»VPS Soft relining material«

de

Produktbeschreibung

VPS Soft relining material ist ein weichbleibendes, zweikomponentiges Unterfütterungsmaterial auf der Basis von additionsvernetzenden Silikonen. Das Material wird automatisch während der Ausbringung durch die Mischkanüle gemischt.

Indikation

Kieferatrophie und scharfe Kanten des Alveolarkammes

Kontraindikation

Das Material nicht bei Kontaktallergien oder bei bekannten Allergien gegen einen der Inhaltsstoffe verwenden.

Zweckbestimmung

Weichbleibende Unterfütterung von implantatgetragenen, Teil- und Totalprothesen zur Langzeitanwendung.

Verwendungsbeschränkung

VPS Soft relining material benötigt mindestens eine Schichtdicke von 1 mm.

Vorgesehener Anwender

Zahnarzt, Zahntechniker

Patientenzielgruppe

Personen, die im Rahmen einer zahnärztlichen Maßnahme behandelt werden.

Empfohlene Anwendung

Direkte Unterfütterung am Patienten

1. Gegebenenfalls altes weichbleibendes Unterfütterungsmaterial entfernen.
2. *VPS Soft relining material* benötigt mindestens eine Schichtdicke von 1 mm. Eventuell Prothesenmaterial entsprechend abschleifen. Darauf achten, dass die Ränder der Prothese abgerundet und keine scharfen Kanten vorhanden sind.
3. Haftvermittler (z.B. *Soft relining primer*) entsprechend den Herstellerangaben verarbeiten und auftragen.
4. Damit ausreichend Material zur Verfügung steht, sollte der zu unterfütternde Bereich der Prothese überfüllt werden. Dazu *VPS Soft relining material* mindestens in einer Schichtdicke von 2 mm auf die Prothesenbasis aufbringen.
5. Die Prothese innerhalb der Verarbeitungszeit (siehe Zeitablauf) im Patientenmund reponieren und den Patienten in die habituelle Okklusion gehen und anschließend, bei geschlossenem Mund, leichte Schluck- und Kaubewegungen durchführen lassen.
6. Das weichbleibende Unterfütterungsmaterial härtet innerhalb 6 min intraoral aus.
7. Anschließend die Prothese aus dem Mund entnehmen, reinigen und desinfizieren.
8. Grobe Überschüsse können mit einer scharfen Schere oder einem Skalpell entfernt werden. Die Schnittkanten und Übergänge anschließend mit einem Silikonfräser glätten.
9. Sollte eine Oberflächenversieglung gewünscht sein, kann diese mit einem geeigneten Material (z.B. *Soft relining varnish*) durchgeführt werden. Dabei die Angaben des Herstellers beachten.

Indirekte Unterfütterung im Labor

1. Funktionsabformung mittels Prothese durchführen.
2. Die Prothese von basal mit Gips ausgießen in einer Küvette platzieren und mittels Konter fixieren.
3. Ist der Gips ausgehärtet, die Prothese aus der Küvette entnehmen und das Abformmaterial und gegebenenfalls altes weichbleibendes Unterfütterungsmaterial entfernen.
4. *VPS Soft relining material* benötigt mindestens eine Schichtdicke von 1 mm. Eventuell Prothesenmaterial entsprechend abschleifen. Darauf achten, dass die Ränder der Prothese abgerundet und keine scharfen Kanten vorhanden sind.
5. Haftvermittler (z.B. *Soft relining primer*) entsprechend den Herstellerangaben verarbeiten und auftragen.
6. Damit ausreichend Material zur Verfügung steht, sollte der zu unterfütternde Bereich der Prothese überfüllt werden. *VPS Soft relining material* mindestens in einer Schichtdicke von 2 mm auf die Prothesenbasis aufbringen.
7. Die Prothese innerhalb der Verarbeitungszeit (siehe Zeitablauf) auf das Modell in der Küvette platzieren und mittel Konter fixieren. Dabei darauf achten, dass die Schrauben gleichmäßig und komplett festgezogen sind.
8. Das weichbleibende Unterfütterungsmaterial härtet innerhalb 15 min bei Raumtemperatur aus. *VPS Soft relining material* kann optional auch im Drucktopf bei 40-50 °C für 10 min ausgehärtet werden.
9. Anschließend die Prothese aus der Küvette entnehmen und reinigen.
10. Grobe Überschüsse können mit einer scharfen Schere oder einem Skalpell entfernt werden. Die Schnittkanten und Übergänge anschließend mit einem Silikonfräser glätten.
11. Sollte eine Oberflächenversieglung gewünscht sein, kann diese mit einem geeigneten Material (z.B. *Soft relining varnish*) durchgeführt werden. Dabei die Angaben des Herstellers beachten

