

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: <https://tokuyama-dental.com>

ENGLISH	2	БЪЛГАРСКИ	8	ČESKY	16	DEUTSCH	22
DANSK	30	EESTI KEEL	36	ESPAÑOL	43	SUOMI	50
FRANÇAIS	56	ΕΛΛΗΝΙΚΑ	63	HRVATSKI	71	MAGYAR	78
ITALIANO	85	LIETUVIŲ K.	92	LATVISKI	98	NEDERLANDS	105
NORSK	112	POLSKI	118	PORTUGUÊS	126	ROMÂNĂ	133
SVENSKA	140	SLOVENČINA	146	SLOVENŠČINA	153	TÜRKÇE	159

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.
3. Follow local instructions for disposal.
4. Refer to the packaging waste disposal guide shown on the end of this IFU.

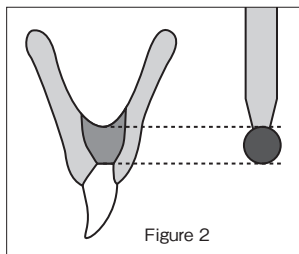
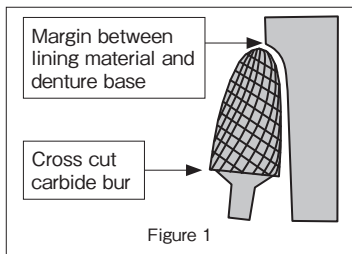
■ CLINICAL APPLICATION OF SOFRELINER TOUGH M INTRAORAL LINING METHOD

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 tight 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. 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

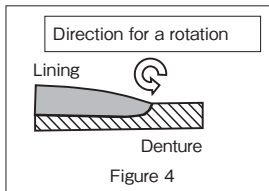
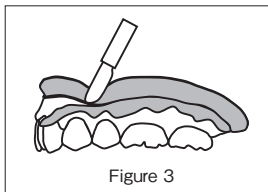
Pull the cheeks very gently to mold the border of vestibule area while the patient is gently occluding. If patient salivates, suction the saliva and instruct the patient to resume occluding gently. SOFRELINER TOUGH M should be allowed to set intraorally for at least 5 minutes.

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 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. Tokuyama Dental recommends removing dentures at bedtime, in accordance with the following statement from the guidelines developed by the Global Task Force for Care of Full

Dentures in August 2018:

“Denture wearers should not keep their dentures in the mouth overnight, unless there are specific reasons for doing so. This guideline is especially important for individuals at higher risk of developing stomatitis, as well as for frail or institutionalized older adults.”

5. The denture should be stored in water when not being worn.
6. The lined denture should be inspected and ultrasonically cleaned by a dentist every three months, or whenever plaque deposit is noted.
7. 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.
8. 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 ребазиране на сменяеми протези в присъствие на пациента. SOFRELINER TOUGH M съответства на ISO 10139-2 „Меки ребазиращи 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 (крайник 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 фиксиране на протезата поради екстремна атрофия на челюстния гръб.
3. При големи подмоли или максиларни/мандибуларни торуси.
4. За фиксиране 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 стилацетат – 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.
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 изплакнат 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 напоен със спирт памучен тампон или марля след всяка употреба. Замърсена четка може да намали адхезията на SOFRELINER TOUGH M.
5. 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.
6. 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 ребазиране от други производители и невтвърдени акрилни смоли.
7. 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 ребазиращият материал отново се втвърдява леко. Окончателната обработка може да се извърши непосредствено след изваждане на ребазираната протеза от устата на пациента или снемане от гипсовия модел.
8. Потопяне на протезата в избелващи разтвори може да доведе до промяна на цвета на SOFRELINER TOUGH M, но не нарушава ефективността му.
9. Инструктирайте пациента да почиства протезата съгласно описанието в УКАЗАНИЯТА ЗА ПАЦИЕНТА.
10. Тъй като материалите за проверка на пасването на силиконова основа залепват за SOFRELINER TOUGH M, преди употреба нанесете вазелин по повърхността.
11. В случай на счупване на уплътнението отстранете изцяло ребазиращия материал и повторете процедурата.
12. 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

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

■ ПРЕДАВАНЕ ЗА ОТПАДЪЦИ

1. Преди да изхвърлите PASTE, екструдирате неизползваното количество паста от картушата и го оставете да се втвърди.
2. Попийте неизползваната течност PRIMER с инертен абсорбиращ материал – като марля или памук – и предайте за отпадъци съгласно местните разпоредби.
3. Следвайте местните инструкции за изхвърляне.
4. Консултирайте ръководството за изхвърляне на опаковъчни материали, посочено в края на настоящите IFU.

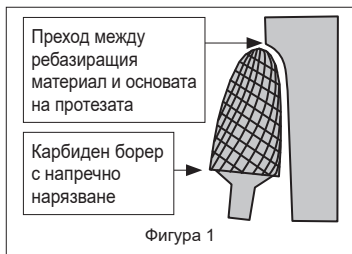
■ КЛИНИЧНО ПРИЛОЖЕНИЕ НА SOFRELINER TOUGH M (ИНТРАОРАЛЕН МЕТОД)

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 ребазиране 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.

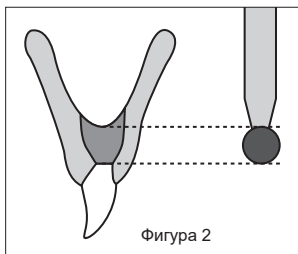
1. Подготовка

Проверете интраоралното състояние чрез оглед и палпация. Отстранете протезата от устата на пациента и почистете подлежащия на ребазиране 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 фрезоването 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).



Фигура 1



Фигура 2

2. 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.

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. 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.

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.

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 сгъстяване на ребазиращия материал.

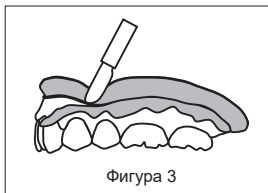
7. Оформяне на ръба

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

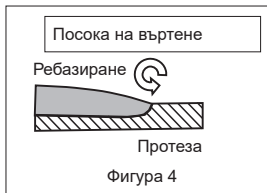
Забележка: Преждевременно изваждане (преди да са изтекли 5 минути) може да наруши ребазирания ефект.

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).



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 ребазирания участък към протезата, за да не счупите преходния участък (вж. фигура 4).

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

10. Повторно ажустиране

Ажустирайте повторно протезата съгласно процедурата в раздел 9. Ако е необходимо добавяне на нов материал към ребазирания 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 фрезование.

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 ребазирание в присъствие на пациента. Необходимо е да се нанесе достатъчно дебел слой материал за твърдо ребазирание, така след фрезоването 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 захапва 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 ребазирания материал.

4. Подготовка

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 фрезоването със суха четка или сух обезмаслен въздух.

Забележка: Посредством кръгъл борер 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 ребазирание 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.

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 мукозната страна на протезата и по гипсовия модел.

9. Повторно закрепване

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

Забележка: Ако втвърденият материал е лепкав, наксинете 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 ребазирания

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 сапунисана 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. Tokuyama Dental препоръчва протезата да се изважда преди сън в съответствие със следните указания, разработени от Global Task Force for Care of Full Dentures от август 2018 г.:

„Ползвателите на протези не трябва да оставят протезите си в устата през нощта, освен ако няма конкретни причини за това. Настоящите указания са особено важни за хората с повишен риск за стоматит, както и за лица в лошо физическо състояние или институционализирани лица в напреднала възраст.“

5. Протезата трябва да се съхранява във вода, когато не се носи.
6. 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.
7. SOFRELINER TOUGH M трябва да се проверява често за дефекти. Не трябва да се носят протези с нарушен, счупен, напукан, хлабав или повреден ребазиращ материал. Употребата на повредена или счупена протеза може да доведе до задавяне, аспирация, задушаване или друго нараняване.
8. 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 изделието, 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.

Před použitím SOFRELINER TOUGH M si pečlivě přečtěte všechny tyto pokyny.

POPIS VÝROBKU A VŠEOBECNÉ INFORMACE

1. SOFRELINER TOUGH M je silikonový měkký výstelkový materiál pro použití přímo v ordinaci polymerovaný přídavkem pro vyjimatelné zubní protězy. SOFRELINER TOUGH M splňuje požadavky jak normy ISO 10139-2 „Měkké výstelkové materiály pro vyjimatelné zubní protězy, 2. část: Materiály pro dlouhodobé použití“.
2. SOFRELINER TOUGH M obsahuje PASTE, PRIMER a další příslušenství, jako jsou míchací kanyly, kapací tryska, kapací kalíšek, kartáčky, SHAPE ADJUSTMENT POINT (bílý), FINISHING POINT (hnědý).
3. PRIMER se používá výlučně pro bondování a akrylátové povrchy. Nelze jej použít pro bondování na nylonové, kovové a silikonové povrchy. PASTE se dávákuje v automatickém mísicím kazetovém dávkovacím systému. Materiál tuhne 5 minut v ústní dutině nebo 20 minut při pokojové teplotě (23°C/73,4°F) a je bez chuti a bez zápachu.

INDIKACE

1. Proti bolesti způsobené ostrými výčnělky alveolární kosti a atrofií sliznice.
2. Špatná retence způsobené extrémní atrofií výčnělku.
3. Velké podskřiviny nebo maxilární/mandibulární vyklenutí.
4. Retence hybridních protéz před umístěním ke konečnému připevnění.

KONTRAINDIKACE

SOFRELINER TOUGH M je kontraindikován u pacientů alergických nebo přecitlivělých na silikon a sloučeniny platiny a NEMĚL by se u takových pacientů používat.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. SOFRELINER TOUGH M je určen k prodeji a použití výhradně odborníky na dentální péči s příslušnou licencí. Není určen k prodeji a není vhodný pro použití osobami, které nejsou odborníky na dentální péči s příslušnou licencí.
2. Používejte SOFRELINER TOUGH M pouze podle zde uvedených pokynů. SOFRELINER TOUGH M NEPOUŽÍVEJTE k žádnému jinému účelu, než je popsáno v těchto pokynech.
3. NEPOUŽÍVEJTE SOFRELINER TOUGH M v případě, že je porušen bezpečnostní uzávěr nebo bude-li se zdát, že byl obsah narušen.
4. PRIMER obsahuje ethylacetát, který je vysoce hořlavým a volatilním rozpouštědlem. PRIMER nelikvidujte otevřeným ohněm. Během používání pracujte ve ventilované místnosti a uzávěr pevně uzavřete po použití.
5. Pokud se u pacienta projeví alergická reakce nebo přecitlivělost na SOFRELINER TOUGH M, jako je rozpraskání dermatitidy, vyjměte protězu a jeho používání okamžitě přerušte.
6. Během používání SOFRELINER TOUGH M používejte po celou dobu nelatexové vyšetřovací rukavice, aby se zabránilo případným alergickým reakcím. Latexové rukavice mohou rovněž znemožňovat tuhnutí SOFRELINER TOUGH M. Pokud SOFRELINER TOUGH M PRIMER přijde do styku s vyšetřovacími rukavicemi, okamžitě je zlikvidujte a ruce důkladně omyjte vodou.
7. Chraňte před vniknutím do očí. Pokud dojde k vniknutí do očí, důkladně oči propláchněte vodou a neprodleně vyhledejte lékaře.
8. Chraňte kůži před stykem s neztuhlou chemikálií. V případě kontaktu s kůží vyčistěte postiženou plochu vtíráním alkoholu, pak důkladně opláchněte vodou.
9. Chraňte oděv před stykem s neztuhlými materiály. V případě kontaktu s oděvem materiál neotírejte. Nechte jej ztuhnout a pak jej odlopněte.
10. Přebytké materiály NESMÍ stékat do dýchací trubice či jícnu pacienta.

Vdechnutí či požití SOFRELINER TOUGH M PASTE může způsobit dušení nebo jiné poranění. Jakýkoliv přebytečný výstelkový materiál okamžitě odeberte z palatální oblasti, aby nedošlo ke stékání materiálu dolů do hrdla pacienta. SOFRELINER TOUGH M není neprostupný pro záření a rentgenové snímky nebudou detekovat vdechnutý či spolknutý materiál. V případě staršího pacienta, jehož reflexní schopnost je narušená, nastavte křeslo do svislé polohy a vydejte pacientovi pokyn, aby dýchal nosem, aby nedošlo ke vniknutí materiálu do dýchacích cest.

11. SOFRELINER TOUGH M NEMÍCHEJTE s žádnými materiály, které nejsou uvedeny v těchto pokynech.
12. Po použití kazety SOFRELINER TOUGH M se musí míchací kanyla nahradit uzávěrem kazety, který se dodává s kazetou v době nákupu. Odstraňte přebytečnou pastu na kanyle kazety čistou látkou nebo tampónem pokaždé před použitím nové míchací kanyly nebo vrácením uzávěru kazety na původní místo.
13. Stěrku, kartáčky a kalíšky vždy čistěte alkoholem po každém použití, aby nedošlo ke křížové kontaminaci.
14. Poučte pacienty v souladu s BEZPEČNOSTNÍMI OPATŘENÍMI PRO PACIENTA uvedenými v poslední části těchto pokynů.
15. Během dokončování vždy používejte masku doporučenou federálními a/nebo místními předpisy, aby nedošlo ke vdechování prachu.
16. U všech výrobků uvedených v tomto návodu k použití, které nejsou v této sadě uvedeny, si přečtěte a dodržujte pokyny výrobců.
17. Pokud to bude možné, nedotýkejte se SOFRELINER TOUGH M jiné sliznice v ústech než v oblasti, která se má vyložit výstelkou. Vydejte pacientovi pokyn, aby si bezprostředně po léčbě vypláchl ústa odpovídajícím množstvím vody.
18. PRIMER chraňte před přímým kontaktem s plastovými materiály, protože při styku s nimi by mohlo dojít k rozpuštění některých typů plastů.

POZNÁMKY OHLEDNĚ POUŽITÍ

1. Pokud protéza špatně padne, vyložte nejprve zubní protézu akrylátovým materiálem, jako je například TOKUYAMA REBASE II, což je tvrdý výstelkový materiál zubní protézy pro použití přímo v ordinaci, nebo použijte jiné laboratorní/nepřímé postupy ke zlepšení usazení.
2. U staré opotřebované zubní protézy je nutné vystýlaný povrch nejprve vyložit novým akrylovým materiálem, protože materiály absorbované ve staré opotřebované pryskyřici, jako je například olej nebo voda, snižují adhezi SOFRELINER TOUGH M.
3. Pokud SOFRELINER TOUGH M zhoustne kvůli volatilizaci, nepoužívejte jej, protože jeho adhezivní pevnost se může snížit.
4. Pokud jde o kartáč na primer, po každém použití oťete kanylu vatovým tampónem nebo gázou namočenou v alkoholu. Kontaminovaný kartáček může snížit adhezi SOFRELINER TOUGH M.
5. Pasty nemíchejte rukou, tímto způsobem se mohou do pasty dostat vzduchové bubliny, které by mohly způsobit zhoršení, vznik skvrn a nepříjemné zápachy.
6. SOFRELINER TOUGH M nesmí přijít do styku s následujícími materiály, protože mohou znemožnit ztuhnutí SOFRELINER TOUGH M: materiály otisků obsahující silikon, materiály obsahující eugenol, materiály otisků z polysulfidové gumy, rukavice z přírodního kaučuku, měkké výstelkové materiály jiných výrobců a nepolymerované akrylové pryskyřice.
7. Materiál tuhne 5 minut v ústní dutině nebo 20 minut při pokojové teplotě (23°C/73,4°F). Po 24 hodinách se výstelka stane o něco pevnější. Dokončovací postup lze provádět bezprostředně po odstranění nově vyložené zubní protézy z úst nebo sádrového modelu.
8. Namáčení zubní protézy v roztocích obsahujících silné bělicí činidlo může změnit barvu

SOFRELINER TOUGH M, ovšem neovlivní to jeho vlastnosti.

9. Vydejte pacientovi pokyn, aby zubní protézu čistil způsobem popsaným v BEZPEČNOSTNÍCH OPATŘENÍCH PRO PACIENTA.
10. Protože materiál pro kontrolu zasazení obsahující silikon ulpívá na SOFRELINER TOUGH M, naneste před použitím na povrch vazelinu.
11. Pokud je v dokončené výstelce trhlina, výstelku úplně odstraňte a postup opakujte.
12. Pro úpravu tvaru a dokončení viz následující nástroje.

Stupně	Nástroje	Tvary
Seříznutí	Ostrý skalpel	Mírně zakulacená čepel
Úprava tvaru	SHAPE ADJUSTMENT POINT (bílý)	Zakulacený kuželový konec
Konečné vypracování před leštěním	FINISHING POINT (hnědý)	Zakulacený kuželový konec
Odlehčení	DIAMOND ROUND BUR (prodává se samostatně)	Kulatý

■ SKLADOVÁNÍ

1. Uchovávejte SOFRELINER TOUGH M při teplotě 0–25 °C (32–77 °F).
2. SOFRELINER TOUGH M chraňte před přímým působením tepla, otevřeného plamene, vlhkosti a slunečního světla.
3. NEPOUŽÍVEJTE SOFRELINER TOUGH M po vyznačené době použitelnosti.
4. Aby nedošlo k pořízení SOFRELINER TOUGH M omylem, NENECHÁVEJTE jej bez dozoru v dosahu pacientů a dětí.

■ LIKVIDACE

1. Při likvidaci pasty PASTE vytlačte nepoužitou pastu z kazety a nechte ji před likvidací ztuhnout.
2. Zbylý kapalný PRIMER by se měl absorbovat do inertního absorpčního materiálu, jako je gáza nebo vata, a zlikvidovat v souladu s místními předpisy.
3. Při likvidaci postupujte podle místních pokynů.
4. Viz příručka pro likvidaci obalového odpadu uvedená na konci tohoto IFU.

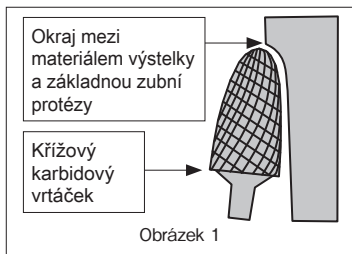
■ KLINICKÉ POUŽITÍ INTRAORÁLNÍ VÝSTELKOVÉ METODY S SOFRELINER TOUGH M

Ve většině případů by měla být optimální tloušťka SOFRELINER TOUGH M 1–2 milimetry. Pokud bude požadována tloušťka nad 2 milimetry, plochu je nejprve nutno vyložit materiálem TOKUYAMA REBASE II, což je tvrdá výstelka zubní protézy pro použití přímo v ordinaci, aby byla získána dostatečná základna zubní protézy. Nadměrné odstranění pryskyřice zubní protézy by mohlo způsobit frakturu a oslabení zubní protézy.

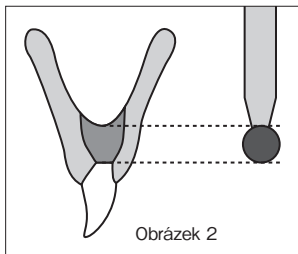
1. Preparace

Zkontrolujte prohlídkou a pohmatem stav uvnitř ústní dutiny. Vyjměte zubní protézu z úst pacienta a místo, které se má vyložit, vyčistěte mýdlem a vodou. Důkladně opláchněte a dokonale osušte povrch zubní protézy vzduchem. Obruste tkáňovou stranu zubní protézy křížovým karbidovým vrtákem na správnou hloubku. Seřízněte hrany zubní protézy, aby se přes okraje mohl překloupit 1 milimetr materiálu (viz obr. 1). Odstraňte prach po broušení suchým kartáčkem nebo suchým vzduchem bez oleje.

Poznámka: Když se okraj umístí v rámci příruby základny zubní protézy, obruste tkáňovou stranu zubní protézy kulatým vrtákem (pro akrylátovou pryskyřici) do správné hloubky (viz obr. 2).



Obrázek 1



Obrázek 2

2. Dávkování PRIMER

Otevřete lahvičku PRIMER. Na lahev upevněte odkapávací trysku. Do odkapávacího kalíšku dávkujte adekvátní množství PRIMER. Nasadte zpět uzávěr, ihned po dávkování uzavřete pevně lahev.

3. Nanesení PRIMER

Pomocí kartáčku pro PRIMER naneste tenký, rovnoměrný povlak PRIMER na povrch zubní protézy, kde se má nanést výstelky z SOFRELINER TOUGH M. Nevynechávejte žádné plochy, kde by se měl PRIMER použít, protože to může způsobit špatnou adhezi. Důkladně osušte povrch suchým vzduchem, až nebudou viditelné žádné zbytky kapaliny.

4. Dávkování PASTE

Vložte kazetu SOFRELINER TOUGH M PASTE do dávkovače (prodává se samostatně). Otevřete uzávěr kazety PASTE. Připevněte míchací kanylu ke kazetě vyrovnáním zářezů, zatlačte ji na kazetu, otočte míchací kanylu ve směru hodinových ručiček o 90 stupňů.

5. Nanášení PASTE

Vytlačujte namíchanou pastu rovnoměrně na tkáňovou stranu zubní protézy. Stěrkou rovnoměrně rozetřete pastu přes všechny povrchy, kde byl nanesen PRIMER.

Poznámka: Pokud nebude zakryta pastou jakákoliv část povrchu ošetřeného primerem v tomto stádiu, plocha může být kontaminována slinami při zasunutí do úst, což způsobí nízkou adhezi.

6. Vložení do ústní dutiny

Odsajte veškeré přebytečné sliny z úst pacienta. Do 1,5–2 minut po míchání SOFRELINER TOUGH M materiál získá adekvátní viskozitu. Vložte zubní protézu do úst pacienta, nechte pacienta velmi jemně skousnout do středního skusu s vhodnými svislým rozměrem. Zkontrolujte, zda v ústech pacienta není jakýkoliv přebytek SOFRELINER TOUGH M a pokud se objeví, ihned jej odstraňte. Poučte pacienty, aby okamžitě upozornili zubního lékaře, pokud budou cítit, že SOFRELINER TOUGH M nebo jakákoliv jiná látka teče směrem do krku.

Poznámka: Pro vložení horních zubních protéz SOFRELINER TOUGH M vložte zubní protézu do zadní palatální oblasti, aby nedošlo k odtoku SOFRELINER TOUGH M dolů do krku pacienta.

Když vložíte palatální oblast, nenanášejte příliš mnoho pasty na povrch, který se má vložit a vložte zubní protézu do úst co nejrychleji, aby nedošlo k tomu, že výstelka bude příliš silná.

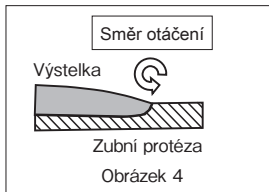
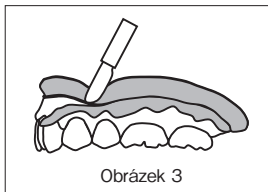
7. Formování okraje

Velmi jemně povytáhněte tváře, aby se zformoval okraj vestibulární oblasti a pacient současně jemně skusl. Pokud bude pacient slinit, odsávejte sliny a vyzvěte pacienta, aby obnovil jemný skus. SOFRELINER TOUGH M by se měl nechat tuhnout intraorálně nejméně 5 minut.

Poznámka: Vyjmutí před uplynutím 5 minut může výstelku zdeformovat.

8. Seřiznutí

Vyjměte zubní protétzu z úst pacienta, opláchněte vodou a vysušte vzduchem. Opatrně odřízněte veškerý přebytečný SOFRELINER TOUGH M z hraničních ploch ostrým skalpelem (viz obr. 3).



9. Konečné vypracování před leštěním

K tvarování použijte SHAPE ADJUSTMENT POINT (bílý) a za slabého tlaku a při nejvýše 15 000 ot/min. nechte brousek, aby se pohyboval v malém kruhu. Pro konečnou úpravu použijte FINISHING POINT (hnědý) a lehce přitlačte, zatímco nepřekročíte 4 000 ot/min.

Poznámka: Otáčejte SHAPE ADJUSTMENT POINT a FINISHING POINT směrem z vyložené plochy do plochy zubní protétzy, aby se neporušila okrajová oblast (viz obr. 4).

Použijte DIAMOND ROUND BUR (prodává se samostatně) nebo jakýkoliv vhodný vrtáček k uvolnění.

10. Opakovaná úprava

Znovu upravte zubní protétzu podle postupu v odstavci 9. Pokud se má na vyložený povrch přidat nový materiál, odstraňte stávající výstelku ze základny zubní protétzy a nahraďte ji výstelkou novou.

11. Odstranění

Velkou část SOFRELINER TOUGH M odstraňte jeho odříznutím ostrým nástrojem. Zbývající materiál odstraňte broušením.

Poznámka: SILICONE REMOVER (prodává se samostatně) snadno odstraní starou silikonovou výstelku zubní protétzy z akrylátové základny zubní protétzy.

■ KLINICKÉ POUŽITÍ SOFRELINER TOUGH M LABORATORNÍ VÝSTELKOVÁ METODA

1. Vyšetření úst

Zkontrolujte prohlídkou a pohmatem stav uvnitř ústní dutiny. Vyšetřete plochu, kde je zapotřebí úlevy.

2. Vyšetření zubní protétzy

Pokud bude zubní protétza opotřeбенá nebo stará, vyložte nejprve zubní protétzu TOKUYAMA REBASE II, což je tvrdý výstelkový materiál zubní protétzy pro použití přímo v ordinaci. Tvrdý výstelkový materiál je nutné používat ve vhodné tloušťce, proto když se nový materiál zbrousí podle postupu uvedeného v kroku 4, nově vyložená vrstva tvrdého výstelkového materiálu se ponechá za nosné ploše zubní protétzy, což umožní SOFRELINER TOUGH M, aby k ní přilnul.

3. Výroba sádrového modelu

Odeberte otisk, když pacient kouše do zubní protétzy, pak vylijte sádrovou kaši na otisk. Vytvořte sádrový předlitek zubů a namontujte zubní protétzu na předlitek výstelkového přípravku. Uvolněte sádrový model voskem v oblasti, kde může v ústech způsobovat bolest. Na oblast předělu sádrového modelu naneste oddělovací médium, aby se materiál výstelky k němu nepřilepil.

4. Preparace

Obruste tkáňovou stranu zubní protétzy křížovým karbidovým vrtáčkem na správnou hloubku.

Seřízněte hrany zubní protézy, aby se přes okraje mohl překlopot 1 milimetr materiálu (viz obr. 1). Odstraňte prach po broušení suchým kartáčkem nebo suchým vzduchem bez oleje.

Poznámka: Používání kulatého vrtáčku usnadňuje odstranění pryskyřice v jednotné hloubce.

Průměr vrtáčku lze použít jako vodítko pro hloubku.

5. Dávkování PRIMER

Otevřete lahvičku PRIMER. Na lahev upevněte odkapávací trysku. Do odkapávacího kalíšku dávkujte adekvátní množství PRIMER. Nasaďte zpět uzávěr, ihned po dávkování uzavřete pevně lahev.

6. Nanesení PRIMER

Pomocí kartáčku pro PRIMER naneste tenký, rovnoměrný povlak PRIMER na povrch zubní protézy, kde se má nanést výstelky z SOFRELINER TOUGH M. Nevynechávejte žádné plochy, kde by se měl PRIMER použít, protože to může způsobit špatnou adhezi. Důkladně osušte povrch suchým vzduchem, až nebudou viditelné žádné zbytky kapaliny.

7. Dávkování PASTE

Vložte kazetu SOFRELINER TOUGH M PASTE do dávkovače (prodává se samostatně). Otevřete uzávěr kazety PASTE. Připevněte míchací kanylu ke kazetě vyrovnáním zářezů, zatlačte ji na kazetu, otočte míchací kanylu ve směru hodinových ručiček o 90 stupňů.

8. Nanášení PASTE

Vytlačte namíchanou pastu na povrch, kde byl nanesen PRIMER. Umístěte pastu jak na stranu zubní protézy, která bude v kontaktu se sliznicí, tak na sádrový model.

9. Opakované upevnění

Znovu upevněte zubní protézu na její sádrový model a stlačte ji na výstelkový přípravek. Nechte v klidu 20 minut nebo déle při pokojové teplotě (23°C/73,4°F).

Poznámka: Pokud bude ztuhlý materiál lepkavý, namočte zubní protézu do vody teplé 40°C až 50°C (104°F až 122°F) po dobu 5 minut s výstelkovým přípravkem.

10. Seříznutí

Sejměte zubní protézu ze sádrového modelu. Opatrně odřízněte veškerý přebytečný SOFRELINER TOUGH M z hraničních ploch ostrým skalpelem (viz obr. 3).

11. Konečné vypracování před leštěním

K tvarování použijte SHAPE ADJUSTMENT POINT (bílý) a za slabého tlaku a při nejvýše 15 000 ot/min. nechte brousek, aby se pohyboval v malém kruhu. Pro konečnou úpravu použijte FINISHING POINT (hnědý) a lehce přitlačte, zatímco nepřekročíte 4 000 ot/min.

Poznámka: Otáčejte jak SHAPE ADJUSTMENT POINT, tak FINISHING POINT směrem z vyložené plochy do plochy zubní protézy, aby se neporušila okrajová oblast (viz obr. 4).

Použijte DIAMOND ROUND BUR (prodává se samostatně) nebo jakýkoliv vhodný nástroj k uvolnění.

■ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ PRO PACIENTA

Pacienty je nutné informovat o následujících pokynech ke zlepšení životnosti, trvanlivosti a bezpečnosti zubní protézy vyložené SOFRELINER TOUGH M:

1. Výstelkový SOFRELINER TOUGH M by neměl být kartáčován kartáčky na zubní protézu nebo zubním kartáčkem. Nejlepší způsob čištění SOFRELINER TOUGH M je houbou nebo měkkým kusem gázy. Dejte povrch s SOFRELINER TOUGH M pod tekoucí studenou vodu, povrch otřete houbou nebo gázou nasycenou mýdlem. jemně otírejte, abyste odstranili z výstelkového SOFRELINER TOUGH M všechny usazeniny tkání a potravin. Povrch zubu a tvrdá akrylátová podložka zubní protézy se mohou čistit běžným kartáčkem na zubní protézu kartáčováním mýdlem, pastou na zubní protézy nebo běžnými čističi zubních protéz podle uvážení zubního lékaře.
2. Namočte zubní protézu nejméně jednou denně, nejlépe před usnutím, do oxidačního čističe

- zubních protéz (tj. Polident, Efferdent atd.). Zubní protéza by se neměla čistit oxidačním čističem v ústech pacienta. Při dlouhodobém používání může dojít ke ztrátě barevnosti podle toho, jak pacient zubní protézu udržuje. Použijte čistič zubních protéz podle pokynů výrobce.
3. Namáčení zubní protézy v čistících roztocích obsahujících silné bělicí činidlo může změnit barvu SOFRELINER TOUGH M, ale neovlivní to jeho vlastnosti.
 4. Společnost Tokuyama Dental doporučuje sundávat si zubní protézu před ulehnutím v souladu s následujícím prohlášením z pokynů vypracovaných Global Task Force for Care of Full Dentures v srpnu 2018:
„Nositelé zubních protéz by si je neměli nechávat v ústech přes noc, pokud k tomu neexistují zvláštní důvody. Toto doporučení je obzvláště důležité pro osoby s vyšším rizikem vzniku stomatitidy; a stejně tak i pro osoby náchylnější k nemocem nebo institucionalizované starší lidi.“
 5. Zubní protézu je nutno v době, kdy není nasazena, uchovávat ve vodě.
 6. Zubní protézu s výstelkou by měl zubní lékař zkontrolovat a čistit ultrazvukem každé tři měsíce nebo kdykoliv bude zaznamenán výskyt zubního plaku.
 7. SOFRELINER TOUGH M se musí často kontrolovat, zda není poškozený. Zubní protéza s narušenou, rozbitou, nalomenou, uvolněnou nebo poškozenou výstelkou by se neměla nosit. Použití poškozené nebo rozbité zubní protézy by mohlo vést k dušení, vdechnutí cizího tělesa, asfyxií nebo jiném poranění.
 8. V případě jakékoliv známky citlivosti na silikon je zapotřebí používání zubní protézy přerušit a pacient by měl okamžitě kontaktovat zubního lékaře.

Je nutné, aby uživatel a/nebo pacient hlásil jakýkoliv závažný incident, který nastal v souvislosti se zařízením výrobci a kompetentnímu úřadu členskému státu, v němž uživatel a/nebo pacient sídlí.

DŮLEŽITÁ POZNÁMKA: Výrobce SOFRELINER TOUGH M není odpovědný za škodu či újmu způsobenou nesprávným použitím tohoto výrobku. Uživatel osobně odpovídá za to, že před použitím je tento výrobek vhodný pro příslušnou aplikaci.

Technické parametry SOFRELINER TOUGH M se mohou změnit bez ohlášení. Když se změni technické parametry výrobku, mohou se rovněž změnit pokyny a bezpečnostní opatření.

DEUTSCH

Bitte lesen Sie diese Anweisung vor der Verwendung von SOFRELINER TOUGH M sorgfältig durch.

PRODUKTBESCHREIBUNG UND ALLGEMEINE INFORMATIONEN

1. SOFRELINER TOUGH M ist ein additionsvernetztes weiches Silikonunterfütterungsmaterial für die direkte Unterfütterung herausnehmbarer Prothesen. SOFRELINER TOUGH M entspricht der Norm ISO 10139-2 „Zahnheilkunde - Weichbleibende Unterfütterungswerkstoffe für Prothesen - Teil 2: Werkstoffe für die Langzeitanwendung“.
2. Ein Set SOFRELINER TOUGH M enthält PASTE, PRIMER und weiteres Zubehör wie Mischspitzen, Tropfdüse, Kunststoffbecher für entnehmen, Pinsel, Formkorrekturspitze (weiß, SHAPE ADJUSTMENT POINT) und Endbearbeitungsspitze (braun, FINISHING POINT).
3. Der PRIMER wird ausschließlich für das Haften an Acryloberflächen verwendet. Er kann nicht für die Haftung an Nylon-, Metall- oder Silikonoberflächen verwendet werden. Die PASTE ist in einer selbstmischenden Spenderkartusche erhältlich. Der Werkstoff härtet intraoral innerhalb von 5 Minuten oder bei Raumtemperatur (23°C / 73,4°F) innerhalb von 20

Minuten aus. Er ist geruchs- und geschmacksneutral.

■ INDIKATIONEN

1. Bei Schmerzen, die durch scharfe Kanten des Alveolarfortsatzes sowie durch Schleimhautatrophie hervorgerufen werden.
2. Bei schlechtem Prothesenhalt aufgrund extremer Kieferkammathrophie.
3. Bei größeren unter sich gehenden Stellen oder bei maxillären / mandibulären Tori.
4. Zur Retention von Deckprothesen vor der endgültigen Verankerung.

■ GEGENANZEIGEN

SOFRELINER TOUGH M ist bei Patienten mit Allergie oder Überempfindlichkeiten gegenüber Silikon- oder Platinverbindungen kontraindiziert und sollte daher in diesen Fällen NICHT angewendet werden.

■ VORSICHTSMASSNAHMEN

1. SOFRELINER TOUGH M ist ausschließlich zum Verkauf und Gebrauch durch zahnmedizinisches Fachpersonal vorgesehen. Es darf weder an Laien verkauft noch von diesen verwendet werden.
2. Verwenden Sie SOFRELINER TOUGH M nur nach den hier aufgeführten Anwendungshinweisen. BENUTZEN SIE SOFRELINER TOUGH M NICHT für einen anderen als den hier vorgesehenen Zweck.
3. SOFRELINER TOUGH M NICHT VERWENDEN, wenn die Versiegelung beschädigt oder mit dem Inhalt unsachgemäß umgegangen wurde.
4. Der PRIMER enthält Äthylazetat, ein leicht entflammables und flüchtiges Lösungsmittel. Der PRIMER darf nicht in Kontakt mit offenen Flammen kommen. Benutzen Sie ihn in gut gelüfteten Räumen und drehen Sie den Verschluss nach Benutzung wieder fest zu.
5. Wenn bei einem Patienten eine allergische oder eine Überempfindlichkeitsreaktion auf SOFRELINER TOUGH M auftritt, wie z.B. ein Hautexanthem, sollte die Prothese entfernt und nicht mehr getragen werden.
6. Tragen Sie beim Gebrauch von SOFRELINER TOUGH M stets latexfreie Untersuchungshandschuhe, um mögliche allergische Reaktionen zu vermeiden. Latexhandschuhe können ebenfalls das Aushärten von SOFRELINER TOUGH M behindern. Wenn SOFRELINER TOUGH M PRIMER mit den Untersuchungshandschuhen in Berührung kommt, so entsorgen Sie diese sofort und waschen Sie die Hände gründlich mit Wasser.
7. Vermeiden Sie Kontakt mit den Augen. Im Fall eines solchen Kontakts, die Augen gründlich mit Wasser ausspülen und sofort einen Arzt aufsuchen.
8. Vermeiden Sie den Hautkontakt mit ungehärteten Chemikalien. Im Fall eines solchen Kontakts den betroffenen Bereich mit Reinigungsalkohol säubern und daraufhin gründlich mit Wasser spülen.
9. Vermeiden Sie den Kontakt von ungehärteter Substanz mit der Kleidung. Im Fall eines solchen Kontakts nicht an der Kleidung reiben. Das Material aushärten lassen und dann ablösen.
10. LASSEN SIE KEIN überschüssiges Material in die Luft- oder die Speiseröhre des Patienten laufen. Aspirierte oder verschluckte SOFRELINER TOUGH M PASTE kann zur Asphyxie oder anderen Schäden führen. Überschüssiges Unterfütterungsmaterial sofort aus dem Gaumenbereich entfernen, um ein Herabfließen in den Rachen des Patienten zu verhindern. SOFRELINER TOUGH M ist strahlendurchlässig, weshalb auf Röntgenaufnahmen weder aspiriertes noch verschlucktes Material erkennbar ist. Stellen Sie bei einem älteren Patienten, dessen Reaktionsvermögen vermindert ist, den Stuhl aufrecht und weisen Sie diesen an, durch die Nase zu atmen, um ein Eindringen des Materials in die Atemwege zu vermeiden.
11. Mischen Sie SOFRELINER TOUGH M NICHT mit anderen als den in diesen Anweisungen

angegebenen Materialien.

12. Nach dem Gebrauch von SOFRELINER TOUGH M muss die Mischspitze wieder durch den mitgelieferten Kartuschenverschluss ersetzt werden. Jedes Mal, wenn eine neue Mischspitze benutzt oder der Kartuschenverschluss wieder aufgesetzt werden soll, die überschüssige Paste mit einem sauberen Tuch oder Papiertuch von der Kartuschenspitze entfernen.
13. Um Kreuzkontaminationen zu vermeiden, nach jedem Gebrauch Spatel, Pinsel und Kunststoffbecher für entnehmen mit Alkohol reinigen.
14. Unterweisen Sie die Patienten entsprechend den HINWEISEN FÜR PATIENTEN, die sich im letzten Abschnitt dieser Anleitung befinden.
15. Um beim Polieren das Einatmen von Staub zu vermeiden, sollten Sie immer einen Mundschutz gemäß den Empfehlungen der zuständigen Behörden tragen.
16. Lesen und befolgen Sie die Herstellerhinweise für alle in dieser Anleitung erwähnten Produkte, die nicht Teil dieses Sets sind.
17. Vermeiden Sie soweit wie möglich den Kontakt von SOFRELINER TOUGH M mit der Mundschleimhaut, bis auf die zu unterfütternden Stellen. Weisen Sie die Patienten an, ihren Mund nach der Behandlung mit reichlich Wasser auszuspülen.
18. Bringen Sie den PRIMER nicht in direkten Kontakt mit anderen Kunststoffmaterialien, da sich diese sonst auflösen können.

■ ANWENDUNGSHINWEISE

1. Im Fall einer schlecht sitzenden Prothese unterfüttern Sie diese zunächst mit einem Acrylwerkstoff, wie beispielsweise TOKUYAMA REBASE II, einem harten direkten Unterfütterungsmaterial, oder verwenden Sie ein anderes Labor- bzw. indirektes Verfahren zur Verbesserung des Sitzes.
2. Im Fall einer alten, abgenutzten Prothese sollte die zu unterfütternde Oberfläche zunächst mit einem neuen Acrylmateriale unterfüttert werden, da die in das alte, abgenutzte Harz eingedrungenen Materialien, wie Öl oder Wasser, die Haftung von SOFRELINER TOUGH M verringern.
3. Falls sich der SOFRELINER TOUGH M PRIMER aufgrund von Verflüchtigung verdickt haben sollte, sollte er nicht mehr verwendet werden, da seine Haftfähigkeit verringert sein kann.
4. Nach jedem Gebrauch muss die Spitze des Primerpinsels mit einem alkoholgetränkten Wattetupfer oder einer ebenfalls getränkten Mullkompressen gereinigt werden. Ein verunreinigter Pinsel kann die Haftfähigkeit von SOFRELINER TOUGH M beeinträchtigen.
5. Die Pasten sollten nicht per Hand vermischt werden, um die Entstehung von Luftblasen in der Paste zu vermeiden. Diese könnten zu Abnutzung, Verschmutzung und unangenehmen Gerüchen führen.
6. Den Kontakt von SOFRELINER TOUGH M mit den unten genannten Werkstoffen vermeiden, da diese das Aushärten von SOFRELINER TOUGH M verhindern können:
Abdruckmaterialien auf Silikonbasis, eugenolhaltige Materialien, Abdruckmaterialien aus Polysulfidkautschuk, Handschuhe aus Naturlatex, weiche Unterfütterungsmaterialien anderer Hersteller und ungehärtete Acrylharze.
7. Der Werkstoff härtet intraoral innerhalb von 5 Minuten oder bei Raumtemperatur (23°C / 73,4°F) innerhalb von 20 Minuten aus. Das Unterfütterungsmaterial ist nach 24 Stunden vollständig ausgehärtet. Die Endbearbeitung kann sofort, nachdem die neu unterfütterte Prothese aus dem Mund oder vom Gipsmodell genommen wurde, durchgeführt werden.
8. Das Eintauchen der Prothese in stark bleichende Lösungen kann die Farbe von SOFRELINER TOUGH M verändern, beeinträchtigt aber nicht dessen Funktion.
9. Weisen Sie den Patienten an, die Prothesen nach den HINWEISEN FÜR PATIENTEN zu reinigen.

10. Da Anpassungstestmaterial auf Silikonbasis an SOFRELINER TOUGH M klebt, sollten Sie vor deren Gebrauch Vaseline auf die Oberfläche aufbringen.
11. Falls es zu einem Riss in der fertigen Unterfütterung kommen sollte, entfernen Sie das Unterfütterungsmaterial vollständig und wiederholen Sie den Vorgang.
12. Halten Sie sich für die Formkorrektur und das Polieren an die folgenden Werkzeuge.

Phase	Werkzeuge	Formen
Ausarbeitung	Scharfes Skalpell	Leicht abgerundete Klinge
Formkorrektur	Formkorrekturspitze (weiß, SHAPE ADJUSTMENT POINT)	Konisch mit abgerundetem Ende
Endbearbeitung	Endbearbeitungsspitze (braun, FINISHING POINT)	Konisch mit abgerundetem Ende
Korrektur der Innenfläche	RUNDER DIAMANTBOHRER (gesondert verkauft)	Kugelförmig

■ LAGERUNG

1. Lagern Sie SOFRELINER TOUGH M bei einer Temperatur zwischen 0 und 25 °C (32 – 77 °F).
2. Vermeiden Sie, SOFRELINER TOUGH M Hitze, offenen Flammen, Feuchtigkeit oder Sonnenlicht direkt auszusetzen.
3. Benutzen Sie SOFRELINER TOUGH M nicht nach Ablauf des angegebenen Verfallsdatums.
4. SOFRELINER TOUGH M NICHT unnötig in der Reichweite von Patienten und Kindern lassen, um ein versehentliches Verschlucken zu vermeiden.

■ ENTSORGUNG

1. Zur Entsorgung der PASTE, die nicht benutzte, überschüssige Paste aus der Kartusche entleeren und vor dem Entsorgen aushärten lassen.
2. Restliche PRIMER Flüssigkeit muss mit einem inerten absorbierenden Material wie etwa Mullkompressen oder Baumwolltupfer aufgesaugt und nach den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
3. Örtliche Entsorgungsvorschriften beachten.
4. Beachten Sie den Leitfaden für die Entsorgung von Verpackungsabfällen am Ende dieser IFU.

■ KLINISCHE ANWENDUNG DER INTRAORALEN

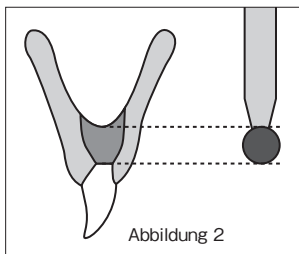
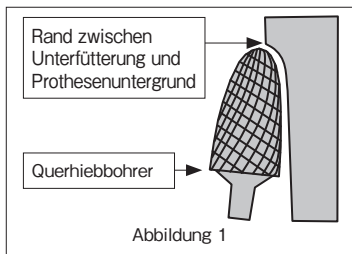
UNTERFÜTTERUNGSMETHODE MIT SOFRELINER TOUGH M

In den meisten Fällen liegt die optimale Dicke von SOFRELINER TOUGH M bei 1-2 Millimetern. Falls eine Dicke von mehr als 2 Millimetern erforderlich ist, sollte der entsprechende Bereich zunächst mit TOKUYAMA REBASE II, einem harten Unterfütterungsmaterial, unterlegt werden, um die notwendige Prothesendicke zu erhalten. Da übermäßiges Entfernen von Prothesenharz zu einer Fraktur oder Schwächung der Prothese führen kann.

1. Vorbereitung

Prüfen Sie den intraoralen Zustand zuerst durch Untersuchung und Palpation. Entnehmen Sie die Prothese anschließend aus dem Mund des Patienten und säubern Sie die zu unterfütternde Stelle mit Wasser und Seife. Danach spülen Sie die Prothesenoberfläche gründlich ab und trocknen Sie mit dem Luftbläser. Den gewebeseitigen Teil der Prothese mit einem Querhiebbohrer aus Karbid auf die richtige Tiefe fräsen. Die Prothesenränder so abschrägen, dass 1 Millimeter des Materials an den Kanten abgerundet hochragt (siehe Abb. 1). Den Frässtaub mit einem trockenen Pinsel oder einem ölfreien Luftbläser entfernen.

Hinweis: Wenn der Rand innerhalb des Umrisses des künstlichen Zahnfleisches der Prothesenbasis liegt, die Prothese auf der Unterfütterungsseite mit einem runden Bohrer (für Acrylharz) auf die richtige Tiefe fräsen (siehe Abb. 2).



2. Den PRIMER entnehmen

Die PRIMER-Flasche öffnen. Die Tropfdüse auf der Flasche befestigen. Eine angemessene Menge des PRIMERS in den Kunststoffbecher geben. Die Flasche sofort nach der Entnahme wieder mit dem Deckel fest verschließen.

3. Den PRIMER auftragen

Mit dem PRIMER-Pinsel eine dünne, gleichmäßige Schicht PRIMER dort auf die Prothesenoberfläche aufbringen, an der diese unterfüttert werden soll. Lassen Sie keine der vorbereiteten Stellen aus, auf die der PRIMER aufgetragen werden sollte, da dies zu einer verringerten Haftung führen kann. Trocknen Sie daraufhin die Oberfläche gründlich mit dem Luftbläser bis keine Flüssigkeit mehr zu sehen ist.

4. Die PASTE entnehmen

Die Kartusche mit SOFRELINER TOUGH M PASTE in einen Spender stecken (gesondert verkauft). Den Kartuschenverschluss der PASTE öffnen. Die Mischspitze auf der Kartusche befestigen, indem Sie die Einkerbungen in Übereinstimmung bringen, die Mischspitze auf die Kartusche drücken und diese 90° im Uhrzeigersinn drehen.

5. Die PASTE aufbringen

Die selbstmischende Paste herausdrücken und gleichmäßig auf den gewebeseitigen Teil der Prothese auftragen. Mit Hilfe eines Spatels wird die Paste gleichmäßig auf alle Flächen verteilt, auf die der PRIMER zuvor aufgebracht wurde.

Hinweis: Falls ein Bereich der zuvor mit Primer benetzten Fläche in dieser Phase nicht mit Paste bedeckt wird, kann die betreffende Stelle beim Einsetzen in den Mund durch Speichel kontaminiert werden. Dadurch kann die Haftung verringert werden.

6. Einsetzen in den Mund

Saugen Sie überschüssigen Speichel aus dem Mund des Patienten ab. Innerhalb von 1,5 – 2 Minuten nach dem Mischen von SOFRELINER TOUGH M bekommt das Material eine angemessene Zähigkeit. Setzen Sie die Prothese in den Mund des Patienten ein und lassen Sie ihn sehr sanft in zentrischer Okklusion und korrekter vertikaler Dimension zubeißen. Prüfen Sie, ob sich überschüssiges SOFRELINER TOUGH M im Mund des Patienten befindet und entfernen Sie es sofort. Weisen Sie die Patienten darauf hin, dass sie Ihnen sofort mitteilen müssen, falls sie den Eindruck haben, dass SOFRELINER TOUGH M Material in ihren Rachen läuft.

Hinweis: Um Oberkieferprothesen mit SOFRELINER TOUGH M zu unterfüttern, setzen Sie die Prothese von der hinteren Gaumenregion her ein, um das Herabfließen von SOFRELINER TOUGH M Material in den Rachen des Patienten zu vermeiden.

Vermeiden Sie bei der Unterfütterung der Gaumenregion, zuviel Paste auf die zu unterfütternde Oberfläche aufzutragen, und setzen Sie die Prothese so schnell wie möglich in den Mund ein, damit das Material nicht zu zäh wird.

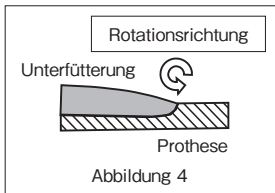
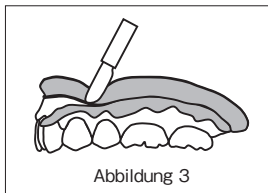
7. Formen des Randbereichs

Ziehen Sie leicht an den Wangen, um den vestibulären Bereich zu formen, während der Patient vorsichtig zubeißt. Falls sich Speichel bildet, diesen absaugen und den Patienten wieder vorsichtig zubeißen lassen. SOFRELINER TOUGH M sollte intraoral mindestens 5 Minuten lang aushärten.

Hinweis: Falls die Prothese vor Ablauf der 5 Minuten herausgenommen wird, kann dies die Unterfütterung beeinträchtigen.

8. Ausarbeitung

Die Prothese aus dem Mund des Patienten nehmen, mit Wasser spülen und mit dem Luftbläser trocknen. Vorsichtig alles überschüssige SOFRELINER TOUGH M Material mit einem scharfen Skalpell vom Prothesenrand entfernen (siehe Abb. 3).



9. Endbearbeitung

Verwenden Sie für die Formgebung die Formkorrekturspitze (weiß, SHAPE ADJUSTMENT POINT). Wenden Sie dabei leichten Druck an, Sie sollten jedoch nicht 15.000 rpm überschreiten und erlauben Sie der Spitze kleine Kreisbewegungen. Zum Polieren wird die Endbearbeitungsspitze (braun, FINISHING POINT) unter Anwendung eines leichten Drucks unterhalb von 4.000 rpm verwendet.

Hinweis: Rotieren Sie die Formkorrekturspitze und die Endbearbeitungsspitze von der Unterfütterung zur Prothese, um nicht den Übergangsbereich aufzubrechen (siehe Abb. 4).

Den RUNDEN DIAMANTBOHRER (gesondert verkauft) oder weiteren geeigneten Bohrer für die Korrektur der Innenfläche verwenden.

10. Erneute Anpassung

Die Prothese nach dem im Abschnitt 9 beschriebenen Verfahren erneut anpassen. Falls weiteres Material auf die unterfütterte Oberfläche aufgebracht werden muss, muss die vorhandene Unterfütterung entfernt und durch eine neue ersetzt werden.

11. Entfernung

Schneiden Sie einen großen Teil des SOFRELINER TOUGH M Materials mit einem scharfen Instrument ab. Das verbleibende Material wird durch Fräsen entfernt.

Hinweis: SILICONE REMOVER (gesondert verkauft) entfernt ganz leicht altes Silikonunterfütterungsmaterial von der Prothesenunterlage aus Acryl.

■ KLINISCHE ANWENDUNG DER LABOR- UNTERFÜTTERUNGSMETHODE MIT SOFRELINER TOUGH M

1. Untersuchung des Mundes

Prüfen Sie den intraoralen Zustand durch Untersuchung und Palpation. Untersuchen Sie den Bereich, in dem eine Korrektur der Innenfläche erforderlich ist.

2. Untersuchung der Prothese

Falls die Prothese abgenutzt oder alt ist, muss sie zuerst mit TOKUYAMA REBASE II, einem harten Unterfütterungsmaterial, unterfüttert werden. Das harte Unterfütterungsmaterial sollte in einer angemessenen Schichtdicke aufgetragen werden, damit (wie in Schritt 4 beschrieben)

ausreichend Substanz geschaffen wurde. Somit kann SOFRELINER TOUGH M darauf haften.

3. Herstellung eines Gipsmodells

Nehmen Sie einen Abdruck, bei dem der Patient auf die Prothese beißt. Gießen Sie dann den Abdruck mit Hartgips aus. Fertigen Sie einen Gipschlüssel der Zähne an und montieren Sie die Prothese auf die Unterfütterungsvorrichtung. Blocken Sie das Gipsmodell in dem Bereich mit Wachs aus, in dem evtl. Schmerzen im Mund entstehen könnten. Bringen Sie ein Trennmittel auf den Kieferkamm des Gipsmodells auf, damit das Unterfütterungsmaterial nicht daran haftet.

4. Vorbereitung

Den gewebeseitigen Teil der Prothese mit einem Querhiebböhrer aus Karbid auf die richtige Tiefe fräsen. Die Prothesenränder so abschrägen, dass 1 Millimeter des Materials an den Kanten abgerundet hochragt (siehe Abb. 1). Den Frässtaub mit einem trockenen Pinsel oder einem ölfreien Luftbläser entfernen.

Hinweis: Durch die Verwendung eines runden Böhrers kann auf einfache Weise eine einheitliche Tiefe des Harzes entfernt werden. Der Böhrerdurchmesser kann als Hinweis auf die Tiefe der Böhrung dienen.

5. Den PRIMER entnehmen

Die PRIMER-Flasche öffnen. Die Tropfdüse auf der Flasche befestigen. Eine angemessene Menge des PRIMERS in den Kunststoffbecher geben. Die Flasche sofort nach der Entnahme wieder mit dem Deckel fest verschließen.

6. Den PRIMER auftragen

Mit dem PRIMER-Pinsel eine dünne, gleichmäßige Schicht PRIMER dort auf die Prothesenfläche aufbringen, an der diese unterfüttert werden soll. Lassen Sie keine der Stellen aus, auf die der PRIMER aufgetragen werden sollte, da dies zu einer verringerten Haftung führen kann. Trocknen Sie daraufhin die Oberfläche gründlich mit dem Luftbläser bis keine Flüssigkeit mehr zu sehen ist.

7. Die PASTE entnehmen

Die Kartusche mit SOFRELINER TOUGH M PASTE in einen Spender stecken (gesondert verkauft). Den Kartuschenverschluss der PASTE öffnen. Die Mischspitze auf der Kartusche befestigen, indem Sie die Einkerbungen in Übereinstimmung bringen, die Mischspitze auf die Kartusche drücken und diese 90° im Uhrzeigersinn drehen.

8. Die PASTE aufbringen

Die selbstmischende Paste herausdrücken und auf die Stellen auftragen, auf die zuvor der PRIMER aufgebracht wurde. Geben Sie die Paste sowohl auf die zu unterfütternde Seite der Prothese als auch auf das Gipsmodell.

9. Erneute Befestigung

Befestigen Sie die Prothese erneut auf dem entsprechenden Gipsmodell und drücken Sie sie mit der Unterfütterungsvorrichtung an. Lassen Sie dies mindestens 20 Minuten lang bei Raumtemperatur (23°C / 73,4°F) ruhen.

