Last updated 2026-2-28 Rev.D

P266732511 REBⅡ EU

FOR CHAIRSIDE HARD DENTURE LININGS AND EXTENSION OF DENTURE BORDERS

TOKUYAMA REBASE Ⅱ

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	10	ČESKY	18	DEUTSCH	26
DANSK	34	EESTI KEEL	42	ESPAÑOL	50	SUOMI	58
FRANÇAIS	66	ΕΛΛΗΝΙΚΑ	74	HRVATSKI	82	MAGYAR	90
ITALIANO	98	LIETUVIŲ K.	105	LATVISKI	113	NEDERLANDS	121
NORSK	129	POLSKI	137	PORTUGUÊS	145	ROMÂNĂ	153
SVENSKA	161	SLOVENČINA	169	SLOVENŠČINA	177	TÜRKÇE	185

ENGLISH

Read all information, precautions, notes and materials before using TOKUYAMA REBASE II.

■Contents

Kit: TOKUYAMA REBASE II POWDER (80g) ····· ×1
TOKUYAMA REBASE II LIQUID (50mL) ····· ×1
ADHESIVE (15mL) ····· ×1
Measuring Cup (for TOKUYAMA REBASE II POWDER) ····· ×1
Dropper (for TOKUYAMA REBASE II LIQUID) ····· ×1
Rubber Cup (for mixing TOKUYAMA REBASE II POWDER and LIQUID) ····· ×1
Spatula (for spreading TOKUYAMA REBASE II on the denture) ····· ×1
Plastic Cup (for ADHESIVE) ····· ×2
Brush (for ADHESIVE) ····· ×2
TOKUSO RESIN HARDENER II ····· ×1
Spoon (for TOKUSO RESIN HARDENER II) ····· ×1

Refills: TOKUYAMA REBASE II POWDER (80g)
TOKUYAMA REBASE II LIQUID (50mL)
ADHESIVE (15mL)
TOKUSO RESIN HARDENER II

※Limited availability of FAST SET and/or NORMAL SET in certain areas. Contact your local dealer for availability.

■Storage

1. Store the material at 0-25°C (32-77°F) at all times.
   DO NOT use the material past its expiration date.
2. Replace caps tightly when finished.
3. If LIQUID is not to be used for more than a month, store the LIQUID with the original cap. DO NOT store LIQUID with Dropper.
4. To avoid accidental ingestion or spillage, ALWAYS keep out of the reach of children and patients.

Disposal

1. To dispose of materials, mix the POWDER and LIQUID together, and allow it to harden. Be careful of the heat produced by the setting material.
2. Any remaining ADHESIVE should be absorbed in gauze or cotton, and disposed of in accordance with Federal and/or local regulations. Avoid any inhalation of the volatile substance.
3. Do not allow to enter drains, sewers or watercourses.
4. Must not be disposed of together with household garbage.
5. Do not rinse the POWDER bottle before disposal.
6. Follow local instructions for disposal.
7. Refer to the packaging waste disposal guide shown on the end of this IFU.

Clinical Precautions

1. Use TOKUYAMA REBASE II only as instructed in these directions. DO NOT use TOKUYAMA REBASE II for any other application.
2. TOKUYAMA REBASE II is intended for use only by licensed dental care professionals.
3. Do not use this product if the safety seals are broken or if the contents have been tampered with.
4. Do not apply ADHESIVE to the patient's mouth or gums. Application of the ADHESIVE must be performed outside of the patient's mouth.
5. TOKUYAMA REBASE II LIQUID and ADHESIVE are flammable. Do not use near an open flame. Use in a well ventilated area.
6. Always clean the powder measuring cup, rubber cup, brushes, plastic cups and spatula with alcohol after each use.
7. Always determine whether your patient is allergic to, or is hypersensitive to acryl-based monomers. DO NOT use TOKUYAMA REBASE II on patients with a history of sensitivity to acrylic. Patients should be instructed to remove the prosthesis and immediately contact their dentist at the first sign of sensitivity.
   - Before using TOKUYAMA REBASE II, perform tissue conditioning for one week if there are signs of inflammation of the mucus membrane, or tissue irritaion from the old denture.
   - Discontinue wearing the newly relined denture if there are any signs of hypersensitivity, redness, and ulcerations.
8. The use of examination gloves (plastic, vinyl, latex) is recommended at all times to avoid the possibility of allergic reactions from acryl-based monomers.
   If ADHESIVE comes in contact with the examination gloves, immediately dispose of the

examination gloves and wash hands thoroughly with water.

