 50 ml (vamzdeliai) 2 x 30 ml (vamzdeliai)	50 ml kasetė
Produkto spalva (bazė / katalizatorius)	raudonai ruda / šviesiai mėlyna	raudonai ruda / balta
Maišymo trukmė	rankiniu būdu maždaug 30 sek.	nereikia (Automix sistema)
Paruošimo laikas*	maždaug 1 min. 30 sek.	maždaug 1 min. 30 sek.
Surišimo laikas*	maždaug 7 min.	maždaug 6 min. 30 sek.
Laikymo burnoje trukmė	maždaug 5 min. 30 sek.	maždaug 5 min.
Galutinis kietumas	maždaug 28 Shore A	maždaug 28 Shore A
Spalva	—	 Automix2, rožinė; gaminio Nr.: 02770  Automix1; gaminio Nr.: 02344

BEOOGD GEBRUIK

Definitieve directe relining van kunstgebitten

INDICATIE

Geschikt voor alle PMMA-kunststoffen.

Vervaardiging van zachtblijvende relinings direct in de praktijk of indirect in het laboratorium.

Verwijdering van drukkpunten in het BK- en OK-gedeelte.

Voor het afdammen van de A-lijn bij hechtproblemen en een geslonken kaakwal.

Als elastische afsluitrand aan BK-prothesen en voor het vastzetten van de prothesen door een verhoogde adhesie.

Voor de elastische afdekking van scherpe alveolaire uitsteeksels.

Voor het afdekken van implantaatgebieden en als overkappingsprothese.

DOELGROEP VAN PATIËNTEN

Personen die in het kader van een tandheelkundige maatregel worden behandeld.

Lustrol en mollosil® plus polijstmiddel: Niet gebruiken voor de behandeling van kinderen en van vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven.

Katalysatorcomponent bevat alkylstannosiloxaan.

BEOOGDE GEBRUIKERS

Tandarts, tandtechnicus

1. VOORBEREIDING VAN DE PROTHESE

Verwijderen van de oude relining (afb. 1): Over het algemeen moet een bestaande, oude relining volledig worden verwijderd. De te relinen basis afhankelijk van de situatie ca. 1–2 mm afslijpen; aan de randen vestibulair, linguaal of dorsaal op een hoogte van ca. 2–3 mm een niveau van minimaal 1 mm diep inwerken; de protheseranden afronden en de prothese grondig reinigen.

Ontvetten (afb. 2): Met zuivere, medische alcohol ontvetten en laten drogen.

De mollosil® plus primer of het mollosil® kleefmiddel aanbrengen om de hechtkracht te verbeteren (afb. 3): Alle te schuren en te relinen vlakken waarop het materiaal moet hechten, gelijkmatig en volledig met **mollosil® plus** primer of **mollosil®** kleefmiddel insmeren. De **mollosil® plus** primer of het **mollosil®** kleefmiddel ca. 1 min laten drogen. De fles na gebruik direct weer sluiten. Speeksel, vocht of monomeervloeistoffen verhinderen de hechting van **mollosil® plus** of **mollosil®** op de prothese.

2. MENGEN

mollosil® plus: gebruik van mengpistool/dispenser

De patroon aanbrengen volgens de speciale handleiding (apart verkrijgbaar, Automix1 REF 02343, Automix2 REF 02699). De patroonsluiting verwijderen en weggooien; niet opnieuw gebruiken! Het materiaal licht uitpersen, tot het gelijkmatig uit de beide openingen komt. De mengcanule op de patroon plaatsen en het benodigde materiaal uitduwen. De mengcanule na elk gebruik als sluiting op de patroon laten zitten.

mollosil®: Op een mengblok **mollosil®** base en katalysator in een verhouding van 1:1 (even lange rupsen) 30 s homogeen mengen met een spatel.

3. DIRECTE RELINING BIJ DE PATIËNT

De prothese van een laag voorzien (afb. 4): De prothese voorbereiden zoals beschreven onder punt 1. **mollosil® plus**-patroonmateriaal met de dispenser (zie punt 2) of **mollosil®** met de spatel (zie punt 2) gelijkmatig, volledig dekkend en met zo weinig mogelijk luchtbelletjes aanbrengen op de vestibulaire, linguale of dorsale randen. Vervolgens een dekkende laag aanbrengen op de rest van de prothesebasis (laagdikte: min. 2 mm). Alle prothesedelen die in contact komen met de gingiva, moeten bedekt zijn.

Uitvoeren van de functionele bewegingen (afb. 5): De prothese in de mond van de patiënt plaatsen. Deze moet de mond met normale occlusie sluiten. Het uithardingsproces is na ca. 5 min voltooid. Vervolgens de gerelinede prothese uit de mond nemen en zoals onder punt 5 beschreven, uitwerken en lakken.

4. INDIRECTE METHODE IN HET LABORATORIUM

De te relinen prothese in een cuvette met tegenafdruk inbedden. Om de prothese gemakkelijker te kunnen uitnemen, de tandenrijen met silicone (bijv. **Flexistone® Plus**) bedekken, voordat de afdruk wordt gegoten. De prothese uit de cuvette nemen en vervolgens voorbereiden zoals onder punt 1 beschreven. Het model met een normale gips-kunststofisolatie (alginaat) insmeren. Zoals onder punt 3 beschreven, gemengd **mollosil® plus** of **mollosil®** gelijkmatig, volledig dekkend en met zo weinig mogelijk luchtbelletjes aanbrengen op het te relinen deel van de prothese (laagdikte: ca. 1 mm meer dan weggefreest werd). De cuvette met tegenafdruk sluiten en ca. 30 min onder een pers met lichte persdruk laten staan of 10 min in een drukpot in een waterbad van 40 – 45 °C zetten. Daarna de prothese uit de cuvette nemen en zoals onder punt 5 beschreven, uitwerken en lakken.

5. UITWERKEN EN LAKKEN

Gladmaken van de randen: Overtollig materiaal eerst grofweg verwijderen met een scherpe scalpel of schaar (afb. 6). Vervolgens met geschikt roterend gereedschap (bijv. **Molloplast®** frezen, voorpolijsters en slijpkapjes, vanaf ca. 8.000 rpm) onder lichte druk de snijkanten reinigen en gladschuren (afb. 7). **Polijstmiddel** (afb. 8): **mollosil® plus** polijstmiddel of **Lustrol** (voor mollosil®) alleen gebruiken voor het gladmaken van de geslepen functionele randen.

De aluminium verzegeling met een spatel openen en pipetten aanbrengen. Beide vloeistoffen in de mengverhouding 1:1 op een mengblok pipetteren, met een spatel homogeen mengen en met een kwast aanbrengen; ca. 5 min op kamertemperatuur laten drogen.

6. REINIGINGSADVIES VOOR DE PATIËNT

De gerelinede prothese meermaals per dag met een zachte tandenborstel en neutrale zeep grondig afborstelen en afspoelen onder stromend water; reinigingsbad: max. 10 min.

VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

- ▶ Uitsluitend voor het genoemde beoogde gebruik door geschoold personeel.
- ▶ Bij het bewerken van het niet-uitgeharde materiaal persoonlijke beschermingsmiddelen (veiligheidshandschoenen, veiligheidsbril) dragen.
- ▶ Bij het nabewerken van het uitgeharde materiaal geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen (veiligheidshandschoenen, veiligheidsbril, mondbescherming) dragen.
- ▶ De hechting is alleen op ruw gemaakte en met mollosil® plus primer of mollosil® kleefmiddel ingesmeerde oppervlakken gegarandeerd!
- ▶ Aanraking van katalysator met de ogen vermijden; indien nodig de ogen direct grondig met water uitspoelen en direct een oogarts raadplegen.
- ▶ mollosil® plus primer of mollosil® kleefmiddel op het gehele oppervlak aanbrengen!
- ▶ Alle te relinen prothesedelen die in contact komen met de gingiva, moeten van een gelijkmatige en volledig dekkende laag mollosil® plus of mollosil® worden voorzien, omdat anders hechtingsproblemen kunnen ontstaan!
- ▶ De uithardingstijden absoluut in acht nemen!
- ▶ mollosil® kleefmiddel, mollosil® plus primer, mollosil® plus polijstmiddel en Lustrol: Uit de buurt van ontstekingsbronnen houden.
- ▶ Het betreffende veiligheidsinformatieblad raadplegen voor de gevaarsaanduidingen en veiligheidsinstructies.

INSTRUCTIES

- ▶ DETAX stelt zich niet aansprakelijk voor schade die veroorzaakt is door een verkeerd gebruik.
- ▶ mollosil®: Alleen base- en katalysatorcomponenten van dezelfde batch mogen worden gebruikt. De sluitingen van de tubes niet verwisselen!
- ▶ Veiligheidsinformatieblad in acht nemen!

Voor gebruikers en/of patiënten

Elk ernstig voorval in verband met het hulpmiddel moet onmiddellijk worden gemeld onder incident@detax.de en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt zijn/is gevestigd.

CONTRA-INDICATIE

Het materiaal niet gebruiken bij bekende allergieën voor een van de bestanddelen of bij contactallergieën. Bij juist gebruik zijn geen ongewenste bijwerkingen te verwachten. Immunreacties, bijv. allergieën of irritaties, kunnen echter niet worden uitgesloten. In geval van twijfel adviseren wij om voorafgaand aan het gebruik een allergietest uit te voeren.

AFVALVERWIJDERING

De inhoud/verpakking in overeenstemming met de plaatselijke/regionale/nationale en internationale voorschriften afvoeren.

VERKLARING SYMBOLEN

MD Medisch hulpmiddel

LOT Zie rand


Verwerking

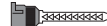
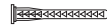
Bij 23 °C ± 2 °C, 50 ± 5% rel. luchtvochtigheid

Opslag

15 °C / 59 °F  25 °C / 77 °F 

* Vanaf begin van het mengen bij 23 °C ± 2 °C, 50 ± 5 % rel. luchtvochtigheid. Hogere temperaturen verkorten, lagere temperaturen verlengen de opgegeven tijden.

EN-ISO 10139-2 type A, zacht

Technische gegevens	mollosil®	mollosil® plus
Mengvolume	2 x 50 ml (tubes) 2 x 30 ml (tubes)	50ml-patronen
Productkleur base/katalysator	roodbruin/lichtblauw	roodbruin/wit
Mengtijd	ca. 30 s handmatig	n.v.t. (Automix systeem)
Verwerkingstijd*	ca. 1 min 30 s	ca. 1 min 30 s
Uithardingstijd*	ca. 7 min	ca. 6 min 30 s
Verblijftijd in mond	ca. 5 min 30 s	ca. 5 min
Eindhardheid	ca. 28 shore A	ca. 28 shore A
Mengcanule	—	 Automix2, roze; art.nr.: 02770  Automix1; art.nr.: 02344

TILTENKT BRUK

Definitiv direkteunderføring av tannproteser

INDIKASJON

Egnet for alle typer PMMA-harpiks.

Til fremstilling av myktblivende underføringer direkte på tannlegekontoret eller indirekte i laboratorium.

Fjerner trykkpunkter i over- og underkjeve.

Til isolering av A-linjen ved bondingproblemer og kjevekam.

Som elastisk avslutningskant på overkjeveproteser og til posisjonssikring av proteser grunnet økt adhesjon.

Til elastisk dekking av skarpe, alveolare fremspring.

Til dekking av implantatområder og som overdenturer.

PASIENTMÅLGRUPPE

Personer som behandles innenfor rammen av tannlegetiltak.

Lustrol og mollosil® plus poleringsmiddel: Skal ikke brukes til behandling av barn eller gravide/ammende kvinner.

Katalysatorkomponenten inneholder alkylstannosiloxane.

BRUKERMÅLGRUPPE

Tannlege, tanntekniker

1. FORBEREDE PROTESEN

Fjern den gamle underføringen (Fig. 1): Generelt skal en gammel, eksisterende underføring fjernes komplett. Alt etter situasjon slipes basisen som skal underføres ned med ca. 1 – 2 mm. Innarbeid et trinn på minst 1 mm i en høyde på ca. 2 – 3 mm på de vestibulære, linguale hhv. dorsale kantene, avrund proteseantene og rengjør protesen grundig.

Avfetting (Fig. 2): Avfett med ren, medisinsk alkohol, og la tørke.

Påfør mollosil® plus-primer hhv. mollosil®-adhesiv som heftemiddel (Fig. 3): Pensle mollosil® plus-primer hhv. mollosil®-adhesiv jevnt og fullstendig over hele flaten på alle slipte flater som skal underføres og som materialet skal bondes til. La mollosil® plus-primer hhv. mollosil®-adhesiv tørke i ca. 1 min. Lukk igjen flasken med én gang etter bruk. Spytt, fuktighet eller monomervæske forhindrer at mollosil® plus hhv. mollosil® bonder på protesen.

2. BLANDING

mollosil® plus: Bruk blandepistol/dispenser

Sett i patron ifølge spesiell instruksjon (separat tilgjengelig, Automix1 REF 02343, Automix2 REF 02699). Fjern patronhetten og kast den, ikke bruk den på nytt! Press materialet lett ut, til det flyter jevnt ut av begge åpningene. Sett blandekanylen på patronen, og trykk ut nødvendig materiale. La blandekanylen bli værende på patronen som deksel etter hver bruk.

mollosil®: Bland mollosil® base og katalysator homogent på en blandeblokk i forholdet 1:1 (like lange strenger) med en spatel i 30 sek.

3. DIREKTE UNDERFØRING HOS PASIENTEN

Påføre lagvis på protesen (Fig. 4): Klargjør protesen som beskrevet under punkt 1. Påfør mollosil® plus-patronmateriale med en dispenser (se punkt 2) hhv. mollosil® med spatelen (se punkt 2) jevnt over hele flaten, med så lite bobler som mulig, på vestibulære, linguale hhv. dorsale kanter. Deretter belegges resten av protesen dekkende (lagtykkelse: min. 2 mm). Alle proteseområder som kommer i kontakt med gingiva, må belegges.

Gjennomfør funksjonsbevegelser (Fig. 5): Deretter settes protesen inn i pasientens munn. Pasienten skal så lukke munnen i normalt sterk okklusjon. Etter ca. 5 min er bondingprosessen avsluttet. Ta så den underfødte protesen ut av pasientens munn og, som beskrevet under punkt 5, form og lakker.

4. INDIREKTE METODE I LABORATORIUM

Støp protesen som skal underføres, inn i en støpeform med motstykke. For å gjøre det lettere å ta ut protesen igjen belegges tannrekkene med silikon før motstykket innstøpes, f.eks. med **Flexistone® Plus**. Ta protesen ut av støpeformen og klargjør den som beskrevet under punkt 1. Bestryk modellen med en vanlig isolasjon av gipsharpiks (alginat). Som beskrevet under punkt 3 appliseres blandet **mollosil® plus** hhv. **mollosil®** jevnt over hele det proteseområdet som skal underføres, med så lite bobler som mulig (lagtykkelse: ca. 1 mm mer enn det som tidligere ble frest bort). Lukk støpeformen med motstykket og la den stå ved lett presstrykk i ca. 30 min. under en presse eller 10 min. i vannbad i trykkoker ved 40 – 45 °C. Ta så protesen ut av støpeformen og, som beskrevet under punkt 5, form og lakker.

5. FORME OG LAKKERE

Glatting av kanter: Fjern først store overflødigheter med en skarp skalpell eller en saks (Fig. 6). Deretter rengjøres og gattes snittkantene med egnet roterende verktøy (f.eks. **Molloplast®** fresere, forpolerere og slipekapper, fra ca. 8 000 o/min.) under lett trykk (Fig. 7).