Zeitablauf

Verarbeitungszeit	≤ 105 s
Mundverweildauer	≥ 360 s
Erhärtungszeit bei Raumtemperatur	≥ 15 min
Erhärtungszeit im Drucktopf (40-50 °C)	≥ 10 min

Hinweise zur Anwendung

- Die zu beachtenden Zeiten sind der Rubrik „Zeitablauf“ zu entnehmen
- Wird das Material mithilfe einer Einmalapplikation direkt im Mund des Patienten ausgebracht, so ist diese aus hygienischen Gründen nur bei einem Patienten zu verwenden.
- Bei der direkten Unterfütterung und bei der Durchführung der Funktionsabformung für die indirekte Unterfütterung ist darauf zu achten, dass der Patient aufrecht und leicht nach vorne gebeugt sitzt, damit weder Abformmaterial noch weichbleibendes Unterfütterungsmaterial in den Rachen bzw. Luft- oder Speiseröhre gelangt.

»VPS Soft relining material«

- Bei der indirekten Unterfütterung wird die Verwendung von einer Isolierung von Gips zu Kunststoff empfohlen.
- Die Unterfütterung darf frühestens 24 h nach ihrer Fertigstellung mechanisch belastet werden (z.B. durch eine mechanische Reinigung).
- Beim erstmaligen Gebrauch der Kartusche ist eine etwa erbsengroße Menge des zuerst ausgebrachten Materials zu verwerfen.
- Die benutzte Mischkanüle dient nach dem Gebrauch als Verschluss und sollte bis zum nächsten Gebrauch auf der Kartusche belassen werden.

Wechselwirkungen

- Den Kontakt des Unterfütterungsmaterials mit organischen Lösungsmitteln oder lösungsmittelhaltigen Flüssigkeiten vermeiden, andernfalls kann es zu einer Quellung des Materials kommen.
- Kontakt des Unterfütterungsmaterials mit Latexhandschuhen vermeiden. Die Verwendung von Handschuhen auf PVC- oder PE-Basis wird empfohlen.
- Die Prothesenoberfläche darf nach dem Beschleifen und vor der Applikation des Haftvermittlers nicht durch Speichel, Feuchtigkeit, Blut oder monomerhaltige Kunststoffe kontaminiert werden.
- Bei der Funktionsabformung für die indirekte Unterfütterung keine Polyether-Abformmaterialien verwenden. Das verwendete Abformmaterial sollte eine lange Verarbeitungsbreite besitzen.

Handhabung der Kartusche

Die Doppelspritzen und Kartuschen ermöglichen das automatische Dosieren und Anmischen, was eine zeitsparende und direkte Applikation ermöglicht. Bei Verwendung einer neuen Kartusche zunächst Transportverschluss entfernen. Anschließend kann die Mischkanüle aufgesetzt werden. Nach der Anwendung und bis zum nächsten Einsatz die Mischkanüle als Verschluss auf der Kartusche belassen. Erst bei erneuter Verwendung wird die Mischkanüle durch eine neue ersetzt.

Hinweis: Beim erstmaligen Gebrauch einer Doppelspritze oder Kartusche das zuerst austretende Material (etwa die Menge einer Erbse) verwerfen.

Restrisiken/Nebenwirkungen

Bisher sind keine Nebenwirkungen bekannt. Nicht auszuschließen ist das Restrisiko einer Hypersensibilität gegen Komponenten des Materials.