- After removal of the material from the patient's mouth, immediately have the patient rinse with water or mouthwash.

9. AVOID CONTACT WITH EYES. In case of contact with eyes, thoroughly flush eyes with water, and immediately contact a physician for assistance.
10. Avoid contact of uncured chemicals with skin. In case of contact with skin, clean affected area with rubbing alcohol, then thoroughly flush with water.
11. Immediately remove any excess lining material from the palatal area to avoid flow of material down the patient's throat. TOKUYAMA REBASE II is not radiopaque, and X-rays will not detect aspirated or ingested material.
12. Do not mix TOKUYAMA REBASE II with any materials not noted in these instructions.
13. To avoid breathing in the cured dust when polishing, always wear a mask recommended by Federal and/or local regulations.

■Clinical Application

1. If the denture is a partial denture or has an undercut, residual root, etc, remove the denture from the mouth, trim it extraorally prior to final curing, and re-insert it for final curing. Otherwise, it will be difficult to remove the denture from the mouth.
   - FAST POWDER should only be used with FAST LIQUID, and NORMAL POWDER should only be used with NORMAL LIQUID.
     Do not mix FAST POWDER with NORMAL LIQUID, or vice versa.
     Measuring Cup for FAST POWDER is different from NORMAL SET.
     Use corresponding Measuring Cup for each type.
2. Standard treatment time is based on temperatures of 23°C/73°F (Extraoral) and 37°C/98°F (Intraoral).
   Treatment time is shortened by a rise in temperature caused by higher body temperature or elevated room temperature.
3. To minimize the formation of bubbles, mix TOKUYAMA REBASE II POWDER into the TOKUYAMA REBASE II LIQUID (White cap and White label).
4. Apply ADHESIVE (Blue cap and Blue label) only to denture surface. Do not mix ADHESIVE with TOKUYAMA REBASE II POWDER.

■Patient Precautions

Tokuyama Dental recommends removing dentures at bedtime, in accordance with the following

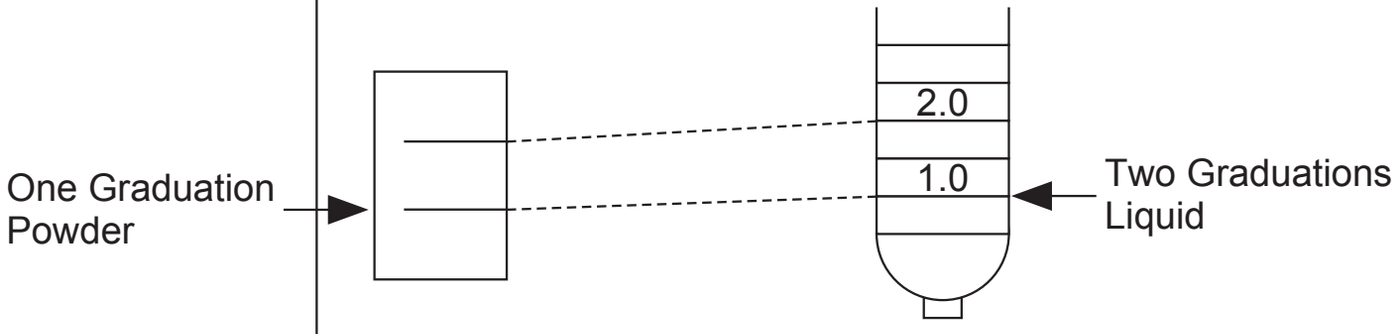
statement from the guidelines developed by the Global Task Force for Care of Full Dentures in August 2018:

"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."