Poleringsmiddelet (Fig. 8): **mollosil® plus**-poleringsmiddel hhv. **Lustrol** (for mollosil®) skal kun brukes til glatting av slipte funksjonskanter. Åpne aluminiumsforseglingen med en spatel, og sett på pipetter. Pipetter begge væskene på en blandeblokk i blandeforholdet 1:1, bland homogent med en spatel, og påfør med en pensel. La tørke ved romtemperatur i ca. 5 min.

6. RENGJØRINGSANBEFALINGER FOR PASIENTEN

Rengjør den underfødte protesen flere ganger daglig med en myk tannbørste og nøytral såpe under rennende vann, rensebad: maks. 10 min.

SIKKERHETSANVISNINGER

- ▶ Skal kun brukes av utdannet fagpersonale til angitt formål.
- ▶ Bruk personlig verneutstyr (vernehansker, vernebriller) ved bearbeiding av uherdet materiale.
- ▶ Bruk egnet, personlig verneutstyr under etterbearbeiding av herdet materiale (vernehansker, vernebriller, munnbeskyttelse).
- ▶ Kun oppruede flater som er bestrøket med mollosil® plus-primer hhv. mollosil®-adhesiv dekkes av garantien!
- ▶ Unngå å få katalysator i øynene. Skyll i så fall øynene grundig med rennende vann, og oppsøk øyelege umiddelbart.
- ▶ mollosil® plus-primer hhv. mollosil®-adhesiv må påføres over hele flaten!
- ▶ Alle proteseområder som skal underføres og som kommer i kontakt med gingiva, må være jevnt belagt over det hele med mollosil® plus hhv. mollosil® ellers kan det oppstå bondingproblemer!
- ▶ Det er viktig å overholde herdetidene!
- ▶ mollosil®-adhesiv, mollosil® plus-primer, mollosil® plus-poleringsmiddel og Lustrol: Hold på avstand fra tennkilder.
- ▶ Se fare- og sikkerhetsanvisningene i tilhørende sikkerhetsdatablad.

MERKNADER

- ▶ DETAX er ikke ansvarlig for skader som oppstår på grunn av feil bruk.
- ▶ mollosil®: Det skal kun brukes base- og katalysatorkomponenter med samme lotnummer. Ikke forveksle tubekorkene!
- ▶ Overhold sikkerhetsdatabladet!

KONTRAINDIKASJONER

Materialet skal ikke brukes hvis det finnes allergier mot et av innholdsstoffene eller ved kontaktallergi. Uønskede virkninger er ikke å forvente ved riktig bruk. Immunreaksjoner, slik som allergier eller iritasjoner, kan likevel ikke prinsipielt sett utelukkes. I tvilstilfeller anbefaler vi å gjennomføre en allergitest før bruk.

AVFALLSHÅNDTERING

Gjennomfør avfallshåndtering av innhold/holder i henhold til de lokale/regionale/nasjonale og internasjonale forskriftene.

SYMBOLFORKLARING**MD**

Medisinsk utstyr

LOT

se falsen

**Bearbeiding:**

Ved 23 °C ± 2 °C, 50 ± 5%
rel. luftfuktighet

Oppbevaring:



15 °C
59 °F

25 °C
77 °F



* fra blandingsstart ved 23 °C ± 2 °C, 50 ± 5 % rel. luftfuktighet. Høyere temperaturer forkorter levetiden, lavere temperaturer forlenger de angitte tidene.

DIN-EN ISO 10139-2 type A, myk

Tekniske spesifikasjoner	mollosil®	mollosil® plus
Blandingsvolum	2 x 50 ml (tuber) 2 x 30 ml (tuber)	50 ml patroner
Produktfarge base/katalysator	rødbrun / lyseblå	rødbrun / hvit
Blandetid	ca. 30 sek. manuelt	bortfaller (Automix-system)
Bearbeidingstid*	ca. 1 min. 30 sek.	ca. 1 min. 30 sek.
Herdetid*	ca. 7 min.	ca. 6 min. 30 sek.
Tid i munnen	ca. 5 min. 30 sek.	ca. 5 min.
Slutthardhet	ca. 28 Shore A	ca. 28 Shore A
Blandekanylen	—	 Automix2, rosa, art.nr.: 02770  Automix1, art.nr.: 02344

PRZEZNACZENIE

Ostateczne bezpośrednie podścielenia protez zębowych

WSKAZANIA

Nadaje się do wszystkich tworzyw sztucznych PMMA.

Szybkie, łatwe przygotowanie materiału do podścielenia protezy, który pozostaje trwale miękki — bezpośrednio w gabinecie lub w laboratorium.

Usunięcie punktów ucisku w obszarze szczęki górnej i dolnej.

Do ochrony linii A w przypadku trudności z trzymaniem się protezy lub przerostu tkanki łącznej na wyrostku zębodołowym.

Jako elastyczne wykończenie krawędzi protezy szczęki górnej i do zabezpieczenia pozycji protez wskutek zwiększenia adhezji.

Do wykonania elastycznej ochrony ostrokrawędzistych wyrostków zębodołowych.

Do ochrony stref implantów oraz protez overdenture.

GRUPA DOCELOWA

Osoby leczone dentystycznie.

Lustrol i politura mollosil® plus: Nie używać u kobiet w ciąży lub karmiących ani u dzieci.

Katalizator zawiera siloksany cykliczne.

PRZEWIDYWANY UŻYTKOWNIK

Dentysta, technik dentystyczny

1. PRZYGOTOWANIE PROTEZY

Usunięcie dotychczasowej warstwy podścielenia (rys. 1): Zasadniczo starą warstwę podścielającą należy całkowicie usunąć. Powierzchnię wymagającą podścielenia, w zależności od sytuacji, należy zeszlifować na głębokość około 1 – 2 mm; w obszarze językowym lub podniebiennym na wysokości około 2 – 3 mm wykonać uskok o głębokości co najmniej 1 mm; zaokrąglić brzegi protezy i gruntownie oczyścić protezę.

Odtłuścić (rys. 2): Odtłuścić za pomocą czystego alkoholu do zastosowań medycznych i pozostawić do wyschnięcia.

Nanieść primer mollosil® plus lub środek poprawiający przyczepność mollosil® jako warstwę pośrednią (rys. 3): Wszystkie oszlifowane i podścielane powierzchnie, do których ma przylegać materiał, pomalować równomiernie i na całej powierzchni primerem mollosil® plus lub środkiem poprawiającym przyczepność mollosil®. Primer mollosil® plus lub środek poprawiający przyczepność mollosil® pozostawić do wyschnięcia przez ok. 1 min. Po użyciu butelkę należy natychmiast zamknąć. Ślina, wilgoć lub ciecze zawierające monomery utrudniają przywieranie mollosil® plus lub mollosil® do protezy.

2. PRZYGOTOWANIE

mollosil® plus: Użycie pistoletu do mieszania / dyspensera

Założyć nabój zgodnie ze specjalną instrukcją (dostępny oddzielnie, Automix1 REF 02343, Automix2 REF 02699). Usunąć i wyrzucić zamknięcie naboju; nie nadaje się ono do ponownego użytku! Wycisnąć lekko materiał, aby równomiernie płynął z obu otworów. Nałożyć kaniulę mieszającą na nabój i wycisnąć potrzebną ilość materiału. Po każdym użyciu pozostawić kaniulę mieszającą — stanowi ona zamknięcie naboju.

mollosil®: Na bloku do mieszania wymieszać równomiernie bazę i katalizator mollosil® w stosunku 1:1 (jednakowe długości paska) za pomocą szpatułki przez 30 s.

3. BEZPOŚREDNIE PODŚCIELANIE W JAMIE USTNEJ PACJENTA

Powlekanie protezy (rys. 4): Przygotować protezę zgodnie z punktem 1. Materiał z naboju **mollosil® plus** za pomocą dyspensera (patrz punkt 2) lub środka **mollosil®** i szpatułki (patrz punkt 2) nanieść w miarę możliwości bez pęcherzyków równomiernie i kryjąco na krawędzie od strony warg, języka i podniebienia. Następnie należy pokryć materiałem pozostałą powierzchnię protezy (grubość warstwy: min. 2 mm). Wszelkie obszary protezy, które stykają się z dziąsłami, powinny być pokryte preparatem.

Wykonywanie ruchów funkcyjnych (rys. 5): Protezę należy następnie wprowadzić do jamy ustnej pacjenta i założyć w należyty sposób. Pacjent winien zamknąć usta ze zrównoważoną okluzją. Czas wiązania preparatu jest zakończony po około 5 min. Następnie należy wyciągnąć podścieloną protezę z ust pacjenta, wykończyć, jak opisano w punkcie 5 i polakierować.

4. BEZPOŚREDNIA METODA W LABORATORIUM

Protezę wymagającą podścielenia ułożyć w kuwecie z gipsem modelowym. W celu łatwiejszego wyjęcia protezy przed zalaniem puszką należy pokryć zęby silikonem, np. **Flexistone® Plus**. Wyjąć protezę z puszką i przygotować, jak opisano w punkcie 1. Model pokryć typowym środkiem izolującym gips od tworzywa sztucznego (alginat). Zgodnie z opisem w punkcie 3 wstępnie zmieszany **mollosil® plus** lub **mollosil®** nanieść w miarę możliwości bez pęcherzyków i kryjąco na podścieloną strefę protezy (grubość warstwy wyższa o ok. 1 mm w stosunku do tej, która została zeszlifowana). Zamknąć puszkę z gipsem modelowym i pozostawić pod prasą przez około 30 minut z zastosowaniem lekkiego docisku lub w autoklawie w temperaturze 40 – 45 °C w kąpeli wodnej przez 10 minut. Następnie należy wyciągnąć protezę z puszką, wykończyć, jak opisano w punkcie 5 i polakierować.

5. WYKOŃCZENIE I LAKIEROWANIE

Wyglądanie krawędzi: Większe nadmiary należy w pierwszej kolejności odciąć ostrym skalpelem lub nożyczkami (rys. 6). Następnie odpowiednimi narzędziami obrotowymi (np. frezami, narzędziami polerskimi i końcówkami szlifierskimi **Molloplast®** z prędkością od ok. 8000 obr./min), lekko dociskając oczyścić i wygładzić krawędzie po cięciu (rys. 7).

Politury (rys. 8) mollosil® plus lub Lustrol (do mollosil®) używać tylko do wygładzania oszlifowanych brzegów funkcyjnych. Otworzyć aluminiowe zamknięcie za pomocą szpatułki i założyć pipety. Zmieszać obydwie ciecze w stosunku 1:1 za pomocą pipet, wymieszać szpatułką do uzyskania jednorodnej masy, po czym nanieść masę pędzlem i pozostawić do wyschnięcia przez 5 minut.

6. ZALECENIA DLA PACJENTA DOTYCZĄCE CZYSZCZENIA

Podścieloną protezę należy gruntownie czyścić wielokrotnie w ciągu dnia miękką szczoteczką do zębów i neutralnym mydłem i płukać pod bieżącą wodą; kąpiel czyszcząca: maks. 10 minut.

WSKAZÓWKI BEZPIECZEŃSTWA

- ▶ Tylko do wyszczególnionych zastosowań przez wykwalifikowany personel.
- ▶ Podczas obróbki nieutwardzonego materiału nosić środki ochrony indywidualnej (rękawice ochronne, okulary ochronne).
- ▶ Podczas obróbki końcowej utwardzonego materiału nosić odpowiednie środki ochrony indywidualnej (rękawice ochronne, okulary ochronne, maska twarzowa).
- ▶ Przyczepność jest zapewniona tylko na przeszlifowanych powierzchniach pomalowanych primerem **mollosil® plus** lub środkiem poprawiającym przyczepność **mollosil®!**
- ▶ Unikać kontaktu oczu z utwardzaczem. Ew. dokładnie przepłukać oczy wodą i natychmiast skontaktować się z okulistą.
- ▶ Nanieść na całą powierzchnię primer **mollosil® plus** lub środek poprawiający przyczepność **mollosil®!**
- ▶ Wszelkie obszary protezy wymagające podścielenia, stykające się z dziąsłami, należy równomiernie pokryć preparatem **mollosil® plus** lub **mollosil® plus** na całej powierzchni, w przeciwnym razie mogą wystąpić problemy z przyczepnością!
- ▶ Bezwzględnie przestrzegać czasów wiązania!

- ▶ Środek poprawiający przyczepność mollosil®, primer mollosil® plus, politura mollosil® plus i Lustrol: Nie zbliżać do źródeł zapłonu.
- ▶ Wskazówki bezpieczeństwa i środki ostrożności podano w odpowiedniej karcie charakterystyki bezpieczeństwa.

WSKAZÓWKI

- ▶ DETAX nie odpowiada za szkody spowodowane niefachowym zastosowaniem.
- ▶ mollosil®: Używać wyłącznie baz i katalizatorów pochodzących z tej samej partii. Nie zamieniać nakrętek tub!
- ▶ Należy postępować według karty charakterystyki bezpieczeństwa!

Informacja dla użytkownika i/lub pacjenta:

Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić niezwłocznie producentowi na adres incident@detax.de i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent mają miejsce zamieszkania.

PRZECIWSKAZANIA


Nie stosować masy, jeżeli wiadomo, że pacjent ma alergię na jeden ze składników lub alergię kontaktową. Efekty niepożądane nie występują w przypadku fachowego użycia. Nie wyklucza się jednak możliwości wystąpienia reakcji immunologicznych, np. alergii, podrażnień. W razie wątpliwości zalecamy sprawdzenie potencjału alergennego materiału przed jego użyciem.

USUWANIE

Zawartość pojemnika oraz pojemnik usuwać zgodnie z przepisami lokalnymi / regionalnymi / krajowymi oraz międzynarodowymi.

OBJAŚNIENIE SYMBOLI

MD Produkt medyczny

LOT patrz zgrzew


Przetwarzanie:
 W temperaturze
 $23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$, $50 \pm 5\%$
 wilg. względnej



Przechowywanie:


 15 °C / 59 °F 25 °C / 77 °F

* od rozpoczęcia mieszania $23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$, $50 \pm 5\%$ wilgotności względnej. Wyższe temperatury powodują skrócenie, a niższe wydłużenie podanych czasów.

DIN EN ISO 10139-2 typ A, miękki

Dane techniczne

	mollosil®	mollosil® plus
Objętość materiałów do wykonania mieszanki	2 x 50 ml (tuby) 2 x 30 ml (tuby)	Naboje 50 ml
Barwa produktu baza/katalizator	jasnoróżowy / jasnoniebieski	bordowy / biały
Czas przygotowania mieszanki	około 30 s ręcznie	nie dotyczy (system Automix)
Czas wykorzystania mieszanki*	ok. 1 min 30 s	ok. 1 min 30 s
Czas wiązania*	ok. 7 min	ok. 6 min 30 s
Czas przetrzymania w jamie ustnej	ok. 5 min 30 s	ok. 5 min
Twardość końcowa	ok. 28 Shore'a A	ok. 28 Shore'a A
Kaniula mieszająca	—	 Automix2, różowy; nr kat.: 02770  Automix1; nr kat.: 02344

FINALIDADE

Rebase direto definitivo de próteses dentárias

INDICAÇÃO

Apropriado para todos os materiais sintéticos PMMA.

Fabricação de ligamentos que permanecem macios, diretamente, na prática ou indiretamente no laboratório.

Remoção de pontos de pressão na área dos maxilares superior e inferior.

