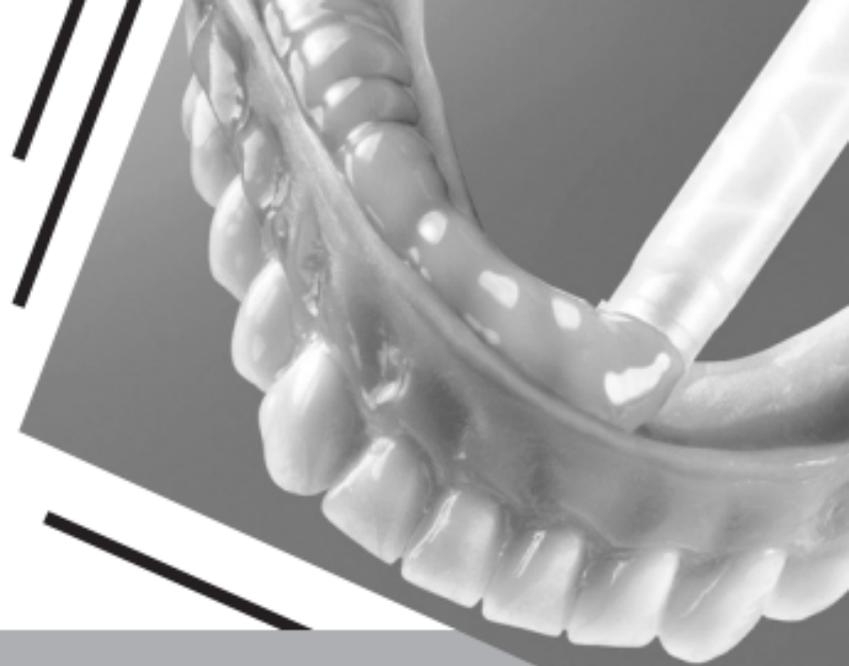


DETAX

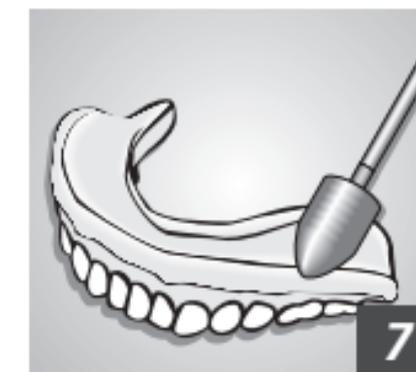
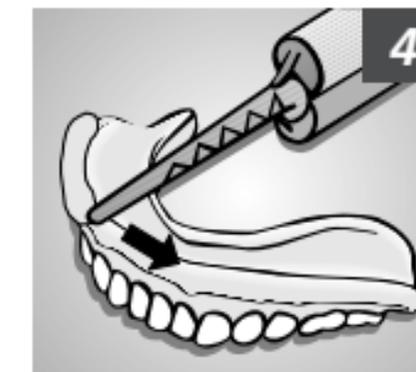
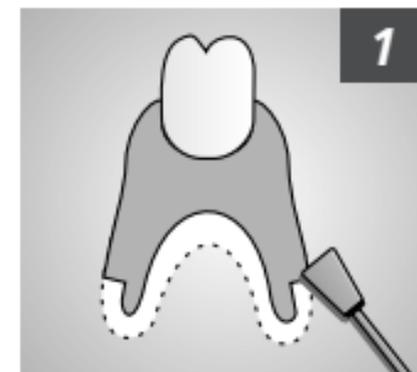
Definitive Direkt-Unterfütterung auf A-Silikonbasis,
dauerhaft weichbleibend, kalthärtend

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:**

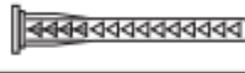
Bei 23 °C ± 2 °C, 50 ± 5%
rel. Luftfeuchtigkeit

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	<u>Refill Packung Automix1</u> 50 ml Kartusche	02439	<u>Refill Packung Automix2</u> 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				