

Silicone-based soft denture liner

SOFRELINER TOUGH Medium

CE

Instructions for Use



Tokuyama Dental Corporation

38-9, Taitou 1-chome, Taitou-ku, Tokyo 110-0016, Japan

Tel: +81-3-3835-7201

URL: <http://www.tokuyama-dental.com/>

ENGLISH	2	БЪЛГАРСКИ	11	FRANÇAIS	22
ΕΛΛΗΝΙΚΑ	32	ITALIANO	43	PORTUGUÊS	54
ROMÂNĂ	64	ESPAÑOL	74	TÜRKÇE	84

ENGLISH

Carefully read all of these instructions before using SOFRELINER TOUGH M.

PRODUCT DESCRIPTION AND GENERAL INFORMATION

1. SOFRELINER TOUGH M is an addition-cured silicone chairside soft lining material for removable dentures. SOFRELINER TOUGH M conforms to ISO 10139-2 "Soft lining materials for removable dentures Part 2: Materials for long-term use".
2. SOFRELINER TOUGH M Kit contains PASTE, PRIMER and other accessories such as mixing tips, drip nozzle, drip cup, brushes, SHAPE ADJUSTMENT POINT (White), FINISHING POINT (Brown).
3. PRIMER is used solely for bonding to the acrylic surfaces. It cannot be used to bond nylon, metal and silicone surfaces. PASTE is dispensed in automix cartridge delivery system. The material sets in 5 minute intraorally or 20 minutes at room temperature (23°C / 73.4°F) and has no odor or taste.

INDICATIONS

1. For pain caused by sharp ridges of alveolar bone and mucous atrophy.
2. Poor retention caused by extreme ridge atrophy.
3. Major undercuts or maxillary / mandibular tori.
4. Retention of overdentures before the final attachment is placed.

CONTRAINDICATIONS

SOFRELINER TOUGH M is contraindicated in patients allergic to or hypersensitive to silicone and platinum compounds and should NOT be used on such patients.

PRECAUTIONS

1. SOFRELINER TOUGH M is designed for sale and use by licensed dental care professionals only. It is not designed for sale nor is it suitable for use by non-dental care professionals.
2. Use SOFRELINER TOUGH M only as instructed herein. DO NOT use SOFRELINER TOUGH M for any application other than those noted in these instructions.
3. DO NOT use SOFRELINER TOUGH M if the safety seal is broken or if it appears the contents have been tampered with.
4. PRIMER contains ethylacetate, which is a highly flammable and volatile solvent. Do not expose the PRIMER to open flame. Use in a ventilated room during use and close the cap

tightly after use.

5. If patient experiences an allergic reaction or sensitivity to SOFRELINER TOUGH M, such as a dermatitis outbreak, remove the prosthesis and discontinue its use immediately.
6. Wear non-latex examination gloves at all times while using SOFRELINER TOUGH M to avoid the possibility of allergic reactions. Latex gloves may also inhibit the setting of SOFRELINER TOUGH M. If SOFRELINER TOUGH M PRIMER comes in contact with the examination gloves, immediately dispose of the examination gloves and wash hands thoroughly with water.
7. Avoid contact with eyes. In case of contact with eyes, thoroughly flush eyes with water, and immediately contact a physician.
8. Avoid contact of unset chemical with skin. In case of contact with skin, clean affected area with rubbing alcohol, then thoroughly flush with water.
9. Avoid contact of unset materials with clothing. In case of contact with clothing, do not wipe the material. Allow it to set and then peel it off.
10. DO NOT allow excess materials to flow down the patient's trachea or esophagus. Aspirated or ingested SOFRELINER TOUGH M PASTE can cause asphyxiation or other injury. Immediately remove any excess lining material from the palatal area to avoid material flowing down the patient's throat. SOFRELINER TOUGH M is not radiopaque, and radiographs will not detect aspirated or ingested material. In case of an elderly patient whose reflex ability is compromised, set the chair in an upright position and instruct the patient to breathe through the nose in order to prevent the material from entering the airway.
11. DO NOT mix SOFRELINER TOUGH M with any materials not noted in these instructions.
12. After using SOFRELINER TOUGH M cartridge, the mixing tip must be replaced with the cartridge cap that comes with the cartridge at the time of purchase. Wipe off the excess paste on the tip of cartridge with a clean cloth or tissue each time before using a new mixing tip or replacing the cartridge cap.
13. Always clean the spatula, brushes and cups with alcohol after each use to avoid cross contamination.
14. Instruct patients in accordance with the PATIENT PRECAUTIONS contained in the last section of these instructions.
15. To avoid inhaling dust while finishing, always wear a mask recommended by federal and/or local regulations.
16. Read and follow the manufacturers' instructions for all products mentioned in this instruction manual that are not included in this kit.

17. As much as possible, avoid contact SOFRELINER TOUGH M with oral mucous membrane other than the region to be lined. Instruct patients to rinse their mouth with adequate amount of water after the treatment.
18. Do not place the PRIMER in direct contact with plastic materials, contact may dissolve some types of plastic.

■ NOTES FOR USE

1. In the case of a poor fitting denture, first line the denture with an acrylic material, such as TOKUYAMA REBASE II, chairside hard denture lining material, or any other laboratory/indirect procedures to improve the fit.
2. In the case of an old worn denture, the surface to be lined should be first lined with new acrylic material since the materials absorbed in the old worn resin such as oil or water lowers the adhesion of SOFRELINER TOUGH M.
3. If the SOFRELINER TOUGH M PRIMER becomes thick due to volatilization, do not use it as the adhesive strength may be reduced.
4. Regarding the brush for the primer, wipe off the tip with alcohol-soaked cotton swab or gauze after each use. Contaminated brush can lower the adhesion of SOFRELINER TOUGH M.
5. Do not mix pastes by hand, doing so may cause air bubbles to be incorporated into the paste, which could result in deterioration, staining and unpleasant odors.
6. Avoid contact SOFRELINER TOUGH M with the materials below, as they may inhibit the setting of SOFRELINER TOUGH M:
Silicone-based impression materials, eugenol containing materials, polysulfide rubber impression materials, natural rubber gloves, other manufacturer's soft lining materials and uncured acrylic resins.
7. The material sets in 5 minutes intraorally or 20 minutes at room temperature (23°C / 73.4°F). After 24 hours the liner turns slightly firmer. The finishing procedure can be performed immediately after the removal of the newly lined denture from the mouth or a gypsum model.
8. Soaking the denture in solutions containing heavy bleach may alter the color of SOFRELINER TOUGH M; however, it will not affect its performance.
9. Instruct patient to clean the denture as described in PATIENT PRECAUTIONS.
10. Since silicone-based fit checking material sticks to SOFRELINER TOUGH M, apply Vaseline on the surface prior to use.
11. If there is a fracture in the finished liner, completely remove the liner and repeat the procedure.
12. Refer to following tools for shape adjustment and finishing.

Stages	Tools	Shapes
Trimming	Sharp scalpel	Slightly rounded blade
Shape Adjustment	SHAPE ADJUSTMENT POINT (White)	Round tapered end
Finishing	FINISHING POINT (Brown)	Round tapered end
Relief	DIAMOND ROUND BUR (sold separately)	Round

■ STORAGE

1. Store SOFRELINER TOUGH M at a temperature between 0 – 25°C (32 – 77°F).
2. Avoid direct exposure of SOFRELINER TOUGH M to heat, open flame, humidity and sunlight.
3. Do not use SOFRELINER TOUGH M after the indicated date of expiration.
4. DO NOT leave SOFRELINER TOUGH M unnecessarily within the reach of patients and children to avoid being swallowed by mistake.

■ DISPOSAL

1. To dispose of the PASTE, dispense unused paste from the cartridge and allow it to set prior to disposal.
2. The remaining PRIMER liquid should be absorbed in an inert absorbent material such as gauze or cotton, and disposed of in accordance with local regulations.

■ CLINICAL APPLICATION OF SOFRELINER TOUGH M INTRAORAL LINING METHOD

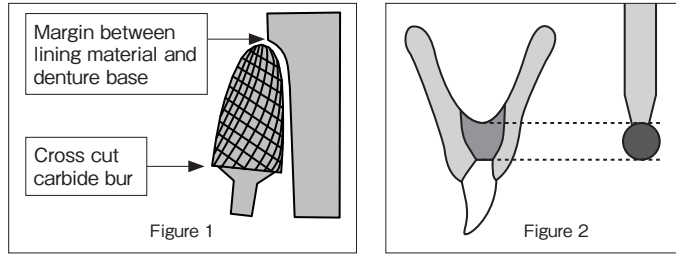
In most cases the optimum thickness of SOFRELINER TOUGH M should be 1-2 millimeter. If a thickness of over 2 millimeters is required, the area should first be lined with TOKUYAMA REBASE II, chairside hard denture liner, to obtain sufficient denture base. Excessive removal of denture resin could cause denture to fracture and weaken.

1. Preparation

Check intraoral condition by inspection and palpation. Remove denture from patient's mouth and clean the area to be lined with soap and water. Rinse thoroughly and air-dry the denture surface completely. Grind the tissue side of the denture with a cross cut carbide bur to the proper depth. Bevel the borders of the denture to allow 1 millimeter of material to roll over the borders (See

Figure 1). Remove the grinding dust with a dry brush or dry oil-free air.

Note: When the border is placed within the flange of denture base, grind the tissue side of the denture with round bur (for acrylic resin) to the proper depth (See Figure 2).



2. Dispensing the PRIMER

Open the bottle of PRIMER. Attach the drip nozzle to the bottle. Dispense an adequate amount of PRIMER into the drip-cup. Replace the cap, closing the bottle tightly immediately after dispensing.

3. Applying the PRIMER

Using the brush for the PRIMER, apply a thin, even coat of PRIMER on the denture surface where SOFRELINER TOUGH M is to be lined. Do not miss any areas where the PRIMER should be applied since this may cause poor adhesion. Then air-dry the surface thoroughly until no visible liquid remains.

4. Dispensing the PASTE

Load the SOFRELINER TOUGH M PASTE cartridge into a dispenser (sold separately). Open the cartridge cap of PASTE. Attach the mixing tip to the cartridge by aligning the notches, push it onto the cartridge, rotating the mixing tip clockwise 90 degrees.

5. Applying the PASTE

Extrude the mixed paste evenly on the tissue side of the denture. Using a spatula spread the paste evenly across all surfaces where the PRIMER was applied.

Note: If any part of the primed surface is not covered with paste in this stage, the area may be contaminated by saliva when it is inserted into the mouth, thus causing low adhesion.

6

6. Intraoral insertion

Suction any excess saliva from patient's mouth. Within 1.5 - 2 minutes after mixing SOFRELINER TOUGH M the material will turn to an adequate viscosity. Placing the denture in the patient's mouth, have the patient occlude very gently into centric occlusion with the proper vertical dimension. Check for any excess SOFRELINER TOUGH M in the patient's mouth, and remove immediately if present. Advise patients to alert the dentist immediately if he/she feels SOFRELINER TOUGH M material or any substance flowing toward the throat.

Note: To line upper dentures with SOFRELINER TOUGH M, insert the denture from the posterior palatal region to avoid flow of SOFRELINER TOUGH M material down the patient's throat.

When lining the palatal region, avoid applying too much Paste on the surface to be lined and insert the denture in the mouth as quickly as possible to avoid making the liner too thick.

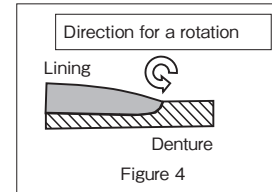
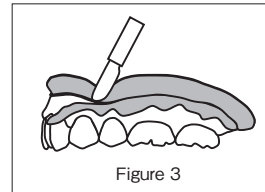
7. Border molding

Pull the cheeks very gently to mold the border of vestibule area while the patient is gently occluding. If patient salivates, suction the saliva and instruct the patient to resume occluding gently. SOFRELINER TOUGH M should be allowed to set intraorally for at least 5 minutes.

Note: Removal prior to 5 minutes may distort the liner.

8. Trimming

Remove the denture from patient's mouth, rinse with water and air-dry. Carefully trim all excess SOFRELINER TOUGH M material from the border areas with a sharp scalpel (See Figure 3).



9. Finishing

For shaping, use the SHAPE ADJUSTMENT POINT (White), by applying light pressure not to exceed 15,000 rpm allowing the point to move in a small circle. For finishing, use the

7

FINISHING POINT (Brown), by applying light pressure not to exceed 4,000 rpm.

Note: Rotate the SHAPE ADJUSTMENT POINT and the FINISHING POINT from the lined area to the denture area so as not to break the margin region (See Figure 4).

Use DIAMOND ROUND BUR (sold separately) or any suitable bur for relief.

10. Readjustment

Readjust the denture according to the procedure of section 9. If new material is to be added to the lined surface, remove the existing liner from the denture base and replace with a new liner.

11. Removal

Remove a large portion of SOFRELINER TOUGH M material by cutting it off with a sharp instrument. Remove the remaining material by grinding.

Note: SILICONE REMOVER (sold separately) easily removes old silicone denture liner from the acrylic denture base.

■ CLINICAL APPLICATION OF SOFRELINER TOUGH M LABORATORY LINING METHOD

1. Examination of mouth

Check intraoral condition by inspection and palpation. Examine the area where needs relief.

2. Examination of the denture

If the denture is worn or old, line the denture first using TOKUYAMA REBASE II, chairside hard denture lining material. The hard lining material should be applied in the appropriate thickness so that when the new material is ground down according to the procedure in step 4, a newly lined layer of hard lining material is left on the denture bearing area, allowing SOFRELINER TOUGH M to adhere to it.

3. Fabrication of a gypsum model

Take an impression with the patient biting on the denture, then pour a stone slurry onto the impression. Make a stone index of the teeth and mount the denture on the index of a lining jig. Relieve the stone model with wax in the region where may cause pain in the mouth. Apply a separating medium on the ridge area of the gypsum model so the lining material will not adhere to it.

4. Preparation

Grind the tissue side of the denture with a cross cut carbide bur to the proper depth. Bevel the borders of the denture to allow 1 millimeter of material to roll over the borders (See Figure 1). Remove the grinding dust with a dry brush or dry oil-free air.

Note: Use of a round bur makes it easy to remove a uniform depth of resin. The diameter of

the bur can be used as a guide for depth.

5. Dispensing the PRIMER

Open the bottle of PRIMER. Attach the drip nozzle to the bottle. Dispense an adequate amount of PRIMER into the drip-cup. Replace the cap, closing the bottle tight immediately after dispensing.

6. Applying the PRIMER

Using the brush for the PRIMER, apply a thin, even coat of PRIMER on the denture surface where SOFRELINER TOUGH M is to be lined. Do not miss any areas where the PRIMER should be applied since this may cause poor adhesion. Then air-dry the surface thoroughly until no visible liquid remains.

7. Dispensing the PASTE

Load the SOFRELINER TOUGH M PASTE cartridge into a dispenser (sold separately). Open the cartridge cap of PASTE. Attach the mixing tip to the cartridge by aligning the notches, push it onto the cartridge rotating the mixing tip clockwise 90 degrees.

8. Applying the PASTE

Extrude the mixed paste onto the surface where the PRIMER has been applied. Position the paste both on the mucosal side of denture and stone model.

9. Reattachment

Reattach the denture onto its gypsum stone model and press it with the lining jig. Leave undisturbed for 20 minutes or more at room temperature (23°C / 73.4°F).

Note: If the set material is sticky, soak the denture in warm water at 40°C to 50°C (104°F to 122°F) for 5 minutes with the lining jig.

10. Trimming

Remove the denture from the gypsum model. Carefully trim all excess SOFRELINER TOUGH M material from the border areas with a sharp scalpel (See Figure 3).

11. Finishing

For shaping, use the SHAPE ADJUSTMENT POINT (White), by applying light pressure not to exceed 15,000 rpm allowing the point to move in a small circle. For finishing, use the FINISHING POINT (Brown), by applying light pressure not to exceed 4,000 rpm.

Note: Rotate both the SHAPE ADJUSTMENT POINT and the FINISHING POINT from lined area to the denture area so as not to break the margin region (See Figure 4).

Use DIAMOND ROUND BUR (sold separately) or any suitable tool for relief.

■ PATIENT PRECAUTIONS

Patients should be informed of the following instructions to enhance the longevity, durability and

safety of a denture lined with SOFRELINER TOUGH M:

1. SOFRELINER TOUGH M lining material should not be scrubbed with a denture brush or toothbrush. The best way to clean SOFRELINER TOUGH M is with a sponge or a soft piece of gauze. While running cold water on the SOFRELINER TOUGH M surface, wipe the surface with sponge or gauze saturated with soap. Use a gentle wiping motion to remove all debris and food deposits from the SOFRELINER TOUGH M lining material. The tooth surface and hard acrylic denture base may be cleaned with a regular denture brush by scrubbing with soap, denture toothpaste or regular denture cleaners at the dentist's discretion.
2. Soak the denture at least once a day, preferably at bedtime, in an oxygenating denture cleaner (i.e. Polident, Efferdent, etc.). The denture should not be cleaned with an oxygenating cleaner within the patient's mouth. Color fading may occur with long term use, depending upon the patient's denture maintenance. Use a denture cleaner according to its manufacturer instructions.
3. Soaking the denture in heavy bleach cleaning solutions may alter the color of the SOFRELINER TOUGH M, but it will not affect its performance.
4. The denture should be stored in water when not being worn.
5. The lined denture should be inspected and ultrasonically cleaned by a dentist every three months, or whenever plaque deposit is noted.
6. The SOFRELINER TOUGH M must be inspected frequently for any damage. A denture with disturbed, broken, cracked, loose or damaged liner should not be worn. Use of a damaged or broken denture could result in choking, aspiration, asphyxiation or other injury.
7. In the event of any sign of sensitivity to silicone, use of the denture should be discontinued, and the patient should contact his/her dentist immediately.

The user and/or patient should report any serious incident that has occurred in relation to the device to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

IMPORTANT NOTE: The manufacturer of SOFRELINER TOUGH M is not responsible for damage or injury caused by improper use of this product. It is the personal responsibility of the user to ensure that this product is suitable for an appropriate application before use. Product specifications of SOFRELINER TOUGH M are subjected to change without notification. When the product specifications change, the instruction and precaution may change also.

БЪЛГАРСКИ

Преди употреба на SOFRELINER TOUGH M прочетете внимателно всички инструкции.

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА И ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

1. SOFRELINER TOUGH M представлява втвърдяващ се чрез полиприсъединяване силиконов материал за меко ребазирание на сменяеми протези в присъствие на пациента. SOFRELINER TOUGH M съответства на ISO 10139-2 „Меки ребазирателни материали за сменяеми протези. Част 2: Материали за дълготрайна употреба“.
2. Комплектът SOFRELINER TOUGH M Kit включва PASTE (паста), PRIMER (праймер) и други принадлежности като смесителни крайници, капкомер, пластмасова чашка, четки, SHAPE ADJUSTMENT POINT (накрайник за ажустиране на формата, бял) и FINISHING POINT (финиращ крайник, кафяв).
3. PRIMER се използва единствено за бондиране към акрилни повърхности. Той не трябва да се използва за бондиране на найлонови, метални или силиконови повърхности. PASTE се доставя в система с картуша за автоматично смесване. Материалът се втвърдява интраорално в рамките на 5 минути или на стайна температура в рамките на 20 минути (23°C/73,4°F) и няма мирис и цвят.

ПОКАЗАНИЯ

1. За болки, причинени от остри ръбове на алвеоларната кост и атрофия на лигавицата.
2. При недостатъчно фиксирани протезата поради екстремна атрофия на челюстния гръб.
3. При големи подмоли или максиларни/мандибуларни турси.
4. За фиксирани на телескопни протези преди окончателното закрепване.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

SOFRELINER TOUGH M е противопоказан при пациенти с алергия или свръхчувствителност към силикон и платинени съединения и следователно НЕ трябва да се използва в такива случаи.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

1. SOFRELINER TOUGH M е предназначен за закупуване и употреба само от лицензирани професионални стоматолози. Той не трябва да се закупува или използва от други лица.

2. Използвайте SOFRELINER TOUGH M единствено съгласно настоящите инструкции. НЕ използвайте SOFRELINER TOUGH M за приложения, различни от посочените в настоящите инструкции.
3. НЕ използвайте SOFRELINER TOUGH M, ако опаковката не е запечатана или съдържанието видимо е било манипулирано.
4. PRIMER съдържа етилацетат – леснозапалим и летлив разтворител. Не излагайте PRIMER на открит пламък. Използвайте го само в добре проветриво помещение и затегнете капачката след употреба.
5. При поява на алергична реакция или свръхчувствителност на пациента към SOFRELINER TOUGH M, напр. кожен дерматит, незабавно отстранете протезата и преустановете употребата ѝ.
6. Винаги носете нелатексови работни ръкавици по време на употреба на SOFRELINER TOUGH M, за да се изключи вероятността от алергични реакции. Освен това латексовите ръкавици могат да инхибират втвърдяването на SOFRELINER TOUGH M. В случай че SOFRELINER TOUGH M PRIMER попадне в контакт с работните ръкавици, незабавно изхвърлете работните ръкавици и измийте щателно ръцете с вода.
7. Избягвайте контакт с очите. В случай на контакт с очите ги промийте щателно с вода и незабавно потърсете лекарска помощ.
8. Избягвайте контакт на невтвърдени химикали с кожата. В случай на контакт с кожата почистете засегнатия участък с медицински спирт, след това го изплакнете щателно с вода.
9. Избягвайте контакт на невтвърдени материали с облеклото. В случай на контакт с облеклото, не избърсвайте материала. Оставете материала да се втвърди и след това го отлепете.
10. НЕ допускайте потичане на излишно количество материал в трахеята или хранопровода на пациента. Аспириране или поглъщане на SOFRELINER TOUGH M PASTE може да причини задушаване или друго нараняване. Незабавно отстранете излишния материал за ребазиране от зоната на небцето, за да предотвратите потичане на материала в гърлото на пациента. SOFRELINER TOUGH M не е рентгеноконтрастен, следователно аспирираният или погълнатият материал не е видим на рентгенови снимки. При повъзрастни пациенти с нарушени реакции позиционирайте стола в изправено положение и инструктирайте пациента да диша през носа, за да предотвратите попадане на материала в дихателните пътища.

12

11. НЕ смесвайте SOFRELINER TOUGH M с материали, които не са посочени в настоящите инструкции.
12. След употреба на картушата SOFRELINER TOUGH M смесителният накрайник трябва да се замени с капачката за картушата, включена в окомплектовката на доставката. Преди използване на нов смесителен накрайник или поставяне на капачката на картушата винаги избърсвайте излишното количество паста на върха на картушата с чиста кърпа или хартиена кърпичка.
13. Винаги почиствайте със спирт шпатулата, четките и чашките преди всяка употреба, за да предотвратите кръстосана контаминация.
14. Инструктирайте пациентите съгласно УКАЗАНИЯТА ЗА ПАЦИЕНТА в последния раздел на настоящите инструкции.
15. За избягване вдишването на прах по време на финиране винаги носете маска съгласно препоръките на федералните и/или местните разпоредби.
16. Прочетете и спазвайте инструкциите на производителя за всички продукти, посочени в настоящото ръководство, които не са включени в комплекта.
17. По възможност избягвайте контакт на SOFRELINER TOUGH M с устната лигавица, освен с участъците за ребазиране. Инструктирайте пациентите да изплатнат устата си с достатъчно количество вода след лечението.
18. Не допускайте пряк контакт на PRIMER с пластмасови материали, в противен случай е възможно разлагане на някои типове пластмаса.

■ УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

1. В случай че протезата не приляга правилно, първо я уплътнете с акрилен материал, напр. TOKUYAMA REBASE II, материал за твърдо ребазиране в присъствие на пациента, или чрез друг лабораторен/индиректен метод за подобряване на прилягането.
2. В случай че протезата е стара и износена, подлежащата на ребазиране повърхност трябва първо да се уплътни с нов акрилен материал, тъй като абсорбираните в старата, износена смола субстанции, напр. мазнина или вода, намаляват адхезията на SOFRELINER TOUGH M.
3. В случай че SOFRELINER TOUGH M PRIMER се съгъсти поради изпаряване, повече не го използвайте, тъй като адхезивната сила може да е нарушена.
4. Върхът на четката за праймера трябва да се почиства с напон със спирт памучен тампон или марля след всяка употреба. Замърсена четка може да намали адхезията на SOFRELINER TOUGH M.

13

- Пастите не трябва да се смесват ръчно, за да се предотврати образуване на въздушни мехурчета в пастата, които могат да доведат до износване, замърсяване и неприятни миризми.
- Избягвайте контакт на SOFRELINER TOUGH M с посочените по-долу материали, тъй като те инхибират втвърдяването на SOFRELINER TOUGH M:
отпечатъчни материали на силиконова основа, съдържащи евгенол материали, отпечатъчни материали от полисулфиден каучук, ръкавици от естествен каучук, материали за меко ребазирание от други производители и невтвърдени акрилни смоли.
- Материалът се втвърдява интраорално в рамките на 5 минути или на стайна температура в рамките на 20 минути (23°C/73,4°F). След 24 часа ребазирация материал отново се втвърдява леко. Окончателната обработка може да се извърши непосредствено след изваждане на ребазирания протеза от устата на пациента или снемане от гипсовия модел.
- Потопяне на протезата в избелващи разтвори може да доведе до промяна на цвета на SOFRELINER TOUGH M, но не нарушава ефективността му.
- Инструтирайте пациента да почиства протезата съгласно описанието в УКАЗАНИЯТА ЗА ПАЦИЕНТА.
- Тъй като материалите за проверка на пасването на силиконова основа запелват за SOFRELINER TOUGH M, преди употреба нанесете вазелин по повърхността.
- В случай на счупване на уплътнението отстранете изцяло ребазирация материал и повторете процедурата.
- Използвайте следните инструменти за ажустиране на формата и финиране.

Етапи	Инструменти	Форми
Изрязване	Остър скалпел	Леко заоблено острие
Ажустиране на формата	SHAPE ADJUSTMENT POINT (бял)	Конична със заоблен край
Финиране	FINISHING POINT (кафяв)	Конична със заоблен край
Придаване на релеф	DIAMOND ROUND BUR (кръгъл диамантен борер, може да се закупи отделно)	Заоблена

■ СЪХРАНЕНИЕ

- Съхранявайте SOFRELINER TOUGH M при температура между 0 и 25°C (32 – 77°F).
- Избягвайте излагане на SOFRELINER TOUGH M на топлина, открит пламък, влага и пряка слънчева светлина.
- Не използвайте SOFRELINER TOUGH M след изтичане на посочения срок на годност.
- НЕ оставяйте SOFRELINER TOUGH M на места, достъпни за пациенти или деца, за да предотвратите поглъщане по грешка.

■ ПРЕДАВАНЕ ЗА ОТПАДЪЦИ

- Преди да изхвърлите PASTE, екструдирайте неизползваното количество паста от картурата и го оставете да се втвърди.
- Попийте неизползваната течност PRIMER с инертен абсорбиращ материал – като марля или памук – и предайте за отпадъци съгласно местните разпоредби.