Hinweis: Falls das ausgehärtete Material klebrig sein sollte, tauchen Sie die Prothese 5 Minuten lang mit der Unterfütterungsvorrichtung in 40°C bis 50°C (104°F to 122°F) warmes Wasser.

10. Ausarbeitung

Nehmen Sie die Prothese vom Gipsmodell. Vorsichtig alles überschüssige SOFRELINER TOUGH M Material mit einem scharfen Skalpell vom Prothesenrand entfernen (siehe Abb. 3).

11. Endbearbeitung

Verwenden Sie für die Formgebung die Formkorrekturspitze (weiß, SHAPE ADJUSTMENT POINT). Wenden Sie dabei leichten Druck an, Sie sollten jedoch nicht 15.000 rpm überschreiten und erlauben Sie der Spitze kleine Kreisbewegungen. Zum Polieren wird die Endbearbeitungsspitze (braun, FINISHING POINT) unter Anwendung eines leichten Drucks unterhalb von 4.000 rpm verwendet.

Hinweis: Rotieren Sie sowohl die Formkorrekturspitze als auch die Endbearbeitungsspitze

von der Unterfütterung zur Prothese, um nicht den Übergangsbereich aufzubrechen (siehe Abb. 4).

Den RUNDEN DIAMANTBOHRER (gesondert verkauft) oder jegliches angemessenes Werkzeug für die Korrektur der Innenfläche verwenden.

■ HINWEISE FÜR DEN PATIENTEN

Die Patienten sollten die folgenden Anweisungen erhalten, um die Langlebigkeit, Haltbarkeit und Sicherheit einer mit SOFRELINER TOUGH M unterfütterten Prothese zu erhöhen:

1. SOFRELINER TOUGH M Unterfütterungsmaterial sollte nicht mit einer Prothesen- oder Zahnbürste bearbeitet werden. Am besten wird SOFRELINER TOUGH M mit einem Schwamm oder einer weichen Mullkompressen gereinigt. Die Oberfläche von SOFRELINER TOUGH M unter fließendem kaltem Wasser mit einem eingeseiften Schwamm oder einer eingeseiften Mullkompressen abreiben. Entfernen Sie alle Verschmutzungen und Speisereste mit sanften Wischbewegungen vom SOFRELINER TOUGH M Unterfütterungsmaterial. Die Zahnflächen und die harte Acrylprothesenbasis sollten durch Bürsten mit einer normalen Prothesenbürste mit Seife, Prothesen-Zahnpasta oder einem üblichen Prothesenreiniger je nach Ermessen des Zahnarztes gereinigt werden.
2. Die Prothese muss mindestens einmal täglich, vorzugsweise beim Schlafengehen, in einen Prothesenreiniger mit Aktivsauerstoff gelegt werden (z.B. Polident, Efferdent usw.). Die Prothese darf nicht mit einem derartigen Reiniger im Mund des Patienten gesäubert werden. Bei Langzeitanwendung kann, je nachdem, wie gut der Patient seine Prothese pflegt, die Farbe verblassen. Verwenden Sie den Prothesenreiniger im Einklang mit den Anweisungen des Herstellers.
3. Das Eintauchen der Prothese in stark bleichende Lösungen kann die Farbe von SOFRELINER TOUGH M verändern, beeinträchtigt aber nicht dessen Funktion.
4. Tokuyama Dental empfiehlt, Zahnprothesen vor dem Schlafengehen zu entfernen, gemäß der folgenden Mitteilung aus den Richtlinien, die von der Global Task Force for Care of Full Dentures im August 2018 entwickelt wurden:
„Gebissträger sollten ihr Gebiss über Nacht nicht im Mund behalten, es sei denn, es gibt bestimmte Gründe dafür. Diese Richtlinie ist besonders wichtig für Personen mit einem erhöhten Risiko für Stomatitis sowie für gebrechliche oder in Einrichtungen lebende ältere Menschen.“
5. Wenn die Prothese nicht getragen wird, sollte sie in Wasser aufbewahrt werden.
6. Die unterfütterte Prothese muss alle drei Monate oder wann immer Plaqueablagerungen bemerkt werden vom Zahnarzt untersucht und mit Ultraschall gereinigt werden.
7. SOFRELINER TOUGH M muss regelmäßig auf Beschädigungen hin untersucht werden. Eine Prothese mit verändertem, zerbrochenem, rissigem, losem oder beschädigtem Unterfütterungsmaterial sollte nicht getragen werden. Wird eine beschädigte oder zerbrochene Prothese getragen, kann dies zu Würgereiz, Aspiration, Erstickung oder anderen Beschwerden führen.
8. Bei allen Anzeichen einer Überempfindlichkeit gegen Silikon sollte die Prothese nicht mehr getragen werden und der Patient sollte sofort den Zahnarzt informieren.

Der Anwender und/oder Patient sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, jeden schwerwiegenden Zwischenfall melden, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist.

WICHTIGER HINWEIS: Der Hersteller von SOFRELINER TOUGH M ist nicht verantwortlich für Schäden oder Verletzungen, die durch unsachgemäße Anwendung dieses Produkts verursacht werden. Es obliegt der persönlichen Verantwortung des Anwenders, die Eignung dieses Produkts für eine entsprechende Anwendung vor dem Gebrauch sicherzustellen.

Die Produktspezifikationen von SOFRELINER TOUGH M können ohne Vorankündigung geändert werden. Bei Änderungen der Produktspezifikationen können sich die Anweisungen und Vorsichtsmaßnahmen ebenfalls ändern.

DANSK

Læs omhyggeligt alle anvisningerne inden brug af SOFRELINER TOUGH M.

■ PRODUKTBESKRIVELSE OG GENEREL INFORMATION

1. SOFRELINER TOUGH M er et additionshærdende silikonebaseret blødt direkte underforingsmateriale til aftagelige proteser. SOFRELINER TOUGH M opfylder både ISO 10139-2 "Elastiske rebaseringsmaterialer til aftagelige proteser 2. del: Materialer til langvarig anvendelse".
2. SOFRELINER TOUGH M-sættet indeholder PASTA (PASTE), PRIMEREN (PRIMER) og andet tilbehør, såsom blandespids, dryppestuds, skål, børster, SHAPE ADJUSTMENT POINT (hvid), FINISHING POINT (brun).
3. PRIMEREN (PRIMER) er kun beregnet til at binde til akryloverflader. Den kan ikke bruges til at binde til overflader af nylon, metal eller silikone. PASTAEN (PASTE) leveres i magasiner til et automix-dispensersystem. Materialet hærdet på 5 minutter intraoralt eller på 20 minutter ved stuetemperatur (23°C / 73,4°F), og det har hverken lugt eller smag.

■ INDIKATIONER

1. Smerter forårsaget af skarpe gummerande knoglekanter og slimhindeatrofi.
2. Dårlig fæstneevne retention på grund af ekstremt svind atrofi af gummeranden processus/pars alveolaris.
3. Omfattende underskæringer eller tori i over- eller underkæben.
4. Fastholdelse af overmunds hybridproteser, indtil attachment er fixeret den endelig fastgørelse er på plads.

■ KONTRAINDIKATIONER

SOFRELINER TOUGH M er kontraindiceret hos patienter, der er allergiske eller overfølsomme over for silikone- eller platinforbindelser og må IKKE anvendes hos sådanne patienter.

■ FORHOLDSREGLER

1. SOFRELINER TOUGH M er alene beregnet til at sælges til og bruges af autoriserede tandlæger og professionelle tandplejere. Det er ikke beregnet til at sælges til eller bruges af personer, som ikke er professionelle tandplejere.
2. Brug kun SOFRELINER TOUGH M som anført i denne brugsanvisning. SOFRELINER TOUGH M må IKKE bruges til andre anvendelser end de, der er anført i denne brugsanvisning.
3. SOFRELINER TOUGH M må IKKE bruges, hvis sikkerhedsforseglingen er brudt, eller hvis det kan ses, der har været pillet ved indholdet.
4. PRIMEREN (PRIMER) indeholder ethylacetat, som er et letantændeligt og flygtigt opløsningsmiddel. PRIMEREN (PRIMER) skal beskyttes mod åben ild. Brug produktet i et veludluftet lokale og stram låget godt efter brug.
5. Hvis patienten udvikler en allergisk reaktion eller overfølsomhed over for SOFRELINER TOUGH M, såsom et udbrud af dermatitis, fjernes protesen, og brugen heraf afbrydes straks.
6. Bær latexfri undersøgelseshandsker hele tiden under anvendelsen af SOFRELINER TOUGH M for at undgå risikoen for allergiske reaktioner. Handsker af latex kan desuden hæmme hærdningen af SOFRELINER TOUGH M. Hvis SOFRELINER TOUGH M PRIMEREN (PRIMER) kommer i kontakt med undersøgelseshandskerne, skal disse straks kasseres, og

- hænderne vaskes omhyggeligt med vand.
7. Undgå kontakt med øjnene. Ved kontakt med øjnene, skyl øjnene omhyggeligt med vand og søg straks lægehjælp.
 8. Undgå kontakt af det uhardede kemikalie med huden. Ved kontakt med huden, rens det berørte område med sprit og skyl omhyggeligt efter med vand.
 9. Undgå kontakt af det uhardede materiale med tøjet. Ved kontakt med tøjet, forsøg ikke at tørre materialet af. Lad det i stedet hærde og pil det af.
 10. Lad IKKE overskydende materiale løbe ned i patientens luft- eller spiserør. Indåndet eller indtaget SOFRELINER TOUGH M PASTA (PASTE) kan medføre kvælning eller anden skade. Fjern straks overskydende underforingsmateriale fra ganeområdet for at undgå, at det løber ned i patientens svælg. SOFRELINER TOUGH M er ikke radioopakt, og indåndet eller indtaget materiale kan ikke ses ved røntgenfotografi. I tilfælde af ældre patienter med forringede reflekser indstilles stolen i oprejst stilling, og patienten instrueres om at trække vejret gennem næsen for at undgå at få materiale i luftvejene.
 11. SOFRELINER TOUGH M må IKKE blandes med andre materialer de, der er anført i denne brugsanvisning.
 12. Efter brug af et SOFRELINER TOUGH M-magasin skal blandespidsen erstattes af den hætte, der følger med magasinet. Tør overskydende pasta af spidsen af magasinet vha. en ren klud eller serviet før hver brug af en ny blandespids eller påsætning af magasinets hætte.
 13. Rengør altid spatler, børster og skåle med sprit efter hver anvendelse for at undgå krydskontaminering.
 14. Instruér patienterne i henhold til FORHOLDSREGLER FOR PATIENTER i sidste afsnit af denne brugsanvisning.
 15. For at undgå at indånde støv under poleringen skal der altid bæres en maske, som opfylder de nationale og/eller lokale bestemmelser.
 16. Læs og følg anvisningerne fra fabrikanterne af alle de produkter, der omtales i denne brugsanvisning, men som ikke hører til sættet.
 17. Undgå så vidt muligt, at SOFRELINER TOUGH M kommer i kontakt med mundens slimhinder andre steder end i det område, der skal underfores. Instruér patienterne i at skylle munden med tilstrækkelige mængder vand efter behandlingen.
 18. Undgå, at PRIMEREN (PRIMER) kommer i direkte kontakt med plastmaterialer, idet visse typer plast herved kan opløses.

■ BEMÆRKNINGER VEDR. BRUGEN

1. I tilfælde af en protese med dårlig pasform rebaseres protesen først med et akrylmateriale, såsom TOKUYAMA REBASE II, et hårdt rebaseringsmateriale til direkte rebasering (chairside), eller ved enhver anden laboratorie- eller indirekte procedure til forbedring af pasformen.
2. I tilfælde af en ældre, slidt protese skal overfladen, som skal underfores, først rebaseres med nyt akrylmateriale, eftersom visse stoffer, såsom olie eller vand, der er absorberet i det ældre, slidte plastacrylmateriale, hæmmer vedhæftningen af SOFRELINER TOUGH M.
3. Hvis SOFRELINER TOUGH M PRIMEREN (PRIMER) tykner som følge af afdampning, bør den ikke anvendes, da dens vedhæftningsstyrke kan være forringet.
4. Hvad angår børsten til primeren, skal spidsen tørres af med en spritvædet vatpind eller gaze efter hver brug. En kontamineret børste kan forringe vedhæftningen af SOFRELINER TOUGH M.
5. Undgå at blande pastaerne med hånden, da det kan medføre indarbejdningen af luftbobler, som kan føre til nedbrydning, dannelse af pletter eller ubehagelige lugte.
6. Undgå, at SOFRELINER TOUGH M kommer i kontakt med følgende materialer, da de kan hæmme hærdningen af SOFRELINER TOUGH M:

Silikonebaserede aftryksmaterialer, eugenolholdige materialer, aftryksmaterialer af polysulfidgummi, handsker af naturgummi, andre fabrikanters bløde underforingsmaterialer og uhardet akryl.

7. Materialet hærdet på 5 minutter intraoralt eller på 20 minutter ved stuetemperatur (23°C / 73,4°F). Efter 24 timer bliver underforingsmaterialet kun en smule stivere. Finisheringen kan udføres umiddelbart efter fjernelsen af den underforede protese fra munden eller gipsmodellen.
8. Hvis protesen lægges i stærke chloropløsninger, kan farven af SOFRELINER TOUGH M ændres, men det påvirker ikke materialets egenskaber.
9. Instruér patienten i at rengøre protesen som beskrevet i FORHOLDSREGLER FOR PATIENTER.
10. Da silikonebaserede materialer til kontrol af pasformen klæber til SOFRELINER TOUGH M, bør der påføres vaseline på protesens overflade inden brug af sådanne materialer.
11. Hvis der opstår brud på den færdige underforing, skal den fjernes fuldstændigt og proceduren gentages.
12. Brug følgende instrumenter til justering af formen og finishering.

Trin	Instrument	Shapes
Trimming	Skarp skalpel	Let afrundet blad
Formning	SHAPE ADJUSTMENT POINT (huid)	Afrundet, konisk spids
Finishing	FINISHING POINT (brun)	Afrundet, konisk spids
Aflastning(Relief)	RUNDT DIAMANTBOR (sælges separat, DIAMOND ROUND BUR)	Rund

■ OPBEVARING

1. SOFRELINER TOUGH M skal opbevares ved en temperatur på mellem 0 og 25°C (32 - 77°F).
2. Undgå at udsætte SOFRELINER TOUGH M direkte for varme, åben ild, fugt eller sollys.
3. SOFRELINER TOUGH M må ikke anvendes efter den anførte udløbsdato.
4. SOFRELINER TOUGH M bør ikke unødigt efterlades inden for patienters eller børns rækkevidde for at undgå, at det sluges ved en fejltagelse.

■ BORTSKAFFELSE

1. For at bortskaffe PASTAEN (PASTE) trykkes den ubrugte pasta ud af magasinet og får lov at hærde, inden den bortskaffes.
2. Ubrugt PRIMER-væske skal absorberes i et inert, absorberende materiale, såsom gaze eller vat, og bortskaffes i henhold til de lokale bestemmelser.
3. Følg lokale anvisninger for bortskaffelse.
4. Se vejledning i bortskaffelse af emballageaffald som vist i slutningen af denne IFU.

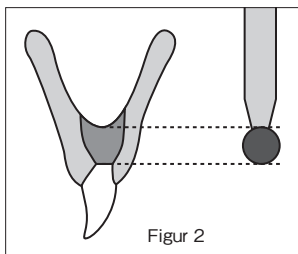
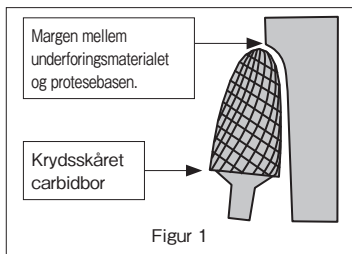
■ KLINISK APPLICERING AF SOFRELINER TOUGH M, INTRAORAL UNDERFORINGSMETODE

I de fleste tilfælde ligger den optimale tykkelse af SOFRELINER TOUGH M på 1 - 2 millimeter. Hvis der kræves en tykkelse på over 2 millimeter, skal området først rebaseres med TOKUYAMA REBASE II, et hård rebaseringsmateriale, for at opnå en tilstrækkelig protesebase. Overdreven fjernelse af plastprotesemateriale fra protesen kan føre til brud eller svækkelse af protesen.

1. Forberedelse

Tjek de intraorale forhold visuelt og ved palpation palpering. Tag protesen ud af patientens mund og rengør området, der skal underføres, med vand og sæbe. Skyl grundigt og lufttør protesens overflade fuldstændigt. Slib vævssiden af protesen til en passende dybde med et krydsskåret carbidbor. Skær kanterne af protesen skråt, så materialet kan overskride kanterne med 1 millimeter (se figur 1). Fjern slibestøvet med en tør børste eller tør, oliefri luft.

Bemærk: Når kanten laves inden i protesebasens, indenfor protesefflängen, slibes vævssiden af protesen til en passende dybde med et rundt bor (til akryl) (se figur 2).



2. Dosering af PRIMEREN (PRIMER)

Åbn flasken med PRIMEREN. Sæt dryppestudsens på flasken. Doser en passende mængde PRIMEREN i skålen. Sæt låget tilbage på plads og luk flasken stramt straks efter doseringen.

3. Applicering af PRIMEREN (PRIMER)

Ved hjælp af børsten, der er beregnet til PRIMEREN, appliceres et tyndt, jævnt lag PRIMEREN på den del af proteseoverfladen, der skal underfores med SOFRELINER TOUGH M. Pas på ikke at glemme noget område, hvor PRIMEREN skal appliceres, da dette kan betyde en dårlig vedhæftning. Lufttør dernæst overfladen grundigt, indtil der ikke er nogen synlig væske tilbage.

4. Dosering af PASTA (PASTE)

Sæt magasinet med SOFRELINER TOUGH M PASTA i dispenserens (sælges separat). Åbn låget på PASTA-magasinet. Sæt blandespidsen på magasinet ved at sætte hakkene ud for hinanden, skubbe spidsen ind på magasinet og dreje den 90 grader med uret.

5. Applicering af PASTA (PASTE)

Tryk den blandede pasta jævnt ud på vævssiden af protesen. Brug en spatel til at sprede PASTAEN jævnt over hele den overflade, hvor PRIMEREN er appliceret.

Bemærk: Hvis en del af den primede overflade ikke dækkes med pasta på dette trin, kan området blive kontamineret med spyt, når protesen sættes ind i munden, hvilket kan betyde en dårlig vedhæftning.

6. Indsætning i munden

Sug overskydende spyt op fra patientens mund. Inden for 1,5 - 2 minutter efter, at det materialet er blandet, vil SOFRELINER TOUGH M have opnået en passende viskositet. Anbring protesen i patientens mund og bed patienten bide meget blidt sammen for at opnå central okklusion med den korrekte bidhøjde. Tjek for overskydende SOFRELINER TOUGH M i patientens mund og fjern det straks. Bed patienten straks underrette tandlægen, hvis han/hun føler SOFRELINER TOUGH M-materiale eller noget andet stof løbe ned i svelget.

Bemærk: Ved underføring af overmundsproteser med SOFRELINER TOUGH M indsættes protesen fra den posteriore del af ganen for at undgå, at SOFRELINER TOUGH M-materiale løber ned i patientens svelg.

Ved underføring i ganeområdet skal det undgås at applicere for megen pasta på overfladen, og protesen skal indføres i munden så hurtigt som muligt for at undgå, at underføringen bliver for tyk.

7. Formning af kanterne

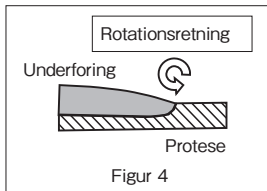
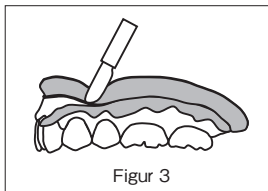
Træk meget blidt i kinderne, mens patienten forsigtigt bider sammen, for at forme kanterne i det vestibulære område. Hvis patienten danner meget spyt, opsuges dette, og patienten instrueres om at fortsætte med at bide forsigtigt sammen. Lad SOFRELINER TOUGH M hærde intraoralt i

mindst 5 minutter.

Bemærk: Hvis protesen fjernes efter mindre end 5 minutter, kan underforingen forvrides.

8. Trimming

Tag protesen ud af patientens mund, skyl den med vand og lufttør den. Skær forsigtigt alt overskydende SOFRELINER TOUGH M-materiale af kanterne ved hjælp af en skarp skalpel (se figur 3).



9. Finishing

Til formning anvendes benyttes SHAPE ADJUSTMENT POINT (hvid) med påføring under anvendelse af et let tryk og uden at overskride 15.000 omdr./min, idet fræseren bevæges i små cirkler. Til finishing anvendes benyttes FINISHING POINT (brun) med påføring under anvendelse af et let tryk og uden at overskride 4.000 omdr./min.

Bemærk: Drej Rotationen af SHAPE ADJUSTMENT POINT og FINISHING POINT skal være fra det underforede område mod proteseområdet for at undgå at beskadige kantområdet (se figur 4).

Brug et RUNDT DIAMANTBOR (sælges separat, DIAMOND ROUND BUR) eller ethvert andet egnet bor for aflastning (Relief).

10. Justering

Juster protesen ifølge proceduren i afsnit 9. Hvis der skal tilføjes nyt materiale på den underforede overflade, fjernes den eksisterende underforing fra protesebasen og erstattes med en ny underforing.

11. Fjernelse

Fjern en stor del af SOFRELINER TOUGH M-materialet ved at skære det med et skarpt instrument. Fjern det tilbageværende materiale ved slibning.

Bemærk: Gammel silikoneunderforing fjernes let fra den akryliske protesebase ved hjælp af SILIKONEFJERNER (sælges separat, SILICONE REMOVER).

■ KLINISK APPLICERING AF SOFRELINER TOUGH M, METODE TIL UNDERFORING I LABORATORIET

1. Undersøgelse af munden

Tjek de intraorale forhold visuelt og ved palpation palpering. Undersøg det område, der har brug for aflastning (Relief).

2. Undersøgelse af protesen

Hvis protesen er slidt eller gammel, rebaseres den først med TOKUYAMA REBASE II, et hårdt rebaseringsmateriale. Dette skal påføres i passende tykkelse, således at der er et lag nyt hårdt rebaseringsmateriale tilbage på det understøttende område af protesen, efter at det nye materiale er slebet ned ifølge proceduren i trin 4, således at SOFRELINER TOUGH M kan binde til det.

3. Fremstilling af en gipsmodel

Tag et aftryk med protesen mens patienten bider med protesen, og hæld en gipsopløsning i aftrykket. Støb en gipsmodel af tænderne Fremstil en antagonistmodel og monter protesen på modellen i en okkludator. Aflast gipsmodellen med voks i det område, der giver smerter i munden.

Påfør et separationsmiddel på gipsmodellens gummerandsområde, så underforingsmaterialet ikke binder til det.

4. Forberedelse

Slib vævssiden af protesen til en passende dybde med et krydsskåret carbidbor. Skær kanterne af protesen skråt, så materialet kan overlappe overskride kanterne med 1 millimeter (se figur 1). Fjern slibestøvet med en tør børste eller tør, oliefri luft.

Bemærk: Brugen af et rundt bor gør det let at fjerne en regelmæssig dybde af plastprotesemateriale. Borets diameter kan bruges som hjælp til at bedømme dybden.

5. Dosering af PRIMEREN (PRIMER)

Åbn flasken med PRIMEREN. Sæt dryppestudsen på flasken. Doser en passende mængde PRIMEREN i skålen. Sæt låget tilbage på plads og luk flasken stramt straks efter doseringen.

6. Applicering af PRIMEREN (PRIMER)

Ved hjælp af børsten, der er beregnet til PRIMEREN, appliceres et tyndt, jævnt lag PRIMEREN på den del af proteseoverfladen, der skal underfores med SOFRELINER TOUGH M. Pas på ikke at glemme noget område, hvor PRIMEREN skal appliceres, da dette kan betyde en dårlig vedhæftning. Lufttør dernæst overfladen grundigt, indtil der ikke er nogen synlig væske tilbage.

7. Dosering af PASTA (PASTE)

Sæt magasinet med SOFRELINER TOUGH M PASTA i dispenseren (sælges separat). Åbn låget på PASTA-magasinet. Sæt blandespidsen på magasinet ved at sætte hakkene ud for hinanden, skubbe spidsen ind på magasinet og dreje den 90 grader med uret.

8. Applicering af PASTA (PASTE)

Tryk PASTAEN ud på den overflade, hvor PRIMEREN er appliceret. Påfør PASTAEN både på slimhidesiden af både protesen og gipsmodellen.

9. Fastgørelse

Fastgør protesen på gipsmodellen igen og sæt den i pres i okkludator. Lad den stå i mindst 20 minutter ved stuetemperatur (23°C / 73,4°F).

Bemærk: Hvis det hærdede materiale er klæbrigt, dyppes protesen i 40°C - 50°C varmt vand (104°F - 122°F) i 5 minutter sammen med okkludatoren.

10. Trimning

Tag protesen af gipsmodellen. Skær forsigtigt alt overskydende SOFRELINER TOUGH M-materiale af kanterne ved hjælp af en skarp skalpel (se figur 3).

11. Finishing

Til formning anvendes benyttes SHAPE ADJUSTMENT POINT (huid) med påføring under anvendelse af et let tryk og uden at overskride 15.000 omdr./min, idet fræsere bevæges i små cirkler. Til finishing anvendes benyttes FINISHING POINT (brun) med påføring under anvendelse af et let tryk og uden at overskride 4.000 omdr./min.

Bemærk: Drej både Rotationen af både SHAPE ADJUSTMENT POINT og FINISHING POINT skal være fra det underforede område mod proteseområdet for at undgå at beskadige kantområdet (se figur 4).

Brug et RUNDT DIAMANTBOR (sælges separat, DIAMOND ROUND BUR) eller ethvert andet egnet bor for aflastning (Relief).

■ FORHOLDSREGLER FOR PATIENTER

Patienterne skal informeres om følgende anvisninger med det formål at forbedre levetiden, holdbarheden og sikkerheden af en protese, der er underforet med SOFRELINER TOUGH M:

1. SOFRELINER TOUGH M underforingsmateriale må ikke skrubbes med en protesebørste eller en tandbørste. Den bedste måde at rengøre SOFRELINER TOUGH M på er med en svamp eller et blødt stykke gaze. Lad koldt vand løbe ned over SOFRELINER TOUGH M og tør overfladen af med en svamp eller et stykke gaze, der er mættet med sæbe. Brug en blid,

aftørende bevægelse til at fjerne snavs og madrester fra SOFRELINER TOUGH M underforingsmaterialet. Tandoverfladen og den hårde protesebase af akryl kan rengøres med en normal protesebørste ved at skrubbe med sæbe, protesetandpasta eller normale proteserensmidler som anvist af tandlægen.

2. Mindst en gang om dagen, fortrinsvis ved sengetid, skal lægges protesen stilles til rensning i et oxygenudviklende proteserensmiddel (f. eks. Polident, Efferdent mv.). Protasen må ikke rengøres med et oxygenudviklende rensmiddel i patientens mund. Efter længere tids brug kan farverne blegne, afhængigt af patientens pleje af protasen. Brug proteserensmidlet i henhold til producentens anvisninger.
3. Hvis protasen lægges i stærke blegende rensmidler chloropløsninger, kan farven af SOFRELINER TOUGH M ændres, men det påvirker ikke materialets egenskaber.
4. Tokuyama Dental anbefaler, at proteser tages ud inden sengetid, i overensstemmelse med følgende erklæring fra retningslinjerne, der er udarbejdet af Global Task Force for Care of Full Dentures i august 2018:
“Protesebrugere bør ikke beholde deres proteser i munden om natten, medmindre der er specifikke grunde til at gøre det. Denne retningslinje er især vigtig for personer med øget risiko for at udvikle stomatitis samt for svagelige eller institutionaliserede ældre.”
5. Protasen skal opbevares i vand, når den ikke bæres.
6. Den underforede protese skal kontrolleres og ultralydrensens hos tandlægen hver tredje måned, eller når der iagttages afsætning af plak på protasen.
7. SOFRELINER TOUGH M skal hyppigt kontrolleres for skader. En protese med modificeret ødelagt, brækket, revnet, løsnet eller beskadiget underforing bør ikke bæres. Brug af en beskadiget eller brækket protese kan føre til kvælning, aspiration, asfyxi eller andre skader.
8. Såfremt der opstår tegn på overfølsomhed over for silikone, skal brugen af protasen afbrydes, og patienten skal straks kontakte sin tandlæge.

Brugeren og/eller patienten skal indberette eventuelle alvorlige hændelser, der har fundet sted med udstyret, til producenten og den kompetente myndighed i medlemslandet, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

VIGTIG BEMÆRKNING: Fabrikanten af SOFRELINER TOUGH M er ikke ansvarlig for skader, der skyldes forkert brug af dette produkt. Det er brugerens personlige ansvar at sikre sig før brug, at dette produkt er egnet til den givne anvendelse.

Produktspecifikationerne for SOFRELINER TOUGH M kan ændres uden forudgående varsel. Når produktspecifikationerne ændres, kan anvisningerne og forholdsreglerne også ændres.

EESTI KEEL

Lugege enne SOFRELINER TOUGH M-i kasutamist kogu see juhend läbi.

TOOTE KIRJELDUS JA ÜLDINE TEAVE

1. SOFRELINER TOUGH M on hambaravikabinettides kasutatav lisaainete abil kõvastuvast silikoonist pehme voodrimaterjal eemaldatavatele hambaproteesidele. SOFRELINER TOUGH M vastab standardile ISO 10139-2 „Eemaldatavate hambaproteeside pehmed voodrimaterjalid. Osa 2: materjalid pikaajaliseks kasutamiseks”.
2. SOFRELINER TOUGH M-i komplekt sisaldab PASTE’I, PRIMERIT ja muid tarvikuid, nt segamisotsikuid, tilgutusotsikut, tilgutustopsi, harju, SHAPE’I ADJUSTMENT POINTI (valge), FINISHING POINTI (pruun).
3. PRIMERIT kasutatakse ainult akrüülpindade kinnituseks. Seda ei saa kasutada nailon-, metall- ja silikoonpindade kinnitamiseks. PASTE väljutatakse automaatsegamisega padrunisüsteemi

kaudu. Materjal tardub suus 5 minutiga või toatemperatuuril (23°C/73,4°F) 20 minutiga ning on lõhnatu ja maitsetu.

■ NÄIDUSTUSED

1. Alveolaarluu teravate servade ja limaskesta atroofia poolt põhjustatud valu.
2. Serva raske atroofia põhjustatud halb püsivus.
3. Üla-/alalõua pindade suured õõnsused.
4. Hambaproteeside paigalhoidmine lõpliku kinnituse paikapanekuni.

■ VASTUNÄIDUSTUSED

SOFRELINER TOUGH M on vastunäidustatud patsientidel, kes on silikooni- ja plaatinaainete suhtes allergilised või ülitundlikud, ning seda EI tohiks neil patsientidel kasutada.

■ ETTEVAATUSABINÕUD

1. SOFRELINER TOUGH M on välja töötatud müügiks ja kasutamiseks ainult litsentsitud hambaravispetsialistide poolt. See ei ole mõeldud müügiks ega sobi kasutamiseks isikutele, kes ei ole hambaravispetsialistid.
2. Kasutage SOFRELINER TOUGH M-i ainult nii, nagu siin kirjeldatud. ÄRGE kasutage SOFRELINER TOUGH M-i muudel eesmärkidel kui selles juhendis kirjeldatud.
3. ÄRGE kasutage SOFRELINER TOUGH M-i, kui kaitsetihend on katki või paistab, et sisu on muudetud.
4. PRIMER sisaldab etüülatsetaati, mis on kergesti süttiv ja lenduv lahusti. Ärge laske PRIMERIL lahtise tulega kokku puutuda. Kasutage hästi õhutatud ruumis ja sulgege pärast kasutamist kork tihedalt.
5. Kui patsiendil tekib SOFRELINER TOUGH M-i suhtes allergiline reaktsioon või tundlikkus, nt dermatiidi ägenemine, eemaldage protees ja lõpetage kohe selle kasutamine.
6. Kasutage SOFRELINER TOUGH M-iga kokkupuutel alati lateksivabu kaitsekindaid, et vältida võimalikke allergilisi reaktsioone. Latekskindad võivad takistada SOFRELINER TOUGH M-i tardumist. Kui SOFRELINER TOUGH M PRIMER puutub kaitsekinnastega kokku, visake kindad kohe ära ja peske käsi põhjalikult veega.
7. Vältige kokkupuudet silmadega. Kokkupuutel silmadega loputage silmi põhjalikult veega ja pöörduge kohe arsti poole.
8. Vältige tardumata kemikaali kokkupuudet nahaga. Kokkupuutel nahaga puhastage kokkupuutepiirkond piiritusega ning loputage siis põhjalikult veega.
9. Vältige tardumata materjalide kokkupuudet riietega. Kokkupuutel riietega ärge pühkige materjali ära. Laske sellel tarduda ja koorige see siis riietelt ära.
10. ÄRGE laske liigsel materjalil voolata patsiendi hingetorusse ega söögitorusse. Aspireerimisel või allaneelamisel võib SOFRELINER TOUGH M PASTE põhjustada lämbumise või muid vigastusi. Eemaldage liigne voodrimaterjal kohe suulae piirkonnast, et vältida materjali voolamist patsiendi kurku. SOFRELINER TOUGH M ei ole röntgenkiirgust läbilaskmatu ning radioloogilised uuringud ei tuvasta aspireeritud ega allaneelatud materjali. Eaka patsiendi jaoks, kelle refleksid on piiratud, seadke tool püstiasendisse ning suunake patsient hingama läbi nina, et vältida materjali sattumist hingamisteedesse.
11. ÄRGE segage SOFRELINER TOUGH M-i materjalidega, mida ei ole selles juhendis kirjeldatud.
12. Pärast SOFRELINER TOUGH M-i padruni kasutamist tuleb segamisots vahetada padruni korgi vastu, mis on padruniga ostmisel kaasas. Pühkige liigne pasta padruni otsalt puhta lapi või salvrätikuga ära iga kord enne uue segamisotsa kasutamist või padrunikorgi vahetamist.
13. Puhastage ristsaastumise vältimiseks spaatel, harjad ja tpsid pärast iga kasutuskorda alkoholiga.
14. Juhendage patsiente selle juhendi viimases osas toodud PATSIENDI

ETTEVAATUSABINÕUDE järgi.

15. Kandke viimistluse ajal tolmu sissehingamise vältimiseks alati föderaal- ja/või kohalikes eeskirjades soovitatud maski.
16. Lugege kõigi selles juhendis mainitud toodete, mida ei ole selles komplektis, tootjate juhiseid ja järgige neid.
17. Vältige nii palju kui võimalik SOFRELINER TOUGH M-i kokkupuudet suu limaskestaga piirkondades, kuhu voodrit ei panda. Käskige patsientidel kohe pärast ravi suud piisava koguse veega loputada.
18. Ärge laske PRIMERIL plastikmaterjalidega otseselt kokku puutuda; kokkupuutel võivad mõned plastikutüübid lahustuda.

■ MÄRKUSED KASUTAMISEKS

1. Halvasti istuvate hambaproteeside korral vooderdage protees kõigepealt akrüülmaterjaliga, nt TOKUYAMA REBASE II-ga, hambaravikabinetis kasutatava kõva hambaproteeside vooderdusmaterjaliga või tehke sobivuse parandamiseks muid labori-/kaudseid protseduure.
2. Vana kulunud proteesi puhul tuleks vooderdavat pind kõigepealt vooderdada uue akrüülmaterjaliga, kuna vanasse kulunud polümeeri imendunud ained nagu rasu või vesi vähendavad SOFRELINER TOUGH M-i kinnituvust.
3. Kui SOFRELINER TOUGH M PRIMER muutub lenduvuse tõttu paksuks, ärge kasutage seda, kuna kinnituvuse tugevus võib olla vähenenud.
4. Pühkige alussegu harja otsa pärast iga kasutuskorda alkoholisisaldatud vatitupsu või marliga. Saastunud hari võib vähendada SOFRELINER TOUGH M-i kinnituvust.
5. Ärge segage pastasid käsitsi; see võib põhjustada õhumullide segunemise pastasse, millega võib kaasneda riknemine, plekid ja ebameeldiv lõhn.
6. Vältige SOFRELINER TOUGH M-i kokkupuudet alltoodud materjalidega, kuna need võivad takistada SOFRELINER TOUGH M-i tardumist.
Silikoonipõhised jäljendimaterjalid, eugenooli sisaldavad materjalid, polüsulfiidkummist jäljendimaterjalid, naturaalsest kummist kindad, teiste tootjate pehmed voodrimaterjalid ja kõvastumata akrüülpõlümeeid.
7. Materjal tardub suus 5 minutiga või toatemperatuuril (23 °C/73,4 °F) 20 minutiga. 24 tunni pärast muutub vooder veidi tugevamaks. Viimistlusprotseduuri saab teha kohe pärast uue voodriga proteesi eemaldamist suust või kipsmudelilt.
8. Proteesi leotamine tugevat valgendit sisaldavates lahustes võib muuta SOFRELINER TOUGH M-i värvi, kuid ei mõjuta selle toimimist.
9. Suunake patsient proteesi puhastama, nagu PATSIENDI ETTEVAATUSABINÕUDES kirjeldatud.
10. Kuna silikoonipõhine sobivuse kontrollimise materjal jääb SOFRELINER TOUGH M-i külge kinni, pange enne kasutamist pinnale vaseliini.
11. Kui valmis voodris on pragu, eemaldage see täielikult ja korrake protseduuri.
12. Kasutage kuju muutmiseks ja viimistluseks järgmisi tööriistu.

Etapid	Tööriistad	Kujud
Kärpimine	Terav skalpell	Kergelt ümara kujuga tera
Kuju muutmine	SHAPE ADJUSTMENT POINT (valge)	Ümar koonusjas ots
Viimistlus	FINISHING POINT (pruun)	Ümar koonusjas ots
Vabastus	DIAMOND ROUND BUR (müüakse eraldi)	Ümar

■ HOIUSTAMINE

1. Hoiustage SOFRELINER TOUGH M-i temperatuuril vahemikus 0–25°C (32–77°F).
2. Vältige SOFRELINER TOUGH M-i otsest kokkupuudet valguse, lahtise tule, niiskuse ja päikesevalgusega.

3. Ärge kasutage SOFRELINER TOUGH M-i pärast PLT realiseerimiskuupäeva.
4. Eksliku allaneelamise vältimiseks ÄRGE jätke SOFRELINER TOUGH M-i põhjusea patsientide ega laste käulatusse.

■ KÕRVALDAMINE

1. PASTE'I kõrvaldamiseks väljutage kasutamata pasta padrunist ja laske sellel enne äraviskamist tarduda.
2. PRIMERI vedeliku jäägid tuleks imada inertsesse imavasse materjali, nt marlisse või vatti, ning kõrvaldada viisil, mis on kooskõlas kohalike eeskirjadega.
3. Järgige kohalikke kõrvaldamisjuhiseid.
4. Vt pakendijäätmete kõrvaldamise juhendit, mille leiате selle IFU lõpust.

■ SOFRELINER TOUGH M-I KLIINILINE RAKENDUS

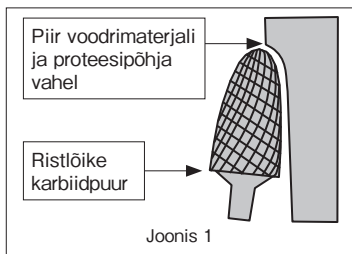
SUUSISENE VOODERDUSMEETOD

Enamikul juhtudest peaks SOFRELINER TOUGH M-i optimaalne paksus olema 1–2 millimeetrit. Kui vajalik on paksus üle 2 millimeetri, tuleks vastav piirkond kõigepealt vooderdada hambaravikabinetis kasutatava kõva hambaproteesivoodriga TOKUYAMA REBASE II, et tagada piisavalt tugev proteesipõhi. Liigne proteesipõlumeeri eemaldamine võib põhjustada hambaproteesi mõranemist ja nõrgenemist.

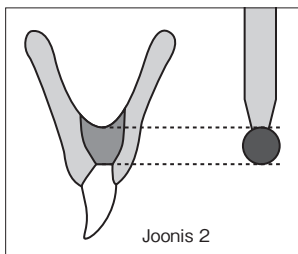
1. Ettevalmistus

Kontrollige suu seisukorda seestpoolt vaatluse ja palpeerimise teel. Eemaldage hambaprotees patsiendi suust ja puhastage vooderdatav piirkond seebi ja veega. Loputage põhjalikult ja kuivatage hambaproteesi pind täielikult õhuga. Lihvige hambaproteesi koepoolset osa ristlõike karbiidpuuriga õige sügavuse saavutamiseni. Kallutage proteesi servi, et materjal saaks 1 millimeetri ulatuses üle servade rulluda (vt joonist 1). Eemaldage lihvimistolm kuiva harja või kuiva õlivaba õhuga.

Märkus: kui serv asub proteesipõhja ääriku sees, lihvige õige sügavuse saavutamiseks hambaproteesi koepoolset külge ümara puuriga (akrüülpõlumeeri puhul) (vt joonist 2).



Joonis 1



Joonis 2

2. PRIMERI väljutamine

Avage PRIMERI pudel. Kinnitage tilgutussotsak pudelile. Väljastage vajalik kogus PRIMERIT tilgutustopsi. Pange kork uuesti peale ja sulgege pudel kindlalt kohe pärast segu väljastamist.

3. PRIMERI pealekandmine

Kandke õhuke ühtlane kiht PRIMERIT selleks ettenähtud pintsliga hambaproteesi pinnale, mida SOFRELINER TOUGH M-iga vooderdatakse. Ärge jätke vahele ühtegi kohta, kuhu PRIMER tuleks peale kanda, kuna see võib põhjustada nõrka kinnitumist. Seejärel kuivatage pind põhjalikult õhuga, kuni vedelikujääke ei ole enam näha.

4. PASTE'I väljastamine

Pange SOFRELINER TOUGH M PASTE padrun jaoturisse (müüakse eraldi). Avage PASTE'I padruni kork. Kinnitage segamisots padrunile, joondades sälgud; lükake see padrunile, pöörates segamisotsa 90 kraadi päripäeva.

5. PASTE'I pealekandmine

Pressige segatud pasta ühtlaselt hambaproteesi koepoolsele küljele. Jaotage pasta spaatli abil ühtlaselt kõigile pindadele, mis on kaetud PRIMERIGA.

Märkus: kui mõnda alusseguga kaetud pinna osa ei kaeta selles etapis pastaga, võib see piirkond suhupanemisel saastuda süljega, põhjustades nõrka kinnitumist.

6. Suhupanek

Imege liigne sülg patsiendi suust välja. 1,5–2 minutit pärast SOFRELINER TOUGH M-i segamist saavutab materjal piisava viskoossuse. Hambaproteesi patsiendile suhu pannes laske patsiendil hambad väga õrnalt keskel õige vertikaalse mõõtmega kokku suruda. Kontrollige, et patsiendi suus ei oleks liigset SOFRELINER TOUGH M-i ja eemaldage see kohe. Soovitage patsientidel hambaarstile kohe teada anda, kui nad tunnevad, et SOFRELINER TOUGH M või muu materjal voolab kurgu poole.

Märkus: ülemiste hambaproteeside vooderdamiseks SOFRELINER TOUGH M-iga sisestage protees posterioorse suulaepiirkonna kaudu, et vältida materjali SOFRELINER TOUGH M voolamist patsiendi kurku.

Suulaepiirkonna vooderdamisel vältige liigse pasta kandmist vooderdatavale piirkonnale ning pange protees võimalikult kiiresti suhu, et vältida liiga paksu voodri tegemist.

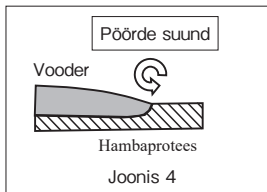
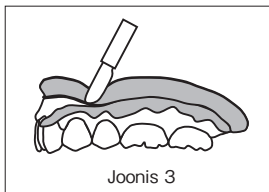
7. Äärte vormimine

Esiosa serva vormimiseks tõmmake põski väga õrnalt, samal ajal kui patsient hambaid õrnalt kokku surub. Süljeerituse korral imege sülg välja ja laske patsiendil hammaste õrna kokkusurumist jätkata. SOFRELINER TOUGH M peaks saama vähemalt 5 minutit suus tarduda.

Märkus: väljavõtmine enne 5 minuti möödumist võib voodri kuju moonutada.

8. Kärpimine

Eemaldage hambaprotees patsiendi suust, loputage veega ja kuivatage õhuga. Kärpige kogu üleliigne materjal SOFRELINER TOUGH M servade piirkonnast terava skalpelliga (vt joonist 3).



9. Viimistlus

Vormimiseks kasutage SHAPE ADJUSTMENT POINTI (valge), rakendades kergest survet, ületamata 15 000 pööret minutis, laskes otsal liikuda väikeses ringis. Viimistluseks kasutage FINISHING POINTI (pruun), rakendades kergest survet, ületamata 4000 pööret minutis.

Märkus: pöörake SHAPE ADJUSTMENT POINTI ja FINISHING POINTI vooderdatud alalt proteesia suunas, et mitte murda piiriala (vt joonist 4).

Kasutage DIAMOND ROUND BURI (müügil eraldi) või muud vabastuseks sobivat puuri.

10. Ümberkujundamine

Kujundage hambaprotees ümber jaotises 9 kirjeldatud protseduuri järgi. Kui vooderdatud pinnale lisatakse uut materjali, eemaldage olemasolev vooder proteesipõhjalt ja asendage uuega.

11. Eemaldus

Eemaldage suur kogus SOFRELINER TOUGH M-i materjali terava instrumendiga ära lõigates. Eemaldage ülejäänud materjal lihvides.

Märkus: SILICONE REMOVER (müügil eraldi) eemaldab kergesti hambaproteesi vana silikoonvoodri akrüülist proteesipõhjalt.

■ SOFRELINER TOUGH M-I KLIINILINE RAKENDUS LABORATOORNE VOODERDAMISMEETOD

1. Suu läbivaatus

Kontrollige suu seisukorda seestpoolt vaatluse ja palpeerimise teel. Vaadake üle, milline piirkond vajaks vabastust.

2. Proteesi ülevaatus

Vana või kulunud hambaproteesi korral vooderdage protees kõigepealt TOKUYAMA REBASE II-ga, hambaravikabinetis kasutatava kõva hambaproteeside vooderdusmaterjaliga. Kõva voodrimaterjali peaks peale kandma sobiva paksusega, et uue materjali paikapanekul etapis 4 kirjeldatud protseduuri järgi jääks uus kõva voodrimaterjali kiht proteesi kandealale, võimaldades SOFRELINER TOUGH M-il sellele kinnituda.

3. Kipsmudeli kokkupanek

Võtke järgend, kui patsient hammustab hambaproteesiga kokku, ning valage siis jälgendisse kivimörti. Tehke hammastest kivinäidis ja pange hambaprotees vooderduse gabariidi näidisele. Lõdvendage kivimudelit vahaga piirkonnas, kus see võib suus valu põhjustada. Pange kipsmudeli serva piirkonda eraldusbarjäär, et voodrimaterjal selle külge ei kinnituks.

4. Ettevalmistus

Lihvige hambaproteesi koepoolset osa ristlõike karbiidpuuriga õige sügavuse saavutamiseni. Kallutage proteesi servi, et materjal saaks 1 millimeetri ulatuses üle servade rulluda (vt joonist 1). Eemaldage lihvimistolm kuiva harja või kuiva õlivaba õhuga.

Märkus: ümara puuri kasutamine muudab polümeeri eemaldamise ühtlaselt sügavuselt lihtsaks. Puuri diameetrit saab kasutada sügavuse suunisenähtena.

5. PRIMERI väljutamine

Avage PRIMERI pudel. Kinnitage tilgutussotsak pudelile. Väljastage vajalik kogus PRIMERIT tilgutustopsi. Pange kork uuesti peale ja sulgege pudel kindlalt kohe pärast segu väljastamist.

6. PRIMERI pealekandmine

Kandke õhuke ühtlane kiht PRIMERIT selleks ettenähtud pintsliga hambaproteesi pinnale, mida SOFRELINER TOUGH M-iga vooderdatakse. Ärge jätke vahele ühtegi kohta, kuhu PRIMER tuleks peale kanda, kuna see võib põhjustada nõrka kinnitumist. Seejärel kuivatage pind põhjalikult õhuga, kuni vedelikujääke ei ole enam näha.

7. PASTE'I väljastamine

Pange SOFRELINER TOUGH M PASTE padrun jaoturisse (müüakse eraldi). Avage PASTE'I padruni kork. Kinnitage segamisots padrunile, joondades sälgud; lükake see padrunile, pöörates segamisotsa 90 kraadi päripäeva.

8. PASTE'I pealekandmine

Suruge segatud pasta pinnale, kuhu PRIMER on peale kantud. Pange pastat nii hambaproteesi kui kivimudeli limaskestapoolsele küljele.

9. Uuesti kinnitamine

Kinnitage hambaprotees uuesti kipskivimudelile ja vajutage seda voodri gabariidiga. Jätke see 20 minutiks või kauemaks toatemperatuuril (23°C/73,4°F) seisma.

Märkus: kui tardunud materjal on kleepuv, leotage hambaproteesi sooja vees 5 minutit temperatuuril 40°C kuni 50°C (104°F kuni 122°F) koos voodri gabariidiga.

10. Kärpimine

Eemaldage hambaprotees kipsmudelilt. Kärpige kogu üleliigne materjal SOFRELINER TOUGH

M servade piirkonnast terava skalpelliga (vt joonist 3).

11. Viimistlus

Vormimiseks kasutage SHAPE ADJUSTMENT POINTI (valge), rakendades kergelt survet, ületamata 15 000 pööret minutis, laskes otsal liikuda väikeses ringis. Viimistluseks kasutage FINISHING POINTI (pruun), rakendades kergelt survet, ületamata 4000 pööret minutis.

Märkus: pöörake nii SHAPE ADJUSTMENT POINTI kui FINISHING POINTI vooderdatud alalt proteesiala suunas, et mitte murda piiriala (vt joonist 4).

Kasutage DIAMOND ROUND BURI (müügil eraldi) või muud vabastuseks sobivat puuri.

■ PATSIENDI ETTEVAATUSABINÕUD

Patsientide tuleks teavitada järgmistest juhtnööridest, et parandada SOFRELINER TOUGH M-iga vooderdatud proteeside tööiga,

vastupidavust ja ohutust.

1. SOFRELINER TOUGH M-i voodrimaterjali ei tohiks hõõruda proteesi- ega hambaharjaga. Parim viis SOFRELINER TOUGH M-i puhastamiseks on käsnaga või pehme marlitükiga. Pühkige SOFRELINER TOUGH M-i pinda seebise käsna või marliga, lastes sellele samal ajal külma vett voolata. Eemaldage õrnalt pühkides SOFRELINER TOUGH M-i voodrimaterjalilt kogu mustus ja toidujäägid. Hammaste pinda ja kõva akrüülist proteesipõhja võib puhastada tavalise proteesiharjaga hõõrudes, kasutades hambaarsti soovitusel järgi proteesidele mõeldud hambapastat või tavalisi proteesipuhastusvahendeid.
2. Leotage hambaproteese vähemalt kord päevas, soovitatavalt uneajal, hapnikuga küllastavas proteesipuhastusvahendis (nt Polident, Efferdent jne). Hambaproteese ei tohiks hapnikuga küllastava puhastusvahendiga puhastada patsiendi suus. Pikaajalisel kasutamisel võib olenevalt patsiendi proteesihoolidusest tekkida värvi tuhmumine. Kasutage proteesipuhastusvahendit selle tootja juhiste järgi.
3. Proteese leotamine tugevat valgendit sisaldavates lahustes võib muuta SOFRELINER TOUGH M-i värvi, kuid ei mõjuta selle toimimist.
4. Tokuyama Dental soovib proteesid enne magamaminekut eemaldada, vastavalt järgnevale 2018. aasta augustis Global Task Force for Care of Full Dentures poolt välja töötatud juhendile:
„Proteeside kasutajad ei tohiks proteese öösel suus hoida, välja arvatud juhul, kui selleks on konkreetsed põhjused. See juhis on eriti oluline inimestele, kellel on suurem risk stomatiidi tekkeks, samuti nõrkade või hooldusasutuses viibivate eakate jaoks.“
5. Kui hambaproteese ei kanta, tuleks neid hoida vees.
6. Katu kogunemise märkamisel või iga kolme kuu järel tuleks vooderdatud hambaproteese hambaarsti juures kontrollida ja ultrahelimeetodil puhastada.
7. SOFRELINER TOUGH M-i tuleb sageli kahjustuste suhtes kontrollida. Vigase, katkise, pragunenud, lahtise või kahjustatud voodriga hambaproteese ei tohiks kanda. Kahjustatud või katkise hambaproteesi kasutamine võib põhjustada lämbumise, aspiratsiooni, hingamistakistuse või muu vigastuse.
8. Silikoonitundlikkuse tunnuste ilmnemisel tuleks hambaproteesi kasutamine lõpetada ja patsient peaks kohe pöörduma oma hambaarsti poole.

Kasutaja ja/või patsient peavad tootjat ning kasutaja ja/või patsiendi elukohariigi pädevat asutust teavitama seadmega seoses tekkinud mis tahes rasketest juhtumitest.

OLULINE MÄRKUS: SOFRELINER TOUGH M-i tootja ei vastuta selle toote vales kasutamisest põhjustatud kahjustuste ega vigastuste eest. Toote kasutuskõlblikkuses veendumine enne selle sihtotstarbelist kasutamist on kasutaja isiklik kohustus.

SOFRELINER TOUGH M-i tehnilised andmed võivad muutuda ette teatamata. Kui toote tehnilised andmed muutuvad, võivad muutuda ka juhendid ja ettevaatusabinõud.

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 exponga 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.
10. 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.
11. NO mezcle SOFRELINER TOUGH M con ningún material que no figure en estas instrucciones.
12. 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.
13. Limpie siempre con alcohol la espátula, los cepillos y las tazas después de cada utilización a fin de evitar contaminaciones cruzadas.
14. Informe siempre a los pacientes sobre las “PRECAUCIONES PARA EL PACIENTE” que figuran en el último apartado de estas instrucciones.
15. Para evitar la inhalación de polvo durante el acabado, utilice siempre una mascarilla recomendada por la normativa Estatal o local.
16. Siga las instrucciones del fabricante para todos los productos mencionados en el presente manual y no incluidos en este kit.
17. 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.
18. No deje el activador [PRIMER] en contacto directo con materiales plásticos, ya que puede disolver algunos tipos de plástico.

■ NOTAS PARA EL USO

1. 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.
2. 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.
3. 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.
4. 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.
5. No mezcle las pastas manualmente, ya que podrían formarse burbujas, lo que puede ocasionar defectos, manchas y olores desagradables.
6. 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.
7. 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.

8. 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.
9. Dé indicaciones al paciente para que limpie la prótesis según lo descrito en el apartado “PRECAUCIONES PARA EL PACIENTE”.
10. 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.
11. Si hubiese una fractura en el rebase terminado, retire por completo el rebase y repita el procedimiento.
12. Consulte las siguientes herramientas para el ajuste de la forma y el acabado.

Etapas	Herramientas	Formas
Recorte	Bisturi 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.
3. Siga la normativa local para su eliminación.
4. Consulte la Guía de eliminación del embalaje de desecho que se muestra al final de esta IFU.

■ APLICACIÓN CLÍNICA DEL MÉTODO DE REBASE INTRAORAL SOFRELINER TOUGH M

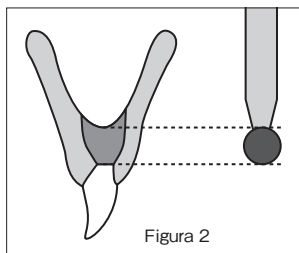
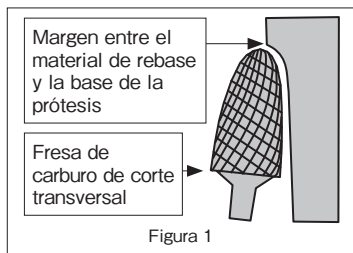
En la mayoría de casos, el grosor óptimo de SOFRELINER TOUGH M debe ser 1-2 milímetros. Las zonas que requieran un grosor de más de 2 milímetros, deben rebasarse previamente con el material de rebase duro para aplicación directa en la clínica dental TOKUYAMA REBASE II, a fin de obtener una base de prótesis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

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).