Directions For Use

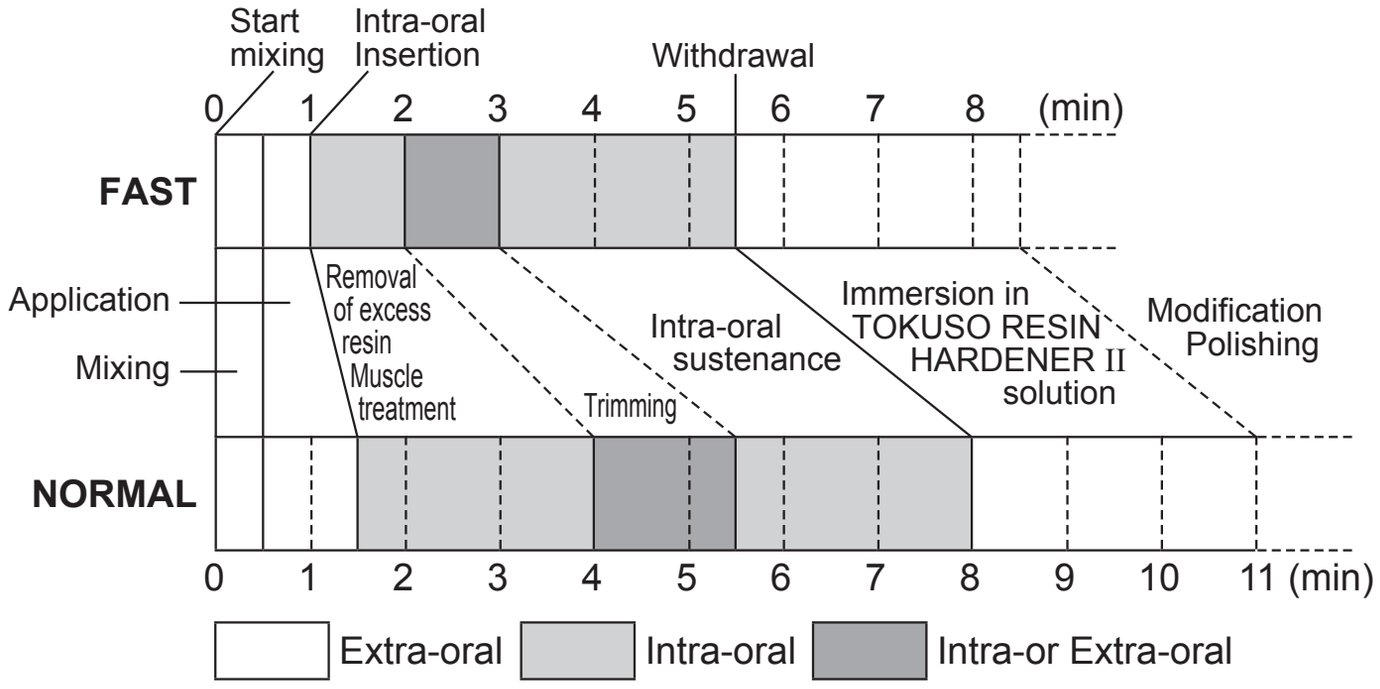
STANDARD POWDER-TO-LIQUID MIXING RATIO

One Graduation Powder : Two Graduations Liquid



Note: FAST and NORMAL come with different powder measuring cups.
Be sure to use each powder with its appropriate cup.

STANDARD TREATMENT TIME



∗Treatment time varies according to room temperature and powder-liquid ratio.

- ●If trimming is done extraorally, always insert the denture back into the mouth just before final curing starts.
- ●Always keep the denture in the patient's mouth until final hardening is completed.
- ●Standard setting time is given at 23°C/73°F (extraoral) and 37°C/98°F (intraoral).

(1) Checking the adaptation

(2) Removal of the dentures surface

Carefully remove the old resin and expose the new resin of the dentures surface, especially the surface of the mucosal side, the marginal, buccal and labial areas where it is necessary to be relined with TOKUYAMA REBASE II.