Para o isolamento da linha A em caso de dificuldades de aderência e crista alveolar.

Como bordo final elástico em próteses do maxilar superior e para a manutenção da prótese na devida posição graças a uma elevada adesão.

Para a cobertura elástica de rebordos alveolares aguçados.

Para cobrir áreas de implantes e overdentures.

GRUPO DE PACIENTES A QUE SE DESTINA

Pessoas no âmbito de um tratamento dentário.

Lustrol e mollosil® e adicionalmente polimento: Não deve ser usado para o tratamento de mulheres grávidas ou que estejam a amamentar crianças.

Componente do catalisador contém alquilestanossiloxano.

UTILIZADORES PRETENDIDOS

Dentista, técnica(o) em prótese dentária

1. PREPARAÇÃO DA PRÓTESE

Remoção do rebase antigo (Fig. 1): Geralmente, um existente rebase antigo deve ser completamente removido. De acordo com a situação, desbastar aproximadamente 1 – 2 mm a base a rebasar; no bordo vestibular, lingual ou dorsal, criar a uma altura de aproximadamente 2 – 3 mm um degrau com uma profundidade mínima de 1 mm; arredondar os bordos da prótese e limpá-la bem.

Desengorduramento (Fig.2): Desengordurar com álcool medicinal puro e deixar secar.

Aplicar o primer mollosil® plus ou o adesivo mollosil® para promover a adesão (Fig. 3): Aplicar o primer mollosil® plus ou o adesivo mollosil®, uniforme e completamente em todas as superfícies lixadas e rebasadas, nas quais o material deve aderir. Deixar o primer mollosil® plus ou o adesivo mollosil® secar por aprox. 1 min. Voltar a fechar o frasco logo a seguir à aplicação. Saliva, humidade ou líquidos monómeros impedem a aderência de mollosil® plus ou de mollosil® na prótese.

2. MISTURAR

mollosil® plus: Uso da pistola misturadora / dispenser

Inserir o cartucho de acordo com o manual especial (disponível separadamente, Automix1 REF 02343, Automix2 REF 02699). Remover e descartar a tampa do cartucho; não voltar a usar! Pressionar ligeiramente o material até que flua uniformemente das duas aberturas. Aplicar a cânula de mistura no cartucho e pressionar o material necessário. Depois de cada utilização, deixar a cânula de mistura no cartucho a fazer de tampa.

mollosil®: Misturar homogeneamente a base mollosil® e o catalisador na proporção de 1:1 (cordões com o mesmo comprimento) durante 30 seg. com uma espátula sobre um bloco de mistura.

3. REBASE DIRETAMENTE NO PACIENTE

Revestimento da prótese (Fig. 4): Preparar a prótese conforme descrito no ponto 1. Aplicar o material do cartucho **mollosil® plus** com um dispenser (veja item 2) ou **mollosil®** com uma espátula (veja item 2) nas bordas vestibulares, linguais ou dorsais o mais uniformemente possível, sem que se formem bolhas. A seguir, revestir toda a restante base da prótese (espessura da camada: mín. 2 mm). Devem ser cobertas todas as áreas da prótese que entrem em contacto com a gengiva.

Execução de movimentos funcionais (Fig. 5): Integrar a prótese na boca do paciente. Este deve fechar a boca com uma oclusão de intensidade normal. O processo de presa fica concluído em aproximadamente 5 minutos. A seguir, retirar a prótese rebasada da boca e processar e envernizar como descrito no ponto 5.

4. MÉTODO INDIRETO EM LABORATÓRIO

Colocar a prótese rebasada numa cuvette com contraplaca. Para facilitar a remoção da prótese, cubra as arcadas dentárias com silicone antes da fundição no antagonista, por ex. com **Flexistone® Plus**. Retirar a prótese da cuvette e prepará-la como descrito no ponto 1. Revestir o modelo com um isolamento normal de material sintético e gesso (alginato). Conforme descrito no item 3, **mollosil® plus** ou **mollosil®** misturados de modo a estarem o mais livre de bolhas possível, uniformemente em toda a área da prótese a ser recolocada (espessura da camada: aprox. 1 mm mais, do foi fresado anteriormente). Fechar a cubeta com a contraplaca e aplicar uma ligeira pressão numa prensa durante aprox. 30 minutos ou durante 10 min. na panela de pressão em banho-maria a 40 – 45 °C. A seguir, retirar a prótese da cuvette e processar e envernizar como descrito no ponto 5.

5. PROCESSAR E ENVERNIZAR

Alisamento de arestas: Primeiro, remover o excesso maior com um bisturi afiado ou com uma tesoura (fig. 6). Em seguida, as arestas de corte devem ser limpas e alisadas, sob leve pressão, com ferramentas rotativas apropriadas (por ex. fresas **Molloplast®**, pré-polidores e pontas abrasivas, a partir de aprox. 8.000 rpm.) (Fig. 7).

Polimento (Fig. 8): **polimento mollosil® plus** ou **Lustrol** (para mollosil®) apenas para alisar as bordas funcionais lixadas. Abrir o fecho selado de alumínio com uma espátula e encaixar as pipetas. Pipetar ambos os líquidos numa relação de 1:1 num bloco de mistura, misturar homogeneamente com uma espátula e aplicar com um pincel; deixar secar durante aprox. 5 minutos à temperatura ambiente.

6. RECOMENDAÇÃO DE LIMPEZA PARA O PACIENTE

Escovar e enxaguar bem a prótese rebasada várias vezes ao dia com uma escova de dentes macia e com sabão neutro e água corrente; banho de limpeza: máx. 10 min.

INDICAÇÕES DE SEGURANÇA

- ▶ Apenas para a finalidade especificada, por especialistas devidamente treinados.
- ▶ Deve ser usado equipamento de proteção individual (luvas de proteção, óculos de proteção) ao trabalhar com material não cimentado.
- ▶ Usar equipamento de proteção individual apropriado ao pós-processar o material cimentado (luvas de proteção, óculos de proteção, protetor bucal).
- ▶ A adesão é garantida apenas em superfícies rugosas revestidas com primer mollosil® plus ou adesivo mollosil®!
- ▶ Evitar o contacto do catalisador com os olhos, lavar imediatamente os olhos com água corrente e consultar imediatamente um médico.
- ▶ Aplicar primer mollosil® plus ou adesivo mollosil® em todo o lado!
- ▶ Todas as áreas das próteses a serem recolocadas que entram em contato com a gengiva devem ser revestidas com mollosil® plus ou mollosil® de maneira uniforme e extensiva, caso contrário, poderão ocorrer problemas de responsabilidade!
- ▶ Sempre seguir os horários definidos!
- ▶ Adesivo mollosil®, primer mollosil® plus, polimento mollosil® plus e Lustrol: Manter longe de fontes de ignição.
- ▶ Consultar a respectiva ficha de dados de segurança para obter informações sobre perigos e segurança.

INDICAÇÕES

- ▶ A DETAX não se responsabiliza por danos causados por uma utilização incorreta.
- ▶ mollosil®: Os componentes de base e catalisador só podem ser utilizados a partir do mesmo lote. Não trocar as tampas dos tubos!
- ▶ Observar a ficha de dados de segurança!

Para utilizadores e/ou pacientes:

Qualquer incidente grave ocorrido com o produto deve ser comunicado à incident@detax.de e à autoridade competente do Estado-Membro em que os utilizadores e/ou doentes estão estabelecidos.

CONTRA-INDICAÇÃO

Este material não deve ser usado em caso de conhecidas alergias a qualquer um dos ingredientes ou em caso de alergias de contacto. Em caso de utilização correta, não é de esperar efeitos indesejados. No entanto, não é possível excluir por completo a ocorrência de reações do sistema imunológico, como p. ex., alergias ou irritações. Em caso de dúvida, recomendamos a realização de um teste alergológico antes da aplicação.

ELIMINAÇÃO

A eliminação do conteúdo/recipiente deve ser realizada de acordo com os regulamentos locais/regionais/nacionais e internacionais.

EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS

MD Produto medicinal

LOT ver a dobra



Armazenamento:



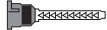
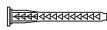
Processamento:

A 23 °C ± 2 °C, 50 ± 5%
de humidade relativa do ar

* a partir do início da mistura a 23 °C ± 2 °C, 50 ± 5 % de humidade rel. do ar. As temperaturas mais elevadas encurtam os tempos indicados e as mais baixas os prolongam.

DIN EN ISO 10139-2 tipo A, macio

Dados técnicos

	mollosil®	mollosil® plus
Volume de mistura	2 x 50 ml (bisnagas) 2 x 30 ml (bisnagas)	Cartuchos de 50 ml
Cor do produto base / catalisador	marrom avermelhado / azul claro	marrom avermelhado / branco
Tempo de mistura	aprox. 30 s, manualmente	não se aplica (sistema de mistura automática)
Tempo de processamento*	aprox. 1 min e 30 seg.	aprox. 1 min e 30 seg.
Tempo de cimentação*	aprox. 7 min.	aprox. 6 min. 30 seg.
Permanência na boca	aprox. 5 min. 30 seg.	aprox. 5 min.
Dureza final	aprox. 28 Shore A	aprox. 28 Shore A
Cânula de mistura	—	 Automix2, rosa; Nº de art.: 02770  Automix1; Nº de art.: 02344

DEFINIREA SCOPULUI

Căptușirea directă, definitivă a protezelor dentare

INDICAȚIE

Adecvat pentru toate tipurile de plastic PMMA.

Realizarea căptușirilor permanent moi direct în cabinet sau indirect în laborator.

Eliminarea punctelor de presiune din zona maxilarului și a mandibulei.

Pentru închiderea foveelor palatine în cazul problemelor de aderență și ale crestei alveolare neregulate.

Sub formă de terminație elastică pentru protezele de maxilar și pentru asigurarea poziției protezei prin creșterea aderenței.

Pentru acoperirea elastică a procesului alveolar cu muchii ascuțite.

Pentru acoperirea zonelor de implant și sub formă de supraproteze.

GRUPUL ȚINTĂ DE PACIENȚI

Persoanele tratate în cadrul unei proceduri stomatologice.

Lustru Lustrol și mollosil® plus: A nu se utiliza în tratarea femeilor gravide / care alăptează sau de a copiilor.

Componenta de catalizare conține alchil-stano-siloxani.

UTILIZATORII ȚINTĂ

Medici stomatologi, tehnicieni dentari

1. PREGĂTIREA PROTEZEI

Îndepărtați căptușirea veche (fig. 1): În general, căptușirea veche trebuie îndepărtată complet. Șlefuiți cca 1 – 2 mm din baza care trebuie căptușită, în funcție de situație; realizați o treaptă cu adâncimea de minimum 1 mm în marginile vestibular, lingual, respectiv dorsal, la o înălțime de minimum 2 – 3 mm; rotunjiți marginile protezei și curățați bine proteza.

Degresați (fig. 2): Cu alcool pur medical și lăsați la uscat.

Aplicați primerul mollosil® plus, respectiv adezivul mollosil®, pentru aderență (fig. 3): Aplicați primer mollosil® plus resp. adeziv mollosil® uniform, acoperind complet toate suprafețele șlefuite, care urmează a fi căptușite. **Lăsați la uscat primerul mollosil® plus resp. adezivul mollosil® cca 1 min.** După utilizare, închideți recipientul imediat. Saliva, umiditatea sau lichidele cu monomer împiedică aderența mollosil® plus resp. mollosil® pe proteză.

2. AMESTEC

mollosil® plus: Folosirea pistolului/dozatorului pentru amestec

Introduceți cartușul conform instrucțiunilor speciale (livrat separat, Automix1 REF 02343, Automix2 REF 02699). Îndepărtați și eliminați capacul cartușului; nu reutilizați! Scoateți materialul ușor, până este distribuit în mod egal din ambele orificii. Atașați canula de mixare pe cartuș și scoateți materialul necesar. Lăsați canula de mixare pe cartuș după fiecare utilizare, sub formă de capac.

mollosil®: Amestecați baza și catalizatorul mollosil® în raport de 1:1 (benzi de aceeași lungime) cu o spatulă, pe o placă de mixare, timp de 30 de sec. până la omogenizare.

3. CĂPTUȘIRE DIRECTĂ PE PACIENT

Aplicarea unui strat pe proteză (fig. 4): Pregătiți proteza conform punctului 1. **Aplicați material din cartușul mollosil® plus** cu ajutorul dozatorului (a se vedea punctul 2) resp. **mollosil®** cu spatula (a se vedea punctul 2) pe cât posibil fără goluri de aer pe marginile vestibular, lingual și dorsal, astfel încât să acopere toată suprafața. Apoi aplicați un strat de acoperire pe restul bazei protezei (grosime strat: min. 2 mm). Toate zonele protezei care intră în contact cu gingia trebuie acoperite cu un strat.

Efectuarea mișcărilor funcționale (fig. 5): Apoi încorporați proteza în cavitatea bucală a pacientului. Acesta trebuie să închidă gura prin ocluzie cu forță normală. Procesul de întărire se încheie după cca 5 min. Scoateți apoi proteza căptușită din cavitatea bucală și ajustați-o și lăcuiți-o conform celor descrise la punctul 5.

4. METODA INDIRECTĂ ÎN LABORATOR

Încorporați proteza de căptușit într-o cuvă cu capac. Pentru o desprindere ușoară a protezei, acoperiți dinții cu silicon înainte de turnarea capacului, de ex. cu **Flexistone® Plus**. Scoateți proteza din cuvă și pregătiți-o conform celor descrise la punctul 1. Aplicați pe model o soluție de izolare obișnuită din ghips și plastic (alginat). Conform celor descrise la punctul 3, aplicați **mollosil® plus** resp. **mollosil®** pe cât posibil fără goluri de aer, uniform, pe toată suprafața de căptușit a protezei (grosime strat: cu cca 1 mm mai mult față de cât ați frezat anterior). Închideți cuva prin amplasarea capacului și puneți-o sub presă timp de cca 30 de min., sub presiune ușoară, sau 10 min. în recipientul sub presiune, în baie de apă la 40 – 45 °C. Scoateți apoi proteza din cuvă și ajustați-o și lăcuiți-o conform celor descrise la punctul 5.

5. AJUSTARE ȘI LĂCUIRE

Netezirea muchiilor: Îndepărtați mai întâi cantitățile mari din excesul de material cu un bisturiu ascuțit sau o foarfecă (fig. 6). Apoi curățați și neteziți muchiile de tăiere aplicând o presiune ușoară cu instrumente rotative adecvate (de ex. freze, dispozitive de finisare și pietre abrazive **Molloplast®** începând de la cca 8.000 rpm) (fig. 7).

Folosiți lustrul (fig. 8): **lustru mollosil® plus** resp. **Lustrol** (pentru mollosil®) numai pentru netezirea marginilor funcționale șlefuite. Deschideți capacul cu sigiliu din aluminiu cu o spatulă și amplasați pipeta. Dozați cu pipeta ambele lichide pe o placă de mixare cu un raport de amestecare 1:1, amestecați cu o spatulă până la omogenizare și aplicați cu o pensulă; lăsați la uscat cca 5 min. la temperatura camerei.

6. RECOMANDĂRI DE CURĂȚARE PENTRU PACIENT

Periați bine proteza căptușită de mai multe ori pe zi cu o periuță de dinți moale și săpun cu pH neutru și clătiți-o sub jet de apă; baie de curățare: max. 10 min.