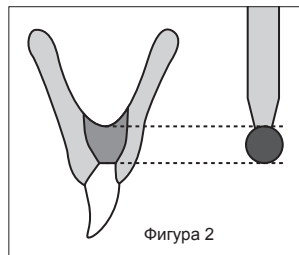
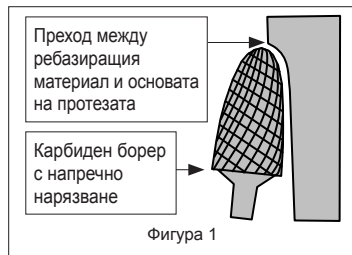
■ КЛИНИЧНО ПРИЛОЖЕНИЕ НА SOFRELINER TOUGH M (ИНТРАОРАЛЕН МЕТОД)

В повечето случаи оптималната дебелина на SOFRELINER TOUGH M трябва да е 1 – 2 милиметра. Ако е необходима дебелина над 2 милиметра, участъкът първо трябва да се ребазира с TOKUYAMA REBASE II, материал за твърдо ребазирание в присъствие на пациента, с цел получаване на необходимата основа за протезата. Прекомерно отстраняване на протезна смола може да доведе до счупване или отслабване на протезата.

1. Подготовка

Проверете интраоралното състояние чрез оглед и палпация. Отстранете протезата от устата на пациента и почистете подлежащия на ребазирание участък с вода и сапун. Изплакнете щателно и изсушете изцяло протезата с въздух. Фрезовайте протезата откъм страната на тъканта с карбиден борер с напречно нарязване до постигане на правилната дълбочина. Скосете ръбовете на протезата така, че по целия ръб на протезата да е наличен слой материал с дебелина 1 милиметър (вж. фигура 1). Отстранете праха от фрезването със суха четка или сух обезмаслен въздух.

Забележка: Когато ръбът се намира в рамките на контура на основата на протезата, фрезовайте страната на протезата откъм тъканта с кръгъл борер (за акрилна смола) до правилната дълбочина (вж. фигура 2).



2. Дозирание на PRIMER

Отворете флакона с PRIMER. Закрепете капкомера на флакона. Дозирайте достатъчно количество PRIMER в чашката. Непосредствено след дозирание поставете отново капачката на флакона и я затегнете здраво.

3. Нанасяне на PRIMER

Посредством четката за PRIMER нанесете тънък, равномерен слой PRIMER по повърхността на протезата, подлежаща на ребазиране със SOFRELINER TOUGH M. Не оставяйте подготвени места без нанесен PRIMER, тъй като това може да наруши адхезията. След това подсушете щателно повърхността с въздух, докато повече не се вижда течност.

4. Дозирание на PASTE

Вкарайте картушата SOFRELINER TOUGH M PASTE в диспенсър (може да се закупи отделно). Отворете капачката на картушата с PASTE. Закрепете смесителния накрайник към картушата, като подравните прорезите, притиснете смесителния накрайник към картушата и го завъртете надясно на 90 градуса.

5. Нанасяне на PASTE

Екструдирайте смесената паста равномерно по страната на протезата откъм тъканта. Посредством шпатула разпределете пастата равномерно по всички повърхности с нанесен PRIMER.

Забележка: Ако дадена част от обработената с праймер повърхност не бъде покрита с паста на този етап, участъкът може да се замърси със слюнка при поставянето в устата, а това ще влоши адхезията.

16

6. Поставяне в устата

Аспирирайте излишното количество слюнка от устата на пациента. В рамките на 1,5 – 2 минути след смесване на SOFRELINER TOUGH M материалът получава необходимия вискозитет. Поставете протезата в устата на пациента и го инструктирайте да захване много внимателно в централна оклузия при правилен вертикален размер. Проверете за излишно количество SOFRELINER TOUGH M в устата на пациента и го отстранете незабавно. Инструктирайте пациентите да информират незабавно стоматолога, ако почувстват потичане на материала SOFRELINER TOUGH M или друга субстанция към гърлото.

Забележка: За ребазиране на горни протези с SOFRELINER TOUGH M поставете протезата от задната част на небцето, за да предотвратите потичане на материала SOFRELINER TOUGH M към гърлото на пациента. При ребазиране на областта на небцето избягвайте нанасяне на твърде голямо количество паста по повърхността за ребазиране и поставете протезата максимално бързо в устата на пациента, за да предотвратите съствяване на ребазиращия материал.

7. Оформяне на ръба

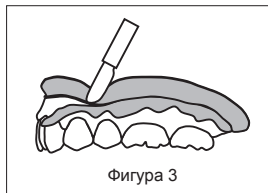
Издърпайте леко бузите, за да оформите границата на вестибуларната област, докато пациентът захвапа внимателно. Ако се образува слюнка, я аспирирайте и инструктирайте пациента да продължи внимателно захвапването. Оставете SOFRELINER TOUGH M да се втвърди интраорално за минимум 5 минути.

Забележка: Преждевременно изваждане (преди да са изтекли 5 минути) може да наруши ребазиращия ефект.

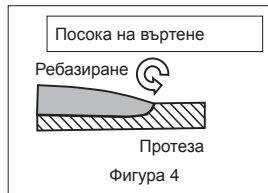
8. Изрязване

Отстранете протезата от устата на пациента, изплакнете я с вода и я подсушете с въздух. Внимателно изрежете излишния материал SOFRELINER TOUGH M от ръбовете на протезата посредством остър скалпел (вж. фигура 3).

17



Фигура 3



Фигура 4

9. Финиране

За оформяне използвайте SHAPE ADJUSTMENT POINT (бял), упражнявайки лек натиск (без да превишавате 15 000 об/мин) и извършвайки леки кръгообразни движения с накрайника. За финиране използвайте FINISHING POINT (кафяв), упражнявайки лек натиск, но без да превишавате 4000 об/мин.

Забележка: Въртете SHAPE ADJUSTMENT POINT и FINISHING POINT от ребазиращия участък към протезата, за да не счупите преходния участък (вж. фигура 4).

Използвайте DIAMOND ROUND BUR (може да се закупи отделно) или друг подходящ бorer за придаване на релеф.

10. Повторно ажустиране

Ажустирайте повторно протезата съгласно процедурата в раздел 9. Ако е необходимо добавяне на нов материал към ребазираната повърхност, отстранете наличния ребазиращ материал от основата на протезата и го сменете с нов.

11. Отстраняване

Изрежете голяма част от материала SOFRELINER TOUGH M с остър инструмент. Отстранете останалия материал чрез фрезозане.

Забележка: SILICONE REMOVER (може да се закупи отделно) отстранява лесно стар ребазиращ материал от основата на протези от акрил.

■ КЛИНИЧНО ПРИЛОЖЕНИЕ НА SOFRELINER TOUGH M (ЛАБОРАТОРЕН МЕТОД)

1. Преглед на устата

Проверете интраоралното състояние чрез оглед и палпация. Прегледайте участъка, в който е необходимо придаване на релеф.

2. Преглед на протезата

Ако протезата е износена или стара, първо я уплътнете с TOKUYAMA REBASE II, материал за твърдо ребазиране в присъствие на пациента. Необходимо е да се нанесе достатъчно дебел слой материал за твърдо ребазиране, така след фрезозането на новия материал съгласно етап 4 е налице достатъчно твърда субстанция по участъка, носещ протезата, и се постига по-добра адхезия на SOFRELINER TOUGH M.

3. Изготвяне на гипсов модел

Снемете отпечатък, като при това пациентът захвапва протезата, след това отлейте отпечатъка от твърд гипс. Изгответе гипсов модел на зъбите и фиксирайте протезата на ребазиращото приспособление. Изолирайте гипсовия модел с восък в областта, където е възможна поява на болки. Нанесете разделящо средство по гребена на гипсовия модел, за да предотвратите залепване на ребазиращия материал.

4. Подготовка

Фрезовайте протезата откъм страната на тъканта с карбиден бorer с напречно нарязване до постигане на правилната дълбочина.

Скосете ръбовете на протезата така, че по целия ръб на протезата да е наличен слой материал с дебелина 1 милиметър (вж. фигура 1). Отстранете праха от фрезозането със суха четка или сух обезмаслен въздух.

Забележка: Посредством кръгъл бorer лесно се отстранява слой смола с равномерна дълбочина. Диаметърът на борера може да се избере в зависимост от тази дълбочина.

5. Дозиране на PRIMER

Отворете флакона с PRIMER. Закрепете капкомера на флакона. Дозирайте достатъчно количество PRIMER в чашката. Непосредствено след дозиране поставете отново капачката на флакона и я затегнете здраво.

6. Нанасяне на PRIMER

Посредством четката за PRIMER нанесете тънък, равномерен слой PRIMER по повърхността на протезата, подлежаща на ребазиране със SOFRELINER TOUGH M. Не оставайте подготвени места без нанесен PRIMER, тъй като това може да наруши адхезията. След това подсушете щателно повърхността с въздух, докато повече не се вижда течност.

7. Дозиране на PASTE

Вкарайте картушата SOFRELINER TOUGH M PASTE в диспенсър (може да се закупи отделно). Отворете капачката на картушата с PASTE. Закрепете смесителния накрайник към картушата, като подравните прорезите, притиснете смесителния накрайник към картушата и

го завъртете надясно на 90 градуса.

8. Нанасяне на PASTE

Екструдирайте смесената паста по повърхността с нанесен PRIMER. Нанесете пастата по мувонната страна на протезата и по гипсовия модел.

9. Повторно закрепване

Закрепете отново протезата на гипсовия модел и я притиснете с ребазиращото приспособление. Оставете да престои минимум 20 минути на стайна температура (23°C/73,4°F).

Забележка: Ако втвърденият материал е лепкав, накснете протезата с ребазиращото приспособление в топла вода с температура 40°C – 50°C (104°F – 122°F) за 5 минути.

10. Изрязване

Снемете протезата от гипсовия модел. Внимателно изрежете излишния материал SOFRELINER TOUGH M от ръбовете на протезата посредством остър скалпел (вж. фигура 3).

11. Финиране

За оформяне използвайте SHAPE ADJUSTMENT POINT (бял), упражнявайки лек натиск (без да превишавате 15 000 об/мин) и извършвайки леки кръгообразни движения с накрайника. За финиране използвайте FINISHING POINT (кафяв), упражнявайки лек натиск, но без да превишавате 4000 об/мин.

Забележка: Въртете SHAPE ADJUSTMENT POINT и FINISHING POINT от ребазиранния участък към протезата, за да не счупите преходния участък (вж. фигура 4).

Използвайте DIAMOND ROUND BUR (може да се закупи отделно) или друг подходящ инструмент за придаване на релеф.

■ УКАЗАНИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Пациентите трябва да получат следните указания за подобряване на дълготрайността, издръжливостта и безопасността на ребазирани със SOFRELINER TOUGH M протези:

1. Ребазиращият материал SOFRELINER TOUGH M не трябва да се почиства с четка за протези или четка за зъби. SOFRELINER TOUGH M се почиства най-добре с гъба или мек марлен тампон. Почистете повърхността на SOFRELINER TOUGH M под течаща вода със сапунирана гъба или марля. Отстранете всички остатъци или отлагания от храна от ребазиращия материал SOFRELINER TOUGH M посредством леки избърсващи движения. Повърхността на зъбите и на твърдата основа на протезата от акрил може да

се почиства с обикновена четка за протези чрез изчеткване със сапун, паста за протези или обикновен препарат за почистване на протези – според преценката на стоматолога.

2. Накисвайте протезата минимум веднъж на ден, за препоръчване вечер преди сън, в препарат за почистване на протези с активен оксидант (напр. Polident, Efferdent и т.н.). Протезата не трябва да се почиства с препарат за почистване с активен оксидант в устата на пациента. При дълготрайна употреба е възможно обезцветяване – в зависимост от това как пациентът поддържа протезата. Използвайте препарата за почистване на протези съгласно инструкциите на съответния производител.
3. Потопяне на протезата в избелващи почистващи разтвори може да доведе до промяна на цвета на SOFRELINER TOUGH M, но не нарушава ефективността му.
4. Протезата трябва да се съхранява във вода, когато не се носи.
5. Ребазираната протеза трябва да се проверява и почиства с ултразвук от стоматолог на всеки три месеца или винаги когато са налице видими отлагания на плака.
6. SOFRELINER TOUGH M трябва да се проверява често за дефекти. Не трябва да се носят протези с нарушен, счупен, напукал, хлабав или повреден ребазиращ материал. Употребата на повредена или счупена протеза може да доведе до задавяне, аспирация, задушаване или друго нараняване.
7. При поява на симптоми на свръхчувствителност към силикон пациентът трябва да преустанови употребата на протезата и да информира незабавно своя стоматолог.

Потребителят и/или пациентът трябва да съобщат сериозни инциденти, възникнали във връзка с izdelieto, на производителя и компетентния орган на държавата-членка, в която пребивава потребителят и/или пациентът.

ВАЖНА ЗАБЕЛЕЖКА: Производителят на SOFRELINER TOUGH M не поема отговорност за щети или наранявания в резултат на неправилна употреба на настоящия продукт. Преди употреба потребителят е длъжен да гарантира, че настоящият продукт е подходящ за съответното приложение.

Продуктовите спецификации на SOFRELINER TOUGH M подлежат на промяна без предизвестие. При промяна на продуктовите спецификации е възможна също промяна на инструкциите и предпазните мерки.

FRANÇAIS

Lire soigneusement toutes les instructions avant d'utiliser SOFRELINER TOUGH M.

DESCRIPTION DU PRODUIT ET INFORMATION GÉNÉRALE

1. SOFRELINER TOUGH M est un silicone souple par addition destiné au rebasage des prothèses dentaires au fauteuil. SOFRELINER TOUGH M est conforme à la norme ISO 10139-2 « Matériaux de revêtement souple pour prothèses dentaires Partie 2 : Matériaux pour usage à long terme ».
2. Le kit SOFRELINER TOUGH M contient de la pâte [PASTE], du primaire [PRIMER] et d'autres accessoires tels que canules de mélange, compte-gouttes, coupelle, brosses, pointe de modelage (blanc, SHAPE ADJUSTMENT POINT), pointe de finition (marron, FINISHING POINT).
3. Le primaire [PRIMER] n'est utilisé que pour le collage sur des surfaces acryliques. Il ne doit pas être utilisé pour le collage sur des surfaces en nylon, en métal et en silicone. La pâte [PASTE] est conditionnée dans une cartouche auto-mélangeuse. Le matériau durcit en 5 minutes en bouche ou en 20 minutes à température ambiante (23°C / 73.4°F) et n'a ni odeur ni goût.

INDICATIONS

1. Douleurs causées par des crêtes saillantes de l'os alvéolaire et une atrophie des muqueuses.
2. Mauvaise rétention provoquée par une atrophie extrême de la crête alvéolaire.
3. Contre-dépouilles majeures ou tori maxillaire/mandibulaire.
4. Rétention des prothèses avant la mise en place de l'attachement définitif.

CONTRE-INDICATIONS

SOFRELINER TOUGH M est contre-indiqué chez les patients allergiques (hypersensibilité) aux composants du silicone et du platine. Il NE faut PAS l'utiliser sur ces patients.

PRÉCAUTIONS

1. SOFRELINER TOUGH M est prévu pour être vendu et utilisé exclusivement par des professionnels des soins dentaires. Il n'est pas prévu pour être vendu ni utilisé par d'autres personnes.
2. N'utiliser SOFRELINER TOUGH M que selon les instructions contenues dans cette notice. NE PAS utiliser SOFRELINER TOUGH M pour une application qui n'est pas citée dans ces

instructions.

3. NE PAS utiliser SOFRELINER TOUGH M si le sceau de sécurité est rompu ou si le produit n'est pas intact.
4. Le primaire [PRIMER] contient de l'éthylacétate, qui est un solvant très inflammable et volatile. Ne pas exposer le primaire à une flamme nue. Utiliser le produit dans une pièce ventilée et bien fermer le capuchon après utilisation.
5. Si le patient a une réaction allergique au SOFRELINER TOUGH M, telle qu'une dermatite de contact, enlever la prothèse et en interrompre immédiatement l'utilisation.
6. Porter des gants d'examen sans latex pendant toute la durée d'utilisation de SOFRELINER TOUGH M afin de prévenir les réactions allergiques. Les gants en latex peuvent aussi empêcher le durcissement de SOFRELINER TOUGH M. Si le primaire SOFRELINER TOUGH M entre en contact avec les gants d'examen, jeter immédiatement les gants et se laver soigneusement les mains à l'eau.
7. Éviter tout contact avec les yeux. En cas de contact avec les yeux, bien les rincer à l'eau et contacter immédiatement un médecin.
8. Éviter de mettre en contact avec la peau le produit chimique non polymérisé. En cas de contact avec la peau, nettoyer la zone touchée en la frottant légèrement à l'alcool puis bien rincer à l'eau.
9. Éviter de mettre en contact avec les vêtements les matériaux non polymérisés. En cas de contact avec les vêtements, ne pas essuyer le matériau. Attendre qu'il durcit avant de l'enlever.
10. NE PAS laisser du matériau excédentaire couler dans la trachée ou l'œsophage du patient. La pâte SOFRELINER TOUGH M aspirée ou ingérée peut causer une asphyxie ou blesser le patient. Enlever immédiatement de la région palatine tout matériau de rebasage excédentaire afin d'éviter que le matériau ne coule dans la gorge du patient. SOFRELINER TOUGH M n'est pas opaque aux rayons X : si du matériau est aspiré ou ingéré, une radiographie ne permettra pas de le déceler. En cas de patient âgé dont les réflexes sont amoindris, mettre le fauteuil en position relevée et demander au patient de respirer par le nez pour éviter toute pénétration dans les voies aériennes.
11. NE PAS mélanger SOFRELINER TOUGH M avec des matériaux qui ne sont pas cités dans ces instructions.
12. Après avoir utilisé la cartouche SOFRELINER TOUGH M, il faut remplacer la canule de mélange par le capuchon qui est fourni avec la cartouche. Nettoyer la pointe de la cartouche avec un tissu propre avant chaque utilisation d'une canule de mélange neuve et chaque mise en place du bouchon.

13. Toujours nettoyer la spatule, les brosses et les coupelles à l'alcool après chaque utilisation pour prévenir une contamination croisée.
14. Informer le patient des PRÉCAUTIONS à prendre indiquées dans la dernière section de cette notice.
15. Pour éviter d'inhaler de la poussière pendant le polissage, toujours porter un masque conformément aux réglementations nationales et/ou locales.
16. Lire et suivre les instructions des fabricants de tous les produits qui sont cités dans cette notice mais ne font pas partie du kit.
17. Autant que possible, éviter tout contact avec les muqueuses buccales qui sont extérieures à la zone de rebasage. Dire aux patients de bien se rincer la bouche à l'eau après la procédure.
18. Ne pas mettre le primaire [PRIMER] en contact avec du plastique car il peut dissoudre certains types de plastique.

■ REMARQUES CONCERNANT L'UTILISATION

1. En cas de prothèse mal fixée, rebaser d'abord l'ancienne prothèse dentaire avec un matériau acrylique, par exemple TOKUYAMA REBASE II, matériau à consistance dure pour le rebasage des prothèses dentaires au fauteuil ou toute autre procédure indirecte/de laboratoire pour améliorer la fixation.
2. En cas d'ancienne prothèse usée, rebaser d'abord l'ancienne prothèse dentaire avec un nouveau matériau acrylique car les éléments absorbés par l'ancienne résine usée tels que la graisse et l'eau réduisent l'adhérence de SOFRELINER TOUGH M.
3. Si la consistance du primaire SOFRELINER TOUGH M devient épaisse par volatilisation, ne pas l'utiliser, cela pourrait réduire sa force d'adhésion.
4. Concernant la brosse pour le primaire, essuyer l'extrémité avec un coton tige ou de la gaze imbibée d'alcool après chaque utilisation. Une brosse souillée peut réduire l'adhérence de SOFRELINER TOUGH M.
5. Ne pas mélanger les pâtes à la main car cela pourrait enfermer des bulles d'air dans la pâte, entraînant une détérioration, des taches et une odeur désagréable.
6. Éviter tout contact de SOFRELINER TOUGH M avec les matériaux ci-dessous, car ils peuvent empêcher le durcissement de SOFRELINER TOUGH M : matériaux à empreinte à base de silicone, matériaux contenant de l'eugénol, matériaux à empreinte au polysulfure, gants en caoutchouc naturel, matériaux souples de rebasage d'autres fabricants et résines acryliques non durcies.
7. Le matériau durcit en 5 minutes en bouche ou en 20 minutes à température ambiante (23°C /

- 73.4 °F). Le durcissement est achevé 24 heures après le rebasage. La procédure de finition peut être réalisée immédiatement après retrait de la prothèse de la bouche du patient ou du modèle en plâtre.
8. L'immersion de la prothèse dans des solutions de nettoyage fortement chlorées peut modifier la teinte de SOFRELINER TOUGH M mais elle est sans effet sur l'utilisation de la prothèse.
9. Donner au patient des consignes de nettoyage de la prothèse conformément à la section MESURES DE PRÉCAUTION A L'ATTENTION DES PATIENTS.
10. Le matériau de test à base de silicone (fit check) adhère à SOFRELINER TOUGH M ; il convient donc d'appliquer de la vaseline sur la surface avant utilisation.
11. En présence d'une fracture dans le rebasage fini, enlever l'intégralité du rebasage et recommencer la procédure.
12. Se reporter aux outils suivants pour le modelage et la finition.

Étapes	Matériaux	Formes
Ébarbage	Scalpel aiguisé	Lame légèrement arrondie
Modelage	Pointe de modelage (blanc, SHAPE ADJUSTMENT POINTE)	Extrémité conique
Finition	Pointe de finition (marron, FINISHING POINT)	Extrémité conique
Ajustement de la surface interne (relief)	Fraise ronde en diamant (vendue séparément, DIAMOND ROUND BUR)	Arrondie

■ STOCKAGE

1. Stocker SOFRELINER TOUGH M à une température comprise entre 0 et 25 °C (32 et 77 °F).
2. Éviter d'exposer directement SOFRELINER TOUGH M à la chaleur, à une flamme nue, à l'humidité ou aux rayons du soleil.
3. Ne pas utiliser SOFRELINER TOUGH M après la date de péremption indiquée.
4. NE PAS laisser SOFRELINER TOUGH M à portée des patients, en particulier des enfants, pour éviter qu'ils ne l'avalent par erreur.

■ ÉLIMINATION

1. Pour éliminer la pâte [PASTE], faire sortir de la cartouche la pâte inutilisée et la faire durcir

avant de la jeter.

- Absorber le primaire [PRIMER] résiduel (liquide) avec un matériau absorbant et inerte tel que de la gaze ou du coton et jeter conformément aux réglementations locales et en vigueur.

■ APPLICATION CLINIQUE DE SOFRELINER TOUGH M

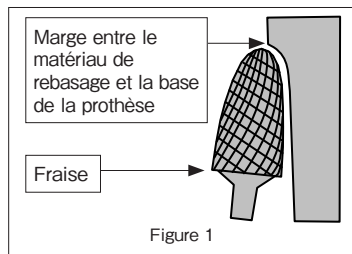
PROCÉDÉ DE REBASAGE AU FAUTEUIL

Pour obtenir une efficacité maximale, l'épaisseur optimale de SOFRELINER TOUGH M doit être de 1 à 2 millimètres. Les zones exigeant une épaisseur de rebasage supérieure à 2 millimètres doivent d'abord être rebasées avec TOKUYAMA REBASE II, matériau à consistance dure pour le rebasage des prothèses dentaires au fauteuil, afin d'obtenir l'épaisseur appropriée. Un retrait excessif de résine dentaire peut entraîner la fracture de la prothèse et la fragiliser.

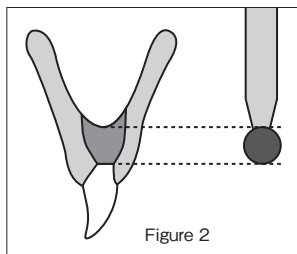
1. Préparation

Vérifier l'intérieur de la bouche du patient par inspection et palpation. Enlever la prothèse de la bouche du patient et nettoyer la zone à rebaser à l'eau et au savon. Bien rincer et bien sécher à l'air la surface de la prothèse. Meuler l'intrados de la prothèse à la profondeur voulue en utilisant une fraise. Biseauter les bords de la prothèse de façon à laisser 1 millimètre de matériau dépasser du bord (Voir la figure 1). Ôter la poussière de meulage avec une brosse sèche ou sécher à la soufflette sans graisse.

Remarque: quand le bord est fait dans le bourrelet de la base de la prothèse, enlever la résine de la zone de rebasage au moyen de la fraise ronde (pour résine acrylique) afin de garantir que la résine sera à la profondeur voulue (Voir la figure 2).



26



27

2. Distribution du primaire [PRIMER]

Ouvrir le flacon de primaire. Fixer le compte-gouttes sur le rebord du flacon. Verser la bonne quantité de primaire dans la coupelle en plastique. Remettre le capuchon en place et bien refermer le flacon immédiatement après distribution.

3. Application du primaire [PRIMER]

Au moyen de la brosse pour primaire, appliquer une couche fine et régulière de primaire sur l'intrados de la prothèse à rebaser avec SOFRELINER TOUGH M. Veiller à appliquer le primaire sur toutes les zones concernées afin de prévenir un manque d'adhésion. Utiliser la soufflette pour sécher la surface jusqu'à ce qu'il n'y ait plus aucune trace de liquide visible.

4. Distribution de la pâte [PASTE]

Charger la cartouche de pâte de SOFRELINER TOUGH M dans un pistolet distributeur (vendu séparément). Ouvrez le capuchon de la cartouche de pâte. Fixer la canule de mélange à la cartouche en alignant les encoches. Pousser ensuite la cartouche et faire tourner la canule de mélange de 90 degrés en sens horaire.

5. Application de la pâte [PASTE]

Appliquer la pâte mélangée de façon régulière sur l'intrados de la prothèse. Avec une spatule, répartir la pâte uniformément sur toutes les surfaces où le primaire [PRIMER] a été appliqué.

Remarque: si une partie de la surface recouverte de primaire n'est pas ensuite recouverte de pâte à cette étape, une contamination par la salive lors de l'insertion en bouche peut se produire, entraînant une altération de l'adhésion.

6. Insertion en bouche

Aspirer l'excès de salive de la bouche du patient. 1,5 à 2 minutes après avoir mélangé SOFRELINER TOUGH M, le matériau parviendra à la viscosité adéquate. Placer la prothèse dans la bouche du patient et faire mettre le patient en occlusion centrée, à la dimension verticale voulue. Contrôler l'absence d'excès de SOFRELINER TOUGH M en bouche ; le cas échéant, l'éliminer immédiatement. Le patient doit être prévenu que s'il sent le SOFRELINER TOUGH M ou une autre substance sur le point de passer dans sa gorge, il doit en avvertir immédiatement le dentiste.

Remarque: pour rebaser les prothèses maxillaires avec SOFRELINER TOUGH M, commencer par la région palatine postérieure afin d'éviter un écoulement du SOFRELINER TOUGH M dans la gorge du patient.

En cas de rebasage de la région palatine, veiller à ne pas mettre trop de pâte SOFRELINER TOUGH M sur la prothèse, ni trop tôt, car la pâte durcie tend à s'épaissir.

