

bisico Softbase

**Vinyl polysiloxane reline material
ISO 10139-2, Type A**

Gebrauchsinformation

DE

Directions for Use

GB

Mode d'emploi

FR



**Bisico Bielefelder Dentalsilicone
GmbH & Co. KG**

Johanneswerkstr. 3
D-33611 Bielefeld
Tel.: +49 521 8016800
Fax: +49 521 8016801
Email: info@bisico.de
www.bisico.de

bisico

Softbase

Permanent weichbleibendes Prothesenunterfütterungsmaterial auf Basis additionsvernetzenden Silicons

Softbase ist ein Softliner, der zur schnellen und mühelosen Herstellung von weichen Prothesenunterfütterungen verwendet wird. Mit **Softbase** werden die hohen Anforderungen an die Verbesserung des Tragekomforts einer Prothese erfüllt. Es handelt sich um ein Komplettsystem, das aus einem Primer (Softbase Primer) zur Sicherstellung der Haftung an der Prothesenbasis dient, dem eigentlichen Unterfütterungsmaterial (Softbase Kartusche) und einer, auf 2-Komponentenbasis beruhender Glanzversiegelung (Softbase Varnish) besteht.

Softbase ist ein permanent weichbleibendes Direktunterfütterungsmaterial auf der Basis von additionsvernetzenden Siliconen in Kartuschen. Es eignet sich für alle PMMA-Kunststoffe. Die Unterfütterung kann sowohl intraoral, direkt am Patienten, als auch extraoral im Labor erfolgen. Es erfüllt die Anforderungen der DIN EN ISO 10139-2.

Softbase vermeidet die Bildung von Druckstellen im Oberkiefer- und Unterkieferbereich. Es dient zur Abdämmung der A-Linie bei Haftschwierigkeiten und Schlotterkamm. Es bildet einen elastischen Abschlussrand an Oberkieferprothesen und fördert die Lagesicherung der Prothesen durch erhöhte Adhäsion. Scharfkantige Alveolarfortsätze werden elastisch abgedeckt.

Softbase kann auch zur Abdämmung von Implantaten und als Overdentures während des Heilungsprozesses angewandt werden.

Der **Softbase Primer** dient zur **Haftvermittlung** zwischen dem Silicon und der Prothese und das **Softbase Varnish** zur **Glättung aufgerauter Beschleifungsflächen** des weichen Unterfütterungsmaterials.

Gegenanzeigen

Bei vorliegender Sensibilisierung gegen eines oder mehrere Bestandteile dieses Produktes, sollte auf die weitere Verwendung des Produktes verzichtet werden.

Hinweise zur Verarbeitung von Softbase

1. Vorbereitung der Prothese

Zunächst ist der erforderliche Freiraum zur Unterfütterung der Prothese zu schaffen. Dazu wird die Basisfläche durch Schleifen oder Fräsen um 1-2 mm reduziert, bzw. eine evtl. vorhandene, alte Unterfütterung entfernt. Zusätzlich wird an den Rändern vestibulär, lingual bzw. dorsal auf einer Höhe von circa 2-3 mm eine mindestens 1 mm tiefe Stufe eingearbeitet. Die Prothesenränder sind abzurunden, die zu unterfütternden Flächen **müssen aufgeraut** sein.

Die Prothese ist nach der Vorbehandlung gründlich zu reinigen und Spuren von Fett mit reinem medizinischen Alkohol zu entfernen.

2. Auftragen von Softbase Primer zur Haftvermittlung

Alle Bereiche der gesäuberten, beschliffenen und zu unterfütternden Flächen, auf denen das Material haften soll, werden gleichmäßig und vollständig flächendeckend **mit Softbase Primer** bestrichen. Der Grenzbereich sollte dabei zur Sicherheit um ca. 1 - 2 mm überschritten werden. Den Primer ca. **1 Minute** trocknen lassen. Die Flasche mit dem Primer zur Vermeidung von Verdunstung nach Gebrauch sofort wieder verschließen. Speichel, Feuchtigkeit oder Monomerflüssigkeit verhindern eine Haftung von **Softbase** auf der Prothese.