INDICAȚII DE SIGURANȚĂ

- ▶ Se va utiliza numai în scopul specificat, de către personalul specializat și instruit.
- ▶ La prelucrarea materialului neîntărit, purtați echipamentul individual de protecție (mănuși de protecție, ochelari de protecție).
- ▶ La prelucrarea ulterioară a materialului întărit, se vor purta echipamente individuale de protecție adecvate (mănuși de protecție, ochelari de protecție, mască de protecție respiratorie).
- ▶ Aderența este garantată numai pe suprafețele înăsprite pe care a fost aplicat primer mollosil® plus resp. adeziv mollosil®!
- ▶ Evitați contactul catalizatorului cu ochii, dacă este cazul clătiți imediat energic ochii cu jet de apă și consultați imediat medicul oftalmolog.
- ▶ Aplicați primerul mollosil® plus resp. adeziv mollosil® pe toată suprafața!
- ▶ Toate suprafețele de căptușit ale protezei care intră în contact cu gingia trebuie să fie acoperite uniform pe întreaga suprafață cu un strat de mollosil® plus resp. mollosil®, în caz contrar vor apărea probleme de aderență!
- ▶ Respectarea timpilor de întărire este obligatorie!
- ▶ Adeziv mollosil®, primer mollosil® plus, lustru mollosil® plus și Lustrol: A se ține departe de surse de aprindere.
- ▶ Consultați fișa tehnică de securitate pentru instrucțiuni de siguranță și pericole.

INDICAȚII

- ▶ DETAX nu este răspunzător pentru daunele cauzate de utilizarea incorectă.
- ▶ mollosil®: Componentele bazei și catalizatorului trebuie utilizate numai din același lot. Nu schimbați capacele tuburilor!
- ▶ Respectați fișa tehnică de securitate!

Pentru utilizatori și/sau pacienți:

Toate incidentele grave în legătură cu acest produs trebuie raportate imediat la incident@detax.de și la autoritatea competentă a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

CONTRAINDICĂȚIE

Nu utilizați materialul în caz de alergii cunoscute la oricare dintre ingrediente sau în caz de alergii de contact. Nu se anticipează efecte nedorite în cazul unei utilizări corespunzătoare. Cu toate acestea, reacțiile imunologice, de ex. alergiile, iritațiile, nu pot fi excluse. În caz de dubii, vă recomandăm să efectuați un test de alergie înainte de utilizare.

ELIMINAREA

Conținutul/recipientul se va elimina în conformitate cu reglementările locale/regionale/naționale și internaționale.

LEGENDĂ SIMBOLURI


MD Dispozitiv medical **LOT** a se vedea marginea



Prelucrare:
La 23 °C ± 2 °C,
50 ± 5% umiditate
relativă aer

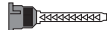
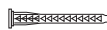
Depozitare:
15 °C
59 °F

25 °C
77 °F



* de la începerea amestecării la 23 °C ± 2 °C,
50 ± 5 % umiditate relativă aer. Tempe-
raturile mai ridicate reduc timpii indicați,
temperaturile mai scăzute îi prelungesc.

DIN EN ISO 10139-2 Tip A, moale

Date tehnice	mollosil®	mollosil® plus
Volum de amestec	2 x 50 ml (tuburi) 2 x 30 ml (tuburi)	Cartușe 50 ml
Culoare produs bază/catalizator	arămiu/albastru deschis	arămiu/alb
Timp de amestecare	cca 30 sec. manual	nu este cazul (sistem Automix)
Timp de prelucrare*	cca 1 min. 30 sec.	cca 1 min. 30 sec.
Timp de întărire*	cca 7 min.	cca 6 min. 30 sec.
Durată de menținere în cavitatea bucală	cca 5 min. 30 sec.	cca 5 min.
Duritate finală	cca 28 Shore A	cca 28 Shore A
Canulă de mixare	—	 Automix2, roz; nr. art.: 02770  Automix1; nr. art.: 02344

AVSEDD ANVÄNDNING

Definitiv direkt-rebasering av tandproteser

INDIKATION

Lämplig för alla PMMA-plaster.

Tillverkning av varaktigt mjuka rebaseringar direkt på läkarmottagningen eller indirekt i laboratoriet.

Bortskaffande av tryckställen i ÖK- och UK-området.

För fördämning av A-linjen vid vidhäftningsproblem och sladdrig alveolar.

Som elastisk anslutningskant på ÖK-proteser och för säkring av protesernas läge vid ökad adhesion.

För elastisk täckning av alveolar försättningar med vassa kanter.

För täckning av implantatområden och som overdentures.

PATIENTMÅLGRUPP

Personer som behandlas inom ramen för en tandläkaråtgärd.

Lustrol och mollosil® plus polityr: Använd inte för behandling av gravida / ammande kvinnor och barn.

Katalysatorkomponenter innehåller alkylstannosiloxan.

AVSEDDA ANVÄNDARE

Tandläkare, tandtekniker

1. FÖRBEREDELSE AV PROTESEN

Avlägsna den gamla rebaseringen (bild 1): Generellt ska en gammal, befintlig rebasering avlägsnas fullständigt. Slipa basen som ska rebaseras, beroende på situationen, ca. 1 – 2 mm; inarbeta på kanterna vestibulärt, lingvalt resp. dorsalt på till en höjd på ca. 2 – 3 mm en minst 1 mm djup nivå; avrunda proteskanter och rengör protesen noggrant.

Avfetta (bild 2): Avfetta med ren, medicinsk alkohol och låt torka.

Applicering av mollosil® plus Primers resp. mollosil® adhesiver för att skapa vidhäftning (bild 3): Alla ytor som är slipade och ska rebaseras på vilka materialet ska fastna ska bestrykas jämnt och fullständigt täckande ytan med mollosil® plus Primer resp. mollosil® adhesiv. mollosil® plus Primer resp. mollosil® adhesiv ska man låta torka i ca. 1 min. Stäng genast flaskan igen efter användning. Saliv, fukt eller monomervätskor hindrar en vidhäftning av mollosil® plus resp. mollosil® på protesen.

2. BLANDNING

mollosil® plus: Användning av blandningspistol / dispenser

Sätt in patron enligt speciell manual (kan erhållas separat, Automix1 REF 02343, Automix2 REF 02699). Avlägsna patronens stängningsanordning och kasta den, återanvänd inte! Pressa ut materialet lätt tills det jämnt flyter ut ur båda öppningarna. Sätt på blandningskanyl på patronen och tryck ut material som behövs. Lämna efter varje användning blandningskanylen som stängningsanordning på patronen.

mollosil®: Blanda på ett blandningsblock mollosil® bas och katalysator i förhållandet 1:1 (samma längd på strängarna) med en spatel homogent i 30 sek.

3. DIREKT REBASERING PÅ PATIENTEN

Beläggning av protesen (bild 4): Protesen förbereds så som beskrivit i punkt 1. Applicera **mollosil® plus**-patronmaterial med hjälp av dispenser (se punkt 2) resp. **mollosil®** med spateln (se punkt 2) så mycket som möjligt utan bubblor på vestibulära, linguala resp dorsala kanter så de täcker ytan jämnt. Belägg därefter resten av protesbasen täckande (skiktets tjocklek: min. 2 mm). Alla protesområden som kommer i kontakt med gingiva måste beläggas.

Utföra funktionsrörelserna (bild 5): Inordna därefter proteserna i patientens mun. Denna ska stänga munnen i normalt kraftig ocklusion. Härdningsprocessen är klar efter ca. 5 min. Ta därefter den rebaserade proteserna ut ur munnen och utarbete och lackera den så som beskrivet i punkt 5.

4. INDIREKT METOD I LABORATORIET

Bädda in proteserna som ska rebaseras i en kyvett med motavtryck. För att lättare ta ur protes tandraderna innan utgjutelse av avtrycket belägg med silikon t.ex. med **Flexistone® Plus**. Ta ut proteserna ur kyvetten och förbered då så som beskrivet i punkt 1. Bestryk modell med en vanlig gips-plast-isolering (alginat). Så som beskrivet i punkt 3 ska blandad **mollosil® plus** resp. **mollosil®** appliceras så mycket som möjligt utan bubblor, täckande ytan jämnt på protesområdet som ska rebaseras (skiktets tjocklek: ca. 1 mm mer än som innan fräsades bort). Stäng kyvett med motavtryck och låt stå med lätt presstryck i ca. 30 min. under en press eller 10 min. i tryckkärl vid 40 – 45 °C i vattenbad. Ta därefter proteserna ut ur kyvetten och utarbete och lackera den så som beskrivet i punkt 5.

5. UTARBETNING OCH LACKERING

Slätning av kanterna: Avlägsna stora överskott först med en vass operationskniv eller en sax (bild 6). Därefter ska med lämpliga roterande verktyg (t.ex. **Molloplast®** fräsmaskiner, förpolerare och slipkappor, från ca. 8 000 v/min.) snittkanterna under lätt tryck rengöras och slätas (bild 7).

Polityr (bild 8): mollosil® plus polityr resp. Lustrol (för mollosil®) ska endast användas för slätning av de slipade funktionskanterna. Öppna alu-försegling med en spatel och sätt på pipetter. Pipettera båda vätskorna med blandningsförhållandet 1:1 på ett blandningsblock, blanda homogent med en spatel och applicera med en pensel; låt torka i ca. 5 min. vid inomhustemperatur.

6. RENGÖRINGSREKOMMENDATION FÖR PATIENTEN

Borsta och skölj den rebaserade proteserna flera gånger dagligen med en mjuk tandborste och neutral tvål grundligt under rinnande vatten; rengöringsbad: max. 10 min.

SÄKERHETSANVISNINGAR

- ▶ Endast för den angivna avsedda användningen av utbildad specialiserad personal.
- ▶ Bär personlig skyddsutrustning (skyddshandskar, skyddsglasögon) vid bearbetning av obundet material.
- ▶ Bär lämplig personlig skyddsutrustning vid efterbearbetningen av det härdade materialet (skyddshandskar, skyddsglasögon, munskydd).
- ▶ Vidhäftning är endast garanterad på ruggade ytor bestrukna med **mollosil® plus Primer** resp. **mollosil® adhesiv**!
- ▶ Undvik ögonkontakt med katalysatorn, spola omedelbart ögonen noggrant med rinnande vatten och uppsök omedelbart ögonläkare.
- ▶ **mollosil® plus Primer** resp. **mollosil® adhesiv** ska appliceras så det täcker ytan!
- ▶ Alla protesområden som ska rebaseras, som kommer i kontakt med gingiva måste regelbundet och så det täcker ytan beläggas med **mollosil® plus** resp. **mollosil®** eftersom det annars kan uppstå vidhäftningsproblem!
- ▶ Härdningstiden ska absolut iakttas!
- ▶ **mollosil® adhesiv**, **mollosil® plus Primer**, **mollosil® plus polityr** och **Lustrol**: Håll borta från antändningskällor.
- ▶ Faro- och säkerhetsanvisningar finns i det relevanta säkerhetsdatabladet.

ANVISNINGAR

- ▶ DETAX ansvarar inte för skador som förorsakas av felaktig användning.
- ▶ mollosil®: Bas- och katalysator-komponenter får endast användas från den samma satsen. Byt inte om på skruvkorkar!
- ▶ Beakta säkerhetsdatabladet!

För användaren och/eller patienten:

Alla allvarliga tillbud som har inträffat i samband med produkten bör rapporteras till incident@detax.de och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är bosatta.

KONTRAINDIKATION

Använd inte materialet vid kända allergier mot en av ingredienserna eller vid kontaktallergier. Önskade verkningar kan inte förväntas vid korrekt användning.

Immunitetsreaktioner t.ex. allergier, irritationer kan dock principiellt inte uteslutas. Vid tveksamhet rekommenderar vi att innan användningen utföra ett allergitest.

BORTSKAFFNING

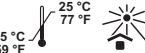
Utför bortskaffningen av innehållet/behållaren i enlighet med de lokala/regionala/nationella och internationella föreskrifterna.

SYMBOLFÖRKLARING

MD Medicinteknisk produkt


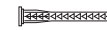
LOT se fals


Bearbetning:
 Vid 23 °C ± 2 °C, 50 ± 5%
 rel. luftfuktighet

Lagring:


* från blandningen börjar vid 23 °C ± 2 °C, 50 ± 5 %
 rel. luftfuktighet. Högre temperaturer förkortar,
 lägre förlänger de angivna tiderna.

DIN EN ISO 10139-2 typ A, mjuk

Tekniska data	mollosil®	mollosil® plus
Blandningsvolym	2 x 50 ml (tuber) 2 x 30 ml (tuber)	50 ml patroner
Produktfärg bas/katalysator	rödbrun / ljusblå	rödbrun / vit
Blandningstid	ca. 30 sek. manuell	tillämpas inte (Automix-system)
Bearbetningstid*	ca. 1 min. 30 sek.	ca. 1 min. 30 sek.
Härdningstid*	ca. 7 min.	ca. 6 min. 30 sek.
Tid i munnen	ca. 5 min. 30 sek.	ca 5 min.
Slutgiltig hårdhet	ca. 28 Shore A	ca. 28 Shore A
blandningskanylen	—	 Automix2, rosa; Art. -nr.: 02770  Automix1; Art. -nr.: 02344

ÚČEL POUŽITIA

Definitívne priame rebázovanie zubných náhrad

INDIKÁCIA

Vhodné pre všetky druhy polymetylmetakrylátových (PMMA) umelých hmôt.

Výroba trvale mäkkých rebáz priamo v stomatologickej ambulancii alebo nepriamo v laboratóriu.

Odstránenie tlakových bodov v oblasti hornej a dolnej čeľuste.

Na utesnenie línie v tvare písmena A pri problémoch s príľnavosťou a na pohyblivom alveolárnom hrebeni.

Ako elastický okraj náhrad hornej čeľuste a na zaistenie správnej pozície náhrad následkom zvýšenej príľnavosti.

Na elastické krytie ostrých hrán alveolárnych výbežkov.

Na krytie úsekov s implantátmi a ako nadstavba implantátov.

CIEĽOVÁ SKUPINA PACIENTOV

Osoby, ošetrované v rámci niektorého z dentálnych postupov.

Lustrol a lesklý náter mollosil® plus: Prípravok nie je určený na aplikáciu v rámci ošetrovania tehotných /dojčiacich žien a detí.

Katalyzátorová zložka obsahuje alkylstannosiloxány.

PREDPOKLADANÍ UŽÍVATELIA

Zubný lekár/zubná lekárka, zubný technik/zubná technička

1. PRÍPRAVA NÁHRADY

Odstránenie starej rebázy (obr. 1): V zásade je nutné starú, existujúcu rebázu náhrady kompletne odstrániť. Bázu protézy, určenú na rebázovanie, v závislosti od konkrétnej situácie zbrúste o cca 1 – 2 mm; na okrajoch vestibulárne, linguálne, resp. dorzálne asi v hrúbke 2 – 3 mm zapracovať hranicu vo výške minimálne 1 mm; okraje náhrady zaoblite a náhradu dôkladne vyčistite.

Odmastenie (obr. 2): Zvyšky mastnoty odstráňte čistým zdravotníckym alkoholom a nechajte vysušiť.

Nanášanie primeru mollosil® plus, resp. adhezívneho prostriedku mollosil® za účelom vytvorenie spojenia (obr. 3): Všetky obrúsené plochy, určené na rebázovanie a na ktorých je dôležitá dostatočná príľnavosť materiálu, natrite celoplošne rovnomernou a súvislou vrstvou primerom **mollosil® plus**, resp. adhezívnym prostriedkom **mollosil®**. Primer **mollosil® plus**, resp. adhezívny prostriedok **mollosil®** nechajte cca 1 minútu zaschnúť. Po použití fľašku okamžite zatvorte. Sliny, vlhkosť alebo monomérové kvapaliny narúšajú príľnavosť prípravku **mollosil® plus**, resp. **mollosil®** na náhrade.

