



P.U.M.A. soft®

CE 0482

Biß zur Perfektion



Hersteller:
R-dental Dentalmaterialien GmbH · Winterhuder Weg 88 · 22085 Hamburg
T 040-30707073-0 · F 040-30707073-73 · I www.r-dental.com

- REF PUM4000 P.U.M.A. soft®-Systempackung**
- REF PUK4010 P.U.M.A. soft® Gingiva-Nachfüllpackung**
- REF PUK4015 P.U.M.A. soft® Transparent-Nachfüllpackung**
- REF PUA4020 P.U.M.A. soft® ADHÄSIV-Nachfüllpackung**

Beschreibung

P.U.M.A. soft® ist ein dauerhaft weichbleibendes, selbsthärtendes Prothesen-Unterfütterungsmaterial auf Basis additionsvernetzender Silikone (A-Silikone) für partielle -, totale - oder Interims-Prothesen.

P.U.M.A. soft® vermeidet die Bildung von Druckstellen im Oberkiefer- und Unterkieferbereich und kann eingesetzt werden zur Kompensation unterschiedlicher Resilienz der Mundschleimhaut und zur Abdämmung der A-Linie bei Haftschwierigkeiten und Schlotterkamm. P.U.M.A. soft® bildet einen elastischen Abschlußrand an Oberkieferprothesen und fördert die Lagesicherung der Prothesen durch erhöhte Haftung. Scharfkantige Alveolarfortsätze können mit P.U.M.A. soft® elastisch abgedeckt werden. P.U.M.A. soft® kann desweiteren zur Abdämmung von Implantaten und Overdentures während des Heilungsprozesses eingesetzt werden.

P.U.M.A. soft® zeigt in Verbindung mit P.U.M.A. soft® ADHÄSIV eine ausgezeichnete Langzeithaftung an Prothesen auf Methacrylatbasis (PMMA) und kann direkt/chairside in der Praxis oder auch indirekt im Labor angewendet werden.

P.U.M.A. soft® erfüllt die Norm EN ISO 10139-2, Typ A (Weichbleibender Unterfütterungswerkstoff für Prothesen für die Langzeitanwendung für herausnehmbare Prothesen).

Die P.U.M.A. soft®-Systempackung besteht aus:

P.U.M.A. soft® ADHÄSIV in einer 5 ml-Flasche
P.U.M.A. soft® (A-Silikon, gingivafarben) in einer 50 ml-Automix-Doppelkartusche
P.U.M.A. soft® SEAL A + B (Basis + Katalysator) in 5 ml-Flaschen und Zubehör.

Indikationen/Zweckbestimmung

Dauerhaft weichbleibende Prothesenunterfütterung.

Leistungsmerkmale

Die Leistungsmerkmale des Produktes entsprechen den Anforderungen der Zweckbestimmung.

Kontraindikationen

Bei bekannter Überempfindlichkeit gegen eine der Komponenten ist auf die Anwendung zu verzichten.

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.

Hinweise zur Anwendung**1. Vorbereiten der Doppelkartusche/R-SI-LINE® MISCHPISTOLE N**

Die Automix-Doppelkartusche wird frontseitig in die MISCHPISTOLE N (REF MIP1081) gesteckt und verriegelt. Vor dem Erstgebrauch wird der Originalitätsverschluss der Doppelkartusche abgeschraubt und verworfen. Vor jedem Aufsetzen einer neuen Mischkanüle wird die Doppelkartusche betätigt und geprüft, ob beide Pasten gleichmäßig aus den Öffnungen austreten. Dann wird die R-SI-LINE® MISCHKANÜLE aufgesetzt. Die Mischpistole mit aufgesteckter Automix-Doppelkartusche ist sofort applikationsbereit.

