

stabil, passgenau, vielseitig, effizient

lichthärtendes, MMA- und peroxidfreies Composite in Strangform für funktionstherapeutische Aufbisschienen und mehr



Produktdesign und Distribution



primotec[®]

Joachim Mosch e.K.
Tannenwaldallee 4
D-61348 Bad Homburg / Germany
Tel. +49 (0) 61 72 - 99 77 0 - 0
Fax +49 (0) 61 72 - 99 77 0 - 99

primotec@primogroup.de
www.primogroup.de

PRT01012022-PS301-DE

primosplint

Arbeitsanleitung

Lichthärtendes, MMA- und peroxidfreies
Composite in Strangform

Speziell entwickelt für die Herstellung
von funktionstherapeutischen Aufbiss-
schiene und mehr ...

Patent Nummer.: 102 24 002

primosplint – Das Produkt

Produktbeschreibung

primosplint ist ein patentiertes, lichthärtendes, MMA- und peroxidfreies Composite, das speziell für die Herstellung von funktionstherapeutischen Aufbisssschienen entwickelt wurde.

primosplint erfreut sich seit nunmehr zwei Jahrzehnten großer Beliebtheit bei Anwender und Patient. Die Vorzüge von **primosplint** wurden in zahlreichen wissenschaftlichen Untersuchungen und Veröffentlichungen dokumentiert (Literatur auf Anfrage erhältlich). Über die Jahre wurde **primosplint** kontinuierlich weiterentwickelt. Dem Anwender steht damit ein gleichermaßen bewährtes wie innovatives System zur Verfügung. **primosplint** ist ein Medizinprodukt gem. MDR (Verordnung (EU) 2017/745.)

Die Mechanik von **primosplint** wurde sorgfältig auf die Entlastung des Kiefergelenks und Schonung der Zahnhartsubstanz abgestimmt. Mit einer Biegefestigkeit von > 70 MPa sowie einem E-Modul von > 1500 MPa erreichen Schienen aus **primosplint** die mechanischen Anforderungen, die die moderne Schienentherapie verlangt

Durch die eingesetzten Fotoinitiatoren hat **primosplint** eine wesentlich längere Verarbeitungszeit als konventionelle PMMA Materialien, da die eigentliche Polymerisation erst durch das „Bestrahlen“ des Materials im Lichthärtegerät einsetzt.

Aus **primosplint** hergestellte Schienen haben eine sehr hohe Passgenauigkeit, d.h. sie sind absolut dimensionsstabil während und nach der Polymerisation. „Schaukler“ oder „Wipper“ werden dadurch verhindert.

primosplint lässt sich durch seine composite-artige Konsistenz – knetähnlich – und seine besondere Darreichungsform – Strang – einfach auftragen und gut modellieren. So können Aufbisssschienen sehr effizient und unkompliziert hergestellt werden.

Vor der Polymerisation können im Artikulator nicht nur die Zentrikstops, sondern auch alle Bewegungen simuliert werden. **primosplint** behält die so erreichten okklusalen Beziehungen bei und stellt sich nicht zurück. Das Resultat ist ein wesentlich verringerter Zeitaufwand für das Einschleifen nach der Lichthärtung.

Die Herstellung einer Tiefziehfolie als Schienenbasis ist nicht zwingend notwendig, **primosplint** kann direkt auf das isolierte Gipsmodell aufgetragen werden. Möchte der Behandler eine Tiefziehfolie als Schienenbasis, kann **primosplint** unter Verwendung von **primostick** (lichthärtendes Bondingmaterial) auf eine Tiefziehfolie aufgetragen werden.

primosplint ist geruchs- wie geschmacksneutral und gemäß MDR zertifiziert.

Indikation

primosplint wird zur Herstellung von Aufbisschienen sowie zum Aufbau von Aufbisschienen auf PETG Tiefziehfolien (1.5mm verwendet).

Kontraindikationen

primosplint, **primostick** und **primoglaze** sollten bei bekannter Allergie gegen einen der Inhaltsstoffe nicht angewendet werden. Ansonsten ist der Patientenkreis nicht eingeschränkt.

Lichthärtung

primosplint wird mit Lichthärtegeräten von primotec (**Metalight Classic**, **Trend** oder **Mini**) bestückt mit UV-A Röhren 320-400 nm gemäß Gebrauchsanweisung polymerisiert. Die Geräte gewährleisten eine optimale und schonende Aushärtung und sorgen für ein passgenaues Ergebnis ohne Verzug.