2. MIEŠANIE ZMESI

mollosil® plus: Použitie miešacej pištole / zásobníka

Kartušu nasadte podľa osobitného návodu (k dispozícii ako osobitná položka, Automix1 REF 02343, Automix2 REF 02699). Uzáver kartuše odstráňte a zahodte; nepoužívajte ho opätovne! Materiál zľahka vytlačte, až kým nezačne vychádzať rovnomerne cez obidva otvory. Miešaciu kanylu nasadte na kartušu a vytlačte požadované množstvo materiálu. Miešaciu kanylu po každom použití ponechajte ako uzáver na kartuši.

mollosil®: Zmiešajte na vhodnej miešacej podložke bázu prípravku **mollosil®** a katalyzátor v pomere 1:1 (rovnaké dĺžky pramienka) za pomoci špachtle, miešajte asi 30 sekúnd, kým nevznikne homogénna masa.

3. PRIAME REBÁZOVANIE NA PACIENTOVI

Nanášanie povrchovej vrstvy na náhradu (obr. 4): Náhradu pripravte podľa pokynov, opísaných v bode 1. Kartušový materiál **mollosil® plus** nanášajte buď za pomoci zásobníka (pozri bod 2), resp. materiál **mollosil®** za pomoci špachtle (pozri bod 2), podľa možností rovnomerne a bez vzduchových bublín na vestibulárne, linguálne, resp. dorzálne okraje. Celý povrch zvyšku bázy náhrady potom pokryte vrstvou materiálu (hrúbka vrstvy: min. 2 mm). Všetky úseky náhrady, ktoré prichádzajú do styku s ústnou dutinou, musia byť pokryté vrstvou materiálu.

Preskúšanie funkčných pohybov (obr. 5): Náhradu potom nasadte do ústnej dutiny pacienta. Pacient by mal s normálnym zhryzom ústnu dutinu zavrieť. Proces vytvrdnutia je asi po 5 minútach ukončený. Rebázovanú náhradu potom vyberte z ústnej dutiny pacienta a podľa opisu v bode 5, dopracujte a nalakujte.

4. NEPRIAMA METÓDA V LABORATÓRIU

Náhradu, určenú na rebázovanie, založte do kyvety s príslušnou protistranou. Jednotlivé zuboradia pred vylievaním príslušnej protistrany kyvety kvôli jednoduchšiemu vyberaniu náhrady potiahnite silikónom, napr. materiálom **Flexistone® Plus**. Náhradu vyberte z kyvety a postupujte potom podľa pokynov v bode 1. Model potrite bežným oddeľovačom na oddeľovanie sadry a umelej hmoty (alginát). Namiešanú zmes materiálu **mollosil® plus**, resp. **mollosil®** nanášajte podľa pokynov v bode 3 celoplošne a rovnomerne, podľa možnosti bez vzduchových bublín, na všetky úseky náhrady, určené na rebázovanie (hrúbka vrstvy: cca o 1 mm viac, než ste predtým odfrézovali). Kyvetu s príslušnou protistranou uzavrite a nechajte asi 30 minút postáť v lise pod miernym tlakom alebo asi 10 minút v tlakovom hrnci vo vodnom kúpeli s teplotou 40 – 45 °C. Náhradu potom vyberte z kyvety a podľa pokynov v bode 5 dopracujte a nalakujte.

5. DOPRACOVANIE A LAKOVANIE

Vyhľadzovanie hrán: Hrubé zvyšky najprv odstráňte ostrým skalpelom alebo pomocou nožníc (obr. 6). Za pomoci vhodných otáčajúcich sa nástrojov

(napr. frézy, leštičky a brúsne špičky **Molloplast®**, od cca 8 000 otáčok/min.) s nasadením mierneho tlaku opracujte a vyhladte hrany rezov (obr. 7). **Lesklý lak (obr. 8): lesklý lak mollosil® plus**, resp. **Lustrol** (na materiál mollosil®) používajte iba na vyhladenie obrúsených funkčných okrajov. Otvorte hliníkový uzáver za pomoci špachtle a nasadte ho na pipety. Zmes obidvoch kvapalín v pomere 1:1 za pomoci pipety naneste na vhodnú zmiešavaciu podložku, za pomoci špachtle zmiešajte do homogénnej zmesi a štetcom nanášajte; nechajte pri izbovej teplote asi 5 minút zaschnúť.

6. ODPORUČANIE NA ČISTENIE PRE PACIENTA

Rebázovanú náhradu je nutné niekoľkokrát denne dôkladne pod tečúcou vodou vykefovať za pomoci mäkkej zubnej kefky a neutrálnym čistiacim prostriedkom a následne opláchnuť; čistenie ponorením do kúpeľa: max. 10 minút.

BEZPEČNOSTNÉ POKYNY

- ▶ Výrobok je určený iba na uvedený účel použitia, a to zaškoleným odborným personálom.
- ▶ Pri spracúvaní nevytvrdnutého materiálu používajte osobné ochranné prostriedky (ochranné rukavice, ochranné okuliare).
- ▶ Pri následnom opracúvaní vytvrdnutého materiálu používajte vhodné osobné ochranné prostriedky (ochranné rukavice, ochranné okuliare, ústenku).
- ▶ Prilnavosť je zaručená iba na zdrsnených povrchoch, pokrytých primerom mollosil® plus, resp. adhezívnym prostriedkom mollosil®!
- ▶ Vyhybajte sa vniknutiu katalyzátora do očí, mohol by pôsobiť dráždivo, postihnuté oči prípadne okamžite dôkladne opláchnite vodou a bezodkladne vyhľadajte očného lekára.
- ▶ Primer mollosil® plus, resp. adhezívny prostriedok mollosil® nanášajte na celú plochu povrchu!
- ▶ Všetky úseky náhrady, ktoré prichádzajú do styku s ústnou dutinou, musia byť pokryté súvislou a rovnomernou vrstvou materiálu mollosil® plus, resp. mollosil®, v opačnom prípade sa môžu objaviť problémy s prilnavosťou!
- ▶ Bezpodmienečne dodržiavajte dobu vytvrdnutia!

- ▶ Adhezívny prostriedok mollosil®, primer mollosil® plus, lesklý lak mollosil® plus a Lustrol: Uchovávajte v dostatočnej vzdialenosti od zápalných zdrojov.
- ▶ Venujte pozornosť informáciám o nebezpečenstvách a bezpečnostným upozorneniam, ktoré sú uvedené na karte bezpečnostných údajov.

UPOZORNENIA

- ▶ Spoločnosť DETAX neručí za škody, spôsobené nesprávnym použitím.
- ▶ mollosil®: Použité komponenty bázy a katalyzátora musia pochádzať z tej istej výrobnéj šarže. Dbajte na to, aby ste nevymenili uzávery túb!
- ▶ Venujte pozornosť karte bezpečnostných údajov!

Pre používateľov a/alebo pacientov:

V prípade závažnej nehody spôsobenej pomôckou túto udalosť bezodkladne ohláste na adrese incident@detax.de, ako aj príslušnému dozornému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient bydlisko.

KONTRAINDIKÁCIA

Materiál nesmie byť aplikovaný v prípade známych alergií na niektorú zo súčastí materiálu alebo pri kontaktnej alergii. Nežiadúce účinky sú pri správnom a riadnom použití nepravdepodobné. Výskyt imunitných reakcií, napr. alergií alebo iritácií však napriek tomu nie je možné celkom vylúčiť. V prípade pochybností odporúčame pred odobratím odtlačku vykonať alergický test.

LIKVIDÁCIA


Likvidácia obsahu/nádoby musí prebiehať v súlade s miestnymi/regionálnymi/národnými a medzinárodnými predpismi.

VYSVETLIVKY SYMBOLOV

MD Zdravotnícka
pomôcka

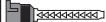
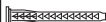
LOT Pozri ohyb
 →

Spracovanie:
pri 23 °C ± 2 °C, 50 ± 5%
rel. vlhkosti vzduchu

Skladovanie:
 15 °C / 59 °F
25 °C / 77 °F


* od začiatku miešania pri 23 °C ± 2 °C, 50 ± 5 %
rel. vlhkosti vzduchu. Vyššie teploty skracujú,
nižšie predlžujú uvedené časové hodnoty.

DIN EN ISO 10139-2 typ A, mäkké materiály

Technické údaje	mollosil®	mollosil® plus
Objem zmesi	2 x 50 ml (tuba) 2 x 30 ml (tuba)	50 ml kartuše
Farba výrobku báza/katalyzátor	červenohnedá / bledomodrá	červenohnedá / biela
Doba miešania	cca 30 sekúnd ručne	odpadá (systém Automix)
Doba spracovania*	cca 1 minúta 30 sekúnd	cca 1 minúta 30 sekúnd
Doba tuhnutia*	cca 7 minút	cca 6 minút 30 sekúnd
Doba zotrvania v ústnej dutine	cca 5 minút 30 sekúnd	cca 5 minút
Konečná tvrdosť	cca 28 Shore A	cca 28 Shore A
Miešacia kanyla	—	 Automix2, ružová; č. výrobku: 02770  Automix1; č. výrobku: 02344

NAMEMBNOST

Definitivno neposredno podlaganje zobnih protez

INDIKACIJA

Primerno za vse umetne mase PMMA.

Izdelava trajno mehkih oblog neposredno v praksi ali posredno v laboratoriju.

Odstranjevanje tlačnih točk v zgornjem in spodnjem območju.

Za izolacijo linije A v primeru težav z oprijemom ali pojavu grebena.

Kot elastičen končni rob za zgornje proteze in fiksiranje proteze s povečanim oprijemom.

Za elastično prekrivanje alveolarnih podaljškov z ostrimi robovi.

Za pokrivanje območij vsadkov in kot prekrivnih protez.

CILJNA SKUPINA PACIENTOV

Osebe, ki so obravnavane v okviru zobozdravstvenega postopka.

Lustrol, Mollosil® in polirno sredstvo: Ne uporabljajte za zdravljenje nosečnic/doječih žensk in otrok.

Komponenta katalizatorja vsebuje alkilstannosiloksane.

PREDVIDENI UPORABNIKI

Zobozdravnik/-ca, zobni tehnik/-čarka

1. PRIPRAVA PROTEZE

Odstranjevanje stare podloge (sl. 1): Na splošno je treba obstoječo, staro podlogo v celoti odstraniti. Odvisno od okoliščin obrusite podlogo, ki naj bo nagnjena za približno 1 – 2 mm; na vestibularne, lingualne ali dorsalne robove na višini približno 2 – 3 mm vdeljajte vsaj 1 mm globoko stopničko; zaokrožite robove proteze in slednjo temeljito očistite.

Razmaščevanje (sl. 2): S čistim medicinskim alkoholom razmastite in pustite, da se posuši.

Nanos temeljnega premaza mollosil® plus oz. lepila mollosil® za oprijem (sl. 3): Vse brušene in podlogam namenjene ploskve, na katere se mora prijeti material, po celotni površini enakomerno premažite s temeljnim premazom **mollosil® plus** oz. lepilom **mollosil®**. Temeljni premaz **mollosil® plus** oz. lepilo **mollosil®** pustite sušiti približno 1 min. Po uporabi stekleničko takoj zaprite. Slina, vlaga ali monomerne tekočine preprečujejo oprijem **mollosil® plus** oz. **mollosil®** na protezo.

2. MEŠANJE

mollosil® plus: Uporaba mešalne pištole/razpršilnika

Kartušo vstavite v skladu s posebnimi navodili (na voljo posebej: Automix1 REF 02343, Automix2 REF 02699). Pokrovček kartuše odstranite, zavržite in ga ne uporabljajte več! Material nežno stisnite, dokler enakomerno ne izteče iz obeh odprtin. Mešalno kanilo namestite na kartušo in iztisnite potrebno količino materiala. Po vsaki uporabi pustite mešalno kanilo kot pokrovček na kartuši.

mollosil®: Na mešalnem bloku z lopatico 30 sekund mešajte bazo in katalizator **mollosil®** v razmerju 1:1 (enake dolžine pramenov) do homogenosti.

3. NEPOSREDNA PODLOGA NA PACIENTU

Oblaganje proteze (sl. 4): Protezo pripravite kot opisano v točki 1. **Mollosil®plus**-material iz kartuše iz razpršilnika (glejte točko 2) oz. **mollosil®** z lopatico (glejte točko 2) kolikor mogoče brez mehurčkov enakomerno in po celotni površini nanesite na vestibularne, lingualne oz. dorsalne robove. Z nanosom obložite preostalo podlogo proteze (debelina plasti: min. 2 mm). Premazana morajo biti vsa območja proteze, ki pridejo v stik z dlesnimi.

Izvajanje funkcijskih gibov (sl. 5): Protezo sedaj vstavite v usta pacienta. Ta naj zapre usta v normalno močni okluziji. Postopek vezave je zaključen po približno 5 minutah. Zatim podloženo protezo izvlecite iz ust, obdelajte in lakirajte tako, kot je to opisano v točki 5.

4. POSREDNA LABORATORIJSKA METODA

Protezo, ki jo je treba podložiti, namestite v kiveto z negativom. Za lažjo ločitev proteze zobni niz še pred izlivanjem iz negativa prevlecite s silikonom, npr. s sredstvom **Flexistone® Plus**. Protezo izvlecite iz kivete in pripravite tako, kot to opisuje točka 1. Model premažite z eno od običajnih mavčno-plastičnih izolacij (alginatom). Kot opisano v točki 3, nanesite **mollosil®plus** oz. **mollosil®** kolikor mogoče brez mehurčkov, enakomerno in po celotni površini na območje proteze, ki ga je treba podložiti (debelina plasti: približno 1 mm več, kot je bilo prej odbrušenega). Kiveto z negativom zaprite in v vodni kopeli pod stiskalnico pri rahlem tlaku pustite približno 30 minut ali 10 minut v tlačnem loncu pri 40 do 45 °C. Zatim podloženo protezo izvlecite iz kivete, obdelajte in lakirajte tako, kot je to opisano v točki 5.

5. OBDELAVA IN LAKIRANJE

Glajenje robov: Najprej z ostrim skalpelom ali škarjami odstranite večje presežke materiala (sl. 6). Nato uporabite ustrezna rotacijska orodja (npr. brusilnik, polirni stroj in brusilne nastavke **Molloplast®**, z najmanj 8.000/min.) in z rahlim pritiskom očistite in zgladite presečne robove (sl. 7).

Polirno sredstvo (sl. 8): mollosil® plus oz. Lustrol (za mollosil®) uporabite le za glajenje brušenih funkcijskih robov. Z lopatico odprite aluminijasto tesnilo in pritrdite pipete. Obe tekočini s pipeto dodajajte v razmerju 1:1 na mešalni blok, zmešajte z lopatico do homogenosti in nanesite s čopičem; pri sobni temperaturi pustite približno 5 minut.

6. PRIPOROČILO ZA PACIENTA GLEDE ČIŠČENJA

Z mehko zobno ščetko in nevtralnim milom večkrat na dan temeljito očistite in dobro izperite pod tekočo vodo; čistilna kopel: največ 10 min.