2. Vorbereiten der Prothese

Eventuell vorhandenes altes Prothesen-Unterfütterungsmaterial wird von der Prothese entfernt. Dann wird die Prothese schichtstärkenstark ca. 1-2 mm abgeschliffen. An den Rändern wird auf einer Höhe von 2-3 mm eine vestibulär-, lingual- und dorsaleitige Hohlkehle von ca. 1 mm präpariert (Stufenpräparation). Die Prothesenränder sollten abgerundet werden und die zu unterfütternden Flächen müssen aufgeraut sein.

Die Prothese sollte nach der Vorbehandlung sauber und fettfrei sein. Die Oberfläche kann mit reinem medizinischem Alkohol (mind. 90 Vol.-%) entfettet werden.

3. Aufbringen des Adhäsivs

Das P.U.M.A. soft® ADHÄSIV (REF PUA4020) wird dann als dünner Film deckend auf die Stellen der Prothese aufgespritzt, wo später das Prothesen-Unterfütterungsmaterial aufgebracht wird. Das Adhäsiv wird an der Luft ca. 1 min getrocknet. Die Flasche nach Gebrauch sofort verschließen!

Beachte: Kontaminationen mit Speichel, Feuchtigkeit oder Monomerflüssigkeit verhindern einen Verbund des Unterfütterungsmaterials mit der Prothese.

4 a. Direkte Anwendung

Die Verarbeitungszeit beträgt nicht mehr als 1 min (bei 23 °C). Das automatisch gemischte P.U.M.A. soft® wird erst auf die vestibulär-, lingual- und dorsaleitigen Prothesenränder und dann auf die Prothesenbasis flächendeckend aufgebracht und in einer ca. 2 mm starken Schicht gut verteilt. Dabei müssen alle Prothesenbereiche, die mit der Gingiva in Kontakt kommen, beschichtet sein.

Dann wird die Prothese dem Patienten eingesetzt (Verarbeitungszeit beachten). Der Patient sollte den Mund in normal starker Okklusion (ikp) schließen. Nun kann der Patient aktive und passive Funktionsbewegungen durchführen.

Nach ca. 4 min ist das Unterfütterungsmaterial ausgehärtet und die unterfütterte Prothese kann dem Mund des Patienten entnommen werden und wie unter Abschnitt 5. und 6. beschrieben ausgearbeitet werden.

4 b. Indirekte Anwendung

Die zu unterfütternde Prothese wird in die Küvette mit Gegenkonter eingebettet. Dann wird die Prothese aus der Küvette entnommen und wie in Abschnitt 2. und 3. beschrieben vorbereitet. Das Gipsmodell wird mit einer Gips-Kunststoff-Isolierung gemäß Gebrauchsanweisung des Herstellers bestrichen.

Dann wird das automatisch gemischte P.U.M.A. soft® auf die Prothese aufgebracht (in einer Schichtstärke von 1 mm mehr als weggeschliffen wurde), gut verteilt, und in nicht mehr als 1 min (Verarbeitungszeit) wird die Küvette mit Gegenkonter geschlossen und unter leichtem Pressdruck ca. 30 min (Raumtemperatur, 23 °C) stehen gelassen.

Optional kann die Küvette mit Gegenkonter 10 min in einem Drucktopf bei 40-45 °C ausgehärtet werden.

Danach kann die Prothese wie unter Abschnitt 5. und 6. beschrieben ausgearbeitet werden.

5. Ausarbeiten der Unterfütterung

Anschließend kann überschüssiges Silikon mithilfe eines Skalpells und/oder einer Schere entfernt werden. Mithilfe des beiliegenden P.U.M.A. soft® Schleifkörpers (REF PSK4025) können mit 8.000 U/min unter leichtem Druck die Schnittkanten geglättet werden.

6. Versiegelung (Glättung)

Die ausschließlich bearbeiteten Stellen können dann mit P.U.M.A. soft® SEAL A + SEAL B (REF PSA403132) versiegelt (geglättet) werden. Dazu werden eine äquivalente Anzahl Tropfen SEAL A und SEAL B in einer Mulde des Mischblocks mit beiliegendem Pinsel (REF FFP5185) gemischt und aufgespritzt. Die Aushärtezeit beträgt ca. 5 min.