3. Vorbereiten der Kartusche zur Applikation

Zur Anwendung wird die Kartusche in den Dispenser 50 gesetzt und verriegelt. Der Verschluss am vorderen Kartuschenende wird abgenommen und weggeworfen. Material leicht auspressen, bis es gleichmäßig aus beiden Öffnungen fließt. Mischkanüle auf die Kartusche aufsetzen und das benötigte Material ausdrücken.

Anmerkungen:

Die gebrauchte Mischkanüle dient bis zur nächsten Applikation als Verschluss. **Die Kartusche nicht wieder mit dem Originalverschluss versehen**, da hierbei eine gegenseitige Kontamination und somit unbeabsichtigtes teilweises Aushärten nicht ausgeschlossen werden kann.

4. Unterfütterung der Prothese

4.1. Intraorale Herstellung

Softbase wird gleichmäßig, flächendeckend auf die gesamte, zuvor präparierte Basisfläche der Prothese aufgetragen. Die Auftragsmenge richtet sich an der durch die Präparation vorgegebenen Stärke und sollte mit einem Überschuss erfolgen. (Schichtstärke mindestens 2 mm). Es ist wichtig, dass alle Prothesenbereiche, die in Gingivakontakt kommen, beschichtet werden. Auf Vermeidung von Lufteinschlüssen ist besonders zu achten.

Der Materialauftrag muss **spätestens nach 1:00 Minute** (Verarbeitungszeit bei 23 °C) abgeschlossen sein. (ggf. stattfindendes Glätten mit ei-

nem sauberen Spatel eingeschlossen). Die Prothese wird jetzt sofort in den Mund des Patienten eingebracht. Dieser soll den Mund in normal starker Okklusion schließen. Während des Abbindevorganges führt der Patient eine Anzahl von Funktionsbewegungen aus, die den anschließenden Halt der Prothese sicherstellen. Der Abbindevorgang ist nach **circa 4 Minuten** abgeschlossen und die Prothese kann zur Nachbearbeitung, wie in Punkt 5 und 6 beschrieben, aus dem Mund genommen werden.

4.2. Extraorale Herstellung

Die zu unterfütternde Prothese wird in einer handelsüblichen 2-teiligen Küvette eingebettet. Die Zahnreihe ist dabei so zu erfassen, dass die Prothese nach dem Öffnen problemlos entnommen werden kann.

Die Prothese aus der Küvette entnehmen und dann, wie unter Punkt 1 und 2 erläutert, vorbereiten. Das Gipsmodell wird mit einer üblichen Gips-Kunststoff-

Isolierung bestrichen. Vor dem Auftragen des Unterfütterungsmaterials wird die Prothese wieder in die Küvette eingebracht. Die präparierte Basisfläche weist rundherum frei zugänglich nach oben. Bisico Softbase wird direkt aus der Kartusche mittels Dispenser gleichmäßig flächendeckend auf den zu unterfütternden Prothesenbereich appliziert (Schichtstärke ca. 1 mm mehr, als zuvor weggefräst wurde). Die Küvette mit Gegenconter wird geschlossen und mit leichtem Pressdruck **ca. 30 Minuten** (bei 23 °C) unter der Presse stehen gelassen oder **10 Minuten** im Drucktopf bei **40 bis 45 °C**. Danach die Prothese aus der Küvette entnehmen und wie unter Punkt 5 und 6 beschrieben ausarbeiten und lackieren.

Anmerkung:

Nicht mit Standard (Kondensations-Reaktions-Typ) Silikonabformmaterialien verwenden!

Verwenden Sie keine Latex-Handschuhe, da diese durch Kontamination die Abbindereaktion der Polyvinyle beeinträchtigen können.

5. Ausarbeiten der unterfütterten Prothese

Grobe Überschüsse des Softliners werden mit einem scharfen Skalpell oder einer Schere entfernen und anschließend mit einem für Silikone geeigneten Schleifkörper mit 8000 U/min bei leichtem Druck die Schnittkanten geglättet.