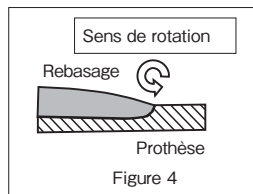
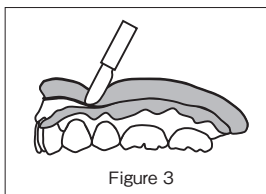
7. Moulage des bords

Tirer légèrement les joues du patient pour mouler les bords de la zone vestibulaire (le patient devant légèrement fermer la bouche). Si le patient salive, aspirer la salive et dire au patient de refermer délicatement la bouche. SOFRELINER TOUGH M doit durcir en bouche pendant au moins 5 minutes.

Remarque: ne pas procéder à l'ébarbage avant 5 minutes sous peine d'une déformation.

8. Ébarbage

Retirer la prothèse de la bouche du patient, rincer à l'eau et sécher à la soufflette. Ébarber vigneusement tout excédent de SOFRELINER TOUGH M sur les bords avec un scalpel tranchant (Voir la figure 3).



9. Finition

Pour le modelage, utiliser la pointe de modelage (blanc, SHAPE ADJUSTMENT POINT), en appliquant une légère pression ne dépassant pas 15 000 tr/min permettant à la pointe de se déplacer dans un petit cercle. Pour la finition, utiliser la pointe de finition (marron, FINISHING POINT), en appliquant une légère pression en ne dépassant pas 4 000 tr/min.

Remarque: tourner la pointe de modelage et la pointe de finition de la zone de rebasage à la zone de la prothèse afin de ne pas casser le bord (Voir la figure 4).

Utiliser la fraise ronde en diamant (vendue séparément, DIAMOND ROUND BUR) ou un matériau de polissage adéquat pour traiter le relief.

10. Réajustement

Réajuster la prothèse selon la procédure de la section 9. Si du nouveau matériau doit être ajouté à la surface rebasée, retirer le rebasage existant de la base de la prothèse et remplacer par un nouveau rebasage.

11. Retrait

Ébarber une large portion de SOFRELINER TOUGH M avec un instrument tranchant. Retirer le matériau restant par meulage.

Remarque: Un décapant de silicone (vendu séparément, SILICONE REMOVER) enlève facilement l'ancien rebasage au silicone de la prothèse de la base acrylique de la prothèse.

■ APPLICATION CLINIQUE DE SOFRELINER TOUGH M PROCÉDÉ DE REBASAGE EN LABORATOIRE

1. Examen de la bouche

Vérifier l'intérieur de la bouche du patient par inspection et palpation. Examiner la zone qui a besoin d'être traitée (relief).

2. Examen de la prothèse

Si la prothèse est usée ou ancienne, rebaser d'abord la prothèse avec TOKUYAMA REBASE II, matériau à consistance dure pour le rebasage des prothèses dentaires au fauteuil. Le matériau de rebasage à consistance dure doit être appliqué selon l'épaisseur appropriée afin que lors du meulage du nouveau matériau selon la procédure de l'étape 4, il en reste une couche suffisante à la base de la prothèse pour permettre l'adhérence de SOFRELINER TOUGH M.

3. Fabrication d'un modèle en plâtre

Prendre une empreinte d'occlusion puis couler l'empreinte en plâtre. Réaliser un calibre en plâtre et monter la prothèse sur ce calibre. Mettre de la cire dans l'empreinte en plâtre aux endroits qui pourraient gêner le patient et lui donner des sensations douloureuses. Appliquer un isolant sur la zone des crêtes du modèle en plâtre afin que le matériau de rebasage n'y adhère pas.

4. Préparation

En utilisant une fraise, meuler l'intrados de la prothèse à la profondeur voulue. Biseauter les bords de la prothèse de façon à laisser 1 millimètre de matériau dépasser du bord (Voir la figure 1). Ôter la poussière de meulage avec une brosse sèche ou sécher à la soufflette sans graisse.

Remarque: la fraise ronde permet de meuler une couche de résine uniforme en prenant le diamètre de la fraise pour guide de la profondeur du meulage.

5. Distribution du primaire (PRIMER)

Ouvrir le flacon de primaire. Fixer le compte-gouttes sur le rebord du flacon. Verser la bonne quantité de primaire dans la coupelle du compte-gouttes. Remettre le capuchon en place et bien refermer le flacon immédiatement après distribution.

6. Application du primaire [PRIMER]

Au moyen de la brosse pour le primaire, appliquer une couche fine et régulière de primaire sur l'intrados de la prothèse à rebaser avec SOFRELINER TOUGH M. Veiller à appliquer le primaire sur toutes les zones concernées afin de prévenir un manque d'adhésion. Utiliser la soufflette pour sécher la surface jusqu'à ce qu'il n'y ait plus aucune trace de liquide visible.

7. Distribution de la pâte [PASTE]

Charger la cartouche de pâte de SOFRELINER TOUGH M dans un pistolet distributeur (vendu séparément). Ouvrez le capuchon de la cartouche de pâte. Fixer la canule de mélange à la cartouche en alignant les encoches. Pousser ensuite la cartouche et faire tourner la canule de mélange de 90 degrés en sens horaire.

8. Application de la pâte [PASTE]

Appliquer la pâte mélangée sur la surface où le primaire [PRIMER] a été appliqué. Placer la pâte sur le côté de la prothèse et du modèle en plâtre qui fait face à la muqueuse buccale.

9. Refixation

Remettre la prothèse sur son modèle en plâtre puis comprimer avec le calibre de rebasage pendant au moins 20 minutes à température ambiante (23°C / 73,4°F).

Remarque: immerger la prothèse et le calibre de rebasage pendant 5 minutes dans de l'eau dont la température est comprise entre 40°C et 50°C (104°F à 122°F), afin d'accélérer le durcissement.

10. Ébarbage

Enlever la prothèse du modèle en plâtre. Ébarber soigneusement le SOFRELINER TOUGH M en excès sur les bords au moyen d'un scalpel tranchant (Voir la figure 3).

11. Finition

Pour le modelage, utiliser la pointe de modelage (blanc, SHAPE ADJUSTMENT POINT), en appliquant une pression légère en ne dépassant pas 15 000 tr/min permettant à la pointe de se déplacer dans un petit cercle. Pour la finition, utiliser la pointe de finition (marron, FINISHING POINT), en appliquant une légère pression ne dépassant pas 4 000 tr/min.

Remarque: tourner la pointe de modelage et la pointe de finition de la zone de rebasage à la zone de la prothèse pour ne pas casser le bord (Voir la figure 4).

Utiliser la fraise ronde en diamant (vendue séparément, DIAMOND ROUND BUR) ou un matériau de polissage adéquat pour traiter le relief.

■ MESURES DE PRÉCAUTION À L'ATTENTION DES PATIENTS

Ces instructions doivent être communiquées aux patients afin d'améliorer la longévité, la durabilité

et la fiabilité de leur prothèse rebasée avec SOFRELINER TOUGH M :

1. Le matériau de rebasage SOFRELINER TOUGH M ne doit pas être brossé avec une brosse pour prothèses ou une brosse à dents. La meilleure façon de nettoyer SOFRELINER TOUGH M consiste à utiliser une éponge ou un tampon de gaze doux. En laissant couler de l'eau froide sur la surface du SOFRELINER TOUGH M, essuyer la surface avec l'éponge ou la gaze imprégnée de savon. Essuyer délicatement pour éliminer tous les débris et dépôts d'aliments présents à la surface du matériau de rebasage SOFRELINER TOUGH M. Les dents et la base de la prothèse en résine dure peuvent être nettoyées avec une brosse pour prothèses ordinaire en frottant avec du savon, du dentifrice pour prothèses ou un nettoyant pour prothèses ordinaire, selon les instructions du dentiste.
2. Faire tremper la prothèse au moins une fois par jour, de préférence le soir, dans un nettoyant pour prothèses oxygéné (par exemple, Polident, Efferdent, etc.). Les prothèses ne doivent pas être nettoyées avec un nettoyant oxygéné lorsqu'elles se trouvent dans la bouche du patient. Un ternissement de la couleur peut survenir à la longue, en fonction des soins apportés par le patient à sa prothèse. Utiliser le nettoyant pour prothèses conformément aux instructions du fabricant.
3. L'immersion de la prothèse dans des solutions de nettoyage fortement chlorées peut modifier la teinte de SOFRELINER TOUGH M, mais elle est sans effet sur les performances.
4. La prothèse doit être immergée dans de l'eau lorsqu'elle n'est pas portée.
5. La prothèse rebasée doit être contrôlée et nettoyée aux ultrasons par un dentiste tous les trois mois ou chaque fois qu'un dépôt de plaque dentaire est visible.
6. SOFRELINER TOUGH M doit être contrôlé fréquemment pour détecter une quelconque détérioration. Lorsque la couche de rebasage est irrégulière, cassée, fissurée, décollée ou endommagée, la prothèse ne doit pas être portée. L'utilisation d'une prothèse endommagée ou cassée peut entraîner une suffocation, une aspiration, une asphyxie ou d'autres troubles.
7. En présence d'un signe d'intolérance clinique à la silicone, le patient doit immédiatement ôter la prothèse et contacter son dentiste.

L'utilisateur et/ou le patient doivent signaler tout incident grave survenant en lien avec le dispositif au fabricant et aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

REMARQUE IMPORTANTE : Le fabricant de SOFRELINER TOUGH M n'est nullement responsable d'un dommage ou d'une blessure résultant d'une utilisation incorrecte du produit. Avant d'utiliser le produit, il incombe à l'utilisateur de s'assurer que le produit convient pour

l'application envisagée.

Les spécifications du produit SOFRELINER TOUGH M sont sujettes à modification sans avis préalable. Lorsque les spécifications du produit changent, les instructions et les précautions à prendre peuvent aussi changer.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Διαβάστε προσεκτικά όλες αυτές τις οδηγίες πριν τη χρήση του SOFRELINER TOUGH M.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

1. Το SOFRELINER TOUGH M είναι ένα μαλακό υλικό αναγόμενης στο οδοντιατρείο με βάση σιλικόνη, πολυμερισμού προσθήκης, για αφαιρούμενες οδοντοστοιχίες. Το SOFRELINER TOUGH M συμμορφώνεται με το πρότυπο ISO 10139-2 "Μαλακά υλικά αναγόμενης για αφαιρούμενες οδοντοστοιχίες Μέρος 2: Υλικά για μακροχρόνια χρήση".
2. Το kit SOFRELINER TOUGH M περιέχει PASTE, PRIMER και άλλα παρελκόμενα όπως ρύγχη ανάμειξης, ρύγχος ενστάλαξης, κύπελλο ενστάλαξης, πινέλακια, SHAPE ADJUSTMENT POINT (λευκό), FINISHING POINT (καφέ).
3. Το PRIMER χρησιμοποιείται αποκλειστικά για τη συγκόλληση στις ακρυλικές επιφάνειες. Δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη συγκόλληση επιφανειών από νάilon, μέταλλο και σιλικόνη. Το PASTE διανέμεται σε ένα σύστημα χορήγησης φυσιγγίου αυτόματης ανάμειξης. Το υλικό πήζει σε 5 λεπτά ενδοστοματικά ή 20 λεπτά σε θερμοκρασία δωματίου (23°C/73,4°F) και είναι άοσμο και άγευστο.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

1. Για πόνο που προκαλείται από αιχμηρές ακρολοφίες του φατνιακού οστού και μυϊκή ατροφία.
2. Κακή συγκράτηση από υπερβολική ατροφία της ακρολοφίας.
3. Μείζονες υποσκαφές ή εξοστώσεις της άνω/κάτω γνάθου.
4. Συγκράτηση επένθετης οδοντοστοιχίας πριν την τοποθέτηση της τελικής προσάρτησης.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το SOFRELINER TOUGH M αντενδείκνυται σε ασθενείς με αλλεργία ή υπερευαισθησία στη σιλικόνη και στις ενώσεις πλατινίας και DEN πρέπει να χρησιμοποιείται σε αυτούς τους ασθενείς.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Το SOFRELINER TOUGH M προορίζεται για πώληση σε, και για χρήση από, αδειούχους

επαγγελματίες οδοντιάτρους μόνο. Δεν προορίζεται για πώληση ούτε είναι κατάλληλο για χρήση από άτομα που δεν είναι επαγγελματίες οδοντίατροι.

2. Χρησιμοποιείτε το SOFRELINER TOUGH M αποκλειστικά σύμφωνα με αυτές τις οδηγίες. ΜΗ χρησιμοποιείτε το SOFRELINER TOUGH M για οποιαδήποτε άλλη εφαρμογή εκτός από εκείνες που αναφέρονται σε αυτές τις οδηγίες.
3. ΜΗ χρησιμοποιείτε το SOFRELINER TOUGH M εάν η σφράγιση ασφαλείας έχει σπάσει ή εάν το περιεχόμενο φαίνεται να έχει παραβιαστεί.
4. Το PRIMER περιέχει οξικό αιθυλεστέρα, ο οποίος είναι ένας εξαιρετικά εύφλεκτος και πτητικός διαλύτης. Μην εκθέτετε το PRIMER σε γυμνή φλόγα. Χρησιμοποιείτε σε αεριζόμενο χώρο κατά τη διάρκεια της χρήσης και κλείνετε το πόμω ερμητικά μετά τη χρήση.
5. Εάν ο ασθενής παρουσιάζει αλλεργική αντίδραση ή υπερευαισθησία στο SOFRELINER TOUGH M, όπως έξαρση δερματίτιδας, αφαιρέστε την πρόσθεση και διακόψτε αμέσως τη χρήση της.
6. Φοράτε εξεταστικά γάντια από υλικό άλλο από λατέξ ανά πάσα στιγμή όταν χρησιμοποιείτε το SOFRELINER TOUGH M για να αποφύγετε την πιθανότητα αλλεργικών αντιδράσεων. Τα γάντια από λατέξ μπορούν επίσης να αναχαιτίσουν την πήξη του SOFRELINER TOUGH M. Εάν το SOFRELINER TOUGH M PRIMER έλθει σε επαφή με τα εξεταστικά γάντια, αφαιρέστε αμέσως και πετάξτε τα εξεταστικά γάντια και πλύνετε τα χέρια σχολαστικά με νερό.
7. Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε τα μάτια πολύ καλά με νερό και επικοινωνήστε με γιατρό αμέσως.
8. Αποφύγετε την επαφή απολυμέριστου χημικού με το δέρμα. Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, καθαρίστε την επηρεαζόμενη περιοχή με οινόπνευμα εντριβής και στη συνέχεια ξεπλύνετε σχολαστικά με νερό.
9. Αποφύγετε την επαφή απολυμέριστων υλικών με τα ρούχα. Σε περίπτωση επαφής με τα ρούχα, μη σκουπίσετε το υλικό. Αφήστε το να πήξει και ξεφλουδίστε το.
10. ΜΗΝ αφήνετε περίσσια υλικά να τρέξουν προς την τραχεία ή τον οισοφάγο του ασθενούς. Η αναρρόφηση ή κατάποση του SOFRELINER TOUGH M PASTE μπορεί να προκαλέσει ασφυξία ή άλλον τραυματισμό. Αφαιρέστε αμέσως κάθε περίσσιο υλικό αναγόμενης από την υπερβολή περιοχή για να αποφύγετε τη ροή του υλικού προς τον λαϊμό του ασθενούς. Το SOFRELINER TOUGH M δεν είναι ακτινοσκιερό και οι ακτινογραφίες δεν θα ανιχνεύσουν υλικό που τυχόν έχει αναρροφηθεί ή καταποθεί. Στην περίπτωση ηλικιωμένου ασθενούς με μειωμένη ικανότητα ανατακλαστικών, ρυθμίστε την καρέκλα σε όρθια θέση και καθοδηγήστε

- τον ασθενή να αναπνέει από τη μύτη προκειμένου να αποφευχθεί η είσοδος του υλικού στον αεραγωγό.
- ΜΗΝ αναμειγνύετε το SOFRELINER TOUGH M με οποιαδήποτε υλικά που δεν αναφέρονται σε αυτές τις οδηγίες.
 - Μετά τη χρήση του φυσιγγίου SOFRELINER TOUGH M, το ρύγχος ανάμειξης πρέπει να αντικατασταθεί με το πόμα του φυσιγγίου που περιλαμβάνεται με το φυσιγγίο κατά τον χρόνο της αγοράς. Σκουπίζετε την περίσσια πάστα από το άκρο του φυσιγγίου με ένα καθαρό πανί ή απορροφητικό χαρτί κάθε φορά πριν χρησιμοποιήσετε ένα νέο ρύγχος ανάμειξης ή επανατοποθετήσετε το πόμα του φυσιγγίου.
 - Καθαρίζετε πάντα τη σπάτουλα, τα πινελάκια και τα κύπελλα με αλκοόλη μετά από κάθε χρήση για να αποφύγετε τη διασταυρούμενη μόλυνση.
 - Καθοδηγήστε τους ασθενείς σύμφωνα με τις ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ που περιέχονται στην τελευταία ενότητα αυτών των οδηγιών.
 - Για να αποφύγετε την εισπνοή σκόνης κατά τη διάρκεια του φινιρίσματος, φοράτε πάντα μάσκα που συνιστάται από τους ομοσπονδιακούς ή/και τοπικούς κανονισμούς.
 - Διαβάστε και ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή για όλα τα προϊόντα που αναφέρονται σε αυτό το εργαλείο οδηγιών τα οποία δεν συμπεριλαμβάνονται σε αυτό το kit.
 - Όσο είναι δυνατόν, αποφύγετε την επαφή του SOFRELINER TOUGH M με τον στοματικό βλεννογόνο εκτός από την περιοχή προς αναγόμωση. Καθοδηγήστε τους ασθενείς να ξεπλύνουν το στόμα με επαρκή ποσότητα νερού μετά τη θεραπεία.
 - Μην θέτετε το PRIMER σε άμεση επαφή με πλαστικά υλικά, καθώς η επαφή μπορεί να διαλύσει ορισμένους τύπους πλαστικού.

■ ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ

- Στην περίπτωση οδοντοστοιχίας με κακή εφαρμογή, πρώτα αναγομώστε την οδοντοστοιχία με ένα ακρυλικό υλικό, όπως το TOKUYAMA REBASE II, σκληρό υλικό αναγόμωσης οδοντοστοιχίας στο οδοντίατρο, ή οποιεσδήποτε άλλες εργαστηριακές/έμμεσες διαδικασίες για να βελτιώσετε την εφαρμογή.
- Στην περίπτωση παλιάς, φθαρμένης οδοντοστοιχίας, η επιφάνεια προς αναγόμωση πρέπει πρώτα να αναγομώνεται με νέο ακρυλικό υλικό, καθώς τα υλικά που έχουν απορροφηθεί στην παλιά, φθαρμένη ρητίνη όπως λάδι ή νερό μειώνουν τη συγκόλληση του SOFRELINER TOUGH M.
- Εάν η σύσταση του SOFRELINER TOUGH M PRIMER γίνει πυκνή λόγω πετηκότητας, μην το χρησιμοποιήσετε καθώς η ισχύς συγκόλλησης μπορεί να είναι μειωμένη.

- Σχετικά με το πινελάκι για το primer, σκουπίζετε το άκρο με ένα βαμβάκι ή γάζα εμποτισμένη με αλκοόλη μετά από κάθε χρήση. Επιμολυμένο πινελάκι μπορεί να μειώσει τη συγκόλληση του SOFRELINER TOUGH M.
- Μην αναμειγνύετε πάστες με το χέρι, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει την ενσωμάτωση φερσίλων μέσα στην πάστα, με αποτέλεσμα φθορά, χρωματισμό και δυσάρεστες οσμές.
- Αποφύγετε την επαφή του SOFRELINER TOUGH M με τα παρακάτω υλικά, καθώς μπορεί να αναχαιτίσουν την πήξη του SOFRELINER TOUGH M:
Αποτυπωτικά υλικά με βάση σιλικόνη, υλικά που περιέχουν ευγενόλη, αποτυπωτικά υλικά από πολυσουλφονικό ελαστικό, γάντια από φυσικό ελαστικό, άλλα μαλακά υλικά αναγόμωσης του κατασκευαστή και απολυμνήστες ακρυλικές ρητίνες.
- Το υλικό πήζει σε 5 λεπτά ενδοστοματικά ή 20 λεπτά σε θερμοκρασία δωματίου (23°C/73,4°F). Μετά από 24 ώρες το υλικό αναγόμωσης γίνεται ελαφρώς σκληρότερο. Η διαδικασία φινιρίσματος πρέπει να εκτελείται αμέσως μετά την αφαίρεση της νεο-αναγομωμένης οδοντοστοιχίας από το στόμα ή ένα γύψινο μοντέλο.
- Η διαβροχή της οδοντοστοιχίας σε διαλύματα που περιέχουν χλωρίνη σε υψηλή περικτικότητα μπορεί να αλλοιώσει το χρώμα του SOFRELINER TOUGH M· ωστόσο δεν θα επηρεάσει την απόδοσή του.
- Καθοδηγήστε τον ασθενή να πλένει την οδοντοστοιχία όπως περιγράφεται στις ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ.
- Καθώς το υλικό ελέγχου εφαρμογής με βάση σιλικόνη προσκολλάται στο SOFRELINER TOUGH M, εφαρμόστε βαζελίνη επάνω στην επιφάνεια πριν τη χρήση.
- Σε περίπτωση θραύσης της ολοκληρωμένης αναγόμωσης, αφαιρέστε τελείως την αναγόμωση και επαναλάβετε τη διαδικασία.
- Ανατρέξτε στα ακόλουθα εργαλεία για προσαρμογή του σχήματος και φινιρίσμα.

Στάδια	Εργαλεία	Σχήματα
Περικοπή	Ατμηρό νυστέρι	Ελαφρώς στρογγυλεμένη λεπίδα
Προσαρμογή σχήματος	SHAPE ADJUSTMENT POINT (λευκό)	Στρογγυλό κωνικό άκρο
Φινιρίσμα	FINISHING POINT (καφέ)	Στρογγυλό κωνικό άκρο
Ανακούφιση	DIAMOND ROUND BUR (πωλείται ξεχωριστά)	Στρογγυλό

■ ΦΥΛΑΞΗ

1. Φυλάσσετε το SOFRELINER TOUGH M σε θερμοκρασία μεταξύ 0–25°C (32–77°F).
2. Αποφύγετε την άμεση έκθεση του SOFRELINER TOUGH M σε θερμότητα, γυμνή φλόγα, υγρασία και ηλιακό φως.
3. Μη χρησιμοποιείτε το SOFRELINER TOUGH M μετά την υποδεικνυόμενη ημερομηνία λήξης.
4. Για να αποφύγετε την τυχαία κατάποση, ΜΗΝ αφήνετε χωρίς λόγο το SOFRELINER TOUGH M σε μέρος που το φθάνουν οι ασθενείς και τα παιδιά.

■ ΑΠΟΡΡΙΨΗ

1. Για να απορρίψετε το PASTE, διανείμετε την αχρησιμοποίητη πάστα από το φυσίγγιο και αφήστε την να πήξει πριν την απόρριψη.
2. Το υπόλοιπο υγρό PRIMER πρέπει να απορροφάται σε ένα αδρανές απορροφητικό υλικό, όπως γάζα ή βαμβάκι, και να απορρίπτεται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

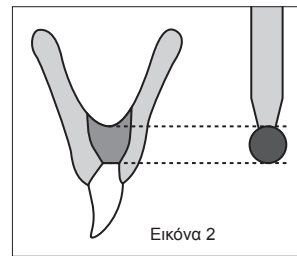
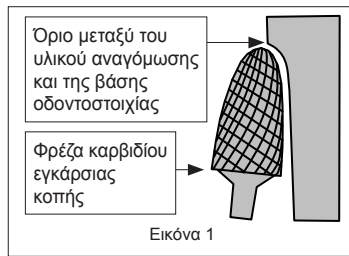
■ ΚΛΙΝΙΚΗ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ ΕΝΔΟΣΤΟΜΑΤΙΚΗΣ ΑΝΑΓΟΜΩΣΗΣ ΜΕ SOFRELINER TOUGH M

Στις περισσότερες περιπτώσεις, το βέλτιστο πάχος του SOFRELINER TOUGH M πρέπει να είναι 1-2 χιλιοστά. Εάν απαιτείται πάχος μεγαλύτερο από 2 χιλιοστά, η περιοχή πρέπει πρώτα να αναγομωθεί με το TOKUYAMA REBASE II, σκληρό υλικό αναγόμωσης στο οδοντιατρείο, για να ληφθεί επαρκής βάση οδοντοστοιχίας. Η υπερβολική αφαίρεση της ρητίνης της οδοντοστοιχίας μπορεί να προκαλέσει θραύση και αποδυνάμωση της οδοντοστοιχίας.

1. Παρασκευή

Ελέγξτε την ενδοστοματική κατάσταση μέσω επιθεώρησης και ψηλάφησης. Αφαιρέστε την οδοντοστοιχία από το στόμα του ασθενούς και καθαρίστε την περιοχή προς αναγόμωση με σαπούνι και νερό. Ξεπλύνετε σχολαστικά και στεγνώστε με αέρα την επιφάνεια της οδοντοστοιχίας τελείως. Τροχίστε την πλευρά προς τον ιστό της οδοντοστοιχίας με μια φρέζα καρβιδίου εγκάρσιας κοπής μέχρι το σωστό βάθος. Λοξοτομήστε τα όρια της οδοντοστοιχίας αφήνοντας 1 χιλιοστό υλικού να κυλήσει πάνω από τα όρια (βλ. Εικόνα 1). Αφαιρέστε τη σκόνη του τροχίσματος με ένα στεγνό πινελάκι ή αέρα απαλλαγμένο από έλαια.

Σημείωση: Όταν το όριο βρίσκεται εντός του περγυρίου της βάσης της οδοντοστοιχίας, τροχίστε την πλευρά προς τον ιστό της οδοντοστοιχίας με στρογγυλή φρέζα (για ακρυλική ρητίνη) στο κατάλληλο βάθος (βλ. Εικόνα 2).



2. Διανομή του PRIMER

Ανοίξτε τη φιάλη του PRIMER. Προσαρτήστε το ρύγχος ενστάλαξης στη φιάλη. Διανείμετε επαρκή ποσότητα PRIMER μέσα στο κύπελλο ενστάλαξης. Επανατοποθετήστε το πόμα, κλείνοντας τη φιάλη ερμητικά αμέσως μετά τη διανομή.

3. Εφαρμογή του PRIMER

Χρησιμοποιώντας ένα πινελάκι για το PRIMER, εφαρμόστε μια λεπτή, ομοιόμορφη επικάλυψη PRIMER στην επιφάνεια της οδοντοστοιχίας όπου πρόκειται να τοποθετηθεί το SOFRELINER TOUGH M. Μην παραλείψετε οποιεσδήποτε περιοχές όπου πρέπει να τοποθετηθεί PRIMER, διότι αυτό μπορεί να προκαλέσει κακή συγκόλληση. Στη συνέχεια, στεγνώστε με αέρα την επιφάνεια σχολαστικά μέχρι να μην απομένει ορατό υγρό.

4. Διανομή του PASTE

Φορτώστε το φυσίγγιο του SOFRELINER TOUGH M PASTE σε έναν διανεμητή (πωλείται ξεχωριστά). Ανοίξτε το πόμα του φυσιγγίου του PASTE. Προσαρτήστε το ρύγχος ανάμειξης στο φυσίγγιο ευθυγραμμίζοντας τις εγκοπές, ωθώντας το επάνω στο φυσίγγιο και περιστρέφοντας το ρύγχος ανάμειξης δεξιόστροφα κατά 90 μοίρες.