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 rebase 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). 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 rebasear 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.

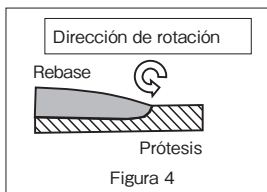
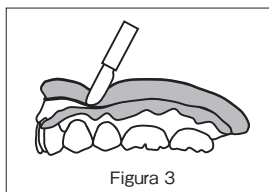
7. Moldeado del borde

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).



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 silicona 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 apli-

carse 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 rebase 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]. Aplique 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 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 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. Tokuyama Dental recomienda retirar las prótesis en el momento de acostarse, de conformidad con la siguiente declaración del Documento Informativo desarrollado por el Global Task Force for Care of Full Dentures de agosto de 2018:
“Quienes usan prótesis dentales no deben conservarlas puestas durante la noche, salvo que exista una razón específica para ello. Esta guía es incluso más importante para las personas que tienen un riesgo mayor de desarrollar estomatitis y para los adultos mayores débiles o institucionalizados.”
5. La prótesis debe mantenerse en agua cuando no se use.
6. 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.
7. 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, asfixia u otras lesiones.
8. 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.

Lue huolellisesti koko ohje ennen SOFRELINER TOUGH M:n käyttöä.

TUOTEKUVAUS JA YLEINEN INFORMAATIO

1. SOFRELINER TOUGH M on irrotettaviin proteeseihin tarkoitettu, vastaanotolla käytettävä pehmeä additiosilikonipohjausaine. SOFRELINER TOUGH M noudattaa kahta ISO-standardia: ISO 10139-2 ”Irrotettavien hammasproteesien pehmeät pohjausaineet, osa 2: Pitkäkestoisen käytön materiaalit”.
2. SOFRELINER TOUGH M pakkaukseen sisältyy TAHNA (PASTE), POHJUSTE (PRIMER) sekä tarvikkeet kuten sekoituskärjet, tippasuutin, tippuminen cup, harjat, SHAPE ADJUSTMENT POINT (valkoinen), FINISHING POINT (ruskea).
3. SIDOSTETTA (PRIMER) käytetään ainoastaan akryylipintoihin sidostamiseen. Sitä ei voi käyttää nylon-, metalli- eikä silikonipinnoille sidostamiseen. PASTA (PASTE) on pakattu itsesekoittavaan annostelukapseliin. Materiaali kovettuu 5 minuutissa suun sisällä tehtynä tai 20 minuutissa huoneenlämmössä (23°C / 73,4°F) eikä siinä ole haju- eikä makuhaittoja.

INDIKAATIOT

1. Limakalvojen surkastumisen ja hammaskuoppaluun terävien harjanteiden aiheuttamaan kipuun.
2. Vakean harjannesurkastuman aiheuttamaan retention heikentymiseen.
3. Suuriin allomenoihin tai ylä-/alaleuan valleihin.
4. Peittoproteesin retentioniin ennen lopullista kiinnitystä.

KONTRAINDIKAATIOT

SOFRELINER TOUGH M ei sovellu EIKÄ sitä tule käyttää potilaille, jotka ovat allergisia tai yliherkkiä silikoni- ja platinayhdisteille.

VAROITUKSET

1. SOFRELINER TOUGH M on tarkoitettu myytäväksi vain hammashoitoalan valtuutettujen ammattilaisten käyttöön. Sitä ei ole tarkoitettu myytäväksi eikä käytettäväksi hammashoitoalan ei-ammattilaisille.
2. Käytä SOFRELINER TOUGH M:ää vain näiden ohjeiden mukaisesti. ÄLÄ käytä SOFRELINER TOUGH M:ää mihinkään muuhun kuin näissä ohjeissa mainittuun tarkoitukseen.
3. ÄLÄ käytä SOFRELINER TOUGH M:ää, jos pakkauksen sinetti on murtunut tai jos näyttää, että sisältöön on koskettu.
4. SIDOSTE (PRIMER) sisältää etyyliasetattia, joka on erittäin helposti syttyvä haihtuva liuotin. SIDOSTETTA (PRIMER) ei saa käsitellä avotulen läheisyydessä. Käsittele ainetta tilassa, jossa on hyvä ilmanvaihto ja sulje korkki tiukasti käytön jälkeen.
5. Jos SOFRELINER TOUGH M aiheuttaa potilaalle allergisen tai yliherkkyyssreaktion kuten ihottuman puhkeamisen, poista proteesi ja lopeta käyttö välittömästi.
6. Käytä aina SOFRELINER TOUGH M:ää käsitellessäsi ei-lateksisia tutkimuskäsineitä, jotta altistu mahdollisille allergisille reaktioille. Lateksikäsineet saattavat myös estää SOFRELINER TOUGH M:n kovettumisen. Jos SOFRELINER TOUGH M SIDOSTETTA (PRIMER) joutuu tutkimuskäsineille, heitä ne välittömästi pois ja pese kädet huolellisesti vedellä.
7. Vältä silmäkosketusta. Jos ainetta joutuu silmiin, huuhtelee silmät huolellisesti vedellä ja ota välittömästi yhteys lääkäriin.
8. Vältä kovettumattoman aineen ihokosketusta. Jos ainetta joutuu iholle, pyyhi kyseinen alue puhtaaksi alkoholilla ja huuhtelee huolellisesti vedellä.
9. Vältä kovettumattoman aineen joutumista vaatteille. Jos ainetta joutuu vaatteille, älä pyyhi

kyseistä kohtaa. Anna aineen kovettua ja kuori se pois.

10. ÄLÄ päästä ylimääräistä ainetta valumaan potilaan kurkkuun tai ruokatorveen. Henkeen vedettynä tai nieltynä SOFRELINER TOUGH M –PASTA (PASTE) voi johtaa tukehtumiseen tai muuhun vammaan. Poista välittömästi kaikki ylimääräinen pohjausaine suulaen alueelta, jottei sitä valu potilaan kurkkuun. SOFRELINER TOUGH M ei ole röntgenopaakkia, joten henkeen vedetty tai nielty aine ei erotu röntgenissä. Jos kyseessä on vanhempi potilas, jonka refleksit ovat heikentyneet, aseta tuoli pystyasentoon ja kehota potilasta hengittämään nenän kautta, jottei ainetta joutuisi hengitysteihin.
11. ÄLÄ sekoita SOFRELINER TOUGH M:ää mihinkään sellaiseen aineeseen, jota ei ole mainittu näissä ohjeissa.
12. SOFRELINER TOUGH M:n käytön jälkeen sekoituskärjen tilalle on laitettava kapselin korkki, joka tulee uuden kapselin mukana. Pyyhi ylimääräinen tahna pois kapselin kärjestä puhtaalla kankaalla tai paperilla aina ennen kuin otat uuden sekoituskärjen käyttöön tai asetat kapselin korkin takaisin paikalleen.
13. Puhdista lastalla, harjat ja kupit joka käytön jälkeen alkoholilla, jottei synny ristikontaminaatiota.
14. Ohjeista asiakasta tämän ohjeen lopussa olevan kappaleen VAROITUKSIA ASIAKKAALLE mukaisesti.
15. Välttyäkseen hengittämästä viimeistelyvaiheessa syntyvää pölyä käytä aina alueellisten ja/tai valtakunnallisten säännösten mukaista suojusta.
16. Lue kaikkien tässä ohjeessa mainittujen tuotteiden valmistajien antamat ohjeet ja noudata niitä, elleivät ne sisälly tähän pakkaukseen.
17. Vältä mahdollisimman tarkkaan SOFRELINER TOUGH M:n joutumista suun limakalvoille pohjausaluetta lukuun ottamatta. OPASTA asiakasta huuhtelemaan suunsa riittävällä määrällä vettä hoidon jälkeen.
18. Älä levitä SIDOSTETTA (PRIMER) suoraan muovimateriaalille, koska se saattaa liuottaa tietyntyyppisiä muoveja.

KÄYTTÖHUOMAUTUKSET

1. Jos kyse on huonosti istuvasta proteesista, pohjaa proteesi ensin akryylimateriaalilla, kuten TOKUYAMA REBASE II:lla, joka on vastaantulolla käytettävä kova pohjausaine, tai käytä mitä tahansa muuta laboratorio- tai epäsuoraa menetelmää, jonka ansiosta proteesin istuvuus paranee.
2. Jos kyse on vanhasta ja kuluneesta proteesista, pohjattava pinta on ensin pohjattava uudella akryylimateriaalilla, koska vanhaan kuluneeseen muoviin imeytyneet öljy tai vesi heikentävät SOFRELINER TOUGH M:n tarttuvuutta.
3. Jos SOFRELINER TOUGH M SIDOSTE (PRIMER) paksunee haihtumisen vuoksi, älä käytä sitä, koska sen tarttumisteho saattaa olla alentunut.
4. Pyyhi pohjusteen levittämiseen tarkoitettu harja joka käytön jälkeen alkoholiin kastetulla pumpulilapulla tai harsolla. Kontaminoituneen harjan käyttö saattaa heikentää SOFRELINER TOUGH M:n tarttuvuutta.
5. Älä sekoita tahnoja käsin, koska tällöin tahnaan saattaa jäädä ilmakuplia, mikä voi aiheuttaa tahnan turmeltumisen tai tahraantumisen sekä hajuhaittoja.
6. Vältä SOFRELINER TOUGH M:n kosketusta alla mainittujen materiaalien kanssa, koska ne voivat estää SOFRELINER TOUGH M:n kovettumisen.
Silikonipohjaiset jäljennösaineet, eugenolia sisältävät aineet, polysulfidia sisältävät jäljennösaineet, luonnonkumikäsineet, muiden valmistajien pehmeät pohjausaineet sekä kovettamattomat akryylimuovit.
7. Aine kovettuu 5 minuutissa suunsisäisesti tehtynä ja 20 minuutissa huoneenlämmössä (23°C / 73,4°F). 24 tunnin kuluessa pohjausaine muuttuu hiukan tiiviimmäksi. Viimeistely voidaan

- tehdä välittömästi sen jälkeen, kun vasta pohjattu proteesi on otettu suusta tai kipsimallista.
- Jos proteesia liotetaan voimakkaasti valkaisevassa nesteessä, se saattaa muuttaa SOFRELINER TOUGH M:n väriä, mutta ei vaikuta sen ominaisuuksiin.
 - OPASTA asiakasta puhdistamaan proteesi VAROITUKSIA ASIAKKAALLE -osion ohjeiden mukaisesti.
 - Silikonipohjainen istuvuuden testiaine tarttuu SOFRELINER TOUGH M:ään, joten ennen sen käyttöä pinnalle on syytä sivellä vaseliinia.
 - Jos viimeistellyssä pohjauksessa näkyy murtuma, poista pohjausaine kokonaan ja tee pohjaus uudelleen alusta asti.
 - Katso seuraavasta ohjeet muotoiluun ja viimeistelyyn.

Vaiheet	Välineet	Muodot
Tasoitus	Terävä skalpelli	Hiukan kaareva terä
Muotoilu	SHAPE ADJUSTMENT POINT (valkoinen)	Pyöreä suippokärki
Viimeistely	FINISHING POINT (ruskea)	Pyöreä suippokärki
Pinnan muotoilu	PYÖREÄ TIMANTTITERÄ (myydään erikseen, DIAMOND ROUND BUR)	Pyöreä

■ VARASTOINTI

- SOFRELINER TOUGH M:n varastointilämpötilan tulee olla 0 - 25°C (32 - 77°F).
- Eristä SOFRELINER TOUGH M suorasta lämmönlähteestä, avotulesta, kosteudesta tai auringonvalosta.
- Älä käytä SOFRELINER TOUGH M:ää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- ÄLÄ jätä SOFRELINER TOUGH M:ää tarpeettomasti asiakkaiden tai lasten ulottuville, jottei sitä tule nieltyä vahingossa.

■ HÄVITTÄMINEN

- PASTA (PASTE) hävitetään puristamalla käyttämätön tahna kapselista ja antamalla sen kovettua ennen hävittämistä.
- Loppu SIDOSTENESTE (PRIMER) tulee imeyttää reagoimattomaan imevään materiaaliin kuten harsoon tai pumpuliin, minkä jälkeen se hävitetään paikallisten säännösten mukaisesti.
- Noudata paikallisia jätteiden käsittelyohjeita.
- Katso tämän IFU:n lopussa oleva pakkausjätteiden käsittelyopas.

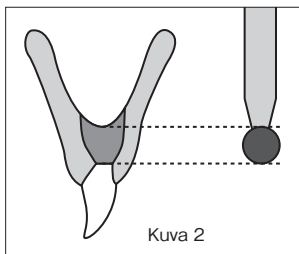
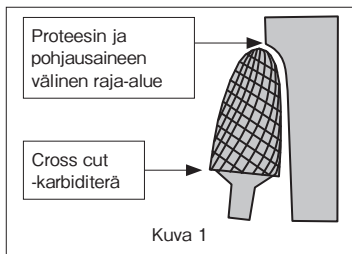
■ SOFRELINER TOUGH M:N KLIININEN KÄYTTÖ SUUNSISSÄESSÄ POHJAUKSESSA

Suurimmassa osassa tapauksia SOFRELINER TOUGH M:n ihanteellinen paksuus on 1 - 2 millimetriä. Jos pohjaukseen vaaditaan yli 2 millimetrin paksuus, alue pitää ensin pohjata TOKUYAMA REBASE II:lla, joka on vastaanotolla käytettävä kova pohjausaine. Näin proteesiin saadaan riittävän paksu pohja. Jos proteesimuovia poistetaan liikaa, se saattaa johtaa proteesin heikentymiseen ja murtumiseen.

1. Valmistaminen

Tee suun kunnan tarkistus silmämääräisesti sekä palpoimalla. Ota proteesi asiakkaan suusta ja puhdista pohjattava alue vedellä ja saippualla. Huuhtelee huolellisesti ja kuivaa proteesin pinta läpikotaisin ilmalla. Hio proteesin kudospuoli cross cut -karbiditerällä riittävään syvyyteen. Hio proteesin reunat viistoiksi ja anna aineen työntyä reunojen yli 1 millimetrin verran (Kuva 1). Poista hiontapöly kuivalla harjalla tai öljyttömällä puhaltimella.

Huomautus: Jos reuna sijoittuu proteesin reunapoimun alueelle, hio proteesin kudospuoli pyöreällä terällä (jos kyseessä akryylimuovi) riittävään syvyyteen (Kuva 2).



2. SIDOSTEEN (PRIMER) annostelu

Avaa SIDOSTEPULLO. Kiinnitä tippasuutin pulloon. Annostele sopiva määrä SIDOSTETTA tippakuppiin. Aseta korkki annostelun jälkeen välittömästi takaisin paikalleen ja sulje pullo tiiviisti.

3. SIDOSTEEN (PRIMER) levittäminen

Levitä SIDOSTETTA sille tarkoitetulla harjalla tasainen ohut kerros proteesin sille alueelle, joka on tarkoitus pohjata SOFRELINER TOUGH M:llä. Levitä SIDOSTETTA huolellisesti kaikille vaadittaville alueille, koska muuten tarttuvuus voi heikentyä. Kuivaa pinta läpikotaisin ilmalla, kunnes siinä ei enää näy nestettä.

4. PASTAN (PASTE) annostelu

Aseta SOFRELINER TOUGH M -PASTA KAPSELI annostelijaan (myydään erikseen). Avaa PASTA KAPSELIN korkki. Aseta sekoituskärki kapseliin lovien mukaisesti, työnnä se kapselin kärkeen ja pyöräytä sekoituskärkeä 90 astetta myötöpäivään.

5. PASTAN (PASTE) levittäminen

Purista sekoittunut tahna tasaisesti proteesin kudospuolelle. Levitä tahna lastalla tasaisesti kaikille pinnoille, jotka on käsitelty SIDOSTEELLA.

Huomautus: Jos jotakin osaa sidosteella käsitellystä pinnasta ei tässä vaiheessa peitetä tahnulla, sylki voi kontaminoida alueen, kun proteesi laitetaan suuhun, ja aiheuttaa tarttuvuuden heikentymisen.

6. Suunsisäinen työvaihe

Ime kaikki ylimääräinen sylki asiakkaan suusta. Sekoitettu SOFRELINER TOUGH M saavuttaa sopivan viskositeetin 1,5 - 2 minuutin kuluessa. Aseta proteesi asiakkaan suuhun ja pyydä asiakasta puremaan hampaansa hyvin kevyesti keskipurentaan ja säilyttämään sopivan etäisyyden pystysuunnassa. Tarkista, onko ylimääräistä SOFRELINER TOUGH M:ää joutunut asiakkaan suuhun, ja poista se siinä tapauksessa välittömästi. Kehota asiakasta kertomaan välittömästi, jos hänestä tuntuu, että SOFRELINER TOUGH M:ää tai mitä tahansa ainetta valuu hänen kurkkuunsa.

Huomautus: Kun pohjataan yläproteeseja SOFRELINER TOUGH M:llä, aseta proteesi suuhun suulaen taka-alueen kautta, jottei SOFRELINER TOUGH M:ää pääse valumaan asiakkaan kurkkuun.

Kun pohjataan suulaen aluetta, vältä levittämästä liikaa tahnaa pohjausalueelle ja aseta proteesi suuhun niin nopeasti kuin mahdollista, jottei pohjauksesta tule liian paksu.

7. Reunan muotoilu

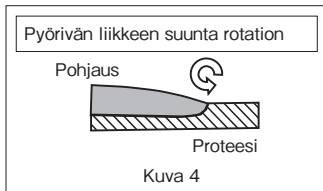
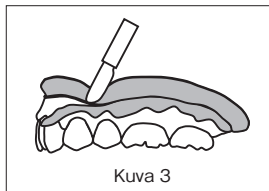
Asiakkaan pitäessä hampaitaan kevyesti yhteen puristettuina vedä poskia erittäin hellävaraisesti ulospäin suun eteisen alueen reunojen muotoilemiseksi. Jos asiakkaalla crivtyy sylkeä, ime se pois ja pyydä asiakasta jatkaa purenta varovasti. SOFRELINER TOUGH M:n pitäisi antaa kovettua

suunsisäisesti vähintään 5 minuuttia.

Huomautus: Irrottaminen ennen 5 minuutin kovettumisajan kulumista saattaa aiheuttaa pohjauksen vääntymisen.

8. Tasointu

Poista proteesi asiakkaan suusta, huuhtelee vedellä ja kuivaa ilmalla. Poista huolellisesti kaikki ylimääräinen SOFRELINER TOUGH M reuna-alueilta terävällä veitsellä (Kuva 3).



9. Viimeistely

Käytä muotoiluun SHAPE ADJUSTMENT POINT (valkoinen). Paina kevyesti äläkä ylitä kierrosnopeutta 15 000 rpm. Tällöin voit tehdä terällä pientä pyörivää liikettä. Käytä viimeistelyyn FINISHING POINT (ruskea). Paina kevyesti äläkä ylitä kierrosnopeutta 4 000 rpm.

Huomautus: Siirrä SHAPE ADJUSTMENT POINT sekä FINISHING POINT pyörivin liikkein pohjattulta alueelta proteesin alueelle niin ettei raja-alue rikkoudu (Kuva 4).

Käytä pinnan muotoiluun PYÖREÄÄ TIMANTTITERÄÄ (myydään erikseen, DIAMOND ROUND BUR) tai muuta pinnan muotoiluun sopivaa terää.

10. Sovitus

Sovita proteesi kohdan 9 ohjeiden mukaisesti. Jos pohjattuun pintaan täytyy lisätä uutta ainetta, poista pohjaus proteesista ja tee tilalle uusi pohjaus.

11. Poistaminen

Iso määrä SOFRELINER TOUGH M:ää leikataan pois terävällä instrumentilla. Loput aineesta poistetaan hiomalla.

Huomautus: SILIKONINPOISTAJA (myydään erikseen, SILICONE REMOVER) irrottaa helposti vanhan silikonipohjauksen akryylimuovisista proteesista.

■ SOFRELINER TOUGH M:N KLIININEN KÄYTTÖ LABORATORIOSSA TEHTÄVÄSSÄ POHJAUKSESSA

1. Suun tutkiminen

Tee suun kunnon tarkistus silmämääräisesti sekä palpoimalla. Selvitä, mikä alue tarvitsee korjausta.

2. Proteesin tutkiminen

Jos proteesi on kulunut tai vanha, pohjaa se ensin TOKUYAMA REBASE II:lla, joka on vastaanotolla käytettävä kova pohjausaine. Kova pohjausaine tulee levittää sopivan paksuiseksi kerrokseksi. Silloin uusi materiaali voidaan hioa kohdan 4 mukaisesti ja uusi kova pohjaus jää proteesin tukipintaan pohjaksi, johon SOFRELINER TOUGH M voi tarttua.

3. Kipsimallin valmistaminen

Ota proteesista purentajäljennös ja kaada sitten valumassa jäljennökseen. Valmista hampaista kipsi-indeksi ja aseta proteesi pohjausmuotin indeksiin. Levitä kipsimalliin vahaa niihin kohtiin, jotka voivat aiheuttaa kipua suussa. Levitä kipsimallin harjannealueelle eristävää ainetta, jottei pohjausaine tartu siihen.

4. Valmistaminen

Hio proteesin kudospuoli cross cut -karbiditerällä riittävään syvyyteen. Hio proteesin reunat viistoiksi ja anna aineen työntyä reunojen yli 1 millimetrin verran (Kuva 1). Poista hiontapöly kuivalla harjalla tai öljyttömällä puhaltimella.

Huomautus: Muovi on helpompi hioa tasaisesti pois käyttämällä pyöreää terää. Terän läpimitta voi toimia ohjaimena sopivalle syvyydelle hiomiseen.

5. SIDOSTEEN (PRIMER) annostelu

Avaa SIDOSTEEPULLO. Kiinnitä tippasuutin pulloon. Annostele sopiva määrä SIDOSTETTA tippakuppiin. Aseta korkki annostelun jälkeen välittömästi takaisin paikalleen ja sulje pullo tiiviisti.

6. SIDOSTEEN (PRIMER) levittäminen

Levitä SIDOSTETTA sille tarkoitetulla harjalla tasainen ohut kerros proteesin sille alueelle, joka on tarkoitus pohjata SOFRELINER TOUGH M:llä. Levitä SIDOSTETTA huolellisesti kaikille vaadittaville alueille, koska muuten tarttuvuus voi heikentyä. Kuivaa pinta läpikotaisin ilmalla, kunnes siinä ei enää näy nestettä.

7. PASTAN (PASTE) annostelu

Aseta SOFRELINER TOUGH M -PASTA KAPSELI annostelijaan (myydään erikseen). Avaa PASTA KAPSELIN korkki. Aseta sekoituskärki kapseliin lovien mukaisesti, työnnä se kapselin kärkeen ja pyöräytä sekoituskärkeä 90 astetta myötäpäivään.

8. PASTAN (PASTE) levittäminen

Purista sekoittunut tahna samalle pinnalle, johon SIDOSTETTA on levitetty. Levitä tahnaa sekä proteesin limakalvopuolelle sekä kipsimallin pinnalle.

9. Uudelleenkiinnitys

Kiinnitä proteesi kipsimallin päälle ja paina sitä pohjausmuotilla. Jätä paikalleen huoneenlämpöön (23°C / 73,4°F) vähintään 20 minuutiksi.

Huomautus: Jos kovettunut aine tuntuu tahmealta, liota proteesia pohjausmuotin kanssa 40°C - 50°C (104°F - 122°F) vedessä 5 minuutin ajan.

10. Tasoitus

Poista proteesi kipsimallista. Poista huolellisesti kaikki ylimääräinen SOFRELINER TOUGH M reuna-alueilta terävällä veitsellä (Kuva 3).

11. Viimeistely

Käytä muotoiluun SHAPE ADJUSTMENT POINT (valkoinen). Paina kevyesti äläkä ylitä kierrosnopeutta 15 000 rpm. Tällöin voit tehdä terällä pientä pyörivää liikettä. Käytä viimeistelyyn FINISHING POINT (ruskea). Paina kevyesti äläkä ylitä kierrosnopeutta 4 000 rpm.

Huomautus: Siirrä SHAPE ADJUSTMENT POINT sekä FINISHING POINT pyörivin liikkein pohjatulta alueelta proteesin alueelle niin ettei raja-alue rikkouda (Kuva 4).

Käytä pinnan muotoiluun PYÖREÄÄ TIMANTTITERÄÄ (myydään erikseen, DIAMOND ROUND BUR) tai muuta pinnan muotoiluun sopivaa terää.

VAROITUKSIA ASIAKKAALLE

Asiakkaalle on annettava seuraavat ohjeet, sillä niiden ansiosta SOFRELINER TOUGH M:llä tehty pohjaus kestää pitempään hyvässä kunnossa ja turvallisena.

1. SOFRELINER TOUGH M -pohjausainetta ei saa harjata proteesi- eikä hammasharjalla. Paras tapa puhdistaa SOFRELINER TOUGH M on käyttäällä sientä tai pehmeää harsoa. Pane SOFRELINER TOUGH M:llä pohjattu pinta juoksevan veden alle ja pyyhi se saippuaa sisältävällä sienellä tai harsolla. Pyyhi kevyin liikkein kaikki mahdolliset ruoantähteet ja muu lika SOFRELINER TOUGH M -pohjausaineen pinnalta. Hampaiden pinta ja kova akryylipohjainen proteesin pohjausaine voidaan puhdistaa hammaslääkärin arvion mukaan tavallisella proteesiharjalla harjaamalla pinta saippualla, proteesitahnalla tai tavallisilla

proteesin puhdistusaineilla.

2. Pane proteesi likoamaan ainakin kerran vuorokaudessa, mieluiten nukkumaan mennessä, hapettavaan proteesin puhdistusaineeseen (esim. Polident, Efferdent tmv.). Proteesia ei tule puhdistaa hapettavalla puhdistusaineella silloin kun se on asiakkaan suussa. Pitkällä aikavälillä voi ilmetä värin himmenemistä. Tämä riippuu siitä, miten asiakas hoitaa proteesiaan. Käytä proteesin puhdistusainetta sen valmistajan ohjeiden mukaisesti.
3. Jos proteesia liotetaan voimakkaasti valkaisevassa puhdistusnesteessä, se saattaa muuttaa SOFRELINER TOUGH M:n väriä, mutta ei vaikuta sen ominaisuuksiin.
4. Tokuyama Dental suosittelee proteesien poistamista yöksi, noudattaen Global Task Force for Care of Full Dentures -työryhmän elokuussa 2018 antamien ohjeiden seuraavaa lausuntoa: *“Proteesien käyttäjien ei tulisi pitää proteesejaan suussa yön yli, ellei siihen ole erityisiä syitä. Tämä ohje on erityisen tärkeä henkilöille, joilla on suurempi riski sairastua suutulehdukseen (stomatitis), sekä heikkokuntoisille tai laitoshoidossa oleville ikääntyneille.”*
5. Jos proteesi ei ole suussa, se tulee säilyttää vedessä.
6. Pohjattu proteesi täytyy käyttää hammaslääkärin tarkastuksessa ja ultraäänipuhdistuksessa joka kolmas kuukausi tai aina kun siinä havaitaan plakkia.
7. SOFRELINER TOUGH M täytyy tarkistaa usein vaurioiden varalta. Jos pohjaus aiheuttaa vaivaa, on rikkiäinen, säröinen, irtautunut tai vaurioitunut, proteesia ei tule käyttää. Vaurioituneen tai rikkiäisen proteesin käyttö saattaa aiheuttaa tukehtumis- tai henkeenvetämisvaaran tai muun vaurion.
8. Jos ilmenee pieninkin viite silikonille herkistymisestä, proteesin käyttö on keskeytettävä ja asiakkaan on otettava välittömästi yhteyttä hammaslääkäriinsä.

Käyttäjän ja/tai potilaan on ilmoitettava kaikista ilmenneistä, tähän laitteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista valmistajalle sekä toimivaltaiselle viranomaiselle siinä jäsenmaassa, jossa käyttäjä ja/ tai potilas sijaitsee.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: SOFRELINER TOUGH M:n valmistaja ei ole vastuussa tämän tuotteen virheellisestä käytöstä aiheutuneesta vahingosta tai vauriosta. Tuotteen käyttäjä on henkilökohtaisesti vastuussa siitä, että hän on tarkistanut tuotteen sopivuuden ennen käyttöä.

SOFRELINER TOUGH M:n tuotetietoja voidaan muuttaa ilman ennakoilmoitusta. Jos tuotetiedot muuttuvat, myös käyttöohjeet ja varoitukset voivat muuttua.

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.
2. 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.
3. Respectez les instructions d'élimination locales.
4. Reportez-vous au guide d'élimination des rebuts d'emballage figurant à la fin du présent IFU.

■ 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).

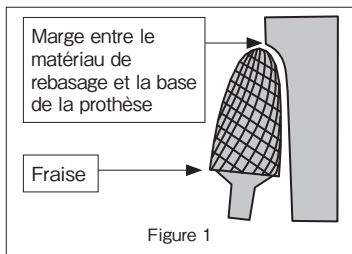


Figure 1

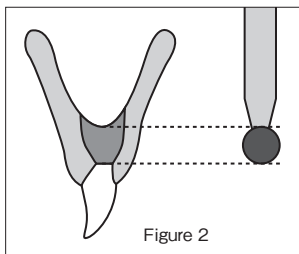


Figure 2

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 avertir 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 soigneusement tout excédent de SOFRELINER TOUGH M sur les bords avec un scalpel tranchant (Voir la figure 3).

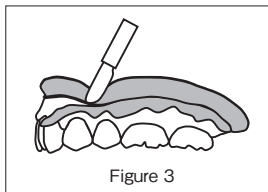


Figure 3

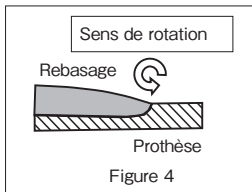


Figure 4

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. Tokuyama Dental recommande de retirer les prothèses dentaires au moment du coucher, conformément à la déclaration suivante figurant dans les recommandations élaborées par la Global Task Force for Care of Full Dentures (août 2018) : « *Les porteurs de prothèses ne doivent pas conserver leurs prothèses en bouche pendant la nuit, sauf raisons spécifiques. Cette recommandation est particulièrement importante pour les personnes présentant un risque accru de développer une stomatite, ainsi que pour les personnes âgées fragiles ou institutionnalisées.* »
5. La prothèse doit être immergée dans de l'eau lorsqu'elle n'est pas portée.
6. 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.
7. 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.
8. 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, πινελάκια, 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 νάylon, μέταλλο και σιλικόνη. Το PASTE διανέμεται σε ένα σύστημα χορήγησης φυσίγγιου 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. Μειζονες 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 πλατίνας και ΔΕΝ 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 πώμα ερμητικά μετά τη χρήση.
5. Εάν ο ασθενής παρουσιάσει 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 απολυμμέριστου 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 απολυμμέριστων 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 υπερώρια περιοχή για να αποφύγετε τη ροή του υλικού προς τον λαιμό του ασθενούς. Το SOFRELINER TOUGH M δεν είναι ακτινοακτικό και οι ακτινογραφίες δεν θα ανιχνεύσουν υλικό που τυχόν έχει αναρροφηθεί ή καταποθεί. Στην περίπτωση ηλικιωμένου ασθενούς με μειωμένη ικανότητα αντανάκλαστικών, ρυθμίστε την καρέκλα σε όρθια θέση και καθοδηγήστε τον ασθενή να αναπνέει από τη μύτη προκειμένου να αποφευχθεί η είσοδος του υλικού στον αεραγωγό.

11. ΜΗΝ αναμειγνύετε το SOFRELINER TOUGH M με οποιαδήποτε υλικά που δεν αναφέρονται σε αυτές τις οδηγίες.
12. Μετά τη χρήση του φυσιγγίου SOFRELINER TOUGH M, το ρύγχος ανάμειξης πρέπει να αντικατασταθεί με το πόμα του φυσιγγίου που περιλαμβάνεται με το φυσίγγιο 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 επαναποθετήσετε το πόμα του φυσιγγίου.
13. Καθαρίζετε πάντα τη σπάτουλα, τα πινελάκια και τα κύπελλα με αλκοόλη μετά από κάθε χρήση για να αποφύγετε τη διασταυρούμενη μόλυνση.
14. Καθοδηγήστε τους ασθενείς σύμφωνα με τις ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ που περιέχονται στην τελευταία ενότητα αυτών των οδηγιών.
15. Για να αποφύγετε την εισπνοή σκόνης κατά τη διάρκεια του φινιρίσματος, φοράτε πάντα μάσκα που συνιστάται από τους ομοσπονδιακούς ή/και τοπικούς κανονισμούς.
16. Διαβάστε και ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή για όλα τα προϊόντα που αναφέρονται σε αυτό το εγχειρίδιο οδηγιών τα οποία δεν συμπεριλαμβάνονται σε αυτό το κιτ.
17. Όσο είναι δυνατόν, αποφύγετε την επαφή του SOFRELINER TOUGH M με τον στοματικό βλεννογόνο εκτός από την περιοχή προς αναγόμευση. Καθοδηγήστε τους ασθενείς να ξεπλύνουν το στόμα με επαρκή ποσότητα νερού μετά τη θεραπεία.
18. Μην θέτετε το PRIMER σε άμεση επαφή με πλαστικά υλικά, καθώς η επαφή μπορεί να διαλύσει ορισμένους τύπους πλαστικού.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ

1. Στην περίπτωση οδοντοστοιχίας με κακή εφαρμογή, πρώτα αναγομώστε την οδοντοστοιχία με ένα ακρυλικό υλικό, όπως το TOKUYAMA REBASE II, σκληρό υλικό αναγόμενης οδοντοστοιχίας στο οδοντιατρείο, ή οποιοσδήποτε άλλες εργαστηριακές/έμμεσες διαδικασίες για να βελτιώσετε την εφαρμογή.
2. Στην περίπτωση παλιάς, φθαρμένης οδοντοστοιχίας, η επιφάνεια προς αναγόμευση 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.
3. Εάν η σύσταση του SOFRELINER TOUGH M PRIMER γίνει πυκνή λόγω πτητικότητας, μην το χρησιμοποιήσετε καθώς η ισχύς συγκόλλησης μπορεί να είναι μειωμένη.
4. Σχετικά με το πινελάκι για το primer, σκουπίζετε το άκρο με ένα βαμβάκι ή γάζα εμποτισμένη με αλκοόλη μετά από κάθε χρήση. Επιμολυσμένο πινελάκι μπορεί να μειώσει τη συγκόλληση του SOFRELINER TOUGH M.
5. Μην αναμειγνύετε πάστες με το χέρι, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει την ενσωμάτωση φυσαλίδων μέσα στην πάστα, με αποτέλεσμα φθορά, χρωματισμό και δυσάρεστες οσμές.
6. 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 πολυσουλφιδικό ελαστικό, γάντια από φυσικό ελαστικό, άλλα μαλακά υλικά αναγόμενης του κατασκευαστή και απολυμέριστες ακρυλικές ρητίνες.
7. Το υλικό πήζει σε 5 λεπτά ενδοστοματικά ή 20 λεπτά σε θερμοκρασία δωματίου (23°C/73,4°F).

- Μετά από 24 ώρες το υλικό αναγόμεως γίνεται ελαφρώς σκληρότερο. Η διαδικασία φινιρίσματος πρέπει να εκτελείται αμέσως μετά την αφαίρεση της νεο-αναγομωμένης οδοντοστοιχίας από το στόμα ή ένα γύψινο μοντέλο.
8. Η διαβροχή της οδοντοστοιχίας σε διαλύματα που περιέχουν χλωρίνη σε υψηλή περιεκτικότητα μπορεί να αλλοιώσει το χρώμα του SOFRELINER TOUGH M· ωστόσο δεν θα επηρεάσει την απόδοσή του.
 9. Καθοδηγήστε τον ασθενή να πλένει την οδοντοστοιχία όπως περιγράφεται στις ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ.
 10. Καθώς το υλικό ελέγχου εφαρμογής με βάση σιλικόνη προσκολλάται στο SOFRELINER TOUGH M, εφαρμόστε βαζελίνη επάνω στην επιφάνεια πριν τη χρήση.
 11. Σε περίπτωση θραύσης της ολοκληρωμένης αναγόμεως, αφαιρέστε τελείως την αναγόμευση και επαναλάβετε τη διαδικασία.
 12. Ανατρέξτε στα ακόλουθα εργαλεία για προσαρμογή του σχήματος και φινιρίσμα.

Στάδια	Εργαλεία	Σχήματα
Περικοπή	Αιχμηρό νυστέρι	Ελαφρώς στρογγυλευμένη 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.
3. Ακολουθήστε τις τοπικές οδηγίες για απόρριψη.
4. Ανατρέξτε στον οδηγό απόρριψης αποβλήτων συσκευασίας που εμφανίζεται στο τέλος αυτού του IFU.

■ ΚΛΙΝΙΚΗ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ ΕΝΔΟΣΤΟΜΑΤΙΚΗΣ ΑΝΑΓΟΜΩΣΗΣ ΜΕ SOFRELINER TOUGH M

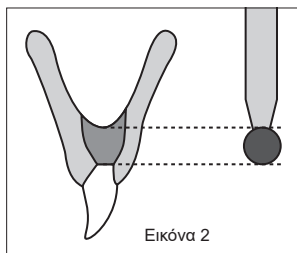
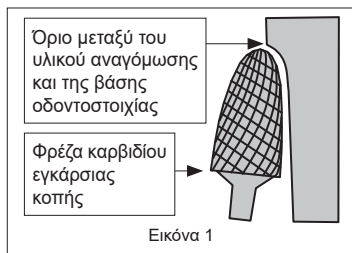
Στις περισσότερες περιπτώσεις, το βέλτιστο πάχος του SOFRELINER TOUGH M πρέπει να είναι 1-2 χιλιοστά. Εάν απαιτείται πάχος μεγαλύτερο από 2 χιλιοστά, η περιοχή πρέπει πρώτα να αναγομωθεί με το TOKUYAMA REBASE II, σκληρό υλικό αναγόμεως στο οδοντιατρείο, για να ληφθεί επαρκής βάση οδοντοστοιχίας. Η υπερβολική 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 αναγόμενη 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 περυγίου 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 αναμειγμένη 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 οποιεδήποτε 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. Συμβουλευστε τους ασθενείς να ενημερώσουν αμέσως τον οδοντίατρο εάν αισθανθούν υλικό SOFRELINER TOUGH M ή οποιαδήποτε ουσία να τρέχει προς τον λαιμό.

Σημείωση: Για την αναγόμωση 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 λαιμό του ασθενούς. Κατά την αναγόμωση της υπερώιας περιοχής, αποφύγετε την εφαρμογή υπερβολικής ποσότητας πάστας στην επιφάνεια προς αναγόμωση, και εισάγετε την οδοντοστοιχία στο στόμα το συντομότερο δυνατόν για να αποφύγετε τη συμπίκνωση του υλικού αναγόμωσης.

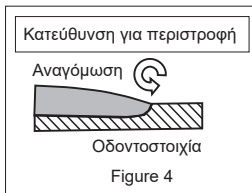
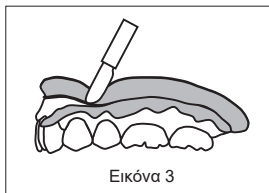
7. Διαμόρφωση των ορίων

Τραβήξτε τις παρειές πολύ απαλά για να διαμορφώσετε το όριο της αισθυσιαίας 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 αφεθεί να πήξει ενδοστοματικά για τουλάχιστον 5 λεπτά.

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

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).



9. Φινίρισμα

Για τη διαμόρφωση, χρησιμοποιήστε το SHAPE ADJUSTMENT POINT (λευκό), ασκώντας ελαφριά πίεση, χωρίς να υπερβαίνετε τις 15.000 rpm, αφήνοντας τον κώνο 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 αναγόμωσης από τη βάση της οδοντοστοιχίας και αντικαταστήστε με νέο υλικό αναγόμωσης.

11. Αφαίρεση

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

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

■ ΚΛΙΝΙΚΗ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ ΑΝΑΓΟΜΩΣΗΣ ΜΕ SOFRELINER TOUGH Μ 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 Μ 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 κερί 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 πώμα, 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 Μ. 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

Φορτώστε το φυσίγγιο του SOFRELINER TOUGH Μ PASTE σε έναν διανεμητή (πωλείται ξεχωριστά). Ανοίξτε το πώμα 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.

8. Εφαρμογή του PASTE

Εξωθήστε την αναμεμιγμένη πάστα επάνω στην επιφάνεια όπου έχει εφαρμοστεί το PRIMER. Τοποθετήστε την πάστα τόσο στη βλεννογονική 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 ανενόχλητο 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 αναγόμεως.

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. Φινίρισμα

Για τη διαμόρφωση, χρησιμοποιήστε το SHAPE ADJUSTMENT POINT (λευκό), ασκώντας ελαφριά πίεση, χωρίς να υπερβαίνετε τις 15.000 rpm, αφήνοντας τον κώνο 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 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 αναγόμεως 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 αναγόμεως 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 συνηθισμένα καθαριστικά οδοντοστοιχίας κατά την κρίση του οδοντιάτρου.
2. Διαβρέξτε την οδοντοστοιχία τουλάχιστον μία φορά την ημέρα, κατά προτίμηση πριν από την κατάκλιση, σε οξυγονούχο καθαριστικό οδοντοστοιχίας (δηλ. Polident, Efferdent 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. Χρησιμοποιείται 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 Tokuyama Dental συνιστά την αφαίρεση της οδοντοστοιχίας κατά τη διάρκεια του ύπνου, σύμφωνα με την ακόλουθη δήλωση των κατευθυντήριων οδηγιών που εξέδωσε η ομάδα Global Task Force for Care of Full Dentures τον Αύγουστο του 2018:
«Οι χρήστες οδοντοστοιχιών δεν θα πρέπει να διατηρούν τις οδοντοστοιχίες στο στόμα καθ' όλη τη διάρκεια της νύχτας, εκτός εάν συντρέχουν ειδικοί λόγοι. Η οδηγία αυτή είναι ιδιαίτερα σημαντική για άτομα με αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης στοματίτιδας, καθώς και για ευάλωτους ή ιδρυματοποιημένους ηλικιωμένους ασθενείς.»
5. Η οδοντοστοιχία πρέπει να φυλάσσεται μέσα σε νερό όταν δεν φοριέται.
6. Η αναγομωμένη οδοντοστοιχία πρέπει να επιθεωρείται και να καθαρίζεται με υπερήχους από έναν οδοντίατρο κάθε τρεις μήνες, ή όποτε παρατηρηθεί εναπόθεση πλάκας.

7. Το SOFRELINER TOUGH M πρέπει να επιθεωρείται συχνά για τυχόν ζημιά. Μια οδοντοστοιχία με αλλοιωμένο, σπασμένο, ραγισμένο, χαλαρό ή κατεστραμμένο υλικό αναγόμεως δεν πρέπει να φοριέται.
Η χρήση μιας κατεστραμμένης ή σπασμένης οδοντοστοιχίας μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα πνιγμό, αναρρόφηση, ασφυξία ή άλλο τραυματισμό.
8. 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.

HRVATSKI

Prije korištenja podloge SOFRELINER TOUGH M pažljivo pročitajte sve ove upute.

OPIS PROIZVODA I OPĆE INFORMACIJE

1. SOFRELINER TOUGH M je silikonski zubarski mekani materijal za oblaganje baze uklonjivih proteza koji se dodatno stvrdnjava. SOFRELINER TOUGH M je u skladu s ISO 10139-2 „Materijali mekane podloge za uklonjive proteze, 2. dio: Materijali za dugotrajnu upotrebu”.
2. Komplet SOFRELINER TOUGH M sadrži PASTU, ZAŠTITNI PREMAZ i druge dodatke kao što su nastavci za miješanje, mlaznica za kapanje, čašica za kapanje, četkice, TOČKA ZA PRILAGODBU OBLIKA (bijela), TOČKA ZAVRŠNE OBRADJE (smeđa).
3. ZAŠTITNI PREMAZ se koristi isključivo za lijepljenje na akrilne površine. Ne može se koristiti za lijepljenje na najlonske, metalne i silikonske površine. PASTA se nanosi putem sustava nastavaka za automatsko miješanje. Materijal se veže tijekom 5 minuta intraoralno ili 20 minuta na sobnoj temperaturi (23°C/73,4°F) i nema mirisa ili okusa.

INDIKACIJE

1. Za bol uzrokovanu oštrim grebenima alveolarne kosti i atrofijom sluznice.
2. Slaba retencija uzrokovana ekstremnom atrofijom grebena.
3. Veliki podrezi ili maksilarni/mandibularni torusi.
4. Retencija nadproteza prije postavljanja konačnog pričvršćivanja.

KONTRAINDIKACIJE

SOFRELINER TOUGH M je kontraindiciran u bolesnika alergičnih ili preosjetljivih na spojeve silikona i platine te se NE smije koristiti kod takvih pacijenata.

MJERE OPREZA

1. SOFRELINER TOUGH M je osmišljen za prodaju i korištenje samo od strane licenciranih stomatologa. Nije osmišljen za prodaju niti je prikladan za korištenje od strane osoba koje nisu stomatolozi.
2. SOFRELINER TOUGH M koristite samo u skladu s ovdje navedenim uputama.

- SOFRELINER TOUGH M NEMOJTE koristiti ni za koju drugu primjenu osim onih navedenih u ovim uputama.
3. NEMOJTE koristiti SOFRELINER TOUGH M ako je sigurnosna brtva slomljena ili ako se čini da je netko dirao sadržaj.
 4. ZAŠTITNI PREMAZ sadrži etilacetat, koji je vrlo zapaljivo i hlapljivo otapalo. ZAŠTITNI PREMAZ ne izlažite otvorenom plamenu. Tijekom uporabe koristite u prozračenoj prostoriji i nakon uporabe dobro zatvorite čep.
 5. Ako pacijent doživi alergijsku reakciju ili osjetljivost na SOFRELINER TOUGH M, kao što je izbijanje dermatitisa, uklonite protezu i odmah je prestanite koristiti.
 6. Nosite rukavice za pregled bez lateksa cijelo vrijeme dok koristite SOFRELINER TOUGH M kako biste izbjegli mogućnost alergijskih reakcija. Rukavice od lateksa također mogu spriječiti stvrdnjavanje SOFRELINER TOUGH M. Ako ZAŠTITNI PREMAZ SOFRELINER TOUGH M dođe u kontakt s rukavicama za pregled, odmah ih odložite u otpad i dobro operite ruke vodom.
 7. Izbjegavati kontakt s očima. U slučaju kontakta s očima, temeljito isperite oči vodom i odmah se obratite liječniku.
 8. Izbjegavajte kontakt nestvrdnutih kemikalija s kožom. U slučaju kontakta s kožom, zahvaćeno područje očistite alkoholom, a zatim dobro isprati vodom.
 9. Izbjegavajte kontakt nestvrdnutih materijala s odjećom. U slučaju kontakta s odjećom, nemojte brisati materijal. Ostavite da se stvrdne, a zatim ga ogulite.
 10. NEMOJTE dopustiti da višak materijala teče niz dušnik ili jednak pacijenta. Ako se PASTA SOFRELINER TOUGH M udahne ili proguta može uzrokovati asfiksiju ili druge ozljede. Odmah uklonite višak materijala za podlaganje s palatinalnog područja kako biste izbjegli curenje materijala niz grlo pacijenta. SOFRELINER TOUGH M nije radionepropustan, te se radiografijom neće otkriti aspirirani ili progutani materijal. U slučaju starijeg pacijenta čija je refleksna sposobnost ugrožena, postavite stolicu u uspravan položaj i uputite pacijenta da diše na nos kako bi se spriječio ulazak materijala u dišni put.
 11. SOFRELINER TOUGH M NEMOJTE miješati s materijalima koji nisu navedeni u ovim uputama.
 12. Nakon upotrebe uloška SOFRELINER TOUGH M, vrh za miješanje mora se zamijeniti poklopcem uloška koji dolazi s uloškom u trenutku kupnje. Svaki put prije upotrebe novog vrha za miješanje ili zamjene poklopca uloška obrišite višak paste na vrhu uloška čistom krpom ili maramicom.
 13. Nakon svake uporabe očistite lopaticu, četkice i čaše alkoholom kako biste izbjegli unakrsnu kontaminaciju.
 14. Uputite pacijente u skladu s MJERAMA OPREZA ZA PACIJENTE sadržanima u posljednjem odjeljku ovih uputa.
 15. Kako biste izbjegli udisanje prašine tijekom završne obrade, uvijek nosite masku koju preporučuju savezni i/ili lokalni propisi.
 16. Pročitajte i pridržavajte se uputa proizvođača za sve proizvode navedene u ovom priručniku zajedno s uputama koje nisu uključene u ovaj komplet.
 17. Što je više moguće, izbjegavajte kontakt SOFRELINER TOUGH M s oralnom sluznicom koja nije unutar područja koje se oblaže. Uputite pacijente da nakon tretmana isperu usta dovoljnom količinom vode.
 18. Nemojte stavljati ZAŠTITNI PREMAZ u izravan kontakt s plastičnim materijalima, kontakt može otopiti neke vrste plastike.

■ NAPOMENE ZA UPOTREBU

1. U slučaju da proteza loše prijanja, najprije protezu obložite akrilnim materijalom, kao što je TOKUYAMA REBASE II, materijalom za podlogu od zubarske tvrde proteze ili bilo kojim

drugim laboratorijskim/indirektnim postupcima za poboljšanje prijanjanja.

2. U slučaju stare istrošene proteze, površinu koju treba podložiti treba najprije podložiti novim akrilnim materijalom jer materijali apsorbirani u staru istrošenu smolu, poput ulja ili vode, smanjuju prijanjanje SOFRELINER TOUGH M.
3. Ako ZAŠTITNI PREMAZ SOFRELINER TOUGH M postane gust zbog hlapljenja, nemojte ga koristiti jer se snaga ljepila može smanjiti.
4. Što se tiče četkice za ZAŠTITNI PREMAZ, nakon svake upotrebe obrišite vrh alkoholom natopljenom pamučnom krpom ili gazom. Kontaminirana četkica može smanjiti prijanjanje SOFRELINER TOUGH M.
5. Nemojte paste miješati ručno, jer to može uzrokovati da u pastu uđu mjehurići zraka, što može dovesti do propadanja, mrlja i neugodnih mirisa.
6. Izbjegavajte kontakt SOFRELINER TOUGH M s materijalima u nastavku, jer oni mogu spriječiti stvrdnjavanje SOFRELINER TOUGH M:
Materijali za otiske na bazi silikona, materijali koji sadrže eugenol, materijali za otiske od polisulfidne gume, rukavice od prirodne gume, mekani materijali za podlaganje drugih proizvođača i nestvrdnute akrilne smole.
7. Materijal se veže za 5 minuta intraoralno ili 20 minuta na sobnoj temperaturi (23°C/73,4°F). Nakon 24 sata podloga postaje nešto čvršća. Završni postupak se može izvršiti odmah nakon vađenja proteze s novom podlogom iz usta ili gipsanog modela.
8. Natapanje proteze u otopini koja sadrži snažan izbjeljivač može promijeniti boju SOFRELINER TOUGH M; međutim, to neće utjecati na njegovu učinkovitost.
9. Uputite pacijenta da protezu čisti kako je opisano pod MJERE OPREZA ZA PACIJENTE.
10. Budući da se materijal za provjeru prijanjanja na bazi silikona lijepi za SOFRELINER TOUGH M, prije upotrebe na površinu nanesite vazelin.
11. Ako dođe do prijeloma na gotovoj podlozi, potpuno uklonite podlogu i ponovite postupak.
12. Za podešavanje oblika i završnu obradu pogledajte sljedeće alate.

Faze	Alati	Oblici
Podrezivanje	Oštar skalpel	Blago zaobljena oštrica
Prilagodba oblika	TOČKA PRILAGODBE OBLIKA (bijela)	Okrugli suženi kraj
Završna obrada	TOČKA ZAVRŠNE OBRADJE (smeđa)	Okrugli suženi kraj
Oslobađanje	DIJAMANTNO OKRUGLO SVRDLO (prodaje se zasebno)	Okrugli

■ POHRANA

1. SOFRELINER TOUGH M čuvajte na temperaturi između 0–25°C (32–77°F).
2. Izbjegavajte izravno izlaganje SOFRELINER TOUGH M toplini, otvorenom plamenu, vlazi i sunčevoj svjetlosti.
3. Nemojte koristiti SOFRELINER TOUGH M nakon naznačenog datuma isteka.
4. NEMOJTE ostavljati SOFRELINER TOUGH M nepotrebno na dohvat pacijenata i djece kako biste izbjegli nehotično gutanje.

■ ZBRINJAVANJE

1. Za odlaganje PASTE, ispustite neiskorištenu pastu iz uloška i prije zbrinjavanja ostavite da se stegne.
2. Preostalu tekućinu ZAŠTITNOG PREMAZA treba apsorbirati u inertnom upijajućem materijalu kao što je gaza ili pamuk i zbrinuti u skladu s lokalnim propisima.
3. Pridržavajte se lokalnih uputa za zbrinjavanje.

4. Pogledajte vodič za zbrinjavanje ambalažnog otpada koji se nalazi na kraju ovog IFU-a.

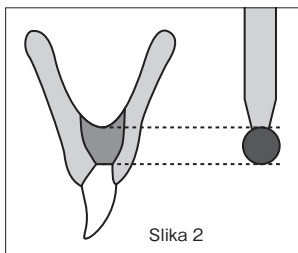
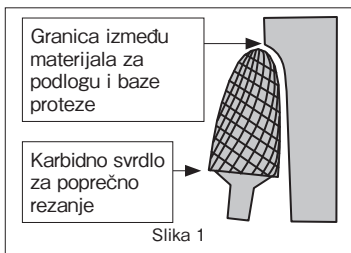
KLINIČKA PRIMJENA METODE INTRAORALNE PODLOGE SOFRELINER TOUGH M

Optimalna debljina SOFRELINER TOUGH M u većini slučajeva treba biti 1–2 milimetra. Ako je potrebna debljina od preko 2 milimetra, područje najprije treba podložiti sa TOKUYAMA REBASE II, zubarskom tvrdom podlogom za protezu, kako bi se dobila dovoljno dovoljno čvrsta podloga za protezu. Prekomjerno uklanjanje smole proteze moglo bi uzrokovati lom i slabljenje proteze.

1. Priprema

Intraoralno stanje provjerite pregledom i palpacijom. Izvadite protezu iz pacijentovih usta i očistite područje koje treba podložiti sapunom i vodom. Površinu proteze temeljito isperite i potpuno osušite na zraku. Izbrusite stranu proteze koja se okreće prema tkivu s poprečnim rezanjem pomoću karbidnog svrdla do odgovarajuće dubine. Zakosite rubove proteze kako biste omogućili 1 milimetar materijala da se raširi preko granica (pogledajte sliku 1). Uklonite prašinu od brušenja suhom četkicom ili suhim zrakom bez ulja.

Napomena: Kada se rub postavi unutar prirubnice baze proteze, izbrusite stranu proteze koja se okreće prema tkivu okruglim svrdlom (za akrilnu smolu) do odgovarajuće dubine (pogledajte sliku 2).



2. Doziranje ZAŠTITNOG PREMAZA

Otvorite bocu ZAŠTITNOG PREMAZA. Učvrstite mlaznicu za kapanje na bocu. Nanesite odgovarajuću količinu ZAŠTITNOG PREMAZA u čašicu za kapanje. Vratite čep, dobro zatvorite bočicu odmah nakon doziranja.

3. Nanošenje ZAŠTITNOG PREMAZA

Koristeći četkicu za ZAŠTITNI PREMAZ, nanesite tanak, ravnomjerman sloj ZAŠTITNOG PREMAZA na površinu proteze koja se treba podložiti sa SOFRELINER TOUGH M. Nemojte propustiti nijedno područje na koje treba nanijeti ZAŠTITNI PREMAZ jer to može uzrokovati slabo lijepljenje. Zatim dobro osušite površinu dok više nema vidljive tekućine.