6. Lackieren der Prothese

Das endgültige Finish der nachgearbeiteten Bereiche erfolgt durch Auftragen der **beiliegenden Glanzlackierung Softbase Varnish**. Dieser ebenfalls auf additionsvernetzenden Siliconen basierende Glanzlack wird durch gründliches Mischen von jeweils 5 Tropfen der beiden Komponenten, in der beigelegten Mischschale, vorbereitet und mit einem Pinsel aufgetragen. Die lackierte Fläche ist bereits nach einer Trockenzeit von 5 Minuten bei Raumtemperatur abgebunden und die Prothese fertig zur Eingliederung.

7. Reinigungsempfehlung für den Patienten

Die unterfütterte Prothese sollte mehrmals täglich mit einer Zahnbürste und Neutralseife gründlich unter fließendem Wasser gereinigt werden; Reinigungsbad: maximal 10 Minuten.

8. Packungsumfang

Softbase Primer
Softbase Kartusche
Softbase Varnish

REF 73810

4 ml-Flasche
50 ml Kartusche
5 ml Kompon. A, 5 ml Kompon. B
1 Pinselhalter, 10 EW-Pinsel,
1 Mischpalette,
6 Mischkanülen

9. Lagerung

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

Technische Daten

| | |
|-----------------------------|-------------|
| Mischzeit: | entfällt |
| Applikationszeit: | max. 1 Min. |
| Verweildauer im Mund: | 4 Min. |
| Gesamtbindezeit: | 5 Min. |
| Polymerisationskontraktion: | < 0,1 % |
| Druckverformungsrest: | < 1,0 % |
| Härte (shore A): | ca. 30 |



Rev. 65055-06.2018

Nur für den zahnärztlichen Gebrauch!



Softbase

Permanently soft denture relining material based on addition-curing silicone

Softbase is a soft liner used to quickly and easily produce soft denture relinings. Softbase helps meet the demanding requirements for enhanced denture wearing comfort. It is a complete system comprising a primer (Softbase Primer) to ensure adhesion to the base of the denture, the actual relining material (Softbase Cartridge) and a 2-component-based gloss seal (Softbase Varnish).

Softbase is a permanently soft direct relining material based on addition-curing silicone in cartridges. It is suitable for all PMMA plastics. The relining can be performed intraoral, directly on the patient, as well as extra orally in the laboratory. It meets the requirements of DIN EN ISO 10139-2.

Softbase prevents the formation of pressure points in the area of the upper and lower jaw. It is used to dam the A-line in cases of difficult adhesion and flabby ridges. It forms an elastic margin on upper dentures and promotes positional stability of the dentures through increased adhesion. Sharp-edged alveolar processes are elastically covered.

Softbase can also be used for damming implants and as over-dentures during the healing process.

The **Softbase Primer** is used **for adhesion** between the silicone and the denture, and the **Softbase Varnish** is used for **smoothing roughened ground surfaces** of the soft relining material.

Contraindications

In the case of sensitivity to one or more components of this product, further use of the product should be discontinued.

Directions for preparing Softbase

1. Preparing the denture

First create the necessary free space for the denture relining. To do this, reduce the base surface by 1-2 mm by grinding or milling and remove any old relining that may be present. In addition, at the vestibular, lingual and dorsal edges, incorporate a step with a depth of at least 1 mm at a height of approx. 2-3 mm. The edges of the denture must be rounded and the surfaces to be relined must be roughened.

Following pre-treatment, thoroughly clean the denture and remove traces of grease using pure surgical alcohol.

2. Applying Softbase Primer for adhesion

Coat all areas of the cleaned, ground surfaces to be relined, on which the material is to adhere, evenly and thoroughly **with Softbase Primer**. In doing so, apply the primer approx. 1-2 mm beyond the border to provide security. Allow the primer to dry for approx. 1 minute. Immediately close the vial with the primer after use to avoid evaporation. Saliva, moisture or monomer liquid prevent adhesion of Softbase to the denture.