VARNOSTNI NAPOTKI

- ▶ Samo za navedene namene in usposobljeno osebje.
- ▶ Pri obdelavi nevezanega materiala uporabljajte osebno zaščitno opremo (zaščitne rokavice, zaščitna očala).
- ▶ Pri dodatni obdelavi strjenega materiala nosite primerno osebno zaščitno opremo (zaščitne rokavice, zaščitna očala, zaščito za usta).
- ▶ Oprijem je zagotovljen le na hrapavo obdelanih površinah, prevlečenih s temeljnim premazom mollosil® plus ali lepilom mollosil®!
- ▶ Preprečite očesni stik s katalizatorjem, po potrebi oči takoj temeljito sperite pod tekočo vodo in nemudoma poiščite pomoč očesnega zdravnika.
- ▶ Temeljni premaz mollosil® plus oz. lepilo mollosil® nanašajte po celotni površini!
- ▶ Vsa podlogi namenjena območja proteze, ki pridejo v stik z dlesnimi, morajo biti enakomerno in po celotni površini prevlečena s premazom mollosil® plus ali mollosil®, sicer lahko pride do težav z oprijemom!
- ▶ Vedno se držite časov vezave!
- ▶ Lepilo mollosil®, temeljni premaz mollosil® plus, polirno sredstvo mollosil® plus in Lustrol: Hranite zunaj dosega vnetljivih virov.
- ▶ Za opise nevarnosti in varnostna navodila si oglejte ustrezen varnostni list.

NAPOTKI

- ▶ DETAX ne odgovarja za škodo, ki bi nastala zaradi nepravilne uporabe odtisnega materiala.
- ▶ mollosil®: Komponenti baze in katalizatorja je dovoljeno uporabljati samo iz iste serije. Ne zamenjajte pokrovčkov tub!
- ▶ Upoštevajte varnostni list!

Za uporabnike in/ali paciente:

Vse resne incidente, povezane s tem izdelkom, je treba nemudoma javiti na naslov incident@detax.de in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik in/ali pacient sedež.

KONTRAINDIKACIJA

Materiala ne uporabljajte pri ugotovljenih alergijah na eno izmed vsebovanih snovi ali pri kontaktnih alergijah. Neželeno delovanje pri namenski uporabi ni pričakovano. Imunskih reakcij, kot so alergije in draženja, ni mogoče popolnoma izključiti. Če ste v dvomih, vam priporočamo, da pred uporabo opravite alergijski test.

ODSTRANJEVANJE

Odstranjevanje vsebine/stekleničke opravite v skladu z lokalnimi/regionalnimi/nacionalnimi in mednarodnimi predpisi.

RAZLAGA SIMBOLOV

MD Medicinski
proizvod

LOT glejte pregib
 →

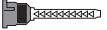
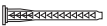
Obdelava:
Pri 23 °C ± 2 °C, 50 ± 5%
relativne vlažnosti

Skladiščenje:
 15 °C / 59 °F
25 °C / 77 °F


* od začetka mešanja pri 23 °C ± 2 °C in pri 50 ± 5 %
relativne vlažnosti. Višje temperature skrajšajo, nižje
pa podaljšajo naveden čas.

DIN EN ISO 10139-2 tip A, mehka

Tehnični podatki

	mollosil®	mollosil® plus
Volumen mešanice	2 x 50 ml (tube) 2 x 30 ml (tube)	50 ml – kartuše
Barva izdelka – baza/katalizator	rdečerjava/svetlo modra	rdečerjava/bela
Čas mešanja	pribl. 30 sekund ročno	odpade (sistem Automix)
Čas obdelave*	Pribl. 1 min. 30 sek.	Pribl. 1 min. 30 sek.
Čas vezave*	pribl. 7 min.	pribl. 6 min. 30 sek.
Čas stika v ustih	pribl. 5 min. 30 sek.	pribl. 5 min.
Končna trdota	približno 28 Shore A	približno 28 Shore A
Mešalna kanila	—	 Automix2, rožnata; Št. art.: 02770  Automix1 Št. art.: 02344

ÚČEL POUŽITÍ

Definitivní přímá rebaze zubních náhrad

INDIKACE

Vhodný pro všechny plasty PMMA.

Výroba trvale měkkých rebazí přímo v ordinaci nebo v zubní laboratoři.

Odstranění otlaků v oblasti horní a dolní čelisti.

K přehrazení A-linie v případech, kdy zubní náhrada nedrží nebo kdy došlo k vytvoření alveolárního převisu.

Jako elastický okraj zubních náhrad v horní čelisti a k zajištění stabilní pozice zubní náhrady vyšší adhezí.

K elastickému zakrytí ostrých alveolárních výběžků.

K zakrytí oblastí s implantáty a jako tzv. overdentures.

CÍLOVÁ SKUPINA PACIENTŮ

Osoby, u kterých se provádí nějaký stomatologický úkon.

Politory Lustrol a mollosil® plus: Nepoužívejte k ošetření těhotných / kojících matek ani dětí.

Jedna ze složek katalyzátoru obsahuje alkylstannosiloxany.

UŽIVATELÉ PROVÁDĚJÍCÍ APLIKACI

Zubní lékař / zubní lékařka, zubní technik / technička

1. PŘÍPRAVA ZUBNÍ NÁHRADY

Odstraňte starou rebazi (obr. 1): Obecně platí, že je starou, již existující rebazi nutné odstranit kompletně. Bázi podle dané situace asi o 1 – 2 mm zbruste; na okrajích vestibulárně, linguálně nebo dorzálně ve výšce asi 2 – 3 mm proveďte schůdek hluboký minimálně 1 mm; okraje zubní náhrady zaoblete a zubní náhradu pečlivě vyčistěte.

Odmastěte (obr. 2): Čistým medicínským alkoholem odmastěte a nechte uschnout.

Naneste primer mollosil® plus nebo adhezivum mollosil® ke vzniku chemické vazby (obr. 3): Všechny zbroušené a rebazované plochy, na kterých má materiál držet, natřete rovnoměrně a po celé ploše primerem mollosil® plus nebo adhezivem mollosil®. Primer mollosil® plus nebo adhezivum mollosil® nechte asi 1 minutu zaschnout. Lahvičku po použití okamžitě znovu uzavřete. Sliny, vlhkost či monomerní kapaliny zabraňují adhezi přípravků mollosil® plus a mollosil® na zubní náhradě.

2. NAMÍCHÁNÍ

mollosil® plus: Použití aplikační pistole / dávkovače

Kartuši vsadte podle odpovídajícího návodu (k dostání zvlášť, Automix1 REF 02343, Automix2 REF 02699). Odstraňte a zlikvidujte uzávěr kartuše; již ho znovu nepoužívejte! Vytlačte malé množství materiálu, dokud nebude z obou otvorů rovnoměrně vytékat. Míchací kanylu nasadte na kartuši a vytlačte požadovaný materiál. Míchací kanylu ponechte na kartuši po každém použití jako uzávěr.

mollosil®: Na míchací podložce namíchejte bázi mollosil® a katalyzátor v poměru 1:1 (stejně délky proužků) pomocí špachtle po dobu 30 sekund do homogenní hmoty.

3. PŘÍMÁ REBAZE V ÚSTECH PACIENTA

Navrstvení na zubní náhradu (obr. 4): Zubní náhradu připravte podle návodu v bodu 1. Materiál **mollosil®plus** z kartuše naneste pomocí dávkovače (viz bod 2), v případě materiálu **mollosil®** pomocí špachtle (viz bod 2) rovnoměrně, po celé ploše a pokud možno bez vzniku bublinek na vestibulární, linguální či dorsální okraje. Poté materiál navrstvěte na zbytek zubní náhrady (tloušťka vrstvy: min 2 mm). Je potřeba nanést vrstvu materiálu na všechna místa, která přicházejí do kontaktu s gingivou.

Zkontrolujte funkční pohyby (obr. 5): Následně integrujte zubní náhradu do úst pacienta. Pacient by měl zavřít ústa při normálně silné okluzi. Asi po 5 minutách materiál zatuhne. Poté rebazovanou zubní náhradu vyjměte z úst a opracujte a nalakujte podle návodu v bodu 5.

4. NEPŘÍMÁ METODA V LABORATOŘI

Zubní náhradu, u níž provádíte rebazi, zasadte do kuvety s horním dílem formy. Pro snazší vyjmutí zubní náhrady potřete zubní řady před vylitím protilehlé strany silikonem, např. **Flexistone® Plus**. Vyjměte zubní náhradu z kuvety a následně ji preparujte podle návodu v bodu 1. Model potřete běžnou izolací sádry a plastu (alginát). Jak je popsáno v bodu 3, namíchaný přípravek **mollosil®plus** nebo **mollosil®** aplikujte pokud možno bez bublinek, rovnoměrně a po celé ploše na místa, která chcete rebazovat (tloušťka vrstvy: asi o 1 mm více, než co jste předtím zfrézovali). Kyvetu uzavřete protilehlou stranou a pod lehkým tlakem nechte po dobu asi 30 minut v lisu nebo po dobu 10 minut ve vodním lázni v tlakovém hrnci při teplotě 40 – 45 °C. Poté zubní náhradu vyjměte z kuvety a opracujte a nalakujte podle návodu v bodu 5.

5. OPRACOVÁNÍ A LAKOVÁNÍ

Vyhlazení hran: Hrubé přesahy odstraňte nejprve ostrým skalpelem nebo nůžkami (obr. 6). Vhodnými rotačními nástroji (např. frézy či lešticí a brusné kotoučky **Molloplast®**, asi od 8.000 ot./min) pod lehkým tlakem začistěte a vyhladte řezné hrany (obr. 7).

Politura (obr. 8): **polituru mollosil® plus** nebo **Lustrol** (pro mollosil®) používejte pouze pro vyhlazení obroušených funkčních okrajů. Špachtlí otevřete za pečatěný hliníkový uzávěr a nasadte pipety. Obě kapaliny naneste pipetou v poměru 1:1 na míchací podložku, špachtlí homogenně promíchejte a štětcem naneste; asi 5 minut nechte při pokojové teplotě zaschnout.

6. DOPORUČENÉ ČIŠTĚNÍ PRO PACIENTY

Rebazovanou zubní náhradu několikrát denně důkladně vyčistěte měkkým kartáčkem a neutrálním mýdlem pod tekoucí vodou a opláchněte; čisticí lázeň: max 10 min

BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

- ▶ Pouze k uvedenému použití vyškoleným odborným personálem.
- ▶ Při zpracovávání nepolymerizovaného materiálu noste osobní ochranné pomůcky (ochranné rukavice, ochranné brýle).
- ▶ Při finálním opracování vytvrzeného materiálu používejte vhodné osobní ochranné prostředky (ochranné rukavice, ochranné brýle, ústenku).
- ▶ Zubní náhrada bude s jistotou dobře držet pouze v případě, že jste zdrsnil plochy a potřeli je primerem mollosil® plus!
- ▶ Vyvarujte se kontaktu očí s katalyzátorem. V případě kontaktu očí okamžitě důkladně vypláchněte tekoucí vodou a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.
- ▶ Primer mollosil® plus nebo adhezivum mollosil® naneste na celou plochu!
- ▶ Všechna rebazovaná místa zubní náhrady, která přijdou do kontaktu s gingivou, musí být rovnoměrně a po celé ploše pokryta přípravkem mollosil® plus nebo mollosil®, jinak není zaručeno, že bude zubní náhrada dobře držet!
- ▶ Pečlivě dodržte dobu tuhnutí!
- ▶ Adhezivum mollosil®, primer mollosil® plus, politura mollosil® plus a Lustrol: Uchovávejte mimo dosah zdrojů vznícení.
- ▶ Informujte se o možných nebezpečích a bezpečnostních pokynech v příslušném bezpečnostním listu.

UPOZORNĚNÍ

- ▶ DETAX neručí za škody, které vznikly chybnou aplikací.
- ▶ mollosil®: Používejte výhradně složky báze a katalyzátoru o stejném čísle šarže. Dejte pozor, abyste nezaměnili uzávěry tub!
- ▶ Dbejte na informace v bezpečnostním listu!

Pro uživatele a/nebo pacienty:

Jakákoli závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s dotčeným prostředkem, by měla být neprodleně hlášena výrobcí na adrese incident@detax.de a příslušnému orgánu členského státu, v němž je uživatel a/nebo pacient usazen.

KONTRAINDIKACE

Materiál nepoužívejte, pokud se u pacienta v minulosti vyskytla alergie na některou ze složek, nebo při kontaktní alergii. Při odpovídajícím použití se neočekávají žádné nežádoucí účinky. Obecně však nelze vyloučit imunitní reakce, jako například alergie nebo podráždění. V případě pochybností doporučujeme provést před použitím test na alergii.

LIKVIDACE

Obsah / obal zlikvidujte v souladu s místními / regionálními / národními a mezinárodními předpisy.

VYSVĚTLIVKY UŽITÝCH SYMBOLŮ

Zdravotnický prostředek



Uvedeno na ohybu

**Zpracování:**

při 23 °C ± 2 °C, 50 ± 5%
relativní vlhkost vzduchu

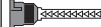
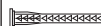
Skladování:

15 °C / 59 °F
25 °C / 77 °F



* od začátku míchání při 23 °C ± 2 °C, 50 ± 5 %
relativní vlhkost vzduchu. Při vyšších teplotách se
udaná doba zkracuje, při nižších prodlužuje.

DIN EN ISO 10139-2 Typ A, měkký

Technické údaje	mollosil®	mollosil® plus
Objem namíchané hmoty	2 x 50 ml (tuby) 2 x 30 ml (tuby)	50 ml kartuše
Barva výrobku báze / katalyzátor	červenohnědá / světlemodrá	červenohnědá / bílá
Doba míchání	cca 30 s ručně	Žádná (systém Automix)
Doba zpracování*	cca 1 min 30 s	cca 1 min 30 s
Doba tuhnutí*	cca 7 s	cca 6 min 30 s
Doba setrvání v ústech	cca 5 min 30 s	cca 5 min
Konečná tvrdost	cca 28 Shore A	cca 28 Shore A
míchací kanyly	—	 Automix2, růžová; obj. č.: 02770  Automix1, obj. č.: 02344

RENDELTEZÉSI CÉL

Fogprotézisek meghatározott, közvetlen alábélelése

INDIKÁCIÓ

Minden PMMA műanyagra alkalmas.

Tartósan lágyan maradó alábélelés készítése közvetlenül a fogorvosi rendelőben, vagy közvetetten a fogtechnikai laborban.

A nyomáspontok kiküszöbölése a felső és az alsó állkapocs területén.

A-vonal elrekesztésére tapadási problémánál és lágy állcsontgerincnél.

A felső protézisen rugalmas zárószélként és a növelt adhézióval a protézis helyzetének biztosítására.

Éles szélű alveoláris nyúlványok rugalmas lefedéséhez.

Implantátumok területének takarására és overdenture-fogpótláshoz.

PÁCIENS CÉLCSOPORT

Olyan személyek, akik fogorvosi kezelésen vesznek részt.

Lustrol és mollosil® plus politúr: Nem alkalmazható terhes / szoptató nőknél és gyermekeknél.

A katalizátor rész tartalmaz alkil-stanno-sziloxánt.

RENDELTEZÉSSZERŰ FELHASZNÁLÓ

Fogorvos / fogtechnikus

1. A PROTÉZIS ELŐKÉSZÍTÉSE

Távolítsuk el a régi alábélelést (1. ábra): A régi, meglévő alábélelést mindig teljesen el kell távolítani. A mindenkori szituációnak megfelelően az alábélelésre kerülő bázist kb. 1 – 2 mm-rel lecsiszoljuk; a széleken vestiburális, linguális, ill. dorsalis irányban 2 – 3 mm magasságban egy legalább 1 mm mély lépcsőt dolgozunk be; a protézis széleit lekerekítjük és alaposan megtisztítjuk a protézist.