4. Doziranje PASTE

Stavite uložak PASTE SOFRELINER TOUGH M u dozator (prodaje se zasebno). Otvorite poklopac uložka PASTE. Pričvrstite vrh za miješanje na uložak poravnavanjem zareza, gurnite ga na uložak, okrećući vrh za miješanje u smjeru kazaljke na satu za 90 stupnjeva.

5. Nanošenje PASTE

Pomiješanu pastu ravnomjerno istisnite na stranu proteze koja se okreće prema tkivu. Lopaticom ravnomjerno rasporedite pastu po svim površinama na koje je nanesen ZAŠTITNI PREMAZ.

Napomena: Ako se u ovoj fazi bilo koji dio temeljne površine ne prekrije pastom, područje može biti kontaminirano slinom kada se umetne u usta, što uzrokuje slabo

lijepljenje.

6. Intraoralna aplikacija

Usisajte višak sline iz usta pacijenta. Unutar 1,5–2 minute nakon miješanja SOFRELINER TOUGH M materijal će postati odgovarajućeg viskoziteta. Pri postavljanju proteze u usta pacijenta, neka pacijent vrlo nježno zagrije centričnu okluziju s odgovarajućeg okomitog smjera. Provjerite ima li višak SOFRELINER TOUGH M u ustima pacijenta i, ako ga ima, odmah ga uklonite. Savjetujte pacijente da odmah upoznaju stomatologa ako osjete materijal SOFRELINER TOUGH M ili bilo koju tvar koja teče prema grlu.

Napomena: Za podlaganje gornjih proteza sa SOFRELINER TOUGH M, umetnite protezu iz stražnje palatinalne regije kako biste izbjegli protok materijala SOFRELINER TOUGH M niz grlo pacijenta.

Prilikom podlaganja palatinalne regije izbjegavajte nanošenje previše paste na površinu koju treba podložiti i umetnite protezu u usta što je prije moguće kako biste izbjegli pregustu podlogu.

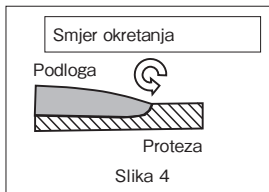
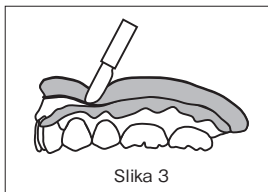
7. Oblikovanje rubova

Vrlo nježno povucite obraze kako biste oblikovali granicu vestibule dok pacijent nježno zagrije. Ako pacijent slini, usišite slinu i uputite pacijenta da lagano nastavi sa zagrizom. SOFRELINER TOUGH M treba ostaviti da se učvrsti intraoralno najmanje 5 minuta.

Napomena: Uklanjanje ranije od 5 minuta može izobličiti podlogu.

8. Podrezivanje

Izvadite protezu iz pacijentovih usta, isperite vodom i osušite na zraku. Pažljivo odrežite sav višak materijala SOFRELINER TOUGH M s rubnih područja oštrom skalpelom (pogledajte sliku 3).



9. Završna obrada

Za oblikovanje koristite TOČKU PRILAGODBE OBLIKA (bijela), primjenom laganog pritiska koji ne smije prijeći 15 000 o/min, čime se točka pomiče u malom krugu. Za završnu obradu koristite TOČKU ZAVRŠNE OBRADJE (smeđa), primjenjujući lagani pritisak koji ne prelazi 4.000 o/min.

Napomena: Okrećite TOČKU ZA PRILAGODBU OBLIKA i TOČKU ZAVRŠNE OBRADJE od podloženog područja prema području proteze kako ne biste slomili rubno područje (pogledajte sliku 4).

Upotrijebite DIJAMANTNO OKRUGLO SVRDLO (prodaje se zasebno) ili bilo koje prikladno svrdlo za oslobađanje.

10. Ponovno podešavanje

Ponovno namjestite protezu prema postupku iz odjeljka 9. Ako se na podloženu površinu treba dodati novi materijal, uklonite postojeću podlogu s baze proteze i zamijenite je novom.

11. Uklanjanje

Uklonite veliki dio materijala SOFRELINER TOUGH M tako da ga odrežete oštrom instrumentom. Ostatak materijala uklonite brušenjem.

Napomena: SREDSTVO ZA UKLANJANJE SILIKONA (prodaje se zasebno) lako uklanja staru silikonsku ulošku proteze s akrilne baze proteze.

■ KLINIČKA PRIMJENA SOFRELINER TOUGH

MLABORATORIJSKA METODA PODLAGANJA

1. Pregled usta

Intraoralno stanje provjerite pregledom i palpacijom. Pregledajte područje gdje je potrebno oslobađanje.

2. Pregled proteze

Ako je proteza istrošena ili stara, najprije podložite protezu pomoću TOKUYAMA REBASE II, materijala za tvrdi podlogu za zubnu protezu. Tvrdi materijal za podlogu treba nanijeti u odgovarajućoj debljini tako da kada se novi materijal izbrusi u skladu s postupkom u koraku 4, na području nosivosti proteze ostane novopodloženi sloj tvrdog materijala za podlogu, što omogućuje priljepljivanje SOFRELINER TOUGH M na to.

3. Izrada modela od sadre

Uzmite otisak pacijenta tako da zagriže protezu, a zatim ulijte sadrenu smjesu na otisak. Izradite otisak od sadre i montirajte protezu na držaču za podlogu. Podložite model voskom u području gdje može uzrokovati bol u ustima. Nanesite medij za odvajanje na područje grebena sadrenog modela kako se materijal za podlaganje ne bi lijepio za njega.

4. Priprema

Izbrusite stranu proteze koja se okreće prema tkivu poprečnim rezanjem karbidnim svrdlom do odgovarajuće dubine. Zakosite rubove proteze kako biste omogućili da se 1 milimetar materijala raširi preko granica (pogledajte sliku 1). Uklonite prašinu od brušenja suhom četkicom ili suhim zrakom bez ulja.

Napomena: Korištenje okruglog svrdla olakšava uklanjanje ujednačene dubine smole.

Promjer svrdla se može koristiti kao vodič za dubinu.

5. Doziranje ZAŠTITNOG PREMAZA

Otvorite bocu ZAŠTITNOG PREMAZA. Učvrstite mlaznicu za kapanje na bocu. Nanesite odgovarajuću količinu ZAŠTITNOG PREMAZA u čašicu za kapanje. Vratite čep, dobro zatvorite bočicu odmah nakon doziranja.

6. Nanošenje ZAŠTITNOG PREMAZA

Koristeći četkicu za ZAŠTITNI PREMAZ, nanesite tanak, ravnomjerman sloj ZAŠTITNOG PREMAZA na površinu proteze koja se treba podložiti sa SOFRELINER TOUGH M. Nemojte propustiti nijedno područje na koje treba nanijeti ZAŠTITNI PREMAZ jer to može uzrokovati slabo lijepljenje. Zatim dobro osušite površinu dok više nema vidljive tekućine.

7. Doziranje PASTE

Stavite uložak PASTE SOFRELINER TOUGH M u dozator (prodaje se zasebno). Otvorite poklopac uložka PASTE. Pričvrstite vrh za miješanje na uložak poravnavanjem zareza, gurnite ga na uložak, okrećući vrh za miješanje u smjeru kazaljke na satu za 90 stupnjeva.

8. Nanošenje PASTE

Istisnite izmiješanu pastu na površinu na koju je nanesen ZAŠTITNI PREMAZ. Postavite pastu i na stranu proteze koja ide na sluznicu i na sadreni model.

9. Ponovno pričvršćivanje

Ponovno pričvrstite protezu na njen model od sadre i pritisnite je držačem za podlogu. Ostavite neometano 20 minuta ili duže na sobnoj temperaturi (23°C/73,4°F).

Napomena: ako je postavljeni materijal ljepljiv, uronite protezu u toplu vodu na 40°C do 50°C (104°F do 122°F) na 5 minuta uz pomoć držača za podlogu.

10. Podrezivanje

Uklonite protezu sa sadrenog modela. Pažljivo odrežite sav višak materijala SOFRELINER TOUGH M s rubnih područja oštrom skalpelom (pogledajte sliku 3).

11. Završna obrada

Za oblikovanje koristite TOČKU PRILAGODBE OBLIKA (bijela), primjenom laganog pritiska

koji ne smije prijeći 15 000 o/min, čime se točka pomiče u malom krugu. Za završnu obradu koristite TOČKU ZAVRŠNE OBRADE (smeđa), primjenjujući lagani pritisak koji ne prelazi 4.000 o/min.

Napomena: Okrećite TOČKU ZA PRILAGODBU OBLIKA i TOČKU ZAVRŠNE OBRADE od podloženog područja prema području proteze kako ne biste slomili rubno područje (pogledajte sliku 4).

Upotrijebite DIJAMANTNO OKRUGLO SVRDLO (prodaje se zasebno) ili bilo koji prikladan alat za oslobađanje.

■ MJERE OPREZA ZA PACIJENTA

Pacijente treba obavijestiti o sljedećim uputama za povećanje dugovječnosti, trajnosti i sigurnosti proteze podložene SOFRELINER TOUGH M:

1. Materijal podloge SOFRELINER TOUGH M ne smije se ribati četkicom za protezu ili četkicom za zube. Najbolji način za čišćenje SOFRELINER TOUGH M je spužvom ili mekanim komadom gaze. Dok teče hladna voda po površini SOFRELINER TOUGH M, površinu obrišite spužvom ili gazom namočenu u sapunicu. Nježno brišite kako biste uklonili sve ostatke i naslage hrane s materijala za podlaganje SOFRELINER TOUGH M. Površina zuba i tvrda akrilna baza proteze mogu se očistiti običnom četkicom za protezu ribanjem sapunom, pastom za zubne proteze ili običnim sredstvima za čišćenje proteza prema nahođenju stomatologa.
2. Namočite protezu barem jednom dnevno, po mogućnosti prije spavanja, u sredstvo za čišćenje proteza koje sadrži kisik (tj. Polident, Efferdent, itd.). Protezu se u ustima pacijenta ne smije čistiti sredstvom za čišćenje koje sadrži kisik. Tijekom dugotrajne uporabe može doći do blijedenja boje, ovisno o održavanju proteze pacijenta. Koristite sredstvo za čišćenje proteza sukladno uputama proizvođača.
3. Natapanje proteze u otopini koja sadrži snažan izbjeljivač može promijeniti boju SOFRELINER TOUGH M; ali, to neće utjecati na njegovu učinkovitost.
4. Društvo Tokuyama Dental preporučuje da se proteza izvadi prije spavanja, u skladu sa sljedećom izjavom iz smjernica koje je izdala radna skupina Global Task Force for Care of Full Dentures u kolovozu 2018.:
„Korisnici zubne proteze ne bi smjeli držati protezu u ustima tijekom noći, osim ako za to postoje specifični razlozi. Ova smjernica posebno je važna za osobe izložene većem riziku od razvoja stomatitisa, kao i za krhke ili institucionalizirane starije osobe.”
5. Kada se ne nosi, protezu treba čuvati u vodi.
6. Podložnu protezu treba pregledati i ultrazvučno očistiti stomatolog svaka tri mjeseca, ili kad god se primijeti taloženje plaka.
7. SOFRELINER TOUGH M se mora često provjeravati zbog oštećenja. Ne smije se nositi proteza s poremećenom, slomljenom, napuknutom, labavom ili oštećenom podlogom. Korištenje oštećene ili slomljene proteze može dovesti do gušenja, aspiracije, asfiksije ili drugih ozljeda.
8. U slučaju bilo kakvog znaka osjetljivosti na silikon, korištenje proteze treba prekinuti, a pacijent se treba odmah obratiti svom stomatologu.

Korisnik i/ili pacijent trebaju prijaviti svaki ozbiljan incident do kojeg je došlo u vezi s uređajem proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima službeni nastan.

VAŽNA NAPOMENA: Proizvođač SOFRELINER TOUGH M nije odgovoran za štetu ili ozljede uzrokovane nepravilnom uporabom ovog proizvoda. Osobna je odgovornost korisnika prije upotrebe osigurati da je ovaj proizvod prikladan za odgovarajuću primjenu.

Specifikacije proizvoda SOFRELINER TOUGH M podložne su promjenama bez prethodne obavijesti. Kada se promijene specifikacije proizvoda, mogu se promijeniti i upute i mjere opreza.

A SOFRELINER TOUGH M használata előtt figyelmesen olvasson el minden alábbi utasítást.

TERMÉKLEÍRÁS ÉS ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓK

1. A SOFRELINER TOUGH M addíciós szilikonból készült, puha alábélelő anyag kivehető fogsorok közvetlen alábéleléséhez. A SOFRELINER TOUGH M megfelel az ISO 10139-2 „Puha alábélelő anyagok kivehető fogpótláshoz. 2. rész: Tartósan bent maradó anyagok” követelményeinek.
2. A SOFRELINER TOUGH M készlet PASTE-et, PRIMER-t és más tartozékokat, például keverőcsúcsokat, csepegtetőt, cseppfogó csészét, ecseteket, SHAPE ADJUSTMENT POINT formakorrekciós hegyet (fehér), FINISHING POINT finírozóhegyet (barna) tartalmaz.
3. A PRIMER-t kizárólag az akril felületekhez történő rögzítéshez használják. Nylon, fém és szilikon felületek ragasztásához nem használható. A PASTE önkeverő adagolópatronos rendszerben kapható. Az anyag a szájban 5 perc alatt, szobahőmérsékleten (23°C/73,4°F) 20 perc alatt keményedik ki, és nincs illata és íze.

JAVALLATOK

1. Az alveoláris csont éles peremei, valamint a nyálkahártya-atrófia által okozott fájdalom enyhítése.
2. A fogpótlásnak az alveoláris csontperem extrém atrófiája által okozott gyenge megtartása.
3. Nagyobb alámenős részek vagy torus maxillaris/mandibularis.
4. A teleszkópprotézisek megtartása a végső rögzítés felhelyezése előtt.

ELLENJAVALLATOK

A SOFRELINER TOUGH M ellenjavallt azoknál a pácienseknél, akik allergiásak vagy túlérzékenyek a szilikon és platina összetevőkre, és ezért ilyen pácienseknél NEM használható.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

1. A SOFRELINER TOUGH M-et kizárólag engedéllyel rendelkező fogászati szakemberek általi értékesítésre és használatra tervezték. Nem tervezték nem fogászati szakemberek általi értékesítésre, és nem is alkalmas az általuk történő használatra.
2. A SOFRELINER TOUGH M-et kizárólag az itt szereplő utasításoknak megfelelően használja. NE használja a SOFRELINER TOUGH M-et a jelen útmutatóban megjelöltektől eltérő alkalmazás céljára.
3. NE használja a SOFRELINER TOUGH M-et, ha a biztonsági zár sérült, vagy ha a csomagolás tartalmát illetéktelenül módosították.
4. A PRIMER etil-acetátot tartalmaz, amely igen gyúlékony és illékony oldószer. Ne tegye ki a PRIMER-t nyílt láng hatásának. Jól szellőző helyiségben használja, és a használatot követően szorosan zárja le.
5. Ha a páciens a SOFRELINER TOUGH M használatakor allergiás reakciót vagy túlérzékenységet, például dermatitisz fellépését tapasztalja, vegye ki a protézist, és azonnal függeszse fel a használatát.
6. Az esetleges allergiás reakciók elkerülésére a SOFRELINER TOUGH M használata során mindig viseljen nem latexből készült kesztyűt. A latex kesztyű meggátolhatja a SOFRELINER TOUGH M kikeményedését is. Ha a SOFRELINER TOUGH M PRIMER érintkezésbe kerül a vizsgálati kesztyűvel, azonnal dobja ki a kesztyűket, és mossa meg alaposan a kezét vízzel.
7. Kerülje az anyag szembe kerülését. Szembe kerülés esetén alaposan mossa ki a szemét vízzel, és azonnal keressen fel egy orvost.
8. Kerülje a még nem kikeményedett vegyszerek érintkezését a bőrrel. A bőrre kerülés esetén tisztítsa meg az érintett felületet alkohollal, majd alaposan öblítse le vízzel.

9. Kerülje el a még nem kikeményedett anyagok érintkezését a ruházattal. A ruházatra kerülés esetén ne törölje le az anyagot. Várja meg, hogy kikeményedjen, majd dörzsölje le.
10. NE hagyja, hogy a felesleges anyag lefolyjon a páciens légcsővéen vagy nyelőcsővéen. A belélegzett vagy lenyelt SOFRELINER TOUGH M PASTE hatására fulladás, vagy más sérülés léphet fel. Azonnal távolítsa el a palatális területéről minden felesleges alábélelő anyagot, hogy elkerülje az anyag lefolyását a páciens torkán. A SOFRELINER TOUGH M átereszt a röntgensugárzást, és a röntgenfelvételeken nem látszik a belélegzett vagy lenyelt anyag. Idősebb páciensek esetében, akiknek a reagálóképessége csökkent, állítsa a széklet függőleges helyzetbe, és kérje meg a páciens, hogy az orrán keresztül lélegezzen, és így elkerülje az anyag bekerülését a légutakba.
11. NE keverje össze a SOFRELINER TOUGH M-et a jelen útmutatóban nem szereplő anyagokkal.
12. A SOFRELINER TOUGH M patron használatát követően a keverőcsúcs helyére a vásárláskor a patronhoz kapott kupak kerül. Minden alkalommal, mielőtt új keverőcsúcsot használna, vagy feltenné a patron kupakját, törölje le a felesleges anyagot a patron csúcsáról egy tiszta törlőruhával vagy törlőkendővel.
13. A keresztszennyeződés elkerülésére mindig tisztítsa meg alkohollal a spatulát, az ecseteket és a csészéket.
14. Látssa el a pácienseket a jelen útmutató utolsó részében található ÓVINTÉZKEDÉSEK A PÁCIENSEK SZÁMÁRA című részben szereplő instrukciókkal.
15. Hogy elkerülje finírozás közben a por belégzését, mindig viseljen a szövetségi és/vagy helyi hatóságok által előírt arcvédő maszkot.
16. Olvassa el és kövesse a gyártó jelen útmutatóban említett, ezen készlethez nem mellékel összes termékre vonatkozó utasításait.
17. Amennyire lehetséges, kerülje a SOFRELINER TOUGH M érintkezését a szájrólcső nyálkahártyájának azzal a részével, ahol nem végez alábélelést. Kérje meg a beteget, hogy a kezelés után öblítsék ki a szájukat megfelelő mennyiségű vízzel.
18. Ne tegye ki a PRIMER-t a műanyagokkal való közvetlen érintkezésnek, mert ez feloldhatja a műanyagok egyes típusait.

■ AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

1. Rosszul illeszkedő fogor esetén azt először akril anyaggal, például TOKUYAMA REBASE II-vel, a fogor közvetlen alábélelésére szolgáló kemény anyaggal, vagy más laboratóriumi/közvetlen eljárással alá kell bélelni az illeszkedés javításához.
2. Régi, elhasznált fogor esetén az alábélelendő felületet először új akril anyaggal alá kell bélelni, mivel a régi, elhasznált gyantába felszívódott anyagok, például az olaj vagy a víz csökkenthetik a SOFRELINER TOUGH M tapadását.
3. Ha a SOFRELINER TOUGH M PRIMER párolgás következtében megvastagszik, ne használja, mivel a tapadási szilárdság csökkenhet.
4. Az alapozószín ecsetének hegyét minden használat után törölje le alkoholba mártott vatta- vagy gézdarabbal. A szennyezett ecset csökkentheti a SOFRELINER TOUGH M tapadását.
5. Ne keverje össze a pasztát kézzel, mert így buborékok kerülhetnek a pasztába, ami elhasználódást, beszennyeződést és kellemetlen szagokat okozhat.
6. Kerülje a SOFRELINER TOUGH M érintkezését az alábbi anyagokkal, mivel ezek gátolhatják a SOFRELINER TOUGH M kikeményedését:
szilikon bázisú lenyomatanyagok, eugenol-tartalmú anyagok, polisulfid-gumi lenyomatanyagok, természetes gumiból készült kesztyűk, más gyártótól származó puha alábélelő anyagok, valamint nem kikeményedett akrilgyanta.
7. Az anyag a szájbán 5 perc alatt, szobahőmérsékleten (23°C/73,4°F) 20 perc alatt keményedik ki, és nincs illata és íze. 24 óra elteltével az alábélelés némileg megszilárdul. A finírozási

- eljárás közvetlenül az újonnan alábélelt fogisor vagy a gipszmodell szájából történő eltávolítását követően végrehajtható.
- A fogisor erős fehéritőszert tartalmazó oldatba történő mártása megváltoztathatja a SOFRELINER TOUGH M színét, a hatását azonban nem módosítja.
 - Lásd el a pácienseket a fogisor tisztítására vonatkozó utasításokkal az **ÓVINTÉZKEDÉSEK A PÁCIENSEK SZÁMÁRA** című részben leírtaknak megfelelően.
 - Mivel a szilikon bázisú illeszkedés-ellenőrző anyag hozzátapad a SOFRELINER TOUGH M-hez, használat előtt vigyen fel a felületre vazelint.
 - Ha a befejezett alábélelésben törés észlelhető, teljesen távolítsa el az alábélelést, és ismételje meg az eljárást.
 - A forma kiigazításához és a finírozáshoz használja az alábbi eszközöket.

Fázisok	Eszközök	Formák
Kidolgozás	Éles szike	Enyhén lekerekített él
Forma kiigazítása	SHAPE ADJUSTMENT POINT formakorrekciós hegy (fehér)	Kerek, kúpos vég
Finírozás	FINISHING POINT finírozóhegyet (barna)	Kerek, kúpos vég
A belső felületek korrekciója	DIAMOND ROUND BUR kerek gyémántfűrő (külön beszerezhető)	Gömbölyű

■ TÁROLÁS

- Tárolja a SOFRELINER TOUGH M-et 0–25°C-os (32–77°F-os) hőmérsékleten.
- Kerülje a SOFRELINER TOUGH M hőnek, nyílt lángnak, nedvességnek és napfénynek való kitételét.
- Ne használja a SOFRELINER TOUGH M-et a lejárat dátum után.
- A termék tévedésből történő lenyelésének elkerülésére NE hagyja a SOFRELINER TOUGH M-et szükségtelenül a páciensek és gyermekek számára elérhető helyen.

■ HULLADÉKKEZELÉS

- A PASTE ártalmatlanításához nyomja ki a felhasználatlan pasztát a patronból, és mielőtt kidobja, hagyja, hogy kikeményedjen.
- A megmaradt PRIMER folyadékot semleges nedvszívó anyaggal, például gézzel vagy pamuttal fel kell itatni, és a helyi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.
- Az ártalmatlanításhoz kövesse a helyi utasításokat.
- Tájékozódjon az IFU végén olvasható csomagolási hulladékok ártalmatlanítási útmutatóból.

■ A SOFRELINER TOUGH M INTRAORÁLIS ALÁBÉLELÉSI MÓDSZER KLINIKAI ALKALMAZÁSA

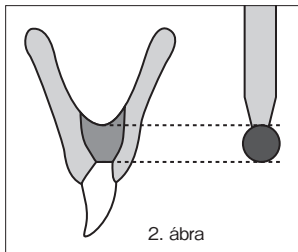
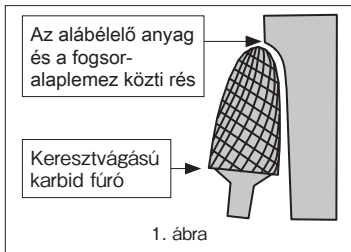
A legtöbb esetben a SOFRELINER TOUGH M optimális vastagságának 1–2 milliméternek kell lennie. Ha 2 milliméternél nagyobb vastagságra van szükség, a megfelelő fogisoralap létrehozásához a területet először alá kell bélelni TOKUYAMA REBASE II-vel, a fogisor közvetlen alábélelésére szolgáló kemény alábélelő anyaggal. A fogsgorgyanta túlzott eltávolítása a fogisor töréséhez és meggyengüléséhez vezethet.

1. Előkészítés

Ellenőrizze az intraorális állapotot szemrevételezéssel és tapintással. Vegye ki a fogsort a páciens szájából, és tisztítsa meg az alábélelendő területet szappannal és vízzel. Öblítse le alaposan a fogsort, és légbefúvó segítségével szárítsa meg teljesen a felületét. Fúrja ki a fogisor szövet felőli oldalát a megfelelő mélységig egy keresztvágású karbid fűrővel. Alakítsa ki részletesen a fogisor széleit úgy, hogy 1 milliméternyi anyag ráhajoljon a peremekre (lásd: 1. ábra). Távolítsa el a fúrásból származó port egy száraz ecsettel, vagy szárítsa meg olajmentes levegővel.

Megjegyzés: Amikor a perem a fogisor-alaplemez karimáján belül helyezkedik el, fúrja ki a

fogsor szövet felőli oldalát a megfelelő mélységig kerek fűróval (akrilgyanta esetén) (lásd: 2. ábra).



2. A PRIMER adagolása

Nyissa ki a PRIMER flakonját. Csatlakoztassa a csepegtetőt a flakonhoz. Adagoljon megfelelő mennyiségű PRIMER-t a cseppfogó csészébe. Tegye vissza a kupakot, és az adagolás után zárja le azonnal szorosan a flakont.

3. A PRIMER alkalmazása

A PRIMER csestével vigye fel a PRIMER vékony, egyenletes rétegét a fogsor felületére ott, ahol a SOFRELINER TOUGH M-et alá kell bélelni. Ne hagyjon ki egyetlen olyan területet sem, amelyre a PRIMER-t fel kell vinni, mert az gyenge tapadást okozhat. Ezután légbefúvó segítségével szárítsa meg alaposan a felületet, amíg már nem látható folyadék.

4. A PASTE adagolása

Töltse be a SOFRELINER TOUGH M PASTE patronját egy adagolóba (külön kapható). Nyissa ki a PASTE patronjának kupakját. Csatlakoztassa a keverőcsúcsot a patronhoz a rovátkák egymáshoz illesztésével, nyomja rá a patronra a keverőcsúcs 90 fokban, az óramutató járásával megegyező irányban történő elforgatásával.

5. A PASTE alkalmazása

Nyomja ki egyenletesen az összekevert pasztát a fogsor szövet felőli oldalára. Spatula segítségével oszlassa el a pasztát egyenletesen minden olyan felületen, ahová a PRIMER-t felvitte.

Megjegyzés: Ha az alapozószínnel kezelt felület bármely része nincs pasztával fedve ebben a fázisban, a szájba történő behelyezéskor a terület nyállal szennyeződhet, ami gyenge tapadást okozhat.

6. A szájba történő behelyezés

Szívja ki a páciens szájából a felesleges nyálát. 1,5–2 perccel a SOFRELINER TOUGH M összekeverése után az anyag megfelelő viszkozitásúvá válik. Helyezze a fogsort a páciens szájába és kérje meg a páciént, hogy gyengéden zárja össze a fogsorát centrikus zárással, a megfelelő függőleges mérettel. Ellenőrizze, hogy nincs-e felesleges SOFRELINER TOUGH M a páciens szájában, és ha van, azonnal távolítsa el. Kérje meg a betegeket, hogy azonnal értesítsék a fogorvost, ha úgy érzik, hogy a SOFRELINER TOUGH M vagy bármely más anyag a torkuk felé folyik.

Megjegyzés: A felső fogsorok SOFRELINER TOUGH M anyaggal történő alábéleléséhez a fogsort a hátsó palatális területről illessze be, hogy elkerülje a SOFRELINER TOUGH M anyag lefolyását a páciens torkán.

A palatális terület alábéleléskor ne vigyen fel túl sok pasztát az alábélelendő felületre, és a fogsort a lehető leggyorsabban illessze be a szájba, elkerülve ezzel, hogy az alábélelés túl vastag legyen.

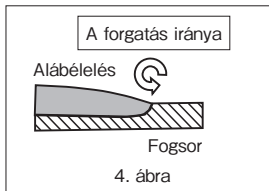
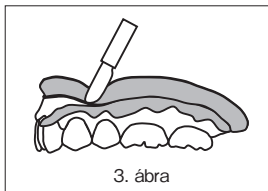
7. A szélterületek formázása

Miközben a páciens óvatosan összezárja a fogsorát, húzza az orcákat igen gyengéden a vesztibuláris terület szélének formázásához. Amennyiben nyál képződik, azt szívja le, és kérje meg a páciens, hogy folytassa az óvatos összezárást. A SOFRELINER TOUGH M-et legalább 5 percig hagyni kell kikeményedni a szájban.

Megjegyzés: Ha az eltávolításra az 5 perc letelte előtt kerül sor, az alábélelés formája torzulhat.

8. Kidolgozás

Vegye ki a fogsort a páciens szájából, öblítse le vízzel, és szárítsa meg légbefúvóval. Óvatosan távolítsa el minden felesleges SOFRELINER TOUGH M anyagot a szélek területéről egy éles szike segítségével (lásd: 3. ábra).



9. Finírozás

A formázáshoz használja a SHAPE ADJUSTMENT POINT formakorrekciós hegyet (fehér), és gyakoroljon rá enyhe, a 15 000 rpm-et nem meghaladó nyomást, lehetővé téve, hogy a hegy egy kis kör mentén mozogjon. A finírozáshoz használja a FINISHING POINT finírozóhegyet (barna), enyhe, a 4000 rpm-et nem meghaladó nyomás alkalmazásával.

Megjegyzés: Forgassa el a SHAPE ADJUSTMENT POINT formakorrekciós hegyet és a FINISHING POINT finírozóhegyet az alábélelt terület felől a fogsor területe felé úgy, hogy ne törjön össze a rés területe (lásd: 4. ábra).

A belső felületek korrekciójához használjon DIAMOND ROUND BUR-t kerek gyémántfűrő (külön beszerezhető) vagy bármilyen megfelelő fűrőfejet.

10. Újraillesztés

Korrigálja a fogsort a 9. részben leírt eljárásnak megfelelően. Ha új anyagot kell hozzáadni az alábélelt felülethez, távolítsa el a meglévő alábélelést a fogsor-alaplemezről, és cserélje ki új alábélelésre.

11. Eltávolítás

Vegye ki a SOFRELINER TOUGH M anyag nagy részét egy éles eszközzel történő kivágásával. A maradék anyagot távolítsa el fűrőssal.

Megjegyzés: A SILICONE REMOVER (külön kapható) könnyen eltávolítja a régi szilikon fogsor-alábélelést az akril fogsor-alaplemezről.

■ A SOFRELINER TOUGH M LABORATÓRIUMI ALÁBÉLELÉSI MÓDSZER KLINIKAI ALKALMAZÁSA

1. A száj vizsgálata

Ellenőrizze az intraorális állapotot szemrevételezéssel és tapintással. Vizsgálja meg azt a területet, ahol a belső felületek korrekciójára van szükség.

2. A fogsor vizsgálata

Elhasználódott vagy régi fogsor esetén bélelje azt alá először TOKUYAMA REBASE II-vel, a fogsor közvetlen alábélelésére szolgáló kemény anyaggal. A kemény alábélelő anyagot a megfelelő vastagságban kell felvinni úgy, hogy amikor az új anyag a 4. lépésben ismertetett eljárásnak

megfelelően elő van készítve, a kemény alábélelő anyag újonnan alábélelt rétege a fogsort tartó területen maradjon, biztosítva, hogy a SOFRELINER TOUGH M tapadjon hozzá.

3. Gipszmodell készítése

Vegyen lenyomatot, ahogy a páciens a fogsorra harap, majd öntse ki a lenyomatot keménygipszszel. Készítsen gipszkuclust a fogakról, és szerelje fel a fogsort az alábélelő eszközre. Öntse ki a gipszmodell belső felületét viasszal azon a területen, ahol fájdalmat okozhat a szájban. Alkalmazzon elválasztó anyagot a gipszmodell csontperemi területén úgy, hogy az alábélelő anyag ne tapadjon hozzá.

4. Előkészítés

Fúrja ki a fogsor szövét felőli oldalát a megfelelő mélységig egy keresztvágású karbid fúróval. Alakítsa ki részütosan a fogsor széleit úgy, hogy 1 milliméternyi anyag ráhajoljon a peremekre (lásd: 1. ábra). Távolítsa el a fúrásból származó port egy száraz ecsettel, vagy szárítsa meg olajmentes levegővel.

Megjegyzés: A kerek fúró használata megkönnyíti a gyanta egyenletes mélységben történő eltávolítását. A fúró átmérője a fúrási mélység mutatójaként használható.

5. A PRIMER adagolása

Nyissa ki a PRIMER flakonját. Csatlakoztassa a csepegtetőt a flakonhoz. Adagoljon megfelelő mennyiségű PRIMER-t a cseppfogó csészébe. Tegye vissza a kupakot, és az adagolás után zárja le azonnal szorosan a flakont.

6. A PRIMER alkalmazása

A PRIMER ecsetével vigye fel a PRIMER vékony, egyenletes rétegét a fogsor felületére ott, ahol a SOFRELINER TOUGH M-et alá kell bélelni. Ne hagyjon ki egyetlen olyan területet sem, amelyre a PRIMER-t fel kell vinni, mert az gyenge tapadást okozhat. Ezután légbefúvó segítségével szárítsa meg alaposan a felületet, amíg már nem látható folyadék.

7. A PASTE adagolása

Töltse be a SOFRELINER TOUGH M PASTE patronját egy adagolóba (külön kapható). Nyissa ki a PASTE patronjának kupakját. Csatlakoztassa a keverőcsúcsot a patronhoz a rovátkák egymáshoz illesztésével, nyomja rá a patronra a keverőcsúcs 90 fokban, az óramutató járásával megegyező irányban történő elforgatásával.

8. A PASTE alkalmazása

Nyomja ki az összekevert pasztát arra a felületre, ahová a PRIMER-t fel kívánja vinni. Tegyen pasztát mind a fogsor szájnyálkahártya felőli oldalára, mind a gipszmodellre.

9. Újbóli rögzítés

Rögzítse a fogsort ismét a keménygipsz-modellre, és nyomja össze az alábélelő eszközzel. Hagyja állni legalább 20 percig szobahőmérsékleten (23°C/73,4°F).

Megjegyzés: Ha a kikeményedett anyag ragadós, áztassa be a fogsort és az alábélelő eszközt meleg, 40–50°C-os (104–122°F-os) vízbe 5 percre.

10. Kidolgozás

Vegye ki a fogsort a gipszmodellből. Óvatosan távolítson el minden felesleges SOFRELINER TOUGH M anyagot a szélek területéről egy éles szike segítségével (lásd: 3. ábra).

11. Finírozás

A formázáshoz használja a SHAPE ADJUSTMENT POINT formakorrekciós hegyet (fehér), és gyakoroljon rá enyhé, a 15 000 rpm-et nem meghaladó nyomást, lehetővé téve, hogy a hegy egy kis kör mentén mozogjon. A finírozáshoz használja a FINISHING POINT finírozóhegyet (barna), enyhé, a 4000 rpm-et nem meghaladó nyomás alkalmazásával.

Megjegyzés: Forgassa el mind a SHAPE ADJUSTMENT POINT formakorrekciós hegyet, mind a FINISHING POINT finírozóhegyet az alábélelt terület felől a fogsor területe felé úgy, hogy ne törjön össze a rés területe (lásd: 4. ábra).

A belső felületek korrekciójához használjon DIAMOND ROUND BUR-t kerek gyémántfúró (külön beszerezhető) vagy bármilyen megfelelő szerszámmal.

■ ÓVINTÉZKEDÉSEK A PÁCIENSEK SZÁMÁRA

A SOFRELINER TOUGH M anyaggal alábélelt fogsor hosszú élettartamának, tartósságának és biztonságosságának növelésére a pácienseknek meg kell kapniuk az alábbi utasításokat:

1. A SOFRELINER TOUGH M alábélelő anyag nem tisztítható műfogsor-tisztító kefével vagy fogkefével. A SOFRELINER TOUGH M tisztítására a legalkalmasabb mód a szivaccsal vagy egy puha gézdarabbal történő tisztítás. Miközben a SOFRELINER TOUGH M felületére hideg vizet folyat, törölje le a felületet szappannal átitatott szivaccsal vagy gézzel. Finom, törülő mozdulattal távolítsa el minden törmelékét és ételmaradékot a SOFRELINER TOUGH M alábélelő anyagról. A fogak felszíne és a kemény akril fogsor-alaplemez a szokásos műfogsor-tisztító kefével, a fogorvos döntése szerint szappannal, protézis-fogkrémrel vagy a megszokott műfogsor-tisztító szerekkel történő dörzsöléssel tisztítható.
2. Áztassa be a fogsort naponta legalább egyszer, lehetőleg lefekvéskor aktív oxigént tartalmazó műfogsor-tisztító szerbe (pl. Polident, Efferdent stb.). Aktív oxigént tartalmazó tisztítószerrel a fogsor a páciens szájában nem tisztítható. Attól függően, hogy a páciens hogyan ápolja a fogsort, a hosszú ideig történő használat következtében a színe kifakulhat. A műfogsor-tisztító szert a gyártója utasításainak megfelelően használja.
3. A fogsor erős fehéritőszert tartalmazó tisztítóoldatba történő mártása megváltoztathatja a SOFRELINER TOUGH M színét, a hatását azonban nem módosítja.
4. A Tokuyama Dental azt javasolja, hogy a Global Task Force for Care of Full Dentures által kidolgozott 2018. augusztusi irányelvek következő részének megfelelően lefekvés előtt vegye ki a fogsort:
„A műfogsort viselő személyek éjszakára ne tartsák a műfogsort a szájukban, kivéve, ha ennek valamilyen specifikus oka van. Ez az irányelv különösen fontos olyan személyek számára, akiknél nagyobb a sztomatitisz kialakulásának kockázata, valamint gyenge vagy kórházi ápolásban részesülő idősebb személyek esetében.”
5. Használton kívül a fogsort vízben kell tárolni.
6. Az alábélelt fogsort háromhavonta, vagy amikor fogkő-lerakódást észlel, meg kell nézetni fogorvossal, és el kell végeztetni vele a fogsor ultrahangos tisztítását.
7. A SOFRELINER TOUGH M-et gyakran kell ellenőrizni az esetleges sérülések tekintetében. Módosított, sérült, törött, repedt, laza vagy sérült alábélelést nem szabad viselni. A sérült vagy törött fogsor használata öklendezéshez, aspirációhoz, fulladáshoz vagy más sérüléshez vezethet.
8. Ha a szilikonra való érzékenység bármely jele tapasztalható, a fogsor használatát abba kell hagyni, és a páciensnek azonnal fel kell keresnie a fogorvosát.

A felhasználónak, illetve a pacienseknek jelentenie kell minden olyan súlyos eseményt a gyártónak, valamint a felhasználó, illetve a paciens címe szerinti tagállami illetékes hatóságnak, mely az eszköz alkalmazásával összefüggésben jelentkezett.

FONTOS MEGJEGYZÉS: A SOFRELINER TOUGH M gyártója nem felel a termék helytelen használatából fakadó károkért vagy sérülésekért. A használó személyes felelőssége, hogy a használat előtt meggyőződjön arról, hogy a termék megfelel az adott alkalmazásra.

A SOFRELINER TOUGH M termékspecifikációi előzetes bejelentés nélkül módosíthatók. Amennyiben a termékspecifikációk megváltoznak, az utasítások és az óvintézkedések is módosulhatnak.

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 plastica per erogazione, spazzole, punta di modellazione (Bianco, SHAPE ADJUSTMENT POINT), punta di finitura (Marrone, 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 coppette 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 alcol dopo ciascun utilizzo. Una spazzola contaminata può ridurre l'adesione di SOFRELINER TOUGH M.
5. Non miscelare la pasta manualmente per la possibile formazione di bolle d'aria che possono provocare fenomeni di deterioramento, macchie e cattivo odore.
6. 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.
- Seguire le istruzioni locali per lo smaltimento.
- Fare riferimento alla guida allo smaltimento dei rifiuti di imballaggio riportata al termine di queste IFU.

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

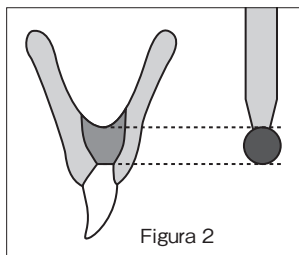
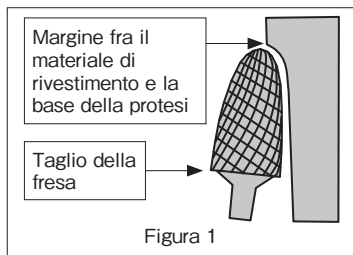
SOFRELINER TOUGH M offre il massimo rendimento quando il materiale di rivestimento raggiunge lo spessore ottimale di 1-2 millimetri. Eventuali aree che richiedono uno spessore di rivestimento superiore a 2 millimetri devono essere rivestite preventivamente con TOKUYAMA REBASE II, materiale duro per ribasatura 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 coppetta 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 inspessisca 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).

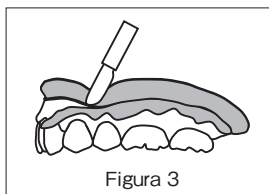


Figura 3

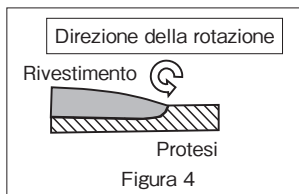


Figura 4

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 (Marrone, 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 ricavare 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 coppetta plastici. 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 minuto, consentendo alla punta di effettuare piccoli movimenti circolari. Per la finitura, utilizzare la punta di finitura (Marrone, 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 detergenti 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 detergenti per protesi secondo le istruzioni fornite dal produttore.
3. L'immersione della protesi in soluzioni detergenti molto sbiancanti può modificare il colore di SOFRELINER TOUGH M, ma non influisce sull'utilizzo della protesi.
4. Tokuyama Dental consiglia di rimuovere le protesi dentarie prima di coricarsi, in conformità con la seguente dichiarazione tratta dalle linee guida elaborate dalla Global Task Force for Care of Full Dentures nell'agosto 2018:
“Le protesi dentarie non vanno usate durante la notte, a meno che non vi siano motivi specifici per farlo. Questa linea guida è particolarmente importante per le persone a maggior rischio di sviluppare stomatite, nonché per gli anziani fragili o residenti in strutture assistenziali.”
5. La protesi deve essere conservata in acqua quando non viene utilizzata.
6. La protesi rivestita deve essere controllata e pulita con ultrasuoni da un dentista ogni tre mesi, oppure ogniqualvolta si sia formata della placca.
7. 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.
8. 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.

LIETUVIŲ K.

Prieš naudodami SOFRELINER TOUGH M, atidžiai perskaitykite visas šias instrukcijas.

■ GAMINIO APRAŠAS IR BENDROJI INFORMACIJA

1. SOFRELINER TOUGH M yra jungimosi būdu kietėjanti silikoninė minkšta perbazavimo medžiaga, skirta išimamiems protezams perbazuoti gydytojo kabinete. SOFRELINER TOUGH M atitinka ISO 10139-2 „Išimamųjų dantų plokštelių minkštosios medžiagos pagrindui restauruoti. 2 dalis. Ilgalaikio naudojimo medžiagos“.
2. SOFRELINER TOUGH M rinkinį sudaro PASTE (pasta), PRIMER (gruntas) ir kiti priedai, pavyzdžiui, maišymo antgaliai, lašintuvas, indelis, šepetėliai, SHAPE ADJUSTMENT POINT (balta), FINISHING POINT (ruda).
3. PRIMER naudojamas tik klijuoti prie akrilinių paviršių. Juo negalima klijuoti prie nailono, metalo ar silikono paviršių. PASTE išspaudžiama automatinio maišymo kasečių sistema. Medžiaga sukietėja per 5 minutes burnoje arba per 20 minučių kambario temperatūroje (23 °C / 73,4 °F), ji yra bekvapė ir beskonė.

■ INDIKACIJOS

1. Skausmas dėl aštrių alveolės kaulo keterų ir gleivinės atrofijos.
2. Prastas laikymasis dėl sunkios keteros atrofijos.
3. Didelės neigiamosios nišos arba viršutinio / apatinio žandikaulio kaulo išaugos.
4. Dengiamųjų protezų laikymasis prieš įstatant galutinius fiksatorius.

■ KONTRAINDIKACIJOS

SOFRELINER TOUGH M kontraindikuotinas pacientams, alergiškiems ar smarkiai jautriems silikonui ir platinos junginiams, jo tokiems pacientams naudoti NEGALIMA.

■ ATSARGUMO PRIEMONĖS

1. SOFRELINER TOUGH M skirtas parduoti ir naudoti tik licencijuotiems odontologijos specialistams. Jo negalima parduoti ir jis netinkamas naudoti ne odontologijos specialistams.
2. Naudokite SOFRELINER TOUGH M tik kaip nurodyta šiame dokumente. NENAUDOKITE SOFRELINER TOUGH M jokių kitu būdu, išskyrus nurodytą šiose instrukcijose.
3. NENAUDOKITE SOFRELINER TOUGH M, jei apsauginė plomba pažeista arba jei atrodo, kad prie turinio buvo liestasi.
4. PRIMER yra etilacetato, tai labai degus ir lakus tirpiklis. Nelaikykite PRIMER netoli atviros ugnies. Naudokite ventiliuojamoje patalpoje ir panaudoję stipriai užsukite dangtelį.
5. Jei pacientui pasireiškia alerginė reakcija ar padidėjęs jautrumas SOFRELINER TOUGH M, pavyzdžiui, paūmėja dermatitas, išimkite protezą ir jo neleiskite nešioti.
6. Naudodami SOFRELINER TOUGH M visą laiką dėvėkite vienkartines pirštines be latekso, kad išvengtumėte alerginių reakcijų tikimybės. Latekso pirštinės taip pat slopina SOFRELINER TOUGH M kietėjimą. Jei SOFRELINER TOUGH M PRIMER patenka ant vienkartinį pirštinių, iškart išmeskite pirštines ir kruopščiai nusiplaukite rankas vandeniu.

7. Venkite patekimo į akis. Patekus į akis, gausiai plaukite akis vandeniu ir iškart kreipkitės į gydytoją.
8. Venkite nesukietėjusios medžiagos patekimo ant odos. Patekus ant odos, valykite paveiktą sritį alkoholiniu dezinfekantu, tada gausiai plaukite vandeniu.
9. Venkite nesukietėjusios medžiagos patekimo ant drabužių. Patekus ant drabužių, medžiagos nevalykite. Leiskite jai sukietėti ir tada ją nulupkite.
10. **NELEISKITE** medžiagos pertekliui tekėti į paciento trachėją ar stemplę.
Dėl įkvėptos ar nurytos **SOFRELINER TOUGH M PASTE** galima užspringti ar kitaip susižaloti. Iškart pašalinkite perbazuavimo medžiagos perteklių nuo gomurio, kad jis nenubėgtų pacientų į ryklę. **SOFRELINER TOUGH M** nėra rentgenokonstrastinė, įkvėptos ar prarytos medžiagos rentgeno nuotraukose nesimatys. Jei gydomas vyresnis pacientas, kurio refleksų geba suprastėjusi, kėdę nustatykite sėdimoje padėtyje ir nurodykite pacientui kvėpuoti per nosį, kad medžiaga nepatektų į kvėpavimo takus.
11. **NEMAIŠYKITE** **SOFRELINER TOUGH M** su jokiais medžiagomis, nenurodytomis šiose instrukcijose.
12. Panaudojus **SOFRELINER TOUGH M** kasetę, maišymo antgalį reikia pakeisti kasetės dangteliu, kuris būna uždėtas ant kasetės įsigijus. Kaskart prieš naudodami naują maišymo antgalį ar uždėdami kasetės dangtelį nuvalykite pastos perteklių nuo kasetės galiuko švaria servetėle.
13. Kaskart panaudoję nuvalykite mentelę, šepetėlius ir indelius alkoholiu, kad išvengtumėte kryžminės taršos.
14. Išmokykite pacientus pagal **PACIENTO ATSARGUMO PRIEMONES**, nurodytas paskutiniame šių instrukcijų skyriuje.
15. Kad apdorodami neįkvėptumėte dulkių, visada dėvėkite kaukę, rekomenduojamą federalinių ir (arba) vietinių įstatymų.
16. Perskaitykite ir laikykitės visų į šį rinkinį neįeinančių gaminių, minimų šiose instrukcijose, gamintojų instrukcijų.
17. Kiek įmanoma venkite **SOFRELINER TOUGH M** kontakto su burnos gleivine, išskyrus perbazuojamą sritį. Po gydymo nurodykite pacientams skalauti burną pakankamu kiekiu vandens.
18. Netepkite **PRIMER** tiesiai ant plastikinių medžiagų, nes jiems susilietus tam tikri plastiko tipai gali ištirpti.

■ NAUDOJIMO PASTABOS

1. Jei išimamasis protezas netinkamas, pirma perbazuokite jį akriline medžiaga, pavyzdžiui, **TOKUYAMA REBASE II** kieta perbazuavimo medžiaga, skirta išimamiems protezams perbazuoti gydytojo kabinete, arba bet kokiais laboratorinėmis / netiesioginėmis procedūromis, kad protezas tiktų geriau.
2. Seno nusidėvėjusio protezo atveju pirma reikia perbazuoti nauja akriline medžiaga, nes į seną nusidėvėjusią dervą įsigėrusios medžiagos, pavyzdžiui, aliejus ar vanduo, prastina **SOFRELINER TOUGH M** adheziją.
3. Jei **SOFRELINER TOUGH M PRIMER** dėl išgaravimo sutirštėja, jų nenaudokite, nes gali susilpnėti jungties stiprumas.
4. Grunto teptuko galiuką po kiekvieno naudojimo nuvalykite alkoholiu sudrėkintu vatos gumulėliu ar marle. Užterštas teptukas gali suprastinti **SOFRELINER TOUGH M** adheziją.
5. Nemaišykite pastų ranka, nes taip į pastą gali patekti oro burbuliukų, dėl jų medžiaga gali irti, nusidažyti ir įgauti nemalonų kvapą.
6. Venkite **SOFRELINER TOUGH M** kontakto su toliau nurodytomis medžiagomis, nes jos gali slopinti **SOFRELINER TOUGH M** kietėjimą.
Silikono pagrindo atspaudų medžiagos, medžiagos su eugenoliu, polisulfido gumos atspaudų

medžiagos, natūralios gumos pirštinės, kitų gamintojų minkštosios perbazavimo medžiagos ir nesukietėjusios akrilo dervos.

- Medžiaga sukietėja per 5 minutes burnoje arba per 20 minučių kambario temperatūroje (23°C / 73,4°F), ji yra bekvapė ir beskonė. Po 24 valandų perbazavimo medžiaga tampa šiek tiek standesnė. Apdoroti galima iškart išėmus perbazuotą protezą iš burnos ar nuėmus nuo gipso modelio.
- Merkiant protezą į stiprių baliklių tirpalus gali pakisti SOFRELINER TOUGH M spalva, tačiau jo savybės nepasikeis.
- Nurodykite pacientui valyti protezą, kaip aprašyta skyriuje PACIENTO ATSARGUMO PRIEMONĖS.
- Kadangi silikono pagrindo tikimo tikrinimo medžiagos limpa prie SOFRELINER TOUGH M, prieš naudodami paviršių patepkite vazelinu.
- Jei apdorota perbazavimo medžiaga įskilusi, pašalinkite visą medžiagą ir procedūrą pakartokite.
- Formai koreguoti ir apdoroti naudokite toliau nurodytus instrumentus.

Etapai	Instrumentai	Formos
Apipjaustymas	Aštrus skalpelis	Šiek tiek užapvalinti ašmenys
Formos koregavimas	SHAPE ADJUSTMENT POINT (balta)	Užapvalintas galiukas
Apdorojimas	FINISHING POINT (ruda)	Užapvalintas galiukas
Vietos sukūrimas	DIAMOND ROUND BUR (parduodamas atskirai)	Rutulys

■ LAIKYMAS

- Laikykite SOFRELINER TOUGH M 0–25°C (32–77°F) temperatūroje.
- Venkite tiesioginio SOFRELINER TOUGH M kontakto su karščiu, atvira liepsna, drėgme ir saulės šviesa.
- Nenaudokite SOFRELINER TOUGH M pasibaigus nurodytam galiojimo laikui.
- Be reikalo NEPALIKITE SOFRELINER TOUGH M pacientams ir vaikams pasiekiamoje vietoje, kad jo netyčia nenurytų.

■ UTILIZAVIMAS

- Norėdami išmesti PASTE, išspauskite likusią pastą iš kasetės ir prieš išmesdami leiskite jai sukietėti.
- Likusį PRIMER skystį reikia sugerti sugeriamąja medžiaga, pavyzdžiui, marle ar vata, ir išmesti pagal vietines taisykles.
- Laikykitės vietinių šalinimo instrukcijų.
- Žr. pakuočių atliekų šalinimo vadovą, nurodytą šių IFU pabaigoje.

■ SOFRELINER TOUGH M KLINIKINIS NAUDOJIMAS

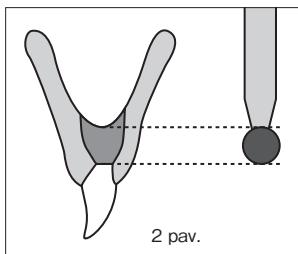
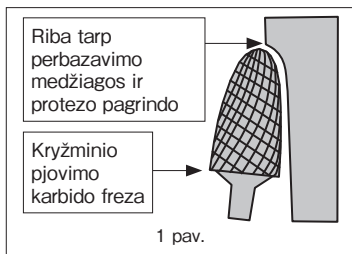
PERBAZAVIMO BURNOJE METODAS

Dauguma atveju optimalus SOFRELINER TOUGH M storis turi būti 1–2 milimetrai. Jei reikia didesnio nei 2 mm storio, sritį pirma reikia perbazuoti TOKUYAMA REBASE II kieta perbazavimo medžiaga, skirta išimamiems protezams perbazuoti gydytojo kabinete, kad būtų gauta tinkamas protezo pagrindas. Pašalinus per daug protezo dervos jis gali susilpnėti ir lūžti.

1. Paruošimas

Patikrinkite burnos būklę apžiūrėdami ir palpuodami. Išimkite protezą iš paciento burnos, nuvalykite perbazuojamą sritį muilu ir vandeniu. Kruopščiai nuskalaukite ir visiškai išdžiovinkite protezo paviršių. Nugręžkite protezo audinių pusę kryžminio pjovimo karbido freza iki tinkamo gylio. Nusklembkite protezo kraštus, kad 1 milimetras medžiagos gaubtų kraštus (žr. 1 pav.). Pašalinkite dulkes sausu šepetėliu ar oro srove be alyvos.

Pastaba. Kai kraštas yra protezo pagrindo dugne, išgręžkite protezo audinių pusę rožiniu gražtu (skirtu akrilinei dervai) iki tinkamo gylio (žr. 2 pav.).



2. PRIMER dozavimas

Atidarykite PRIMER buteliuką. Prie buteliuko pritvirtinkite lašintuvą. Įlašinkite į indelį pakankamą kiekį PRIMER. Įlašinę uždenkite buteliuką ir iškart jį sandariai uždarykite.

3. PRIMER tepimas

Naudodami PRIMER teptuką ant protezo paviršių užtepkite ploną tolygų PRIMER sluoksnį ten, kur turės būti SOFRELINER TOUGH M. Nepraleiskite vietų, kurias reikia patepti PRIMER, nes dėl to gali suprastėti adhezija. Tada kruopščiai nusauskite paviršių oru, kol neliks matomo skysčio.

4. PASTE dozavimas

Įdėkite SOFRELINER TOUGH M PASTE kasetę į pistoletą (parduodamas atskirai). Nuimkite PASTE kasetės dangtelį. Pritvirtinkite maišymo antgalį prie kasetės sulygiuodami įrantas, įspauskite jį į kasetę sukdami antgalį palei laikrodžio rodyklę 90 laipsnių.

5. PASTE tepimas

Tolygiai išspauskite pastos ant protezo audinių pusės. Mentelė tolygiai paskleiskite pastą po visus paviršius, pateptus PRIMER.