Die Zeitangaben gelten für 23 °C, höhere Temperaturen verkürzen, niedrigere verlängern diese.

7. Reinigungsempfehlung für Patienten

Die unterfütterte Prothese sollte mehrmals täglich unter fließendem Wasser mit Zahnbürste und Neutralseife gereinigt werden, im Reinigungsbad max. 10 min.

Keine aggressiven Reinigungsmittel verwenden.

8. Lagerung

Nicht über 25 °C lagern! Die Doppelkartusche sollte waagrecht, d. h. liegend gelagert werden.

Mindesthaltbarkeit siehe Etikett. Nach Ablaufdatum nicht mehr verwenden.

Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Besondere Hinweise zur Anwendung, Haltbarkeit und/oder Lagerung

Vor dem Erstgebrauch wird der Originalitätsverschluss der Doppelkartusche abgeschraubt und verworfen. Die Automix-Doppelkartusche also nicht wieder mit dem Originalitätsverschluss versehen (beim Verschließen mit dem Originalitätsverschluss könnte infolge des Drehens eine gegenseitige Kontamination von Basis und Katalysator erfolgen und ein unbeabsichtigtes teilweises Aushärten bedingen).

Vor jedem Aufsetzen einer neuen Mischkanüle wird die Doppelkartusche betätigt und geprüft, ob beide Pasten gleichmäßig aus den Öffnungen austreten.

Vor der Applikation wird ein wenig automatisch gemischtes Material (Erbsengröße) ausgedrückt und gleich verworfen.

Die nach der Benutzung gefüllte MISCHKANÜLE dient bis zur nächsten Applikation als Verschluss. Die Doppelkartusche also nicht wieder mit dem Originalitätsverschluss versehen.

Keine Latexhandschuhe verwenden, dadurch könnte die Abbindeaktion beeinträchtigt werden.

P.U.M.A. soft® nicht mit Standard-Silikon-Abformmaterialien vom Kondensations-Reaktions-Typ (C-Silikone) verwenden.

Die Sicherheitsdatenblätter sind zu beachten (SDB >> www.r-dental.com).

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.

Technische Daten

Mischzeit:	Automix
Verarbeitungszeit inkl. Mischzeit:	ca. 1 min
Empfohlene Verweildauer im Mund (direkt):	ca. 3 min
Zeit (Start Mischen bis Entnahme aus Mund):	ca. 4 min
Empfohlene Verweildauer im Artikulator/Fixator (indirekt):	ca. 30 min
Empfohlene Verweildauer im Drucktopf bei 40-45 °C:	ca. 10 min

P.U.M.A. soft und R-SI-LINE sind eingetragene Warenzeichen der R-dental Dentalerzeugnisse GmbH.

Garantie

R-dental Dentalmaterialien GmbH garantiert, daß dieses Produkt frei von Material und Herstellungsfehlern ist. R-dental Dentalmaterialien GmbH übernimmt keine weitere Haftung, auch keine implizierte 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 R-dental Dentalmaterialien GmbH in der Reparatur oder dem Ersatz des Produktes.

Haftungsbeschränkung

Soweit ein Haftungsausschluß gesetzlich zulässig ist, besteht für R-dental Dentalmaterialien GmbH keinerlei Haftung für Verluste oder Schäden durch dieses Produkt, gleichgültig, ob es sich dabei um direkte, indirekte, besondere, Begleit- oder Folgeschäden, unabhängig von der Rechtslage, einschließlich Garantie, Vertrag, Fahrlässigkeit oder Vorsatz, handelt.

