

Kullanım Talimatları

Türkçe - PUX40XX-01/25



Bite to Perfection



P.U.M.A. soft®

CE 0482

Üretici firma:

R-dental Dentalmaterialien GmbH • Winterhuder Weg 88 • 22085 Hamburg • DE
T +49 40-30707073-0 • E info@r-dental.com • I www.r-dental.com

REF PUM4000 P.U.M.A. soft®-Sistem paketi

REF PUK4010 P.U.M.A. soft® Gingiva-Yeniden doldurma paketi

REF PUK4015 P.U.M.A. soft® Transparent-Yeniden doldurma paketi

REF PUA4020 P.U.M.A. soft® ADHESIVE-Yeniden doldurma paketi

Ürün Açıklaması

P.U.M.A. soft® kısmi, tam veya geçici protezler için vinil polisiloksan bazlı (A-silikonlar) uzun süreli, kendiliğinden kürlenene yumuşak protez astar malzemesidir.

P.U.M.A. soft® üst ve alt çene bölgesinde basınç noktalarının oluşmasını önler ve ağır mukozasının farklı esnekliklerini telafi etmek ve yapışma zorlukları ve çıkıntıları durumunda A çizgisini kapatmak için kullanılabilir. P.U.M.A. soft® üst çene protezlerinde elastik bir kenar oluşturur ve artan yapışma özelliği sayesinde protezlerin pozisyonunun sabitlenmesini sağlar. Keskin kenarlı alveolar proseler P.U.M.A. soft® ile tedavi edilebilir. Yumuşak® elastik kaplı. P.U.M.A. soft® aynı zamanda iyileşme sürecinde implantların ve üst protezlerin kapatılmasında da kullanılabilir.

P.U.M.A. soft®, ADHESIVE ile birlikte kullanıldığında metakrilat bazlı (PMMA) protezlere uzun vadede mükemmel yapışma özelliği gösterir ve doğrudan/hastanede veya dolaylı olarak laboratuvarında kullanılabilir.

P.U.M.A. soft®, EN ISO 10139-2, Tip A standardına uygundur (Çıkarılabilir protezler için uzun süreli kullanıma uygun yumuşak protez astarı malzemesi).

P.U.M.A. soft® sistem paketi şunlardan oluşur:

P.U.M.A. soft® ADHÄSIV 5 ml şişede

P.U.M.A. soft® (A-silikon) 50 ml'lik otomatik karışimli çift kartuşta

P.U.M.A. soft® SEAL A + B (baz + katalizör) 5 ml şişelerde aksesorlar.

Endikasyonlar/amaçlanan amaç

Kalıcı olarak yumuşak protez astarı malzemesi.

Performans özellikleri

Ürünün performans özellikleri, kullanım amacının gereklerine uygundur.

Kontrendikasyonlar

Ürünün içeriğindeki herhangi bir maddeye karşı aşırı duyarlılığınız olduğu biliniyorsa ürünü kullanmamalısınız.

Hasta hedef grubu

Diş tedavisi kapsamında tedavi gören kişiler.

Hedeflenen Kullanıcı

Tıbbi cihaz, diş hekimliği alanında mesleki eğitim almış bir kullanıcı tarafından kullanılır.

Başvuru

1. Çift kartuşun/R-SI-LINE® KARIŞTIRMA TABANCASI N'nin hazırlanması

Automix çift kartuşu KARIŞTIRMA TABANCASI N'nin (REF MIP1081) ön tarafına yerleştirilir ve kilitletir. İlk kullanımdan önce çift kartuşun kurcalamaya dayanıklı kapağı açılıp atılır. Yeni karıştırma kanülü takılmadan önce çift kartuş aktive edilerek her iki macunun da açıklıklardan eşit şekilde çıkıp çıkmadığı kontrol edilir. Daha sonra R-SI-LINE® KARIŞTIRMA KANÜLÜ saat yönünde 90° çevrilerek takılır. Karıştırma tabancası, takılı Automix çift kartuşu ile hemen uygulamaya hazırdır.

Notlar: Kullanımdan sonra doldurulan KARIŞTIRMA KANÜLÜ bir sonraki uygulamaya kadar kapatma görevi görür. Automix çift kartuşunu tamper-event kapakla tekrar kapatmayın (kartuşu tamper-event kapakla tekrar kapatırsanız, dönme işlemi sonucunda baz ve katalizör kirlenebilir ve bu da istenmeyen kısmi kürlenmeye neden olabilir).

2. Protezin hazırlanması

Protez üzerinde mevcut olabilecek eski protez astarı malzemesi temizlenir. Daha sonra protez yaklaşık 1-2 mm kalınlığında bir tabaka halinde zımparalanır. Kenarlarda 2-3 mm yükseklikte yaklaşık 1 mm'lik vestibüler, lingual ve dorsal çukurluk hazırlanır (basamaklı preparasyon). Protezlerin kenarları yuvarlatılmalı ve astarlanacak yüzeyler pürüzlendirilmelidir.

Ön işlemlemden sonra protezin temiz ve yağdan arındırılmış olması gerekir. Yüzey saf tıbbi alkolle (hacimce en az %90) yağdan arındırılabilir.

3. Yapıştırıcının uygulanması

P.U.M.A. soft® ADHESIVE (REF PUA4020) protezin hazırlanan bölgelerine ince bir tabaka halinde fırçalanacak, yumuşak astar malzemesi yerleştirilecektir. Yapıştırıcıyı yaklaşık 1 dakika havada kurutun. Kullanımdan sonra şişeyi hemen kapatın.

Not: Tükürük, nem veya monomer sıvısı ile kontaminasyon, astar malzemesinin proteze bağlanmasını engeller.