Pastaba. Jei per šį etapą dalis gruntuoto paviršiaus nebus padengta pasta, įdėjus į burną jis gali būti užterštas seilėmis ir lemti prastą adheziją.

6. Įdėjimas į burną

Išsiurbkite iš paciento burnos seilių perteklių. Per 1,5–2 minutes nuo sumaišymo SOFRELINER TOUGH M medžiaga taps tinkamo klampumo. Įdėję protezą pacientui į burną, liepkite jam labai švelniai sukąsti esant centriniam žandikaulių santykiui ir tinkamam vertikaliajam matmeniui. Patikrinkite, ar paciento burnoje nėra SOFRELINER TOUGH M pertekliaus, ir jei jo yra, perteklių iškart pašalinkite. Nurodykite pacientams iškart įspėti odontologą, jei jie jaučia, kad SOFRELINER TOUGH M medžiaga ar kažkas kito teka link gerklės.

Pastaba. Perbazuodami viršutinius protezus naudojant SOFRELINER TOUGH M, protezą dėkite nuo galinės gomurio srities, kad SOFRELINER TOUGH M medžiaga nebėgtų pacientui į gerklę.

Perbazuodami gomurio sritį neišspauskite per daug pastos ant perbazuojamo paviršiaus ir kiek galėdami greičiau įdėkite protezą į burną, kad medžiaga nesustandėtų.

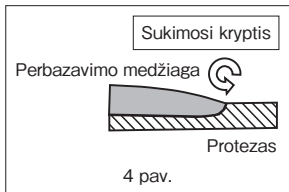
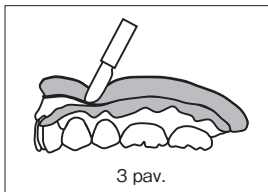
7. Kraštų formavimas

Labai švelniai patempkite paciento žandus, kad suformuotumėte prieangio srities kraštą, kol pacientas švelniai sukandęs. Jei pacientas seilėjasi, išsiurbkite seiles ir nurodykite pacientui toliau būti sukandus. SOFRELINER TOUGH M reikia palikti kietėti burnoje bent 5 minutes.

Pastaba. Išimant anksčiau nei po 5 minučių medžiaga gali deformuotis.

8. Apipjaustymas

Išimkite protezą iš paciento burnos, nuskalaukite vandeniu ir išdžiovinkite oru. Kruopščiai pašalinkite visą SOFRELINER TOUGH M medžiagos perteklių nuo kraštų aštriu skalpeliu (žr. 3 pav.).



9. Apdorojimas

Protezo formai koreguoti naudokite SHAPE ADJUSTMENT POINT (balta) ir silpnai spausdami, neviršydami 15 000 aps./min. judinkite nedideliais apskritimais. Protezui apdoroti naudokite FINISHING POINT (rudą) švelniai spausdami, neviršydami 4000 aps./min.

Pastaba. SHAPE ADJUSTMENT POINT ir FINISHING POINT sukite nuo perbazautos srities link protezo srities, kad nepažeistumėte ribos (žr. 4 pav.).

Pertekliui pašalinti naudokite DIAMOND ROUND BUR (parduodamą atskirai) arba bet kokį tinkamą grąžtą.

10. Pakartotinis koregavimas

Pakartotinai koreguokite protezą pagal 9 skyriaus procedūrą. Jei prie perbazauto paviršiaus reikia pridėti daugiau medžiagos, pašalinkite esamą medžiagą nuo protezo bazės ir perbazaukite iš naujo.

11. Pašalinimas

Pašalinkite didžiąją dalį SOFRELINER TOUGH M medžiagos nupjaudami aštriu instrumentu. Likusią medžiagą nugręžkite.

Pastaba. SILICONE REMOVER (silikono šalinimo medžiaga, pardudama atskirai) lengvai pašalina seną silikoninę protezo perbazavimo medžiagą nuo akrilinio protezo pagrindo.

■ SOFRELINER TOUGH M KLINIKINIS NAUDOJIMAS PERBAZAVIMO LABORATORIJOJE METODAS

1. Burnos ištyrimas

Patikrinkite burnos būklę apžiūrėdami ir palpuodami. Patikrinkite, kuriose vietose reikia sukurti erdves.

2. Protezo ištyrimas

Jei išimamasis protezas senas ar nusidėvėjęs, pirma perbazaukite jį TOKUYAMA REBASE II kieta perbazavimo medžiaga, skirta išimamiems protezams perbazuoti gydytojo kabinete. Kietąją perbazavimo medžiagą reikia tepti tinkamu storiu, kad pašalinus naująją medžiagą pagal 4 veiksmo procedūrą, liktų naujos kietos perbazavimo medžiagos sluoksnis, prie kurio galėtų prilipti SOFRELINER TOUGH M.

3. Gipso modelio gaminimas

Nuimkite atspaudą pacientui sukandant protezą, tada į atspaudą pilkite gipso masę. Pagaminkite gipsinį dantų šabloną ir uždėkite protezą ant perbazavimo laikiklio. Srityje, kurioje protezas gali skausmingai spausti, uždėkite vaško. Ant gipsinio modelio kitos srities uždėkite atskiriamosios medžiagos, kad perbazavimo medžiaga nepriliptų prie modelio.

4. Paruošimas

Nugręžkite protezo audinių pusę kryžminio pjovimo karbido freza iki tinkamo gylio.

Nusklembkite protezo kraštus, kad 1 milimetras medžiagos gaubtų kraštus (žr. 1 pav.). Pašalinkite dulkes sausu šepetėliu ar oro srove be alyvos.

Pastaba. Rožiniu grąžtu lengva pašalinti vienodą dervos sluoksnį. Grąžto skersmuo gali būti gylio rodmuo.

5. PRIMER dozavimas

Atidarykite PRIMER buteliuką. Prie buteliuko pritvirtinkite lašintuvą. Įlašinkite į indelį pakankamą kiekį PRIMER. Įlašinę uždenkite buteliuką ir iškart jį sandariai uždarykite.

6. PRIMER tepimas

Naudodami PRIMER teptuką ant protezo paviršių užtepkite ploną tolygų PRIMER sluoksnį ten, kur turės būti SOFRELINER TOUGH M. Nepraleiskite vietų, kurias reikia patepti PRIMER, nes dėl to gali suprastėti adhezija. Tada kruopščiai nusauskite paviršių oru, kol neliks matomo skysčio.

7. PASTE dozavimas

Įdėkite SOFRELINER TOUGH M PASTE kasetę į pistoletą (parduodamas atskirai). Nuimkite PASTE kasetės dangtelį. Pritvirtinkite maišymo antgalį prie kasetės sulygiuodami įrantas, įspauskite jį į kasetę sukdami antgalį palei laikrodžio rodyklę 90 laipsnių.

8. PASTE tepimas

Išspauskite sumaišytos pastos ant PRIMER patepto paviršiaus. Pastos išspauskite tiek ant protezo gleivinės pusės, tiek ant gipsinio modelio.

9. Pakartotinis tvirtinimas

Vėl pritvirtinkite protezą prie jo gipsinio modelio ir suspauskite jį perbazavimo laikiklyje. Palikite nejudindami 20 minučių ar ilgiau kambario temperatūroje (23°C / 73,4°F).

Pastaba, Jei sukietėjusi medžiaga lipni, pamerkite protezą į 40–50°C (104–122°F) temperatūros vandenį 5 minutes su visu perbazavimo laikikly.

10. Apipjaustymas

Nuimkite protezą nuo gipsinio modelio. Kruopščiai pašalinkite visą SOFRELINER TOUGH M medžiagos perteklių nuo kraštų aštriu skalpeliu (žr. 3 pav.).

11. Apdorojimas

Protezo formai koreguoti naudokite SHAPE ADJUSTMENT POINT (balta) ir silpnai spausdami, neviršydami 15 000 aps./min. judinkite nedideliais apskritimais. Protezui apdoroti naudokite FINISHING POINT (rudą) švelniai spausdami, neviršydami 4000 aps./min.

Pastaba. Tiek SHAPE ADJUSTMENT POINT, tiek FINISHING POINT sukite nuo perbazautos srities link protezo srities, kad nepažeistumėte ribos (žr. 4 pav.).

Pertekliui pašalinti naudokite DIAMOND ROUND BUR (parduodamą atskirai) arba bet koki tinkamą instrumentą.

■ PACIENTO ATSARGUMO PRIEMONĖS

Pacientus reikia informuoti apie toliau pateiktas instrukcijas, kaip pagerinti protezo, perbazuoto naudojant SOFRELINER TOUGH M, ilgaamžiškumą, patvarumą ir saugą.

1. SOFRELINER TOUGH M perbazavimo medžiagos negalima valyti protezų šepetėliu ar dantų šepetėliu. Geriausia SOFRELINER TOUGH M valyti kempine arba minkšta marle. SOFRELINER TOUGH M paviršių plaudami tekančiu šaltu vandeniu, valykite paviršių muilo prisotinta kempine ar marle. Švelniai braukdami nuvalykite visus likučius ir susikaupusį maistą nuo SOFRELINER TOUGH M perbazavimo medžiagos. Dantų paviršius ir kietą akrilinį protezo pagrindą galima valyti įprastu protezų šepetėliu valant su muilu, protezų pasta arba įprastais protezų valikliais odontologo nuožiūra.
2. Bent kartą per dieną, geriausiai prieš naktį, pamerkite protezą į oksigenacinį protezų valiklį (pvz., „Polident“, „Efferdent“ ir t. t.). Protezo negalima valyti oksigenaciniu valikliu paciento burnoje. Ilgai naudojant gali išblukti spalva, atsižvelgiant į protezo priežiūrą. Naudokite protezų valiklį pagal jo gamintojo instrukcijas.

3. Merkiant protezu į stiprių baliklių valomuosius tirpalus gali pakisti SOFRELINER TOUGH M spalva, tačiau jo savybės nepasikeis.
4. Tokuyama Dental rekomenduoja prieš miegą dantų protezus išsiimti laikantis toliau nurodytos rekomendacijos, kurią 2018 m. rugpjūtį pateikė Global Task Force for Care of Full Dentures: „Dantų protezus nešiojantys asmenys neturėtų dantų protezų burnoje laikyti per naktį, nebent esama konkrečių priežasčių. Ši rekomendacija ypač svarbi asmenims, kuriems gresia didesnė stomatito pasireiškimo rizika, taip pat nusilpusiems ar ligoninėse (slaugos įstaigose) gydomiems vyresnio amžiaus suaugusiems.“
5. Nenešiojant protezą reikia laikyti vandenyje.
6. Kas tris mėnesius ar pastebėjus kietų apnašų perbazuotą protezą odontologas turi patikrinti ir nuvalyti ultragarsinėje vonelėje.
7. SOFRELINER TOUGH M reikia dažnai tikrinti, ar jis nepažeistas. Protezo su pažeista, įskilusia, atspalaidavusia ar atlipusia perbazuavimo medžiaga nešioti negalima. Nešiojant sugadintą ar sulūžusį protezą galima užspringti, jį įkvėpti, uždusti ar kitaip susižaloti.
8. Jei pasireiškia bet koks jautrumo silikonui požymis, protezo reikia nebenešioti ir iškart kreiptis į savo odontologą.

Naudotojas ir (arba) pacientas apie bet kokią rimtą incidentą, įvykusį su prietaisu, turi pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

SVARBI PASTABA: SOFRELINER TOUGH M gamintojas neatsako už žalą ar sužalojimus, sukeltus netinkamai naudojant šį gaminį. Užtikrinti, kad gaminys tinkamas naudoti pagal norimą paskirtį, yra naudotojo asmeninė atsakomybė.

SOFRELINER TOUGH M gaminio specifikacijos gali keistis be įspėjimo. Pasikeitus gaminio specifikacijoms taip pat gali keistis instrukcijos ir atsargumo priemonės.

LATVISKI

Pirms oderējuma materiāla SOFRELINER TOUGH M lietošanas uzmanīgi izlasiet visus šajā dokumentā sniegtos norādījumus.

PRODUKTA APRAKSTS UN VISPĀRĪGA INFORMĀCIJA

1. SOFRELINER TOUGH M ir silikona mīkstaist oderējuma materiāls noņemamām protēzēm, ko paredzēts lietot zobārstniecībā. Oderējuma materiāls SOFRELINER TOUGH M atbilst Standarta ISO 10139-2 “Mīkstie oderējuma materiāli noņemamām zobu protēzēm — 2. daļa: Materiāli ilgtermiņa lietošanai” prasībām.
2. Oderējuma materiāla SOFRELINER TOUGH M komplektā ir ietverta PASTE, PRIMER un citi piederumi, piemēram, uzgaļi sajaukšanai, pilienu uzgaļi, pilienu trauks, otas, SHAPE ADJUSTMENT POINT (balta), FINISHING POINT (brūna).
3. PRIMER paredzēts izmantot tikai līmēšanai pie akrila virsmām. To nevar izmantot līmēšanai pie neilona, metāla un silikona virsmām. PASTE tiek izvadīta, izmantojot kārtidžu ar automātisko sajaušanas funkciju. Materiāla sacietēšanas ilgums: mutes dobumā — 5 minūtes; istabas temperatūrā — 20 minūtes (23 °C/73,4 °F). Materiālam nav nekādas smaržas vai garšas.

INDIKĀCIJAS

1. Paredzēts lietot sāpju gadījumā, kas rodas alveolārā kaula un muskuļu atrofijas dēļ.
2. Nepietiekama aizture, ko izraisa pārmērīga alveolārās daļas atrofija.
3. Vairums konkavitāšu vai augšžokļa/zemžokļa izaugumi.
4. Noņemamo protēžu noturēšana pirms galīgās piestiprināšanas.

KONTRINDIKĀCIJAS

Oderējuma materiālu SOFRELINER TOUGH M nedrīkst lietot pacientiem, kam ir alerģija vai paaugstināta jutība pret silikonu un platīna savienojumiem.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

1. Oderējuma materiālu SOFRELINER TOUGH M drīkst pārdot un izmantot tikai licencēti stomatoloģijas speciālisti. To nedrīkst pārdot un izmantot personas, kas nav stomatoloģijas speciālisti.
2. Oderējuma materiālu SOFRELINER TOUGH M atļauts izmantot tikai šajos norādījumos minētajos nolūkos. NEIZMANTOJIET oderējuma materiālu SOFRELINER TOUGH M jebkādā citā nolūkā, kas nav minēts šajos norādījumos.
3. NEIZMANTOJIET oderējuma materiālu SOFRELINER TOUGH M, ja ir bojāta tā iepakojuma drošības aizdare vai ir bojāts iepakojuma saturs.
4. PRIMER satur etilacetātu, kas ir viegli uzliesmojošs un gaistošs šķīdinātājs. Nepakļaujiet PRIMER atklātas liesmas ietekmei. Lietot vēdināmā telpā. Pēc lietošanas stingri noslēdziet vāciņu.
5. Ja pacientam ir alerģija vai paaugstināta jutība pret oderējuma materiālu SOFRELINER TOUGH M, piemēram, dermafitā uzliesmojums, nekavējoties izņemiet protēzes un pārtrauciet to lietošanu.
6. Strādājot ar oderējuma materiālu SOFRELINER TOUGH M, lai izvairītos no alerģiskām reakcijām, vienmēr lietojiet lateksu nesaturošus cimdus. Ja lietosiet lateksu saturošus cimdus, var tikt kavēta oderējuma materiāla SOFRELINER TOUGH M iestrāde. Ja SOFRELINER TOUGH M PRIMER nokļūst uz izmeklējumā izmantotiem cimdiem, nekavējoties izmetiet cimdus un rūpīgi nomazgājiet rokas ar ūdeni.
7. Uzmanieties, lai izstrādājums neieklūst acīs. Ja izstrādājums iekļūst acīs, rūpīgi skalojiet tās ar ūdeni un nekavējoties sazinieties ar ārstu.
8. Uzmanieties, lai ķīmikālijas neieklūst acīs. Ja nokļūst uz ādas, tūriet skarto vietu ar spirta salveti un pēc tam rūpīgi noskalojiet ar ūdeni.
9. Uzmanieties, lai materiāls nenokļūst uz apģērba. Ja materiāls nokļūst uz apģērba, nemēģināt to noslaucīt. Uzgaidiet, līdz tas sacietē, un pēc tam noņemiet no apģērba.
10. UZRAUGIET, lai materiāla pārpalikums neieklūst pacienta trahejā vai barības vadā. Ja SOFRELINER TOUGH M PASTE tiek ieelpota vai norīta, var tikt izraisīta nosmakšana vai citas traumas. Lai materiāls neietecētu pacienta rīklē, nekavējoties notīriet visu oderējuma materiāla pārpalikumu no mutes. Oderējuma materiāls SOFRELINER TOUGH M nav rentgenkontrastains, tādēļ ieelpota vai norīta materiāla atrašanās vietu nevarēs noteikt, izmantojot rentgenoloģijas iekārtas. Gados vecākiem pacientiem, kam ir palēnināta refleksu darbība, lai materiāls neieklūtu elpceļos, krēslu iestatiet vertikālā stāvoklī, kā arī lūdziet pacientam elpot ar degumu.
11. NEJAUCIET oderējuma materiālu SOFRELINER TOUGH M ar jebkādu citu materiālu, kas nav minēts šajos norādījumos.
12. Pēc oderējuma materiāla SOFRELINER TOUGH M kārtidža izmantošanas jaukšanas uzgalis ir jānomaina pret kārtidža komplektā ietverto vāciņu. Katru reizi pirms jauna jaukšanas uzgaļa lietošanas vai kārtidža vāciņa noņemšanas notīriet no kārtidža uzgaļa pastas pārpalikumu, izmantojot tīru drānu vai salveti.
13. Pēc lāpstiņu, otu un kausiņu lietošanas vienmēr notīriet tos ar spirtu, lai izvairītos no piesārņojuma.
14. Instruējiet pacientus saskaņā ar šo norādījumu pēdējās sadaļas apakšsadaļā "PIESARDZĪBAS PASĀKUMI PACIENTIEM" minēto informāciju.
15. Lai slīpēšanas laikā neieelpotu putekļus, vienmēr lietojiet šo norādījumu pēdējā sadaļa ieteikto aizsargmasku.

16. Izlasiet un ievērojiet visu šajos norādījumos minēto izstrādājumu, kas nav ietverti šī izstrādājuma komplektā, ražotāja norādījumus.
17. Cik vien iespējams, uzraugiet, lai oderējuma materiāls SOFRELINER TOUGH M nenokļūst mutes dobuma gļotādām ārpus oderējamā apgabala. Pēc procedūras lūdziet pacientus izskalot muti ar pietiekamu daudzumu ūdens.
18. PRIMER nedrīkst nokļūt tiešā saskarē ar plastmasas materiāliem, jo tādējādi noteikta veida plastmasa var tikt izkausēta.

■ PIEZĪMES PAR LIETOŠANU

1. Ja zobu protēžu izmēri nedaudz nav atbilstoši, vispirms pārklājiet tās ar akrila materiālu, piemēram, cieto zobu protēžu oderējuma materiālu TOKUYAMA REBASE II, vai arī veiciet jebkādu citu laboratorijas/netiešo procedūru, lai pielāgotu zobu protēzes.
2. Ja zobu protēzes ir pārmērīgi nolietotas, oderējamā virsma vispirms ir jāpārklāj ar jaunu akrila materiālu, jo zobu protēzes absorbē dažādas vielas, piemēram, eļļu vai ūdeni, un tādējādi pasliktinās oderējuma materiāla SOFRELINER TOUGH M pielipšanas spēja.
3. Ja iztvaikošanas procesa ietekmē SOFRELINER TOUGH M PRIMER sabiezē, neizmantojiet to, jo var būt negatīvi ietekmēta tā pielipšanas spēja.
4. Attiecībā uz praimera otu: pēc katras lietošanas reizes noslaukiet uzgali ar spirtā samērcētu vates tamponu vai marli. Lietojot piesārņotu otu, var tikt pazemināta oderējuma materiāla SOFRELINER TOUGH M pielipšanas spēja.
5. Nejauciet pastas ar rokām, citādi var veidoties gaisa burbuļi, kas var bojāt pastu, piemēram, izraisīt krāsas maiņu vai nepatīkamu smaku.
6. Uzraugiet, lai oderējuma materiāls SOFRELINER TOUGH M nesaskaras ar šādiem materiāliem, jo tie var kavēt SOFRELINER TOUGH M sacietēšanu:
silikona nospiedumu veidošanas materiāli, eigenolu saturoši materiāli, polisulfīda gumijas nospiedumu veidošanas materiāli, cimdi no dabīgās gumijas, citu ražotāju mīkstie oderējuma materiāli un nesacietējuši akrila sveķi.
7. Materiāla sacietēšanas ilgums: mutes dobumā — 5 minūtes; istabas temperatūrā — 20 minūtes (23°C/73,4°F). Pēc 24 stundām oderējuma materiāls kļūst nedaudz cietāks. Slīpēšanas procedūru var veikt nekavējoties pēc tam, kad zobu protēzes ar no jauna ieklāto oderējuma materiālu tiek izņemtas no mutes vai ģipša modeļa.
8. Iegremdējot zobu protēzes tādos šķīdumos, kas satur balinātāju, var mainīties oderējuma materiāla SOFRELINER TOUGH M krāsa, tomēr zobu protēžu kvalitāte netiek ietekmēta.
9. Lūdziet pacientu nofīrīt zobu protēzes, ievērojot apakšsadaļā “PIESARDZĪBAS PASĀKUMI PACIENTIEM” minētos norādījumus.
10. Silikona sēžas pārbaudes materiāls var pielipt pie oderējuma materiāla SOFRELINER TOUGH M, tādēļ pirms tā lietošanas uz virsmas uzklājiet vazelinu.
11. Ja slīpētajā oderējumā ir radijs lūzums, pilnībā noņemiet oderējumu un atkārtojiet procedūru.
12. Tālāk tabulā ir minēti formas izveides un slīpēšanas instrumenti.

Posms	Instrumenti	Forma
Apgrīšana	Ass skalpelis	Nedaudz noapaļots asmens
Formas pielāgošana	SHAPE ADJUSTMENT POINT (balta)	Noapaļota un patievināta mala
Slīpēšana	FINISHING POINT (brūna)	Noapaļota un patievināta mala
Reljefa izveide	DIAMOND ROUND BUR (jāiegādājas atsevišķi)	Apaļš

■ UZGLABĀŠANA

1. Glabājiet oderējuma materiālu SOFRELINER TOUGH M 0–25°C (32–77°F) temperatūrā.
2. Nepakļaujiet oderējuma materiālu SOFRELINER TOUGH M karstuma, atklātas liesmas,

mitruma un saules gaismas iedarbībai.

3. Nelietojiet oderējuma materiālu SOFRELINER TOUGH M, ja ir beidzies tā derīguma termiņš.
4. NENOVIETOJĒT oderējuma materiālu SOFRELINER TOUGH M pacientiem un bērniem sasniedzamā vietā, lai tas netiktu nejauši norīts.

■ ATBRĪVOŠANĀS

1. Lai izņemtu PASTE, izspiediet neizmantoto pastu no kārtidža un uzgaidiet, līdz tā sacietē.
2. PRIMER šķidrums ir jāuzsūc inertā absorbējošā materiālā, piemēram, marlē vai vatē, un pēc tam jāizmet saskaņā ar vietējo tiesību aktu prasībām.
3. Saskaņā ar vietējiem utilizācijas norādījumiem.
4. Skatiet Izlietotā iepakojuma utilizācijas ceļvedi, kas parādīts šo IFU beigās.

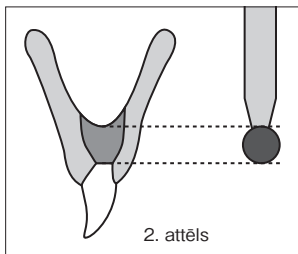
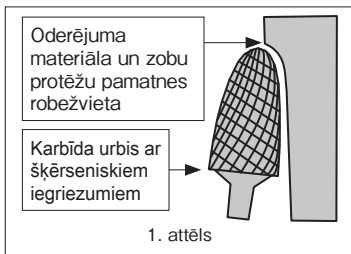
■ ODERĒJUMA MATERIĀLA SOFRELINER TOUGH M IEKLĀŠANA MUTĒ, PROCEDŪRU VEICOT ZOBĀRSTNIECĪBAS IESTĀDĒ

Vairākumā gadījumu optimālais oderējuma materiāla SOFRELINER TOUGH M biezums ir 1–2 milimetri. Ja ir jānodrošina biežāks slānis, kas pārsniedz 2 milimetrus, attiecīgajā vietā vispirms jāiekļāj cietais zobu protēžu oderējuma materiāls TOKUYAMA REBASE II, lai nodrošinātu atbilstošu pamatni zobu protēzēs. Ņemot pārmērīgi daudz zobu protēžu sveķu, var tikt pasliktināta protēžu kvalitāte vai tās var salūzt.

1. Sagatavošana

Vizuāli un ar palpācijas metodi pārbaudiet mutes veselības stāvokli. Izņemiet zobu protēzes no pacienta mutes un ar ziepēm un ūdeni notīriet vietu, kur tiks ieklāts oderējuma materiāls. Rūpīgi noskalojiet un pilnībā nožāvējiet ar gaisu zobu protēžu virsmu. Slīpējiet to zobu protēžu daļu, kas pieskaras audiem, izmantojot karbīda urbi ar šķērseniskiem iegriezumiem, līdz tiek nodrošināts atbilstošs dziļums. Slīpējiet zobu protēžu robežvietu, lai gar to varētu ieklāt 1 milimetru materiāla (skatīt 1. attēlu). Notīriet slīpēšanas laikā sakrājušos putekļus, izmantojot otu vai sausu gaisu, kam nav eļļas piemaisījuma.

Piezīme. Ja robežvieta tiek ievietota zobu protēžu pamatnes atlokā, slīpējiet to zobu protēžu daļu, kas pieskaras audiem, izmantojot apaļo urbi (piemērots akrila sveķiem), līdz tiek nodrošināts atbilstošs dziļums (skatīt 2. attēlu).



2. PRIMER lietošana

Atveriet PRIMER flakonu. Pievienojiet flakonam pilienu uzgali. Iepildiet pilienu traukā atbilstošu daudzumu PRIMER. Ņemiet uzgali un nekavējoties cieši noslēdziet flakonu.

3. PRIMER uzklāšana

Izmantojot PRIMER paredzētu otu, uzklājiet plānu, vienmērīgu kārtu PRIMER uz zobu protēžu virsmas vietā, kur paredzēts ieklāt oderējuma materiālu SOFRELINER TOUGH M. PRIMER jāuzklāj pilnībā uz visām vietām, citādi var tikt pasliktināta pielipšanas spēja. Pēc tam rūpīgi ar

gaisu nožāvējiet, līdz šķidrums vairs nav redzams.

4. PASTE lietošana

Ievietojiet SOFRELINER TOUGH M PASTE kārtidžu dispenserī (jāiegādājas atsevišķi). Atveriet PASTE kārtidža vāciņu. Pievienojiet kārtidžam jaukšanas uzgali: salāgojiet rievās, uzspiediet uz kārtidža un pagrieziet jaukšanas uzgali pa 90 grādiem pulksteņa rādītāju kustības virzienā.

5. PASTE uzklāšana

Vienmērīgi izspiediet sajaukto pastu uz tās zobu protēžu daļas, kas pieskaras audiem. Izmantojot lāpstiņu, vienmērīgi izlīdziniet pastu pa visu virsmu, kur tika uzklāts PRIMER.

Piezīme. Ja šajā posmā daļa no virsmas, kur tika uzklāts praimeris, netiks pārklāta ar pastu, ievietojot zobu protēzes mutē, attiecīgā daļa var tikt piesārņota ar siekalām, un tādējādi var tikt pasliktināta pielipšanas spēja.

6. Ievietošana mutē

Atsūciet siekalas no pacienta mutes. 1,5–2 minūtes pēc oderējuma materiāla SOFRELINER TOUGH M samaisīšanas tas iegūst atbilstošu viskozitāti. Ievietojot zobu protēzes pacienta mutē, lūdziet pacientu ļoti viegli sakost zobus sakodiena vidusdaļā, nodrošinot atbilstošu vertikālo virzienu. Pārbaudiet, vai pacienta mutē nav oderējuma materiāla SOFRELINER TOUGH M pārpalikumu, un, ja tos konstatējat, nekavējoties likvidējiet. Iesakiet pacientam nekavējoties brīdināt zobārstu, ja viņš/viņa jūt, ka rīklē iekļūst oderējuma materiāls SOFRELINER TOUGH M vai jebkura cita viela.

Piezīme. Lai salāgotu augšējās zobu protēzes ar oderējuma materiālu SOFRELINER TOUGH M, protēzes ievietojiet no aizmugurējās aukslējās puses. Tādējādi oderējuma materiāls SOFRELINER TOUGH M neieklūs pacienta rīklē.

Iekļājot oderējuma materiālu aukslējās daļā, uzmanieties, lai pasta netiktu uzklāta pārmērīgi daudz. Lai oderējuma materiāls nekļūst pārmērīgi biezs, zobu protēzes mutē ievietojiet cik vien iespējams ātrāk.

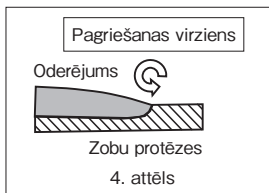
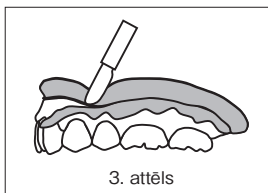
7. Formas izveide robežvietā

Uzmanīgi paveriet vaigus, lai izveidotu formu priekšējās daļas robežvietā. Šajā brīdī pacienta zobiem jābūt viegli sakosti. Ja pacienta mutē sakrājas siekalas, atsūciet tās un lūdziet pacientu no jauna viegli sakost zobus. Vismaz 5 minūtes uzgaidiet, līdz oderējuma materiāls SOFRELINER TOUGH M sacietē.

Piezīme. Ja izņemsiet ātrāk par 5 minūtēm, oderējums var tikt bojāts.

8. Apgrīšana

Izņemiet zobu protēzes no pacienta mutes, noskalojiet tās ar ūdeni un nožāvējiet ar gaisu. Uzmanīgi apgrīziet visus oderējuma materiāla SOFRELINER TOUGH M pārpalikumus no robežvietām, izmantojot asu skalpeli (skatīt 3. attēlu).



9. Slīpēšana

Formas izveidei izmantojiet SHAPE ADJUSTMENT POINT (balta), nedaudz uz tās uzspiežot. Maksimālais slīpēšanas ātrums ir 15 000 apgr./min, tādējādi ar ripu var veikt nelielu aplveida kustību. Slīpēšanai izmantojiet FINISHING POINT (brūna), nedaudz uzspiežot uz tās. Maksimālais slīpēšanas ātrums ir 4000 apgr./min.

Piezīme. Grieziet SHAPE ADJUSTMENT POINT un FINISHING POINT virzienā no oderētās vietas uz zobu protēžu daļu tā, lai nebojātu robežvietu (skatīt 4. attēlu).
Reljefa veidošanai izmantojiet DIAMOND ROUND BUR (jāiegādājas atsevišķi) vai jebkādu citu piemērotu urbi.

10. Atkārtota pielāgošana

Atkārtoti pielāgojiet zobu protēzes, veicot 9. sadaļā aprakstīto procedūru. Ja oderētajai virsmai ir jāpievieno jauna oderējuma materiāla kārtā, ņemiet no zobu protēžu pamatnes esošo kārtu un ieklājiet jaunu oderējumu.

11. Noņemšana

Izmantojot asu instrumentu, nogrieziet lielu daļu oderējuma materiāla SOFRELINER TOUGH M. Atlikušo materiālu noslīpējiet.

Piezīme. Veco akrila zobu protēžu oderējumu no akrila protēžu pamatnes var viegli noņemt, izmantojot SILICONE REMOVER (jāiegādājas atsevišķi).

■ ODERĒJUMA MATERIĀLA SOFRELINER TOUGH M IEKLĀŠANA, PROCEDŪRU VEICOT ZOBĀRSTNIECĪBAS IESTĀDĒ ODERĒJUMA VEIDOŠANA LABORATORIJĀ

1. Mutes pārbaude

Vizuāli un ar palpācijas metodi pārbaudiet mutes veselības stāvokli. Pārbaudiet vietu, kur jāveido reljefs.

2. Zobu protēžu pārbaude

Ja zobu protēzes ir nodilušas vai vecas, vispirms pārklājiet tās ar cieto zobu protēžu oderējuma materiālu TOKUYAMA REBASE II. Cietais oderējuma materiāls jāiekļāj atbilstošā biežumā tā, lai, kad tiek ieklāts jaunais materiāls, veicot 4. darbībā aprakstīto procedūru, jaunais cietā oderējuma slānis paliktu zobu protēžu atbalsta daļā, tādējādi oderējuma materiāls SOFRELINER TOUGH M pielīmēsies pie tā.

3. Ģipša modeļa izveide

Veidojiet nospiedumu. Šajā brīdī zobu protēzēm jābūt ievietotām pacienta mutē un pacientam ir jāsaoko zobi. Iepildiet ģipša masu nospiedumā. Atzīmējiet zobus un novietojiet zobu protēzes uz oderējuma materiāla iespīlēšanas ierīces. Izņemiet ģipša modeli. Vietās, kur var tikt izraisītas sāpes, izmantojiet vasku. Ģipša modeļa alveolārajā daļā ieklājiet atdalošo materiālu tā, lai tajā nepielīp oderējuma materiāls.

4. Sagatavošana

Slīpējiet to zobu protēžu daļu, kas pieskaras audiem, izmantojot karbīda urbi ar šķērseniskiem iegriezumiem, līdz tiek nodrošināts atbilstošs dziļums.

Slīpējiet zobu protēžu robežvietu, lai gar to varētu ieklāt 1 milimetru materiāla (skatīt 1. attēlu). Notīriet slīpēšanas laikā sakrājušos putekļus, izmantojot otu vai sausu gaisu, kam nav eļļas piemaisījuma.

Piezīme. Izmantojot apaļo dimanta urbi, var vieglāk un vienmērīgi dziļi noslīpēt sveķus.

Urbja diametru var izmantot kā dziļuma mērītāju.

5. PRIMER lietošana

Atveriet PRIMER flakonu. Pievienojiet flakonam pilienu uzgali. Iepildiet pilienu traukā atbilstošu daudzumu PRIMER. Ņemiet uzgali un nekavējoties cieši noslēdziet flakonu.

6. PRIMER uzklāšana

Izmantojot PRIMER paredzētu otu, uzklājiet plānu, vienmērīgu kārtu PRIMER uz zobu protēžu virsmas vietā, kur paredzēts ieklāt oderējuma materiālu SOFRELINER TOUGH M. PRIMER jāuzklāj pilnībā uz visām vietām, citādi var tikt pasliktināta pielīpšanas spēja. Pēc tam rūpīgi ar gaisu nožāvējiet, līdz šķidrums vairs nav redzams.

7. PASTE lietošana

Ievietojiet SOFRELINER TOUGH M PASTE kārtidžu dispenserī (jāiegādājas atsevišķi). Atveriet

PASTE kārtidža vāciņu. Pievienojiet kārtidžam jaukšanas uzgali: salāgojiet rievās, uzspiediet uz kārtidža un pagrieziet jaukšanas uzgali pa 90 grādiem pulksteņa rādītāju kustības virzienā.

8. PASTE uzklāšana

Izspiediet sajaukto pastu uz virsmas tur, kur tika ieklāts PRIMER. Uzklājiet pastu gan uz zobu protēžu mukožālās virsmas, gan uz ģipša modeļa.

9. Atkārtota ievietošana

Atkārtoti ievietojiet zobu protēzes ģipša modeli un iespiediet, izmantojot oderējuma iespīlēšanas ierīci. Vismaz 20 minūtes novietojiet istabas temperatūrā (23°C/73,4°F).

Piezīme. Ja sacietējušais materiāls ir lipīgs, 5 minūtes skalojiet zobu protēzes 40–50°C (104–122°F) siltā ūdenī, nenoņemot iespīlēšanas ierīci.

10. Apgrīšana

Izņemiet zobu protēzes no ģipša modeļa. Uzmanīgi apgrīziet visus oderējuma materiāla SOFRELINER TOUGH M pārpalikumus no robežvietām, izmantojot asu skalpeli (skatīt 3. attēlu).

11. Slīpēšana

Formas izveidei izmantojiet SHAPE ADJUSTMENT POINT (balta), nedaudz uz tās uzspiežot. Maksimālais slīpēšanas ātrums ir 15 000 apgr./min, tādējādi ar ripu var veikt nelielu aplveida kustību. Slīpēšanai izmantojiet FINISHING POINT (brūna), nedaudz uzspiežot uz tās. Maksimālais slīpēšanas ātrums ir 4000 apgr./min.

Piezīme. Grieziet SHAPE ADJUSTMENT POINT un FINISHING POINT virzienā no oderētās vietas uz zobu protēžu daļu tā, lai nebojātu robežvietu (skatīt 4. attēlu).

Reljefa veidošanai izmantojiet DIAMOND ROUND BUR (jāiegādājas atsevišķi) vai jebkādu citu piemērotu instrumentu.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI PACIENTIEM

Lai uzlabotu zobu protēžu, kam izmantots oderējuma materiāls SOFRELINER TOUGH M, ilgmūžību,

izturību un drošību, informējiet pacientus par tālāk minētajiem norādījumiem.

1. Oderējuma materiālu SOFRELINER TOUGH M nedrīkst berzt ar birsti vai zobu suku. Oderējuma materiāla SOFRELINER TOUGH M tīrīšanai vispiemērotākais ir sūklis vai marle. Skalojot oderējuma materiāla SOFRELINER TOUGH M virsmu ar aukstu ūdeni, tas ir jāslauka ar ziepjūdeni samitrinātu sūkli vai marli. Lai no oderējuma materiāla SOFRELINER TOUGH M notīrītu netīrumus un ēdiena atlikumus, jāveic tīrīšanas kustības. Zobu virsmu un zobu protēžu cieto akrila pamatni var tīrīt, izmantojot parasto zobu protēzēm paredzēto suku un ziepes, zobu protēzēm paredzēto zobu pastu vai parastos zobu tīrīšanas līdzekļus (pēc zobārsta ieskatiem).
2. Vismaz vienu reizi dienā (ieteicams pirms gulētiešanas) zobu protēzes jāiegremdē tīrīšanas līdzeklī, kas izdala aktīvo skābekli (piemēram, Polident, Efferdent u. c.). Zobu protēžu tīrīšanas līdzekli, kas izdala aktīvo skābekli, nedrīkst lietot tad, ja zobu protēzes ir ievietotas pacienta mutē. Ilgstoši lietojot zobu protēzes, atkarībā no to kopšanas paradumiem var mainīties protēžu krāsa. Zobu protēzēm jāizmanto piemērots tīrīšanas līdzeklis, ievērojot tā ražotāja ieteikumus.
3. Iegremdējot zobu protēzes tīrīšanas šķīdumos, kas satur balinātāju, var mainīties oderējuma materiāla SOFRELINER TOUGH M krāsa, tomēr zobu protēžu kvalitāte netiek ietekmēta.
4. Tokuyama Dental, saskaņā ar 2018. gada augusta Global Task Force for Care of Full Dentures izstrādātajiem vadlīnijām, rekomendē izņemt zobu protēzes pirms gulētiešanas. *Cilvēkiem, kuri nēsā protēzes, tās uz nakti ir jāizņem, izņemot gadījumus, kad ir konkrēts iemesls tās atstāt. Šī rekomendācija ir īpaši nozīmīga personām ar augstu stomatīta risku, kā arī aprūpes iestādēs dzīvojošiem vai fiziski vājiem senioriem.*
5. Ja zobu protēzes netiek lietotas, tās jāglabā ūdenī.
6. Ik pēc trīs mēnešiem vai vienmēr, kad tiek pamanīti pārmērīgi nosēdumi, zobu protēzes ar oderējumu ir jāpārbauda un jātīra, izmantojot ultraskaņas metodi, pie zobārsta.

- Regulāri jāpārbauda, vai oderējuma materiāls SOFRELINER TOUGH M nav bojāts. Zobu protēzes nedrīkst lietot, ja tās ir bojātas, iepļīsušas, salauztas vai ir bojāts to oderējums. Lietojot salauztas vai bojātas zobu protēzes, pacientam var tikt izraisīts aizrīšanās, nosmakšanas vai citu traumu apdraudējums.
- Ja tiek novērots jutīgums pret silikonu, zobu protēzes jāpārtrauc lietot un pacientam ir nekavējoties jāsaazinās ar savu zobārstu.

Par jebkādu nopietnu negadījumu, kas radies saistībā ar ierīci, lietotājam un/vai pacientam ir jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei dalībvalstī, kurā lietotājs un/vai pacients atrodas.

SVARĪGA PIEZĪME. Oderējuma materiāla SOFRELINER TOUGH M ražotājs neuzņemas nekādu atbildību par bojājumiem vai traumām, kas rodas, nepareizi lietojot materiālu. Pirms produkta lietošanas lietotājam ir jāpārliecinās, ka šis produkts ir piemērots attiecīgajam pielietojumam.

Oderējuma materiāla SOFRELINER TOUGH M specifikācijas var tikt mainītas bez iepriekšēja brīdinājuma. Ja izstrādājuma specifikācijas tiks mainītas, var tikt mainīta arī ar norādījumiem un piesardzības pasākumiem saistītā informācija.

NEDERLANDS

Lees alle instructies zorgvuldig door alvorens SOFRELINER TOUGH M te gebruiken.

PRODUCTBESCHRIJVING EN ALGEMENE INFORMATIE

- SOFRELINER TOUGH M is een voeringsmateriaal van additivesilicone voor uitneembare gebitsprothesen voor gebruik aan de stoel. SOFRELINER TOUGH M is conform ISO 10139-2 "Zachte voeringsmaterialen voor prothesen Deel 2: Materialen voor langeduur toepassingen".
- De SOFRELINER TOUGH M kit bevat pasta [PASTE], primer [PRIMER] en andere bijbehorende onderdelen zoals mengtips, tuit, druppelbekertjes, kwastjes, uitwerk tip (witte, SHAPE ADJUSTMENT POINT), afwerk tip (bruin, FINISHING POINT).
- De primer [PRIMER] wordt alleen gebruikt voor bonding van acryl oppervlakken, niet om nylon, metalen en siliconen oppervlakken te bonden. De pasta [PASTE] wordt geleverd in een automix cartridge applicatiesysteem. Het materiaal verhardt in 5 minuten in de mond of in 20 minuten bij kamertemperatuur (23°C / 73,4°F) en is geur- en smaakloos.

INDICATIONS

- Pijn veroorzaakt door scherpe alveolaire botranden en slijmvliesatrofie.
- Slechte retentie veroorzaakt door uitzonderlijke atrofie van de kaak.
- Grote ondersnijdingen of maxillaire / mandibulaire tori.
- Retentie van overkappingsprothesen voordat de uiteindelijke suprastructuur is geplaatst.

CONTRA-INDICATIONS

SOFRELINER TOUGH M is contra-indiceerd bij patiënten die allergisch of overgevoelig zijn voor siliconen en platinaverbindingen en mag derhalve NIET bij deze patiënten worden gebruikt.

VOORZORGSMATREGELEN

- SOFRELINER TOUGH M is uitsluitend bestemd voor verkoop en gebruik door bevoegde tandheelkundigen. Niet bestemd voor verkoop aan en niet geschikt voor gebruik door personen die niet bevoegd zijn in de tandheelkunde.
- Gebruik SOFRELINER TOUGH M uitsluitend zoals aangegeven in deze instructies. Gebruik SOFRELINER TOUGH M NIET voor andere toepassingen dan aangegeven in deze instructies.

3. Gebruik SOFRELINER TOUGH M NIET als het veiligheidszegel is verbroken of als blijkt dat met de inhoud is geknoeid.
4. De primer [PRIMER] bevat ethylacetaat, een zeer brandbaar en vluchtig oplosmiddel. Stel de primer niet bloot aan open vuur. Gebruik in een goed geventileerde ruimte en sluit de dop goed na gebruik.
5. Indien de patiënt een allergische reactie of gevoeligheid vertoont voor SOFRELINER TOUGH M zoals dermatitis, verwijder dan de prothese en staak het gebruik onmiddellijk.
6. Draag altijd non-latex onderzoekshandschoenen bij gebruik van SOFRELINER TOUGH M om een mogelijke allergische reactie te voorkomen. Latex handschoenen kunnen ook het harden van SOFRELINER TOUGH M remmen. Als SOFRELINER TOUGH M primer in contact komt met de onderzoekshandschoenen, de handschoenen onmiddellijk weggooien en de handen grondig met water wassen.
7. Voorkom contact met de ogen. In geval van contact met de ogen, de ogen met ruim water spoelen en onmiddellijk een arts raadplegen.
8. Voorkom contact van het onverharde chemische product met de huid. In geval van contact met de huid, het gebied goed schoonmaken met alcohol en vervolgens afspoelen met ruim water.
9. Voorkom contact van onverhard materiaal met de kleding. In geval van contact met kleding, het materiaal niet afvegen. Laat het verharden en pel het dan af.
10. Laat overtollig materiaal NIET in de luchtpijp of slokdarm van de patiënt lopen. Ingeademde of geslikt SOFRELINER TOUGH M pasta [PASTE] kan verstikking of ander letsel veroorzaken. Verwijder overtollig voedingsmateriaal onmiddellijk van het palatinale gebied om te voorkomen dat het in de keel van de patiënt loopt. SOFRELINER TOUGH M is niet radiopaak, en met röntgenfoto's kan geen ingeademd of geslikt materiaal worden opgespoord. Bij oudere patiënten met verminderde reflex de stoel rechtop zetten en de patiënt door de neus laten ademen om te voorkomen dat het materiaal in de luchtwegen terechtkomt.
11. Meng SOFRELINER TOUGH M NIET met enig materiaal dat niet in deze instructies wordt genoemd.
12. Na gebruik van de SOFRELINER TOUGH M cartridge moet de mengtip weer worden vervangen door de cartridgedop die bij de aankoop is meegeleverd. Veeg de overtollige pasta met een schone doek of tissue van de tip van de cartridge alvorens een nieuwe mengtip te gebruiken of de cartridgedop weer aan te brengen.
13. Reinig na elk gebruik de spatel, kwastjes en bekertjes met alcohol om kruisbesmetting te voorkomen.
14. Instrueer de patiënten in overeenstemming met de VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE PATIËNT in de laatste rubriek van deze instructies.
15. Draag een masker zoals aanbevolen volgens de federale en/of plaatselijke richtlijnen om te voorkomen dat stof wordt ingeademd tijdens het afwerken.
16. Lees de aanwijzingen van de fabrikant en volg ze op voor alle producten die niet in deze set zitten genoemd in de gebruiksaanwijzing.
17. Voorkom zoveel mogelijk contact van SOFRELINER TOUGH M met het mondslijmvlies anders dan het gebied dat gevoerd moet worden. Instrueer de patiënten na de behandeling de mond te spoelen met ruim water.
18. Laat de primer [PRIMER] niet direct in contact komen met plastic materiaal; bij contact kunnen sommige soorten plastic oplossen.

■ AANWIJZINGEN VOOR GEBRUIK

1. In geval van slechte pasvorm de prothese eerst voeren met een acryl materiaal, zoals TOKUYAMA REBASE II hard voedingsmateriaal voor prothesen voor gebruik aan de stoel of andere (indirecte) procedures in het laboratorium om de pasvorm te verbeteren.
2. Bij een oude, versleten prothese dient het oppervlak eerst gevoerd te worden met nieuw acryl

materiaal daar materialen geabsorbeerd in de versleten hars zoals olie of water de hechting van SOFRELINER TOUGH M verminderen.

- Als de SOFRELINER TOUGH M primer dik wordt door verdamping, de primer niet gebruiken daar de hechtcracht verminderd kan zijn.
- Veeg de tip van de kwast voor de primer af met een katoenen alcoholswab of gaasje na elk gebruik. Besmette kwasten kunnen de hechtcracht van SOFRELINER TOUGH M verminderen.
- Meng de pasta niet met de hand, daar hierdoor luchtbelletjes in de pasta kunnen ontstaan, die kunnen leiden tot verslechtering, vlekken en onaangename geuren.
- Voorkom contact van SOFRELINER TOUGH M met onderstaande materialen daar zij remmend werken op de verharding van SOFRELINER TOUGH M:
Afdruk materiaal op basis van siliconen, eugenol-bevattend materiaal, polysulfide rubber afdruk materiaal, natuurrubber handschoenen, zachte voeringsmaterialen van andere fabrikanten en niet uitgeharde acrylharsen.
- Het materiaal verhardt in 5 minuut in de mond en in 20 minuten bij kamertemperatuur (23°C / 73,4°F). Na 24 uur wordt de voering iets steviger. De afwerking kan worden verricht onmiddellijk na verwijdering uit de mond van de pas geleverde prothese of een gipsmodel.
- De prothese weken in oplossingen met zwaar bleekmiddel kan de kleur van SOFRELINER TOUGH M veranderen; dit heeft echter geen invloed op de werking.
- Instrueer de patiënt de prothese te reinigen zoals beschreven in de VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE PATIËNT.
- Daar pasvormcontroleerende materialen op siliconenbasis plakken aan SOFRELINER TOUGH M voorafgaand aan het gebruik vaseline op het oppervlak aanbrengen.
- Als er een breuk is in de afgewerkte voering, de voering volledig verwijderen en de procedure herhalen.
- Gebruik de volgende instrumenten voor aanpassen van de vorm en afwerking.

Fases	Instrument	Vorm
Bijwerken	Scherp scalpel	Iets rond mes
Vormen	Uitwerk tip (witte, SHAPE ADJUSTMENT POINT)	Rond afgeschuind eind
Afwerken	Afwerk tip (bruin, FINISHING POINT)	Rond afgeschuind eind
Reliëf	Ronde diamantboor (apart verkocht)	Rond

■ BEWAREN

- Bewaar SOFRELINER TOUGH M bij temperatuur tussen 0 – 25°C (32 – 77°F).
- Voorkomen directe blootstelling van SOFRELINER TOUGH M aan hitte, open vuur, vocht en zonlicht.
- Gebruik SOFRELINER TOUGH M NIET na de vermelde vervaldatum.
- Laat SOFRELINER TOUGH M NIET nodeloos binnen het bereik van patiënten en kinderen staan om te voorkomen dat het per ongeluk wordt ingeslikt.

■ WEGWERPEN

- Spuit de ongebruikte pasta [PASTE] uit de cartridge en laat hem uitharden alvorens weg te gooien.
- De resterende primer [PRIMER] moet worden geabsorbeerd in inert absorberend materiaal zoals gaas of watten, en weggegooid volgens de lokale richtlijnen.
- Volg de plaatselijke instructies voor verwijdering.
- Raadpleeg de gids voor het verwijderen van verpakkingsafval, getoond aan het einde van deze IFU.

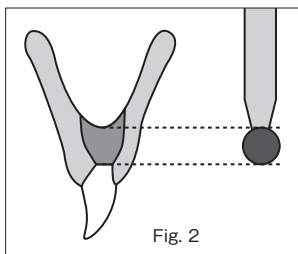
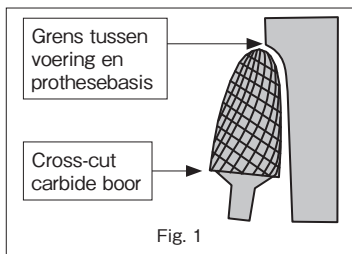
■ KLINISCHE TOEPASSING VAN SOFRELINER TOUGH M INTRAORALE VOERING IN DE STOEL

In de meeste gevallen is de optimale dikte van SOFRELINER TOUGH M 1-2 millimeter. Als een dikte van meer dan 2 millimeter nodig is, moet het gebied eerst met TOKUYAMA REBASE II hard prothesevoeringsmateriaal voor gebruik in de stoel worden behandeld om voldoende basis te krijgen. Overmatige verwijdering van prothesehars kan leiden tot breuk en verzwakking van de prothese.

1. Preparatie

Controleer de intraorale toestand door visuele inspectie en palpatie. Neem de prothese uit de mond van de patiënt en reinig het gebied dat moet worden gevoerd met water en zeep. Spoel en droog het oppervlak van de prothese zorgvuldig met lucht. Slijp de weefselkant van de prothese met een cross-cut carbide boor tot de juiste diepte. Schuin de randen van de prothese af zodat 1 millimeter materiaal over de randen komt (zie fig. 1). Verwijder het slijpstof met een droog kwastje of droog met olievrije lucht.

N.B.: Als de rand binnen de opstaande rand van de prothesebasis is geplaatst, slijpt u de weefselkant van de prothese met een ronde boor (voor acryl hars) af tot de juiste diepte (zie fig. 2).



2. Primer doseren [PRIMER]

Open de flacon met primer. Breng de tuit aan op de flacon. Breng de juiste hoeveelheid primer aan in de druppelbekertje. Draai de dop weer op de flacon aan en sluit de flacon goed onmiddellijk na aanbrengen.

3. Primer aanbrengen [PRIMER]

Breng met het kwastje een dunne, gelijkmatige laag primer op het prothesevlak aan waar moet worden gevoerd met SOFRELINER TOUGH M. Sla geen stukken over waar primer moet worden aangebracht daar dit kan leiden tot slechte hechting. Droog het oppervlak vervolgens grondig met lucht totdat er geen vloeistof meer zichtbaar is.

4. Pasta doseren [PASTE]

Laad de SOFRELINER TOUGH M pasta-cartridge op een dispenser (apart verkocht). Open de dop van de pasta-cartridge. Zet de mengtip op de cartridge met de kerfjes in lijn, druk op de cartridge en draai de mengtip 90 graden rechtsom.

5. Pasta aanbrengen [PASTE]

Breng de gemengde pasta gelijkmatig aan op de weefselkant van de prothese. Smeer de pasta met een spatel gelijkmatig uit over de vlakken waarop primer [PRIMER] is aangebracht.

N.B.: Als enig deel van het geprimeerde oppervlak in dit stadium niet is bedekt met pasta, kan dit gebied worden besmet door speeksel wanneer de prothese in de mond wordt gebracht, en zo slechte hechting veroorzaken.

6. Intraoraal inbrengen

Zuig de overmaat speeksel uit de mond van de patiënt af. Binnen 1,5-2 minuten na het mengen van SOFRELINER TOUGH M krijgt de materiaal de adequate viscositeit. Bij het plaatsen van de prothese in de mond moet de patiënt voorzichtig de kaken sluiten in centrische occlusie met de juiste verticale dimensie. Controleer op overtollige SOFRELINER TOUGH M in de mond van de patiënt en indien aanwezig onmiddellijk verwijderen. Laat de patiënt de tandarts onmiddellijk waarschuwen als hij/zij voelt dat SOFRELINER TOUGH M materiaal of een andere stof naar de keel loopt.

N.B.: Om bovenprothesen met SOFRELINER TOUGH M te voeren de prothese eerst palatinaal achterin inbrengen om te voorkomen dat SOFRELINER TOUGH M in de keel van de patiënt loopt.

Bij het voeren van het palatinale deel oppassen dat er niet te veel pasta op het oppervlak wordt aangebracht en de prothese zo snel mogelijk in de mond aanbrengen om te voorkomen dat het voeringsmateriaal te dik wordt.

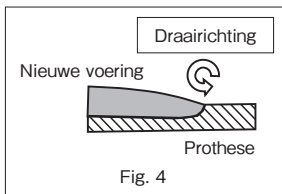
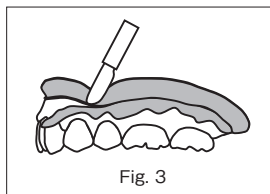
7. Vormen van de randen

Muscletrim om de randen in de vestibulaire gebied te vormen terwijl de patiënt de kaken zachtjes op elkaar houdt. Als de patiënt speeksel produceert, wordt dat afgezogen en dan moet de patiënt de kaken weer zacht op elkaar houden. SOFRELINER TOUGH M dient ten minste 5 minuten in de mond te verhardnen.

N.B.: Verwijderen vóór 5 minuten kan de voering vervormen.

