

## Relino Hart Sparpackung Hartes Prothesenunterfütterungsmaterial

### Produktbeschreibung

Die Relino Hart Sparpackung besteht aus der Relino Hart Sicherheitskartusche und dem Relino Hart Adhäsiv.

Relino Hart ist ein kalthärtendes hartes Prothesenunterfütterungsmaterial in einer Sicherheitskartusche. Relino Hart eignet sich für alle PMMA-Kunststoffe und kann für die schnelle und mühelose Anfertigung von dauerhaft harten Unterfütterungen direkt am Patienten oder indirekt im Labor eingesetzt werden.

Relino Hart Adhäsiv ist ein Haftvermittler zwischen Relino Hart und der Prothese.

### Indikationen/Zweckbestimmung

Prothesenunterfütterungen.

### Leistungsbeschreibung

Die Leistungsmerkmale des Produktes entsprechen den Anforderungen der Zweckbestimmung.

### Kontraindikationen

Bei empfindlichen Patienten lässt sich eine Sensibilisierung durch Relino Hart nicht ausschließen. Sollten allergische Reaktionen auftreten, ist der Gebrauch von Relino Hart einzustellen. Nicht bei Patienten anwenden, die allergische Reaktionen auf Acrylate zeigen.

### Patientenzielgruppe

Personen, die im Rahmen einer zahnärztlichen Maßnahme behandelt werden.

### Vorgesehener Anwender

Die Anwendung des Medizinproduktes erfolgt durch den professionell in der Zahnmedizin ausgebildeten Anwender.

### Anwendung

#### 1. Vorbehandlung der Prothese

Die Okklusion überprüfen und ggf. korrigieren. Die Prothese gründlich reinigen und trocknen.

Die zu unterfütternden Stellen sowie die Ränder mit einer geeigneten Fräse anrauen. Die Prothese anschließend gründlich reinigen und trocknen.

Prothesenbereiche, die nicht mit Relino Hart in Kontakt kommen sollen, isolieren (z.B. mit Vaseline).

#### Anmerkung:

Ankerarbeiten, Partielle Klammerprothesen, Geschiebeteile etc. müssen mit einem dünnfließenden Silikon oder einem niedrigschmelzenden Wachs ausgeblockt werden.

#### 2. Auftragen von Relino Hart Adhäsiv zur Haftvermittlung

Alle gesäuberten, beschliffenen und zu unterfütternden Flächen, auf denen das Material haften soll, gleichmäßig und vollständig flächendeckend mit Relino Hart Adhäsiv bestreichen und 15 Sekunden an der Luft trocknen lassen. Es bildet sich eine klebrige Schicht, die nicht berührt werden darf.

**Flasche nach Gebrauch sofort wieder verschließen. Relino Hart Adhäsiv darf nur extraoral appliziert werden.**

#### 3. Vorbereiten der Sicherheitskartusche

Der Verschluss der Kartusche wird entfernt (wegwerfen, nicht wiederverwenden!) und durch die beigelegte Sicherheitsmischkanüle ersetzt. Die Sicherheits-Mischpistole wird sodann mit der Relino Hart Sicherheitskartusche bestückt und ist sofort applikationsbereit.

#### Anmerkung:

Das zuerst aus der Sicherheitsmischkanüle austretende Material (etwa die Menge einer Erbse) sollte verworfen werden. Danach ist die Mischung perfekt. Dies gilt für jede neue Anmischung.

Die gebrauchte Sicherheitsmischkanüle dient nach Verwendung als Verschluss der Kartusche.

#### 4. Unterfütterung der Prothese – Chairside

Relino Hart wird direkt aus der Sicherheitskartusche gleichmäßig auf die vorbehandelten Prothesenränder und auf die Prothesenbasis aufgetragen. Materialüberschuss vermeiden bzw. überschüssiges Material mit einem geeigneten Instrument entfernen. Nach der Beschichtung, die nach spätestens 1 Minute (Verarbeitungszeit bei 23°C) abgeschlossen sein muss, die Prothese sofort in den Mund des Patienten einbringen. Dieser soll den Mund in normal starker Okklusion für ca. 30 Sekunden schließen. Anschließend den Patienten für ca. 1,5 Minuten alle Funktionsbewegungen ausführen lassen.

#### Anmerkung:

Bei der Unterfütterung von Oberkieferprothesen, besonders beim Übergang vom harten zum weichen Gaumen (A-Linie) darauf achten, dass kein Material in den Rachenraum abfließt.

#### 4.1. Teilprothesen und Totalprothesen mit unter-sich-gehenden Bereichen

Die Prothese ca. 2 bis 2,5 Minuten nach Applikationsbeginn aus dem Mund entnehmen und Überschüsse sofort beseitigen (Skalpell oder Schere).



