

Flexor CC

Dauerhaft weichbleibendes Protheseunterfütterungsmaterial auf A-Silikon Basis zur direkten und indirekten Anwendung.

Permanently soft liner for dentures, based on "A" silicone, for direct and indirect use.



Schütz Dental GmbH · Dieselstr. 5-6 · 61191 Rosbach/Germany
Tel.: +49 (0) 6003 814-0 · Fax: +49 (0) 6003 814-906
info@schuetz-dental.de · www.schuetz-dental.de



Mandler 02 / 2013

Gebrauchsanweisung

Die Flexor CC Kombipackung ist zur Herstellung von weichen Prothesenunterfütterungen vorgesehen, die hohe Anforderungen zur Verbesserung des Tragekomforts der Prothese erfüllt. Flexor CC ist ein selbstanmischendes, permanent weichbleibendes Direktunterfütterungsmaterial auf der Basis von additionsvernetzenden Silikonen in Kartuschen (AUTOMIX).

Das System besteht aus Flexor CC (Silikon), Flexor CC Primer und Flexor CC Glanzlack. Flexor CC Primer dient zur Haftvermittlung zwischen Flexor CC und der Prothese und der Flexor CC Glanzlack (bestehend aus Basis und Katalysator) zur Glättung der aufgerauhten Flächen des weichen Unterfütterungsmaterials. Flexor CC enthält modifizierte Polydimethylsiloxane mit Pt-Katalysator, der Primer Dichlormethan (welcher allerdings verdunstet und mit dem Patienten nicht in Berührung kommt). Bei bekannten Allergien gegen einen dieser Stoffe sollte auf die Anwendung verzichtet werden.

Anwendungen und Eigenschaften

- geeignet für alle PMMA-Kunststoffe
- schnelle, mühelose Anfertigung von dauerhaft weichbleibenden Unterfütterungen direkt am Patienten oder indirekt im Labor
- zur Vermeidung von Druckstellenbildung im Oberkiefer- und Unterkieferbereich
- zur Abdämmung der A-Linie bei Haftschwierigkeiten und Schlotterkamm
- zur Bildung eines elastischen Abschlussrandes an Oberkieferprothesen und Förderung der Lagesicherheit der Prothese durch erhöhte Adhäsion
- zur elastischen Abdeckung scharfkantiger Alveolarfortsätze
- in der Implantologie zur Abdämmung von Implantaten und als Overdentures während des Heilungsprozesses

Verarbeitungshinweise

1. Vorbehandlung der Prothese

Generell ist die alte, vorhandene Unterfütterung vollständig zu entfernen. Die zu unterfütternde Basis ca. 1-2 mm abschleifen: an den Rändern vestibulär, lingual bzw. dorsal auf einer Höhe von ca. 2-3 mm eine mindestens 1 mm tiefe Stufe einarbeiten. Prothesenränder sind abzurunden. Die zu unterfütternden Flächen müssen aufgerauht sein.

Die Prothese ist nach der Vorbehandlung gründlich zu reinigen und Spuren von Fett mit Alkohol (Ethanol oder Isopropanol) zu entfernen.

2. Auftragen von Flexor CC Primer zur Haftvermittlung

Alle gesäuberten, beschliffenen und zu unterfüt-

ternden Flächen, auf denen das Material haften soll, gleichmäßig und vollständig flächendeckend (über die Kanten hinaus!) mit Flexor CC Primer bestreichen. Primer ca. 1 Minute trocknen lassen. Flasche nach Gebrauch sofort wieder verschließen. Speichel, Feuchtigkeit oder Monomerflüssigkeit verhindern eine Haftung von Flexor CC auf der Prothese.

3. Vorbereiten der Dosierpistole und der Kartusche

Die Doppelkartusche (AUTOMIX) in das Austragegerät einsetzen. Der Verschluss der AUTOMIX-Doppelkartusche wird entfernt und entsorgt. **Er darf nicht wiederverwendet werden.** Das Material leicht auspressen, bis es gleichmäßig aus beiden Öffnungen fließt. Die Mischkanüle auf die Kartusche aufsetzen und das benötigte Material ausdrücken. Mischkanüle nach jedem Gebrauch als Verschluss auf der Kartusche belassen.