8. Bijwerken

Neem de prothese uit de mond van de patiënt, spoel hem met water af en droog hem met lucht. Verwijder overtollig SOFRELINER TOUGH M materiaal zorgvuldig van de randen met een scherp scalpel (zie fig. 3).



9. Afwerken

Gebruik voor het vormen de uitwerk tip (witte, SHAPE ADJUSTMENT POINT) en oefen lichte druk uit tot niet boven de 15.000 rpm en laat de punt in een kleine cirkel bewegen. Gebruik voor de afwerking het afwerk tip (bruin, FINISHING POINT) en oefen licht druk uit tot niet boven de 4.000 rpm.

N.B.: Roteer de uitwerk tip en het afwerk tip van de voering naar de prothese toe zodat de randen niet breken (zie fig. 4).

Gebruik de ronde diamantboor (apart verkocht) of een andere boor geschikt voor reliëf.

10. Aanpassen

Werk de prothese bij volgens the procedure in rubriek 9. Als nieuw materiaal aan het gevoerde oppervlak moet worden toegevoegd, de bestaande voering van de prothese verwijderen en vervangen door nieuwe voering.

11. Verwijderen

Verwijder overmaat van SOFRELINER TOUGH M door het af te snijden met een scherp instrument. Slijp het resterende materiaal weg.

N.B.: SILICONE REMOVER (apart verkocht) verwijdert gemakkelijk oude siliconen

■ **KLINISCHE TOEPASSING VAN SOFRELINER TOUGH M VOERING VOOR IN HET LABORATORIUM**

1. Onderzoek van de mond

Controleer de intraorale toestand door visuele inspectie en palpatie. Onderzoek het gebied waar opvulling (reliëf) nodig is.

2. Onderzoek van de prothese

Als de prothese oud en versleten is, eerst voeren met TOKUYAMA REBASE II hard prothesevoeringsmateriaal voor gebruik in de stoel. Het harde voeringsmateriaal moet in de juiste dikte worden aangebracht zodat als het nieuwe materiaal wordt beslepen volgens de procedure in stap 4, een nieuwe laag hard voeringsmateriaal op het steunvlak van de prothese achterblijft waarop SOFRELINER TOUGH M kan hechten.

3. Fabricage van een gipsmodel

Neem een occlusieafdruk en giet gips in de afdruk. Zet de prothese op de gipsafdruk voor een voeringsmal. Blok het gipsmodel met was uit op de plekken waar het pijn kan veroorzaken in de mond. Breng een isolatiemiddel aan op de ridge van het gipsmodel zodat de voering er niet aan blijft kleven.

4. Preparatie

Slijp de weefselkant van de prothese met een cross-cut carbide boor tot de juiste diepte. Schuin de randen van de prothese af zodat 1 millimeter materiaal over de randen komt (zie fig. 1). Verwijder het slijpstof met een droog kwastje of droog met olievrije lucht.

N.B.: Gebruik van een ronde boor maakt het gemakkelijker een uniforme diepte hars te verwijderen. De diameter van de boor kan worden gebruikt voor het bepalen van de diepte.

5. Primer doseren [PRIMER]

Open de flacon met primer. Breng de tuit aan op de flacon. Breng de juiste hoeveelheid primer aan in de druppelbekertje. Draai de dop weer op de flacon aan en sluit de flacon goed onmiddellijk na aanbrengen.

6. Primer aanbrengen [PRIMER]

Breng met het kwastje een dunne, gelijkmatige laag primer op het prothesevlak aan waar moet worden gevoerd met SOFRELINER TOUGH M. Sla geen stukken over waar primer moet worden aangebracht daar dit slechte hechting kan veroorzaken. Droog het oppervlak vervolgens grondig met lucht totdat er geen vloeistof meer zichtbaar is.

7. Pasta doseren [PASTE]

Laad de SOFRELINER TOUGH M pasta-cartridge op een dispenser (apart verkocht). Open de dop van de PASTA-cartridge. Zet de mengtip op de cartridge met de kerfjes in lijn, druk op de cartridge en draai de mengtip 90 graden rechtsom.

8. Pasta aanbrengen [PASTE]

Breng de gemengde pasta op het oppervlak aan waar primer [PRIMER] moet worden aangebracht. Breng de pasta zowel op de weefselkant van de prothese en het gipsmodel aan.

9. Opnieuw aanbrengen

Breng de prothese opnieuw aan op het gipsmodel en druk hem aan met de voeringsmal. Laat het geheel 20 minuten of langer bij kamertemperatuur (23°C / 73,4°F) rusten.

N.B.: Als het verharde materiaal plakkerig is, de prothese in warm water van 40°C tot 50°C (104°F tot 122°F) weken gedurende 5 minuten met de voeringsmal.

10. Bijwerken

Verwijder de prothese van het gipsmodel. Snij overtollig SOFRELINER TOUGH M materiaal zorgvuldig van de randen weg met een scherp scalpel (zie fig. 3).

11. Afwerken

Gebruik voor het vormen de uitwerk tip (witte, SHAPE ADJUSTMENT POINT) en oefen lichte druk uit tot niet boven de 15.000 rpm en laat de punt in een kleine cirkel bewegen. Gebruik voor de afwerking het afwerk tip (bruin, FINISHING POINT) en oefen licht druk uit tot niet boven de 4.000 rpm.

N.B.: Roteer de uitwerk tip en het afwerk tip van de voering naar de prothese zodat de randen niet breken (zie fig. 4).

Gebruik de ronde diamantboor (apart verkocht) of een ander instrument geschikt voor reliëf.

■ VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE PATIËNT

Patiënten dienen op de hoogte te worden gebracht van de volgende instructies voor optimale levensduur, duurzaamheid en veiligheid van een prothese gevoerd met SOFRELINER TOUGH M:

1. SOFRELINER TOUGH M voeringsmateriaal mag niet worden geborsteld met een kunstgebitborstel of tandenborstel. De beste manier om SOFRELINER TOUGH M schoon te maken is met een spons of een zacht gaasje. Wrijf het SOFRELINER TOUGH M oppervlak onder koud stromend water af met een spons of een gaasje met zeep. Veeg zachtjes om alle weefsel- en voedselresten van het SOFRELINER TOUGH M voeringsmateriaal te verwijderen. Het tandoppervlak en de harde acryl prothesebasis kunnen worden gereinigd met een gewone kunstgebitborstel met zeep, kunstgebitpasta of een gewone kunstgebitreiniger, naar keuze van de tandarts.
2. Zet de prothese ten minste eenmaal per dag, liefst vóór het slapen gaan, in een oxiderende kunstgebitreiniger (bijv. Polident, Efferdent, enz.). De prothese mag niet met een oxiderende reiniger in de mond van de patiënt worden gereinigd. Vervagen van de kleur op de lange termijn is mogelijk, afhankelijk van het onderhoud van de prothese. Gebruik de prothesereiniging volgens de instructies van de fabrikant.
3. De prothese weken in oplossingen met zwaar bleekmiddel kan de kleur van SOFRELINER TOUGH M veranderen; dit heeft echter geen invloed op de werking.
4. Tokuyama Dental adviseert om de gebitsprothese voor het slapen gaan te verwijderen, in overeenstemming met de volgende opmerking uit de richtlijnen ontwikkeld door de Global Task Force for Care of Full Dentures in augustus 2018: *“Dragers van een gebitsprothese dienen de prothese 's nachts niet in hun mond te houden, tenzij daar speciale redenen voor zijn. Deze richtlijn is met name belangrijk voor personen met een hoger risico op de ontwikkeling van stomatitis, voor kwetsbare ouderen en voor ouderen die woonachtig zijn in een zorginstelling.”*
5. Wanneer hij niet wordt gedragen, dient de prothese in water te worden bewaard.
6. De gevoerde prothese moet om de drie maanden of bij tandplak worden gecontroleerd en ultrasoon gereinigd door een tandarts.
7. De SOFRELINER TOUGH M moet regelmatig op schade worden gecontroleerd. Een prothese met onregelmatige, gebroken, gebarsten, losse of beschadigde voering mag niet worden gedragen. Gebruik van een beschadigde of gebroken prothese kan leiden tot verstikking, inademing, verstikking of ander letsel.
8. In geval van tekenen van overgevoeligheid voor siliconen dient het gebruik van de prothese te worden gestaakt en de patiënt moet onmiddellijk zijn/haar tandarts raadplegen.

Wij verzoeken de gebruiker en/of de patiënt om mogelijke ernstige incidenten die zich in verband met het medische hulpmiddel hebben voorgedaan te melden bij de fabrikant en bij de daartoe aangewezen instantie van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt woonachtig is.

BELANGRIJK: De fabrikant van SOFRELINER TOUGH M is niet aansprakelijk voor schade of letsel veroorzaakt door onjuist gebruik van dit product. Het is de persoonlijke verantwoordelijkheid van de gebruiker om vóór gebruik zich te verzekeren dat dit product geschikt

is voor het juiste gebruik.

De productspecificaties van SOFRELINER TOUGH M kunnen zonder waarschuwing vooraf veranderen. Wanneer de productspecificaties veranderen, kunnen de instructies en voorzorgsmaatregelen ook veranderen.

NORSK

Les nøye gjennom alle disse instruksjonene før du bruker SOFRELINER TOUGH M.

■ PRODUKTBESKRIVELSE OG GENERELL INFORMASJON

1. SOFRELINER TOUGH M er et kjemisk herdende silikonbasert, mykt fôringsmateriale for uttakbare proteser til bruk på tannlegekontoret. SOFRELINER TOUGH M oppfyller kravene i både ISO 10139-2 "Myke foringsmaterialer til avtakbare proteser - Del 2: Materialer for langtidsbruk".
2. SOFRELINER TOUGH M-settet inneholder PASTE, PRIMER og annet tilbehør som f.eks. blandespisser, dryppdyse, dryppkopp, børster, SHAPE ADJUSTMENT POINT (hvit), FINISHING POINT (brun).
3. PRIMER brukes kun til bonding på akryloverflater. Den kan ikke brukes til å binde nylon-, metall- og silikonoverflater. PASTE dispenseres i et dispensersystem med automikspatron. Materialet herdes på 5 minutter intraoralt eller på 20 minutter ved romtemperatur (23°C / 73,4°F) og har verken lukt eller smak.

■ INDIKASJONER

1. For smerte forårsaket av skarpe kammer på alveolarbein og mukøs atrofi.
2. Dårlig feste på grunn av ekstrem kamatrofi.
3. Store undersnitt eller tori i over- / underkjeve.
4. Feste av proteser før endelig feste plasseres.

■ KONTRAINDIKASJONER

SOFRELINER TOUGH M er kontraindikert hos pasienter som er allergiske mot eller overfølsomme overfor silikon- og platinasammensetninger, og skal IKKE brukes til slike pasienter.

■ FORSIKTIGHETSREGLER

1. SOFRELINER TOUGH M er kun beregnet på å selges til og brukes av lisensiert tannhelsepersonell. Det er ikke beregnet på salg til eller egnet til å bli brukt av personer som ikke er tannhelsepersonell.
2. Du må bare bruke SOFRELINER TOUGH M i samsvar med instruksjonene i bruksanvisningen. IKKE bruk SOFRELINER TOUGH M til andre formål enn de som er angitt i denne bruksanvisningen.
3. IKKE bruk SOFRELINER TOUGH M hvis sikkerhetsforseglingene er brutt, eller hvis innholdet synes å være klusset med.
4. PRIMER inneholder etylacetater, som er et svært brannfarlig og flyktig løsemiddel. Utsett ikke PRIMER for åpen ild. Bruk produktet i godt ventilerte rom og sett lokket tett på etter bruk.
5. Hvis pasienten får allergisk reaksjon eller overfølsomhet overfor SOFRELINER TOUGH M, f.eks. utbrudd av dermatitt, må du umiddelbart ta ut protesen og avbryte bruken av den.
6. Bruk alltid undersøkelseshansker som ikke er av lateks under bruken av SOFRELINER TOUGH M for å unngå muligheten for allergiske reaksjoner. Latekshansker kan også hemme herdingen av SOFRELINER TOUGH S. Hvis SOFRELINER TOUGH M kommer i kontakt med undersøkelseshanskene, må du umiddelbart kaste undersøkelseshanskene og vaske hendene grundig med vann.

7. Unngå kontakt med øynene. Ved kontakt med øynene, må du skylle øynene grundig med vann og umiddelbart søke legehjelp.
8. Unngå at uherdede kjemikalier kommer i kontakt med huden. Ved kontakt med huden må du rengjøre det berørte området ved å gni det inn med alkohol. Skyll deretter grundig med vann.
9. Unngå at uherdet materiale kommer i kontakt med klær. Du må ikke tørke bort materialet ved kontakt med klær. La det bli hardt og skrell det deretter av.
10. La IKKE overflødig materiale renne ned gjennom pasientens lufrør eller spiserør. Innåndet eller svelget SOFRELINER TOUGH M PASTE kan føre til kvelning eller andre personskader. Fjern umiddelbart overflødig foringsmateriale fra det palatale området for å unngå at materiale renner ned i pasientens hals. SOFRELINER TOUGH M er ikke røntgentett, og vil ikke oppdages på røntgenbilder. Ved eldre pasienter med nedsatte reflekser må du rette opp behandlingsstolen og gi pasienten beskjed om å puste gjennom nesen for å hindre at materialet kommer inn i luftveiene.
11. IKKE bland SOFRELINER TOUGH M med andre materialer enn de som er angitt i denne bruksanvisningen.
12. Etter bruk av SOFRELINER TOUGH M-patronen, må blandespissen skiftes ut med patrondekslet som fulgte med patronen da den ble kjøpt. Tørk overflødig pasta bort fra patronspissen med en ren klut eller tekstil hver gang før du bruker en ny blandespiss eller skifter ut patrondekslet.
13. Rengjør alltid spatelen, børster og plastkopper og spatelen med alkohol etter hver bruk for å unngå kryss-kontaminasjon.
14. Instruer pasientene i samsvar med FORSIKTIGHETSREGLER FOR PASIENTER i siste avsnitt av denne bruksanvisningen.
15. Bruk alltid maske som anbefalt i nasjonale og/eller lokale forskrifter når du pusser og polerer, slik at du unngår å puste inn støv.
16. Les og følg produsentenes bruksanvisninger for alle produkter som er nevnt i denne bruksanvisningen, og som ikke er inkludert i dette settet.
17. Unngå i så stor grad som mulig at SOFRELINER TOUGH M kommer i kontakt med andre slimhinner i munnen, enn i det området som skal føres. Gi pasientene beskjed om å skylle munnen med den tilstrekkelige mengde vann etter behandlingen.
18. Plasser ikke PRIMER i direkte kontakt med plastmaterialer. Kontakt kan føre til oppløsning av visse plasttyper.

■ MERKNADER OM BRUK

1. Hvis en protese sitter dårlig, må du først føre protesen med akrylmateriale, f.eks. TOKUYAMA REBASE II, hardt føringsmateriale for tannproteser til bruk på tannlegekontoret, eller andre laboratorieprosedyrer/indirekte prosedyrer for å bedre tilpasningen.
2. Hvis det dreier seg om en gammel, slitt protese, skal overflaten som skal føres først føres med nytt akrylmateriale, ettersom materialene som er absorbert i gammelt, slitt resin, f.eks. olje eller vann, reduserer adhesjonen til SOFRELINER TOUGH M.
3. Hvis SOFRELINER TOUGH M PRIMER tykner på grunn av fordampning, må du ikke bruke den, for da kan adhesivstyrken være redusert.
4. Rengjør spissen på børsten for primer med bomullspute eller gas bløtlagt i alkohol etter hver bruk. En kontaminert børste kan redusere adhesjonen til SOFRELINER TOUGH M.
5. Bland ikke pasta for hånd. Det kan føre til innkapsling av luftbobler i pastaen, som igjen kan føre til nedbrytning, flekkdannelse og ubehagelig lukt.
6. Unngå at SOFRELINER TOUGH M kommer i kontakt med materialene nedenfor, for de kan hemme herdingen av SOFRELINER TOUGH M:
Silikonbaserte avtrykksmaterialer, materialer som inneholder eugenol, avtrykksmaterialer av polysulfidgummi, hansker av naturgummi, mykt føringsmateriale fra andre produsenter og

uherdet akrylharpiks.

7. Materialet herdes på 5 minutter intraoralt eller på 20 minutter ved romtemperatur (23°C / 73,4°F). Etter 24 timer blir lineren litt fastere. Prosedyren med pussing og polering kan utføres umiddelbart etter at den nylig førede protesen tas ut av munnen eller en gipsmodell.
8. Bløtlegging av protesen i oppløsninger som inneholder kraftig blekemiddel, kan endre fargen på SOFRELINER TOUGH M, men det påvirker ikke egenskapene.
9. Gi pasientene beskjed om å rengjøre protesen som beskrevet i FORSIKTIGHETSREGLER FOR PASIENTER.
10. Ettersom silikonbasert materiale til kontroll av tilpasningen hefter på SOFRELINER TOUGH M, må du sette overflaten inn med vaselin før bruk.
11. Hvis det finnes fraktur i den ferdigpussede lineren, må du fjerne lineren fullstendig og gjenta prosedyren.
12. Se verktøyene nedenfor for justering av form og pussing og polering.

Trinn	Verktøy	Former
Tilpasning	Skarp skalpell	Lett avrundet blad
Justering av form	SHAPE ADJUSTMENT POINT (hvit)	Rund, konisk ende
Pussing og polering	FINISHING POINT (brunt)	Rund, konisk ende
Avlastning	DIAMOND ROUND BUR (selges separat)	Rund

■ OPPBEVARING

1. Oppbevar SOFRELINER TOUGH M ved en temperatur fra 0 – 25°C (32 – 77°F).
2. Unngå å utsette SOFRELINER TOUGH M direkte for varme, åpen ild, fuktighet og sollys.
3. Ikke bruk SOFRELINER TOUGH M etter angitt utløpsdato.
4. For å unngå utilsiktet svelging av SOFRELINER TOUGH M, må du IKKE la produktet ligge unødig innenfor pasienters og barns rekkevidde.

■ AVFALLSHÅNDTERING

1. For å avfallshåndtere PASTE må ubrukt pasta dispenserers fra patronen og få anledning til å herdes før avfallshåndtering.
2. Gjenværende PRIMER-væske skal absorberes med inert absorberende materiale, f.eks. gas eller bomull, og avfallshåndteres i samsvar med lokale forskrifter.
3. Følg lokale bestemmelser for avfallshåndtering.
4. Se veiledningen for avfallshåndtering av emballasje, vist til sist i denne bruksanvisningen.

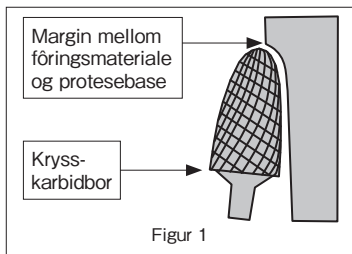
■ KLINISK APPLISERING AV SOFRELINER TOUGH M MED INTRAORAL FORINGSMETODE

I de fleste tilfeller vil optimal tykkelse på SOFRELINER TOUGH M være 1-2 millimeter. Hvis det kreves en tykkelse på mer enn 2 mm, bør området først føres med TOKUYAMA REBASE II, hard proteseliner til bruk på tannlegekontoret, for å oppnå en tilstrekkelig protesebase. Fjerning av for mye proteseresin kan føre til fraktur på og svekkelse av protesen.

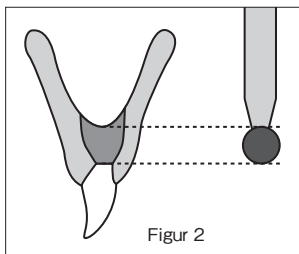
1. Preparering

Kontroller betingelsene i munnen med inspeksjon og palpasjon. Ta protesen ut av pasientens munn og rengjør området som skal føres med såpe og vann. Skyll grundig og lufttørk proteseoverflaten fullstendig. Slip vevssiden av protesen til korrekt dybde med et kryss-karbidbor. Opprett skjeve kanter på protesen slik at 1 millimeter materiale kan rulle over kantene (se figur 1). Fjern slipestøv med en tørr børste eller tørr, oljefri luft.

Merk: Hvis kanten plasseres innenfor protesebasens flens, må du slipe protesens vevsside til korrekt dybde med et rundt bor (for akrylharpiks) (se figur 2).



Figur 1



Figur 2

2. Dispensering av PRIMER

Åpne flasken med PRIMER. Fest dryppdysen på flasken. Dispenser en tilstrekkelig mengde PRIMER i dryppbegeret. Sett lokket på igjen og lukk flasken tett umiddelbart etter dispenseringen.

3. Applisering av PRIMER

Appliser et tynt, jevnt lag PRIMER ved hjelp av børsten for PRIMER på proteseoverflaten der hvor den skal føres med SOFRELINER TOUGH M. Ikke utelat noen områder hvor PRIMER skal appliseres, for det kan gi dårlig adhesjon. Lufttørk deretter overflaten grundig til det ikke lenger finnes synlig væske.

4. Dispensering av PASTE

Sett patronen med SOFRELINER TOUGH M PASTE inn i en dispenser (selges separat). Åpne patrondekslet for PASTE. Fest blandespissen på patronen ved å få hakkene til å flukte. Skyv den inn på patronen. Drei blandespissen 90 grader med urviseren.

5. Applisering av PASTE

Press blandet pasta jevnt ut på protesens vevsside. Fordel med en spatel pastaen jevnt over alle overflatene som er behandlet med PRIMER.

Merk: Hvis deler av den primerbehandlede overflaten ikke dekkes med pasta i dette trinnet, kan dette området bli kontaminert med spytt når protesen settes inn i munnen, og det vil gi dårlig adhesjon.

6. Innsetting i munnen

Sug bort overflødig spytt fra pasientens munn. Materialet vil få adekvat viskositet innen 1,5 - 2 minutter etter blanding av SOFRELINER TOUGH M. Få pasienten til å okkludere svært forsiktig til sentrert okklusjon med korrekt vertikalt mål når protesen plasseres i pasientens munn. Kontroller om det finnes overflødig SOFRELINER TOUGH M i pasientens munn og fjern det i så fall umiddelbart. Anbefal pasientene å varsle tannlegen umiddelbart dersom hun/han merker at SOFRELINER TOUGH M-materiale eller annen substans renner ned mot halsen.

Merk: For å føre protese i overmunnen med SOFRELINER TOUGH M, må du føre inn protesen fra posterior palatalt område for å hindre at SOFRELINER TOUGH M-materiale renner ned i pasientens hals.

Under føringen av det palatalt området må du unngå å applisere for mye pasta på overflaten som skal føres, og du må sette protesen inn i munnen så raskt som mulig for å unngå at lineren blir for tykk.

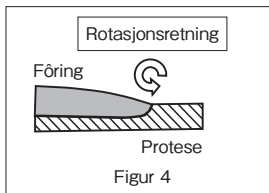
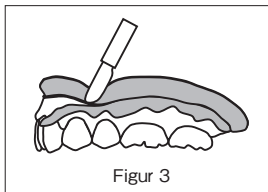
7. Forming av kantene

Trekk svært forsiktig i kinnene for å utforme kanten for forbindelseskanaalområdet mens pasienten okkluderer forsiktig. Hvis pasienten utvikler spytt, må du suge bort spyttet og instruere pasienten å gjenoppta forsiktig okklusjon. SOFRELINER TOUGH M skal gis anledning til å herdes intraoralt i minst 5 minutter.

Merk: Hvis protesen tas ut før det har gått 5 minutter kan ødelegge lineren.

8. Tilpasning

Ta protesen ut av pasientens munn, skyll med vann og lufttørk. Fjern alt overflødig SOFRELINER TOUGH M-materiale fra kantområdene med en skarp skalpell (se figur 3).



9. Pussing og polering

Til utformingen må du bruke en SHAPE ADJUSTMENT POINT (hvit) ved å bruke et lett trykk som ikke overskrider 15 000 o/min, og la spissen bevege seg i en liten sirkel. Bruk FINISHING POINT (brun) til pussing og polering. Bruk et lett trykk og unngå å overskride 4 000 o/min.

Merk: Roter SHAPE ADJUSTMENT POINT og FINISHING POINT fra det førede området mot proteseområdet, slik at det ikke oppstår brudd i marginområdet (se figur 4). Bruk et DIAMOND ROUND BUR (selges separat) eller et annet egnet bor til avlastningen.

10. Ny justering

Juster protesen på nytt iht. prosedyren i avsnitt 9. Hvis det må tilføres nytt materiale på den førede overflaten, må du fjerne eksisterende liner fra protesebasen og skifte den ut med ny liner.

11. Fjerning

Fjern en stor porsjon SOFRELINER TOUGH M-materiale ved å skjære det bort med et skarpt instrument. Fjern gjenværende materiale med sliping.

Merk: SILICONE REMOVER (selges separat) fjerner enkelt gammel silikonliner fra protesebasen av akryl.

KLINISK APPLISERING AV SOFRELINER TOUGH M VED FORING I LABORATORIUM

1. Undersøkelse av munnen

Kontroller betingelsene i munnen med inspeksjon og palpasjon. Undersøk området som trenger avlastning.

2. Undersøkelse av protesen

Hvis protesen er slitt eller gammel, må du først føre protesen med TOKUYAMA REBASE II, hardt foringsmateriale for tannproteser til bruk på tannlegekontoret. Det harde foringsmaterialet skal appliseres i korrekt tykkelse, slik at når det nye materialet slipes ned iht. prosedyren i trinn 4, vil det forbli et nytt føret lag med hardt foringsmateriale på det bærende området av protesen, slik at SOFRELINER TOUGH M fester seg på det.

3. Fabrikasjon av gipsmodell

Ta et avtrykk av ved å la pasienten bite på protesen. Hell deretter gipsmasse på avtrykket. Lag en gipsindeks av tennene og monter protesen på indeksen for en foringsinnretning. Avlast gipsmodellen med voks i området hvor det kan oppstå smerte i munnen. Appliser skillemiddel på gipsmodellens kamområde, slik at foringsmaterialet ikke fester seg til det.

4. Preparering

Slip vevssiden av protesen til korrekt dybde med et kryss-karbidbor.

Opprett skjeve kanter på protesen slik at 1 millimeter materiale kan rulle over kantene (se figur 1). Fjern slipestøv med en tørr børste eller tørr, oljefri luft.

Merk: Bruk av rundt bor gjør det enkelt å fjerne en enhetlig resindybde. Borets diameter kan

brukes som guide for dybden.

5. Dispensering av PRIMER

Åpne flasken med PRIMER. Fest dryppdysen på flasken. Dispenser en tilstrekkelig mengde PRIMER i dryppbegeret. Sett lokket på igjen og lukk flasken tett umiddelbart etter dispenseringen.

6. Applisering av PRIMER

Appliser et tynt, jevnt lag PRIMER ved hjelp av børsten for PRIMER på proteseoverflaten der hvor den skal føres med SOFRELINER TOUGH M. Ikke utelat noen områder hvor PRIMER skal appliseres, for det kan gi dårlig adhesjon. Lufttørk deretter overflaten grundig til det ikke lenger finnes synlig væske.

7. Dispensering av PASTE

Sett patronen med SOFRELINER TOUGH M PASTE inn i en dispenser (selges separat). Åpne patrondekslet for PASTE. Fest blandespissen på patronen ved å få hakkene til å flukte. Skyv den inn på patronen. Drei blandespissen 90 grader med urviseren.

8. Applisering av PASTE

Press ut blandet pasta på overflaten som er behandlet med PRIMER. Plasser pasta på mukosal side av både protesen og gipsmodellen.

9. Feste på nytt

Fest protesen på gipsmodellen på nytt og trykk den med føringssinnretningen. La det være i ro i minst 20 minutter ved romtemperatur (23°C / 73,4°F).

Merk: Hvis det herdede materialet er klebrig, må du legge protesen i bløt i varmt vann ved 40°C til 50°C (104°F til 122°F) i 5 minutter sammen med føringssinnretningen.

10. Tilpasning

Fjern protesen fra gipsmodellen. Fjern alt overflødig SOFRELINER TOUGH M-materiale fra kantområdene med en skarp skalpell (se figur 3).

11. Pussing og polering

Til utformingen må du bruke en SHAPE ADJUSTMENT POINT (hvit) ved å bruke et lett trykk som ikke overskrider 15 000 o/min, og la spissen bevege seg i en liten sirkel. Bruk FINISHING POINT (brun) til pussing og polering. Bruk et lett trykk og unngå å overskride 4 000 o/min.

Merk: Roter både SHAPE ADJUSTMENT POINT og FINISHING POINT fra det førede området mot proteseområdet, slik at det ikke oppstår brudd i marginområdet (se figur 4).

Bruk et DIAMOND ROUND BUR (selges separat) eller et annet egnet redskap til avlastningen.

■ FORSIKTIGHETSREGLER FOR PASIENTER

Pasientene skal gis følgende instruksjoner for å bedre levetiden,

holdbarheten og sikkerheten til en protese føret med SOFRELINER TOUGH M:

1. SOFRELINER TOUGH M-føringsmaterialet skal ikke skrubbes med protesebørste eller tannbørste. Det beste er å rengjøre SOFRELINER TOUGH M med en svamp eller et mykt stykke gas. Tørk av overflaten med en svamp eller gas fuktet med såpe mens du lar det renne kaldt vann på SOFRELINER TOUGH M-overflaten. Fjern alle rester og matavleiringer fra SOFRELINER TOUGH M-føringsmaterialet med en myk, strykende bevegelse. Tannoverflaten og den harde protesebasen av akryl kan rengjøres ved å skrubbe med en vanlig protesebørste med såpe, tannpasta for proteser eller vanlig proteserens, alt etter hva tannlegen vurderer for best egnet.
2. Bløtlegg protesen i en oksiderende proteserens (f.eks. Polident, Efferdent, etc.) minst en gang daglig, helst når du går og legger deg. Protesen skal ikke rengjøres med oksiderende rensmiddel når den er i pasientens munn. Fargene kan blekes ut ved langvarig bruk, avhengig av pasientens vedlikehold av protesen. Bruk rensmiddel for proteser i samsvar med produsentens bruksanvisning.
3. Bløtlegging av protesen i rengjøringsløsninger som inneholder kraftig blekemiddel, kan endre

fargen på SOFRELINER TOUGH M; men det påvirker ikke egenskapene.

4. Tokuyama Dental anbefaler å ta ut tannproteser ved leggetid i henhold med den følgende uttalelsen fra retningslinjene utarbeidet av Global Task Force for Care of Full Dentures i august 2018.

«Brukere av tannproteser bør ikke ha protesene i munnen over natten, med mindre det foreligger særlige grunner for det. Denne retningslinjen er særlig viktig for individer med forhøyet risiko for å utvikle stomatitt, og også for svake og pleietrengende eldre voksne.»

5. Protesen skal oppbevares i vann når den ikke er i bruk.
6. Den fôrede protesen skal kontrolleres og rengjøres med ultralyd av en tannlege hver tredje måned eller så snart plakkavleiringer registreres.
7. SOFRELINER TOUGH M må kontrolleres ofte med henblikk på skader. En protese med uregelmessig, brutt, sprukket, løs eller skadet fôring skal ikke lenger brukes.
Bruk av skadet eller brukket protese kan føre til kvelning, innånding eller annen personskaade.
8. Ved tegn til overfølsomhet overfor silikon, skal bruken av protesene seponeres, og pasienten må straks ta kontakt med tannlegen.

Brukeren og/eller pasienten skal rapportere til produsenten, og til kompetent myndighet i medlemslandet hvor bruker og/eller pasient har sitt opphold, eventuelle alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med utstyret.

VIKTIG MERKNAD: Produsenten av SOFRELINER TOUGH M er ikke ansvarlig for skader eller personskaader som skyldes feil bruk av dette produktet. Det er brukerens personlige ansvar å sikre at dette produktet er egnet til planlagt bruk, før det brukes.

Produktspesifikasjonene for SOFRELINER TOUGH M kan bli endret uten forvarsel. Når produktspesifikasjonene endrer seg, kan også bruksanvisningen og forsiktighetsreglene bli endret.

POLSKI

Przed rozpoczęciem stosowania SOFRELINER TOUGH M należy dokładnie zapoznać się z całąścią poniższych informacji.

OPIS PRODUKTU I INFORMACJE OGÓLNE

1. SOFRELINER TOUGH M jest miękkim materiałem podścielającym do ruchomych protez zębowych bazującym na utwardzonym addycyjnie silikonie, nadającym się do bezpośredniego stosowania w gabinecie. SOFRELINER TOUGH M spełnia wymogi obydwu norm: ISO 10139-2 „Miękkie materiały podścielające do stomatologicznych protez ruchomych Część 2: Materiały do długotrwałego użycia”.
2. Zestaw SOFRELINER TOUGH M zawiera PASTY (PASTE), PRIMERA (PRIMER) oraz pozostałe akcesoria takie jak: końcówki mieszające, aplikator w formie kroplomierza, pojemnik, pędzelki, SHAPE ADJUSTMENT POINT (kolor biały), FINISHING POINT (kolor brązowy).
3. PRIMERA (PRIMER) jest stosowany wyłącznie do łączenia z powierzchniami akryłowymi. Nie można go używać do łączenia z powierzchniami nylonowymi, metalowymi czy silikonowymi. PASTY (PASTE) jest aplikowana przy użyciu systemu kartuszy typu automix. Materiał wiąże w ciągu 5 minut w jamie ustnej lub w ciągu 20 minut w temperaturze pokojowej (23°C / 73,4°F) i jest bezwonny oraz bezsmakowy.

WSKAZANIA

1. Bóle spowodowane przez ostre krawędzie kości wyrostka zębodołowego oraz atrofia błony śluzowej.
2. Słaba retencja wywołana skrajną atrofią wyrostka zębodołowego.

3. Znaczne podcienie lub przerosty wałów dziąsłowych szczęki/żuchwy.
4. Zapewnienie retencji protezy typu overdenture przed założeniem docelowych zaczepów.

■ PRZECIWSKAZANIA

Istnieją przeciwwskazania do stosowania SOFRELINER TOUGH M u pacjentów cierpiących na alergię lub nadwrażliwość w stosunku do związków silikonu i platyny. Preparatu NIE należy stosować u takich pacjentów.

■ ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. SOFRELINER TOUGH M jest przeznaczony do sprzedaży i stosowania wyłącznie przez uprawnionych przedstawicieli zawodów dentystycznych. Nie jest on przeznaczony do sprzedaży ani do stosowania przez specjalistów innych zawodów, niż stomatologia.
2. Należy stosować SOFRELINER TOUGH M wyłącznie wg. wskazań niniejszej instrukcji. NIE stosować SOFRELINER TOUGH M do jakichkolwiek innych celów, niż te opisane w instrukcjach.
3. NIE NALEŻY stosować SOFRELINER TOUGH M w przypadku, gdy zabezpieczenie na opakowaniu uległo uszkodzeniu lub naruszeniu.
4. PRIMERA (PRIMER) zawiera octan etylu będący niezwykle łatwopalnym i lotnym rozpuszczalnikiem. Nie wystawiać PRIMERA na działanie ognia. Stosować w wietrzonym pomieszczeniu i szczelnie dokręcać nakrętkę po użyciu.
5. W przypadku wystąpienia u pacjenta reakcji alergicznej lub wrażliwości na SOFRELINER TOUGH M, np. pojawienia się zmian skórnych należy natychmiast usunąć protezę oraz zaprzestać stosowania materiału.
6. W celu uniknięcia reakcji alergicznych, należy podczas pracy z SOFRELINER TOUGH M zawsze używać nietekstowych rękawic laboratoryjnych. Rękawice lateksowe mogą powodować inhibicję wiązania SOFRELINER TOUGH M. W przypadku kontaktu PRIMERA (PRIMER) SOFRELINER TOUGH M z rękawicami, należy je zdjąć i wyrzucić, a następnie niezwłocznie, starannie przenieść ręce wodą.
7. Należy unikać kontaktu środka z oczami. W razie jego przypadkowego kontaktu z oczami należy starannie przepłukać je wodą i natychmiast skontaktować się z lekarzem.
8. Należy unikać kontaktu niezwiązanych związków chemicznych ze skórą. Jeśli do niego dojdzie, należy natychmiast przemyć strefę kontaktu wacikiem lub gazą nasączoną alkoholem, po czym dokładnie spłukać ją wodą.
9. Należy unikać kontaktu niezwiązanych materiałów z ubraniem. W przypadku kontaktu materiałów z ubraniami nie należy starać się ich usunąć, tylko poczekać na ich związanie i dopiero wtedy usunąć związany materiał.
10. NIE należy pozwolić na przedostanie się nadmiaru materiału do tchawicy lub przełyku pacjenta. Zaaspirowana lub połknięta PASTY (PASTE) SOFRELINER TOUGH M może spowodować uduszenie (asfiksję) lub inne obrażenia. Należy natychmiast usunąć nadmiar materiału podścielającego z obszaru podniebienia pacjenta, aby nie doszło do jego spłynięcia do gardła. SOFRELINER TOUGH M jest materiałem nie dającym kontrastu na zdjęciach RTG, tak więc zdjęcia te nie umożliwią wykrycia zaaspirowanego lub połkniętego materiału. W przypadku pacjentów w starszym wieku, u których szybkość reakcji uległa zwolnieniu, należy ustawić fotel w pozycji pionowej oraz nakazać im oddychać przez nos w celu zapobieżenia przedostaniu się materiału do dróg oddechowych.
11. NIE należy mieszać SOFRELINER TOUGH M z jakimkolwiek innym materiałem nie wymienionym w niniejszej instrukcji.
12. Po zużyciu kartusza SOFRELINER TOUGH M końcówka mieszająca musi zostać zastąpiona zakrętką sprzedawaną wraz z kartuszem. Przed każdym użyciem nowej końcówki mieszającej lub przed założeniem na powrót zakrętki kartusza należy usunąć nadmiar PASTY (PASTE) z końcówki kartusza używając do tego czystej ściereczki lub chusteczki higienicznej.

13. Aby uniknąć wzajemnego zanieczyszczenia składników należy po każdorazowym użyciu zawsze dokładnie oczyścić szpatułkę, pędzelki oraz pojemniki.
14. Należy przekazać pacjentom informacje zawarte w rozdziale ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE PACJENTÓW znajdującym się w ostatniej części niniejszej instrukcji.
15. W celu uniknięcia wdychania pyłu w trakcie opracowania końcowego należy zawsze stosować maskę ochronną zalecaną przez obowiązujące przepisy lokalne.
16. Należy przeczytać oraz stosować się do zaleceń producenta w stosunku do wszystkich produktów wymienionych w niniejszej instrukcji, nawet tych, które nie znajdują się w tym zestawie.
17. Na tyle, na ile jest to możliwe, należy unikać kontaktu SOFRELINER TOUGH M z błonami śluzowymi poza obszarem podścielenia. Po zakończeniu procesu podścielenia należy nakazać pacjentom przepłukanie jamy ustnej odpowiednią ilością wody.
18. Nie należy umieszczać PRIMERA (PRIMER) w bezpośrednim kontakcie z materiałami z tworzyw sztucznych, gdyż ich kontakt z preparatem może wywołać rozpuszczenie się niektórych rodzajów plastików.

■ SPOSÓB UŻYCIA

1. W przypadku złego dopasowania protezy należy najpierw podścielić protezę materiałem akrylowym, takim jak TOKUYAMA REBASE II - twardym materiałem podścielającym do stosowania w gabinetach dentystycznych - lub zastosować jakąkolwiek inną laboratoryjną/pośrednią procedurę w celu poprawienia dopasowania.
2. W przypadku starej, startej protezy, powierzchnia podścielana powinna zostać najpierw podścielona nowym materiałem akrylowym, gdyż substancje wchłonięte przez starą, startą żywicę, takie jak olej lub woda, obniżają połączenie adhezyjne SOFRELINER TOUGH M.
3. Nie należy stosować PRIMERA (PRIMER) SOFRELINER TOUGH M, jeśli preparat zgęstniał z powodu utraty wilgotności; nie należy go stosować, gdyż siła adhezji mogła ulec zmniejszeniu.
4. Odnośnie pędzelka do PRIMERA (PRIMER): po każdorazowym jego użyciu należy przetrzeć jego końcówkę tamponem z waty lub gazy nasączonym alkoholem. Zanieczyszczony pędzelek może obniżyć połączenie adhezyjne SOFRELINER TOUGH M.
5. Nie mieszać PASTY (PASTE) ręcznie, gdyż mogłoby to spowodować powstanie pęcherzyków powietrza, które mogłyby zostać zamknięte w paście, co z kolei powoduje ryzyko obniżenia jakości, powstawania przebarwień lub nieprzyjemnych zapachów.
6. Unikać kontaktu SOFRELINER TOUGH M z wymienionymi poniżej materiałami, które mogłyby zahamować wiązanie SOFRELINER TOUGH M:
materiały na bazie silikonu do wykonywania wycisków, materiały zawierające eugenol, materiały na bazie gumy do wykonywania wycisków zawierające wielosiarczki, rękawice z naturalnej gumy, miękkie materiały podścielające innych producentów oraz nieutwardzone żywice akrylowe.
7. Materiał wiąże w ciągu 5 minut wewnątrz jamy ustnej lub w ciągu 20 minut w temperaturze pokojowej (23°C / 73,4°F). W ciągu 24 godzin materiał podścielający uzyskuje nieco większą twardość. Można jednak przeprowadzić jego opracowanie wykańczające natychmiast po wyjęciu świeżo podścielonej protezy z jamy ustnej lub po zdjęciu z gipsowego modelu.
8. Moczenie protezy w roztworach zawierających silny środek wybielający może zmienić barwę SOFRELINER TOUGH M, ale nie wpłynie na właściwości ani działanie tego produktu.
9. Pouczyć pacjenta, żeby czyścił protezę tak, jak zostało to opisane w ŚRODKACH OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCYCH PACJENTA.
10. Ponieważ silikonowe materiały do kontroli dopasowania przyklejają się do SOFRELINER TOUGH M, należy przed ich użyciem pokryć powierzchnię podścielenia wazeliną.
11. Jeśli w wykończonym podścieleniu pojawi się pęknięcie, to należy usunąć w całości materiał podścielający i powtórzyć całą procedurę.

12. Należy posługiwać się poniższymi narzędziami do skorygowania kształtu i opracowania końcowego.

Etapy	Narzędzia	Formy
Przycinanie	Ostry skalpel	Lekko zaokrąglone ostrze
Dopasowywanie kształtu	SHAPE ADJUSTMENT POINT (kolor biały)	Okrągła zwężona końcówka
Opracowanie końcowe	FINISHING POINT (kolor brązowy)	Okrągła zwężona końcówka
Ostateczny relief	OKRĄGŁE WIERTŁO DIAMENTOWE (sprzedawane oddzielnie, DIAMOND ROUND BUR)	Okrągłe

■ PRZECHOWYWANIE

1. SOFRELINER TOUGH M należy przechowywać w temperaturze pomiędzy 0 - 25°C (32 - 77°F).
2. SOFRELINER TOUGH M należy przechowywać z dala od źródeł ciepła, otwartego ognia, wilgoci i promieni słonecznych.
3. Nie stosować SOFRELINER TOUGH M po upływie wskazanego terminu ważności.
4. NIE zostawiać SOFRELINER TOUGH M w miejscach dostępnych dla pacjentów lub dzieci, aby uniknąć jego przypadkowego połknięcia.

■ UTYLIZACJA

1. Przed pozbyciem się PASTY (PASTE) należy jest pozostałość wycisnąć z kartusza i pozostawić do związania.
2. Pozostałość płynu PRIMERA (PRIMER) należy wylać na obojętny absorbent, taki jak np. gaza lub wata, i zutylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami miejscowymi.
3. Postępować zgodnie z lokalnymi instrukcjami dotyczącymi utylizacji.
4. Patrz Przewodnik po utylizacji odpadów opakowaniowych na końcu tej IFU.

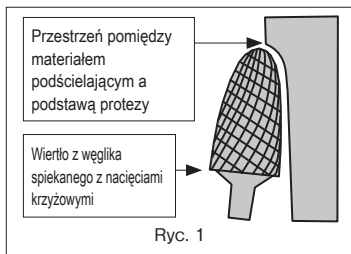
■ KLINICZNE ZASTOSOWANIE METODY WEWNĄTRZYSTNEGO PODŚCIELANIA MATERIAŁEM SOFRELINER TOUGH M

W większości przypadków optymalna grubość warstwy SOFRELINER TOUGH M powinna wynosić 1 - 2 milimetry. Jeśli wymagana jest grubość powyżej 2 milimetrów, proteza powinna najpierw zostać podścielona materiałem TOKUYAMA REBASE II, twardym materiałem podścielającym do stosowania w gabinecie, w celu uzyskania wystarczająco wytrzymałej płyty protezy. Usunięcie nadmiernej ilości żywicy akrylowej z płyty protezy mogłoby spowodować jej pęknięcie lub osłabienie.

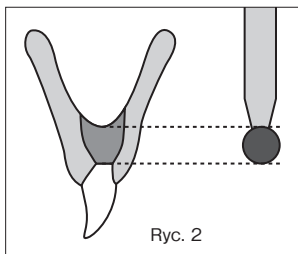
1. Przygotowanie

Skontrolować stan jamy ustnej wizualnie oraz palpacyjnie. Wyjąć protezę z jamy ustnej pacjenta i wyczyścić mydłem oraz wodą miejsce do podścielenia. Dokładnie przepłukać i całkowicie wysuszyć powietrzem powierzchnię protezy. Przy pomocy wiertła z węgla spiekane go z naciskami krzyżowymi oszlifować protezę na odpowiednią głębokość od strony dośluzówkowej. Wykończyć krawędź protezy ze zukośnieniem, tak aby materiał podścielający mógł wyjść 1 milimetr ponad krawędź (Patrz Ryc. 1). Usunąć suchym pędzelkiem lub strumieniem suchego, pozbawionego tłuszczu powietrza pył powstały podczas szlifowania.

Uwaga: Gdy krawędź preparacji znajduje się wewnątrz kołnierza podstawy protezy, należy oszlifować na odpowiednią głębokość przy użyciu okrągłego wiertła (do akrylu) dośluzówkową stronę protezy (Patrz Ryc. 2).



Ryc. 1



Ryc. 2

2. Dozowanie PRIMERA (PRIMER)

Otworzyć buteleczkę z PRIMEREM. Nałożyć aplikator w formie kroplomierza. Nanieść odpowiednią ilość PRIMERA do pojemnika. Założyć z powrotem zakrętkę szczelnie zamykając buteleczkę natychmiast po naniesieniu odpowiedniej ilości środka.

3. Nanoszenie PRIMERA (PRIMER)

Posługując się pędzelkiem do PRIMERA nanieść PRIMERA cienką, równą warstwę na powierzchnię protezy, w miejscu gdzie ma zostać nałożony SOFRELINER TOUGH M. Nie należy pominąć żadnego miejsca, w którym powinien zostać naniesiony PRIMERA, gdyż mogłoby to spowodować złą przyczepność. Następnie dokładnie wysuszyć powierzchnię powietrzem aż do momentu, kiedy nie będzie już widać żadnych pozostałości płynu.

4. Dozowanie PASTY (PASTE)

Załadować kartusz PASTY SOFRELINER TOUGH M do dozownika (sprzedawany oddzielnie). Zdjąć zakrętkę PASTY. Ustawić końcówkę mieszającą w stosunku do kartusza tak, aby nacięcia ustawiły się w jednej linii, a następnie wcisnąć ją na kartusz przekraczając końcówkę mieszającą o 90 stopni, zgodnie z ruchem wskazówek zegara.

5. Nanoszenie PASTY (PASTE)

Równomiernie wycisnąć zmieszaną pastę na dośluzówkową stronę protezy. Przy pomocy szpatułki rozprowadzić pastę równomiernie na wszystkich powierzchniach, uzdatnionych uprzednio PRIMEREM.

Uwaga: Jeśli na tym etapie jakaś część obszaru przygotowanego primerem nie zostanie pokryta pastą, to obszar ten może ulec skażeniu przez ślinę w momencie wprowadzania protezy do jamy ustnej, co z kolei spowoduje pogorszenie połączenia adhezyjnego podścielenia.

6. Osadzanie w jamie ustnej

Odessać nadmiar śliny z jamy ustnej pacjenta. W ciągu 1,5 - 2 minut po wymieszaniu materiału SOFRELINER TOUGH M osiąga odpowiednią lepkość. Umieszczając protezę w jamie ustnej pacjenta, należy poprosić go o delikatne zagryzienie w pozycji centrycznej przy zachowaniu właściwego wymiaru pionowego zwarcia. Sprawdzić, czy pozostałości SOFRELINER TOUGH M nie pozostały w jamie ustnej pacjenta, a jeśli tak, to natychmiast je usunąć. Zalecać pacjentom natychmiastowe informowanie dentysty w przypadku, gdy poczują, że SOFRELINER TOUGH M lub inna substancja splywa w kierunku gardła.

Uwaga: W celu podścielenia protezę szczęki masą SOFRELINER TOUGH M należy wprowadzać protezę od tyłu podniebienia w celu uniknięcia splywania SOFRELINER TOUGH M w dół, w kierunku gardła pacjenta.

Podczas podścielenia okolicę podniebiennej należy unikać nakładania zbyt wielu PASTY na podścielaną powierzchnię i wkładać protezę do ust tak szybko, jak tylko jest to możliwe, w celu uniknięcia zgęstnienia materiału podścielającego.

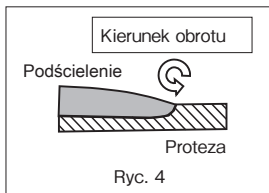
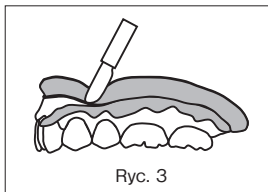
7. Kształtowanie pobrzeży

W czasie zagryzania przez pacjenta podścielonej protezy należy delikatnie odciągnąć policzki, aby ukształtować krawędź protezy w obszarze przedścionkowym. Jeśli pacjent się ślini, to należy odessać nadmiar śliny i pouczyć pacjenta, aby kontynuował powolne zagryzanie. Należy pozostawić SOFRELINER TOUGH M w jamie ustnej na okres przynajmniej 5 minut, aby masa związała.

Uwaga: Wyjęcie protezy przed upływem 5 minut może spowodować deformację masy podścielającej.

8. Przycinanie

Wyjąć protezę z jamy ustnej pacjenta, spłukać wodą i wysuszyć powietrzem. Za pomocą ostrego skalpela ostrożnie usunąć nadmiar masy SOFRELINER TOUGH M z brzegów protezy (Patrz Ryc. 3).



9. Opracowanie końcowe

W celu uzyskania odpowiedniego kształtu podścielenia należy używać SHAPE ADJUSTMENT POINT (kolor biały) stosując lekki nacisk, nie przekraczając 15 000 obr./min., i pozwalając końcówce na pracę niewielkimi kolistymi ruchami. Do opracowania końcowego stosować FINISHING POINT (kolor brązowy), stosując lekki nacisk i nie przekraczając prędkości 4 000 obr./min.

Uwaga: Opracowując masę przesuwaj SHAPE ADJUSTMENT POINT i FINISHING POINT od obszaru masy podścielającej do protezy, tak aby nie uszkodzić krawędzi (Patrz Ryc. 4).

Stosować OKRĄGLE WIERTŁO DIAMENTOWE (sprzedawane oddzielnie, DIAMOND ROUND BUR) lub inne odpowiednie wiertło do usunięcia miejsc uciskających.

10. Powtórne dopasowanie

Dopasować protezę zgodnie z procedurą zawartą w punkcie 9. Jeśli do podścielonej powierzchni ma zostać dodana nowa masa, to należy usunąć istniejący materiał podścielający z płyty protezy i zastąpić go nowym.

11. Usuwanie

Większą część masy SOFRELINER TOUGH M można usunąć odcinając ją ostrym narzędziem. Pozostałości masy podścielającej usuwamy przez ich zeszlifowanie.

Uwaga: ZMYWACZ SILIKONOWY (sprzedawany oddzielnie, SILICONE REMOVER) łatwo usuwa stare silikonowe podścielenia ze spodu płyt protez akrylowych.

■ ZASTOSOWANIA KLINICZNE LABORATORYJNEJ METODY PODŚCIELANIA MASĄ SOFRELINER TOUGH M

1. Badanie jamy ustnej

Sprawdzić stan jamy ustnej wizualnie oraz palpacyjnie. Zbadać obszar wymagający podścielenia.

2. Ocena protezy

Jeśli proteza jest zużyta lub stara, należy ją podścielić, używając w pierwszej kolejności TOKUYAMA REBASE II - twardego materiału podścielającego do protez zębowych, do

stosowania bezpośrednio w gabinecie. Należy nanieść odpowiedniej grubości warstwę twardej masy podścielającej w taki sposób, aby po zeszlifowaniu na odpowiednią grubość nowej masy zgodnie z punktem 4 pozostała na powierzchni nośnej protezy jej pewna grubość umożliwiająca adhezyjne połączenie z SOFRELINER TOUGH M.

3. Wykonanie modelu gipsowego

Pobrać wycisk z protezą pacjenta w zwarcu, a następnie wlać płynny gips do wycisku. Wykonać gipsowy model zębów i zamontować protezę na modelu z szablonem podścielenia. Pokryć gipsowy model woskiem w miejscach, w których może dochodzić do ucisku na słuzówkę jamy ustnej. Na modelu gipsowym nanieść warstwę izolacyjną w obszarze wyrostka zębołowego, tak aby materiał podścielający tam się nie przyklejał.

4. Opracowanie

Oszlifować dośluzówkową stronę protezy na właściwą głębokość przy pomocy wiertła z węgla spiekanego z nacięciami skośnymi. Lekko zukośnić krawędź protezy, tak aby materiał podścielający mógł wyjść 1 milimetr ponad krawędź (Patrz Ryc. 1). Usunąć suchym pędzelkiem lub strumieniem suchego, pozbawionego tłuszczu powietrza pył powstały podczas szlifowania.

Uwaga: Stosowanie wiertła o kształcie kulistym ułatwia usuwanie żywicy na jednakową głębokość. Średnica wiertła może służyć za wyznacznik głębokości.

5. Dozowanie PRIMERA (PRIMER)

Otworzyć buteleczkę zawierającą PRIMERA. Nałożyć aplikator w formie kropłomierza. Nalać odpowiednią ilość PRIMERA do pojemnika. Nałożyć z powrotem zakrętkę szczelnie zamykając buteleczkę natychmiast po naniesieniu odpowiedniej ilości środka.

6. Nanoszenie PRIMERA (PRIMER)

Posługując się pędzelkiem do PRIMERA nanieść PRIMERA cienką, równą warstwą na powierzchnię protezy, w miejscu gdzie ma zostać podścielony SOFRELINER TOUGH M. Nie należy pominąć żadnego miejsca, w którym należy nanieść PRIMERA, gdyż mogłoby to spowodować nieprawidłową adhezję. Następnie dokładnie wysuszyć powierzchnię powietrzem aż do momentu, kiedy nie będzie już widać żadnych pozostałości płynu.

7. Dozowanie PASTY (PASTE)

Ładować kartusz PASTY SOFRELINER TOUGH M do dozownika (sprzedawany oddzielnie). Zdjąć zakrętkę PASTY. Ustawić końcówkę mieszającą w stosunku do kartusza tak, aby nacięcia ustawiły się w jednej linii, a następnie wcisnąć ją na kartusz przekręcając końcówkę mieszającą o 90 stopni, zgodnie z ruchem wskazówek zegara.

8. Nanoszenie PASTY (PASTE)

Wycisnąć wymieszaną pastę na powierzchnię, którą uprzednio pokryto PRIMEREM. Należy nanieść pastę zarówno na dośluzówkową stronę protezy, jak i na model gipsowy.

9. Powtórne osadzenie protezy

Osadzić protezę ponownie na modelu gipsowym i docisnąć ją szablonem podścielenia. Pozostawić na co najmniej 20 minut w temperaturze pokojowej (23°C / 73,4°F).

Uwaga: Jeśli materiał po związaniu jest lepki, należy umieścić protezę wraz z szablonem podścielenia na 5 minut w ciepłej wodzie w temp. 40°C do 50°C (104°F do 122°F).