Warnhinweis: Bei zu kurzer Polymerisation oder Lichthärtung in einem defekten bzw. ungeeigneten Gerät (z.B. Stroboskop-Lichtgeräte) wird **primosplint** ungenügend ausgehärtet, was beim Tragen der Schiene zu Geschmacksirritationen, unzureichender Biokompatibilität und eingeschränkten mechanischen Eigenschaften führen kann.

Es ist darauf zu achten, das eingesetzte Lichthärtegerät entsprechend den Vorgaben des Herstellers zu warten bzw. zu kalibrieren.

primosplint ist nicht für die direkte Verarbeitung im Patientenmund geeignet.

Politur

Die mechanische Politur von **primosplint** mit Bimsstein und Schwabbel ist nur die zweitbeste Lösung! Durch die chemische Zusammensetzung muss **primosplint** heißer poliert werden als konventionelle PMMA Kunststoffe um einen ansprechenden Glanz zu erzielen. Das kann, besonders bei der Hochglanzpolitur mit einer Schwabbel, zu Verzug führen.

Sicherer und effektiver ist die Verwendung des **primoglaze** Glanzlacks. An den Außenflächen wird **primoglaze** zunächst dünn mit einem Pinsel aufgetragen, anschließend in Querrichtung fortgesetzt und gemäß Gebrauchsinformation ausgehärtet.

primoglaze wird auch auf der Schieneninnenseite verwendet. Jedoch nur eine dünne Schicht, die nach dem Auftragen ausgeblasen wird. Die Schiene muss mit der Innenseite nach unten polymerisiert werden, damit kein Lack in die Höckervertiefung laufen kann (Schiene passt sonst nachher nicht mehr!!!).

Bitte beachten Sie beim Arbeiten mit primosplint stets die gültige Gebrauchsinformation.

Die Verarbeitung von **primosplint**

Schritt für Schritt Anleitung 1. – 3.

1.

Modelle einartikulieren – herausnehmbar – und Stützstift dem Biss entsprechend justieren. Grundsätzlich sollen **primosplint** Schienen eine Mindestschichtstärke von 1,2 mm nicht unterschreiten. Muss dünner gearbeitet werden (ungünstige Bissituation, Knirscher, etc.), eine Tiefziehfolie als Schienenbasis verwenden.



2.

Das Modell, auf dem die Schiene angefertigt werden soll, wie gewohnt mit Wachs oder Knetsilikon ausblocken. Das Modell für ca. eine Minute wässern. Dabei sollte der Zahnkranz nicht unter Wasser liegen. Dann ein erstes Mal mit **primosep** isolieren, ...



3.

... die Isolierung ca. drei Minuten trocknen lassen und ein zweites Mal **primosep** auftragen. Diese zweite Schicht muss trocken sein, bevor man mit der **primospint** Modellation beginnt. Der Gegenbiss wird mit **Metatouch** isoliert. Beide Isolierungen (**primosep** und **Metatouch**) lassen sich am besten mit einem Pinsel auftragen.



Die Verarbeitung von **primosplint**

Schritt für Schritt Anleitung 4. – 6.

4.

Ist **primosep** getrocknet wird es fest und leicht klebrig. Der **primosplint** Strang „verbindet“ sich in dieser Phase „innig“ mit dem Modell. Durch erneutes Wässern des Modells nach dem Lichthärten (vor dem Abheben) wird die Isolierung quasi aktiviert, d.h. sie wird weich und die ausgehärtete Schiene lässt sich problemlos vom Modell abheben.



5.

Als Modellierinstrumente eignen sich neben den Fingern, am besten ein Skalpell und ein Spatelinstrument aus der Kunststoffverblendtechnik.



6.

Die Finger und Instrumente ganz leicht mit **Metatouch** isolieren. Dies gewährleistet ein schnelles und komfortables Arbeiten.

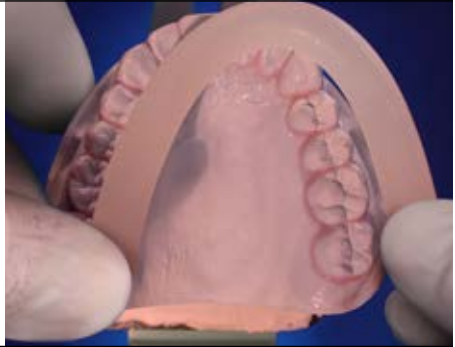


Die Verarbeitung von **primosplint**

Schritt für Schritt Anleitung 7. – 9.