Zsírtalanítás (2. ábra): Tiszta, orvosi alkohollal zsírtalanítjuk és hagyjuk megszáradni.

A mollosil® plus primer, ill. mollosil® adhezív felvitele a tapadás közvetítéséhez (3. ábra): Az összes megcsiszolt felületet és a alábélelésre kerülő felületeket, amelyeken az anyagnak tapadnia kell kenjük be mollosil® plus primerrel, ill. mollosil® adhezívvel. Hagyjuk megszáradni a mollosil® plus primert ill. mollosil® adhezívet kb. 1 percig. Használat után a flakont azonnal zárjuk vissza. A nyál, nedvesség és monomer folyadékok megakadályozzák a mollosil® plus ill. mollosil® tapadását a protézisen.

2. KEVERÉS

mollosil® plus: Keverőpisztoly / adagoló használata

A patronat a speciális útmutató (külön kapható, Automix1 REF 02343, Automix2 REF 02699) szerint kell használni. A patron lezárását eltávolítjuk és eldobjuk, ne használjuk újra! Az anyagot kissé megnyomjuk, amíg egyenletesen jön az anyag mindkét nyílásból. A keverőkanült felhelyezzük a patronokra és kinyomjuk a szükséges anyagot. A használat után lezárásként hagyjuk a keverőkanült a patronon.

mollosil®: Keverőblokkon keverjük be a mollosil® bázist és katalizátort 1:1 arányban (azonos szálhossz) spatulával 30 másodpercig egyenletesre.

3. KÖZVETLEN ALÁBÉLELÉS A PÁCIENSNÉL

A protézis bevonása (4. ábra): A protézist előkészítjük az 1. pontban leírtak szerint. **mollosil®plus**-patronanyagot adagolóval, (lásd 2. pont), ill. **mollosil®** anyagot spatulával (lásd 2. pont) lehetőleg buborékmentesen egyenletesen a teljes felületen felvisszük a vestibuláris, lingualis ill. dorsalis szélekre. Ezt követően a teljes felületen bevonjuk a maradék protézisbázist (rétegvastagság min. 2 mm). A teljes protézis területeket be kell vonni, melyek érintkezésbe lépnek az gingivával.

A funkcionális mozgások végrehajtása (5. ábra): Ezt követően beillesztjük a protézist a páciens szájába. Ő zárja a száját normál erős okklúzióval. A kötési folyamat kb. 5 perc elteltével befejeződik. Ez után kivesszük az alábélelt protézist a szájából és az 5. pontban leírtak szerint kidolgozzuk és lakkozzuk.

4. INDIREKT MÓDSZER A LABORBAN

Az alábélelésre kerülő protézist beágyazzuk egy ellendarabos küvettába. A protézis könnyebb kivételéhez a fogsort az ellendarab kiöntése előtt bevonjuk szilikonnal, pl. **Flexistone® Plus**. A protézist kivesszük a küvettából, majd az 1. pontban leírtak szerint előkészítjük. A modellt bekenjük egy általános gipsz-műanyag izolálóval (alginát). A 3. pontban leírtak szerint a **mollosil®plus** ill. **mollosil®** anyagot lehetőleg buborékmentesen egyenletesen a teljes felületet bevonva az alábélelésre kerülő protézis területre applikáljuk (rétegvastagság: kb. 1 mm-rel több, mint előtte ledolgoztunk belőle). A küvettát lezárjuk az ellendarabbal és alacsony nyomással kb. 30 percig a prés alatt hagyjuk, vagy 10 percig nyomásos edényben 40 – 45 °C mellett vízfürdőben.

Ez után kivesszük a protézist a küvettából és az 5. pontban leírtak szerint kidolgozzuk és lakkozzuk.

5. KIDOLGOZÁS ÉS LAKKOZÁS

A szélek simítása: A durva felesleget előbb vágjuk le éles szikével vagy ollóval (6. ábra). Ezt követően alkalmas forgó szerszámmal (pl. **Molloplast®** frézerrel, előpolírozóval és csiszolósapkával, kb. 8000 ford/perc felett) kis nyomással letisztítjuk és lesimítjük a vágási széleket (7. ábra).

Politúr (8. ábra): **mollosil® plus** politúr, ill. **Lustrol** (mollosil®-hez) csak a megcsiszolt funkciós szélekre használjuk. Spatulával kinyitjuk az alumínium plombát

és felhelyezzük a pipettákat. Mindkét folyadékot 1:1 arányban egy keverőblokkra pipettáljuk, spatulával homogénre keverjük és ecsettel felvisszük; kb. 5 percig szobahőmérsékleten száradni hagyjuk.

6. AJÁNLOTT TISZTÍTÁSI MÓD A PÁCIENSEKNEK

Az alábélelt protézist naponta többször kefélje le alaposan puha fogkefével és semleges szappannal, folyó víz alatt kefélje le és öblítse le; tisztító fürdő: max. 10 perc.

BIZTONSÁGI ÚTMUTATÁSOK

- ▶ Csak a megadott célra, képzett szakember használhatja.
- ▶ A nem kötött anyag megmunkálásánál személyi védőfelszerelést kell használni (védőkesztyű, védőszemüveg).
- ▶ A megkötött anyag utómunkálatainál ennek megfelelően alkalmas személyi védőfelszereléseket (védőkesztyű, védőszemüveg, maszkot) kell viselni.
- ▶ A tapadás csak feldurvított és mollosil® plus primerrel, ill. mollosil® adhezívvel bekent felületnél van biztosítva!
- ▶ Kerülje a katalizátor szembe jutását, szükség esetén azonnal alaposan öblítse ki folyó vízzel és azonnal forduljon szemorvoshoz.
- ▶ mollosil® plus primert, ill. mollosil® adhezívet a teljes felületen fel kell vinni!
- ▶ A gingivával érintkező minden alábélelése kerülő protézis résznek egyenletesen bekenve kell lenni mollosil® plus, ill. mollosil® anyaggal, máskülönben tapadási probléma léphet fel!
- ▶ A kötési időket feltétlenül be kell tartani!
- ▶ mollosil® adhezív, mollosil® plus primer, mollosil® plus politúr és Lustrol: Tartsa távol gyújtóforrástól.
- ▶ A veszély-, és biztonsági útmutatásokat a megfelelő biztonsági adatlapon találhatja meg.

ÚTMUTATÁSOK

- ▶ A DETAX nem vállal felelősséget a hibás használat által okozott károkért.
- ▶ mollosil®: Csak azonos sarzsból való bázis-, és katalizátor komponenseket szabad használni. Ne cserélje fel a tubuslezárokat!
- ▶ Vegye figyelembe a biztonsági adatlapot!

A felhasználó és/vagy a páciens számára:

Az ezzel a termékkel kapcsolatosan előfordult összes súlyos esetet haladéktalanul jelenteni kell a incident@detax.de címen, valamint a felhasználó és/vagy a beteg letelepedési helye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

ELLENJAVALLATOK

Ne használja az anyagot, ha ismert allergia, vagy kontakt allergia áll fenn valamelyik összetevő ellen. Nem kívánt hatás szakszerű használat esetén nem várható.

Azonban alapvetően nem zárhatók ki olyan immunreakciók, mint pl. allergia, irritáció. Bizonytalanság esetén azt javasoljuk, hogy az alkalmazás előtt készíttessen allergiatesztet.

LESELEJTEZÉS

A tartalom/az edény leselejtezését a helyi/regionális/országos és nemzetközi előírásoknak megfelelően végezze el.

SZIMBÓLUMOK MAGYARÁZATA

MD Orvosi termék

LOT lásd hajtást

**Feldolgozás:**

23 °C ± 2 °C, 50 ± 5% rel. páratartalom


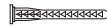
Tárolás:

15 °C / 59 °F — 25 °C / 77 °F



* a keverés kezdetétől 23 °C ± 2 °C, 50 ± 5 % rel. páratartalomnál. A magasabb hőmérséklet lerövidíti, az alacsonyabb hőmérséklet meghosszabbítja az időket.

DIN EN ISO 10139-2 A típus, lágy

Műszaki adatok	mollosil®	mollosil® plus
Keverési térfogat	2 x 50 ml (tubus) 2 x 30 ml (tubus)	50 ml patron
Termékszín bázis/katalizátor	vörösbarna / világoskék	vörösbarna / fehér
Bekeverési idő	kb. 30 mp. kézi	nem vonatkozik (Automix-rendszer)
Feldolgozási idő*	kb. 1 perc 30 mp.	kb. 1 perc 30 mp.
Kötési idő*	kb. 7 perc	kb. 6 perc 30 mp.
Tartási idő a szájban	kb. 5 perc 30 mp.	kb. 5 perc
Végső kikeményedés	kb. 28 Shore A	kb. 28 Shore A
Keverőkanül	—	 Automix2, rűžová; obj. č.: 02770  Automix1, obj. č.: 02344

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Материал для прямой долгосрочной перебазировки зубных протезов

ПОКАЗАНИЕ

Подходит для всех полиметилметакрилатовых пластмасс.

Изготовление перебазировок, сохраняющих мягкость в течение длительного времени, непосредственно в стоматологическом кабинете или непрямом методом в лаборатории.

Устранение участков компрессии в области верхней и нижней челюсти.

Для ограждения линии А при сложностях со сцеплением и наличии болтающегося гребня.

В качестве эластичного края на протезах верхней челюсти и для фиксации положения протеза за счет повышенной адгезии.

Для эластичного ограждения альвеолярных отростков с острыми краями.

Для ограждения имплантов и в качестве съемного протеза.

ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА ПАЦИЕНТОВ

Лица, проходящие лечение в рамках стоматологической процедуры.

Глянцевый лак Lustrol и полировочное средство mollosil® plus: Не применять при лечении беременных/кормящих женщин и детей.

Компоненты катализатора содержат оловосодержащие алкил-силоксаны.

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Стоматолог, зубной техник

1. ПОДГОТОВКА ПРОТЕЗА

Удаление старой перебазировки (рис. 1): Полностью удалить имеющуюся старую перебазировку. В зависимости от ситуации, сошлифовать базис, подвергаемый перебазировке, примерно на 1 – 2 мм. На краях в вестибулярной, лингвальной и дорсальной областях на высоте около 2 – 3 мм сделать уступ глубиной не менее 1 мм. Края протеза закруглить, основательно очистить протез.

Обезжиривание (рис. 2): Обезжирить чистым медицинским спиртом, дать высохнуть.

Нанесение грунтовки mollosil® plus или адгезива mollosil® для сцепления (рис. 3): На все отшлифованные и перебазлируемые участки, с которыми должен соединяться материал, нанести равномерный покрывающий слой грунтовки mollosil® plus или адгезива mollosil®. Оставить грунтовку mollosil® plus или адгезив mollosil® на 1 минуту для высыхания. После использования сразу же закрыть бутылочку. Слюна, влага или мономерные жидкости препятствуют сцеплению mollosil® plus или mollosil® с протезом.

2. ЗАМЕШИВАНИЕ

mollosil® plus: Применение смесительного пистолета/дозировочного устройства

Вставить картридж согласно специальной инструкции (заказывается отдельно, Automix1 REF 02343, Automix2 REF 02699). Удалить колпачок картриджа и выбросить; не использовать повторно! Слегка выдавливать материал до тех пор, пока он не начнет выходить из обеих отверстий равномерно. Надеть канюлю для смешивания на картридж и выдавить необходимое количество материала. Каждый раз после использования оставлять канюлю для смешивания на картридже в качестве колпачка.

mollosil®: На блоке для замешивания смешивать основу mollosil® и катализатор в соотношении 1:1 (полоски одинаковой длины) шпателем в течение 30 с до получения однородной массы.

3. ПРЯМАЯ ПЕРЕБАЗИРОВКА НА ПАЦИЕНТЕ

Нанесение покрытия на протез (рис. 4): Подготовить протез согласно пункту 1. Нанести ровным покрывающим слоем материал **mollosil® plus** из картриджа с помощью дозирующего устройства (см. пункт 2) или **mollosil®** с помощью шпателя (см. пункт 2) по возможности без включений воздуха на вестибулярные, лингвальные и дорсальные края. Затем нанести покрывающий слой на оставшийся базис протеза (толщина слоя: мин. 2 мм). Необходимо выполнять покрытие всех участков протеза, контактирующих с десной.

Выполнение функциональных движений (рис. 5): Затем установить протез во рту пациента. Последний должен закрыть рот с нормальной окклюзией. Процесс отверждения завершается примерно через 5 минут. После этого вынуть перебазируемый протез изо рта и, как описано в пункте 5, обработать и покрыть лаком.

4. НЕПРЯМАЯ МЕТОДИКА В ЛАБОРАТОРИИ

Перебазируемый протез запаковать в кювету с верхней частью. Для более легкого извлечения протеза зубные ряды перед заливкой верхней части необходимо покрыть силиконом, например, **Flexistone® Plus**. Вынуть протез из кюветы и затем подготовить, как описано в пункте 1. Модель обработать обычным средством для изоляции «гипс-пластмасса» (альгинат). Как описано в пункте 3, нанести замешанный **mollosil® plus** или **mollosil®** по возможности без образования пузырьков равномерным покрывающим слоем на перебазируемую область протеза (толщина слоя: примерно на 1 мм больше, чем было предварительно отфрезеровано). Закрыть кювету верхней частью и при небольшом давлении прессования выдержать под прессом около 30 минут или в автоклаве при 40 – 45 °С в водяной бане в течение 10 минут. Затем вынуть протез из кюветы и, как описано в пункте 5, обработать и покрыть лаком.

5. ОБРАБОТКА И ПОКРЫТИЕ ЛАКОМ

Заглаживание краев: Прежде всего удалить крупные излишки острым скальпелем или ножницами (рис. 6). Затем с помощью подходящих вращающихся инструментов (например, фрез **Molloplast®**, полиров для грубой обработки и шлифовальных колпачков, начиная с прим. 8000 об/мин) очистить и загладить обрезные кромки под легким давлением (рис. 7).

Полировочное средство (рис. 8): Полировочное средство **mollosil® plus** или глянцевый лак **Lustrol** (для **mollosil®**) использовать только для заглаживания отшлифованных функциональных краев. Открыть алюминиевый колпачок с помощью шпателя и надеть пипетки. Накапать из пипеток обе жидкости в соотношении 1:1 на блок для замешивания, смешать шпателем до однородности и нанести кисточкой; оставить для высыхания в течение ок. 5 минут при комнатной температуре.

6. РЕКОМЕНДАЦИЯ ПО ОЧИСТКЕ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Ежедневно несколько раз основательно очищать перебазируемый протез мягкой зубной щеткой и нейтральным мылом и промывать под проточной водой. Очистительная ванночка: не более 10 минут.

УКАЗАНИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

- ▶ Допускается использование только в указанных целях обученным квалифицированным персоналом.
- ▶ При обработке незатвердевшего материала необходимо использовать средства индивидуальной защиты (защитные перчатки, защитные очки).
- ▶ При последующей обработке затвердевшего материала необходимо использовать соответствующие подходящие средства индивидуальной защиты (защитные перчатки, защитные очки, медицинская маска).
- ▶ Сцепление гарантировано только с поверхностями, которым придана шероховатость и которые обработаны грунтовкой **mollosil® plus** или адгезивом **mollosil®**!
- ▶ Избегать попадания катализатора в глаза. При необходимости сразу же тщательно промыть глаза проточной водой и незамедлительно обратиться к офтальмологу.
- ▶ Грунтовку **mollosil® plus** или адгезив **mollosil®** наносить покрывающим слоем поверхность!
- ▶ Все участки протеза, подвергаемые перебазировке, контактирующие с десной, должны быть покрыты равномерным покрывающим слоем **mollosil® plus** или **mollosil®**, т. к. в противном случае могут иметь место сложности со сцеплением!