Warnungen/Vorsichtshinweise

- Für Kinder unzugänglich aufbewahren!
- Kontakt mit der Haut vermeiden! Im Falle eines unbeabsichtigten Hautkontakts die betroffene Stelle sofort gründlich mit Wasser und Seife waschen.
- Kontakt mit den Augen vermeiden! Im Falle eines unbeabsichtigten Augenkontakts sofort gründlich mit viel Wasser spülen und gegebenenfalls einen Arzt konsultieren.
- Herstellerangaben von anderen Produkten, die mit dem Material/den Materialien verwendet werden, beachten.
- Schwerwiegende Vorkommnisse mit diesem Produkt sind dem Hersteller sowie den zuständigen Meldebehörden anzuzeigen.

Leistungsmerkmale des Produkts

Das Produkt entspricht ISO 10139-2:2016 Typ A (weich).

Lagerung/Entsorgung

- Bei 15 bis 25 °C (59 bis 77 °F) trocken lagern! Nicht im Kühl- oder Gefrierschrank lagern.
- Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen!
- Die benutzte Mischkanüle nach der Applikation als Verschluss auf der Kartusche belassen!
- Nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden!
- Unter Beachtung der nationalen Vorschriften entsorgen.

Zusammensetzung

Polyvinylsiloxan, SiO_2, Methylhydrogenpolysiloxan, Polydimethylsiloxan, Additive.

Handelsformen

REF 9108MDR	1 Kartusche à 50 ml

CE 0482

indigodental GmbH – Fahltskamp 5 – 25421 Pinneberg – Germany
Tel. +49 (0) 41 01 86 86 8-0 – Fax +49 (0) 41 01 86 86 7-0
www.indigodental.com

»VPS Soft relining material«

en-us

Product description

VPS Soft relining material is a permanently soft dual-component relining material, based on addition-curing silicones. The material is automatically mixed by extrusion through the mixing tip while being applied.

Indication

Atrophy of the jaw and sharp alveolar ridge edges

Contraindication

Do not use the material where there are contact allergies or known allergies to any of the components.

Intended purpose

Soft relining of implant-supported partial and full dentures for long-term use.

Limitations of use

VPS Soft relining material requires a layer thickness of at least 1 mm.

Intended user

Dentist, dental technician

Patient target group

People to be treated in the course of a dental procedure.

Recommended use

Relining performed directly on the patient

1. If required, remove any old soft relining material.
2. *VPS Soft relining material* requires a layer thickness of at least 1 mm. If needed, abrade the denture material accordingly. Ensure that the edges of the denture are rounded and that there are no sharp edges.
3. Prepare and apply the bonding agent (e.g., *Soft relining primer*) according to the manufacturer's instructions.
4. To ensure that sufficient material is available, the area of the denture to be relined should be overfilled. The layer of *VPS Soft relining material* must be at least 2 mm thick when applied to the denture base.
5. Insert the denture into the patient's mouth within the specified working time (see Timing) and instruct the patient to bite into the normal occlusion. Then have the patient perform gentle swallowing and chewing movements with their mouth closed.
6. The soft relining material will harden intra-orally within 6 min.
7. Then remove the denture from the mouth. Clean and disinfect the denture.
8. Any excess material can be removed with sharp scissors or a scalpel. Smooth cut edges and transitions using a silicone bur.
9. If surface sealing is required, this can be done with a suitable material (e.g. *Soft relining varnish*). When doing so, refer to the manufacturer's instructions.

Indirect relining at the laboratory

1. Carry out a functional impression using the denture.
2. Pour plaster into the denture from a basal direction, position in a cuvette and fix into place using counters.
3. When the plaster has hardened, remove the denture from the cuvette and if necessary also remove any old soft relining material.
4. *VPS Soft relining material* requires a layer thickness of at least 1 mm. If needed, abrade the denture material accordingly. Ensure that the edges of the denture are rounded and that there are no sharp edges.
5. Prepare and apply the bonding agent (e.g., *Soft relining primer*) according to the manufacturer's instructions.
6. To ensure that sufficient material is available, the area of the denture to be relined should be overfilled. The layer of *VPS Soft relining material* must be at least 2 mm thick when applied to the denture base.
7. Place the denture onto the model in the cuvette within the specified working time (see Timing) and fix into place using counters. Ensure that the screws are tightened evenly and completely.
8. The soft relining material will harden at room temperature within 15 min. Alternatively, *VPS Soft relining material* can be cured in a pressure polymerization unit at 40 – 50 °C for 10 min.
9. Then remove the denture from the cuvette and clean.
10. Any excess material can be removed with sharp scissors or a scalpel. Smooth cut edges and transitions using a silicone bur.
11. If surface sealing is required, this can be done with a suitable material (e.g., *Soft relining varnish*). When doing so, refer to the manufacturer's instructions