3. Preparing the cartridge for application

Place the cartridge in the dispenser 50 and lock it in place. Remove and discard the seal on the front end of the cartridge. Gently squeeze out the material until it flows evenly from both openings. Attach the mixing tip to the cartridge and squeeze out the material required.

Notes:

The used mixing tip serves as a cap until the next application. **Do not place the original cap back on the cartridge**, as this makes it impossible to rule out cross contamination and thus unintentional partial curing.

4. Relining the denture

4.1. Intraoral use

Apply Softbase evenly and extensively over the entire, previously prepared base surface of the denture. The applied quantity is based on the thickness indicated by the preparation and should be applied in excess. (Layer thickness at least 2 mm). It is important that all areas of the denture which come into contact with the gingiva are coated. Particular attention must be paid to avoiding air inclusions.

The material application must be completed in **no more than 1:00 minute** (processing time at 23 °C). (Including any smoothing performed using a clean spatula). Now immediately place the denture in the patient's mouth. The patient should close his/her mouth in normal firm occlusion. During the setting process, the patient performs a number of functional movements which ensure the subsequent hold of the denture. The setting process is complete after **approx. 4 minutes** and the denture can be taken out of the mouth for post-processing as described in points 5 and 6.

4.2. Extra oral use

Embed the denture to be relined in a conventional 2-part cuvette. In doing so, the row of teeth must be included such that the denture can be easily removed after opening.

Take the denture out of the cuvette and then prepare as explained in points 1 and 2. Coat the plaster model using a conventional plaster-plastic insulation. Before applying the relining material, place the denture back in the cuvette. The prepared base surface points upward all around and is fully accessible. Using the dispenser, apply Bisico Softbase directly from the cartridge evenly and extensively on the denture area to be relined (layer thickness approx. 1 mm more than what was previously milled away). Close the cuvette with the counterweight and allow to stand with gentle pressure for **approx. 30 minutes** (at 23 °C) under the press or **10 minutes** in the pressure pot at **40 to 45 °C**. Then take the denture out of the cuvette and prepare and varnish it as described in points 5 and 6.

Note:

Do not use with standard (condensation reaction type) silicone impression materials!

Do not use any latex gloves since these can affect the setting reaction of the polyvinyl due to contamination.

5. Finishing the relined denture

Remove large amounts of excess soft liner using a sharp scalpel or scissors and then smooth the cut edges with a grinding tool suitable for silicones at 8000 rpm using gentle pressure.

6. Varnishing the denture

Perform final finishing of the post-processed areas by applying the **enclosed gloss varnish Softbase Varnish**. Prepare this gloss varnish, which is also based on addition-curing silicones, by thoroughly mixing 5 drops of each of the two components in the enclosed mixing palette, and apply with a brush. The varnished surface is set after a drying time of **5 minutes** at room temperature and the denture is ready for integration.

7. Cleaning recommendation for patients

The relined denture should be thoroughly cleaned several times per day using a toothbrush and neutral soap under running water; cleaning bath: max. 10 minutes.

8. Package contents

Softbase Primer
Softbase Cartridge
Softbase Varnish

REF 73810

4 ml vial
50 ml cartridge, 6 mixing tips
5 ml bottle. A, 5 ml bottle B
1 brush holder, 10 disposable brushes,
1 mixing palette

9. Storage

Do not store at temperatures above 25 °C. Do not use after the expiry date.

Technical data

| | |
|------------------------------|-------------|
| Mixing time: | N/A |
| Application time: | max. 1 min. |
| Retention time in the mouth: | 4 min. |
| Total setting time: | 5 min. |
| Polymerisation shrinkage: | < 0.1 % |
| Compression set: | < 1.0 % |
| Hardness (Shore A): | approx. 30 |

Rev. 65055-06.2018



For dental use only!