4. Unterfütterung der Prothese

4.1 Direkte Unterfütterung der Prothese am Patienten

Flexor CC (AUTOMIX) wird mittels einer Dosierpistole automatisch und vollständig gemischt. Das angemischte Material auf vestibuläre, linguale bzw. dorsale Ränder gleichmäßig flächendeckend auftragen. Danach restliche Prothesenbasis deckend beschichten (Schichtstärke mindestens 2 mm). **Es ist wichtig, dass alle Prothesenbereiche, die in Gingivakontakt kommen, beschichtet werden.**

Nach der Beschichtung, die nach **spätestens 1 Minute** (Verarbeitungszeit) abgeschlossen sein muss, die Prothese in den Mund des Patienten eingliedern. Dieser soll den Mund in normal starker Okklusion schließen und dann alle Funktionsbewegungen ausführen. Der Abbindevorgang ist nach **5-6 min.** abgeschlossen. Die unterfütterte Prothese wird anschließend dem Mund entnommen, ausgearbeitet und lackiert (siehe Punkt 5 und 6).

4.2 Indirekte Methode im Labor

Die zu unterfütternde Prothese in die Küvette mit Gegenkonter einbetten. Die Prothese aus der Küvette entnehmen und dann, wie unter Punkt 1 und 2 erläutert, vorbereiten. Das Modell wird mit einer üblichen Gips-Kunststoff-Isolierung (z. B. Futura Sep Plus) bestrichen. Flexor CC aus der Doppelkartusche mittels Dosierpistole gleichmäßig flächendeckend auf den zu unterfütternden Prothesenbereich applizieren (Schichtstärke ca. 1 mm mehr, als zuvor weggefräst wurde). Küvette mit Gegenkonter schließen, im Spannbügel fixieren und 10 min. in den Drucktopf bei 40-45 °C unter 2 bar Druck geben. Danach die

Prothese aus der Küvette entnehmen und wie unter Punkt 5 und 6 beschrieben ausarbeiten und lackieren.

Anmerkung: Diese Zeiten gelten für 23 °C. Niedrigere Temperaturen (z. B. nach Lagerung des Material im Kühlschrank) verlängern, höhere Temperaturen verkürzen die Zeiten. Nicht zusammen mit kondensationvernetzenden Silikonen verwenden.

5. Ausarbeiten der Prothese

Grobe Überschüsse zunächst mit einer scharfen Schere oder einem Skalpell entfernen. Anschließend mit einem für Silikone geeigneten Schleifkörper, z. B. der beiliegenden Polierscheibe, bei leichtem Druck die Schnittkanten glätten.

6. Lackieren der Prothese

Zum Glätten der beschliffenen Funktionsränder verwende man den beiliegenden Flexor CC Glanzlack. Dazu werden jeweils 5 Tropfen Flexor CC Glanzlack Basis und Flexor CC Glanzlack Katalysator auf die Anmischplatte oder einen Anmischblock gegeben, mit einem Spatel vermischt und mit einem Pinsel aufgetragen. Die lackierten Flächen lässt man 5 min. bei Raumtemperatur trocknen.

7. Reinigungsempfehlung für den Patienten

Die unterfütterte Prothese mehrmals täglich mit Zahnbürste und Neutralseife gründlich unter fließendem Wasser abbürsten und abspülen. Reinigungsbad (z. B. Microclean): max. 10 Minuten.

8. Technische Daten Flexor CC

Verarbeitungszeit: Ca. 1 min.

Abbindezeit: Ca. 5:30 min.

(incl. Verarbeitungszeit)

Empfohlene Verweildauer im Mund:

Ca. 5 - 6 min.