Timing

Working time	≤ 105 s
Setting time in the mouth	≥ 360 s
Hardening time at room temperature	≥ 15 min
Curing time in pressure polymerization unit (40 – 50 °C)	≥ 10 min

Notes for use

- The recommended times can be found in the section headed "Timing"
- If the material is applied to the patient's mouth with a single use applicator, the single use applicator must be used for this one patient only for hygienic reasons.
- When performing direct relining and also when carrying out the functional impression for indirect relining, ensure that the patient sits upright and slightly bent forward so that neither the impression material nor the soft relining material flows down the patient's throat or esophagus.
- For indirect relining, the use of a plaster to resin insulation is recommended.
- The relining should not be exposed to mechanical stress for at least 24 hours (e.g. mechanical cleaning).
- When using a cartridge for the first time, squeeze out an approximately pea-sized amount of material and discard it.

indigodental GmbH – Fahltskamp 5 – 25421 Pinneberg – Germany
Tel. +49 (0) 41 01 86 86 8-0 – Fax +49 (0) 41 01 86 86 7-0
www.indigodental.com

»VPS Soft relining material«

- After use, the mixing tip acts as a cap and should be left on the cartridge until the next time it is used.

Interactions

- Never allow the relining material to come into contact with organic solvents or liquids containing solvents as this may result in a swelling of the material.
- Do not allow the relining material to come into contact with latex gloves. The use of PVC or PE-based gloves is recommended.
- The surface of the denture should not be contaminated by saliva, moisture, blood or monomer-containing resins after milling and before the application of the bonding agent.
- Do not use polyether impression materials for the functional impression for an indirect relining. The selected impression material should have a long working time.

Cartridge handling

The double-barreled syringes and cartridges enable the automatic dispensing and mixing, which allows a time-saving direct application. When using a new cartridge, remove the transport cap first. The mixing tip can then be fitted. After use and until the next treatment, leave the mixing tip on the cartridge as a seal. The used mixing tip should be replaced with a new tip when the device is used for the next treatment.

Note: When using a double-barreled syringe or cartridge for the first time, discard a small amount of the initially ejected material (e.g., a pea-sized amount).

Residual risks/side effects

There are no known side effects to date. The residual risk of hypersensitivity to components in the material cannot be ruled out.

Warnings/precautions

- Keep out of the reach of children!
- Avoid contact with the skin! In the event of accidental skin contact, immediately wash the affected area thoroughly with soap and water.
- Avoid contact with eyes! In the event of accidental contact with the eyes, immediately rinse thoroughly with plenty of water and consult a physician if necessary.
- Follow the manufacturer's instructions for other products that are used with the material/materials.
- Serious incidents involving this product must be reported to the manufacturer and to the responsible registration authorities.

Product performance characteristics

The product complies with ISO 10139-2:2016, Type A (soft).

Storage/disposal

- Store in a dry place at 15 to 25 °C (59 to 77 °F)! Do not store in the refrigerator or freezer.
- Protect against exposure to direct sunlight!
- After the application, leave the used mixing tip on the cartridge as a seal!
- Do not use after the expiration date!
- Disposal must comply with national regulations.

Composition

Polyvinyl siloxane, SiO_2, methyl hydrogen polysiloxane, Polydimethylsiloxane, additives.

Packaging

REF 9108MDR	1 Cartridge @ 50 ml

CE 0482

indigodental GmbH – Fahltskamp 5 – 25421 Pinneberg – Germany
Tel. +49 (0) 41 01 86 86 8-0 – Fax +49 (0) 41 01 86 86 7-0
www.indigodental.com