7.

Einen Strang **primosplint** der Verpackung entnehmen und in den Händen einige Male hin und her bewegen („verbiegen“). Dadurch wird dem thixotropen **primosplint** Material Energie zugeführt, es wird geschmeidiger. Die Seite mit der der Strang auf den Zahnkranz modelliert wird, sollte vorher mit den Fingern (**Metatouch**) glatt gestrichen werden. So erzielt man beste Flächen auf der Schieneninnenseite.



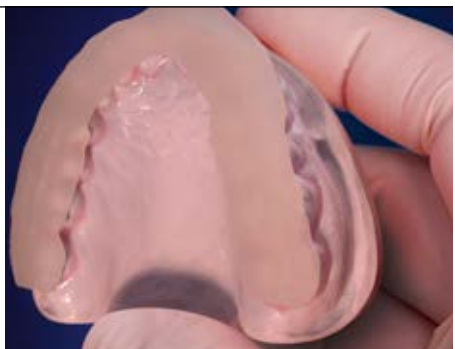
8.

Den so konditionierten Strang dem Zahnbogen entsprechend vorformen und mit einer klopfenden, pulsierenden Bewegung (thixotropes Material!) auf den Zahnkranz drücken...



9.

... und leicht voradaptieren

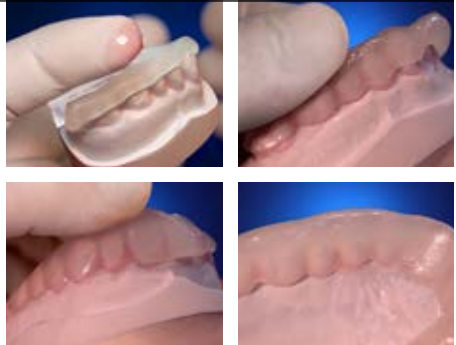


Die Verarbeitung von primosplint

Schritt für Schritt Anleitung 10. – 12.

10.

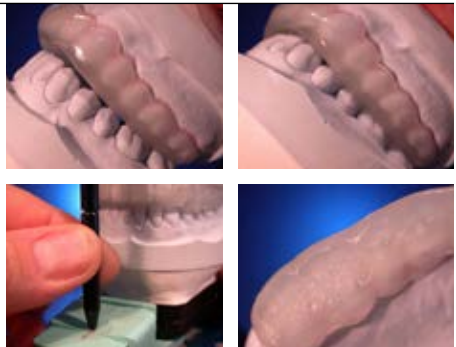
Den voradaptierten Strang mit der **Metatouch** Isolierung leicht benetzen und **primosplint** oral und vestibulär Richtung Zahnhals modellieren. Dabei ist darauf zu achten, dass okklusal genügend Material (entsprechend der gewünschten Schienenstärke) verbleibt.



11.

Den Artikulator langsam – leicht klopfend – schließen bis der Stützstift auf dem Teller aufliegt.

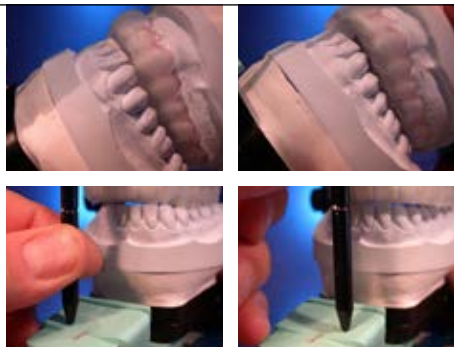
Dadurch, dass der Gegenbiss wie auch das modellierte **primosplint** Material mit der **Meta-touch** Isolierung benetzt sind, wird ein Anhaften des Materials am Gegenbiss verhindert.



12.

Die Lateral- und Protrusionsbewegungen ausführen, immer von der Exzentrik in die Zentrik.

Achtung: Bei okklusal flachen, dünnen Schienen immer ausreichend Stabilität einbauen, d.h. entweder nach oral/vestibulär extendieren oder oral/vestibulär verdicken.



Die Verarbeitung von **primosplint**

Schritt für Schritt Anleitung 13. – 15.