10. Przycinanie

Zdjąć protezę z modelu gipsowego. Przy użyciu ostrego skalpela ostrożnie wyciąć nadmiar materiału SOFRELINER TOUGH M z okolic krawędzi (Patrz Ryc. 3).

11. Opracowanie końcowe

W celu uzyskania odpowiedniego kształtu podścielenia należy używać SHAPE ADJUSTMENT POINT (kolor biały) stosując lekki nacisk, nie przekraczając 15 000 obr./min., i pozwalając końcówce na pracę niewielkimi kolistymi ruchami. Do opracowania końcowego stosować FINISHING POINT (kolor brązowy), stosując lekki nacisk i nie przekraczając prędkości 4 000 obr./min.

Uwaga: Opracowując masę przesuwając SHAPE ADJUSTMENT POINT i FINISHING

POINT od obszaru masy podścielającej do protezy, tak aby nie uszkodzić krawędzi (Patrz Ryc. 4).

Stosować OKRĄGŁE WIERTŁO DIAMENTOWE (sprzedawane oddzielnie) lub inne odpowiednie narzędzie dla nadania ostatecznego kształtu.

■ ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE DO PACJENTÓW

W celu zapewnienia długotrwałego użytkowania, trwałości i bezpieczeństwa protezy podścielanej przy użyciu SOFRELINER TOUGH M pacjent powinien zostać poinformowany o następujących zasadach postępowania:

1. Nie należy czyścić materiału podścielającego SOFRELINER TOUGH M szczoteczką do protez lub szczoteczką do zębów. Najlepszy sposób czyszczenia SOFRELINER TOUGH M to użycie gąbki lub miękkiej gazy. SOFRELINER TOUGH M należy przecierać namydloną gąbką lub gazą pod strumieniem bieżącej, zimnej wody. Przecierać wykonując łagodne ruchy w celu usunięcia wszystkich zanieczyszczeń oraz resztek pokarmu z materiału podścielającego SOFRELINER TOUGH M. Powierzchnia zębów oraz twarda akrylowa płyta protezy mogą być czyszczone przy pomocy normalnej szczoteczki do zębów z użyciem mydła, PASTY do zębów oraz normalnych środków do czyszczenia protez, wedle uznania dentysty.
2. Protezę należy moczyć przynajmniej raz dziennie, najlepiej w momencie kładzenia się do łóżka, stosując środek do czyszczenia protez o działaniu utleniającym (np. Polident, Efferdent, itp.). Protezy nie należy czyścić utleniającym środkiem czyszczącym wewnątrz jamy ustnej pacjenta. Kolor protezy może zjaśnić w przypadku jej długoterminowego stosowania, w zależności od sposobu jej pielęgnacji przez pacjenta. Stosować środki do czyszczenia protez zgodnie z zaleceniami producentów.
3. Moczenie protezy w silnie wybielających roztworach czyszczących może wpłynąć na zmianę barwy SOFRELINER TOUGH M, ale nie zmieni właściwości ani działania masy podścielającej.
4. Firma Tokuyama Dental zaleca zdejmowanie protez na noc, zgodnie z następującym zaleceniem podanym w wytycznych opracowanych przez Global Task Force for Care of Full Dentures w sierpniu 2018 r.:
„Użytkownicy protez nie powinni pozostawiać ich w jamie ustnej przez całą noc, chyba że istnieją ku temu konkretne powody. Ta wytyczna jest szczególnie istotna w przypadku osób obarczonych podwyższonym ryzykiem rozwoju zapalenia błony śluzowej jamy ustnej, a także w przypadku starszych osób w złej kondycji fizycznej lub przebywających w instytucjach opiekuńczych”.
5. Protezę należy przechowywać w wodzie w czasie, gdy nie jest ona używana.
6. Podścielona proteza powinna być kontrolowana i czyszczona w kąpieli ultradźwiękowej w gabinecie dentystycznym co trzy miesiące lub kiedy stwierdzi się na niej obecność złogów nazębnych.
7. SOFRELINER TOUGH M musi być regularnie kontrolowany pod kątem obecności ewentualnych uszkodzeń. Nie należy nosić protezy z odkształconym, złamanym, pękniętym, poluzowanym lub uszkodzonym podścieleniem. Używanie uszkodzonej lub złamanej protezy może zakończyć się zadławieniem, dostaniem się fragmentu protezy do dróg oddechowych, uduszeniem lub innego rodzaju obrażeniami.
8. W przypadku jakichkolwiek objawów nadwrażliwości na silikon należy przerwać stosowanie protezy, a pacjent powinien natychmiast skontaktować się ze swoim dentystą.

Użytkownik i/lub pacjent powinni zgłaszać każdy poważny incydent, który wystąpił w związku z wyrobem, producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym znajduje się siedziba użytkownika i/lub miejsce zamieszkania pacjenta.

WAŻNA INFORMACJA: Producent SOFRELINER TOUGH M nie ponosi odpowiedzialności za

szkody lub obrażenia spowodowane nieprawidłowym zastosowaniem produktu. Osoba stosująca preparat ma obowiązek upewnienia się przed jego użyciem, że jest on odpowiedni do danego zastosowania.

Specyfikacja produktu SOFRELINER TOUGH M może ulec zmianie bez uprzedzenia. W przypadku zmiany specyfikacji produktu, również instrukcje i środki ostrożności z nim związane mogą ulec zmianie.

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 casulo 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, materiais 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.
3. Siga as instruções locais relativas à eliminação.
4. Consulte o guia de eliminação de resíduos de embalagens exibido no final destas IFU.

■ 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).

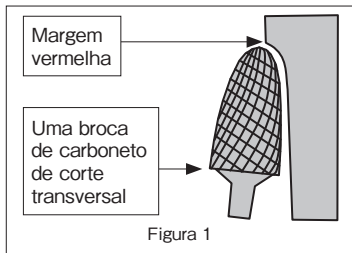


Figura 1

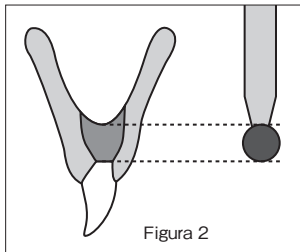


Figura 2

2. 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.

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]

Extruir 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.

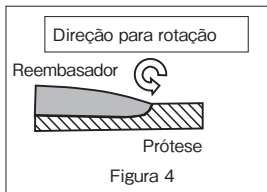
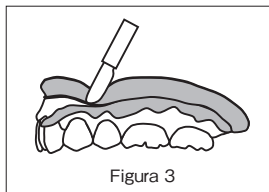
7. Moldagem das margens

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



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 vaziar 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. Reinserção

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, imergir 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. Imergir 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 Tokuyama Dental recomenda retirar as dentaduras à hora de dormir, de acordo com a seguinte afirmação das diretrizes desenvolvidas pela Global Task Force for Care of Full Dentures em Agosto de 2018:
“Os utilizadores de dentaduras não devem manter as suas dentaduras na boca durante a noite, a menos que tenham motivos específicos para fazê-lo. Esta diretriz é especialmente importante para indivíduos em maior risco de desenvolver estomatite, bem como para pessoas idosas frágeis ou institucionalizadas”.
5. A prótese deve ser armazenada em água quando não estiver sendo utilizada.
6. 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.
7. 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.
8. 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 căptușire 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 căptușire 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 vârfurile 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 din afara 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 captușire 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 ale 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.
12. 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 reaplicarea capacului cartușului.
13. Curățați întotdeauna spatula, periile și cupele cu alcool după fiecare utilizare pentru a evita contaminarea încrucișată.
14. Instruiți pacienții în conformitate cu MĂSURILE PREVENTIVE PENTRU PACIENȚI conținute în ultima secțiune a acestor instrucțiuni.
15. Pentru a evita inhalarea prafului în timpul finisării, purtați întotdeauna o mască recomandată de regulamentele naționale și/sau locale.
16. Citiți și urmați instrucțiunile producătorului pentru toate produsele menționate în acest manual de instrucțiuni, care nu sunt incluse în acest kit.
17. Pe cât posibil, evitați contactul dintre SOFRELINER TOUGH M și mucoasa orală cu excepția zonei de captușit. Instruiți pacientul să-și clătească gura cu o cantitate adecvată de apă după tratament.
18. Nu așezați PRIMER-ul în contact direct cu materiale plastice, contactul poate dizolva unele tipuri de plastic.

■ OBSERVAȚII PRIVIND UTILIZAREA

1. În cazul unei proteze cu adaptare redusă, mai întâi captușiți proteza cu un material acrilic, cum este TOKUYAMA REBASE II, un material dur de captușire a protezelor, cu utilizare la scaunul dentar, sau orice alte proceduri de laborator/indirecte pentru îmbunătățirea adaptării.
2. În cazul unei proteze vechi uzate, suprafața de captușit trebuie mai întâi captușită cu material acrilic nou deoarece materialele absorbite în rășina veche uzată, cum sunt uleiul sau apa, scad adeziunea produsului SOFRELINER TOUGH M.
3. Dacă SOFRELINER TOUGH M PRIMER se îngroașă datorită volatilizării, nu-l utilizați deoarece capacitatea adezivă poate fi redusă.
4. 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.

5. 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.
6. Evitați contactul dintre SOFRELINER TOUGH M și materialele de mai jos deoarece ele pot inhiba priză 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 captușire moi de la alt producător și rășinile acrilice nepolimerizate.
7. 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 captușire devine ceva mai ferm. Procedura de finisare poate fi efectuată imediat după îndepărtarea protezei proaspăt captușite din cavitatea bucală sau de pe un model de gips.
8. Înmuierea protezei în soluții care conțin un decolorant puternic poate altera culoarea produsului SOFRELINER TOUGH M; oricum, acest fapt nu-i va afecta eficiența.
9. Instruiți pacientul să curețe proteza așa cum se descrie în MĂSURILE PREVENTIVE PENTRU PACIENȚI.
10. Deoarece materialul pentru verificarea adaptării, pe bază de silicon, aderă de SOFRELINER TOUGH M, aplicați vaselină pe suprafață înainte de utilizarea sa.
11. Dacă există o ruptură în materialul de captușire finisat, îndepărtați complet materialul de captușire și repetați procedura.
12. 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

1. Depozitați SOFRELINER TOUGH M la o temperatură între 0 - 25°C (32 - 77°F).
2. Evitați expunerea directă a produsului SOFRELINER TOUGH M la căldură, flacără deschisă, umiditate și lumină solară.
3. Nu utilizați SOFRELINER TOUGH M după data de expirare indicată.
4. 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.
3. Urmați instrucțiunile locale de eliminare.
4. Consultați ghidul de eliminare a deșeurilor afișat la finalul acestui IFU.

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 captușire 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 câptușire 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).

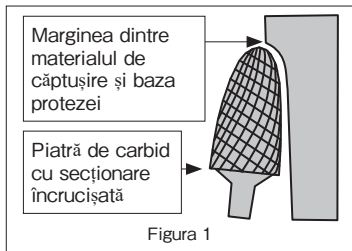


Figura 1

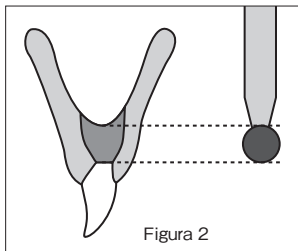


Figura 2

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 câptușește 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.

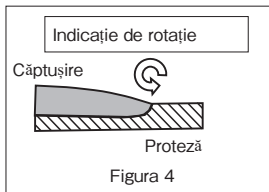
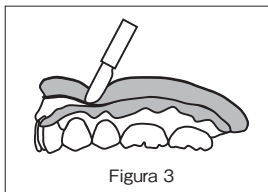
7. Modelarea zonei marginale

Îndepărtați obrajii cu multă finețe pentru a modela marginea zonei vestibulare în timp ce 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).



9. 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 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 silicon, 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 palpare. Examinați zona care necesită degajare.

2. Examinarea protezei

Dacă proteza este uzată sau veche, mai întâi căptușiți proteza utilizând TOKUYAMA REBASE II, un material dur de căptușire a protezelor, cu utilizare la scaunul dentar. Materialul dur de căptușire 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 căptușire 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. Confecționați o cheie de ghips a dinților și montați proteza pe cheia unui șablon de căptușire. 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 căptușire să nu adere la aceasta.

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 degreșați.

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 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.

7. 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.

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. Reatașarea

Reatașați proteza la modelul său de ghips și apăsați-o cu șablonul de căptușire. 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 căptușire.

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 câptușită 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 câptușite cu SOFRELINER TOUGH M:

1. Materialul de câptușire SOFRELINER TOUGH M nu trebuie frecat cu o perie pentru proteze sau cu perișta 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 câptușire SOFRELINER TOUGH M. Suprafața dinților și baza dură a protezei acrilice pot fi curățate cu o perișta 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, Efferdent etc.). Proteza nu se curăță cu un agent de curățare oxigenant în cavitatea bucală a pacientului. Odată cu utilizarea îndelungată, culorile 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. Tokuyama Dental recomandă îndepărtarea protezei dentare înainte de a merge la culcare, în conformitate cu indicațiile următoare din ghidul elaborat în august 2018 de Global Task Force for Care of Full Dentures: „*Persoanele care poartă proteze dentare nu ar trebui să poarte proteza peste noapte, cu excepția cazului în care este specificat altfel. Această recomandare este deosebit de importantă pentru persoanele care prezintă un risc ridicat de a dezvolta stomatită, precum și persoanele în vârstă vulnerabile sau instituționalizate.*”
5. Proteza trebuie păstrată în apă atunci când nu este purtată.
6. Proteza câptușită trebuie inspectată și curățată cu ultrasunete de către un medic stomatolog la fiecare trei luni sau oricând se observă depuneri de placă.
7. SOFRELINER TOUGH M trebuie inspectat frecvent pentru orice deteriorare. Nu trebuie purtată o proteză cu material de câptușire afectat, rupt, crăpat, desprins sau deteriorat. Utilizarea unei proteze deteriorate sau rupte poate duce la înecare, inhalare, asfixiere sau alte vătămări.
8. 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 vătămarile 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 o aplicare corespunzătoare.

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.

SVENSKA

Läs noga alla anvisningar i den här bruksanvisningen innan du använder SOFRELINER TOUGH M.

PRODUKTBESKRIVNING OCH ALLMÄNNA UPPLYSNINGAR

1. SOFRELINER TOUGH M är ett mjukt tvåkomponents-rebaseringsmaterial i silikon för chariside-applisering avsedd för avtagbara proteser. SOFRELINER TOUGH M uppfyller kraven i ISO 10139-2 "Mjukförlivande rebaseringsmaterial för avtagbara proteser Del 2: Material för långtidsbruk".
2. SOFRELINER TOUGH M Kit består av pasta (PASTE), primer (PRIMER) och andra tillbehör, bland annat blandningsspetsar, droppspets, droppkopp, penslar, instrument för formjustering, SHAPE ADJUSTMENT POINT (vit) , och instrument för slutpolering, FINISHING POINT (brun).
3. PRIMERN används endast för bindning till akrylytor. Den kan inte användas för bindning till nylon-, metall- och silikonytor. PASTAN dispenserar i automixspruta. Materialet hårdar på 5 minuter intraoralt och på 20 minuter i rumstemperatur (23°C/73,4°F). Materialet luktar inte och har ingen smak.

INDIKATIONER

1. För smärta orsakad av vassa benutskott och slemhinneatrofi.
2. Dålig retention på grund av svår atrofi i tandvallen.
3. Större underskär eller maxillär eller mandibular torus.
4. Retention av överkäksprotes före placering av slutgiltig infästning.

KONTRAINDIKATIONER

SOFRELINER TOUGH M kontraindiceras för patienter med allergi eller överkänslighet mot silikon och platinaföreningar. Materialet får INTE användas på sådana patienter.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. SOFRELINER TOUGH M är endast avsett för yrkesmässig och behörig försäljning och användning inom tandvården. Materialet är inte avsett för försäljning och är inte heller lämpligt för icke-yrkesmässig användning utanför tandvården.
2. SOFRELINER TOUGH M får bara användas enligt anvisningarna i den här bruksanvisningen. Använd INTE SOFRELINER TOUGH M för andra tillämpningar än de som anges i den här bruksanvisningen.
3. Använd INTE SOFRELINER TOUGH M om förseglingen är bruten eller om innehållet inte verkar intakt.
4. PRIMERN innehåller etylacetat som är en lättantändlig flyktig lösning.
 1. Utsätt inte primern för öppen eld. Använd produkten i välventilerat rum. Förslut förpackningen noga efter användning.
 5. Om patienten reagerar med allergi eller överkänslighet mot SOFRELINER TOUGH M, till exempel dermatit, ska protesen omgående avlägsnas och användningen avbrytas.
 6. Använd alltid latexfria undersökningshandskar i samband med hantering av SOFRELINER TOUGH M för att undvika risken för allergiska reaktioner. Latexhandskar kan göra så att

SOFRELINER TOUGH M inte härdar. Om SOFRELINER TOUGH M PRIMER kommer i kontakt med undersökningshandskarna ska du omedelbart ta av handskarna och tvätta händerna noga.

7. Undvik kontakt med ögonen. Vid kontakt med ögonen, spola ögonen med riklig mängd vatten och sök läkarvård omedelbart.
8. Undvik hudkontakt med ohärdat material. Vid kontakt med huden, rengör utsatt område med alkohol och skölj sedan ordentligt med vatten.
9. Undvik kontakt mellan ohärdat material och kläderna. Vid kontakt med kläderna, försök inte torka bort materialet. Låt materialet härda innan det avlägsnas.
10. Sörj för att överskottsmaterial INTE kommer ned i patientens luft- eller matstrupe. SOFRELINER TOUGH M PASTE i luft- eller matstrupen kan orsaka kvävning eller annan skada. Avlägsna omedelbart allt materialöverskott från det palatinala området för att förhindra att materialet rinner ned i patientens strupe. SOFRELINER TOUGH M är inte radiopakt och eventuellt material i lungor eller matsmältningsorgan upptäcks inte med röntgen. När äldre patienter, med försämrad reflexreaktion, behandlas ska stolen ställas i upprätt läge och patienten instrueras om att andas med näsan för att undvika att få ned material i luftvägarna.
11. Blanda INTE SOFRELINER TOUGH M med andra material som inte omnämns i den här bruksanvisningen.
12. Efter användning ska blandningsspetsen avlägsna från SOFRELINER TOUGH M-ampullen och bytas mot hättan som medföljer ampullen vid leverans. Torka bort överskottspasta på ampullspetsen med torr duk varje gång en ny blandningsspets ska användas eller hättan bytas.
13. Rengör alltid spatel, penslar och koppar med alkohol efter användning för att undvika korskontaminering.
14. Instruera patienten enligt anvisningarna under ANVISNINGAR FÖR PATIENTEN i det sista avsnittet i den här bruksanvisningen.
15. Undvik inandning av damm i samband med finishering genom att använda ansiktsskydd enligt nationella eller lokala bestämmelser.
16. Läs alltid och följ alltid anvisningarna för de produkter som omnämns i den här bruksanvisningen men som inte ingår i kittet.
17. Undvik, så långt det är möjligt, kontakt mellan SOFRELINER TOUGH M och munslemhinnan utöver det område som ska behandlas. Instruera patienterna om att skölja munnen med lämplig mängd vatten efter behandlingen.
18. Placera inte PRIMERN i direkt kontakt med plastmaterial eftersom det kan innebära att vissa plaster löses.

■ ANVÄNDARINSTRUKTIONER

1. Om protesens inte sitter bra kan den först rebaserad med akrylmaterial, till exempel TOKUYAMA REBASE II, ett hårt rebaseringsmaterial för chariside-behandling eller annan laboratorie- eller indirekt procedur i syfte att förbättra passformen.
2. Om protesens är gammal bör ytan först rebaseras med nytt akrylmaterial eftersom olja, vatten eller andra material som absorberats i det gamla resinmaterialet kan försämra vidhäftningsförmågan för SOFRELINER TOUGH M.
3. Använd inte SOFRELINER TOUGH M PRIMER om materialet tjocknat på grund av att det förflyktigats eftersom vidhäftningsförmågan kan ha försämrats.
4. Penselspetsen, som används för applicering av primern, torkas av med alkoholindränkt bomullstopps eller gasväv efter varje användning. En förorenad pensel kan försämra vidhäftningsförmågan för SOFRELINER TOUGH M.
5. Blanda inte pastorna för hand eftersom det kan göra att luftbubblor blandas in i pastan, vilket i sin tur kan leda till ett försämrat resultat, fläckbildning och obehagliga lukt.
6. Undvik kontakt mellan SOFRELINER TOUGH M och materialen nedan eftersom de kan

förhindra att SOFRELINER TOUGH M härdas:

Silikonbaserade avtrycksmaterial, eugenolhaltiga material, avtrycksmaterial av polysulfidgummi, handskar av naturlig gummi, andra tillverkares mjuka rebaseringsmaterial och ohärdad akrylharts.

7. Materialet härdar på 5 minuter intraoralt och på 20 minuter i rumstemperatur (23°C/73,4°F). Efter 24 timmar blir rebaseringen något fastare. Finisheringen kan göras omedelbart efter att den nypreparerade protesen avlägsnats från mun eller gipsmodell.
8. Om protesen läggs i lösningar som innehåller starkt blekmedel kan färgen på SOFRELINER TOUGH M ändras, vilket emellertid inte påverkar funktionen.
9. Instruera patienten om att rengöra protesen enligt beskrivningen under ANVISNINGAR FÖR PATIENTEN.
10. Silikonbaserat material, som används för att kontrollera passformen, fastnar på SOFRELINER TOUGH M. Använd därför vaselin på ytan före användning.
11. Vid eventuell spricka på finisherad rebasering måste rebaseringen avlägsnas helt och proceduren upprepas.
12. Använd följande verktyg för formjustering och finishering.

Steg	Verktyg	Form
Trimma	Vass skalpell	Lätt rundat blad
Formjustering	SHAPE ADJUSTMENT POINT (vit)	Rund konisk
Finishera	FINISHING POINT (brunt)	Rund konisk
Korrigerig	Rund diamantborr DIAMOND ROUND BUR (säljs separat)	Rund

■ FÖRVARING

1. Förvara SOFRELINER TOUGH M i rumstemperatur 0–25°C (32–77°F).
2. Undvik att utsätta SOFRELINER TOUGH M för direkt värme, öppen eld, luftfuktighet och solljus.
3. Använd inte SOFRELINER TOUGH M efter angivet utgångsdatum.
4. Lämna INTE i onödan SOFRELINER TOUGH M framme så att barn och andra patienter kommer åt materialet och råkar svälja det av misstag.

■ AVFALL

1. Låt oanvänd PASTA från ampullen härda innan den kastas.
2. Eventuella primerrester absorberas i inert absorberande material, till exempel gasväv eller bomull, och hanteras enligt lokala bestämmelser.
3. Följ lokala regler för kassering.
4. Se guiden för kassering av förpackningsmaterial som finns i slutet av denna IFU.

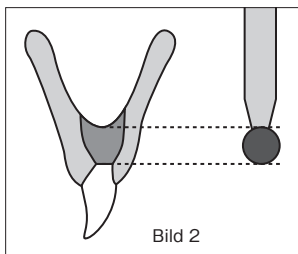
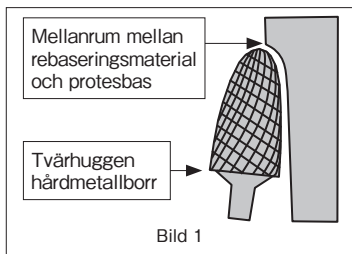
■ KLINISK ANVÄNDNING AV SOFRELINER TOUGH M FÖR INTRAORAL REBASERING

Den optimala tjockleken för SOFRELINER TOUGH M är i de flesta fallen 1–2 millimeter. Om en skiktigtjocklek på över 2 millimeter behövs måste området först behandlas med TOKUYAMA REBASE II, som är ett hård protesrebaseringsmaterial för chairside-behandling, för att uppnå en tillräcklig protesbas. En alltför kraftig avverkning av protesmaterial kan leda till att protesen frakturerar eller försvagas.

1. Preparera

Kontrollera patientens intraorala tillstånd genom undersökning och med palpation. Avlägsna protesens från patientens mun och rengör området som ska linerbehandlas med tvål och vatten. Skölj noga och lufttorka protesytan helt. Slipa protesens vävnadssida med tvärhuggen hårdmetallborr till lämpligt djup. Slipa proteskanterna för att bereda plats för 1 millimeter material (se bild 1). Avlägsna slipdammet med torr pensel eller blåstra med oljefri luft.

Obs! När kanten placerats i protesbasen slipas vävnadssidan med rund borr (för akrylharts) till lämpligt djup (se bild 2).



2. Dispensera PRIMER

Öppna flaskan som innehåller PRIMER. Fäst droppspetsen på flaskan. Dispensera lämplig mängd PRIMER i droppkoppen. Sätt tillbaka hättan, förslut flaskan ordentligt direkt efter dispensering.

3. Applicera PRIMER

Använd penseln och applicera PRIMERN tunt och jämnt på protesytan som ska rebaseras med SOFRELINER TOUGH M. Var uppmärksam så du inte missar områden där PRIMERN borde appliceras eftersom det kan leda till försämrade vidhäftning. Lufttorka sedan ytan ordentligt tills ingen synlig vätska återstår.

4. Dispensera PASTA

Ladda ampullen med SOFRELINER TOUGH M PASTE i dispensern (säljs separat). Öppna pastaampullen. Fäst blandningsspetsen på ampullen genom att rikta in och trycka fast den på ampullen. Vrid sedan blandningsspetsen medsols 90 grader.

5. Applicera PASTA

Applicera den blandade pastan jämnt på protesens vävnadssida. Använd spateln för att fördela pastan jämnt på alla ytor där PRIMERN tidigare applicerats.

Obs! Om någon del av den primerbehandlade ytan inte täcks med pasta i det här skedet kan området komma att kontamineras med saliv när protesens inseras i munnen vilket kan orsaka försämrade vidhäftning.

6. Intraoral inserering

Avlägsna överskottssaliv från patientens mun med sug. Inom 1,5–2 minuter efter att SOFRELINER TOUGH M blandats övergår materialet till lämplig viskositet. Placera protesens i patientens mun, låt patienten bita ihop väldigt försiktigt till central ocklusion med lämplig vertikal dimension. Kontrollera eventuellt överskott av SOFRELINER TOUGH M i patientens mun och avlägsna i så fall omedelbart. Informera patienten om att kontakta tandläkare omedelbart om han eller hon upplever att SOFRELINER TOUGH M eller andra material rinner ned i strupen.

Obs! Vid rebaseering av överkäksprotes med SOFRELINER TOUGH M ska protesens inseras från den posteriora palatata regionen för att undvika att SOFRELINER TOUGH M rinner ned i strupen på patienten.

Vid rebaseering av palatal region måste du vara försiktig så du inte applicerar för mycket pasta på ytan som ska rebaseras och insera protesens i munnen så fort som möjligt för att undvika att rebaseeringen blir för tjock.

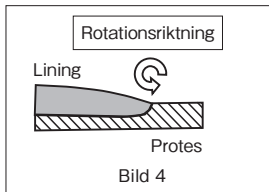
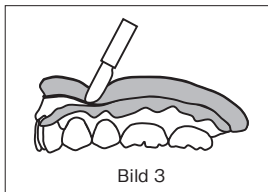
7. Forma proteskanten

Dra väldigt försiktigt i kinderna för att forma kanten i det vestibulära området samtidigt som patienten biter ihop försiktigt. Använd salivsug om patienten saliverar och be patienten bita ihop försiktigt igen. Låt SOFRELINER TOUGH M härda intraoralt i minst 5 minuter.

Obs! Om protesen avlägsnas efter kortare tid än 5 minuter kan linern förvanskas.

8. Trimma

Avlägsna protesen från patientens mun, skölj med vatten och lufttorka. Trimma försiktigt allt överskott av SOFRELINER TOUGH M från kantområdena med vass skalpell (se bild 3).



9. Finishera

Forma med det vita instrumentet för formjustering SHAPE ADJUSTMENT POINT. Använd lätt tryck, som inte överskrider 15 000 rpm, så att polerspetsen kan röra sig i liten cirkelrörelse. Finishera med det bruna instrumentet för slutpolering FINISHING POINT. Använd lätt tryck som inte överskrider 4 000 rpm.

Obs! Rota instrumenten SHAPE ADJUSTMENT POINT och FINISHING POINT från det rebaseade området mot protesområdet så att kantregionen inte skadas (se bild 4).

Använd rund diamantbör Diamond Round Bur (säljs separat) eller annan lämplig borrar för att korrigera.

10. Justera

Justera protesen enligt beskrivningen i punkt 9. Om ett nytt material ska tillföras till den rebaseade ytan måste befintlig rebaseringsmaterial avlägsnas från protesbasen och ersättas med nytt rebaseringsmaterial.

11. Avlägsna material

Större materialmängder av SOFRELINER TOUGH M kan skäras bort med vasst instrument. Restmaterial kan fräsas bort.

Obs! Med silikonborttagningsmaterialet SILICONE REMOVER (säljs separat) tas gammal silikonrebasering enkelt bort från akrylprotesbasen.

KLINISK ANVÄNDNING AV SOFRELINER TOUGH M FÖR LABOARTORIELINING

1. Undersök munnen

Kontrollera patientens intraorala tillstånd genom undersökning och med palpation. Undersök området som behöver understöd.

2. Undersök protesen

Om protesen är sliten eller gammal måste den först behandlas med TOKUYAMA REBASE II, ett hårt rebaseringsmaterial för chariside-behandling. Det hårda rebaseringsmaterialet appliceras i lämplig tjocklek så att, när det nya materialet slipats ned enligt beskrivningen i steg 4, ett nytt rebaseringskikt med hårt rebaseringsmaterial finns kvar i protesens bärande område för att möjliggöra vidhäftning av SOFRELINER TOUGH M.

3. Tillverka gipsmodell

Ta ett ocklusionsavtryck och håll sedan gipsmaterialet i avtrycket. Gör ett gipsindex av tänderna och montera protesen på index i en rebaseringsjigg. Korrigera gipsmodellen med vax i regionen där obehag eventuell kan uppstå. Applicera ett separerande medel på gipsmodellens kantområde så att rebaseringsmaterialet inte fäster där.

4. Preparera

Slipa protesens vävnadssida med tvärhuggen hårdmetallbör till lämpligt djup.

Slipa proteskanterna för att bereda plats för 1 millimeter material (se bild 1). Avlägsna slipdammet med torr pensel eller blåstra med oljefri luft.

Obs! Med hjälp av rundbör blir det lätt att avlägsna resin till ett jämnt djup. Bördiametern kan användas som guide för djupet.

5. Dispensera PRIMER

Öppna flaskan som innehåller PRIMER. Fäst droppspetsen på flaskan. Dispensera lämplig mängd PRIMER i droppkoppen. Sätt tillbaka hättan, förslut flaskan ordentligt direkt efter dispensering.

6. Applicera PRIMER

Använd penseln och applicera PRIMERN tunt och jämnt på protesytan som ska rebaseras med SOFRELINER TOUGH M. Var uppmärksam så du inte missar områden där PRIMERN borde appliceras eftersom det kan leda till försämrade vidhäftning. Lufttorka sedan ytan ordentligt tills ingen synlig vätska återstår.

7. Dispensera PASTA

Ladda ampullen med SOFRELINER TOUGH M PASTE i dispensern (säljs separat). Öppna pastaampullen. Fäst blandningsspetsen på ampullen genom att rikta in och trycka fast den på ampullen. Vrid sedan blandningsspetsen medsols 90 grader.

8. Applicera PASTA

Applicera den blandade pastan på den primerbelagda ytan. Applicera pasta både på protesens mukosala sida och på gipsmodellen.

9. Sätta tillbaka

Sätt tillbaka protesens på gipsmodellen med hjälp av rebaseringsjigg. Låt vila i 20 minuter eller längre i rumstemperatur (23°C/73,4°F).

Obs! Om det härdade materialet klibbar kan protes och rebaseringsjigg läggas i vatten i temperaturintervallet 40°C till 50°C (104°F till 122°F) i 5 minuter.

10. Trimma

Ta bort protesens från gipsmodellen. Trimma försiktigt allt överskott av SOFRELINER TOUGH M från kantområdena med vass skalpell (se bild 3).

11. Finishering

Forma med det vita instrumentet för formjustering SHAPE ADJUSTMENT POINT. Använd lätt tryck, som inte överskrider 15 000 rpm, så att polerspetsen kan röra sig i liten cirkelrörelse. Finishera med det bruna instrumentet för slutpolering FINISHING POINT. Använd lätt tryck som inte överskrider 4 000 rpm.

Obs! Roter båda instrumenten, SHAPE ADJUSTMENT POINT och FINISHING POINT, från det rebaserade området mot protesområdet så att kantregionen inte skadas (se bild 4).

Använd rund diamanbör DIAMOND ROUND BUR (säljs separat) eller annat lämpligt verktyg för att korrigera.

ANVISNINGAR TILL PATIENTEN

Om följande information lämnas till patienten är möjligheterna större att en protes som rebaserats med SOFRELINER TOUGH M kan användas längre, håller bättre och fungerar säkrare.

1. SOFRELINER TOUGH M får inte rengöras med protesborste eller tandborste. Bästa sättet att rengöra SOFRELINER TOUGH M är med svamp eller mjuk gasväv. Torka av SOFRELINER TOUGH M med svamp eller gasväv fuktad med tvål under rinnande kallt vatten. Avlägsna smuts och matrester från SOFRELINER TOUGH M med försiktig torkande rörelse. Tandytan och den hårda akrylprotesbasen kan rengöras med vanlig protesborste och tvål, protestandkräm eller vanliga protesrengöringsmedel enligt tandläkarens rekommendationer.
2. Lägg protesens i syrebaserat rengöringsmedel (t.ex. Polident, Efferdent) minst en gång varje

- dag, förslagsvis vid sänggående. Protesen får inte rengöras med syrebaserat rengöringsmedel i patientens mun. Färgen kan blekas efter långvarig användning och beroende på hur väl patienten har skött protesen. Använd protesrengöringsmedel enligt tillverkarens anvisningar.
- Om protesen läggs i starkt blekmedel kan färgen på SOFRELINER TOUGH M ändras, vilket emellertid inte ändrar funktionen.
 - Tokuyama Dental rekommenderar att proteser tas ut vid sänggåendet, i enlighet med riktlinjerna från Global Task Force for Care of Full Dentures, publicerade i augusti 2018: *“Protesanvändare bör ta ut sina proteser under natten, såvida det inte finns särskilda medicinska skäl att behålla dem. Riktlinjen är särskilt viktig för personer med ökad risk för stomatit samt för äldre med nedsatt hälsa eller som bor på institution.”*
 - Protesen ska förvaras i vatten när den inte används.
 - Den rebaserade protesens ska kontrolleras och rengöras med ultraljud av tandläkare var tredje månad eller så snart plackansamlingar uppmärksammas.
 - Kontrollera SOFRELINER TOUGH M ofta för att identifiera eventuella skador. Om protesens rebasering har ändrats, brutits, spruckit, sitter löst eller har skadats ska protesens inte användas. Om en skadad eller trasig protes används kan kvävningstillbud, delar sväljas eller komma ned i lungorna och andra skador orsakas.
 - Vid eventuella tecken på överkänslighet mot silikon ska protesens inte användas och patienten omedelbart kontakta sin tandläkare.

Användaren och/eller patienten ska rapportera allvarliga tillbud som har inträffat i samband med produkten till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

VIKTIG INFORMATION: Tillverkaren av SOFRELINER TOUGH M är inte ansvarig för sak- eller personskador orsakade av felaktig användning av produkten. Det är användarens eget ansvar att se till att produkten är lämplig för sin avsedda användning innan den används. Specifikationerna för produkten SOFRELINER TOUGH M kan när som helst komma att ändras. Om produktspecifikationerna ändras kan även bruksanvisningen, försiktighetsåtgärder och anvisningar också komma att ändras.

SLOVENČINA

Pred použitím produktu SOFRELINER TOUGH M si láskavo prečítajte všetky tieto pokyny.

OPIS PRODUKTU A VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE

- SOFRELINER TOUGH M je mäkký materiál na podkladanie vyberacích protéz pripravovaný z adične vytvrdzovaného silikónu v zubnej ordinácii. SOFRELINER TOUGH M vyhovuje norme ISO 10139-2 “Mäkké materiály na podkladanie vyberacích protéz, časť 2: Materiály na dlhodobé použitie”.
- Súprava produktu SOFRELINER TOUGH M obsahuje PASTE, PRIMER a iné príslušenstvo, ako miešacie špičky, odkvapkávaci trysku, odkvapkávaci misku, kefky, hrot na úpravu tvaru SHAPE ADJUSTMENT POINT (biely), kotúč na konečnú úpravu FINISHING WHEEL (hnedý).
- PRIMER sa používa výhradne na bondovanie k akrylovým povrchom. Nemôže sa použiť na bondovanie nylonových, kovových a silikónových povrchov. PASTE sa dávkuje dávkovacím systémom s kartušami typu automix. Materiál tuhne 5 minút intraorálne alebo 20 minút pri izbovej teplote (23°C / 73,4°F) a nemá chuť ani nezapácha.

INDIKÁCIE

- Na bolesť spôsobenú ostrými hranami alveolárnej kosti a atrofiou sliznice.

2. Slabú retenciu spôsobenú mimoriadnou atrofiou okrajov.
3. Väčšie zárezy alebo torus maxilaris (palatinus)/ mandibularis.
4. Retenciu hybridných protéz pred zavedením konečného pripojenia.

■ KONTRAINDIKÁCIE

Produkt SOFRELINER TOUGH M je kontraindikovaný u pacientov alergických alebo precitlivenejších na silikónové a platinové zlúčeniny a NEMÁ sa používať u takých pacientov.

■ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

1. Produkt SOFRELINER TOUGH M je určený len na predaj dentistom s licenciou a títo ho majú aj používať. Nie je určený na predaj, ani nie je vhodný na použitie iným osobám, ako sú dentisti.
2. SOFRELINER TOUGH M používajte len podľa týchto pokynov. SOFRELINER TOUGH M NEPOUŽÍVAJTE na iné účely, než je uvedené v týchto pokynoch.
3. SOFRELINER TOUGH M NEPOUŽÍVAJTE, ak je poškodený bezpečnostný uzáver, alebo sa zdá, že došlo k zásahu do produktu.
4. PRIMER obsahuje etylacetát, čo je vysoko horľavé a prchavé rozpúšťadlo. PRIMER NEVYSTAVUJTE otvorenému ohňu. Používajte ho vo vetranej miestnosti a po použití dobre zatvorte uzáver.
5. Ak pacient zaznamená alergickú reakciu alebo citlivosť na materiál SOFRELINER TOUGH M, ako napr. vypuknutie dermatitídy, protézu vyberte a okamžite ju prestaňte používať.
6. Pri práci s produktom SOFRELINER TOUGH M každým použitím nelaťoxové vyšetrovacie rukavice, a tak zabráňte možným alergickým reakciám. Latexové rukavice môžu tiež inhibovať tuhnutie produktu SOFRELINER TOUGH M. Ak sa SOFRELINER TOUGH M PRIMER dostane do styku s vyšetrovacími rukavicami, vyšetrovacie rukavice okamžite zahodte a ruky si dôkladne umyte vodou.
7. Zabráňte styku s očami. Ak produkt príde do styku s očami, oči vypláchnite dôkladne vodou a hneď sa obráťte na lekára.
8. Vyhnite sa styku nestuhnutej chemikálie s kožou. Ak produkt príde do styku s kožou, zasiahnutú plochu hneď očistite vtieraním alkoholu a potom dôkladne opláchnite vodou.
9. Vyhnite sa styku nestuhnutých materiálov s odevom. V prípade styku s odevom, materiál nevytierajte. Nechajte ho stuhnúť a potom ho odškrabnite.
10. NEDOVOĽTE, aby nadmerný materiál stiekol do priedušnice či pažeráka pacienta. Vdýchnutá či prehltaná SOFRELINER TOUGH M PASTE môže spôsobiť udusenie alebo iné poranenie. Nadbytočný podkladový materiál hneď odstráňte z podnebia, aby ste zabránili stečeniu materiálu do krku pacienta. SOFRELINER TOUGH M prepúšťa RTG žiarenie a RTG snímky nezobrazia vdýchnutý či prehltaný materiál. V prípade staršieho pacienta s horšími reflexami nastavte kreslo do zvislej polohy a pacienta poučte, aby dýchal nosom, čím zabráni vstupu materiálu do dýchacích ciest.
11. NEMIEŠAJTE SOFRELINER TOUGH M s materiálmi neuvedenými v tomto návode.
12. Po použití kartuše SOFRELINER TOUGH M sa miešacia špička musí nahradiť uzáverom kartuše, ktorý sa dodáva s kartušou pri nákupe. Nadbytok pasty na špičke kartuše vytrite čistou handričkou alebo utierkou vždy pred použitím novej miešacej špičky alebo výmenou uzáveru kartuše.
13. Špachtľu, kefky a nádoby očistite po každom použití alkoholom, aby ste zabránili krížovej kontaminácii.
14. Pacientov poučte v zmysle BEZPEČNOSTNÝCH OPATRENÍ PRE PACIENTOV obsiahnutých v poslednom bode týchto pokynov.
15. Ak chcete brániť inhalácii prachu pri konečnej úprave, vždy noste masku odporúčanú štátnymi alebo lokálnymi predpismi.
16. Prečítajte si a dodržiavajte pokyny pre všetky produkty v tejto referenčnej príručke, ktoré v

súprave nie sú obsiahnuté.

17. Čo najviac bráňte styku produktu SOFRELINER TOUGH M so sliznicou v ústach na iných miestach než v mieste, kde bude slúžiť ako podklad. Poučte pacientov, aby si hneď po ošetrení vypláchli ústa dostatočným množstvom vody.
18. PRIMER nedávajte do priameho styku s plastovými materiálmi, určité druhy plastu by sa mohli rozpustiť.

■ POZNÁMKY K POUŽITIU

1. V prípade, že protéza zle sedí, najprv vystužte protézu akrylovým materiálom, ako napr. TOKUYAMA REBASE II, tvrdým podkladovým materiálom pod protézu upravovaným podľa kresla v ambulancii, alebo inými laboratórnymi/nepriamymi postupmi na zlepšenie sedenia protézy.
2. V prípade starej opotrebovanej protézy sa povrch, ktorý sa ide podkladať, má najprv podložiť novým akrylovým materiálom, lebo materiály absorbované v starej opotrebovanej živici, napr. olej alebo voda znižujú adhéziu produktu SOFRELINER TOUGH M.
3. Ak SOFRELINER TOUGH M PRIMER zhustne, s ohľadom na vyprchanie ho nepoužívajte, lebo jeho adhezívna sila sa mohla znížiť.
4. Čo sa týka kefky pre primer, po každom použití vytrite koniec vatovým tampónom alebo gázou nasiaknutými alkoholom. Znečistená kečka môže adhéziu produktu SOFRELINER TOUGH M znižovať.
5. Nemiešajte pasty rukou, lebo takto sa môžu do pasty dostať vzduchové bubliny, čo by mohlo spôsobiť, zhoršenie jej kvality, sfarbenie a nepríjemný zápach.
6. Nasledujúce materiály môžu inhibovať tuhnutie produktu SOFRELINER TOUGH M, preto bráňte styku produktu s týmito materiálmi:
silikónové odtlačkové materiály, materiály obsahujúce eugenol, odtlačkové materiály z polysulfidovej gumy, rukavice z prírodného kaučuku, mäkké podkladové materiály iných výrobcov a nevytvrdnuté akrylové živice.
7. Tento materiál tuhne 5 minút intraorálne alebo 20 minút pri izbovej teplote (23°C / 73,4°F). Po 24 hodinách podklad trochu spevnie. Konečná úprava sa môže vykonať hneď po vybratí novo podloženej protézy z úst alebo sadrového modelu.
8. Máčanie protézy v roztokoch obsahujúcich silné bielidlo môže zmeniť farbu produktu SOFRELINER TOUGH M; ale nezmení jeho účinnosť.
9. Pacienta poučte, aby protézu čistil podľa opisu v BEZPEČNOSTNÝCH OPATRENIACH PRE PACIENTOV.
10. Keďže silikónový materiál kontrolujúci usadenie protézy sa na SOFRELINER TOUGH M nalepí, pred použitím naneste na povrch vazelínu.
11. Ak sa hotový podklad zlomil, podklad vyberte a postup zopakujte.
12. Na úpravu tvaru a konečnú úpravu používajte nasledujúce nástroje.

Etapy	Nástroje	Tvary
Orezávanie	Ostrý skalpel	Slabo zaoblená čepeľ
Úprava tvaru	Hrot SHAPE ADJUSTMENT POINT (biely)	Koniec skosený dookrúhla
Konečná úprava	Hrot FINISHING POINT (hnedý)	Koniec skosený dookrúhla
Reliéf	Diamantový zaoblený vrtáček DIAMOND ROUND BUR (predáva sa osobitne)	Okrúhly (vrtáček)

■ UCHOVÁVANIE

1. Produkt SOFRELINER TOUGH M uchovávejte pri teplotách medzi 0 - 25°C (32 - 77°F).
2. Zabráňte priamej expozícii produktu SOFRELINER TOUGH M teplu, otvorenému ohňu, vlhkosti a slnečnému svetlu.
3. SOFRELINER TOUGH M NEPOUŽÍVAJTE po uvedenom dátume expirácie.

4. Ak chcete zabrániť nezámernému požitiu produktu SOFRELINER TOUGH M, NENECHÁVAJTE ho zbytočne v dosahu pacientov a detí, aby ste sa vyhli neúmyselnému požitiu.

■ LIKVIDÁCIA

1. Ak chcete zlikvidovať PASTE, vytlačte nepoužitú pastu z kartuše a pred likvidáciou ju nechajte stuhnúť.
2. Zvyšný tekutý PRIMER treba absorbovať inertným absorpčným materiálom, napr. gázou či vatou a zlikvidovať podľa miestnych predpisov.
3. Pri likvidácii postupujte podľa miestnych pokynov.
4. Pozri Príručku pre likvidáciu odpadu z obalov uvedenú na konci IFU.

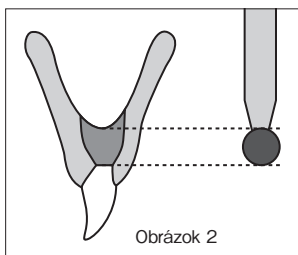
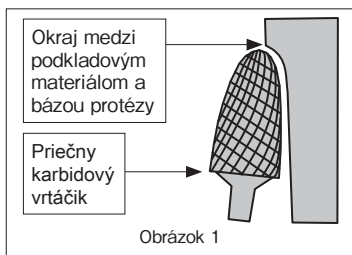
■ KLINICKÉ POUŽITIE PRODUKTU SOFRELINER TOUGH M - INTRAORÁLNA PODKLADOVÁ METÓDA

Vo väčšine prípadov má byť optimálna hrúbka produktu SOFRELINER TOUGH M: 1 - 2 milimetre. Ak je hrúbka viac než 2 milimetre, plochu treba najprv podložiť tvrdým podkladovým materiálom pod protézu TOKUYAMA REBASE II pripravovaným v ordinácii dentistu, aby ste získali dostatočnú bázu pre protézu. Nadmerné odstránenie živice protézy by mohlo spôsobiť lámavosť a oslabenie protézy.

1. Príprava

Prehliadkou a palpačne skontrolujte stav ústnej dutiny. Z úst pacienta vyberte protézu, a miesto, ktoré sa bude podkladať, očistite mydlom a vodou. Protézu dôkladne opláchnite a povrch vysušte úplne vzduchom. Tkanivovú stranu protézy zbrúste priečnym karbidovým vrtáčikom do správnej hĺbky. Skoste okraje protézy, aby ste umožnili pretočenie 1 milimetra materiálu cez okraje (pozri obrázok 1). Prach z brúsenia odstráňte suchou kefkou alebo vzduchom bez oleja.

Poznámka: Keď sa okraj umiestni do hrdla bázy protézy, obrúste tkanivovú stranu protézy okrúhlym vrtáčikom (pre akrylovú živicu) do správnej hĺbky (pozri obrázok 2).



2. Dávkovanie produktu PRIMER

Otvorte fľaštičku produktu PRIMER. Na fľaštičku nasadíte odkvapkávaciu trysku. Do odkvapkávacej nádoby dávkuje dostatočné množstvo produktu PRIMER. Hneď po dávkovaní uzáver fľaštičky zasa dobre uzavrite.

3. Nanášanie produktu PRIMER

Použitím kefky na PRIMER naneste tenkú rovnomernú vrstvu produktu PRIMER na povrch protézy, kde sa má podkladať SOFRELINER TOUGH M. Nevynechajte žiadne miesta, kde sa má PRIMER naniesť, lebo to môže spôsobiť slabú adhéziu. Povrch osušajte dôkladne vzduchom, až kým sa tekutina nestrať.

4. Dávkovanie produktu PASTE

Kartušu produktu SOFRELINER TOUGH M PASTE vložte do dávkovača (predáva sa osobitne). Otvorte uzáver kartuše produktu PASTE. Miešaciu špičku nasadte na kartušu zarovnaním drážok, zatlačte ju na kartušu otáčaním miešacej špičky o 90 stupňov v smere hodinových ručičiek.

5. Nanášanie produktu PASTE

Zmiešanú pastu vytlačte rovnomerne na tkanivovú stranu protézy. Pomocou špachtle rozotiahnite pastu rovnomerne po všetkých plochách, kde bol nanesený PRIMER.

Poznámka: Ak sa časť povrchu upraveného primerom nepokryje v tejto etape pastou, táto plocha sa môže po vsunutí do úst znečistiť slinami, a tak spôsobiť nízku adhéziu.

6. Zavedenie do úst

Z úst pacienta odsajte nadbytočné sliny. Do 1,5 - 2 minút po zmiešaní produktu SOFRELINER TOUGH M bude mať materiál dostatočnú viskozitu. Vložením protézy do úst pacienta dôjde u pacienta veľmi zľahka k centrickej oklúzii so správnym vertikálnym rozmerom. Skontrolujte, či v ústach pacienta neostal nadbytočný materiál SOFRELINER TOUGH M, a ak áno, hneď ho vyberte. Pacientov poučte, aby dentistu hneď upozornili v prípade, že sa materiál SOFRELINER TOUGH M či nejaká látka dostanú do hrdla.

Poznámka: Ak chcete podkladať materiálom SOFRELINER TOUGH M horné protézy, zaveďte protézu do zadnej podnebnéj oblasti, aby ste zabránili stečeniu materiálu SOFRELINER TOUGH M do hrdla pacienta.

Pri podkladaní podnebnéj časti sa vyhnite naneseniu príliš veľa Pasty na podkladaný povrch a protézu zaveďte do úst čo najskôr, aby ste sa vyhlí prílišnému zhutnutiu podkladového materiálu.

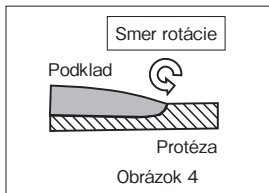
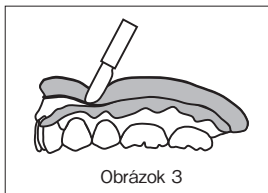
7. Tvarovanie hraničných miest

Veľmi zľahka stiahnite líca, aby ste vytvarovali hranicu vestibulárnej plochy, zatiaľ čo pacient ju zľahka uzatvára. Ak pacient sliní, sliny odsajte a poučte ho, aby zatváranie zľahka zopakoval. SOFRELINER TOUGH M potrebuje na stuhnutie v ústach najmenej 5 minút.

Poznámka: Vybratie podkladu pred 5 minútami ho môže zdeformovať.

8. Orezávanie

Z úst pacienta vyberte protézu, opláchnite vodou a osušte vzduchom. Všetok nadbytočný materiál SOFRELINER TOUGH M z hraničných oblastí orezte ostrým skalpelom (pozri obrázok 3).



9. Konečná úprava

Na tvarovanie použite hrot SHAPE ADJUSTMENT POINT (biely) a pomocou slabého tlaku neprekračujúceho 15 000 rpm nechajte, aby sa hrot pohyboval v malom kruhu. Na konečnú úpravu použite hrot FINISHING POINT (hnedý) pomocou slabého tlaku neprekračujúceho 4 000 rpm.

Poznámka: Hrotom SHAPE ADJUSTMENT POINT a FINISHING POINT rotujte od pokladanej plochy do plochy protézy tak, aby sa nepoškodila okrajová oblasť (pozri obrázok 4).

Použite okrúhly diamantový vrtáček DIAMOND ROUND BUR (predávaný osobitne) alebo iný vhodný vrtáček na úpravu reliéfu.

10. Opätovná úprava

Protézu znova upravte podľa postupu v bode 9. Ak treba k podkladanej ploche pridávať nový

materiál, z bázy protézy odstráňte existujúci podklad a nahraďte ho novým podkladom.

11. Odstránenie

Veľkú časť materiálu SOFRELINER TOUGH M odstráňte odrezaním ostrým nástrojom. Zvyšný materiál odstráňte zbrúsením.

Poznámka: Prípravok SILICONE REMOVER (predávaný oddelene) ľahko odstráni starý silikónový podklad protézy z akrylovej bázy protézy.

■ KLINICKÉ POUŽITIE PRODUKTU SOFRELINER TOUGH M LABORATÓRNA PODKLADOVÁ METÓDA

1. Vyšetrenie ústnej dutiny

Prehliadkou a palpačne skontrolujte stav ústnej dutiny. Vyšetrite miesta, kde je potrebná úprava reliéfu.

2. Preskúmanie protézy

Ak je protéza opotrebovaná alebo stará, najprv ju podložte pomocou produktu TOKUYAMA REBASE II, tvrdého podkladového materiálu pre protézy, upravovaného vedľa kresla, v ambulancii. Tento tvrdý podkladový materiál sa má používať vo vhodnej hrúbke tak, že keď sa tento nový materiál zbrúsi podľa postupu v bode 4, novo podložená vrstva tvrdého podkladového materiálu ostáva na nosnej ploche protézy, čo umožní, aby sa SOFRELINER TOUGH M na ňu nalepil.

3. Príprava sadrového modelu

Zoberte odtlačok s pacientom hryzúcim na protéze, potom do odtlačku nalejte sadru. Spravte sadrovú formu (index) zubov a protézu namontujte na formu vložky podloženia. Sadrový model uvoľnite s voskom na miestach, ktoré môžu v ústach spôsobovať bolesť. Na miesta zárezov sadrového modelu naneste separačný prípravok, aby sa podkladový materiál nemohol na ne pripíliť.

4. Príprava

Tkanivovú stranu protézy zbrúste priečnym karbidovým vrtáčikom do správnej hĺbky.

Skoste okraje protézy, aby ste umožnili pretočeniu 1 milimetra materiálu cez okraje (pozri obrázok 1). Prach z brúsenia odstráňte suchou kefkou alebo vzduchom bez oleja.

Poznámka: Použitie zaobleného vrtáčika uľahčuje odstránenie rovnomernej hĺbky živice.

Priemer vrtáčika sa môže použiť ako mierka pre hĺbku.

5. Dávkovanie produktu PRIMER

Otvorte fľaštičku produktu PRIMER. Na fľaštičku nasadte odkvapkávaciu trysku. Do odkvapkávacej nádoby dávajte dostatočné množstvo produktu PRIMER. Hneď po dávkovaní uzáver fľaštičky zasa dobre uzavrite.

6. Nanášanie produktu PRIMER

Použitím kefy na PRIMER naneste tenkú rovnomernú vrstvu produktu PRIMER na povrch protézy, kde sa má podkladať SOFRELINER TOUGH M. Nevynechajte žiadne miesta, kde sa má PRIMER naniesť, lebo to môže spôsobiť slabú adhéziu. Povrch osušajte dôkladne vzduchom, až kým sa tekutina nestratí.

7. Dávkovanie produktu PASTE

Kartušu produktu SOFRELINER TOUGH M PASTE vložte do dávkovača (predáva sa osobitne). Otvorte uzáver kartuše produktu PASTE. Miešaciu špičku nasadte na kartušu zarovnaním drážok, zatlačte ju na kartušu otáčaním miešacej špičky o 90 stupňov v smere hodinových ručičiek.