5. Εφαρμογή του PASTE

Εξωθήστε την αναμεμιγμένη πάστα ομοιόμορφα επάνω στην πλευρά προς τον ιστό της οδοντοστοιχίας. Χρησιμοποιώντας μια σπάτουλα, απλώστε την πάστα ομοιόμορφα σε όλες τις επιφάνειες όπου εφαρμόστηκε PRIMER.

Σημείωση: Εάν οποιοδήποτε μέρος της επιφάνειας όπου έχει τοποθετηθεί primer δεν καλυφθεί με πάστα σε αυτό το στάδιο, η περιοχή μπορεί να επιμολυνθεί με σιέλο όταν

εισαχθεί στο στόμα, με αποτέλεσμα κακή συγκόλληση.

6. Ενδοστοματική εισαγωγή

Αναρροφήστε τον περίσσιο σιέλο από το στόμα του ασθενούς. Εντός 1,5-2 λεπτών από την ανάμειξη του SOFRELINER TOUGH M, το υλικό θα αποκτήσει ικανοποιητικό ιξώδες. Τοποθετώντας την οδοντοστοιχία μέσα στο στόμα του ασθενούς, ζητήστε από τον ασθενή να κλείσει πολύ απαλά σε κεντρική σύγκλειση με την κατάλληλη κατακόρυφη διάσταση. Ελέγξτε για τυχόν περίσσιο SOFRELINER TOUGH M μέσα στο στόμα του ασθενούς και αφαιρέστε το αμέσως εάν υπάρχει. Συμβουλευέστε τους ασθενείς να ενημερώσουν αμέσως τον οδοντίατρο εάν αισθανθούν υλικό SOFRELINER TOUGH M ή οποιαδήποτε ουσία να τρέχει προς τον λαϊμό.

Σημείωση: Για την αναγώμωση άνω οδοντοστοιχιών με SOFRELINER TOUGH M, εισάγετε την οδοντοστοιχία από την οπίσθια υπερώια περιοχή για να αποφύγετε τη ροή του υλικού SOFRELINER TOUGH M προς τον λαϊμό του ασθενούς.

Κατά την αναγώμωση της υπερώιας περιοχής, αποφύγετε την εφαρμογή υπερβολικής ποσότητας πάστας στην επιφάνεια προς αναγώμωση, και εισάγετε την οδοντοστοιχία στο στόμα το συντομότερο δυνατόν για να αποφύγετε τη συμπίκνωση του υλικού αναγώμωσης.

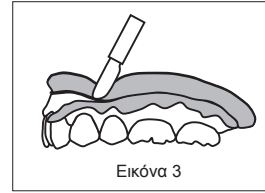
7. Διαμόρφωση των ορίων

Τραβήξτε τις παρειές πολύ απαλά για να διαμορφώσετε το όριο της αιθουσαίας περιοχής ενώ ο ασθενής κλείνει απαλά. Εάν υπάρχει ροή σιέλου από τον ασθενή, αναρροφήστε τον σιέλο και ζητήστε από τον ασθενή να συνεχίσει να κλείνει απαλά. Το SOFRELINER TOUGH M πρέπει να αφαιρεθεί να πύξει ενδοστοματικά για τουλάχιστον 5 λεπτά.

Σημείωση: Η αφαίρεση πριν τα 5 λεπτά μπορεί να παραμορφώσει το υλικό αναγώμωσης.

8. Περικοπή

Αφαιρέστε την οδοντοστοιχία από το στόμα του ασθενούς, ξεπλύνετε με νερό και στεγνώστε με αέρα. Περικόψτε προσεκτικά όλο το περίσσιο υλικό SOFRELINER TOUGH M από τις οριακές περιοχές με ένα αιχμηρό νυστέρι (βλ. Εικόνα 3).



Εικόνα 3

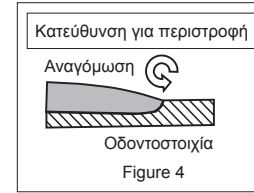


Figure 4

9. Φινίρισμα

Για τη διαμόρφωση, χρησιμοποιήστε το SHAPE ADJUSTMENT POINT (λευκό), ασκώντας ελαφριά πίεση, χωρίς να υπερβαίνετε τις 15.000 rpm, αφήνοντας τον κόνο να κινείται σε έναν μικρό κύκλο. Για το φινίρισμα, χρησιμοποιήστε το FINISHING POINT (καφέ), ασκώντας ελαφριά πίεση, χωρίς να υπερβαίνετε τις 4.000 rpm.

Σημείωση: Περιστρέψτε το SHAPE ADJUSTMENT POINT και το FINISHING POINT από την αναγομωμένη περιοχή προς την περιοχή της οδοντοστοιχίας έτσι ώστε να αποφευχθεί η θραύση της οριακής περιοχής (βλ. Εικόνα 4).

Χρησιμοποιήστε DIAMOND ROUND BUR (πωλείται ξεχωριστά) ή οποιαδήποτε κατάλληλη φρέζα για την ανακούφιση.

10. Επαναπροσαρμογή

Επαναπροσαρμόστε την οδοντοστοιχία σύμφωνα με τη διαδικασία στην ενότητα 9. Εάν πρέπει να προστεθεί νέο υλικό στην αναγομωμένη επιφάνεια, αφαιρέστε το υπάρχον υλικό αναγώμωσης από τη βάση της οδοντοστοιχίας και αντικαταστήστε με νέο υλικό αναγώμωσης.

11. Αφαίρεση

Αφαιρέστε ένα μεγάλο μέρος του υλικού SOFRELINER TOUGH M αποκρίνοντάς το με ένα αιχμηρό εργαλείο. Αφαιρέστε το υπόλοιπο υλικό με τρόχισμα.

Σημείωση: Το SILICONE REMOVER (πωλείται ξεχωριστά) αφαιρεί εύκολα την παλιά αναγώμωση σιλικόνης της οδοντοστοιχίας από την ακρυλική βάση της οδοντοστοιχίας.

■ ΚΛΙΝΙΚΗ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ ΑΝΑΓΟΜΩΣΗΣ ΜΕ SOFRELINER TOUGH M ΣΤΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ

1. Εξέταση του στόματος

Ελέγξτε την ενδοστοματική κατάσταση μέσω επιθεώρησης και ψηλάφησης. Εξετάστε την περιοχή που χρειάζεται ανακούφιση.

2. Εξέταση της οδοντοστοιχίας

Εάν η οδοντοστοιχία είναι φθαρμένη ή παλιά, αναγομώστε την οδοντοστοιχία πρώτα χρησιμοποιώντας TOKUYAMA REBASE II, σκληρό υλικό αναγόμωσης οδοντοστοιχίας στο οδοντιατρείο. Το σκληρό υλικό αναγόμωσης πρέπει να εφαρμόζεται στο κατάλληλο πάχος, έτσι ώστε όταν το νέο υλικό τροχιστεί σύμφωνα με τη διαδικασία στο βήμα 4, να απομένει ένα νεο-αναγομωμένο στρώμα σκληρού υλικού αναγόμωσης επάνω στη φέρουσα περιοχή της οδοντοστοιχίας, επιτρέποντας στο SOFRELINER TOUGH M να προσκολληθεί σε αυτό.

3. Κατασκευή του γύψινου μοντέλου

Λάβετε αποτύπωμα με τον ασθενή να δαγκώνει την οδοντοστοιχία, στη συνέχεια ρίξτε πολύ γύψο επάνω στο αποτύπωμα. Κατασκευάστε έναν γύψινο οδηγό των δοντιών και τοποθετήστε την οδοντοστοιχία στον οδηγό ενός ιχναρίου αναγόμωσης. Ανακουφίστε το γύψινο μοντέλο με κερύ στην περιοχή όπου μπορεί να προκαλέσει πόνο στο στόμα. Εφαρμόστε ένα μέσο διαχωρισμού στην περιοχή της ακρολοφίας του γύψινου μοντέλου έτσι ώστε το υλικό αναγόμωσης να μην προσκολληθεί σε αυτήν.

4. Παρασκευή

Τροχίστε την πλευρά προς τον ιστό της οδοντοστοιχίας με μια φρέζα καρβιδίου εγκάρσιας κοπής μέχρι το σωστό βάθος.

Λοξοτομήστε τα όρια της οδοντοστοιχίας αφήνοντας 1 χιλιοστό υλικού να κυλήσει πάνω από τα όρια (βλ. Εικόνα 1). Αφαιρέστε τη σκόνη του τροχίσματος με ένα στεγνό πινελάκι ή αέρα απαλλαγμένο από έλαια.

Σημείωση: Η χρήση στρογγυλής φρέζας διευκολύνει την αφαίρεση ομοιόμορφου βάθους ρητίνης. Η διάμετρος της φρέζας μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως οδηγός για το βάθος.

5. Διανομή του PRIMER

Ανοίξτε τη φιάλη του PRIMER. Προσαρτήστε το ρύγχος ενστάλαξης στη φιάλη. Διανείμετε επαρκή ποσότητα PRIMER μέσα στο κύπελλο ενστάλαξης. Επανατοποθετήστε το πόμα, κλείνοντας τη φιάλη ερμητικά αμέσως μετά τη διανομή.

6. Εφαρμογή του PRIMER

Χρησιμοποιώντας ένα πινελάκι για το PRIMER, εφαρμόστε μια λεπτή, ομοιόμορφη επικάλυψη

PRIMER στην επιφάνεια της οδοντοστοιχίας όπου πρόκειται να τοποθετηθεί το SOFRELINER TOUGH M. Μην παραλείψετε οποιεσδήποτε περιοχές όπου πρέπει να τοποθετηθεί PRIMER, διότι αυτό μπορεί να προκαλέσει κακή συγκόλληση. Στη συνέχεια, στεγνώστε με αέρα την επιφάνεια σχολαστικά μέχρι να μην απομένει ορατό υγρό.

7. Διανομή του PASTE

Φορώστε το φυσίγγιο του SOFRELINER TOUGH M PASTE σε έναν διανεμητή (πωλείται ξεχωριστά). Ανοίξτε το πόμα του φυσιγγίου του PASTE. Προσαρτήστε το ρύγχος ανάμειξης στο φυσίγγιο ευθυγραμμίζοντας τις εγχοπές, ιθώνοντας το επάνω στο φυσίγγιο και περιστρέφοντας το ρύγχος ανάμειξης δεξιόστροφα κατά 90 μοίρες.

8. Εφαρμογή του PASTE

Εξωθήστε την αναμειγμένη πάστα επάνω στην επιφάνεια όπου έχει εφαρμοστεί το PRIMER. Τοποθετήστε την πάστα τόσο στη βλεπνογονική πλευρά της οδοντοστοιχίας όσο και στο γύψινο μοντέλο.

9. Επαναπροσάρτηση

Επαναπροσαρτήστε την οδοντοστοιχία επάνω στο γύψινο μοντέλο της και πιέστε την με το ιχνάριο αναγόμωσης. Αφήστε ανεσόγητο για 20 λεπτά ή περισσότερο σε θερμοκρασία δωματίου (23°C/73,4°F).

Σημείωση: Εάν το στερεοποιημένο υλικό είναι κολλώδες, διαβρέξτε την οδοντοστοιχία σε ζεστό νερό στους 40°C έως 50°C (104°F έως 122°F) για 5 λεπτά με το ιχνάριο αναγόμωσης.

10. Περικοπή

Αφαιρέστε την οδοντοστοιχία από το γύψινο μοντέλο. Περικόψτε προσεκτικά όλο το περίσσιο υλικό SOFRELINER TOUGH M από τις οριακές περιοχές με ένα αιχμηρό νυστέρι (βλ. Εικόνα 3).

11. Φινιρίσμα

Για τη διαμόρφωση, χρησιμοποιήστε το SHAPE ADJUSTMENT POINT (λευκό), ασκώντας ελαφριά πίεση, χωρίς να υπερβαίνει τις 15.000 rpm, αφήνοντας τον κώνο να κινείται σε έναν μικρό κύκλο. Για το φινιρίσμα, χρησιμοποιήστε το FINISHING POINT (καφέ), ασκώντας ελαφριά πίεση, χωρίς να υπερβαίνει τις 4.000 rpm.

Σημείωση: Περιστρέψτε τόσο το SHAPE ADJUSTMENT POINT όσο και το FINISHING POINT από την αναγομωμένη περιοχή προς την περιοχή της οδοντοστοιχίας έτσι ώστε να αποφευχθεί η θραύση της οριακής περιοχής (βλ. Εικόνα 4).

Χρησιμοποιήστε DIAMOND ROUND BUR (πωλείται ξεχωριστά) ή οποιοδήποτε κατάλληλο εργαλείο για την ανακούφιση.

■ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

Οι ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν τις ακόλουθες οδηγίες για τη βελτίωση της διάρκειας ζωής, της αντοχής και της ασφάλειας μιας οδοντοστοιχίας που έχει αναγομωθεί με SOFRELINER TOUGH M:

1. Το υλικό αναγόμωσης SOFRELINER TOUGH M δεν πρέπει να τρίβεται με βούρτσα οδοντοστοιχίας ή οδοντόβουρτσα. Ο καλύτερος τρόπος για τον καθαρισμό του SOFRELINER TOUGH M είναι με ένα σφουγγάρι ή ένα μαλακό κομμάτι γάζας. Ενώ τρέχει κρύο νερό επάνω στην επιφάνεια του SOFRELINER TOUGH M, σκουπίστε την επιφάνεια με σφουγγάρι ή γάζα εμποτισμένη με σαπούνι. Χρησιμοποιήστε μια απαλή κίνηση σκουπίσματος για να αφαιρέσετε όλα τα υπολείμματα και τις εναποθέσεις τροφών από το υλικό αναγόμωσης SOFRELINER TOUGH M. Η επιφάνεια των δοντιών και η σκληρή ακρυλική βάση της οδοντοστοιχίας μπορεί να καθαριστεί με μια κανονική βούρτσα οδοντοστοιχίας τρίβοντας με σαπούνι, οδοντόπαστα οδοντοστοιχίας ή συνήθισμένα καθαριστικά οδοντοστοιχίας κατά την κρίση του οδοντίατρου.
2. Διαβρέξτε την οδοντοστοιχία τουλάχιστον μία φορά την ημέρα, κατά προτίμηση πριν από την κατάκλιση, σε οξυγονούχο καθαριστικό οδοντοστοιχίας (δηλ. Polident, Effident κ.λπ.). Η οδοντοστοιχία δεν πρέπει να καθαρίζεται με οξυγονούχο καθαριστικό μέσα στο στόμα του ασθενούς. Με τη μακροχρόνια χρήση, μπορεί να συμβεί ξεθώριασμα του χρώματος, ανάλογα με τη συντήρηση της οδοντοστοιχίας του ασθενούς. Χρησιμοποιείτε ένα καθαριστικό οδοντοστοιχίας σύμφωνα με τις αντίστοιχες οδηγίες του κατασκευαστή.
3. Η διαβροχή της οδοντοστοιχίας σε καθαριστικά διαλύματα με υψηλή περιεκτικότητα σε χλωρίνη μπορεί να αλλοιώσει το χρώμα του SOFRELINER TOUGH M, αλλά δεν θα επηρεάσει την απόδοσή του.
4. Η οδοντοστοιχία πρέπει να φυλάσσεται μέσα σε νερό όταν δεν φοριέται.
5. Η αναγομωμένη οδοντοστοιχία πρέπει να επιθεωρείται και να καθαρίζεται με υπερήχους από έναν οδοντίατρο κάθε τρεις μήνες, ή όποτε παρατηρηθεί αναπόθεση πλάκας.
6. Το SOFRELINER TOUGH M πρέπει να επιθεωρείται συχνά για τυχόν ζημιά. Μια οδοντοστοιχία με αλλοιωμένο, σπασμένο, ραγισμένο, χαλαρό ή κατεστραμμένο υλικό αναγόμωσης δεν πρέπει να φοριέται.
Η χρήση μιας κατεστραμμένης ή σπασμένης οδοντοστοιχίας μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα πηγμό, αναρρόφηση, ασφυξία ή άλλο τραυματισμό.
7. Σε περίπτωση οποιασδήποτε ένδειξης ευαισθησίας στη σιλικόνη, η χρήση της οδοντοστοιχίας πρέπει να διακόπτεται και ο ασθενής πρέπει να επικοινωνεί με τον οδοντίατρο του αμέσως.

Ο χρήστης ή/και ο ασθενής πρέπει να αναφέρει κάθε σοβαρό περιστατικό που έχει προκύψει σε

σχέση με το προϊόν στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο κατασκευαστής του SOFRELINER TOUGH M δεν ευθύνεται για ζημιά ή τραυματισμό που προκλήθηκε από ακατάλληλη χρήση αυτού του προϊόντος. Αποτελεί προσωπική ευθύνη του χρήστη να διασφαλίσει ότι το προϊόν είναι κατάλληλο για μια συγκεκριμένη εφαρμογή πριν τη χρήση.

Οι προδιαγραφές προϊόντος του SOFRELINER TOUGH M υπόκεινται σε αλλαγές χωρίς ειδοποίηση. Όταν αλλάζουν οι προδιαγραφές του προϊόντος, οι οδηγίες και οι προφυλάξεις ενδέχεται να αλλάζουν επίσης.

ITALIANO

Prima di utilizzare SOFRELINER TOUGH M leggere attentamente tutte le istruzioni di seguito riportate.

■ DESCRIZIONE DEL PRODOTTO E INFORMAZIONI GENERALI

1. SOFRELINER TOUGH M è un materiale di rivestimento morbido a base siliconica per protesi. SOFRELINER TOUGH M è conforme alle norme ISO 10139-2 “Materiali di rivestimento morbido per protesi Parte 2: Materiali per utilizzo a lungo termine”.
2. Il Kit SOFRELINER TOUGH M contiene pasta [PASTE], primer [PRIMER] e altri accessori come punte di miscelazione, beccuccio di erogazione, coppetta plastici per erogazione, spazzole, punta di modellazione (Bianco, SHAPE ADJUSTMENT POINT), punta di finitura (Marro-ne, FINISHING POINT).
3. Il primer [PRIMER] viene utilizzato esclusivamente per l’adesione su superfici acriliche. Non può essere utilizzato per l’adesione su superfici di nylon, metallo e silicone. La pasta [PASTE] viene fornita in un sistema di distribuzione a cartucce automix. Il materiale si indurisce nell’arco di 5 minuti nella cavità orale o di 20 minuti a temperatura ambiente (23°C / 73,4°F) ed è inodore e insapore.

■ INDICAZIONI

1. Dolori causati da sporgenze acute dell’osso alveolare e da atrofia della mucosa.
2. Scarsa ritenzione provocata da estrema atrofia dell’arcata.
3. Formazione di grosse cavità o rigonfiamenti alla mascella superiore/inferiore.

4. Ritenzione di protesi prima del fissaggio definitivo.

■ CONTROINDICAZIONI

SOFRELINER TOUGH M è controindicato nei pazienti con reazione allergica o ipersensibile ai composti di silicone e platino, pertanto si raccomanda di NON utilizzarlo su questi pazienti.

■ PRECAUZIONI

1. SOFRELINER TOUGH M è destinato alla vendita e all'uso esclusivo da parte di utilizzatori professionali abilitati alle cure dentali. Non può essere venduto, né è indicato all'uso da parte di professionisti estranei al settore.
2. Utilizzare SOFRELINER TOUGH M solo come descritto qui di seguito. NON utilizzare SOFRELINER TOUGH M per scopi diversi da quelli specificati nelle presenti istruzioni.
3. NON utilizzare SOFRELINER TOUGH M se i sigilli di garanzia sono rotti o se il contenuto sembra manomesso.
4. Il primer [PRIMER] contiene etilacetato, un solvente estremamente volatile e infiammabile. Non esporre il primer a fiamme libere. Utilizzare il prodotto in un ambiente ventilato e richiudere bene il tappo dopo l'uso.
5. Se il paziente presenta una reazione allergica o sintomi di sensibilità a SOFRELINER TOUGH M, come ad esempio dermatite, rimuovere la protesi ed interromperne immediatamente l'uso.
6. Quanto si utilizza SOFRELINER TOUGH M indossare sempre guanti professionali senza lattice per evitare possibili reazioni allergiche. I guanti in lattice possono inoltre inibire l'indurimento di SOFRELINER TOUGH M. In caso di contatto dei guanti con il primer SOFRELINER TOUGH M, gettare immediatamente i guanti e lavarsi le mani con abbondante acqua.
7. Evitare il contatto con gli occhi. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare gli occhi con abbondante acqua e consultare immediatamente un medico.
8. Evitare il contatto della sostanza chimica non indurita con la pelle. In caso di contatto con la pelle, strofinare la zona interessata con un panno imbevuto di alcol, quindi sciacquare con abbondante acqua.
9. Evitare il contatto del materiale non polimerizzato con gli indumenti. In caso di contatto con gli indumenti, non strofinare il materiale. Lasciarlo indurire e poi staccarlo.
10. NON lasciar penetrare materiale in eccesso nella trachea o nell'esofago del paziente. L'aspirazione o l'ingestione della pasta SOFRELINER TOUGH M può provocare asfissia o altre lesioni. Rimuovere immediatamente il materiale di rivestimento in eccesso dal palato per evitare che il materiale penetri nella gola del paziente. SOFRELINER TOUGH M non è radiopaco,

pertanto i raggi X non sono in grado di rilevare materiale aspirato o ingerito. Se si utilizza il prodotto su pazienti anziani con scarsa capacità di riflessi, posizionare la poltrona in posizione eretta e chiedere al paziente di respirare con il naso per evitare che il materiale penetri nelle vie aeree.

11. NON miscelare SOFRELINER TOUGH M con altri materiali non menzionati nelle presenti istruzioni.
12. Dopo aver utilizzato la cartuccia SOFRELINER TOUGH M, la punta di miscelazione deve essere sostituita con il tappo fornito in dotazione insieme alla cartuccia al momento dell'acquisto. Pulire sempre la punta della cartuccia con un panno o un fazzoletto di carta prima di utilizzare una nuova punta di miscelazione o prima di sostituire il tappo della cartuccia.
13. Pulire sempre la spatola, la spazzola e le cospette con alcol dopo ogni utilizzo per evitare fenomeni di contaminazione incrociata.
14. Informare i pazienti in conformità con le PRECAUZIONI PER I PAZIENTI riportate nell'ultimo paragrafo delle presenti istruzioni.
15. Per evitare l'inalazione di polvere durante la finitura, indossare sempre una mascherina consigliata dalle disposizioni federali e/o locali.
16. Leggere e rispettare le istruzioni del produttore relative a tutti i prodotti menzionati nelle presenti istruzioni, ma non inclusi nel kit.
17. Evitare, nel limite del possibile, il contatto con la membrana mucosa orale diversa dalla zona da rivestire. Terminata l'operazione chiedere ai pazienti di sciacquarsi la bocca con un'adeguata quantità d'acqua.
18. Non esporre il primer [PRIMER] a contatto con materiali plastici, perché può sciogliere alcuni tipi di plastica.

■ NOTE PER L'USO

1. In caso di protesi difettosa, rivestire in primo luogo la protesi con materiale acrilico, come TOKUYAMA REBASE II, materiale ribasante duro per protesi, o con qualsiasi altra procedura di laboratorio/indiretta per migliorare l'adesione della protesi.
2. In caso di protesi logora o vecchia, rivestire innanzitutto la superficie con un nuovo materiale acrilico, poiché i materiali assorbiti nella vecchia resina logora, come olio o acqua, riducono l'adesione di SOFRELINER TOUGH M.
3. Se il primer SOFRELINER TOUGH M risulta addensato per effetto della volatilizzazione, non utilizzarlo perché potrebbe aver perso forza adesiva.
4. Per quanto riguarda la spazzola per il primer, pulire la punta con un tampone di cotone o una

garza imbevuti di alcool dopo ciascun utilizzo. Una spazzola contaminata può ridurre l'adesione di SOFRELINER TOUGH M.

- Non miscelare la pasta manualmente per la possibile formazione di bolle d'aria che possono provocare fenomeni di deterioramento, macchie e cattivo odore.
- Evitare il contatto di SOFRELINER TOUGH M con i materiali di seguito elencati perché questi inibiscono l'indurimento di SOFRELINER TOUGH M:
materiali per impronta a base di silicone, materiali contenenti eugenolo, materiali per impronta a base di tioplasti, guanti in gomma naturale, altri materiali di rivestimento morbidi del produttore e resine acriliche non indurite.
- Il materiale si indurisce nell'arco di 5 minuti nella cavità orale o di 20 minuti a temperatura ambiente (23°C / 73,4°F). Il prodotto raggiunge il massimo grado di indurimento dopo 24 ore. L'operazione di finitura può essere eseguita non appena la protesi rivestita viene rimossa dalla cavità orale o dal modello di gesso.
- L'immersione della protesi in soluzioni detergenti molto sbiancanti può modificare il colore di SOFRELINER TOUGH M, ma non influisce sull'utilizzo della protesi.
- Invitare il paziente a pulire la protesi come descritto nelle PRECAUZIONI PER IL PAZIENTE.
- Dato che il materiale a base di silicone per il test d'inserimento (fit checking) aderisce a SOFRELINER TOUGH M, prima dell'uso applicare della vaselina sulla superficie.
- In caso di frattura lungo la linea di finitura, rimuovere completamente il rivestimento ed eseguire di nuovo l'operazione.
- Utilizzare i materiali e i metodi di seguito indicati per la modellazione o la finitura.

Fasi	Strumenti	Forme
Taglio	Bisturi affilato	Lama leggermente arrotondata
Modellazione	Punta di modellazione (Bianco, SHAPE ADJUSTMENT POINT)	Estremità arrotondata conica
Finitura	Punta di finitura (Marrone, FINISHING POINT)	Estremità arrotondata conica
Distensione	Fresa diamantata arrotondata (venduta separatamente, DIAMOND ROUND BUR)	Arrotondata

■ CONSERVAZIONE

- Conservare SOFRELINER TOUGH M a temperature comprese fra 0 e 25 °C (32 – 77 °F).
- Evitare di esporre SOFRELINER TOUGH M a fonti di calore, fiamme libere, umidità e ai raggi del sole.
- NON usare SOFRELINER TOUGH M dopo la data di scadenza indicata.
- NON lasciare SOFRELINER TOUGH M incustodito a portata di pazienti e bambini: potrebbe essere ingerito accidentalmente.

■ SMALTIMENTO

- Per smaltire la pasta [PASTE], vuotare quella non utilizzata dalla cartuccia e lasciarla indurire prima di procedere allo smaltimento.
- I residui del primer [PRIMER] devono essere assorbiti in materiale assorbente inerte come garza o cotone e smaltiti in conformità con le normative locali.