Polymerisationsschrumpfung: Unter 0,1%

Druckverformungsrest: Unter 1%

Shore-A-Härte: Ca. 33

9. Handelsformen Flexor CC

Flexor CC Set (50 ml Kartusche, 4 ml Primer, 2 x 5 ml Glanzlack, 10 Mischkanülen, 10 Pinsel, 2 Anmischpaletten, 1 Polierscheibe)
Art.-Nr. 250030

Flexor CC Kartusche 50 ml
Art.-Nr. 250031

Flexor CC Glanzlack 2 x 5 ml
(Basis und Katalysator)
Art.-Nr. 250033

Mischkanülen 50 Stück
Art.-Nr. 212910

Polierscheiben 25 Stück
Art.-Nr. 250024

Dosierpistole
Art.-Nr. 212914

10. Lagerbedingungen

Trocken, bei 10 - 25 °C lagern.

Nebenwirkungen

Unerwünschte Nebenwirkungen dieses Medizinprodukts sind bei sachgemäßer Verarbeitung und Anwendung äußerst selten zu erwarten. Immunreaktionen (z. B. Allergien) oder örtliche Mißempfindungen können prinzipiell jedoch nicht vollständig ausgeschlossen werden. Sollten Ihnen unerwünschte Nebenwirkungen – auch in Zweifelsfällen – bekannt werden, bitten wir um Mitteilung.

Gegenanzeigen / Wechselwirkungen

Bei Überempfindlichkeiten des Patienten gegen einen der Bestandteile darf dieses Produkt nicht oder nur unter strenger Aufsicht des behandelnden Arztes/Zahnarztes verwendet werden. In diesen Fällen ist die Zusammensetzung des von uns gelieferten Medizinprodukts auf Anfrage erhältlich. Bekannte Kreuzreaktionen oder Wechselwirkungen des Medizinprodukts mit anderen bereits im Mund befindlichen Werkstoffen müssen vom Zahnarzt bei Verwendung berücksichtigt werden.

Hinweis

Geben Sie bitte alle o.g. Informationen an den behandelnden Zahnarzt weiter, falls Sie dieses Medizinprodukt für eine Sonderanfertigung verarbeiten. Beachten Sie bei der Verarbeitung die hierfür existierenden Sicherheitsdatenblätter.

Instructions for use

The Flexor CC Combi pack is for soft lining dentures to make them much more comfortable to wear. Flexor CC is an automixing, permanently soft direct relining material, based on addition-curing silicone and supplied in cartridges (AUTOMIX).

This system comprises Flexor CC (silicone), Flexor CC primer and Flexor CC glaze. Flexor CC primer bonds Flexor CC to the denture and Flexor CC glaze (base and catalyst) smoothes areas of soft liner roughened by trimming.

Flexor CC contains modified polydimethyl siloxane with Pt catalyst and the primer contains dichloromethane (which evaporates and does not contact the patient). In case of allergies against these substances, do not use this product.

Applications and properties

- Suitable for all PMMA acrylics
- Permanently soft relines are quickly and easily fabricated directly in the patient's mouth or indirectly in the laboratory
- Avoids sore spots on the upper and lower jaws
- Seals the palatal vibrating line in cases where the denture is difficult to retain or the alveolar ridge is flabby
- Creating an elastic periphery on upper dentures to increase the adhesion and enhance retention
- Covering sharp alveolar ridges with an elastic material
- In implantology for sealing implants and overdentures during the healing period

Directions

1. Preparing the denture

The existing relining material should usually be removed completely. Trim the denture base to reduce it by 1-2 mm. Trim a 1 mm ledge into the vestibular and lingual/dorsal peripheries at a height of 2-3 mm. Round off the denture periphery. Roughen the areas to receive the relining material.

Once the denture has been prepared, clean it thoroughly and use alcohol (ethanol or isopropyl alcohol) to remove all traces of fat.

2. Applying Flexor CC primer to bond the material

Apply a uniform coat of Flexor CC primer to the cleaned and trimmed surfaces to which the soft lining material is to be bonded, ensuring that the entire surface is coated (beyond the peripheries). Allow the primer to dry for approximately 1 minute. Close the bottle immediately after use. Saliva, moisture or monomer liquid prevent Flexor CC bonding to the denture.

3. Preparing the dispensing gun and cartridge

Fit the double cartridge (AUTOMIX) to the dis-

persing gun. Remove the cap from the AUTOMIX double cartridge and dispose of it. **The cap must not be used again.** Extrude the material gently until it flows out of both cartridge outlets uniformly. Fit the mixing tip to the cartridge and extrude the required amount of material. After use, leave the mixing tip on the cartridge to seal it.