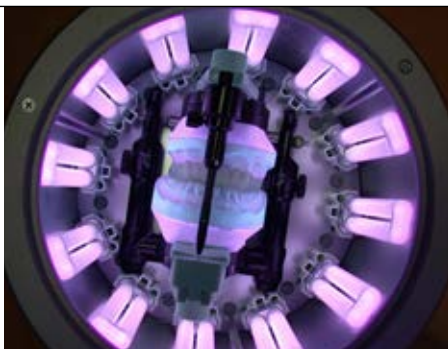
13.

Sind alle Bewegungen ausgeführt, ergibt sich das okklusale Relief, das in der Regel nach der Lichthärtung nur noch leicht eingeschliffen werden muss.



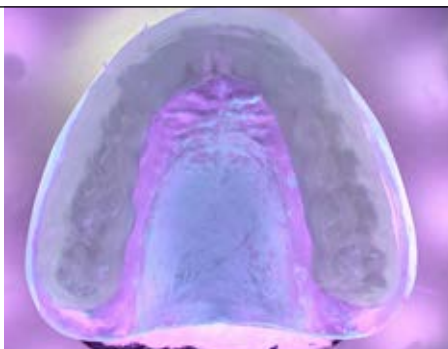
14.

Die Schiene wird in einem Lichthärtegerät von primotec (**Metalight Classic**, **Trend** oder **Mini**) bestückt mit UV-A Röhren 320-400 nm gemäß Gebrauchsanweisung zunächst für 10 Minuten polymerisiert. Die Geräte gewährleisten eine optimale und schonende Aushärtung und sorgen für ein passgenaues Ergebnis ohne Verzug.



15.

Alternativ kann ein konventionelles Gerät zum Lichthärten von Löffelplatten verwendet werden. Hierbei das Modell mit der modellierten Schiene in das Lichthärtegerät schieben. Nach der Polymerisation wird das Modell erneut für ca. eine Minute gewässert, um die **primosep** Isolierung zu aktivieren, d.h. weich zu machen



Die Verarbeitung von **primosplint**

Schritt für Schritt Anleitung 16. – 18.

16.

Die Schiene wird mit einem stumpfen, starren Instrument vorsichtig vom Modell abgehoben, **nicht** abgehobelt. Es wird nur soviel Druck auf den Schienenrand ausgeübt, dass Luft zwischen Schiene und Modell gelangt.

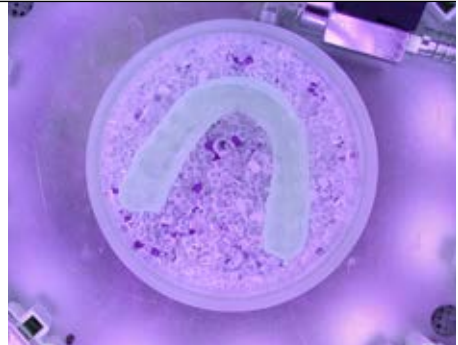
Wenn korrekt ausgeblockt wird, ist es nicht notwendig, auf einem Duplikatmodell zu arbeiten.



17.

Um eine vollständige Aushärtung, auch bei großen Materialschichtstärken zu gewährleisten, muss die Schiene nochmals für zehn Minuten – je nach Lichthärtegerät – ohne Modell und mit der Okklusalfäche nach unten polymerisiert werden.

Dieser Arbeitsschritt entfällt, wenn später mit **primoglaze** lackiert wird.



18.

Nach der vollständigen Lichthärtung der Schiene verbleibt eine Dispersionsschicht an der Oberfläche. Diese Schicht kann mit **primoclean** und einem Zellstoff- bzw. Stofftuch oder einem kleinen Schwamm vor dem Ausarbeiten entfernt werden. Wird direkt mit Sandpapierwalzen ausgearbeitet, dann **primoclean** erst nach dem Ausarbeiten benutzen.



Die Verarbeitung von primosplint

Schritt für Schritt Anleitung 19. – 21.

19.

Ist die **primosplint** Schiene vollständig ausgehärtet und gereinigt, wird sie zunächst mit einer groben, kreuzverzahnten Fräse ausgearbeitet.