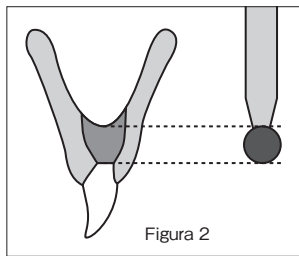
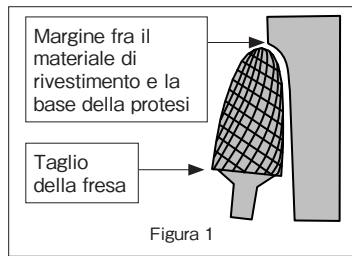
■ APPLICAZIONE CLINICA DI SOFRELINER TOUGH M: METODO DI RIVESTIMENTO INTRAORALE

SOFRELINER TOUGH M offre il massimo rendimento quando il materiale di rivestimento raggiunge lo spessore ottimale di 1-2 millimetri. Eventuali aree che richiedono uno spessore di rivestimento superiore a 2 millimetri devono essere rivestite preventivamente con TOKUYAMA RE-BASE II, materiale duro per ribasatura alla poltrona, allo scopo di ottenere uno spessore sufficiente alla base della protesi. Una rimozione eccessiva della resina della protesi può provocare una frattura e un indebolimento della protesi.

1. Preparazione

Verificare le condizioni della cavità orale mediante ispezione e palpazione. Rimuovere la protesi dalla bocca del paziente e lavare la parte da rivestire con acqua e sapone. Sciacquare accuratamente, quindi asciugare bene con aria la superficie della protesi. Irruvidire con una fresa il lato interno della protesi fino a raggiungere la profondità adeguata. Smussare i bordi della protesi in modo da potervi stendere sopra 1 millimetro di materiale (figura 1). Rimuovere la polvere da levigatura con una spazzola asciutta o con aria asciutta senza olio.

Nota: Se il bordo viene eseguito all'interno della flangia della base della protesi, irruvidire con una fresa a palla (per resina acrilica) il lato interno della protesi in modo da garantire un'adeguata profondità (figura 2).



2. Erogazione del primer [PRIMER]

Aprire il flacone di primer. Applicare il beccuccio di erogazione al flacone. Erogare una quantità adeguata di primer nel coppetto plastici. Riposizionare il tappo, chiudere bene il flacone immediatamente dopo l'erogazione.

3. Applicazione del primer [PRIMER]

Utilizzando il pennello per il primer, applicare uno strato sottile ed uniforme di primer sulla superficie della protesi da rivestire con SOFRELINER TOUGH M. Durante l'applicazione del primer non trascurare alcuna zona poiché una copertura non accurata potrebbe determinare un'adesione imperfetta. Asciugare il primer con un getto d'aria asciutta su tutta la superficie fino a quando non rimane più alcun liquido visibile.

4. Erogazione della pasta [PASTE]

Posizionare la cartuccia per la pasta SOFRELINER TOUGH M in un dispenser (acquistabile separatamente). Aprire il tappo della cartuccia della pasta. Applicare la punta di miscelazione sulla cartuccia allineando le apposite tacche, quindi premerla sulla cartuccia e ruotarla di 90° in senso orario.

5. Applicazione della pasta [PASTE]

Applicare uniformemente la pasta miscelata sul lato interno della protesi. Distribuire uniformemente la pasta con una spatola su tutte le zone in cui è stato applicato il primer.

Nota: Se in questa fase rimangono scoperte alcune zone della superficie trattate precedentemente con primer, queste zone possono essere contaminate dalla saliva durante l'inserimento della protesi nella bocca, quindi può prodursi una scarsa adesione della pasta in

queste zone.

6. Inserimento intraorale

Aspirare la saliva in eccesso dalla bocca del paziente. Entro 1,5 – 2 minuti dalla miscelazione di SOFRELINER TOUGH M il materiale acquisterà una viscosità adeguata. Collocare la protesi nella bocca del paziente, chiedere al paziente di chiudere lievemente la bocca fino all'occlusione centrica con la dimensione verticale adeguata. Assicurarsi che non siano presenti residui di SOFRELINER TOUGH M nella bocca del paziente e, in caso contrario, rimuoverli immediatamente. Chiedere ai pazienti di segnalare immediatamente al dentista se avvertono la sensazione di avere ingoiato del materiale SOFRELINER TOUGH M o qualsiasi altra sostanza.

Nota: Per rivestire con SOFRELINER TOUGH M la protesi dell'arcata superiore, inserire la protesi dalla regione palatale posteriore per evitare che il materiale SOFRELINER TOUGH M scorra lungo la gola del paziente. Avere cura di non applicare troppa pasta sulla superficie da rivestire e inserire la protesi nella bocca il più rapidamente possibile per evitare che il rivestimento si ispessisca troppo.

7. Regolazione del bordo

Tirare leggermente le guance del paziente per formare il bordo dell'area vestibolare mentre il paziente occlude lievemente la bocca. Aspirare l'eventuale saliva formatasi e chiedere al paziente di chiudere lievemente la bocca. Lasciare indurire SOFRELINER TOUGH M nella cavità orale per almeno 5 minuti.

Nota: Una rimozione effettuata prima che siano trascorsi 5 minuti può determinare una distorsione del rivestimento.

8. Taglio

Estrarre la protesi dalla bocca del paziente e sciacquare il materiale con acqua e un getto di aria asciutta. Asportare il materiale SOFRELINER TOUGH M in eccesso dai bordi con un bisturi affilato (vedere figura 3).

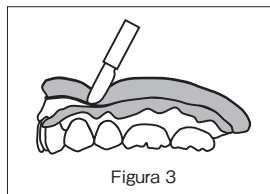


Figura 3

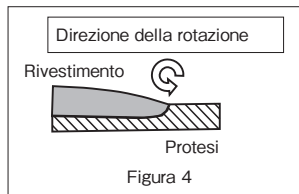


Figura 4

9. Finitura

Per la modellazione, utilizzare la punta di modellazione (Bianco, SHAPE ADJUSTMENT POINT), esercitando una leggera pressione senza superare 15.000 giri al minuto, consentendo alla punta di effettuare piccoli movimenti circolari. Per la finitura, utilizzare la punta di finitura (Marone, FINISHING POINT), esercitando una leggera pressione senza superare 4.000 giri al minuto.

Nota: Utilizzare la punta di modellazione e la punta di finitura con un movimento rotatorio a partire dall'area di rivestimento fino all'area della protesi in modo da non danneggiare l'area marginale (vedi figura 4).

Utilizzare la fresa diamantata arrotondata (acquistabile separatamente, DIAMOND ROUND BUR) o qualsiasi altra fresa adatta per la distensione.

10. Modellazione

Rimodellare la protesi in base alla procedura della sezione 9. Se è necessario aggiungere nuovo materiale alla superficie rivestita, rimuovere il rivestimento esistente dalla protesi e sostituirlo con un nuovo rivestimento.

11. Rimozione

Rimuovere un'ampia porzione di materiale SOFRELINER TOUGH M, tagliandola via con l'aiuto di uno strumento affilato. Rimuovere il materiale restante tramite frese.

Nota: Il SILICONE REMOVER (acquistabile separatamente) rimuove con facilità il vecchio rivestimento in silicone della protesi dalla base acrilica della protesi.

■ APPLICAZIONE CLINICA DI SOFRELINER TOUGH M: METODO DI RIVESTIMENTO IN LABORATORIO

1. Controllo della cavità orale

Verificare le condizioni della cavità orale mediante ispezione e palpazione. Esaminare la zona che

richiede la distensione.

2. Controllo della protesi

Se la protesi è vecchia o logora per l'uso, rivestirla preventivamente con TOKUYAMA REBASE II, un materiale di rivestimento compatto. Occorre applicare il giusto spessore di questo materiale in modo che, quando il nuovo materiale viene levigato in base alla procedura della fase 4, il nuovo strato di rivestimento rimanga nel settore portante della protesi, permettendo una perfetta aderenza di SOFRELINER TOUGH M.

3. Realizzazione di un modello in gesso

Prendere un'impronta e invitare il paziente ad esercitare una pressione sulla protesi, quindi ricavarne per colata un modello in gesso dell'impronta. Realizzare un negativo in gesso dei denti e montare la protesi su una sagoma di rivestimento. Applicare sul modello in gesso della cera nel punto in corrispondenza del quale si avverte dolore nella bocca. Applicare un prodotto di separazione sul modello in gesso per evitare che vi aderisca il materiale di rivestimento.

4. Preparazione

Irruvidire con una fresa il lato interno della protesi fino a raggiungere la profondità adeguata. Smussare i bordi della protesi in modo da potervi stendere sopra 1 millimetro di materiale (figura 1). Rimuovere la polvere da levigatura con una spazzola asciutta o con aria asciutta senza olio.

Nota: L'impiego della fresa arrotondata facilita la rimozione uniforme della resina. Il diametro della fresa può essere utilizzato come guida per la profondità.

5. Erogazione del primer [PRIMER]

Aprire il flacone di primer. Applicare il beccuccio di erogazione al flacone. Erogare una quantità adeguata di primer nel coperchio plastico. Riposizionare il tappo, chiudere bene il flacone immediatamente dopo l'erogazione.

6. Applicazione del primer [PRIMER]

Utilizzando il pennello per il primer, applicare uno strato sottile ed uniforme di primer sulla superficie della protesi da rivestire con SOFRELINER TOUGH M. Durante l'applicazione del primer non trascurare alcuna zona poiché una copertura non accurata potrebbe determinare un'adesione imperfetta. Asciugare il primer con un getto d'aria asciutta su tutta la superficie fino a quando non rimane più alcun liquido visibile.

7. Erogazione della pasta [PASTE]

Posizionare la cartuccia per la pasta SOFRELINER TOUGH M in un dispenser (acquistabile separatamente). Aprire il tappo della cartuccia della pasta. Applicare la punta di miscelazione sulla cartuccia allineando le apposite tacche, quindi premerla sulla cartuccia e ruotarla di 90° in senso orario.

8. Applicazione della pasta [PASTE]

Applicare la pasta miscelata sulla superficie su cui è stato applicato il primer. Applicare la pasta sia sul lato mucoso della protesi, sia sul modello in gesso.

9. Riposizionamento

Riposizionare la protesi sul suo modello in gesso e premere con la sagoma di rivestimento. Lasciare assestare la protesi sulla sagoma di rivestimento per 20 minuti a temperatura ambiente (23°C / 73,4°F).

Nota: Se il materiale non risulta ancora indurito, immergere la protesi in acqua calda a 40°C - 50°C (104°F - 122°F) per 5 minuti con la sagoma di rivestimento.

10. Taglio

Rimuovere la protesi dal modello in gesso. Asportare il materiale SOFRELINER TOUGH M in eccesso dai bordi con un bisturi affilato (vedere figura 3).

11. Finitura

Per la modellazione, utilizzare la punta di modellazione (Bianco, SHAPE ADJUSTMENT POINT), esercitando una leggera pressione senza superare 15.000 giri al minute, consentendo alla punta di effettuare piccoli movimenti circolari. Per la finitura, utilizzare la punta di finitura (Marone, FINISHING POINT), esercitando una leggera pressione e senza superare 4.000 giri al minuto.

Nota: Utilizzare la punta di modellazione e la punta di finitura con un movimento rotatorio a partire dall'area di rivestimento fino all'area della protesi in modo da non danneggiare l'area marginale (vedi figura 4).

Utilizzare la fresa diamantata arrotondata (acquistabile separatamente, DIAMOND ROUND BUR) o qualsiasi altra fresa adatta per la distensione.

■ PRECAUZIONI PER IL PAZIENTE

Per migliorare la stabilità, la durata e la sicurezza di una protesi rivestita con SOFRELINER TOUGH M fornire ai pazienti le istruzioni di seguito riportate:

1. Il materiale di rivestimento SOFRELINER TOUGH M non deve essere sfregato con spazzolini da denti o da protesi. Per pulire al meglio SOFRELINER TOUGH M utilizzare una spugnetta o una garza. Strofinare la superficie di SOFRELINER TOUGH M sotto acqua corrente con una spugnetta o una garza imbevute di sapone. Eliminare impurità e resti di alimenti dal materiale di rivestimento SOFRELINER TOUGH M strofinando delicatamente. La superficie dei denti e la dura base acrilica della protesi possono essere pulite, a discrezione del dentista, con un normale spazzolino per protesi, strofinando con sapone, dentifricio o un comune detergente

per protesi.

2. Almeno una volta al giorno, preferibilmente prima di coricarsi, immergere la protesi in un detergente per protesi saturo di ossigeno (ad es. Polident, Efferdent, ecc.). Non pulire la protesi con detersivi saturi di ossigeno direttamente nella bocca del paziente. In caso di impiego prolungato, il colore può sbiadire a seconda del tipo di cura che il paziente presta alla protesi. Utilizzare i detersivi per protesi secondo le istruzioni fornite dal produttore.
3. L'immersione della protesi in soluzioni detersivi molto sbiancanti può modificare il colore di SOFRELINER TOUGH M, ma non influisce sull'utilizzo della protesi.
4. La protesi deve essere conservata in acqua quando non viene utilizzata.
5. La protesi rivestita deve essere controllata e pulita con ultrasuoni da un dentista ogni tre mesi, oppure ogniqualvolta si sia formata della placca.
6. Controllare regolarmente che SOFRELINER TOUGH M non sia danneggiato. Non utilizzare la protesi se il rivestimento risulta difettoso, spezzato, incrinato, staccato o danneggiato. L'uso di una protesi danneggiata o spezzata può provocare soffocamento, inspirazione di particelle, asfissia o altre lesioni.
7. All'insorgere di sintomi di allergia al silicone, il paziente deve interrompere l'uso della protesi e consultare immediatamente il proprio dentista.

L'utente e/o il paziente sono tenuti a segnalare qualsiasi evento avverso grave occorso in relazione al dispositivo al fabbricante e all'autorità competente dello Stato Membro in cui l'utente e/o il paziente risiedono.

NOTA IMPORTANTE: Il produttore di SOFRELINER TOUGH M non è responsabile di danni o lesioni causate dall'uso improprio di questo prodotto. Rientra nella personale responsabilità dell'utilizzatore assicurarsi, prima dell'uso, che il prodotto sia idoneo per il tipo di applicazione prevista.

Le specifiche di SOFRELINER TOUGH M sono soggette a modifiche senza preavviso. La variazione delle specifiche del prodotto può comportare anche la modifica delle istruzioni e delle precauzioni d'uso.

PORTUGUÊS

Ler atentamente todas as instruções antes de utilizar SOFRELINER TOUGH M.

■ DESCRIÇÃO DO PRODUTO E INFORMAÇÕES GERAIS

1. SOFRELINER TOUGH M é uma silicona de adição soft para reembasamento de próteses removíveis. SOFRELINER TOUGH M pode ser classificado conforme a norma ISO 10139-2 como “Materiais reembasadores soft para próteses removíveis Parte 2: Materiais para utilização a longo prazo”.
2. O kit SOFRELINER TOUGH M contém pasta [PASTE], primer [PRIMER] e outros acessórios como pontas misturadoras, bocal de entrega, casulo para o primer, pincéis, ponta de ajuste do modelo (Branco, SHAPE ADJUSTMENT POINT), ponta de acabamento (Marrom, FINISHING POINT).
3. O primer [PRIMER] é utilizado apenas para adesão a superfícies acrílicas. Não pode ser utilizado para adesão a superfícies de nylon, metal e silicone. A pasta [PASTA] apresenta-se num sistema de cartucho de auto-mistura. O material endurece em 5 minutos na boca ou em 20 minutos em temperatura ambiente (23°C / 73,4°F), e não possui odor nem gosto.

■ INDICAÇÕES

1. Dor causada pela presença de cristas pontiagudas do osso alveolar e atrofia da mucosa.
2. Má retenção causada pela atrofia extrema do rebordo.
3. Tórus maxilar ou mandibular.
4. Retenção de overdentures antes do attachment final ser colocado.

■ CONTRA-INDICAÇÕES

SOFRELINER TOUGH M é contra-indicado para pacientes alérgicos ou hipersensíveis aos componentes do silicone e da platina e NÃO deve ser utilizado em tais pacientes.

■ PRECAUÇÕES

1. SOFRELINER TOUGH M foi desenvolvido para venda e utilização unicamente por profissionais qualificados na área da odontologia. Não deve ser comercializado nem utilizado por profissionais que não pertençam à área odontológica.
2. Utilizar SOFRELINER TOUGH M conforme as instruções deste folheto. NÃO utilizar SOFRELINER TOUGH M para outra aplicação que não as indicadas neste folheto.
3. NÃO utilizar SOFRELINER TOUGH M se o selo de segurança estiver violado ou se o

conteúdo parecer adulterado.

4. O primer [PRIMER] contém acetato de etila, um solvente altamente inflamável e volátil. O primer não deve ser exposto ao fogo. Utilizar o produto em local arejado e fechar a tampa firmemente logo após a utilização.
5. Se o paciente tiver uma reação alérgica ou sensibilidade ao SOFRELINER TOUGH M, como uma dermatite (erupções cutâneas), remover a prótese e descontinuar seu uso imediatamente.
6. Usar luvas sem látex todas as vezes que utilizar SOFRELINER TOUGH M para evitar possíveis reações alérgicas. As luvas de látex também podem impedir o endurecimento do SOFRELINER TOUGH M. Se o primer [PRIMER] do SOFRELINER TOUGH M entrar em contato com as luvas, removê-las imediatamente e lavar as mãos abundantemente com água.
7. Evitar o contato com os olhos. Em caso de contato com os olhos, enxaguar abundantemente os olhos com água, e consultar imediatamente um médico.
8. Evitar o contato do produto químico não polimerizado com a pele. Em caso de contato com a pele, limpar a área afetada friccionando álcool, e em seguida enxaguar abundantemente com água.
9. Evitar o contato do material não polimerizado com as roupas. Em caso de contato com as roupas, não limpar o material. Deixá-lo polimerizar para então removê-lo.
10. NÃO deixar o excesso do material fluir para traquéia ou esôfago do paciente. A aspiração ou ingestão da pasta SOFRELINER TOUGH M podem causar asfixia ou outra lesão. Remover imediatamente qualquer excesso de material de reembasamento da área palatal para evitar que o material flua para a garganta do paciente. SOFRELINER TOUGH M não é radiopaco, e radiografias não detectarão material aspirado ou ingerido. Em caso de um paciente idoso, cuja capacidade de reflexo esteja comprometida, colocar a cadeira numa posição vertical e instruir o paciente a respirar pelo nariz para evitar que o material penetre nas vias aéreas.
11. NÃO misturar SOFRELINER TOUGH M com qualquer material não indicado nestas instruções.
12. Após a utilização do cartucho do SOFRELINER TOUGH M, a ponta misturadora deve ser substituída pela tampa do cartucho que é fornecida com o cartucho no momento da compra. Limpar o excesso de pasta da ponta do cartucho com um tecido limpo ou um lenço de papel antes de utilizar uma nova ponta misturadora ou recolocar a tampa do cartucho.
13. Sempre limpar a espátula, os pincéis e as casulos com álcool após sua utilização para evitar contaminação cruzada.
14. Instruir os pacientes conforme as PRECAUÇÕES PARA O PACIENTE contidas neste folheto de instruções.

15. Para evitar a inalação de pó durante o acabamento, utilizar sempre uma máscara recomendada pelas regulamentações federais e/ou locais.
16. Ler e seguir as instruções do fabricante para todos os produtos mencionados neste manual de instrução que não estiverem incluídos neste kit.
17. Tanto quanto possível, evitar o contato do SOFRELINER TOUGH M com a membrana da mucosa oral que não a região a ser reembasada. Instruir os pacientes a enxaguar a boca com a quantidade de água adequada após o procedimento.
18. Não colocar o primer [PRIMER] em contato direto com materiais plásticos, já que o contato pode dissolver alguns tipos de plástico.

■ NOTAS PARA A UTILIZAÇÃO

1. Em caso de má adaptação da prótese, primeiramente reembasar a prótese com um material acrílico, como TOKUYAMA REBASE II, material rígido de reembasamento para prótese, ou realizar quaisquer outros procedimentos laboratoriais/indiretos para melhorar esta adaptação.
2. No caso de uma prótese desgastada pelo uso, a superfície a ser reembasada deve ser primeiramente reembasada com um novo material acrílico, uma vez que os materiais absorvidos pela resina da prótese antiga, como óleo ou água, reduzem a adesão do SOFRELINER TOUGH M.
3. Se o primer [PRIMER] do SOFRELINER TOUGH M tornar-se espesso devido à volatilização, não o utilizar pois a força de adesão pode ser reduzida.
4. Em relação ao pincel para o primer, limpar a ponta com cotonete ou gaze embebidos em álcool após cada utilização. Pincéis contaminados podem reduzir a adesão do SOFRELINER TOUGH M.
5. Não misturar as pastas com as mãos, pois isto pode causar a incorporação de bolhas de ar na pasta, o que pode resultar em deterioração, manchamento e odores desagradáveis.
6. Evitar o contato do SOFRELINER TOUGH M com os materiais citados abaixo, já que eles podem inibir o endurecimento do SOFRELINER TOUGH M: Siliconas para moldagem, materiais que contenham eugenol, polissulfetos para moldagem, luvas de procedimentos, materias soft de reembasamento de outros fabricantes e resinas acrílicas não polimerizadas.
7. O material endurece em 5 minutos na boca ou 20 minutos em temperatura ambiente (23 °C / 73,4°F). Após 24 horas, o reembasador tornar-se ligeiramente mais firme. O acabamento pode ser realizado imediatamente após a remoção da prótese recém reembasada na boca ou em um modelo de gesso.

8. A imersão da prótese em soluções alvejantes fortes pode alterar a cor do SOFRELINER TOUGH M; entretanto, isto não afetará o seu desempenho.
9. Instruir o paciente a higienizar a prótese como está descrito nas PRECAUÇÕES PARA O PACIENTE.
10. Já que o material de checagem de adaptação a base de silicone se adere ao SOFRELINER TOUGH M, aplicar vaselina sobre a superfície antes da sua utilização.
11. Se houver uma fratura no reembasador, remover completamente o reembasador e repetir o procedimento.
12. Recorrer às seguintes ferramentas para ajuste da forma e acabamento.

Etapas	Ferramentas	Formas
Desgaste	Bisturi afiado	Lâmina ligeiramente arredondada
Ajuste da forma	Ponta de ajuste do modelo (Branco, SHAPE ADJUSTMENT POINT)	Extremidade cônica redonda
Acabamento	Ponta de acabamento (Marrom, FINISHING POINT)	Extremidade cônica redonda
Alívio	Broca diamantada esférica (vendida separadamente, DIAMOND ROUND BUR)	Redonda

■ ARMAZENAMENTO

1. Armazenar o SOFRELINER TOUGH M numa temperatura entre 0 – 25°C (32 – 77°F).
2. Evitar a exposição direta do SOFRELINER TOUGH M ao calor, fogo, umidade e luz solar.
3. Não utilizar SOFRELINER TOUGH M após a data de vencimento indicada.
4. NÃO deixar SOFRELINER TOUGH M desnecessariamente ao alcance de pacientes e crianças para evitar que seja engolido por engano.

■ ELIMINAÇÃO

1. Para desfazer-se da pasta [PASTE], dispensar a pasta não utilizada do cartucho e deixá-la endurecer antes de jogar fora.
2. O líquido de primer [PRIMER] remanescente deve ser absorvido por um material absorvente inerte como gaze ou algodão, e jogado fora de acordo com as regulamentações locais.

■ APLICAÇÃO CLÍNICA DO SOFRELINER TOUGH M – MÉTODO DE REEMBASAMENTO INTRAORAL

Na maioria dos casos, a espessura ideal do SOFRELINER TOUGH M deve ser 1-2 milímetros. Se a espessura necessária for superior a 2 milímetros, a área deve ser primeiramente reembasada com TOKUYAMA REBASE II, reembasador rígido para prótese, para obter uma base com espessura suficiente. A remoção excessiva da resina da prótese pode causar o enfraquecimento e a fratura da prótese.

1. Preparo

Verificar as condições intra-bucais através de inspeção e palpação. Remover a prótese da boca do paciente e limpar a área a ser reembasada com água e sabão. Enxaguar bem e secar completamente com ar a superfície da prótese. Desgastar o lado da prótese que fica em contato com os tecidos bucais (parte interna da prótese) com uma broca de carboneto de corte transversal na profundidade adequada. Biselar as margens da prótese para permitir que 1 milímetro de material deslize sobre as margens (Ver Figura 1). Remover o pó proveniente do desgaste com um pincel seco ou com jato de ar isento de óleo.

Nota: Quando a margem está posicionada no interior do rebordo da base da prótese, desgastar o lado da prótese que fica em contato com os tecidos bucais (parte interna da prótese) com uma broca esférica (para resina acrílica) na profundidade adequada (Ver Figura 2).

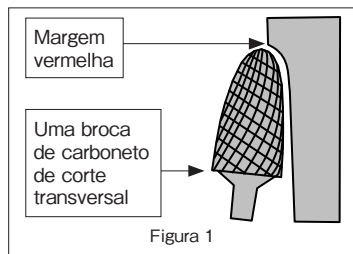


Figura 1

2. Distribuição do primer [PRIMER]

Abriu o frasco do primer. Fixar a bocal de entrega no frasco. Distribuir uma quantidade adequada de primer no casulo. Recolocar a tampa, fechando o frasco firmemente imediatamente após sua

58

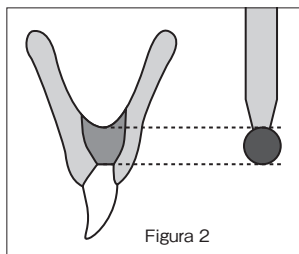


Figura 2

distribuição.

3. Aplicação do primer [PRIMER]

Utilizando o pincel para o primer, aplicar uma camada fina e uniforme de primer sobre a superfície da prótese onde o SOFRELINER TOUGH M deve ser posteriormente aplicado. Não deixar falhar nenhuma área sem aplicação de primer, já que isto poderá causar má adesão. Em seguida, secar completamente a superfície com ar, até que não reste nenhum líquido visível.

4. Distribuição da pasta [PASTE]

Carregar o cartucho da pasta SOFRELINER TOUGH M na dispenser (distribuidor, vendida separadamente). Abrir a tampa do cartucho da pasta. Fixar a ponta misturadora no cartucho alinhando as ranhuras, empurrá-la para dentro do cartucho girando a ponta misturadora 90 graus no sentido horário.

5. Aplicação da pasta [PASTE]

Extrair a pasta misturada uniformemente sobre o lado da prótese que fica em contato com os tecidos bucais (parte interna da prótese). Com uma espátula, espalhar a pasta uniformemente sobre todas as superfícies onde o primer [PRIMER] foi aplicado.

Nota: Se alguma parte da superfície tratada com o primer não for coberta de pasta nesta etapa, esta área pode ser contaminada por saliva quando a prótese for inserida na boca, causando portanto, baixa adesão.

6. Inserção intraoral

Aspirar qualquer excesso de saliva da boca do paciente. Dentro de 1,5 - 2 minutos após a mistura do SOFRELINER TOUGH M, o material obterá um viscosidade adequada. Posicionar a prótese na boca do paciente, fazer com que ele feche a boca levemente em oclusão cêntrica com a dimensão vertical adequada. Verificar se há qualquer excesso de SOFRELINER TOUGH M na boca do paciente e o remover imediatamente se for o caso. Recomendar aos pacientes para que alertem o dentista imediatamente se sentirem que o SOFRELINER TOUGH M ou qualquer outra substância escorrer para a garganta.

Nota: Para reembasar as próteses superiores com SOFRELINER TOUGH M, inserir a prótese a partir da região palatal posterior para evitar o escoamento do SOFRELINER TOUGH M para a garganta do paciente.