Softbase

Silicone de rebasage souple permanent par addition

Softbase est un silicone de rebasage souple utilisé pour rebaser de manière simple et rapide les prothèses. Il permet de répondre aux attentes des patients en matière de confort. Le système complet comprend un apprêt (Softbase Primer) assurant l'adhésion du silicone à la prothèse, le silicone de rebasage (cartouche Softbase) et un vernis de glaçage bicomposant (Softbase Varnish).

Softbase est un silicone de rebasage souple permanent par addition en cartouche automélangeuse. Il convient à toutes les prothèses à base de polyméthacrylate de méthyle (PMMA). Le rebasage peut être réalisé en méthode directe au fauteuil ou en méthode indirecte au laboratoire de prothèse. Il répond aux exigences de la norme EN ISO 10139-2.

Softbase prévient la formation de points de pression au niveau des arcades supérieure et inférieure. Il permet l'obtention d'un post-dam en cas de difficultés d'adhésion ou en présence de crêtes flottantes. Il offre un joint périphérique élastique aux prothèses maxillaires et permet de stabiliser les prothèses en augmentant leur adhésion. Les crêtes et procès alvéolaires sont recouverts de ce matériau élastique.

Softbase convient également aux recouvrements d'arcades suivant la mise en place d'implants durant le processus de cicatrisation.

Softbase Primer est un **promoteur d'adhésion** entre le silicone et le matériau de plaque base. **Softbase Varnish** permet de **lisser les surfaces meulées** du silicone souple de rebasage.

Contre-indications

Ne pas poursuivre l'utilisation en cas de signes de sensibilité à l'un des composants de ce produit.

Instructions pour la préparation de Softbase

1. Préparation de la prothèse

Commencer par aménager l'espace requis pour le rebasage de la prothèse. Éliminer par fraiseage ou meulage, une épaisseur d'environ 1-2 mm de plaque base, ainsi que tout matériau de rebasage ancien éventuellement présent. Au niveau des zones vestibulaires et linguales et des bords dorsaux, incorporer un épaulement d'une largeur d'environ 2-3 mm et d'une profondeur d'au minimum 1 mm. Arrondir les bords de la prothèse et **dépolir les surfaces** devant être rebasées. Suivant la préparation, nettoyer soigneusement la prothèse et éliminer toute trace de graisse à l'alcool pur de qualité médicale (alcool isopropylique).

2. Application du promoteur d'adhésion

Appliquer uniformément et soigneusement une couche de **Softbase Primer** sur la totalité des surfaces instrumentées et nettoyées sur lesquelles le silicone de rebasage doit adhérer. Déborder d'environ 1-2 mm par sécurité. Laisser sécher le Primer environ **1 minute**. Refermer immédiatement le flacon de Primer après utilisation, pour éviter son évaporation. La salive, l'humidité ou les monomères liquides empêchent l'adhésion du silicone de rebasage Softbase sur l'intrados.

3. Préparation de la cartouche pour l'application

Placer la cartouche de silicone dans un pistolet 50 ml et la verrouiller. Enlever et jeter le capuchon de la cartouche. Exprimer doucement le matériau jusqu'à obtenir un débit identique au niveau des deux orifices. Fixer la buse d'automélange sur la cartouche et exprimer la quantité de matériau requise.

Notes :

La buse d'automélange utilisée sert de capuchon jusqu'à l'utilisation suivante. **Ne pas remplacer le capuchon d'origine sur la cartouche**, une contamination croisée ne pouvant être exclue et risquant d'entraîner une polymérisation partielle accidentelle.

4. Rebasing de la prothèse

4.1. Méthode directe au fauteuil

Appliquer uniformément et généreusement BISICO Softbase sur la totalité des surfaces précédemment préparées de la prothèse. La couche de silicone de rebasage doit être basée sur l'épaisseur de matériau éliminé lors de la préparation, et appliquée en excès (couche d'une épaisseur d'au minimum 2 mm). Il est essentiel que toutes les surfaces de l'intrados venant en contact avec la gencive soient recouvertes. Veiller tout particulièrement à éviter l'inclusion de bulles d'air.