Instructions for use

English - PUX40XX-04/23



Bite to Perfection



P.U.M.A. soft®

CE 0482

Manufacturer:

R-dental Dentalmaterialien GmbH · Winterhuder Weg 88 · 22085 Hamburg · DE
T +49 40-30707073-0 · F +49 40-30707073-73 · I www.r-dental.com

- REF PUM4000 P.U.M.A. soft® System kit**
- REF PUK4010 P.U.M.A. soft® Gingiva Refill**
- REF PUK4015 P.U.M.A. soft® Transparent Refill**
- REF PUA4020 P.U.M.A. soft® ADHESIVE Refill**

Description

P.U.M.A. soft® is a long-term, self-curing denture soft relining material based on vinyl poly-siloxane base (A-silicones) for partial-, total- or temporary dentures.

P.U.M.A. soft® relieves pressure areas in the upper and lower jaw and can be used for compensating resiliencies of mucous membranes and for sealing of the A-Line in the case of adhesion problems and flabby ridges. The position of the upper and lower dentures are fastened by increased adhesion. With P.U.M.A. soft® sharp alveolar edges can be elastically covered. P.U.M.A. soft® is also suitable for cushioning of implants and as overdentures during healing processes.

P.U.M.A. soft® shows an excellent long-term adhesion on dentures on methacrylate base (PMMA) in combination with P.U.M.A. soft® ADHESIVE and can be used directly/chairside or indirectly in the lab.

P.U.M.A. soft® meets the requirements of ISO 10139-2, Type A (Soft relining material for prostheses for long-term use for removable prostheses).

The P.U.M.A. soft® kit consists of:

P.U.M.A. soft® ADHESIVE in a 5 ml-bottle
P.U.M.A. soft® (A-silicone, gingiva coloured) in a 50 ml automix cartridge
P.U.M.A. soft® SEAL A + B (base + catalyst) in 5 ml-bottles
and accessories.

Indications/intended use

Long-term denture soft relining material.

Performance features

The performance features of the product meet the requirements of the intended use.

Contraindications

In singular cases, the material may cause a sensitizing reaction in patients with a hypersensitivity to any of the ingredients. In these cases, the material should not be used.

Patient target group

Persons who are treated during a dental procedure.

Intended users

This medical device should only be used by a professionally trained dental practitioner.

Recommended procedures

1. Preparing the auto-mixing cartridge/R-SI-LINE MIXING PISTOL N

Introduce the auto-mixing cartridge into the MIXING PISTOL N (REF MIP1081) and lock it. Before first use screw off the original cap and dispose it. When screwing on a new mixing cannula the cartridge should be tested if both pastes will be extruded equally. Then screw on the mixing cannula R-SI-LINE® MIXING CANNULA. The mixing pistol with introduced cartridge is ready for application.

2. Preparation of the denture

Remove any old existing relining material. Then grind off the denture for about 1-2 mm. At the borders make a vestibular, lingual and dorsal sided groove of about 2-3 mm in height with a dept of minimum 1 mm. The edges of the denture should be rounded off and the surfaces to be relined must be roughened.

After the preparation, the denture should be clean and free of fat. The surface can be cleaned with medical alcohol (at least 90 vol.-%).

3. Application of adhesive

A thin coat of P.U.M.A. soft® ADHESIVE (REF PUA4020) will be brushed on the prepared areas of the denture where the soft lining material will be placed. Dry the adhesive for about 1 min in air. Close the bottle after use immediately.

Note: Contaminations with saliva, humidity or monomer liquid inhibits the adhesion of the relining material with the denture.

4 a. Direct application

The working time is not more than 1 min (at 74 °F). The automatically mixed P.U.M.A. soft® will be applied uniformly in a layer of about 2 mm first onto the vestibular, lingual and dorsal sided grooves and then onto the denture base. All denture areas which are in contact with the gingiva should be lined.

Then insert the denture into the mouth of the patient (note the working time). The patient should close the mouth in normal occlusion (icp). Now the patient can carry out active and passive functional excursions.