Ao reembasar a região palatal, evitar a aplicação demasiada da Pasta sobre a superfície a ser reembasada e inserir a prótese na boca o mais rápido possível para evitar que o reembasador torne-se muito espesso.

7. Moldagem das margens

Puxar cuidadosamente as bochechas para moldar a margem da área vestibular enquanto o paciente

59

oclui levemente. Se o paciente salivar, aspirar a saliva e instruí-lo para que retome a oclusão suavemente. O SOFRELINER TOUGH M deve endurecer intraoralmente por no mínimo 5 minutos.

Nota: A remoção antes de 5 minutos pode deformar o reembasador.

8. Desgaste

Remover a prótese da boca do paciente, enxaguar com água e secar com ar. Desgastar cuidadosamente todo o excesso de SOFRELINER TOUGH M das margens com um bisturi afiado (Ver Figura 3).

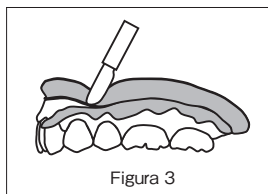


Figura 3

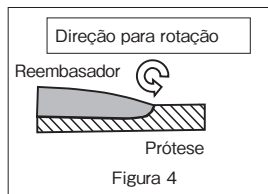


Figura 4

9. Acabamento

Para a dar a forma/modelagem, utilizar a ponta de ajuste do modelo (Branco, SHAPE ADJUSTMENT POINT), aplicando uma leve pressão, não excedendo 15.000 rpm, deixando a ponta realizar o movimento de um pequeno círculo. Para o acabamento, utilizar a ponta de acabamento (Marrom, FINISHING POINT), aplicando uma leve pressão, não excedendo 4.000 rpm.

Nota: Utilizar a ponta de ajuste do modelo e a ponta de acabamento, partindo da área reembasada para a área da prótese, de modo a não romper a região das margens (Ver Figura 4).

Utilizar a broca diamantada esférica (vendida separadamente, DIAMOND ROUND BUR) ou qualquer outra broca adequada para fazer o alívio.

10. Reajuste

Reajustar a prótese de acordo com os procedimentos preconizados na seção 9. Se houver a necessidade de adicionar novo material à superfície reembasada, remover o reembasador existente da base da prótese e o substituí-lo por um novo.

11. Remoção

Remover uma grande parte do SOFRELINER TOUGH M cortando-o com um instrumento afiado. Remover o material restante desgastando-o.

Nota: O SILICONE REMOVER (removedor de silicone) (vendido separadamente) remove facilmente o antigo reembasador da base acrílica da prótese.

■ APLICAÇÃO CLÍNICA DO SOFRELINER TOUGH M – MÉTODO DE REEMBASAMENTO LABORATORIAL

1. Exame intraoral

Verificar as condições intra-orais através de inspeção e palpação. Examinar a área que requer alívio.

2. Exame da prótese

Se a prótese estiver desgastada ou for antiga, primeiramente reembasar a prótese utilizando TOKUYAMA REBASE II, material de reembasamento rígido para prótese. O material de reembasamento rígido deve ser aplicado na espessura apropriada, de modo que quando o novo material for desgastado conforme os procedimentos da etapa 4, uma nova camada de reembasador rígido permanecerá na área que suporta a prótese, permitindo que o SOFRELINER TOUGH M se adira a esta.

3. Fabricação do modelo de gesso

Fazer um molde com a prótese em posição, e em seguida vazar o gesso no molde. Fazer um padrão de gesso dos dentes e montar a prótese sobre o jig de reembasamento. Aliviar o modelo de gesso com cera nas regiões que podem apresentar dor na boca. Aplicar um meio de separação na área do rebordo do modelo de gesso; assim, o material de reembasamento não se aderirá nele.

4. Preparo

Desgastar o lado da prótese que fica em contato com os tecidos bucais (parte interna da prótese) com uma broca de carboneto de corte transversal na profundidade adequada. Biselar as margens da prótese para permitir que 1 milímetro de material deslize sobre as margens (Ver Figura 1). Remover o pó proveniente do desgaste com um pincel seco ou com jato de ar isento de óleo.

Nota: Utilizar uma broca esférica facilita a remoção de uma profundidade uniforme de resina. O diâmetro da broca pode ser utilizado como um guia para verificar a profundidade.

5. Distribuição do primer [PRIMER]

Abrir o frasco do primer. Fixar a bocal de entrego no frasco. Distribuir uma quantidade adequada de primer no casulo. Recolocar a tampa, fechando o frasco firmemente imediatamente após sua distribuição.

6. Aplicação do primer [PRIMER]

Utilizando o pincel para o primer, aplicar uma camada fina e uniforme de primer sobre a superfície da prótese onde o SOFRELINER TOUGH M deve ser posteriormente aplicado. Não deixar falhar nenhuma área sem aplicação de PRIMER, já que isto poderá causar má adesão. Em seguida, secar a superfície completamente com ar, até que não reste nenhum líquido visível.

7. Distribuição da pasta [PASTE]

Carregar o cartucho da pasta SOFRELINER TOUGH M na dispenser (distribuidor, vendida separadamente). Abrir a tampa do cartucho da pasta. Fixar a ponta misturadora no cartucho alinhando as ranhuras, empurrá-la para dentro do cartucho girando a ponta misturadora 90 graus no sentido horário.

8. Aplicação da pasta [PASTE]

Extruir a pasta misturada na superfície onde o primer foi previamente aplicado. Colocar a pasta tanto na superfície interna da prótese quanto no modelo de gesso.

9. Reinservação

Recolocar a prótese sobre o modelo de gesso e pressioná-la com o jig de reembasamento. Deixar em repouso por 20 minutos ou mais em temperatura ambiente (23°C / 73,4°F).

Nota: Se o material polimerizado estiver pegajoso, mergulhar a prótese em água quente de 40°C a 50°C (104°F a 122°F) durante 5 minutos com o jig de reembasamento.

10. Desgaste

Remover a prótese do modelo de gesso. Desgastar cuidadosamente todo excesso de SOFRELINER TOUGH M das margens com um bisturi afiado (Ver Figura 3).

11. Acabamento

Para dar a forma/modelagem, utilizar a ponta de ajuste do modelo (Branco, SHAPE ADJUSTMENT POINT), aplicando uma leve pressão, não excedendo 15.000 rpm, deixando a ponta realizar o movimento de um pequeno círculo. Para o acabamento, utilizar a ponta de acabamento (Marrom, FINISHING POINT), aplicando uma leve pressão, não excedendo 4.000 rpm.

Nota: Utilizar a ponta de ajuste do modelo e da ponta de acabamento, partindo da área reembasada para a área da prótese, de modo a não romper a região das margens (Ver Figura 4).

Utilizar a broca diamantada esférica (vendida separadamente, DIAMOND ROUND BUR) ou qualquer outra broca adequada para fazer o alívio.

■ PRECAUÇÕES PARA O PACIENTE

Os pacientes devem ser informados sobre as seguintes instruções para melhorar a longevidade, durabilidade e segurança de uma prótese reembasada com SOFRELINER TOUGH M:

1. O material de reembasamento SOFRELINER TOUGH M não deve ser limpo com uma escova de prótese ou de dentes. A melhor maneira de limpar o SOFRELINER TOUGH M é com uma esponja ou um pedaço de gaze macia. Deixando correr água fria na superfície do SOFRELINER TOUGH M, limpar a superfície com esponja ou gaze embebida em sabão. Utilizar um movimento suave de limpeza para remover todos os depósitos e resíduos alimentares do material de reembasamento SOFRELINER TOUGH M. A superfície dos dentes e a base acrílica rígida da prótese devem ser limpas com uma escova de prótese normal, através da lavagem com sabão, dentífricos para prótese ou produtos de limpeza normais para prótese, à critério do dentista.
2. Mergilhar a prótese pelo menos uma vez por dia, de preferência durante a noite, num produto de limpeza oxigenado para prótese (por exemplo, Polident, Efferdent, etc.). A prótese não deve ser limpa com um produto de limpeza oxigenado, enquanto o paciente estiver com a prótese. A cor da prótese pode desbotar com utilização a longo prazo, dependendo dos cuidados com a manutenção da prótese pelo paciente. Utilizar um produto de limpeza de prótese de acordo com as instruções do fabricante.
3. A imersão da prótese em soluções alvejantes fortes pode alterar a cor do SOFRELINER TOUGH M; entretanto, isto não afetará o seu desempenho.
4. A prótese deve ser armazenada em água quando não estiver sendo utilizada.
5. A prótese reembasada deve ser inspecionada e limpa em ultrassom pelo dentista a cada três meses ou quando se observar depósito de placa sobre a prótese.
6. O SOFRELINER TOUGH M deve ser inspecionado frequentemente para detectar quaisquer danos. Uma prótese com um reembasador deformado, quebrado, rachado, descolado ou danificado não deve ser utilizada. Utilizar uma prótese danificada ou quebrada pode resultar em sufocamento, aspiração, asfixia ou outra lesão.
7. Na eventualidade de qualquer sinal de sensibilidade ao silicone, o uso da prótese deve ser interrompido e o paciente deve contatar seu dentista imediatamente.

O utilizador e/ou o paciente deve/m comunicar qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou paciente está/estão estabelecido/s.

OBSERVAÇÃO IMPORTANTE: O fabricante do SOFRELINER TOUGH M não se responsabiliza por danos ou injúrias causados pela utilização inadequada deste produto. É de responsabilidade pessoal do usuário certificar-se de que este produto é adequado para aplicação antes da sua utilização.

As especificações do produto SOFRELINER TOUGH M estão sujeitas a alterações sem aviso prévio. Alteração nas especificações do produto podem acarretar também em alterações nas instruções e nas precauções.

ROMÂNĂ

Citiți cu atenție toate aceste instrucțiuni înainte de a utiliza SOFRELINER TOUGH M.

■ DESCRIEREA PRODUSULUI ȘI INFORMAȚII GENERALE

1. SOFRELINER TOUGH M este un material de câptușire moale, cu utilizare la scaunul dentar, pe bază de silicon cu polimerizare de adiție, pentru proteze mobile. SOFRELINER TOUGH M se conformează cu ISO 10139-2 “Materiale de câptușire moi pentru proteze mobile, Partea a 2a: Materiale pentru utilizare pe termen lung”.
2. SOFRELINER TOUGH M Kit conține PASTE, PRIMER și alte accesorii cum sunt vârfulurile de amestecare, picurătorul, cupa de picurare, perii, SHAPE ADJUSTMENT POINT (alb), FINISHING POINT (maro).
3. PRIMER-ul se utilizează numai pentru fixarea pe suprafețele acrilice. Nu poate fi utilizat pentru fixarea suprafețelor de plastic, metal și silicon. PASTE este distribuită în sistemul de livrare cu cartuș automix. Materialul face priză intraoral în 5 minute sau în 20 de minute la temperatura camerei (23°C / 73,4°F) și nu are miros sau gust.

■ INDICAȚII

1. Pentru durerea cauzată de crestele ascuțite ale osului alveolar și atrofia mucoasei.
2. Retenția redusă cauzată de atrofia extremă a crestei.
3. Zone retentive importante sau torusuri maxilare / mandibulare.
4. Retenția supraprotezelor înaintea aplicării atașamentului final.

■ CONTRAINDICAȚII

SOFRELINER TOUGH M este contraindicat la pacienții alergici sau hipersensibili la compușii de silicon și platină și NU se utilizează la astfel de pacienți.

■ MĂSURI PREVENTIVE

1. SOFRELINER TOUGH M este destinat vânzării și utilizării numai de către profesioniștii licențiați în domeniul stomatologiei. Produsul nu este destinat vânzării și nu este adecvat pentru utilizarea sa de către profesioniștii dinafara domeniului stomatologiei.
2. Utilizați SOFRELINER TOUGH M numai conform acestor instrucțiuni. NU utilizați SOFRELINER TOUGH M pentru niciun alt scop decât cele menționate în aceste instrucțiuni.
3. NU utilizați SOFRELINER TOUGH M dacă sigiliul de siguranță este rupt sau în cazul în care conținutul pare să fi fost afectat.
4. PRIMER-ul conține acetat de etil, care este un solvent foarte inflamabil și volatil. Nu expuneți PRIMER-ul la flacără deschisă. Utilizați într-o încăpere ventilată și închideți strâns capacul după utilizare.
5. Dacă pacientul prezintă o reacție alergică sau o sensibilitate la SOFRELINER TOUGH M, așa cum este un puseu de dermatită, îndepărtați proteza și renunțați imediat la utilizarea produsului.
6. Purtați întotdeauna mănuși de examinare fără latex în timp ce utilizați SOFRELINER TOUGH M pentru a evita posibilitatea reacțiilor alergice. Mănușile de latex pot de asemenea să inhibe priza produsului SOFRELINER TOUGH M. Dacă SOFRELINER TOUGH M PRIMER vine în contact cu mănușile de examinare, aruncați imediat mănușile de examinare și spălați-vă bine pe mâini cu apă.
7. Evitați contactul cu ochii. În cazul contactului cu ochii, clătiți bine ochii cu apă și contactați imediat un medic.
8. Evitați contactul cu pielea a materialului chimic care nu a făcut priză. În cazul contactului cu pielea, curățați zona afectată cu alcool pentru frecții, iar apoi clătiți bine cu apă.
9. Evitați contactul cu hainele a materialelor care nu au făcut priză. În cazul contactului cu hainele, nu ștergeți materialul. Lăsați materialul să facă priză și apoi îndepărtați-l prin peeling.
10. NU lăsați ca materialele în exces să curgă în jos în traheea sau esofagul pacientului. SOFRELINER TOUGH M PASTE inhalată sau ingerată poate cauza asfixiere sau alte vătămări. Îndepărtați imediat orice exces de material de câptușire din zona palatină pentru a împiedica materialul să curgă în gâtul pacientului. SOFRELINER TOUGH M nu este radioopac, iar radiografiile nu vor detecta materialul inhalat sau ingerat. În cazul unui pacient mai vârstnic al cărui reflexe sunt compromise, așezați scaunul în poziție verticală și instruiți pacientul să respire pe nas pentru a preveni pătrunderea materialului în căile respiratorii.
11. NU amestecați SOFRELINER TOUGH M cu niciun alt material decât cu cele menționate în

aceste instrucțiuni.

- După utilizarea cartușului de SOFRELINER TOUGH M, vârful de amestecare trebuie înlocuit cu capacul cartușului care însoțește cartușul în momentul achiziționării sale. Ștergeți excesul de pastă de pe vârful cartușului cu o bucată de pânză sau un prosop de hârtie întotdeauna înainte de utilizarea unui nou vârf de amestecare sau de replicarea capacului cartușului.
- Curățați întotdeauna spatula, perile și cupele cu alcool după fiecare utilizare pentru a evita contaminarea încrucișată.
- Instruiți pacienții în conformitate cu MĂSURILE PREVENTIVE PENTRU PACIENȚI conținute în ultima secțiune a acestor instrucțiuni.
- Pentru a evita inhalarea prafului în timpul finisării, purtați întotdeauna o mască recomandată de regulamentele naționale și/sau locale.
- Citiți și urmați instrucțiunile producătorului pentru toate produsele menționate în acest manual de instrucțiuni, care nu sunt incluse în acest kit.
- Pe cât posibil, evitați contactul dintre SOFRELINER TOUGH M și mucoasa orală cu excepția zonei de câptușire. Instruiți pacientul să-și clătească gura cu o cantitate adecvată de apă după tratament.
- Nu așezați PRIMER-ul în contact direct cu materiale plastice, contactul poate dizolva unele tipuri de plastic.

■ OBSERVAȚII PRIVIND UTILIZAREA

- În cazul unei proteze cu adaptare redusă, mai întâi câptușiți proteza cu un material acrilic, cum este TOKUYAMA REBASE II, un material dur de câptușire a protezelor, cu utilizare la scaunul dentar, sau orice alte proceduri de laborator/îndirecte pentru îmbunătățirea adaptării.
- În cazul unei proteze vechi uzate, suprafața de câptușit trebuie mai întâi câptușită cu material acrilic nou deoarece materialele absorbite în rășina veche uzată, cum sunt uleiul sau apa, scad adeziunea produsului SOFRELINER TOUGH M.
- Dacă SOFRELINER TOUGH M PRIMER se îngroașă datorită volatilizării, nu-l utilizați deoarece capacitatea adezivă poate fi redusă.
- Referitor la peria pentru primer, ștergeți vârful cu un tampon de vată sau cu un tifon îmbibat cu alcool după fiecare utilizare. Peria contaminată poate reduce adeziunea produsului SOFRELINER TOUGH M.
- Nu amestecați pastele manual, aceasta poate produce bule de aer care se încorporează în pastă, ceea ce ar putea duce la deteriorări, pete și mirosuri neplăcute.
- Evitați contactul dintre SOFRELINER TOUGH M și materialele de mai jos deoarece ele pot

înhiba priza produsului SOFRELINER TOUGH M:

- materialele de amprentă pe bază de silicon, materialele cu conținut de eugenol, materialele de amprentă pe bază de cauciuc polisulfidic, mănușile de cauciuc natural, materialele de câptușire moi de la alt producător și rășinile acrilice nepolimerizate.
- Materialul face priză intraoral în 5 minute sau în 20 de minute la temperatura camerei (23°C / 73,4°F). După 24 de ore, materialul de câptușire devine ceva mai ferm. Procedura de finisare poate fi efectuată imediat după îndepărtarea protezei proaspăt câptușite din cavitatea bucală sau de pe un model de gips.
 - Înmuiera protezei în soluții care conțin un decolorant puternic poate altera culoarea produsului SOFRELINER TOUGH M; oricum, acest fapt nu-i va afecta eficiența.
 - Instruiți pacientul să curețe proteza așa cum se descrie în MĂSURILE PREVENTIVE PENTRU PACIENȚI.
 - Deoarece materialul pentru verificarea adaptării, pe bază de silicon, aderă de SOFRELINER TOUGH M, aplicați vaselină pe suprafață înainte de utilizarea sa.
 - Dacă există o ruptură în materialul de câptușire finisat, îndepărtați complet materialul de câptușire și repetați procedura.
 - Faceți apel la următoarele instrumente pentru ajustarea formei și finisare.

Etape	Instrumente	Forme
Ajustarea	Scalpel ascuțit	Lamă ușor rotunjită
Ajustarea formei	SHAPE ADJUSTMENT POINT (alb)	Capăt conic rotunjit
Finisarea	FINISHING POINT (maro)	Capăt conic rotunjit
Degajare	DIAMOND ROUND BUR (comercializată separat)	Rotundă

■ DEPOZITAREA

- Depozitați SOFRELINER TOUGH M la o temperatură între 0 - 25°C (32 - 77°F).
- Evitați expunerea directă a produsului SOFRELINER TOUGH M la căldură, flacără deschisă, umiditate și lumină solară.
- Nu utilizați SOFRELINER TOUGH M după data de expirare indicată.
- NU lăsați SOFRELINER TOUGH M, dacă nu este necesar, la îndemâna pacienților și copiilor pentru a evita înghițirea sa accidentală.

■ ELIMINAREA

1. Pentru a elimina PASTE, extrageți pasta neutilizată din cartuș și lăsați-o să facă priză înainte de a o elimina.
2. Lichidul de PRIMER rămas trebuie absorbit într-un material absorbant inert, așa cum sunt tifonul sau vata, și se elimină în conformitate cu regulamentele locale.

■ APLICAREA CLINICĂ A PRODUSULUI SOFRELINER TOUGH M METODA CĂPTUȘIRII INTRAORALE

În majoritatea cazurilor, grosimea optimă a produsului SOFRELINER TOUGH M trebuie să fie de 1 - 2 milimetri. Dacă este necesară o grosime peste 2 milimetri, zona trebuie căptușită mai întâi cu TOKUYAMA REBASE II, un material dur de căptușire a protezelor la scaunul dentar, pentru a obține o bază suficientă a protezei. Îndepărtarea excesivă a rășinii protezei poate cauza fracturarea și slăbirea protezei.

1. Pregătirea

Verificați condițiile intraorale prin inspecție și palpare. Îndepărtați proteza din cavitatea bucală a pacientului și curățați zona de căptușire cu apă și săpun. Clătiți bine și uscați complet, cu aer suprafața protezei. Îndepărtați din fața tisulară a protezei cu o piatră de carbid cu secționare încrucișată, până la adâncimea adecvată. Bizotați marginile protezei pentru a permite ca 1 milimetru de material să reflueze peste margini (vezi Figura 1). Îndepărtați praful rezultat din șlefuire cu o perie uscată sau cu aer uscat și degresat.

Observație: Atunci când marginea se află în zona porțiunii de țesut moale artificial de la nivelul bazei protezei, îndepărtați din partea tisulară a protezei cu piatra rotundă (pentru rășină acrilică) până la adâncimea adecvată (vezi Figura 2).

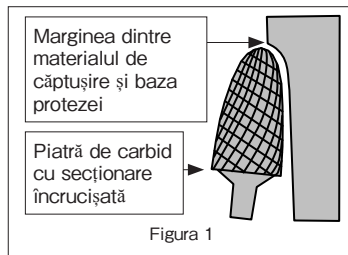


Figura 1

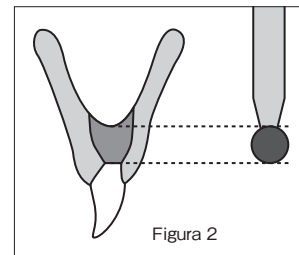


Figura 2

2. Distribuirea PRIMER-ului

Deschideți sticla de PRIMER. Atașați picurătorul la sticlă. Depuneți o cantitate adecvată de PRIMER în cupa de picurare. Repuneți capacul, închizând sticla strâns imediat după distribuirea produsului.

3. Aplicarea PRIMER-ului

Utilizând peria pentru PRIMER, aplicați un strat subțire, uniform de PRIMER pe suprafața protezei care se căptușește cu SOFRELINER TOUGH M. Nu omiteți nicio zonă în care trebuie aplicat PRIMER-ul deoarece aceasta poate cauza o scădere a adeziunii. Apoi uscați bine suprafața cu aer până când nu mai rămâne lichid vizibil.

4. Distribuirea de PASTE

Încărcați cartușul de SOFRELINER TOUGH M PASTE într-un distribuitor (comercializat separat). Deschideți capacul cartușului de PASTE. Atașați vârful de amestecare de cartuș prin alinierea adânciturilor și apăsați-l pe cartuș, rotind vârful de amestecare cu 90 de grade în sens orar.

5. Aplicarea de PASTE

Depuneți uniform pasta amestecată pe partea tisulară a protezei. Utilizând o spatulă, distribuiți pasta uniform pe toate suprafețele unde s-a aplicat PRIMER-ul.

Observație: Dacă orice parte a suprafeței tratate cu primer nu este acoperită cu pastă în această fază, zona poate fi contaminată cu salivă când este inserată în cavitatea bucală, determinând astfel o scădere a adeziunii.

6. Inserția intraorală

Aspirați excesul de salivă din cavitatea bucală a pacientului. În răstimp de 1,5 - 2 minute după

amestecarea produsului SOFRELINER TOUGH M, materialul va prezenta o vâscozitate adecvată. După ce ați așezat proteza în cavitatea bucală a pacientului, rugați pacientul să închidă arcadele foarte încet în ocluzie centrică, la dimensiunea verticală adecvată. Verificați existența oricărui exces de SOFRELINER TOUGH M în cavitatea bucală a pacientului și îndepărtați-l imediat, dacă există. Instruiți pacienții să atenționeze imediat medicul stomatolog dacă el/ea simte că materialul SOFRELINER TOUGH M sau orice substanță curge spre gât.

Observație: Pentru a câptuși protezele superioare cu SOFRELINER TOUGH M, introduceți proteza dinspre regiunea palatină posterioară pentru a evita scurgerea materialului SOFRELINER TOUGH M în gâtul pacientului.

Când se câptușește regiunea palatină, evitați aplicarea unei cantități prea mari de pastă pe suprafața de câptușit și introduceți proteza în cavitatea bucală cât mai rapid posibil pentru a evita o grosime prea mare a materialului de câptușire.

7. Modelarea zonei marginale

Îndepărtați obrajii cu multă finețe pentru a modela marginea zonei vestibulare în timp de pacientul își menține cu finețe arcadele în ocluzie. Dacă pacientul salivează, aspirați saliva și instruiți pacientul să revină încet în ocluzie. SOFRELINER TOUGH M trebuie lăsat să facă priză intraoral timp de cel puțin 5 minute.

Observație: Îndepărtarea mai rapidă de 5 minute poate distorsiona materialul de câptușire.

8. Ajustarea

Îndepărtați proteza din cavitatea bucală a pacientului, clătiți cu apă și uscați cu aer. Secționați cu grijă tot excesul de material SOFRELINER TOUGH M din zonele marginale, cu un scalpel ascuțit (vezi Figura 3).

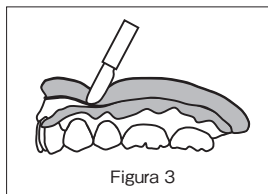


Figura 3

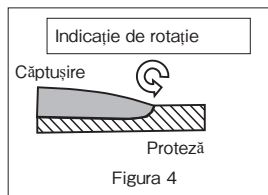


Figura 4

9. Finisarea

Pentru modelare, utilizați SHAPE ADJUSTMENT POINT (alb), aplicând o presiune ușoară care

70

să nu depășească 15.000 rpm, lăsând vârful să se miște într-un cerc mic. Pentru finisare, utilizați FINISHING POINT (maro), aplicând o presiune ușoară care să nu depășească 4.000 rpm.

Observație: Rotiți SHAPE ADJUSTMENT POINT și FINISHING POINT din zona câptușită spre zona protezei în așa fel încât să nu rupeți regiunea marginală (vezi Figura 4).

Utilizați DIAMOND ROUND BUR (comercializată separat) sau orice piatră adecvată pentru degajare.

10. Reajustarea

Reajustați proteza conform procedurii din secțiunea 9. Dacă pe suprafața câptușită trebuie adăugat material nou, îndepărtați materialul de câptușire existent de pe baza protezei și înlocuiți-l cu un material de câptușire nou.

11. Îndepărtarea

Îndepărtați o porțiune mare de material SOFRELINER TOUGH M prin secționarea sa cu un instrument ascuțit. Îndepărtați restul de material prin șlefuire.

Observație: SILICONE REMOVER (comercializat separat) îndepărtează cu ușurință materialul vechi de câptușire a protezei, pe bază de silicou, de pe baza acrilică a protezei.

■ APLICAREA CLINICĂ A PRODUSULUI SOFRELINER TOUGH M METODA DE CĂPTUȘIRE ÎN LABORATOR

1. Examinarea cavității bucale

Verificați condițiile intraorale prin inspecție și palpate. Examinați zona care necesită degajare.

2. Examinarea protezei

Dacă proteza este uzată sau veche, mai întâi câptușiți proteza utilizând TOKUYAMA REBASE II, un material dur de câptușire a protezelor, cu utilizare la scaunul dentar. Materialul dur de câptușire trebuie aplicat în grosime adecvată astfel încât atunci când materialul nou este îndepărtat prin șlefuire conform procedurii de la pasul 4, să rămână un strat nou de material dur de câptușire în zona de sprijin a protezei, permițând ca SOFRELINER TOUGH M să adere de acesta.