- ▶ Обязательно выдерживать время отверждения!
- ▶ Адгезив mollosil®, грунтовка mollosil® plus, полировочное средство mollosil® plus и глянцевый лак Lustrol: Не приближать к источникам воспламенения.
- ▶ Указания на опасности и указания по технике безопасности можно найти в соответствующем сертификате безопасности.

УКАЗАНИЯ

- ▶ Компания DETAX не несет ответственности за ущерб, вызванный неправильным использованием.
- ▶ mollosil®: Разрешается использовать компоненты основы и катализатора только из одной партии. Не путать колпачки тюбиков!
- ▶ Принимать во внимание сертификат безопасности!

ПРОТИВОПОКАЗАНИЕ

Не использовать материал при наличии известной аллергии на один из компонентов или контактной аллергии. При правильном применении побочные реакции отсутствуют. Однако иммунные реакции, например, аллергия, раздражение, в целом, не могут быть исключены. В случае сомнений мы рекомендуем перед применением выполнить аллергопробы.

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация содержимого/емкости должна выполняться в соответствии с местными/региональными/национальными и международными предписаниями.

ПОЯСНЕНИЕ СИМВОЛОВ

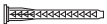
MD Медицинское изделие **LOT** см. сгиб

Обработка: при 23 °C ± 2 °C, отн. влажности воздуха 50 ± 5%

Хранение: 15 °C / 59 °F, 25 °C / 77 °F

* с момента начала смешивания при 23 °C ± 2 °C, отн. влажности воздуха 50 ± 5 %. Указанное время уменьшается при более высокой температуре и увеличивается при более низкой температуре.

DIN EN ISO 10139-2, тип A, мягкий

Технические характеристики	mollosil®	mollosil® plus
Объем перемешиваемого материала	2 x 50 мл (тюбики) 2 x 30 мл (тюбики)	картриджи по 50 мл
Цвет продукта, основа/катализатор	красно-коричневый/голубой	красно-коричневый/белый
Время размешивания	ок. 30 с, вручную	отсутствует (система Automix)
Время обработки*	ок. 1 мин 30 с	ок. 1 мин 30 с
Время отверждения*	ок. 7 мин	ок. 6 мин 30 с
Время нахождения во рту	ок. 5 мин 30 с	ок. 5 мин
Конечная твердость	по Шору ок. 28 А	по Шору ок. 28 А
Канюля для смешивания	—	 Automix2, розовая; арт. №: 02770  Automix1, арт. №: 02344

Diş protezlerinin definitif doğrudan astarlanması

ENDİKASYON

Tüm PMMA plastikleri için uygun.

Doğrudan muayenehanede veya dolaylı olarak laboratuvarında sürekli yumuşak kalan astarların üretimi.

Alt ve üst çenede vuruk yerlerinin giderilmesi.

Yapışmada zorluklar ve sarkma halinde damak hattına (Ah) elastik bir sınır çekmek için.

Üst çene protezlerinde elastik bir sınır olarak ve daha yüksek yapışma etkisi ile protezlerin pozisyonunu sabitlemek için.

Keskin kenarlı alveolar çıkıntıların elastik olarak kaplanması için.

İmplant alanlarını kaplamak ve hareketli protezler olarak (Overdenture).

HEDEF HASTA GRUBU

Diş hekimi tarafından alınan önlem çerçevesinde tedavi edilen hastalar.

Lustrol ve mollosil® plus cila: Gebe / emziren kadınlarda ve çocukların tedavisinde kullanmayın.

Katalizör bileşenleri alkil siloksanlar içerir.

ÖNGÖRÜLEN KULLANICI

Diş hekimi, diş teknisyeni

1. PROTEZİN HAZIRLANMASI

Astarı uzaklaştırın (Şekil 1): Genel olarak eski ve mevcut bir astar tümüyle uzaklaştırılmalıdır. Astarlanacak kaideyi, duruma göre, yaklaşık 1 – 2 mm taşıyın; kenarlardan vestibüler, lingual veya dorsal yaklaşık 2 – 3 mm yükseklikte, en az 1 mm derinlikte kademeli olarak işleyin, protez kenarlarını yuvarlatın ve protezi iyice temizleyin.

Yağdan arındırın (Şekil 2): Saf, tıbbi alkol ile yağdan arındırın ve kurumaya bırakın.

Yapıştırma için mollosil® plus astar veya mollosil® yapıştırıcılarını sürün (Şekil 3): Malzemenin yapışmasının istendiği tüm taşlanan ve astarlanacak yüzeylere eşit ve yüzeyi tamamen kaplayacak şekilde mollosil® plus astar veya mollosil® yapıştırıcı sürün. mollosil® plus astar veya mollosil® yapıştırıcıyı yaklaşık 1 dakika kurumaya bırakın. Kullandıktan sonra şişeyi derhal kapatın. Tükürük, nem veya monomer sıvılar mollosil® plus veya mollosil® yapıştırıcısının proteze yapışmasını engeller.

2. KARIŞTIRMA

mollosil® plus: Karıştırma tabancası / dispenser kullanımı

Kartuşu özel talimata göre (ayrı şekilde satışa sunulmaktadır, Automix1 REF 02343, Automix2 REF 02699) takın. Kartuş kapağını çıkarın ve atın ve yeniden kullanmayın! Malzemeyi her iki delikten eşit şekilde dışarı akana kadar hafifçe sıkın. Karıştırma kanülünü kartuşun üzerine takın ve gerekli malzemeyi sıkın. Her kullanımdan sonra karıştırma kanülünü kartuş üzerinde bir kapak olarak bırakın.

mollosil®: Bir karıştırma bloğu üzerinde mollosil® bazı ve katalizörü 1:1 oranında (aynı uzunlukta sıkarak) bir spatula ile 30 saniye homojen şekilde karıştırın.

3. HASTADA DOĞRUDAN ASTARLAMA

Protezi kaplama (Şekil 4): Protezi 1. maddede tanımlandığı gibi hazırlayın. **mollosil®plus** kartuş malzemesini dispenser aracılığıyla (bakınız madde 2) veya **mollosil®** spatula ile (bakınız madde 2) mümkün olduğunca kabarcıksız, vestibüler, lingual veya dorsal kenarlara eşit ve yüzeyi kaplayacak şekilde sürün. Sonra kalan protez kaidesini örtecek şekilde kaplayın (tabaka kalınlığı: en az 2 mm). Protezin dişeti ile temas eden tüm alanları kaplanmalıdır.

Fonksiyon hareketlerinin yürütülmesi (Şekil 5): Protezi hastanın ağızına yerleştirin. Ağızını normal güçlü okluzyonda kapatmalıdır. Sertleşme işlemi yaklaşık 5 dakika içinde tamamlanır. Sonra astarlanan protezi ağızdan çıkarın ve 5. maddede açıklandığı gibi işleyin ve cilalayın.

4. LABORATUVARDA DOLAYLI YÖNTEM

Astarlanacak protezi baz plaklı bir muflanın içine yerleştirin. Protezin çıkarılmasını kolaylaştırmak için, baz plakı dökmeden önce diş sıralarını silikonla kaplayın, ör. **Flexistone® Plus**. Protezi mufladan çıkarın ve sonra 1. maddede açıklandığı gibi hazırlayın. Modele geleneksel alçı plastik izolasyonu (aljinat) sürün. 3. maddede açıklandığı gibi, karıştırılmış **mollosil®plus** veya **mollosil®** malzemesini mümkün olduğunca kabarcıksız, eşit ve yüzeyi kaplayacak şekilde astarlanacak protez alanına uygulayın (tabaka kalınlığı: önceden freze ile aşındırıldan yakl.1 mm daha fazla). Baz plaklı muflayı kilitleyin ve hafif presleme basıncında yakl. 30 dakika pres altında veya 10 dak. basınçlı kapta 40 – 45 °C’de su içinde bırakın. Sonra protezi mufladan çıkarın ve 5. maddede açıklandığı gibi işleyin ve cilalayın.

5. İŞLEME VE CİLALAMA

Kenarların tesviyesi: Önce kaba fazlalıkları keskin bir neşter veya makasla uzaklaştırın (Şekil 6). Ardından uygun dönen aletler (ör. **Molloplast®** frezler, polisaj ve taşlama uçları takr. 8.000 dev/dak.) ile hafif basınç altında kesim kenarlarını temizleyin ve tesviye edin (Şekil 7).

Cila (Şekil 8): **mollosil® plus** cila veya **Lustrol** (mollosil® için) sadece taşlanan fonksiyonel kenarları tesviye için kullanın. Alu mühürlü kapağı bir spatula ile açın ve pipetleri üzerine takın. Her iki sıvıyı 1:1 karıştırma oranında bir karıştırma bloğu üzerine pipetle damlatın ve bir spatula ile homojen şekilde karıştırın ve bir fırça ile sürün; yakl. 5 dakika oda sıcaklığında kurumaya bırakın.

6. HASTALAR İÇİN TEMİZLİK ÖNERİSİ

Astarlı protezi günde birkaç kez yumuşak bir diş fırçası ve nötr sabunla iyice akan su altında fırçalayın ve durulayın; temizleme banyosu: Maks. 10 dak.

GÜVENLİK UYARILARI

- ▶ Sadece eğitimli uzman personel tarafından belirtilen amaçlar doğrultusunda kullanılmalıdır.
- ▶ Sertleşmemiş malzeme üzerinde çalışırken kişisel koruyucu ekipman (koruyucu eldiven, koruyucu gözlük) kullanın.
- ▶ Sertleşmiş malzeme üzerinde sonradan çalışırken kişisel koruyucu ekipman (koruyucu eldiven, koruyucu gözlük) kullanın.
- ▶ Yapışma sadece pürüzlü hale getirilmiş ve mollosil® plus astar veya mollosil® yapıştırıcı sürülmüş yüzeylerde sağlanır!
- ▶ Katalizörün göz ile temasından kaçının, gerekirse gözleri derhal akan su ile iyice durulayın ve hemen göz doktoruna görünün.
- ▶ mollosil® plus astar veya mollosil® yapıştırıcıyı yüzeyi kaplayacak şekilde sürün!
- ▶ Astarlanacak protezin dişeti ile temas eden tüm alanları eşit ve yüzeyi tamamen kaplayacak şekilde mollosil® plus veya mollosil® ile kaplanmalıdır, aksi takdirde yapışma sorunları ortaya çıkabilir!
- ▶ Sertleşme süresine mutlaka uyun!
- ▶ mollosil® yapıştırıcı, mollosil® plus astar, mollosil® plus cila ve Lustrol: Alev almasına yol açacak kaynaklardan uzak tutun.
- ▶ Tehlike ve güvenlik uyarılarını ilgili güvenlik veri formunda bulabilirsiniz.

UYARILAR

- ▶ DETAX, hatalı kullanım sonucu meydana gelen hasarlardan sorumlu değildir.
- ▶ mollosil®: Sadece aynı partiden olan baz ve katalizör bileşenleri kullanılabilir. Tüp kapaklarını karıştırmayın!
- ▶ Güvenlik veri formunu dikkate alın!

KONTRAENDİKASYON

Malzemeyi bir içerik maddesine karşı alerjinin bilinmesi durumunda veya temas alerjilerinde kullanmayın. Uygun şekilde kullanılması durumunda istenmeyen etkiler beklenmez. Ancak ör. alerji, iritasyon gibi bağışıklık reaksiyonları temel olarak elimine edilemez. Şüphelenilmesi durumunda kullanmadan önce bir alerji testinin yapılmasını tavsiye ediyoruz.

İMHA

İçeriğin/haznenin imhası yerel/bölgesel/ulusal ve uluslararası yönetmelikler uyarınca yapılmalıdır.

SEMBOL AÇIKLAMALARI

MD Tıbbi ürün

LOT Bakınız delik

**İşleme:**


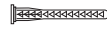
23 °C ± 2 °C'de %50 ± 5
bağ. hava nemi

Depolama:

* karıştırmadan itibaren 23 °C ± 2 °C, 50 ± % 5
bağıl nemde. Daha yüksek sıcaklıklar belirtilen
süreyi kısaltır, daha düşük sıcaklıklar ise uzatır.

DIN EN ISO 10139-2 Tip A, yumuşak

Teknik veriler

	mollosil®	mollosil® plus
Karışım hacmi	2 x 50 ml (tüp) 2 x 30 ml (tüp)	50 ml kartuş
Ürün rengi baz/katalizör	Kızıl kahve / açık mavi	Kızıl kahve / beyaz
Karıştırma süresi	yakl. 30 saniye manüel	gerekmez (Automix-System)
İşleme süresi*	yakl.1 dak. 30 saniye	yakl.1 dak. 30 saniye
Sertleşme süresi*	yakl. 7 dak.	yakl.6 dak. 30 saniye
Ağızda durma süresi	yakl.5 dak. 30 saniye	yakl. 5 dak.
Final sertliği	yakl. 28 Shore A	yakl. 28 Shore A
Karıştırma kanülü	—	 Automix2, pembe; Ürün No.: 02770  Automix1; Ürün No.: 02344

Ordering Information

mollosil® <u>Standard packing</u> base, tube of 50 ml catalyst, tube of 50 ml adhesive, bottle of 5 ml Lustrol gloss varnish, bottles of 2 x 6 ml 2 pipettes	03005	mollosil® plus Automix1 <u>Standard packing</u> cartridge of 50 ml Primer, bottle of 5 ml Polish, bottles of 2 x 7 ml 7 mixing cannulas, 6 mm 1 grinding sleeve 1 grinding sleeve holder 2 pipettes	02436	mollosil® plus Automix2 <u>Standard packing</u> cartridge of 50 ml Primer, bottle of 5 ml Polish, bottles of 2 x 7 ml 7 mixing cannulas, pink 1 grinding sleeve 1 grinding sleeve holder 2 pipettes	02353	mollosil® adhesive bottle of 5 ml	03007	Grinding sleeves pointed, 10 pcs.	02615	mixing cannula Automix 2 rose, 48 pcs.	02707
<u>Starter kit</u> base, tube of 30 ml catalyst, tube of 30 ml adhesive, bottle of 5 ml Lustrol gloss varnish, bottles of 2 x 6 ml 2 pipettes	02274	<u>Refill packing Automix1</u> cartridge of 50 ml	02439	<u>Refill packing Automix2</u> cartridge of 50 ml	02354	Lustrol gloss varnish bottles of 2 x 6 ml	03008	Grinding sleeve holder pointed, 1 pcs.	02616	mixing cannula Automix 1 6 mm, 48 pcs.	02344
						Primer bottle of 5 ml	02440	good morning spray <u>Standard packing</u> spray bottle of 100 ml	02284		
						Polish bottles of 2 x 7 ml	02441				

DETAX



GmbH & Co. KG

Carl-Zeiss-Str. 4 · 76275 Ettlingen/Germany

Telefon: 072 43/510-0 · Fax: 072 43/510-100

www.detax.de · post@detax.de



Made in
Germany

07/2020

3

Caution: Federal U.S. law restricts this device to sale by or on the order of a dentist (or trained specialist personnel).