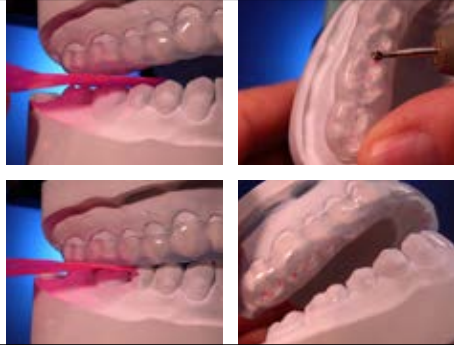
Beim okklusalen Ausarbeiten unbedingt der Wilson- und Speekurve folgen, sonst wird ggf. der Übergang okkusal – vestibulär zu dünn (Bruchgefahr!!!)



20.

Zentrik und Exzentrik werden wie gewohnt geprüft und wenn nötig durch selektives Einschleifen entsprechend justiert.

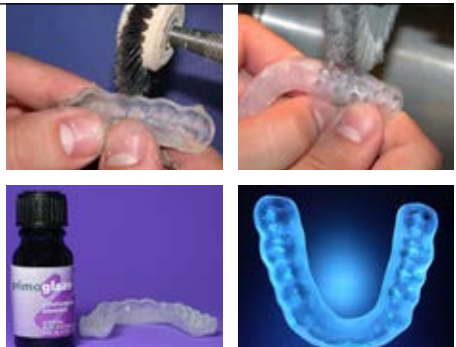
Eine gleichförmige, optimale glatte Oberfläche wird erzielt, wenn man die Schiene vorsichtig innen und außen mit Aluminiumoxid (110μ , 2 bar) abstrahlt. Alternativ Sandpapierstreifen auf Mandrell verwenden.



21.

Bitte unbedingt die Hinweise zur Politur auf Seite 3 beachten!

Abschließend wird die Schiene mit **primoglaze** Glanzlack „poliert“. Dazu den Lack mit einem Pinsel dünn auftragen und die Schiene erneut 10 Minuten lichthärten. Alternativ kann mechanisch mit Bimsstein vor- und Schwabbel hochglanzpoliert werden.



Die Verarbeitung von **primosplint**

Schritt für Schritt Anleitung 22. – 24.

22.

Soll eine Tiefziehfolie als Schienenbasis dienen, kann **primosplint** auch unter Verwendung von **primostick** (lichthärtendes Bondingmaterial) auf eine tiefgezogene Basis aufgetragen werden.

Achtung: Nur Tiefziehfolien verwenden, die sich auch für Anbindung an PMMA Werkstoffe eignen.



23.

Dazu muss die vorbereitete Tiefziehschiene, vor dem Auftragen von **primostick**, angeraut werden. Dies geschieht am einfachsten durch Abstrahlen mit Aluminiumoxid – Korngröße 50 oder 110 Mikron – bei einem Strahldruck von 2 – 4 bar.



24.

primostick wird mit einem Pinsel auf die angerauten und gesäuberten Flächen aufgetragen.



Die Verarbeitung von **primosplint**

Schritt für Schritt Anleitung 25. – 27.

25.

Die mit **primostick** eingepinselte Tiefziehbasis für zwei Minuten im Lichthärtegerät polymerisieren.

primostick ist richtig ausgehärtet, wenn die Oberfläche nach der Polymerisation nicht mehr klebrig ist.



26.

Ist **primostick** polymerisiert, **primosplint** der Verpackung entnehmen und auf die Tiefziehbasis adaptieren.

Nach diesem Arbeitsgang die Schritte 11 bis 21 ausführen, um zum entsprechenden Ergebnis zu gelangen.



27.

Anmerkung: Um **primosplint** Material an bereits polymerisierte Schienen anzutragen oder um **primosplint** bzw. PMMA Schienen zu reparieren, wird, wie in den Schritten 23 bis 26 gezeigt, die Oberfläche angeraut, **primostick** aufgetragen, zwei Minuten lichtgehärtet, **primosplint** aufmodelliert und für 10 Minuten polymerisiert.



Die Verarbeitung von **primosplint**

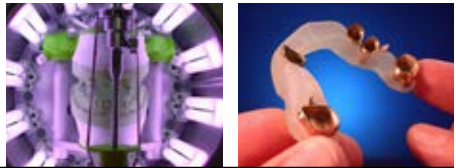
Anleitung Kontrollschiene für die Gerüstanprobe

1.

Um eine Kontrollschiene für die Gerüstanprobe herzustellen, zunächst **primosplint** über die Gerüste drücken.