3. Fabricarea unui model de ghips

Luați o amprentă cu pacientul care mușcă pe proteză, apoi turnați o pastă de ghips dur în amprentă. Confectionați o cheie de ghips a dinților și montați proteza pe cheia unui șablon de câptușire. Degajați modelul de ghips dur cu ceară în zona care ar putea produce dureri în cavitatea bucală. Aplicați un mediu de separare în zona marginală a modelului de ghips astfel încât materialul de câptușire să nu adere la aceasta.

71

4. Pregătirea

Îndepărtați din fața tisulară a protezei cu o piatră de carbid cu secționare încrucișată, până la adâncimea adecvată.

Bizotați marginile protezei pentru a permite ca 1 milimetru de material să reflueze peste margini (vezi Figura 1). Îndepărtați praful rezultat din șlefuire cu o perie uscată sau cu aer uscat și degresat.

Observație: Utilizarea unei pietre rotunde facilitează îndepărtarea unui strat uniform de rășină. Diametrul pietrei poate fi utilizat drept indicator al adâncimii.

5. Distribuirea PRIMER-ului

Deschideți sticla de PRIMER. Atașați picurătorul la sticlă. Depuneți o cantitate adecvată de PRIMER în cupa de picurare. Repuneți capacul, închizând sticla strâns imediat după distribuirea produsului.

6. Aplicarea PRIMER-ului

Utilizând peria pentru PRIMER, aplicați un strat subțire, uniform de PRIMER pe suprafața protezei care se căpătușește cu SOFRELINER TOUGH M. Nu omiteți nicio zonă în care trebuie aplicat PRIMER-ul deoarece aceasta poate cauza o scădere a adeziunii. Apoi uscați bine suprafața cu aer până când nu mai rămâne lichid vizibil.

7. Distribuirea de PASTE

Încărcăți cartușul de SOFRELINER TOUGH M PASTE într-un distribuitor (comercializat separat). Deschideți capacul cartușului de PASTE. Atașați vârful de amestecare de cartuș prin alinierea adânciturilor și apăsați-l pe cartuș rotind vârful de amestecare cu 90 de grade în sens orar.

8. Aplicarea de PASTE

Depuneți pasta amestecată pe suprafața unde s-a aplicat PRIMER-ul. Aplicați pasta atât pe fața mucozală a protezei cât și pe modelul de ghips.

9. Reașarea

Reașați proteza la modelul său de ghips și apăsați-o cu șablonul de căpătușire. Lăsați-o în repaus timp de 20 de minute sau mai mult, la temperatura camerei (23°C / 73,4°F).

Observație: Dacă materialul întărit este lipicios, înmuiați proteza în apă caldă între 40°C și 50°C (104°F și 122°F) timp de 5 minute, împreună cu șablonul de căpătușire.

10. Ajustarea

Îndepărtați proteza de pe modelul de ghips. Secționați cu grijă tot excesul de material SOFRELINER TOUGH M din zonele marginale, cu un scalpel ascuțit (vezi Figura 3).

11. Finisarea

Pentru modelare, utilizați SHAPE ADJUSTMENT POINT (alb), aplicând o presiune ușoară care

să nu depășească 15.000 rpm, lăsând vârful să se miște într-un cerc mic. Pentru finisare, utilizați FINISHING POINT (maro), aplicând o presiune ușoară care să nu depășească 4.000 rpm.

Observație: Rotiți atât SHAPE ADJUSTMENT POINT cât și FINISHING POINT dinspre zona căpătușită spre zona protezei în așa fel încât să nu rupeți regiunea marginală (vezi Figura 4).

Utilizați DIAMOND ROUND BUR (comercializată separat) sau orice instrument adecvat pentru degajare.

■ MĂSURI PREVENTIVE PENTRU PACIENȚI

Pacienții trebuie informați legat de următoarele instrucțiuni pentru sporirea longevității, durabilității și siguranței unei proteze căpătușite cu SOFRELINER TOUGH M:

1. Materialul de căpătușire SOFRELINER TOUGH M nu trebuie frecat cu o perie pentru proteze sau cu periuța dentară. Cea mai bună cale de a curăța materialul SOFRELINER TOUGH M este cu un burete sau cu o bucată moale de tifon. În timp ce lăsați să curgă apa rece pe suprafața materialului SOFRELINER TOUGH M, ștergeți suprafața cu un burete sau tifon îmbibat cu săpun. Utilizați o mișcare ușoară de ștergere pentru a îndepărta toate resturile și depunerile de alimente de pe materialul de căpătușire SOFRELINER TOUGH M. Suprafața dinților și baza dură a protezei acrilice pot fi curățate cu o periuță de proteze obișnuită, prin frecare cu săpun, pastă pentru proteze dentare sau agenți obișnuiți pentru curățarea protezelor, la discreția medicului stomatolog.
2. Înmuiați proteza cel puțin o dată pe zi, de preferat înainte de culcare, într-un agent de curățare oxigenant pentru proteze (de ex. Polident, Effident etc.). Proteza nu se curăță cu un agent de curățare oxigenant în cavitatea bucală a pacientului. Odată cu utilizarea îndelungată, colorile pot păli, acest lucru depinzând de întreținerea protezei de către pacient. Utilizați un agent de curățare pentru proteze conform instrucțiunilor producătorului său.
3. Înmuierea protezei în soluții de curățare care conțin un decolorant puternic poate altera culoarea produsului SOFRELINER TOUGH M, dar acest fapt nu-i va afecta eficiența.
4. Proteza trebuie păstrată în apă atunci când nu este purtată.
5. Proteza căpătușită trebuie inspectată și curățată cu ultrasunete de către un medic stomatolog la fiecare trei luni sau oricând se observă depuneri de placă.
6. SOFRELINER TOUGH M trebuie inspectat frecvent pentru orice deteriorare. Nu trebuie purtată o proteză cu material de căpătușire afectat, rupt, crăpat, desprins sau deteriorat. Utilizarea unei proteze deteriorate sau rupte poate duce la cădere, inhalare, asfixiere sau alte vătămări.

7. În eventualitatea oricărui semn de sensibilitate la silicon, utilizarea protezei trebuie întreruptă și pacientul trebuie să contacteze imediat medicul său stomatolog.

Utilizatorul și/sau pacientul trebuie să raporteze fabricantului și autorității competente din Statul membru în care domiciliază utilizatorul și/sau pacientul orice incident grav survenit în asociere cu dispozitivul.

OBSERVAȚIE IMPORTANTĂ: Producătorul materialului SOFRELINER TOUGH M nu este răspunzător pentru vătămările sau leziunile cauzate de utilizarea necorespunzătoare a acestui produs. Este responsabilitatea personală a utilizatorului ca înainte de a aplica acest produs să se asigure că este adecvat pentru a aplica corect și sigur.

Specificările privind produsul SOFRELINER TOUGH M constituie obiectul modificărilor fără notificare. Când se modifică specificările produsului, instrucțiunile și măsurile preventive se pot modifica de asemenea.

ESPAÑOL

Lea cuidadosamente estas instrucciones en su totalidad antes de utilizar SOFRELINER TOUGH M.

■ DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO E INFORMACIÓN GENERAL

1. SOFRELINER TOUGH M es un material de silicona para rebases blandos polimerizado por adición, de aplicación directa en la clínica dental para prótesis removibles. SOFRELINER TOUGH M es conforme a la norma ISO 10139-2 "Materiales de revestimiento blandos para prótesis removibles Parte 2: Materiales de larga duración".
2. El kit SOFRELINER TOUGH M contiene pasta [PASTE], activador [PRIMER] y otros accesorios tales como puntas de mezcla, boquilla de goteo, tacita de plástico, cepillos, punta para ajuste de la forma (blanco, SHAPE ADJUSTMENT POINT), punta de acabado (marrón, FINISHING POINT).
3. El activador [PRIMER] sirve exclusivamente para la unión a superficies acrílicas. No lo utilice para unir superficies de nailon, metal o silicona. La pasta [PASTE] es distribuida en un sistema de cartucho de automezcla. El material polimeriza en 5 minutos intraoralmente o en 20 minutos a temperatura ambiente (23°C), y es inodoro e insípido.

■ INDICACIONES

1. Dolor provocado por rebordes afilados del hueso alveolar y atrofia de la mucosa.
2. Retención deficiente por atrofia extrema de la cresta alveolar.
3. Defectos de gran tamaño o torus palatino / mandibular.
4. Retención de sobredentaduras antes de colocar la fijación final.

■ CONTRAINDICACIONES

SOFRELINER TOUGH M está contraindicado en pacientes alérgicos o hipersensibles a los compuestos de silicona o platino, y NO debe utilizarse en estos pacientes.

■ PRECAUCIONES

1. SOFRELINER TOUGH M está previsto para su venta y utilización exclusiva por profesionales titulados de la salud dental. No es apto para la venta y el uso por no profesionales de la salud dental.
2. Utilice SOFRELINER TOUGH M únicamente según las presentes instrucciones. NO emplee SOFRELINER TOUGH M para ninguna aplicación que no figure en estas instrucciones.
3. NO utilice SOFRELINER TOUGH M si el precinto de seguridad está roto o si existen señales de que el contenido haya sido manipulado o adulterado.
4. El activador [PRIMER] contiene etilacetato, un disolvente muy inflamable y volátil. No ponga el activador a llamas abiertas. Utilícelo en lugares ventilados y cierre herméticamente el tapón después de su uso.
5. Si el paciente experimenta una reacción alérgica o de hipersensibilidad a SOFRELINER TOUGH M, un brote de dermatitis por ejemplo, retire la prótesis y suspenda su uso inmediatamente.
6. Utilice guantes de exploración sin látex cada vez que utilice SOFRELINER TOUGH M para evitar eventuales reacciones alérgicas. Además, los guantes de látex también pueden inhibir la polimerización de SOFRELINER TOUGH M. Si el activador SOFRELINER TOUGH M entra en contacto con los guantes de exploración, deséchelos inmediatamente y lávese las manos con abundante agua.
7. Evite el contacto con los ojos. En caso de contacto con los ojos, lávelos con abundante agua y acuda inmediatamente a un médico.
8. Evite el contacto con la piel del producto químico no fraguado. En caso de contacto con la piel, limpie la zona afectada frotando con alcohol y enjuague a continuación con abundante agua.
9. Evite el contacto de los materiales no polimerizados con la ropa. En caso de contacto con la

- ropa, no frote el tejido. Deje que el material polimerice y despréndalo una vez duro.
- NO deje que el exceso de material pase a la tráquea o el esófago del paciente. La pasta SOFRELINER TOUGH M aspirada o ingerida puede provocar asfixia u otras lesiones. Elimine inmediatamente cualquier exceso de material de rebase de la zona palatina para evitar que pase material a la garganta del paciente. SOFRELINER TOUGH M no es radioopaco, así que no es posible detectar radiográficamente el material aspirado o ingerido. Si se emplea en pacientes con reflejos disminuidos debido a la edad, ponga el sillón en posición vertical y dé indicaciones al paciente para que respire por la nariz a fin de que el material no penetre en las vías respiratorias.
 - NO mezcle SOFRELINER TOUGH M con ningún material que no figure en estas instrucciones.
 - Después de utilizar el cartucho SOFRELINER TOUGH M, retire la punta de mezcla y ponga de nuevo el tapón original del cartucho. Limpie el extremo del cartucho con un paño o toallita de celulosa limpios antes de utilizar una nueva punta de mezcla o poner el tapón.
 - Limpie siempre con alcohol la espátula, los cepillos y las tazas después de cada utilización a fin de evitar contaminaciones cruzadas.
 - Informe siempre a los pacientes sobre las “PRECAUCIONES PARA EL PACIENTE” que figuran en el último apartado de estas instrucciones.
 - Para evitar la inhalación de polvo durante el acabado, utilice siempre una mascarilla recomendada por la normativa Estatal o local.
 - Siga las instrucciones del fabricante para todos los productos mencionados en el presente manual y no incluidos en este kit.
 - Evite en lo posible el contacto de SOFRELINER TOUGH M con las mucosas orales, salvo en la zona que debe rebasarse. Después del tratamiento, haga que los pacientes se enjuaguen la boca con una cantidad adecuada de agua.
 - No deje el activador [PRIMER] en contacto directo con materiales plásticos, ya que puede disolver algunos tipos de plástico.

■ NOTAS PARA EL USO

- En el caso de una prótesis mal ajustada, primero rebase la prótesis con un material acrílico, tal como TOKUYAMA REBASE II, material de rebase duro de aplicación directa en la clínica dental, u otros procedimientos de laboratorio o indirectos para mejorar el ajuste.
- En el caso de una prótesis deteriorada por el tiempo, rebase primero la superficie correspondiente con un nuevo material acrílico, ya que los materiales absorbidos en la resina deteriorada,

- tal como aceite o agua, disminuyen la adhesión de SOFRELINER TOUGH M.
- Si el activador [PRIMER] SOFRELINER TOUGH M se hace más espeso debido a la evaporación, no lo utilice, ya que puede reducirse la fuerza de adhesión.
- Respecto al cepillo para el activador, después de cada utilización, limpie la punta con un hisopo o gasa impregnados de alcohol. Un cepillo contaminado puede reducir la adhesión de SOFRELINER TOUGH M.
- No mezcle las pastas manualmente, ya que podrían formarse burbujas, lo que puede ocasionar defectos, manchas y olores desagradables.
- Evite el contacto con los materiales mencionados a continuación, ya que podrían inhibir la polimerización de SOFRELINER TOUGH M:
Materiales de impresión con base de silicona, productos con eugenol, materiales de impresión de caucho de polisulfuro, guantes de látex natural, materiales de rebase blando de otros fabricantes y resinas acrílicas no polimerizadas.
- El material polimeriza en 5 minutos intraoralmente o 20 minutos a temperatura ambiente (23°C). Al cabo de 24 horas el material de rebase se hace ligeramente más firme. El acabado puede realizarse inmediatamente después de retirar la prótesis rebasada de la boca o un modelo de escayola.
- Sumergir la prótesis en soluciones que contengan blanqueadores agresivos puede alterar el color del material SOFRELINER TOUGH M, aunque sin afectar al uso de la prótesis.
- Dé indicaciones al paciente para que limpie la prótesis según lo descrito en el apartado “PRECAUCIONES PARA EL PACIENTE”.
- Como los materiales para prueba de ajuste basados en silicona (fit check) se adhieren a SOFRELINER TOUGH M, aplique vaselina sobre la superficie antes de su uso.
- Si hubiese una fractura en el rebase terminado, retire por completo el rebase y repita el procedimiento.
- Consulte las siguientes herramientas para el ajuste de la forma y el acabado.

Etapa	Herramientas	Formas
Recorte	Bisturí afilado	Hoja ligeramente redondeada
Ajuste de la forma	Punta para ajuste de la forma (blanco, SHAPE ADJUSTMENT POINT)	Extremo cónico redondo
Acabado	Punta de acabado (marrón, FINISHING POINT)	Extremo cónico redondo
Alivio	Fresa redonda de diamante (vendida por separado, DIAMOND ROUND BUR)	Redonda

■ CONSERVACIÓN

1. Conserve SOFRELINER TOUGH M a una temperatura de 0 - 25°C.
2. Evite la exposición directa de SOFRELINER TOUGH M al calor, las llamas abiertas, la humedad o la luz solar.
3. No emplee SOFRELINER TOUGH M después de la fecha de caducidad indicada.
4. NO deje SOFRELINER TOUGH M al alcance de pacientes y niños, para evitar su ingestión accidental.

■ ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

1. Para eliminar la pasta [PASTE], expulse del cartucho la pasta no utilizada y deje que fragüe antes de eliminarla.
2. El líquido restante del activador [PRIMER] debe absorberse en un material inerte como gasa o algodón, y ser eliminado de acuerdo con la normativa local.

■ APLICACIÓN CLÍNICA DEL MÉTODO DE REBASE INTRAORAL SOFRELINER TOUGH M

En la mayoría de casos, el grosor óptimo de SOFRELINER TOUGH M debe ser 1-2 milímetros. Las zonas que requieran un grosor de más de 2 milímetros, deben rebasarse previamente con el material de rebase duro para aplicación directa en la clínica dental TOKUYAMA REBASE II, a fin de obtener una base de prótesis suficiente. Una eliminación excesiva de la resina de la prótesis puede ocasionar fractura o debilitamiento de la prótesis.

78

1. Preparación

Compruebe la situación intraoral mediante inspección ocular y palpación. Retire la prótesis de la cavidad bucal y limpie con agua y jabón la zona que va a rebasarse. Enjuague abundantemente y deje secar la superficie de la prótesis completamente. Rebaje la cara de la prótesis en contacto con el tejido hasta la profundidad adecuada usando una fresa de carburo de corte transversal. Bisele los bordes de la prótesis para que puedan quedar cubiertos por 1 milímetro de material (Véase Figura 1). Elimine el polvo de desbarbado con un cepillo seco o aire seco sin aceite.

Nota: Si el borde se realiza en la aleta de la base de la prótesis, rebaje la cara de la prótesis en contacto con el tejido con una fresa redonda (para resina acrílica) a la profundidad adecuada (véase Figura 2).

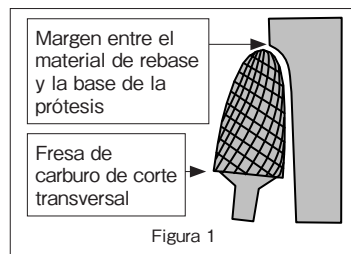


Figura 1

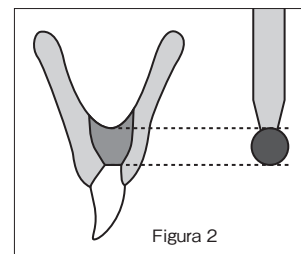


Figura 2

2. Distribución del activador [PRIMER]

Abra el frasco del activador. Coloque la boquilla de goteo en el frasco. Vierta una cantidad adecuada de activador en el tacita. Inmediatamente después de distribuir el producto, vuelva a poner el tapón y cierre bien el frasco.

3. Aplicación del activador [PRIMER]

Utilice el cepillo del activador para aplicar una capa fina y homogénea de activador sobre la superficie de la prótesis que se va a rebasar con SOFRELINER TOUGH M. No olvide ninguna zona donde deberá aplicarse el activador, ya que ello podría ocasionar una adhesión deficiente. Después deje secar la superficie totalmente hasta que no quede ningún líquido visible.

4. Distribución de la pasta [PASTE]

Cargue el cartucho de pasta SOFRELINER TOUGH M en un dispensador (vendido por separado).

79

Abra el cartucho de la pasta. Fije la punta de mezcla en el cartucho alineando las muescas, introduzca la punta en el cartucho haciéndola girar 90 grados en el sentido de las agujas del reloj.

5. Aplicación de la pasta [PASTE]

Extruya la pasta mezclada de forma homogénea sobre la cara de la prótesis en contacto con el tejido. Utilizando una espátula, extienda la pasta homogéneamente sobre todas las superficies sobre las que se ha aplicado el activador [PRIMER].

Nota: Si alguna parte de la superficie activada no se cubre con pasta en este momento, la zona puede contaminarse con saliva al introducirse en boca, y provocar una baja adhesión de la pasta en dicha zona.

6. Inserción intraoral

Aspire el exceso de saliva de la boca del paciente. Entre 1,5 - 2 minutos después de haber mezclado SOFRELINER TOUGH M, el material adquirirá una viscosidad adecuada. Coloque la prótesis en la boca del paciente y haga que éste ocluya suavemente hasta la oclusión céntrica con la dimensión vertical correcta. Compruebe si existe algún exceso de material SOFRELINER TOUGH M en la boca del paciente y elimínelo sin tardar. Advierta a los pacientes que avisen de inmediato al dentista si sienten que el material SOFRELINER TOUGH M o cualquier sustancia fluye hacia la garganta.

Nota: Para rebasar prótesis superiores con SOFRELINER TOUGH M, inserte la prótesis desde la región palatina posterior para evitar que el material SOFRELINER TOUGH M pase a la garganta del paciente.

Al rebasar la región palatina, evite aplicar demasiada Pasta sobre la superficie a rebasar e inserte la prótesis en la boca lo más rápidamente posible para evitar que el rebase sea demasiado espeso.

7. Moldeado del borde

Tire ligeramente de las mejillas para moldear el borde de la zona vestibular mientras el paciente ocluye suavemente. Si se acumula un exceso de saliva, aspire e indique al paciente que vuelva a ocluir suavemente. Debe dejarse que SOFRELINER TOUGH M polimerice intraoralmente durante al menos 5 minutos.

Nota: Si el rebase se retira antes de transcurridos 5 minutos, puede deformarse.

8. Recorte

Retire la prótesis de la boca del paciente, enjuague con agua y deje secar. Recorte cuidadosamente cualquier exceso de material SOFRELINER TOUGH M de las zonas marginales utilizando un bisturí afilado (véase Figura 3).

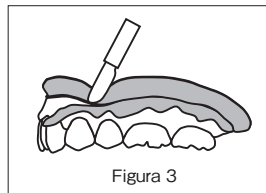


Figura 3

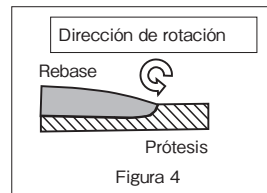


Figura 4

9. Acabado

Para el perfilado, utilice la punta para ajuste de la forma (blanco, SHAPE ADJUSTMENT POINT), aplicando una presión ligera que no exceda de 15.000 rpm para que la punta pueda moverse en un pequeño círculo. Para el acabado, utilice la punta de acabado (marrón, FINISHING POINT), aplicando una presión ligera que no exceda de 4.000 rpm.

Nota: Haga girar la punta para ajuste de la forma y la punta de acabado desde la zona de rebase hacia la zona de la prótesis, para no romper la región marginal (Véase Figura 4).

Utilice una Fresa redonda de diamante (vendida por separado, DIAMOND ROUND BUR) o cualquier fresa adecuada para aliviar la prótesis.

10. Reajuste

Reajuste la prótesis según el procedimiento descrito en la sección 9. Si se van a añadir nuevo material a la superficie rebasada, retire el rebase existente de la base de la prótesis y sustitúyalo con el nuevo material.

11. Eliminación

Elimine una gran parte del material SOFRELINER TOUGH M cortándolo con un instrumento cortante. Elimine el material restante rebajándolo.

Nota: SILICONE REMOVER (vendido por separado) elimina fácilmente el rebase de silicón de la base de la prótesis de acrílico.

■ APLICACIÓN CLÍNICA DEL MÉTODO DE REBASE EN LABORATORIO CON SOFRELINER TOUGH M

1. Exploración de la cavidad bucal

Compruebe la condición intraoral mediante inspección ocular y palpación. Examine la zona que necesita ser aliviada.

2. Examen de la prótesis

Si la prótesis está desgastada o es vieja, rebásela primero con el material de rebase duro para aplicación directa en clínica dental TOKUYAMA REBASE II. El material de rebase duro debe aplicarse con el grosor adecuado, de modo que al rebajar el nuevo material según la etapa 4 del procedimiento, quede una capa nueva de material de rebase duro en la zona de apoyo de la prótesis, que haga posible la adhesión de SOFRELINER TOUGH M.

3. Elaboración de un modelo de escayola

Tome una impresión mientras el paciente ocluye sobre la prótesis, y después vacíe una mezcla de escayola sobre la impresión. Elabore un índice de escayola de los dientes y monte la prótesis en el índice de un articulador. Alivie el modelo de escayola con cera en la región donde la prótesis puede causar dolor. Aplique un material de aislamiento sobre el área interfacial del modelo de escayola, para que el material de rebase no se adhiera al mismo.

4. Preparación

Rebaje la cara de la prótesis en contacto con el tejido hasta la profundidad adecuada usando una fresa de carburo de corte transversal. Bisele los bordes de la prótesis para que puedan quedar cubiertos por 1 milímetro de material (Véase Figura 1). Elimine el polvo de desbarbado con un cepillo seco o aire seco sin aceite.

Nota: La utilización de una fresa redonda hace más fácil eliminar un fondo uniforme de resina. El diámetro de la fresa puede usarse como guía para medir la profundidad.

5. Distribución del activador [PRIMER]

Abra el frasco del activador. Coloque la boquilla de goteo en el frasco. Vierta una cantidad adecuada de activador en el tacita. Inmediatamente después de verter el producto, vuelva a poner el tapón y cierre herméticamente el frasco.

6. Aplicación del activador [PRIMER]

Utilice el cepillo del activador para aplicar una capa fina y homogénea de activador sobre la superficie de la prótesis donde se va a rebasar con SOFRELINER TOUGH M. No olvide ninguna zona donde deberá aplicarse el activador, pues el resultado podría ser una adhesión deficiente. Después deje secar la superficie totalmente hasta que no quede ningún líquido visible.

7. Distribución de la pasta [PASTE]

Cargue el cartucho de pasta SOFRELINER TOUGH M en un dispensador (vendido por separado). Abra el cartucho de la pasta. Fije la punta de mezcla en el cartucho alineando las muescas, introduzca la punta en el cartucho haciéndola girar 90 grados en el sentido de las agujas del reloj.

8. Aplicación de la pasta [PASTE]

Extruya la pasta mezclada sobre la superficie donde se ha aplicado el activador [PRIMER]. Apli-

que la pasta en la cara de la prótesis y del modelo de escayola en contacto con las mucosas.

9. Nuevo montaje

Monte de nuevo la prótesis en su modelo de escayola y presiónela con el articulador. Deje la prótesis en el articulador durante 20 minutos o más a temperatura ambiente (23°C).

Nota: Si el material es pegajoso, sumerja la prótesis en agua caliente a una temperatura de entre 40°C y 50°C durante 5 minutos con el articulador.

10. Recorte

Retire la prótesis del modelo de yeso. Recorte cuidadosamente cualquier exceso de material SOFRELINER TOUGH M de las zonas marginales utilizando un bisturí afilado (véase Figura 3).

11. Acabado

Para el perfilado, utilice la punta para ajuste de la forma (blanco, SHAPE ADJUSTMENT POINT), aplicando una presión ligera que no exceda de 15.000 rpm para que la punta pueda moverse en un pequeño círculo. Para el acabado, utilice la punta de acabado (marrón, FINISHING POINT), aplicando una presión ligera que no exceda de 4.000 rpm.

Nota: Haga girar la punta para ajuste de la forma y la punta de acabado desde la zona de rebasa hacia la zona de la prótesis, para no romper la región marginal (Véase Figura 4).

Utilice una Fresa redonda de diamante (vendida por separado, DIAMOND ROUND BUR) o cualquier material de pulido adecuado para aliviar la prótesis.

■ PRECAUCIONES PARA EL PACIENTE

Deben comunicarse al paciente las siguientes instrucciones a fin de mejorar la longevidad, durabilidad y seguridad de una prótesis rebasada con material SOFRELINER TOUGH M:

1. El material de rebase SOFRELINER TOUGH M no debe frotarse con un cepillo para prótesis ni un cepillo dental. La mejor forma de limpiar SOFRELINER TOUGH M es utilizando una esponja o un pedazo de gasa suave. Haga correr agua fría sobre las superficies de SOFRELINER TOUGH M, y frote con una esponja o gasa impregnadas con agua jabonosa. Limpie delicadamente la superficie del material de rebase SOFRELINER TOUGH M para eliminar todos los restos y depósitos de alimentos. La superficie de los dientes y la base dura de acrílico de la prótesis pueden limpiarse con un cepillo para prótesis frotando con jabón, dentífrico o productos habituales para limpieza de prótesis, a discreción del odontólogo.
2. Sumerja la prótesis al menos una vez al día, preferiblemente al acostarse, en un producto oxigenante para limpieza de prótesis (por ejemplo Polident, Efferdent, etc.). La prótesis no debe limpiarse con productos oxigenantes en la boca del paciente. Dependiendo de la conservación de la prótesis por el paciente, ésta puede perder color con el tiempo. Utilice el producto para

limpieza de prótesis según las instrucciones del fabricante.