Anschließend die Prothese für eine abschließende Bisskontrolle wieder in den Mund einsetzen und das Relino Hart für ca. 2-3 Minuten aushärten lassen.

Alternativ kann die vollständige Aushärtung der unterfütterten Prothese in warmem Wasser (z.B. Polymerisationsdrucktopf bei 40°C) erfolgen.

## 4.2. Totalprothesen ohne unter-sich-gehende Bereiche

Vor der endgültigen Polymerisation das überschüssige Material entfernen.

### Intraoral:

Ca. 2 bis 2,5 Minuten nach Applikationsbeginn das überschüssige Material mit einem geeigneten Instrument entfernen. Die Prothese zur vollständigen Aushärtung des Relino Hart weitere 2-3 Minuten im Mund aushärten lassen.

### Extraoral:

Nach Entfernen der Überschüsse wie unter 4.1. beschrieben aushärten lassen.

**Das Material bildet an der Luft eine leichte Sauerstoffinhibitionsschicht, die mit Alkohol einfach entfernt werden kann.**

## 4.3. Unterfütterung der Prothese im Labor

Die zu unterfütternde Prothese in die Küvette mit Gegenconter 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 bestrichen. Relino Hart aus der Kartusche mittels Sicherheits-Mischpistole gleichmäßig flächendeckend auf den zu unterfütternden Prothesenbereich applizieren (Schichtstärke ca. 1 mm mehr, als zuvor weggefräst wurde). Küvette mit Gegenconter schließen und bei leichtem Pressdruck ca. 30 Minuten (bei 23°C) unter einer Presse stehen lassen oder 10 Minuten im Drucktopf bei 40 bis 45 °C. Danach die Prothese aus der Küvette entnehmen und wie unter Punkt 5 beschrieben ausarbeiten

## 5. Ausarbeiten der Prothese

Alle Grenzflächen zur unterfütterten Prothesenbasis mit geeigneten Instrumenten ausarbeiten und polieren. Die neue Prothesenbasis unberührt lassen.

**Schleifstaub nicht einatmen; Mundschutz, Schutzbrille und Absaugung verwenden!**

### Lagerung

Nicht über 25 °C lagern. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

### Warnhinweise

- Relino Hart ist methacrylatfrei, enthält jedoch andere Acrylate.
- Kontakt mit Haut und Augen vermeiden.
- Bei Hautkontakt sofort mit Wasser und Seife waschen. Bei Augenkontakt sofort mit viel Wasser spülen und gegebenenfalls einen Arzt konsultieren.

- Das Material kann bei empfindlichen Patienten in nicht ausgehärtetem Zustand in geringem Maße reizend wirken und zu einer Sensibilisierung auf Methacrylate führen.
- Handelsübliche medizinische Handschuhe bieten keinen Schutz gegen den sensibilisierenden Effekt von Methacrylaten.
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

### Entsorgung

Entsorgung gemäß den lokalen, behördlichen Vorschriften

### Meldepflicht

Schwerwiegende Vorkommnisse gemäß EU-Medizinprodukte Verordnung, die im Zusammenhang mit diesem Medizinprodukt aufgetreten sind, sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden.

### Lieferformen:

Art.-Nr.	Artikel
2330	<b>Relino Hart Sparpackung</b> 50 ml Sicherheitskartusche 1:10 10 Sicherheitskanülen, 5 ml Adhäsiv
2331	<b>Relino Hart Unterfütterung</b> 50 ml Sicherheitskartusche 1:10
2332	<b>Relino Hart Adhäsiv</b> 5 ml Flasche
2988	<b>Sicherheits-Mischpistole</b> Für 1:4 / 1:10 Sicherheitskartuschen

### Garantie

Die Kaniedenta Produktionsgesellschaft mbH garantiert, dass dieses Produkt frei von Material- und Herstellfehlern ist. Die Kaniedenta Produktionsgesellschaft mbH übernimmt keine weitere Haftung, auch keine implizite Garantie bezüglich Veräußerlichkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Der Anwender ist verantwortlich für den Einsatz und die bestimmungsgemäße Verwendung des Produktes. Wenn innerhalb der Garantiefrist Schäden am Produkt auftreten, besteht Ihr einziger Anspruch und die einzige Verpflichtung von der Kaniedenta Produktionsgesellschaft mbH in der Reparatur oder dem Ersatz des Kaniedenta Produktionsgesellschaft mbH - Produktes.

### Haftungsbeschränkung

Soweit ein Haftungsausschluss gesetzlich zulässig ist, besteht für die Kaniedenta Produktionsgesellschaft mbH keinerlei Haftung für Verluste oder Schäden durch dieses Produkt, gleichgültig ob es sich dabei um direkte, indirekte, besondere, Begleit- oder Folgeschäden, unabhängig von der Rechtsgrundlage, einschließlich Garantie, Vertrag, Fahrlässigkeit oder Vorsatz, handelt.