L'application du silicone de rebasage **ne doit pas dépasser 1:00 minute** (temps de travail à une température de 23 °C). (Incluant un lissage à l'aide d'une spatule propre). Placer immédiatement la prothèse en bouche et demander au patient de refermer la bouche en position normale d'occlusion. Durant le processus de polymérisation, réaliser les mouvements physio-fonctionnels qui assureront a posteriori la

tenue de la prothèse. La polymérisation en bouche est terminée **après environ 4 minutes**, la prothèse peut alors être désinsérée en vue de la procédure de finition décrite aux points 5 et 6.

4.2. Méthode indirecte au laboratoire de prothèse

Placer la prothèse à rebaser dans une moufle conventionnel en deux parties. Les dents doivent être incluses afin que la prothèse puisse aisément être sortie après ouverture.

Sortir la prothèse du moufle et la préparer comme décrit aux points 1 et 2. Utiliser un spray isolant conventionnel plâtre/plastique sur le modèle en plâtre. Replacer la prothèse à rebaser dans le moufle avant d'appliquer le silicone de rebasage. Les surfaces préparées orientées vers le haut et tous les contours doivent être totalement accessibles. Appliquer uniformément et généreusement **Softbase** directement depuis la cartouche à l'aide du pistolet sur la totalité des surfaces à rebaser (épaisseur d'environ 1 mm de plus que celle de la plaque base précédemment éliminée). Fermer le moufle et le mettre sous pression légère pendant **environ 30 minutes** (à 23 °C) ou dans une enceinte de pression pendant **10 minutes à 40-45 °C**. Sortir la prothèse du moufle, puis finir et glacer comme décrit aux points 5 et 6.

Notes :

Ne pas utiliser en combinaison avec des silicones à réaction de prise par condensation !

Ne pas utiliser de gants en latex, ceux-ci pouvant affecter la réaction de polymérisation du polyvinyle par contamination.

5. Finition de la prothèse rebasée

Éliminer les excès importants de silicone de rebasage au bistouri ou à l'aide de ciseaux fins. Adoucir ensuite les arêtes de coupe à l'aide d'une meulette appropriée pour silicones à une vitesse de 8000 tours/min avec une pression légère.

6. Glaçage de la prothèse

Utiliser le **vernis de glaçage Softbase Varnish fourni** pour lisser les surfaces précédemment meulées. Préparer ce vernis de glaçage, qui est également à base de silicone par addition, en mélangeant soigneusement 5 gouttes de chacun des deux composants dans le support de godets de mélange fourni et appliquer le mélange au pinceau. La surface glacée est sèche au bout de **5 minutes** à température ambiante et la prothèse prête à être insérée en bouche.

7. Conseils de nettoyage pour les patients

La prothèse rebasée doit être soigneusement nettoyée plusieurs fois par jour à l'aide d'une brosse à dents et d'un savon neutre sous l'eau courante ; bain de nettoyage : maximum 10 minutes.

8. Contenu du kit

Softbase Primer
Softbase

Softbase Varnish

REF 73810

Flacon 4 ml
1 cartouche 50 ml,
6 buses d'automélange
Flacon 5 ml partie A,
Flacon 5 ml partie B,
1 manche pour pinceau,
10 pinceaux d'application,
1 support de 12 godets de mélange

9. Conservation

Ne pas conserver à des températures supérieures à 25 °C ! Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.

Caractéristiques techniques

| | |
|---------------------------------|----------------|
| Temps de mélange : | N/A |
| Temps d'application : | maximum 1 min. |
| Temps recommandé en bouche : | 4 min. |
| Temps de polymérisation total : | 5 min. |
| Retrait de polymérisation : | < 0,1 % |
| Taux de compression : | < 1,0 % |
| Dureté (Shore A) : | environ 30 |



CE 0482



Exclusivement réservé à l'usage dentaire !

Notre distributeur en France : BISICO France
120, Allée de la Coudoulette • 13680 Lançon de Provence
Tél : +33 (0)4 90 42 92 92 • Fax : +33 (0)4 90 42 92 61
www.bisico.fr