3. Sumergir la prótesis en productos de limpieza blanqueadores agresivos puede alterar el color del material SOFRELINER TOUGH M, aunque sin afectar sus prestaciones.
4. La prótesis debe mantenerse en agua cuando no se use.
5. La prótesis rebasada debe ser examinada y limpiada con ultrasonidos por un dentista cada tres meses, o siempre que se observe la acumulación de placa.
6. Debe comprobarse frecuentemente que no existan daños en el material SOFRELINER TOUGH M. No debe utilizarse la prótesis si el material de rebase está alterado, roto, agrietado, suelto o dañado. El uso de una prótesis dañada o rota puede causar ahogo, aspiración de partículas, asfíxia u otras lesiones.
7. En caso de observarse cualquier signo de sensibilidad a la silicona, interrumpa el uso de la prótesis y póngase en contacto inmediatamente con su dentista.

El usuario y/o el paciente deberán comunicar cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que el usuario y/o el paciente se encuentren.

NOTA IMPORTANTE: El fabricante de SOFRELINER TOUGH M no se hace responsable de los daños o lesiones causados por un uso incorrecto de este producto. Es responsabilidad personal del usuario asegurarse de que este producto es adecuado para la aplicación en cuestión antes de su uso. Las especificaciones de SOFRELINER TOUGH M están sujetas a cambios sin notificación previa. Si cambian las especificaciones del producto, las instrucciones y precauciones también pueden cambiar.

TÜRKÇE

SOFRELINER TOUGH M'i kullanmadan önce bu talimatların tümünü dikkatle okuyun.

ÜRÜN TANIMI VE GENEL BİLGİLER

1. SOFRELINER TOUGH M hareketli protezler için hekim koltuğunda uygulanan, katkıyla sertleşen silikondan yumuşak bir astar materyalidir. SOFRELINER TOUGH M, ISO 10139-2 "Hareketli protezler için yumuşak astar materyalleri Bölüm 2: Uzun süreli kullanılan materyaller" ile uyumludur.
2. SOFRELINER TOUGH M Kitinde PASTE, PRIMER ve karıştırma uçları, damlatma ağızlığı,

damlatma kabı, fırçalar, SHAPE ADJUSTMENT POINT (Beyaz), FINISHING POINT (Kahverengi) gibi aksesuarlar bulunur.

3. PRIMER sadece akrilik yüzeylere bağlama için kullanılır. Naylon, metal ve silikon yüzeylere bağlama için kullanılamaz. PASTE otomik kartuşlu dağıtım sisteminden uygulanır. Materyal intraoral olarak 5 dakika veya oda sıcaklığında (23°C / 73,4°F) 20 dakikada sertleşir; kokusu ve tadı yoktur.

ENDİKASYONLAR

1. Mukoza atrofinine ve sivri alveoler kemik çıkıntılarına bağlı oluşan ağrı.
2. Aşırı kret atrofininin sebep olduğu zayıf retansiyon.
3. Büyük undercut'lar veya maksiller / mandibular torus.
4. Overdenture'ların son bağlantılar fikse edilmeden önceki dönemde retansiyonu.

KONTRENDİKASYONLAR

SOFRELINER TOUGH M silikon ve platin bileşiklerine karşı alerjik veya aşırı duyarlı hastalar için kontrendike olup bu tür hastalarda KULLANILMAMALIDIR.

ÖNLEMLER

1. SOFRELINER TOUGH M, yalnızca lisanslı dental profesyonellere satılmak veya onlar tarafından kullanılmak amacıyla tasarlanmıştır. Diş hekimliği alanında profesyonel olmayan kişilere satılmak üzere tasarlanmamıştır ve bu kişilerce kullanılmaya uygun değildir.
2. SOFRELINER TOUGH M'i yalnızca burada belirtildiği şekilde kullanın. SOFRELINER TOUGH M'i bu kullanma talimatlarında belirtilenler dışında başka bir uygulama için KULLANMAYIN.
3. SOFRELINER TOUGH M'i, güvenlik mühürleri kırılmışsa veya içindekilerle oynanmış bir görünüm varsa KULLANMAYIN.
4. PRIMER çok yanıcı ve uçucu bir çözücü olan etil asetat içerir. PRIMER'i açık alevle maruz bırakmayın. Havalandırılan bir odada kullanın ve kullandıktan sonra kapağını sıkıca kapatın.
5. Hasta SOFRELINER TOUGH M'e karşı dermatit başlangıcı gibi bir alerjik reaksiyon veya duyarlılık gösterirse protezi çıkarın ve materyalin kullanımına hemen son verin.
6. Alerjik reaksiyon olasılığından kaçınmak için SOFRELINER TOUGH M'i kullanırken daima lateks olmayan muayene eldivenleri takın. Lateks eldivenler SOFRELINER TOUGH M'in sertleşmesini engelleyebilir. SOFRELINER TOUGH M PRIMER muayene eldivenleri ile temas ederse, hemen muayene eldivenlerini çıkarıp atın ve ellerinizi su ile iyice yıkayın.

7. Gözlerle temasından kaçının. Gözlerle temas durumunda, gözleri su ile iyice yıkayın ve hemen bir doktor ile iletişime geçin.
8. Sertleşmemiş kimyasalın ciltle temasından kaçının. Ciltle temas durumunda, etkilenen alanı alkolle ovalayarak temizleyin, sonra su ile iyice yıkayın.
9. Sertleşmemiş kimyasalın giysilerle temasından kaçının. Giysilerle temas halinde materyali silmeyin. Sertleşmesini bekleyin ve sonra soyarak çıkarın.
10. Fazla materyalin hastanın nefes borusu veya özefagusuna akmasına izin VERMEYİN. Aspire edilen veya yutulan SOFRELINER TOUGH M PASTE boğulmaya veya başka bir yaralanmaya sebep olabilir. Materyalin hastanın boğazından aşağı akmasını önlemek için astar materyalinin fazlalığını derhal palatal bölgeden çıkarın. SOFRELINER TOUGH M radyopak değildir ve aspire edilen veya yutulan materyal röntgen filmleriyle tespit edilemez. Refleksleri zayıf yaşlı hastalar söz konusu olduğunda, koltuğu dik pozisyona ayarlayın ve materyalin solunum yoluna girmesini önlemek için hastaya burundan nefes almasını söyleyin.
11. SOFRELINER TOUGH M'i bu talimatlarda belirtilmeyen herhangi bir materyal ile KARIŞTIRMAYIN.
12. SOFRELINER TOUGH M kartuşunu kullandıktan sonra karıştırma ucu, kartuş satın alındığında birlikte verilmiş olan kartuş başlığı ile değiştirilmelidir. Yeni bir karıştırma ucunu kullanmadan veya kartuş başlığını takmadan önce kartuş ucundaki pasta fazlalığını temiz bir bez veya kağıt mendille silin.
13. Çapraz kontaminasyondan kaçınmak için spatülü, fırçaları ve kapları her kullanımdan sonra daima alkol ile temizleyin.
14. Hastaya, bu talimatların sonunda yer alan HASTA İÇİN ÖNLEMLER bölümüne uygun talimatlar verin.
15. Bitirme sırasında tozun teneffüs edilmesinden sakınmak için daima federal ve/veya yerel yönetmeliklerce tavsiye edilen bir maske takın.
16. Bu kit içinde bulunmayıp bu talimatlarda söz edilen tüm ürünler için üreticisinin talimatlarını okuyun ve izleyin.
17. Mümkün olduğunca SOFRELINER TOUGH M'in astarlanacak bölge dışında oral mukoz membranla temasından kaçının. Hastalara tedavinin ardından yeterli miktarda su ile ağızlarını çalkalamasını söyleyin.
18. PRIMER'i plastik materyallerle doğrudan temas edeceği yere koymayın; temas nedeniyle bazı plastik türleri eriyebilir.

■ KULLANIMA İLİŞKİN NOTLAR

1. Protez uyumunun kötü olması durumunda, protez önce TOKUYAMA REBASE II kliniğe uygulanabilen sert astar materyali gibi bir akrilik materyal ile astarlanarak veya diğer laboratuvar da uygulanabilen/indirekt prosedürlerle protezin uyumu artırılmalıdır.
2. Eski aşınmış bir protez vakasında, eski aşınmış rezin içinde absorbe edilen yağ veya su gibi maddeler SOFRELINER TOUGH M'in adezyonunu düşüreceği için astarlanacak yüzey önce yeni akrilik materyal ile astarlanmalıdır.
3. Uçuculuk nedeniyle kalımlaşırsa, SOFRELINER TOUGH M PRIMER'ı kullanmayın çünkü bağlanma gücü azalmış olabilir.
4. Primer için kullanılan fırçanın ucunu her kullanımdan sonra alkole batırılmış pamuklu çubuk veya gazlı bezle silin. Kontamine olmuş fırça SOFRELINER TOUGH M'in adezyonunu azaltabilir.
5. Pastaları elle karıştırmayın, aksi halde içine bozunma, lekelenme ve kötü kokulara yol açabilecek hava kabarcıkları girebilir.
6. SOFRELINER TOUGH M'in aşağıdaki materyallerle temasından sakının çünkü bunlar SOFRELINER TOUGH M'in sertleşmesini engelleyebilir:
Silikon bazlı ölçü materyalleri, öjenol içeren materyaller, polisüfit kauçuk ölçü materyalleri, doğal kauçuk eldivenler, diğer üreticilere ait yumuşak astar materyalleri ve sertleşmemiş akrilik rezinler.
7. Materyal intraoral olarak 5 dakika veya oda sıcaklığında (23°C / 73,4°F) 20 dakikada sertleşir. 24 saat sonra astar hafif sertleşir. Bitirme prosedürü yeni astarlanmış protezin ağızdan veya alçı modelden çıkarılmasından hemen sonra gerçekleştirilebilir.
8. Protezi kuvvetli ağartıcı içeren solüsyonlara batırmak SOFRELINER TOUGH M'in rengini değiştirebilir; ancak, performansını etkilemeyecektir.
9. Hastaya protezini HASTA İÇİN ÖNLEMLER bölümünde tarif edildiği şekilde temizlemesini söyleyin.
10. Silikon bazlı uyum kontrol materyali SOFRELINER TOUGH M'e yapışacağı için kullanmadan önce yüzeye Vazelin uygulayın.
11. Tamamlanan astarda çatlak varsa, astarı tamamen çıkarın ve prosedürü tekrarlayın.
12. Şekil düzeltmeleri ve bitirme için aşağıdaki aletlere bakın.

Aşama	Alet	Şekil
Kırma	Keskin bistüri	Hafifçe yuvarlatılmış bıçak
Şekil Düzeltme	SHAPE ADJUSTMENT POINT (Beyaz)	Yuvarlak konik uç
Bitirme	FINISHING POINT (Kahverengi)	Yuvarlak konik uç
Relief	DIAMOND ROUND BUR (ayrı satılır)	Yuvarlak

■ SAKLAMA

1. SOFRELINER TOUGH M'i 0 – 25°C (32 – 77°F) arasındaki sıcaklıklarda saklayın.
2. SOFRELINER TOUGH M'in ısı, açık alev, nem ve güneş ışığına doğrudan maruz kalmasından sakının.
3. SOFRELINER TOUGH M'i belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
4. Yanlışlıkla yutulmasını önlemek için SOFRELINER TOUGH M'i hastaların ve çocukların erişebileceği bir yerde BIRAKMAYIN.

■ BERTARAF ETME

1. PASTE'i bertaraf etmek için kullanılmayan pastayı kartuştan çıkarın ve atmadan önce sertleşmesini bekleyin.
2. Kalan PRIMER sıvısı gazlı bez veya pamuk gibi inert bir emici materyale emdirilmeli ve yerel yönetmeliklere uygun şekilde bertaraf edilmelidir.

■ SOFRELINER TOUGH M'İN KLİNİK UYGULAMASI İNTRAORAL ASTARLAMA YÖNTEMİ

Çoğu vakada SOFRELINER TOUGH M'in optimum kalınlığı 1-2 milimetre olmalıdır. Eğer 2 milimetreden üzerinde bir kalınlık gerekiyorsa, yeterli protez kasesi elde etmek için bölge önce klinikte uygulanan sert astar materyali TOKUYAMA REBASE II ile astarlanmalıdır. Protez rezininin aşırı miktarda uzaklaştırılması protezin çatlamasına ve zayıflamasına neden olabilir.

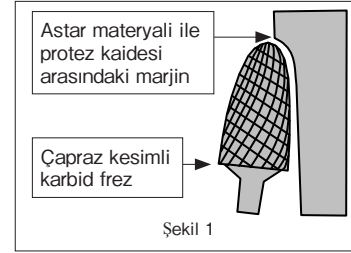
1. Preparasyon

Muayene ve palpasyon yoluyla intraoral durumu kontrol edin. Protezi hastanın ağzından çıkarın ve astarlanacak bölgeyi su ve sabunla temizleyin. İyice durulayın ve protezin yüzeyini hava ile tamamen kurutun. Protezin doku tarafını çapraz kesimli bir karbid frezle uygun derinliğe zımparalayın. Protezin kenarlarını materyalin protez sınırlarından 1 milimetre taşmasını sağlayacak şekilde basamaklandırın (Bkz. Şekil 1). Zımparlama tozunu kuru bir fırça veya yağ içermeyen

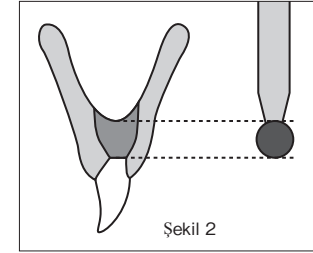
88

hava ile uzaklaştırın.

Not: Sınır protez gövdesinin içinde kaldığında, protezin doku tarafını rond frez ile (akrilik rezin için) uygun derinliğe kadar zımparalayın (Bkz. Şekil 2).



Şekil 1



Şekil 2

2. PRIMER'in çıkarılması

PRIMER'in şişesini açın. Damlatma ağızlığını şişeye takın. Yeterli miktarda PRIMER'i damlatma kabının içine çıkarın. Ardından hemen şişenin kapağını yerine takarak sıkıca kapayın.

3. PRIMER'in uygulanması

PRIMER için verilen fırçayı kullanarak, SOFRELINER TOUGH M ile astarlanacak protez yüzeyine ince ve homojen bir kat PRIMER uygulayın. PRIMER uygulanması gereken hiçbir bölgeyi atlamayın çünkü bu durum adezyonun zayıf olmasına yol açabilir. Ardından yüzeyi, gözle görünür sıvı kalmayana kadar hava ile iyice kurutun.

4. PASTE'in çıkarılması

SOFRELINER TOUGH M PASTE kartuşunu bir dispensere (ayrı satılır) yükleyin. PASTE'in kartuş başlığını açın. Çentikleri hizalayarak karıştırma ucunu kartuşa takın, karıştırma ucunu saat yönünde 90 derece döndürerek kartuşun üstüne bastırın.

5. PASTE'in uygulanması

Karıştırılan pastayı protezin doku tarafına homojen bir şekilde çıkarın. Bir spatül kullanarak pastayı PRIMER uygulanan tüm yüzeylere homojen bir şekilde yayın.

Not: Primerlenmiş yüzeyin herhangi bir kısmı bu aşamada pasta ile kaplanmazsa, o bölge tükürük ile kontamine olabilir ve ağza yerleştirildiğinde adezyonun zayıf olmasına yol açabilir.

89

6. İntraoral yerleştirme

Tükürüğün fazlasını hastanın ağzından vakumla alın. SOFRELINER TOUGH M'in karıştırılmasından sonra 1,5 - 2 dakika içinde materyal yeterli viskoziteye ulaşacaktır. Protezi hastanın ağzına yerleştirdikten sonra hastadan yavaşça sentrik öklüzyonda ve doğru vertikal yükseklkte ısırmasını isteyin. Hastanın ağzında fazla SOFRELINER TOUGH M olup olmadığını kontrol edin, fazlalık varsa hemen çıkarın. Hastaya, SOFRELINER TOUGH M materyalinin veya herhangi bir maddenin boğazına doğru aktığını hissetmesi durumunda derhal diş hekimini uyarmasını tavsiye edin.

Not: Üst protezleri SOFRELINER TOUGH M ile astarlamak için, SOFRELINER TOUGH M materyalinin hastanın boğazına akmasını önlemek amacıyla protezi posterior palatal bölgeden takın.

Palatal bölgeyi astarlarken, astarlanacak yüzeye aşırı miktarda Pasta uygulamaktan kaçının ve astarı fazla kalın yapmaktan kaçınmak için protezi ağza mümkün olduğunca çabuk takın.

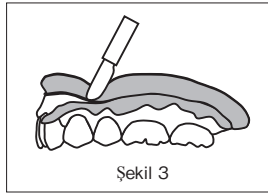
7. Sınır belirginleştirme

Hasta hafif bir basınçla ısırırken yanakları çok hafif çekerek vestibül sınırını belirginleştirin. Hastanın ağzı sulanırsa tükürüğü vakumla alın ve hastadan hafifçe ısırma devam etmesini isteyin. SOFRELINER TOUGH M'in intraoral olarak sertleşmesi için en az 5 dakika beklenmelidir.

Not: 5 dakikadan önce çıkarmak astarın bozulmasına sebep olabilir.

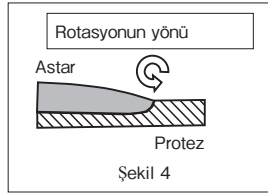
8. Kırpma

Protezi hastanın ağzından çıkarın, su ile yıkayın ve hava ile kurutun. Keskin bir bistüri ile SOFRELINER TOUGH M materyalin bütün fazlalıklarını sınır alanlarından dikkatlice kırın (Bkz. Şekil 3).



Şekil 3

90



Şekil 4

9. Bitirme

Şekillendirme için SHAPE ADJUSTMENT POINT'ı (Beyaz) kullanın; zımparanın küçük bir daire içinde hareket etmesine izin verecek şekilde 15.000 rpm'yi aşmayacak hafif basınç uygulayın. Bitirme için, 4.000 rpm'yi aşmayacak kadar hafif basınç uygulayarak FINISHING POINT'ı (Kahverengi) kullanın.

Not: Hem SHAPE ADJUSTMENT POINT hem ve FINISHING POINT'ı marjin bölgesini bozmayacak şekilde astarlanmış bölgeden protez bölgesine doğru döndürün (Bkz. Şekil 4).

Relief için DIAMOND ROUND BUR (ayrı satılır) veya uygun herhangi bir frez kullanın.

10. Yeniden uyumlama

Protezi bölüm 9'daki prosedüre göre yeniden uyumlayın. Astarlanan yüzeye yeni materyal eklenmesi gerekiyorsa, protez kadesinden mevcut astarı kaldırın ve yeni bir astar ile değiştirin.

11. Çıkarma

Keskin bir aletle keserek SOFRELINER TOUGH M materyalin büyük bir kısmını çıkarın. Geri kalan materyali zımparalayarak çıkarın.

Not: SILICONE REMOVER (ayrı satılır) eski silikon protez astarını akrilik protez kadesinden kolayca çıkarır.

■ SOFRELINER TOUGH M'İN KLİNİK UYGULAMASI LABORATUVARDA ASTARLAMA YÖNTEMİ

1. Ağzın muayenesi

Muayene ve palpasyon yoluyla intraoral durumu kontrol edin. Relief gereken bölgeyi muayene edin.

2. Protezin muayenesi

Protez aşınmış veya eskiyse, protezi önce TOKUYAMA REBASE II klinikte uygulanabilen sert astar materyalini kullanarak astarlayın. Sert astar materyali uygun bir kalınlıkta uygulanmalıdır, böylelikle yeni materyal 4. adımdaki prosedüre göre zımparalanıp uzaklaştırıldığında, protez bazında sert astar materyalinden bir tabaka SOFRELINER TOUGH M'in yapışması için kalabilmelidir.

3. Alçı model yapımı

Hastanın protezi ile ısırırken ölçüsünü alın, ardından alçı çamurunu ölçünün üzerine dökün. Dişlerin alçı indeksini yapın ve protezi şablonun indeksi üzerine yerleştirin. Alçı modelin ağzda vuruk oluşturabilecek bölgesine mum koyarak rahatlatın. Alçı modelin kret bölgesine ayrıncı bir madde uygulayın böylece astar materyali yapışmayacaktır.

91

4. Preparasyon

Protezin doku tarafını çapraz kesimli bir karbid frezle uygun derinliğe zımparalayın. Protezin kenarlarını materyalin protez sınırlarından 1 milimetre taşmasını sağlayacak şekilde basamaklandırın (Bkz. Şekil 1). Zımparalama tozunu kuru bir fırça veya yağ içermeyen hava ile uzaklaştırın.

Not: Bir rond frez kullanılması homojen derinlikte rezin çıkarılmasını kolaylaştırır. Frez çapı derinlik için kılavuz olarak kullanılabilir.

5. PRIMER'in çıkarılması

PRIMER'in şişmesini açın. Damlatma ağızlığını şişeye takın. Yeterli miktarda PRIMER'ı damlatma kabının içine çıkarın. Ardından hemen şişenin kapağını yerine takarak sıkıca kapayın.

6. PRIMER'in uygulanması

PRIMER için verilen fırçayı kullanarak, SOFRELINER TOUGH M ile astarlanacak protez yüzeyine ince ve homojen bir kat PRIMER uygulayın. PRIMER uygulanması gereken hiçbir bölgeyi atlamayın çünkü bu durum adezyonun zayıf olmasına yol açabilir. Ardından yüzeyi, gözle görünür sıvı kalmayana kadar hava ile iyice kurutun.

7. PASTE'in çıkarılması

SOFRELINER TOUGH M PASTE kartuşunu bir dispensere (ayrı satılır) yükleyin. PASTE'in kartuş başlığını açın. Çentikleri hizalayarak karıştırma ucunu kartuşa takın, karıştırma ucunu saat yönünde 90 derece döndürerek kartuşun üstüne bastırın.

8. PASTE'in uygulanması

Karıştırılan pastayı PRIMER uygulanmış olan yüzeyin üzerine çıkarın. Pastayı hem protezin hem alçı modelin mukoza tarafına yerleştirin.

9. Reataçman

Protezi alçı modelinin üstüne tekrar takın ve şablon aleti ile bastırın. 20 dakika veya daha uzun süre oda sıcaklığında (23°C / 73,4°F) dokunmadan bırakın.

Not: Eğer sertleşen materyal yapışkansa, protezi şablon aletiyle birlikte 5 dakikalığına 40°C ila 50°C (104°F ila 122°F) arasındaki ılık suya batırın.

10. Kırpma

Protezi alçı modelden çıkarın. Keskin bir bistiiri ile SOFRELINER TOUGH M materyalin bütün fazlalıklarını sınır alanlarından dikkatlice kırıp (Bkz. Şekil 3).

11. Bitirme

Şekillendirme için SHAPE ADJUSTMENT POINT'i (Beyaz) kullanın; zımparanın küçük bir daire içinde hareket etmesine izin verecek şekilde 15.000 rpm'yi aşmayacak hafif basınç uygulayın. Bitirme için, 4.000 rpm'yi aşmayacak kadar hafif basınç uygulayarak FINISHING POINT'i

(Kahverengi) kullanın.

Not: Hem SHAPE ADJUSTMENT POINT hem de FINISHING POINT'i marjin bölgesini bozmayacak şekilde astarlanmış bölgeden protez bölgesine doğru döndürün (Bkz. Şekil 4).

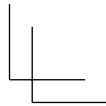
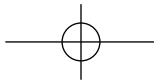
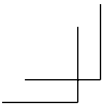
Relief için DIAMOND ROUND BUR (ayrı satılır) veya uygun herhangi bir alet kullanın.

■ HASTA İÇİN ÖNLEMLER

SOFRELINER TOUGH M ile astarlanan bir protezin ömrünü, dayanıklılığını ve güvenilirliğini artırmak için hastalar aşağıdaki talimatlar konusunda bilgilendirilmelidir:

1. SOFRELINER TOUGH M astar materyali protez fırçası veya diş fırçası ile fırçalanmamalıdır. SOFRELINER TOUGH M'i temizlemek için en iyi yöntem bir sünger veya yumuşak bir gazlı bez kullanılmasıdır. SOFRELINER TOUGH M'in yüzeyi akan soğuk su altında tutulurken yüzey sabunlu sünger veya gazlı bezle silinmelidir. SOFRELINER TOUGH M astar materyalinden bütün birikintileri ve yiyecek kalıntılarını çıkarmak için hafif hareketlerle silinmelidir. Dişin yüzeyi ve sert akrilik protez kaidesi, normal bir protez fırçasıyla diş hekimin takdirine göre sabun, protez macunu veya normal protez temizleyicilerle ovularak temizlenebilir.
2. Protezi en az günde bir kez, tercihen yatma zamanında, oksijenleyici bir protez temizleyiciye (örn. Polident, Efferdent, vs.) batırın. Protez hastanın ağızından oksijenleyici temizleyici ile temizlenmemelidir. Hastanın proteze uyguladığı bakıma bağlı olarak uzun süreli kullanımda renkte solma olabilir. Üreticisinin talimatları doğrultusunda bir protez temizleyici kullanın.
3. Protez kuvvetli ağartıcı içeren temizleme solüsyonlara batırmak SOFRELINER TOUGH M'in rengini değiştirebilir; ancak performansını etkilemeyecektir.
4. Protez takılmadığı zaman su içinde saklanmalıdır.
5. Astarlanmış protez her üç ayda bir veya plak birikimi fark edildiğinde bir diş hekimini tarafından incelenmeli ve ultrasonik olarak temizlenmelidir.
6. SOFRELINER TOUGH M hasar kontrolü için sık sık incelenmelidir. Astar kırılmış, çatlamış, gevşemiş veya hasar görmüş bir protez takılmamalıdır. Hasarlı veya kırılmış bir protezin kullanılması tıkanma, aspirasyon, asfiksasyon veya başka bir yaralanmaya yol açabilir.
7. Silikona karşı herhangi bir hassasiyet belirtisi durumunda protezin kullanılmasına son verilmeli ve hasta derhal diş hekimine ile iribat kuralmalıdır.

Kullanıcı ve/veya hasta, cihazla bağlantılı olarak meydana gelen her türlü ciddi olayı üretici firmaya ve kullanıcı ve/veya hastanın bulunduğu Üye Ülkenin yetkili makamına bildirmelidir.



ÖNEMLİ NOT: SOFRELINER TOUGH M'in üreticisi, bu ürünün doğru kullanılmamasından kaynaklanacak hasar veya yaralanmadan sorumlu değildir. Kullanmadan önce ürünün uygulama için uygun olduğundan emin olmak kullanıcının şahsi sorumluluğundadır. SOFRELINER TOUGH M'in ürün özellikleri bildirimde bulunmaksızın değiştirilebilir. Ürün özellikleri değiştiğinde talimatlar ve önlemler de değişebilir.