4 a. Protezin doğrudan hastanın ağızında yeniden astarlanması

İşlem süresi 1 dakikayı geçmez (23 °C'de). Uygulama öncesi otomatik olarak karıştırılan malzemeden az miktarda (bezelye büyüklüğünde) sıkılarak hemen atılır. Otomatik olarak karıştırılan P.U.M.A. soft® önce protezin vestibüler, lingual ve dorsal kenarlarına, daha sonra tüm protez tabanına uygulanır ve yaklaşık 2 mm kalınlığında bir tabaka halinde iyice dağıtılır. Protezin diş etyle temas eden tüm bölgelerinin kaplanması gerekir.

Daha sonra protezi hastanın ağızına yerleştirin (çalışma süresine dikkat edin). Hasta ağızını normal oklüzonda (IKP) kapatmalıdır. Artık hasta aktif ve pasif fonksiyonel hareketleri gerçekleştirebilmektedir.

Yaklaşık 4 dakika sonra, astar malzemesi sertleşir ve astarlanan protez hastanın ağızından çıkarılabilir ve 5. ve 6. bölümlerde anlatıldığı gibi bitirilebilir.

4 b. Dolaylı uygulama

Astarlanacak protez, karşıt-karşıt yardımıyla flask içerisine gömülür. Daha sonra protez şişeden çıkarılır ve 2. ve 3. bölümlerde anlatıldığı şekilde hazırlanır. Alçı modelin üzeri, üretici firmanın kullanım talimatı doğrultusunda alçı-plastik izolasyonla kaplanır.

Uygulama öncesi otomatik olarak karıştırılan malzemeden az miktarda (bezelye büyüklüğünde) sıkılarak hemen atılır. Daha sonra otomatik olarak P.U.M.A. soft® protez üzerine uygulanır (öğütülen tabaka kalınlığından 1 mm daha fazla olacak şekilde), iyice dağıtılır ve en fazla 1 dakika içinde (işlem süresi) şişe bir tezgah-tezgah ile kapatılır ve yaklaşık 30 dakika hafif basınç altında bekletilir (oda sıcaklığında, 23 °C).

Protez isteğe bağlı olarak 40-45 °C'lik basınçlı kapta 10 dakika kürlenebilir.

Daha sonra protez 5. ve 6. bölümlerde anlatıldığı şekilde bitirilebilir.

5. Protezin tamamlanması

Fazla silikon daha sonra neşter ve/veya makas kullanılarak alınabilir. P.U.M.A.'nın yardımıyla yumuşak® taşıma tekerleği (REF PSK4025) ile kesici kenarlar hafif basınç altında 8.000 rpm'de düzeltilir.

6. Sızdırmazlık (düzleştirme)

Özel olarak işlenmiş alanlar daha sonra P.U.M.A.'nın yardımıyla kullanılabilir. yumuşak® SEAL A + SEAL B (REF PSA403132) mühürlenmiş (düzleştirilmiş). Bunun için SEAL A ve SEAL B'nin eşdeğer sayıda damlası, kapalı fırça (REF FFP5185) ile karıştırma bloğunun bir kuyusunda karıştırılır ve ardından fırça ile sürülür. Oda sıcaklığında kürlenme süresi yaklaşık 5 dakikadır.

7. Hastalar için temizlik önerisi

Astarlanmış protez, günde birkaç kez akan su altında, diş fırçası ve nötr sabun kullanılarak, temizleme banyosunda en fazla 10 dakika temizlenmelidir.

8. Depolama

25 °C'nin üstünde saklamayın! Güneş ışığına maruz bırakmayın. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.

Ek bilgi/uyarılar

P.U.M.A. soft® Standart yoğunlaşma reaksiyon tipindeki (C-silikonlar) silikon ölçü malzeme-leriyle yumuşak® kullanmayınız.

Sertleşme reaksiyonunu etkileyebileceğinden lateks veya kükürt içeren eldivenler kullanmayın.

Çocukların erişemeyeceği yerde saklayınız!

Bertaraf

Ürünün yerel yetkili makamların düzenlemelerine uygun olarak bertaraf edilmesi.

Raporlama yükümlülüğü

Bu tıbbi cihazla bağlantılı olarak AB Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği uyarınca meydana gelen ciddi olaylar üreticiye ve yetkili makama bildirilmelidir.

P.U.M.A. soft ve R-SI-LINE, R-dental Dentalerzeugnisse GmbH'nin tescilli ticari markalarıdır.

Garanti

R-dental Dentalmaterialien GmbH, bu ürünün malzeme ve üretim hatalarından ari olduğunu garanti eder. R-dental Dentalmaterialien GmbH, pazarlanabilirlik veya belirli bir amaca uygunluk konusunda zımni garanti dahil olmak üzere başka hiçbir sorumluluk kabul etmez. Ürünün uygulanmasından ve kullanım amacından kullanıcı sorumludur. Garanti süresi içerisinde üründe herhangi bir arıza meydana gelirse, sizin tek çözümünüz ve R-dental Dentalmaterialien GmbH'nin tek yükümlülüğü ürünü onarmak veya yenisiyle değiştirmek olacaktır.

Sorumluluk sınırlaması

Sorumluluk reddinin yasa tarafından izin verildiği ölçüde, R-dental Dentalmaterialien GmbH, garanti, sözleşme, ihmal veya kasıtlı niyet dahil olmak üzere yasal durumdan bağımsız olarak, bu ürünün neden olduğu doğrudan, dolaylı, özel, tesadüfi veya sonuçsal hiçbir kayıp veya hasardan sorumlu tutulamaz.

© 2025 R-dental Dentalmaterialien GmbH. Her hakkı saklıdır.