4. Relining the denture

4.1 Relining a denture directly in the patient's mouth

Flexor CC (AUTOMIX) is mixed automatically and fully with a dispensing gun. Once the material has been mixed, apply it uniformly to the vestibular and lingual/dorsal peripheries. Then coat (at least 2 mm thick) the remaining area of the denture base. **It is important to coat all areas of the denture in contact with the soft tissues.**

The coat of soft lining material must be applied **within 1 minute** (working time). Then place the denture in the patient's mouth. The patient should then close his mouth, applying normal occlusal loading, and carry out all functional movements. The material sets in **5-6 minutes**. The soft lined denture is then removed from the mouth, trimmed and glazed (refer to sections 5 and 6).

4.2 Indirect method in the dental laboratory

Flask the denture as usual, with an opposing model. Remove the denture from the flask and prepare it as described in sections 1 and 2. Coat the model with a plaster/acrylic separating agent (e.g. Futura Sep Plus). Use the double cartridge and dispensing gun to apply a uniform coat of Flexor CC to the surface of the denture to receive the soft lining. This coat should be approximately 1 mm thicker than the acrylic trimmed off previously. Close the flask with the opposing model, place the flask in a clamp and insert it into a pressure vessel for 10 minutes at 40-45 °C. Then deflask the denture and trim/glaze it as described in sections 5 and 6.

Please note: These times apply at 23 °C. Lower temperatures (e.g. after refrigerating the material) prolong, and higher temperatures curtail, the times. Do not use together with condensation-curing silicone.

5. Trimming the denture

Remove the bulk of the excess material with sharp scissors or a scalpel. Then use a silicone trimmer, e.g. the enclosed polishing wheel, and exert gentle pressure to smooth the edges of the cuts.

6. Glazing the denture

The enclosed Flexor CC glaze is used to smooth the functional peripheries after trimming. 5 drops each of Flexor CC glaze base and Flexor CC glaze

catalyst are placed in a mixing well or on a mixing pad, mixed with a spatula and brushed on. Allow the glazed surfaces to dry for 5 minutes at room temperature.

7. Recommended cleaning procedure for patients
Scrub and rinse the relined denture thoroughly under running water several times per day using a toothbrush and neutral soap. Cleaning solution (e. g. in a Microclean): up to 10 minutes.

8. Technical data – Flexor CC

Working time: Approx. 1 minute
Setting time: Approx. 5:30 minutes
(incl. working time)
Recommend intraoral setting time:
Approx. 5 - 6 minutes
Polymerization shrinkage: Less than 0.1%
Permanent set: Less than 1%
Shore a hardness: Approx. 33

9. Flexor CC products

Flexor CC set (50 ml cartridge, 4 ml primer, 2 x 5 ml glaze, 10 mixing tips, 10 brushes, 2 mixing wells, 1 polishing wheel)
Order No.: 250030

Flexor CC cartridge 50 ml
Order No.: 250031

Flexor CC glaze 2 x 5 ml
(base and catalyst)
Order No.: 250033

Mixing tips, 50 pieces
Order No.: 212910

Polishing wheels, 25 pieces
Order No.: 250024

Dispensing gun
Order No.: 212914

10. Storage

Store in a dry place at 10 - 25 °C.

Side-effects

With proper use of this medical device, unwanted side-effects are extremely rare. Reactions of the immune system (allergies) or local discomfort, however, cannot be ruled out completely. Should you learn about unwanted side-effects – even if it is doubtful that the side-effect has been caused by our product – please kindly contact us.

Contra-indications / interactions

If a patient has known allergies against or hypersensitivities towards a component of this product, we recommend not to use it or to do so only under strict medical supervision. In such cases, we will supply the composition of our medical device upon request. The dentist should consider known interactions and crossreactions of the product with other materials already in the patient's mouth before using the product.

Note

Please supply the dentist with the above information, if this medical device is used to produce a special model. Please also consider the safety data sheets.