8. Nanášanie produktu PASTE

Zmiešanú pastu vytlačte na plochu, kde bol nanesený PRIMER. Pastu naneste ako na slizničnú stranu protézy, tak aj na sadrový model.

9. Opätovné spojenie

Protézu znovu nasadte na sadrový model a zatlačte ju vložkou podloženia. Nechajte nerušene stáť 20 minút alebo dlhšie pri izbovej teplote (23°C / 73,4°F).

Poznámka: Ak je stuhnúty materiál lepkavý, ponorte protézu na 5 minút do teplej vody s teplotou 40°C až 50°C (104°F až 122°F) s vložkou podloženia.

10. Orezávanie

Protézu vyberte zo sadrového modelu. Všetok nadbytočný materiál SOFRELINER TOUGH M z hraničných oblastí orežte ostrým skalpelom (pozri obrázok 3).

11. Konečná úprava

Na tvarovanie použite hrot SHAPE ADJUSTMENT POINT (biely) a pomocou slabého tlaku neprekračujúceho 15 000 rpm nechajte, aby sa hrot pohyboval v malom kruhu. Na konečnú úpravu použite hrot FINISHING POINT (hnedý) pomocou slabého tlaku neprekračujúceho 4 000 rpm.

Poznámka: Hrotom SHAPE ADJUSTMENT POINT aj FINISHING POINT rotujte od podkladanej plochy do plochy protézy tak, aby sa nepoškodila okrajová oblasť (pozri obrázok 4).

Použite okrúhly diamantový vrtáček DIAMOND ROUND BUR (predávaný osobitne) alebo iný vhodný nástroj na úpravu reliéfu.

■ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA PRE PACIENTOV

Pacienti majú byť informovaní o nasledujúcich pokynoch, aby predĺžili životnosť, trvanlivosť a bezpečnosť protézy podloženej materiálom SOFRELINER TOUGH M:

1. podkladový materiál SOFRELINER TOUGH M sa nemá drhnúť kefkou na protézu ani zubnou kefkou. Najlepšie je čistiť materiál SOFRELINER TOUGH M špongiou alebo mäkkým kúskom gázy. Na povrch materiálu SOFRELINER TOUGH M púšťajte tečúcu studenú vodu a povrch zároveň vytierajte špongiou či gázou nasýtenou mydlom. Na odstránenie všetkých nečistôt a zvyškov potravy z podkladového materiálu SOFRELINER TOUGH M používajte ľahký vytierací pohyb. Povrch zubov a tvrdú akrylovú bázu protézy môžete čistiť obvyklou kefkou na protézu drhnutím mydlom, zubnou pastou na protézu alebo bežnými čistiacimi prostriedkami na protézu podľa rozhodnutia dentistu.
2. Protézu najmenej raz denne (najlepšie pred spaním) namočte do oxidačného čistiaceho prostriedku na protézu (napr. Polident, Efferdent, atď.). Protéza sa nemá čistiť oxidačným čistiacim prostriedkom v ústach pacienta. Pri dlhodobom používaní môže dôjsť k oslabnutiu sfarbenia (podľa starostlivosti pacienta o protézu). Čistiaci prostriedok na protézu používajte podľa návodu výrobcu.
3. Máčanie protézy v čistiacich roztokoch obsahujúcich silné bielidlo môže zmeniť farbu produktu SOFRELINER TOUGH M, ale nezmení jeho účinnosť.
4. Spoločnosť Tokuyama Dental odporúča pred spaním protézu vyberať, a to v súlade s nasledujúcim vyhlásením z usmernení, ktoré v auguste 2018 vypracovala pracovná skupina Global Task Force for Care of Full Dentures:
„Nositelia protéz by si ich nemali ponechávať v ústach cez noc, pokiaľ na to neexistujú osobitné dôvody. Toto usmernenie je obzvlášť dôležité pre osoby s vyšším rizikom vzniku stomatitídy, ako aj pre krehkých alebo inštitucionalizovaných starších dospelých.“
5. Keď sa protéza nenosi, má sa uchovávať vo vode.
6. Podkladanú protézu má dentista kontrolovať a čistiť ultrazvukom každé tri mesiace alebo pri výskyte usadenín plaku.
7. SOFRELINER TOUGH M treba často kontrolovať, či nie je poškodený. Protéza s porušeným, zlomeným, prasknutým, uvoľneným či poškodeným podložením sa nemá nosiť.
Použitie poškodenej alebo zlomenej protézy môže spôsobiť dusenie, vdýchnutie a iné poranenie.
8. V prípade spozorovania citlivosti na silikón sa má protéza prestať používať a pacient sa má hneď obrátiť na dentistu.

Používateľ a/alebo pacient má nahlásiť každý závažný prípad, ktorý sa vyskytne v súvislosti s

pomočkou, výrobcovi alebo príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom je používateľ a/alebo pacient usadený.

DÔLEŽITÉ OZNÁMENIE: Výrobca materiálu SOFRELINER TOUGH M nezodpovedá za poškodenie alebo poranenie spôsobené nesprávnym použitím tohto produktu. Používateľ osobne zodpovedá za zaistenie vhodného použitia produktu na danú aplikáciu ešte pred samotným použitím.

Technické údaje produktu SOFRELINER TOUGH M sa môžu meniť bez oznámenia. Ak sa zmenia technické údaje produktu, môžu sa zmeniť aj návod a bezpečnostné informácie.

SLOVENŠČINA

Pred uporabo izdelka SOFRELINER TOUGH M natančno preberite navodila.

OPIS IZDELKA IN SPLOŠNE INFORMACIJE

1. SOFRELINER TOUGH M je mehak material za podlaganje snemnih protez, izdelan na osnovi utrjenega silikona. SOFRELINER TOUGH M je v skladu s standardom ISO 10139-2 „Mehki materiali za podlaganje snemnih protez 2. del: Materiali za dolgoročno uporabo”.
2. Komplet SOFRELINER TOUGH M vsebuje PASTO, PRIMER in druge dodatke, kot so mešalne konice, kapalna konica, čopiči, KONICA ZA PRILAGAJANJE OBLIKE (bela), POLIRNA KONICA (rjava).
3. PRIMER se uporablja izključno za vezavo na akrilne površine. Ne sme se uporabljati za vezavo najlona, kovine in silikonskih površin. PASTA se dozira s pomočjo samomešalne brizge. Material se pripravi intraoralno v 5 minutah ali v 20 minutah pri sobni temperaturi (23°C/73,4°F) in je brez vonja ali okusa.

INDIKACIJE

1. Pri bolečinah zaradi ostrih robov alveolarne kosti in atrofije mišic.
2. Slaba retencija zaradi visoke atrofije alveolnega grebena.
3. Večji preostanki zob ali maksilarni sinus/mandibularni torusi.
4. Za retencijo proteze preden je nameščena končna spojka.

KONTRAINDIKACIJE

Obloga SOFRELINER TOUGH M je kontraindicirana pri pacientih z alergijo ali preobčutljivostjo na silikon ali platinaste zmesi, zato je njihova uporaba ODSVETOVANA pri tovrstnih pacientih.

PREVIDNOSTNI NAPOTKI

1. Obloga SOFRELINER TOUGH M je zasnovana za prodajo in je namenjena za uporabo izključno s strani zobozdravstvenih strokovnjakov. Ni namenjena široki prodaji in nestrokovni uporabi na področju zobozdravstva.
2. SOFRELINER TOUGH M uporabljajte izključno v skladu s temi navodili. Izdelka SOFRELINER TOUGH M nikakor NE uporabljajte za katerikoli drug namen, ki se razlikuje od tistega v teh navodilih.
3. Obloge SOFRELINER TOUGH M nikakor NE uporabljajte, če embalaža ni več originalno zaprta ali če je bila vsebina izdelka poškodovana.
4. PRIMER vsebuje etilacetat, ki je zelo vnetljiva in hlapljiva raztopina. PRIMERJA ne izpostavljajte odprtemu plamenu. Uporabljajte v zadostno prezračevanem prostoru in dobro zatisnite pokrovček po vsaki uporabi.
5. Če se pacient odzove z alergijsko reakcijo ali preobčutljivostjo na SOFRELINER TOUGH M, kot na primer izbruh dermatitisa, odstranite protezo in takoj prekinite z njeno uporabo.
6. Med uporabo SOFRELINER TOUGH M vedno uporabljajte kirurške rokavice, ki niso iz lateksa, da se izognete morebitnim alergijskim reakcijam. Rokavice iz lateksa lahko tudi

preprečujejo pripravo premaza SOFRELINER TOUGH M. Če PRIMER SOFRELINER TOUGH M pride v stik s kirurškimi rokavicami, jih takoj snemite in roke temeljito izperite z vodo.

7. Izognite se stiku z očmi. V primeru stika z očmi le-te temeljito sperite z vodo in se takoj obrnite na zdravniško pomoč.
8. Izognite se stiku neobdelanih kemikalij s kožo. V primeru stika s kožo očistite prizadeto območje z vtiranjem alkohola, nato pa kožo dobro sperite z vodo.
9. Izognite se stiku neobdelanih materialov z oblačili. V primeru stika z oblačili materiala ne obrišite. Pustite, da se posuši in ga nato postrgajte z oblačil.
10. NE pustite, da bi odvečni material polzel vzdolž pacientovega sapnika ali požiralnika. Vsesana ali zaužita PASTA SOFRELINER TOUGH M lahko povzroči zadušitev ali drugo poškodbo. Takoj odstranite vsakršen odvečni material za podlaganje iz palatalnega območja, da preprečite polzenje materiala po pacientovem grlu. SOFRELINER TOUGH M ni radiopačen, zato radiografije ne bodo zaznale vsesanih ali zaužitih snovi. V primeru starejših pacientov s poslabšano refleksno sposobnostjo je treba zobozdravstveni stol postaviti v navpični položaj in pacientu naročiti, da diha skozi nos, kar bo preprečilo materialu, da vstopi v sapnik.
11. Materiala SOFRELINER TOUGH M nikakor NE mešajte z materiali, ki niso zabeleženi v teh navodilih.
12. Po uporabi kartuše SOFRELINER TOUGH M je treba mešalno konico zamenjati s pokrovčkom kartuše, ki se ob nakupu dobavi skupaj s kartušo. S čisto krpo ali robčkom obrišite odvečno pasto na konici kartuše pred vsako uporabo nove mešalne konice ali zamenjavo pokrovčka kartuše.
13. Po vsaki uporabi očistite spatulo, čopiče in skodelice z alkoholom, da preprečite navzkrižno kontaminacijo.
14. Paciente podučite v skladu s PREVIDNOSTNIMI NAPOTKI ZA PACIENTE, ki so navedeni v zadnjem poglavju teh navodil.
15. Da bi se pri poliranju izognili vdihavanju prahu, vedno nosite masko, ki jo priporočajo nacionalni in/ali lokalni predpisi.
16. Preberite in upoštevajte navodila proizvajalcev vseh proizvodov, ki jih navaja ta priročnik navodil in ki niso vključeni v tem kompletu.
17. V čim večji meri se izognite stiku obloge SOFRELINER TOUGH M z membrano ustne sluznice, izvzemši področje, ki ga morate premazati. Pacientom naročite, da si po posegu izplaknejo usta z zadostno količino vode.
18. PRIMERJA ne postavljajte v neposredni stik s plastičnimi materiali, saj lahko stik z njimi povzroči razkroj določenih vrst plastičnih mas.

■ NAPOTKI ZA UPORABO

1. V primeru slabo podložene proteze najprej poskrbite za podlogo proteze z akrilnim materialom, kot je TOKUYAMA REBASE II, material za podlaganje trdih protez, ali izvedite katerikoli drug laboratorijski/neposredni postopek, da izboljšate namestitev proteze.
2. V primeru starejše in precej obrabljene proteze je treba površino za premazovanje najprej premazati z novim akrilnim materialom, saj absorbirani materiali v stari smolnati masi, kot sta na primer olje ali voda, zmanjšujejo vezivnost premaza SOFRELINER TOUGH M.
3. Če PRIMER SOFRELINER TOUGH M postane gost zaradi izhlapevanja, ga ne uporabljajte, saj je njegova lepilna moč najbrž popustila.
4. Konico čopiča za osnovni premaz po vsaki uporabi obrišite z bombažno paličico ali gazo, namočeno v alkohol. Kontaminiran čopič zmanjšuje lepilno moč premaza SOFRELINER TOUGH M.
5. Past ne mešajte z roko, kar bi lahko ustvarilo zračne mehurčke znotraj paste in posledično povzročilo razgradnjo, madeže in neprijetne vonjave.

6. Izognite se stiku med oblogo SOFRELINER TOUGH M in spodnjimi materiali, saj to lahko onemogoči pripravo premaza SOFRELINER TOUGH M:
Odtisni materiali na osnovi silikona, materiali z vsebnostjo evgenola, odtisni materiali iz polisulfidne gume, rokavice iz naravnega kavčuka, mehki premazni materiali drugih proizvajalcev in neobdelane akrilne smole.
7. Material se pripravi v 5 minutah intraoralno ali v 20 minutah pri sobni temperaturi (23°C/73,4°F). Po 24 urah postane premaz rahlo trdnější. Brusni postopek se lahko izvaja takoj po odstranitvi na novo premazane proteze iz ust ali na mavčnem modelu.
8. Namakanje proteze v raztopinah, ki vsebujejo veliko belila, lahko spremeni barvo premaza SOFRELINER TOUGH M; vendar to ne bo vplivalo na njegovo delovanje.
9. Pacientu svetujte, da protezo čisti kot opisujejo VARNOSTNI NAPOTKI ZA PACIENTE.
10. Glede na to, da se silikonski material za preverjanje namestitve zalepi na premaz SOFRELINER TOUGH M, pred uporabo na njegovo površino nanesite vazelin.
11. Če je na končnem premazu prisotna razpoka, popolnoma odstranite premaz in ponovite postopek.
12. Uporabite naslednja orodja za prilagajanje oblike in brušenje.

Stopnje	Orodja	Oblike
Prikrojevanje	Oster skalpel	Rahlo zaobljeno rezilo
Prilagoditev oblike	KONICA ZA PRILAGODITEV OBLIKE (bela)	Zaobljen koničasti konec
Brušenje	BRUSILNA KONICA (rjava)	Zaobljen koničasti konec
Relief	DIAMANTNI ZAOBLJEN BRUSILNI VALJ (naprodaj ločeno)	Zaobljen

■ SHRANJEVANJE

1. Premaz SOFRELINER TOUGH M shranjujte pri temperaturi med 0 in 25°C (32 do 77°F).
2. Izognite se neposrednemu izpostavljanju premaza SOFRELINER TOUGH M vplivom toplote, odprtega plamena, vlage in sončne svetlobe.
3. Premaza SOFRELINER TOUGH M ne uporabljajte po označenem datumu izteka.
4. Premaza SOFRELINER TOUGH M NE puščajte po nepotrebnem na doseg pacientov in otrok, da ga ne bi ti pomotoma zaužili.

■ ODLAGANJE

1. PASTO odlagajte tako, da neporabljeno vsebino iztisnete iz kartuše in jo pustite, da se posuši, preden jo zavržete.
2. Preostalo tekočino PRIMERJA morate vpiti v inertni vpojni material, kot na primer gazo ali bombažno krpo, in jo odvržete v skladu z lokalnimi predpisi.
3. Pri odstranjevanju upoštevajte lokalna navodila.
4. Glejte vodnik za odstranjevanje odpadne embalaže, prikazan na koncu teh IFU.

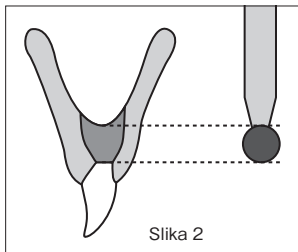
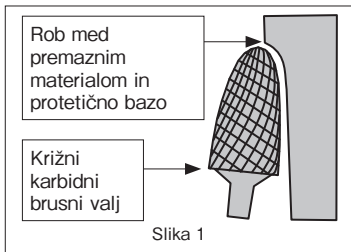
■ KLINIČNI NANOS SOFRELINER TOUGH M Z INTRAORALNO METODO PREMAZOVANJA

V večini primerov je optimalna debelina premaza SOFRELINER TOUGH M od 1 do 2 milimetra. Če je zahtevana debelina nad 2 milimetra, je treba področje najprej premazati s TOKUYAMA REBASE II, premazom za trde proteze, da zagotovite zadostno bazo proteze. Prekomerna odstranitev smolnate protezne baze lahko povzroči razpokanje in popuščanje proteze.

1. Priprava

S pregledom in otipom preverite intraoralno stanje. Protezo odstranite iz pacientovih ust ter z milom in vodo očistite področje za premazovanje. Temeljito sperite in z zrakom popolnoma posušite površino proteze. Pobrusite tkivno stran proteze s križnim karbidnim brusnim valjčkom do ustrezne globine. Skrajšajte robove proteze, da omogočite prekoračitev 1 milimetra materiala prek robov (glej sliko 1). Brusni prah odstranite s suhim čopičem ali z zrakom iz brezoljnega kompresorja.

Opomba: Ko rob postavite znotraj prirobnice protetične baze, tkivno stran proteze pobrusite z okroglim brusnim valjem (za akrilno smolo) do primerne globine (glej sliko 2).



2. Doziranje PRIMERJA

Odprite stekleničko PRIMERJA. Nanjo pritrdite kapalno šobo. Zadostno količino PRIMERJA razporedite v kapalno posodico. Ponovno namestite pokrovček, stekleničko tesno zaprite takoj po doziranju.

3. Nanos PRIMERJA

S pomočjo čopiča za PRIMER nanesite tanek, enakomeren sloj PRIMERJA na površino proteze, kamor želite premazati SOFRELINER TOUGH M. Poskrbite, da ne boste izpustili nobenega predela, kamor je treba nanesti PRIMER, kajti to lahko povzroči slabo prileganje. Zatem površino temeljito posušite z zrakom, da ni vidnih ostankov tekočine.

4. Doziranje PASTE

V dozirnik (naprodaj ločeno) namestite kartušo paste SOFRELINER TOUGH M PASTE. Odprite pokrovček kartuše PASTE. Pritrdite mešalno konico na kartušo, poravnajte šobi, mešalno konico potisnite na kartušo, zavrtite jo za 90 stopinj v smeri urinega kazalca.

5. Nanos PASTE

Zmešano pasto enakomerno porazdelite po tkivni strani proteze. Uporabite spatulo in pasto enakomerno razmažite po vseh površinah, kjer je bil nanesen PRIMER.

Opomba: Če v tej fazi katerakoli premazana površina ni prekrita s pasto, obstaja možnost, da je področje ob vstavitvi v usta kontaminirano s slino, kar povzroči slabo oprijemanje in lepljenje.

6. Intraoralna vstavitev

Izsesajte vsakršno odvečno slino iz pacientovih ust. V roku 1,5 do 2 minut po mešanju SOFRELINER TOUGH M bo material pridobil ustrezno viskoznost. Ob vstavitvi proteze v pacientova usta naj pacient zelo nežno pripre zobovje do centričnega položaja v pravilni vertikalni dimenziji okluzije (ugriza). Preverite, da v pacientovih ustih ni prekomerne mase SOFRELINER TOUGH M in jo takoj odstranite, če bi bila prisotna. Pacientom svetujte, naj se takoj obrnejo na zobozdravnika, če začutijo, da material SOFRELINER TOUGH M ali katerakoli druga snov polzi vzdolž grla.

Opomba: Za premazovanje zgornjih delov protez s premazom SOFRELINER TOUGH M je

treba protezo vstaviti z zadnje palatalne strani, da se prepreči stekanje premaza SOFRELINER TOUGH M po pacientovem grlu navzdol.

Ko se premazuje palatalno področje, se izognite prekomernemu nanosu paste na površino ter protezo vstavite v usta čim hitreje, da se prepreči prekomerno zadebelitev premaza.

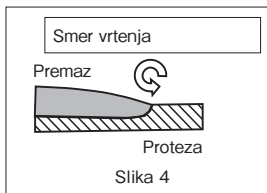
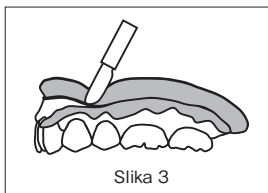
7. Oblikovanje robov

Narahlo potegnite za ličnici, da oblikujete rob preddverja, medtem ko pacient nežno tvori okluzijo. Če se pacient prekomerno slini, posesajte slino in mu naročite, naj ponovno nežno ugrizne. Pustite, da je premaz SOFRELINER TOUGH M nameščen intraoralno vsaj 5 minut.

Opomba: Odstranitev pred iztekom 5 minut lahko poškoduje premaz.

8. Prirojevanje

Protezo odstranite iz pacientovih ust, sperite z vodo in posušite na zraku. Skrbno porežite vso odvečno maso SOFRELINER TOUGH M z robov s pomočjo ostrega skalpela (glej sliko 3).



9. Brušenje

Za oblikovanje uporabite KONICO ZA PRILAGODITEV OBLIKE (belo), pri tem izvedete rahel pritisk, ki ne presega 15.000 vrt/min, konica se pri tem giblje v majhnem krogu. Za brušenje uporabite BRUSILNO KONICO (rjavo), tako da z rahlim pritiskom ne presežete 4.000 vrt/min.

Opomba: KONICO ZA PRILAGODITEV OBLIKE in BRUSILNO KONICO zavrtite z območja premazovanja proti področju proteze, in sicer tako da ne poškodujete mejnega območja (glej sliko 4).

Uporabite DIAMANTNI KARBIDNI BRUSILNI VALJ (naprodaj ločeno) ali katerikoli primeren brusni valj za reliefno površino.

10. Prilagoditev

Protezo prilagodite v skladu s postopkom v razdelku 9. Če je treba premazani površini dodati nov material, odstranite obstoječi premaz s protezne baze in ga zamenjajte z novim premazom.

11. Odstranitev

Z rezanjem odstranite večji delež materiala SOFRELINER TOUGH M, pomagajte si z ostrim orodjem. Z brušenjem odstranite preostali material.

Opomba: SILIKONSKI ODSTRANJEVALEC (naprodaj ločeno) enostavno odstrani star silikonski premaz za proteze z akrilne baze proteze.

KLINIČNI NANOS SOFRELINER TOUGH M

LABORATORIJSKA METODA PREMAZOVANJA

1. Pregled ustne votline

Z vizualnim pregledom in otipavanjem preverite intraoralno stanje. Preglejte področje reliefne oblike.

2. Pregled proteze

Če je proteza obrabljena ali stara, jo najprej premažite s pomočjo TOKUYAMA REBASE II, trdnega premaznega materiala za proteze. Trdi premazni material se nanaša v primerni debelini in ko je novi material pobrušen v skladu s postopkom v 4. koraku, se na novo nanese trdi sloj

premaza pustiti na nosilnem območju proteze, da omogočimo oprijem SOFRELINER TOUGH M.

3. Izdelava mavčnega modela

Vzemite odtis s pomočjo pacientovega ugriza proteze, nato na odtis ulijte mavec. Izdelajte indeks zob in protezo vgradite na indeks pripomočka za izdelavo oblog. Kamniti model prekrijte z voskom v predelu, ki bi utegnil povzročati bolečino v ustih. Na področje slemena mavčnega modela nanesite sredstvo za ločevanje, da se premazni material ne bo oprijel.

4. Priprava

Tkivno stran proteze pobrusite do ustrezne globine s pomočjo križnega karbidnega brusnega valja. Skrajšajte robove proteze tako, da omogočite preseganje 1 milimetra materiala preko robov (glej sliko 1). Odstranite brusni prah s suhim čopičem ali posušite z zrakom iz brezoljnega kompresorja.

Opomba: Uporabite okroglo brusno konico, ki omogoča enostavno odstranjevanje enakomerne globine smole. Premer brusne konice se lahko uporablja kot vodilo za globino.

5. Doziranje PRIMERJA

Odprite stekleničko PRIMERJA. Nanjo pritrdite kapalno šobo. Zadostno količino PRIMERJA razporedite v kapalno posodico. Ponovno namestite pokrovček, stekleničko tesno zaprite takoj po doziranju.

6. Nanos PRIMERJA

S pomočjo čopiča za PRIMER nanesite tanek, enakomeren sloj PRIMERJA na površino proteze, kamor želite premazati SOFRELINER TOUGH M. Poskrbite, da ne boste zgrešili nobenega predela, kamor je treba nanesti PRIMER, kajti to lahko povzroči slabo prileganje. Zatem površino temeljito posušite z zrakom, da ni vidnih ostankov tekočine.

7. Doziranje PASTE

V dozirnik (naprodaj ločeno) namestite kartušo paste SOFRELINER TOUGH M PASTE. Odprite pokrovček kartuše PASTE. Pritrdite mešalno konico na kartušo, poravnajte šobi, mešalno konico potisnite na kartušo, zavrtite jo za 90 stopinj v smeri urinega kazalca.

8. Nanos PASTE

Zmešano pasto razporedite po površini, kamor ste nanesli PRIMER. Pasto namestite tako na sluznično stran proteze, kot na kamniti model.

9. Ponovna pritrditev

Protezo ponovno pritrdite na mavčni model in nanj pritisnite s pomočjo pripomočka za izdelavo oblog. Pustite počivati 20 minut ali dlje pri sobni temperaturi (23°C/73,4°F).

Opomba: Če je pripravljen material lepljiv, protezo namočite v topli vodi pri 40°C do 50°C (104°F do 122°F) za 5 minut skupaj s pripomočkom za izdelavo oblog.

10. Prirojevaje

Protezo odstranite z mavčnega modela. Skrbno porežite vso odvečno maso SOFRELINER TOUGH M z robov s pomočjo ostrega skalpela (glej sliko 3).

11. Brušenje

Za oblikovanje uporabite KONICO ZA PRILAGODITEV OBLIKE (belo), pri tem izvedete rahel pritisk, ki ne presega 15.000 vrt/min, konica se pri tem giblje v majhnem krogu. Za brušenje uporabite BRUSILNO KONICO (rjavo), tako da z rahlim pritiskom ne presežete 4.000 vrt/min.

Opomba: Tako KONICO ZA PRILAGODITEV OBLIKE kot BRUSILNO KONICO zavrtite z območja premazovanja proti področju proteze, tako da ne poškodujete mejnega območja (glej sliko 4).

Uporabite DIAMANTNI KARBIDNI BRUSILNI VALJ (naprodaj ločeno) ali katerokoli primerno orodje za reliefno površino.

■ PREVIDNOSTNI NAPOTKI ZA PACIENTE

Pacienti morajo biti seznanjeni z naslednjimi navodili, da se tako izboljša življenjsko dobo, vzdržljivost in varnost proteze, premazane s SOFRELINER TOUGH M:

1. Premaznega materiala SOFRELINER TOUGH M ni priporočljivo drgniti s ščetko za proteze ali zobno ščetko. Najboljši način za čiščenje SOFRELINER TOUGH M je spužva ali mehak kos gaze. Medtem ko po površini SOFRELINER TOUGH M teče hladna voda, površino obrišite s spužvo ali gazo, napojeno z milom. Brišite z nežnimi gibi, da s premaznega materiala SOFRELINER TOUGH M odstranite vse delce in usedline hrane. Površina zobov in trda akrilna protezna baza se lahko čistita z običajno ščetko za proteze tako, da ščetkate z milom, zobno pasto za proteze ali običajnimi sredstvi za čiščenje protez, po presoji zobozdravnika.
2. Protezo namakajte vsaj enkrat dnevno, najbolje pred spanjem, in sicer v sredstvu za čiščenje protez z aktivnim kisikom (npr. Polident, Efferdent, itd.). Proteze ni priporočljivo čistiti s čistilom z aktivnim kisikom v sami ustni votlini pacienta. Ob dolgotrajni uporabi se lahko pojavi bledenje barve, odvisno od vzdrževanja pacientove proteze. Uporabljajte čistilo za proteze v skladu z navodili proizvajalca.
3. Namakanje proteze v raztopinah, ki vsebujejo veliko belila, lahko spremeni barvo premaza SOFRELINER TOUGH M; vendar to ne bo vplivalo na njeno delovanje.
4. Podjetje Tokuyama Dental priporoča, da se zobne proteze pred spanjem odstrani iz ust, v skladu z naslednjo izjavo iz smernic, ki jih je avgusta 2018 oblikovala mednarodna delovna skupina Global Task Force for Care of Full Dentures:
»Uporabniki zobnih protez ne bi smeli imeti proteze v ustih čez noč, razen če za to obstajajo posebni razlogi. To priporočilo je še posebej pomembno za osebe z večjim tveganjem za razvoj stomatitis ter za starejše osebe s krhkim zdravjem ali starejše osebe, ki prebivajo v domovih za dolgotrajno oskrbo.«
5. Ko proteze ne nosite, jo je treba hraniti v vodi.
6. Premazana proteza se pregleda in ultrasonično očisti na tri mesece v zobozdravstveni ordinaciji ali vedno, ko se na njej opazijo zobne obloge.
7. Premaz SOFRELINER TOUGH M je treba redno pregledovati glede prisotnosti poškodb. Proteze, ki ima okvarjen, zlomljen, razpokan, zrahljan ali poškodovan premaz, ne smete nositi. Uporaba poškodovane ali zlomljene proteze lahko povzroči davljenje, aspiracijo, zadušitev ali drugo poškodbo.
8. V primeru kateregakoli znaka preobčutljivosti na silikon je treba uporabo proteze prekiniti in pacient se mora takoj obrniti na svojega zobozdravnika.

Uporabnik in/ali pacient je dolžan glede resnih poškodb, ki so se pojavile v povezavi z izdelkom, seznaniti proizvajalca in pristojni organ države članice, v kateri uporabnik in/ali pacient prebiva.

POMEMBNO OBVESTILO: Proizvajalec premaza SOFRELINER TOUGH M ne prevzema odgovornosti za škodo ali poškodbe, ki bi nastale zaradi neustrezne uporabe proizvoda. Uporabnik nosi osebno odgovornost glede zagotavljanja ustreznosti uporabe proizvoda, preden se ta nanaša. Tehnične lastnosti SOFRELINER TOUGH M se lahko spremenijo brez predhodnega obvestila. Ko pride do spremembe v lastnostih izdelka, nastopijo tudi spremembe v navodilih in previdnostnih napotkih.

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 kullanılır 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 otomiks 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 atrofisine ve sivri alveoler kemik çıkıntılarına bağlı oluşan ağrı.
2. Aşırı kret atrofinin 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'ı açık aleve 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 teması 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 radyoopak 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 burnundan 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'ı 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 klinikte 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 kalınlılaşsa, SOFRELINER TOUGH M PRIMER'ı kullanmayın çünkü bağlanma gücü azalmış olabilir.
4. Primer için kullanılan fırçanın ucunu her kullanımdan sonra alkolle 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, polisülfid 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
Kırpma	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.
3. Bertaraf için bölgenize özel talimatları uygulayın.
4. Bu IFU'nun sonunda gösterilen ambalaj atığı bertaraf kılavuzuna başvurun.

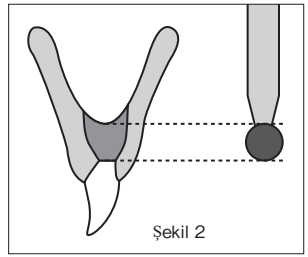
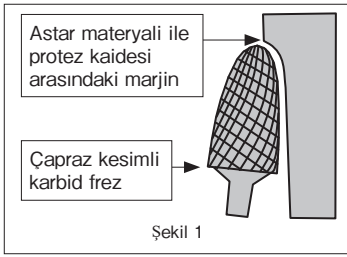
■ SOFRELINER TOUGH M'İN KLİNİK UYGULAMASI İNTRAORAL ASTARLAMA YÖNTEMİ

Çoğu vakada SOFRELINER TOUGH M'in optimum kalınlığı 1-2 milimetre olmalıdır. Eğer 2 milimetrenin üzerinde bir kalınlık gerekiyorsa, yeterli protez kaidesi 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. İyiye 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). Zımparalama tozunu kuru bir fırça veya yağ içermeyen 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).



2. PRIMER'in çıkarılması

PRIMER'in şişesini açın. Damlatma ağızlığını şişeye takın. Yeterli miktarda PRIMER'ı 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 ağıza yerleştirildiğinde adezyonun zayıf olmasına yol açabilir.

6. İntraoral yerleştirme

Tükürüğün fazlasını hastanın ağızından vakumla alın. SOFRELINER TOUGH M'in karıştırılmasından sonra 1,5 - 2 dakika içinde materyal yeterli viskoziteye ulaşacaktır. Protezi hastanın ağızına yerleştirdikten sonra hastadan yavaşça sentrik öklüzyonda ve doğru vertikal yükseklikte ısırmasını isteyin. Hastanın ağızında 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 ağıza mümkün olduğunca çabuk takın.

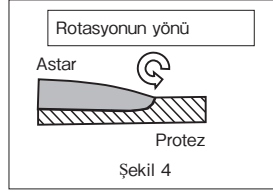
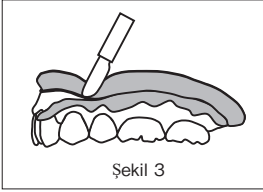
7. Sınır belirginleştirme

Hasta hafif bir basınçla ısırırken yanakları çok hafif çekerek vestibül sınırını belirginleştirin. Hastanın ağız sulanırsa tükürüğü vakumla alın ve hastadan hafifçe ısırmaya 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 kırpın (Bkz. Şekil 3).



9. 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 frez kullanın.

10. Yeniden uyumlama

Protezi bölüm 9'daki prosedüre göre yeniden uyumlayın. Astarlanan yüzeye yeni materyal eklenmesi gerekiyorsa, protez kaidesinden 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 kaidesinden kolayca çıkarır.

■ SOFRELINER TOUGH M'İN KLİNİK UYGULAMASI LABORATUVARDA ASTARLAMA YÖNTEMİ

1. Ağız 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 ısıtırken ölçüsünü alın, ardından alçı çamurunu ölçünün üzerine dökün. Dişlerin alçı indeksini yapın ve protezi şablonun indeksi üzerine yerleştirin. Alçı modelin ağızda vuruk oluşturabilecek bölgesine mum koyarak rahatlatın. Alçı modelin kret bölgesine ayırıcı bir madde uygulayın böylece astar materyali yapışmayacaktır.

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 şişesini 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 bistüri ile SOFRELINER TOUGH M materyalin bütün fazlalıklarını sınır alanlarından dikkatlice kırpın (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 marjın 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 güvenliğini 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 ağızdayken oksijenleyici temizleyici ile temizlenmemelidir. Hastanın proteze uyguladığı bakıma bağlı olarak uzun süreli kullanımda renkte solma olabilir. Üreticisinin talimatları doğrultusunda bir protez temizleyici kullanın.
3. Protezi kuvvetli ağartıcı içeren temizleme solüsyonlara batırmak SOFRELINER TOUGH M'in rengini değiştirebilir; ancak performansını etkilemeyecektir.
4. Tokuyama Dental, 2018 yılının Ağustos ayında Global Task Force for Care of Full Dentures tarafından hazırlanan kılavuzda aşağıdaki ifadeye uygun olarak, yatmadan önce protezlerin çıkarılmasını öneriyor:
“Protez kullanıcıları, özel bir neden olmadığı sürece protezlerini gece boyunca ağızlarında tutmamalıdır. Bu kılavuz, stomatit gelişme riski yüksek olan kişiler ile kırılma veya bakım evlerinde yaşayan yaşlılar için özellikle önemlidir.”
5. Protez takılmadığı zaman su içinde saklanmalıdır.
6. Astarlanmış protez her üç ayda bir veya plak birikimi fark edildiğinde bir diş hekimi tarafından incelenmeli ve ultrasonik olarak temizlenmelidir.
7. SOFRELINER TOUGH M hasar kontrolü için sık sık incelenmelidir. Astarı kırılmış, çatlamış, gevşemiş veya hasar görmüş bir protez takılmamalıdır.
Hasarlı veya kırılmış bir protezin kullanılması tıkanma, aspirasyon, asfiksasyon veya başka bir yaralanmaya yol açabilir.
8. Silikona karşı herhangi bir hassasiyet belirtisi durumunda protezin kullanılmasına son verilmesi ve hasta derhal diş hekimi ile irtibat kurulmalıdır.

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.

Packaging waste disposal guide

(According to European Commission Decision 97/129/EC)

ENGLISH

Packaging waste disposal guide

Bottle (cap and body)	Dispose of as industrial waste.
Cartridge (cap and body)	Dispose of as industrial waste.
Packaging bag for cartridge	LDPE4 (Low density polyethylene): Recycling. Follow local instructions for disposal.
Packaging bag for tip, point and cup	LDPE4 (Low density polyethylene): Recycling. Follow local instructions for disposal.
Paperbox and/or partation	PAP21 (Non-corrugated fibreboard): Recycling. Follow local instructions for disposal.
IFU and/or guide	PAP22 (Paper): Recycling. Follow local instructions for disposal.

БЪЛГАРСКИ

Ръководство за изхвърляне на опаковъчни материали

Бутилка (капачка и тяло)	Изхвърляне като промишлени отпадъци.
Патрон (капачка и тяло)	Изхвърляне като промишлени отпадъци.
Опаковъчна торба за патрон	LDPE4 (полиетилен с ниска плътност): Рециклиране. Следвайте местните инструкции за изхвърляне.
Опаковъчна торба за накрайник, борче и чаша	LDPE4 (полиетилен с ниска плътност): Рециклиране. Следвайте местните инструкции за изхвърляне.
Картонени кутии и/или разделения	PAP21 (Невълнообразен картон): Рециклиране. Следвайте местните инструкции за изхвърляне.
IFU и/или ръководство	PAP22 (Хартия): Рециклиране. Следвайте местните инструкции за изхвърляне.

ČESKY

Příručka pro likvidaci obalového odpadu

Láhev (uzávěr a tělo)	Likvidujte jako průmyslový odpad.
Kazeta (uzávěr a tělo)	Likvidujte jako průmyslový odpad.
Balící sáček na kazetu	LDPE4 (polyethylen s nízkou hustotou): Recyklace. Při likvidaci postupujte podle místních pokynů.
Balící sáček na hrot, špičku a kalíšek	LDPE4 (polyethylen s nízkou hustotou): Recyklace. Při likvidaci postupujte podle místních pokynů.
Papírová krabice a/nebo přepážka	PAP21 (Nevlnitá lepenka): Recyklace. Při likvidaci postupujte podle místních pokynů.
IFU a/nebo příručka	PAP22 (papír): Recyklace. Při likvidaci postupujte podle místních pokynů.

DEUTSCH

Leitfaden für die Entsorgung von Verpackungsabfällen

Flasche (Kappe und Körper)	Als Industrieabfall entsorgen
Kartusche (Kappe und Körper)	Als Industrieabfall entsorgen
Verpackungsbeutel für Kartusche	LDPE4 (Low-Density-Polyethylen): Recycling. Örtliche Entsorgungsvorschriften beachten.
Verpackungsbeutel für Spitzen und Schale	LDPE4 (Low-Density-Polyethylen): Recycling. Örtliche Entsorgungsvorschriften beachten.
Pappkarton bzw. Unterteilung	PAP21 (Sonstige Pappe): Recycling. Örtliche Entsorgungsvorschriften beachten.
IFU bzw. Leitfaden	PAP22 (Papier): Recycling. Örtliche Entsorgungsvorschriften beachten.

DANSK

Vejledning i bortskaffelse af emballageaffald

Flaske (hætte og beholder)	Bortskaffes som industriaffald.
Patron (hætte og beholder)	Bortskaffes som industriaffald.
Emballagepose til patron	LDPE4 (lavdensitetpolyethylen): Genbrug. Følg lokale anvisninger for bortskaffelse.
Emballagepose til spids, polerer og kop	LDPE4 (lavdensitetpolyethylen): Genbrug. Følg lokale anvisninger for bortskaffelse.
Papæske og/eller adskillelse	PAP21 (Andet pap): Genbrug. Følg lokale anvisninger for bortskaffelse.
IFU og/eller vejledning	PAP22 (papir): Genbrug. Følg lokale anvisninger for bortskaffelse.

EESTI KEEL

Pakendijäätmete kõrvaldamise juhend

Pudel (kate ja korpus)	Kõrvaldatakse tööstusjäätmetena.
Kassett (kate ja korpus)	Kõrvaldatakse tööstusjäätmetena.
Kasseti pakkekott	LDPE4 (väikese tihedusega polüetüleen): Ringlussevõtt. Järgige kohalikke kõrvaldamisjuhiseid.
Otsaku, teraviku ja kupli pakkekott	LDPE4 (väikese tihedusega polüetüleen): Ringlussevõtt. Järgige kohalikke kõrvaldamisjuhiseid.
Paberkarp ja/või vahesein	PAP21 (Sile puitkiudplaat): Ringlussevõtt. Järgige kohalikke kõrvaldamisjuhiseid.
IFU ja/või juhend	PAP22 (paber): Ringlussevõtt. Järgige kohalikke kõrvaldamisjuhiseid.

ESPAÑOL

Guía de eliminación del embalaje de desecho

Bote (tapa y cuerpo)	Eliminar como residuo industrial.
Cartucho (tapa y cuerpo)	Eliminar como residuo industrial.
Bolsa de embalaje para cartucho	LDPE4 (Polietileno de baja densidad): Reciclaje. Siga la normativa local para su eliminación.
Bolsa de embalaje para punta y vaso	LDPE4 (Polietileno de baja densidad): Reciclaje. Siga la normativa local para su eliminación.
Caja de cartón y/o divisor	PAP21 (Cartón no corrugado): Reciclaje. Siga la normativa local para su eliminación.
IFU y/o guía	PAP22 (Papel): Reciclaje. Siga la normativa local para su eliminación.

SUOMI

Pakkausjätteiden käsittelyopas

Pullopakkaus (kapseli ja runko)	Hävitä teollisuusjätteenä.
Kasetti (kapseli ja runko)	Hävitä teollisuusjätteenä.
Pakkauspussi kasetille	LDPE4 (Pientiheyspolyeteeni): Kierrätys. Noudata paikallisia jätteiden käsittelyohjeita.
Pakkauspussi kärjelle ja kupille	LDPE4 (Pientiheyspolyeteeni): Kierrätys. Noudata paikallisia jätteiden käsittelyohjeita.
Paperilaatikko ja/tai osiot	PAP21 (Muu kartonki ja pahvi): Kierrätys. Noudata paikallisia jätteiden käsittelyohjeita.
IFU ja/tai opas	PAP22 (Paperi): Kierrätys. Noudata paikallisia jätteiden käsittelyohjeita.

FRANÇAIS

Guide d'élimination des rebuts d'emballage

Flacon (bouchon et corps)	Éliminer comme déchet industriel.
Cartouche (capuchon et corps)	Éliminer comme déchet industriel.
Sac d'emballage pour cartouche	LDPE4 (Polyéthylène basse densité) : Recyclage. Respectez les instructions d'élimination locales.
Sac d'emballage pour embout, pointe et coupelle	LDPE4 (Polyéthylène basse densité) : Recyclage. Respectez les instructions d'élimination locales.
Boîte et/ou séparation en carton	PAP21 (Carton non ondulé) : Recyclage. Respectez les instructions d'élimination locales.
IFU et/ ou guide	PAP22 (Papier) : Recyclage. Respectez les instructions d'élimination locales.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Οδηγός απόρριψης απορριμμάτων συσκευασίας

Φιάλη (καπάκι και σώμα)	Να απορρίπτεται ως βιομηχανικό απόβλητο.
Φυσίγγιο (καπάκι και σώμα)	Να απορρίπτεται ως βιομηχανικό απόβλητο.
Τσάντα συσκευασίας για φυσίγγιο	LDPE4 (Πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας): Ανακύκλωση. Ακολουθήστε τις τοπικές οδηγίες για απόρριψη.
Τσάντα συσκευασίας για αιχμή, άκρη και κύπελλο	LDPE4 (Πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας): Ανακύκλωση. Ακολουθήστε τις τοπικές οδηγίες για απόρριψη.
Χαρτόκουτο ή/και διαχωριστικό	PAP21 (Μη κυματοειδές χαρτόνι): Ανακύκλωση. Ακολουθήστε τις τοπικές οδηγίες για απόρριψη.
IFU ή/και οδηγός	PAP22 (Χαρτί): Ανακύκλωση. Ακολουθήστε τις τοπικές οδηγίες για απόρριψη.

HRVATSKI

Vodič za zbrinjavanje ambalažnog otpada

Bočica (čep i tijelo)	Zbrinuti kao industrijski otpad.
Spremnik za tintu (čep i tijelo)	Zbrinuti kao industrijski otpad.
Vrećica za pakiranje za spremnik za tintu	LDPE4 (polietilen niske gustoće): Recikliranje. Pridržavajte se lokalnih uputa za zbrinjavanje.
Vrećica za pakiranje za vrh, šiljak i čašicu	LDPE4 (polietilen niske gustoće): Recikliranje. Pridržavajte se lokalnih uputa za zbrinjavanje.
Kutija za papir i/ili pregrada	PAP21 (Nevalovita ljepjenka): Recikliranje. Pridržavajte se lokalnih uputa za zbrinjavanje.
IFU i/ili vodič	PAP22 (papir): Recikliranje. Pridržavajte se lokalnih uputa za zbrinjavanje.

MAGYAR

Csomagolási hulladékok ártalmatlanítási útmutatója

Üvegcs (kupak és test)	Ipari hulladékként kell ártalmatlanítani.
Patron (kupak és test)	Ipari hulladékként kell ártalmatlanítani.
Csomagoló tasak patronhoz	LDPE4 (kis sűrűségű polietilén): Újrahasznosítás. Az ártalmatlanításhoz kövesse a helyi utasításokat.
Csomagoló tasak hegyes véghez, csúcshoz és csészéhez	LDPE4 (kis sűrűségű polietilén): Újrahasznosítás. Az ártalmatlanításhoz kövesse a helyi utasításokat.
Papírdoboz és/vagy rekesz	PAP21 (Nem hullámlemez jellegű karton): Újrahasznosítás. Az ártalmatlanításhoz kövesse a helyi utasításokat.
IFU és/vagy útmutató	PAP22 (papír): Újrahasznosítás. Az ártalmatlanításhoz kövesse a helyi utasításokat.

ITALIANO

Guida allo smaltimento dei rifiuti di imballaggio

Flacone (tappo e corpo)	Smaltire come rifiuto industriale.
Cartuccia (tappo e corpo)	Smaltire come rifiuto industriale.
Sacchetto di imballaggio per cartuccia	LDPE4 (Polietilene a bassa densità): Riciclo. Seguire le istruzioni locali per lo smaltimento.
Sacchetto di imballaggio per puntale, punta e tazza	LDPE4 (Polietilene a bassa densità): Riciclo. Seguire le istruzioni locali per lo smaltimento.
Confezione di cartone e/o divisorio	PAP21 (Cartone non ondulato): Riciclo. Seguire le istruzioni locali per lo smaltimento.
IFU e/o guida	PAP22 (Carta): Riciclo. Seguire le istruzioni locali per lo smaltimento.

LIETUVIŲ K

Pakuočių atliekų šalinimo vadovas

Buteliukas (dangtelis ir korpusas)	Šalinkite kaip pramonines atliekas.
Kasetė (dangtelis ir korpusas)	Šalinkite kaip pramonines atliekas.
Pakavimo maišelis kasetei	LDPE4 (mažo tankio polietilenas): perdirbamas. Laikykitės vietinių šalinimo instrukcijų.
Pakavimo maišelis antgaliui, adatai ir puodeliui	LDPE4 (mažo tankio polietilenas): perdirbamas. Laikykitės vietinių šalinimo instrukcijų.
Popierinė dėžutė ir (arba) pertvara	PAP21 (Negofruotas kartonas): perdirbamas. Laikykitės vietinių šalinimo instrukcijų.
IFU ir (arba) vadovas	PAP22 (popierius): perdirbamas. Laikykitės vietinių šalinimo instrukcijų.

LATVISKI

Izlietotā iepakojuma utilizācijas ceļvedis

Pudele (vāciņš un korpuss)	Utilizēt kā ražošanas atkritumus.
Kasetne (vāciņš un korpuss)	Utilizēt kā ražošanas atkritumus.
Kasetnes iepakojuma maisiņš	LDPE4 (zema blīvuma polietilēns): pārstrāde. Saskaņā ar vietējiem utilizācijas norādījumiem.
Uzgaļa, smailes un kausa iepakojuma maisiņš	LDPE4 (zema blīvuma polietilēns): pārstrāde. Saskaņā ar vietējiem utilizācijas norādījumiem.
Kartona kaste un/vai nodalījumi	PAP21 (Negofrētas šķiedru plātnes): pārstrāde. Saskaņā ar vietējiem utilizācijas norādījumiem.
IFU un/vai rokasgrāmata	PAP22 (papīrs): pārstrāde. Saskaņā ar vietējiem utilizācijas norādījumiem.

NEDERLANDS

Gids voor het verwijderen van verpakkingsafval

Flacon (dop en hoofddeel)	Verwijderen als industrieel afval.
Patroon (dop en hoofddeel)	Verwijderen als industrieel afval.
Verpakkingszak voor patroon	LDPE4 (Polyethyleen met lage dichtheid): Recyclen. Volg de plaatselijke instructies voor verwijdering.
Verpakkingszak voor mondstuk, punt en kom	LDPE4 (Polyethyleen met lage dichtheid): Recyclen. Volg de plaatselijke instructies voor verwijdering.
Papieren doos en/of scheidingswand	PAP21 (Ander karton): Recyclen. Volg de plaatselijke instructies voor verwijdering.
IFU en/of gids	PAP22 (Papier): Recyclen. Volg de plaatselijke instructies voor verwijdering.

NORSK

Veiledning for avfallshåndtering av emballasje

Flaske (hette og hoveddel)	Behandles som industrielt avfall
Patron (hette og hoveddel)	Behandles som industrielt avfall
Innpakningspose for patron	LDPE4 (polyetylen med lav tetthet): Resirkulering. Følg lokale bestemmelser for avfallshåndtering.
Innpakningspose for spiss, tupp og kopp	LDPE4 (polyetylen med lav tetthet): Resirkulering. Følg lokale bestemmelser for avfallshåndtering.
Pappeske og/eller -skillevegg	PAP21 (glatt trefiberplate): Resirkulering. Følg lokale bestemmelser for avfallshåndtering.
Bruksanvisning og/eller veiledning	PAP22 (papir): Resirkulering. Følg lokale bestemmelser for avfallshåndtering.

POLSKI

Przewodnik po utylizacji odpadów opakowaniowych

Butelka (zakrętka i korpus)	Utylizować jak odpady przemysłowe.
Wkład (nasadka i korpus)	Utylizować jak odpady przemysłowe.
Torebka na wkłady	LDPE4 (polietylen o niskiej gęstości): Recykling. Postępować zgodnie z lokalnymi instrukcjami dotyczącymi utylizacji.
Torebka na końcówkę, czubek i kubek	LDPE4 (polietylen o niskiej gęstości): Recykling. Postępować zgodnie z lokalnymi instrukcjami dotyczącymi utylizacji.
Pudełko kartonowe i/lub przegroda	PAP21 (Tektura płaska): Recykling. Postępować zgodnie z lokalnymi instrukcjami dotyczącymi utylizacji.
IFU i/lub przewodnik	PAP22 (papier): Recykling. Postępować zgodnie z lokalnymi instrukcjami dotyczącymi utylizacji.

PORTUGUÊS

Guia de eliminação de resíduos de embalagens

Frasco (tampa e corpo)	Elimine como resíduo industrial.
Cartucho (tampa e corpo)	Elimine como resíduo industrial.
Saco de embalagem para cartuchos	LDPE4 (Polietileno de baixa densidade): Reciclagem. Siga as instruções locais relativas à eliminação.
Saco de embalagem para pontas, hastes e copos	LDPE4 (Polietileno de baixa densidade): Reciclagem. Siga as instruções locais relativas à eliminação.
Caixa de cartão e/ou divisões	PAP21 (Cartão não cancelado): Reciclagem. Siga as instruções locais relativas à eliminação.
IFU e/ou guia	PAP22 (Papel): Reciclagem. Siga as instruções locais relativas à eliminação.

ROMÂNĂ

Ghid de eliminare a deșeurilor de ambalaj

Sticlă (capac și corp)	Eliminați ca deșeu industrial.
Cartuș (capac și corp)	Eliminați ca deșeu industrial.
Pungă de ambalare pentru cartuș	LDPE4 (Polietilenă de joasă densitate): Reciclare. Urmați instrucțiunile locale de eliminare.
Pungă de ambalare pentru vârf, punct și recipient	LDPE4 (Polietilenă de joasă densitate): Reciclare. Urmați instrucțiunile locale de eliminare.
Cutie de carton și/sau compartimentare	PAP21 (Carton neondulat): Reciclare. Urmați instrucțiunile locale de eliminare.
IFU și/sau ghid	PAP22 (Hârtie): Reciclare. Urmați instrucțiunile locale de eliminare.

SVENSKA

Guide för kassering av förpackningsmaterial

Flaska (lock och flaskdel)	Kassera som industriavfall.
Kassett (skyddshuv och huvudenhet)	Kassera som industriavfall.
Förpackningspåse för kassett	LDPE4 (lågdensitetspolyeten): Återvinning. Följ lokala regler för kassering.
Förpackningspåse för spets, udd och kopp	LDPE4 (lågdensitetspolyeten): Återvinning. Följ lokala regler för kassering.
Papplåda och/eller avdelare	PAP21 (Papp): Återvinning. Följ lokala regler för kassering.
IFU och/eller guide	PAP22 (papper): Återvinning. Följ lokala regler för kassering.

SLOVENČINA

Príručka pre likvidáciu odpadu z obalov

Fľaštička (veko a hlavná časť)	Likvidujte ako priemyselný odpad.
Kazeta (veko a hlavná časť)	Likvidujte ako priemyselný odpad.
Baliace vrečko na kazetu	LDPE4 (polyetylén s nízkou hustotou): Recyklácia. Pri likvidácii postupujte podľa miestnych pokynov.
Baliace vrečko na hrot, špičku a pohár	LDPE4 (polyetylén s nízkou hustotou): Recyklácia. Pri likvidácii postupujte podľa miestnych pokynov.
Papierová krabica a/alebo prepážka	PAP21 (Nezvlhnený kartón): Recyklácia. Pri likvidácii postupujte podľa miestnych pokynov.
IFU a/alebo príručka	PAP22 (Papier): Recyklácia. Pri likvidácii postupujte podľa miestnych pokynov.

SLOVENŠČINA

Vodnik za odstranjevanje odpadne embalaže

Steklenica (kapica in telo)	Odstranite kot industrijski odpadek.
Kartuša (kapica in telo)	Odstranite kot industrijski odpadek.
Embalažna vrečka za kartušo	LDPE4 (polietilen z nizko gostoto): Reciklaža. Pri odstranjevanju upoštevajte lokalna navodila.
Embalažna vrečka za konico, paličico in posodico	LDPE4 (polietilen z nizko gostoto): Reciklaža. Pri odstranjevanju upoštevajte lokalna navodila.
Papirnata škatla in/ali razdelki	PAP21 (Nevalovita lepenka): Reciklaža. Pri odstranjevanju upoštevajte lokalna navodila.
IFU in/ali vodnik	PAP22 (papir): Reciklaža. Pri odstranjevanju upoštevajte lokalna navodila.

TÜRKÇE

Ambalaj atığı bertaraf kılavuzu

Şişe (kapak ve gövde)	Endüstriyel atık olarak bertaraf edin.
Kartuş (kapak ve gövde)	Endüstriyel atık olarak bertaraf edin.
Kartuş için ambalaj poşeti	LDPE4 (Düşük yoğunluklu polietilen): Geri dönüşüm. Bertaraf için bölgenize özel talimatları uygulayın.
Uç, sivrilik ve kap için ambalaj poşeti	LDPE4 (Düşük yoğunluklu polietilen): Geri dönüşüm. Bertaraf için bölgenize özel talimatları uygulayın.
Kağıt kutusu ve/veya bölme	PAP21 (Oluksuz fiber levha): Geri dönüşüm. Bertaraf için bölgenize özel talimatları uygulayın.
IFU ve/veya kılavuz	PAP22 (Kağıt): Geri dönüşüm. Bertaraf için bölgenize özel talimatları uygulayın.