Den Artikulator am Stützstift um 5 mm sperren, dann schließen, die Position mit einem Gummiband absichern und 10 Minuten polymerisieren.

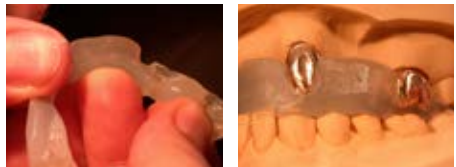


2.

Die Kontrollschiene ohne Gegenbiss für mindestens weitere fünf Minuten lichthärten.



Nach dem vollständigen Aushärten die Schiene am Gipstrimmer trimmen um die exakte Passung einfacher kontrollieren zu können.



3.

Wurden alle Arbeitsschritte präzise ausgeführt, erreicht man eine perfekte Passung der Kontrollschiene.

Bei korrekter Bissnahme stimmt die Kontrollschiene exakt mit der Mundsituation überein.



Beschreibung der Peripherieprodukte

primostick

ist ein lichthärtendes Bondingmaterial, das den chemischen Verbund beim Antragen von **primosplint** Neumaterial an eine bereits polymerisierte Schiene herstellt. Weiterhin wird es eingesetzt, um einen Verbund zwischen **primosplint** und Tiefziehschienen zu schaffen oder um **primosplint** wie auch PMMA-Schienen zu reparieren.

primoglaze

ist ein lichthärtender Glanzlack, der anstelle der mechanischen Politur aufgetragen und polymerisiert wird, um Hochglanz auf der Schiene zu erzielen.

primosep

ist eine Modellisolierung für Gips gegen **primosplint**.

primoclean

ist ein Reinigungsmittel zum Entfernen der oberflächlichen Sauerstoffinhibitionsschicht nach der Polymerisation von **primosplint**.

Metatouch

ist eine Hand- und Instrumentenisolierung, die auch beim Metacon System (lichthärtendes Wachs von primotec) zum Einsatz kommt.





Hinweise zu primosplint

Patent Nummer: 102 24 002



Zusammensetzung primosplint

Zubereitung aus Acrylaten, Füllstoffen, Initiatoren und Additiven.

Hinweise zur Lagerung

primosplint sowie die Peripherieprodukte **primostick**, **primoglaze**, **primosep** und **primoclean** sollen bei Temperaturen zwischen 4° C und 25° C gelagert und verarbeitet werden. Die Materialien sind vor Hitze und direkter Sonneneinstrahlung zu schützen. Die Behälter sind nach Gebrauch immer wieder gut zu verschließen (kein Sonnenlicht). Das Haltbarkeitsdatum befindet sich auf dem jeweiligen Produktetikett. Nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums dürfen die Produkte nicht mehr verwendet werden.

Warnhinweise primosplint Produkte

Jegliche Abweichung vom beschriebenen Verarbeitungsprozess kann die Biokompatibilität, die Funktionalität sowie die Sicherheit des Endproduktes beeinträchtigen. Bitte beachten Sie stets die jeweils gültigen Sicherheitsdatenblätter.

primosplint, primostick, primoglaze:

Kann allergische Hautreaktionen verursachen. Der Hautkontakt mit unausgehärtetem Material sollte vermieden werden. Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz tragen. Bei Kontakt mit der Haut: Behutsam mit viel Wasser und Seife waschen. Bei Hautrei-

zung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. Beim Ausarbeiten Absauganlage einschalten. Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden. Die Produkte sind umweltgefährlich.

Für **primostick** und **primoglaze** gelten zusätzlich: Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar. Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen und anderen Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen. Verursacht Hautreizungen. Verursacht schwere Augenschäden. Bei Kontakt mit den Augen: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. Kann die Atemwege reizen. Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/ Dampf/Aerosol vermeiden.

Bestimmungsgemäße Verwendung

Das Produkt wurde für den Einsatz im Dentalbereich entwickelt und muss gemäß der Arbeitsanleitung verwendet werden. Für Schäden, die sich aus anderweitiger Verwendung ergeben, übernehmen der Hersteller sowie der Vertreiber keine Haftung. Darüber hinaus ist der Anwender verpflichtet, das Material eigenverantwortlich vor dessen Einsatz auf Eignung und Verwendungsmöglichkeit für die vorgesehenen Zwecke zu prüfen, zumal wenn diese nicht in der Arbeitsanleitung aufgeführt sind.