The soft lining material is cured after about 4 min, and the denture can be removed from the mouth of the patient and can be trimmed as described in section 5. and 6.

4 b. Indirect application

The denture to be relined will be invested into a flask with counter. Then remove the denture from the flask and prepare it as described in section 2. and 3. The model will coated with a separating agent according to the instructions for use of the manufacturer.

Then apply the automatically mixed P.U.M.A. soft® uniformly in a layer of about 1 mm more than the base material has ground off on the denture and insert the denture within not more than 1 min (working time) and close the flask with counter and press with a light pressure for about 30 min (at room temperature, 23 °C, 74 °F).

Optionally the flask with counter can be hardened in a pressure pot at 40-45 °C (104-113 °F) for about 10 min.

Then the denture can be finished as described in section 5. and 6.

5. Finishing the denture

Then remove excess silicone with a scalpel and/or scissors. With the help of the enclosed grinding instrument (REF PSK4025) rough areas and borders can be smoothed with 8,000 r.p.m. under low pressure.

6. Sealing (smoothing)

Then the trimmed areas only can be sealed with P.U.M.A. soft® SEAL A + SEAL B (REF PSA403132). Mix equivalent drops of SEAL A and SEAL B in a trough of the mixing pallet with an enclosed brush (REF FFP5185) and trim. The hardening time is about 5 min.

Times mentioned for 23 °C (74 °F). Higher temperatures shorten, lower temperatures prolong these times.

7. Cleaning recommendation for patients

The relined denture should be cleaned several times a day under running water with a toothbrush and neutral soap, in the cleaning bath max. 10 min.

Avoid aggressive cleaning agents.

8. Storage

Do not store above 25 °C (77 °F)! The cartridge should be stored horizontally (laying).

Expiration date see label. Do not use after expiration date.

Keep out of the reach of children!

Special storage and/or handling conditions

Before first use screw off the original cap and dispose it. Closing the cartridge by turning on the original cap between use could cause cross contamination of base - and catalyst paste and thus premature setting.

When screwing on a new mixing cannula the cartridge should be tested if both pastes will be extruded equally.

Before application a small amount of material (size of a pea) should be squeezed out and should be disposed immediately.

The filled MIXING CANNULA functions as a seal until the next application. Do not re-use the original cartridge cap.

Do not use latex gloves, they may interfere the setting reaction of P.U.M.A. soft®.

Do not use P.U.M.A. soft® with standard condensation reaction type silicone impression materials (C-silicones).

Pay attention to the material safety data sheets (MSDS >> r-dental.com).

Disposal

Disposal of the product according to local authority regulations.

Reporting obligation

Serious incidents according to the EU Medical Devices Regulation that have occurred in connection with this medical device must be reported to the manufacturer and the competent authority.

Technical data

Mixing time:	auto-mixing
Working time incl. mixing time:	about 1 min
Recommended time in the mouth (direct):	about 3 min
Time (start mixing - withdrawal from mouth):	about 4 min
Recommended time in articulator/fixator (indirect):	about 30 min
Recommended time in pressure pot at 104 °F - 113 °F:	about 10 min

P.U.M.A. soft and R-SI-LINE are registered trademarks of R-dental Dentalerzeugnisse GmbH.

Warranty

R-dental Dentalmaterialien GmbH warrants this product will be free from defects in material and manufacture. R-dental Dentalmaterialien GmbH makes no other warranties including any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. The user is responsible for determining the suitability of the product for user's application. If this product is defective within the warranty period, your exclusively remedy and R-dental Dentalmaterialien GmbH's sole obligation shall be repair or replacement of the product.

Limitation of Liability

Except where prohibited by law, R-dental Dentalmaterialien GmbH will not be liable for any loss or damage arising from this product, whether direct, indirect, special, incidental or consequential, regardless of the theory asserted, including warranty, contract, negligence or strict liability.

© 2023 R-dental Dentalmaterialien GmbH. All rights reserved.