Note:

1) Areas where the TOKUYAMA REBASE II should not contact, such as artificial teeth, the denture base or the interdental area, should first receive a coat of a separating agent.
2) As the relining surface of denture becomes larger, the resin paste shows a higher resistance in its flow. In this case, remove a large amount of the old resin or make a hole to let the resin flow out.

(3) Application of ADHESIVE

Apply ADHESIVE in a single layer with the brush to all areas of the surface to be relined. Leave the ADHESIVE for 20 seconds at room temperature. If the ADHESIVE liquid is still observed on

alveolar crest area of the denture, air blow to dry it completely.

Note:

1) Apply ADHESIVE to the buccal and labial side of the denture to be relined.
2) Apply ADHESIVE twice to the marginal area so that the relining material will not come off the denture.
3) ADHESIVE will remain effective for ten minutes after application.
4) Because ADHESIVE is extremely volatile, be sure to screw the cap tightly, immediately after use.

(4) Measuring and mixing

Use approximately one graduation of the TOKUYAMA REBASE II POWDER in the measuring cup for every two graduations of the TOKUYAMA REBASE II LIQUID in the dropper.

Note:

1) FAST and NORMAL come with different powder measuring cups. Be sure to use each powder with its appropriate cup.
2) The dropper for liquid can be used for either the FAST or NORMAL.
   After measuring, place the powder into liquid (using the supplied rubber cup) and mix gently with the spatula for about 5-10 seconds. Mix gently to minimize bubbles.

Note:

1) Put the liquid in the cup first and then the powder to minimize the formation of bubbles.
2) Mixing too vigorously or for too long of a period will facilitate bubble formation, producing an uneven consistency. This in turn will create a rough surface and result in incomplete curing.
3) If necessary or so desired, the viscosity of the resin can be increased by increasing the quantity of the powder used.

(5) Application of the resin

With the spatula, apply the resin to the surface of the denture that will come in contact with the oral mucosa.

Note:

1) Apply resin within 20 to 60 seconds (at normal temperatures) after mixing for FAST (for NORMAL, within 30 to 90 seconds).
2) Apply the resin paste to all surfaces being relined, especially to the marginal, buccal and labial areas in the denture.
3) Be careful not to apply too much resin to the surface. Applying too much resin to the surface will result in the resin flowing down the patient's throat upon insertion of the denture.
4) Viscosity and hardening are temperature dependent. The warmer the room temperature, the

faster the set. The colder the room temperature, the slower the set.

If too much time is taken to mix the powder and liquid, the available working time will be shortened.

(6) Insertion of the denture

Insert the denture properly into the patient's mouth and have them bite down correctly at the centric position.

Note:

1) Insert denture within 60 to 90 seconds after the mixing has begun for FAST (for NORMAL, within 90 to 120 seconds).
2) Be extremely careful to avoid occlusal malposition.
3) Make sure there is no extra resin flowing down the patient's throat.
4) In case excess resin flows into the patient's throat, remove it with a fingertip or an appropriate instrument.

(7) Muscle Treatment and trimming

After following the above steps, and when the resin begins to harden, perform the necessary treatment of the muscles in the mouth. When the resin becomes harder than paste, remove the denture from the patient's mouth, and trim if necessary.

Note:

1) Timing
   Be sure to complete all of the muscle treatment and trimming within 3 minutes from the time mixing started for FAST (within 5 1/2 minutes for NORMAL).
2) In case of a Full Denture
   There is no need to remove the denture from the mouth, unless there are undercuts. Remove the excess portion of the resin intraorally, and keep the denture in the patient's mouth until hardening is complete.
3) In case of Undercut & Partial Denture
   In the situation where patient has an undercut, partial denture, residual root or other problems, remove the denture from the mouth and trim it extraorally prior to final curing. Otherwise it will be difficult to remove the denture from the mouth.

(8) Re-insertion and oral maintenance of the denture (final curing)

Re-insert the denture and keep it in the patient's mouth until final hardening is complete.

Note:

1) Keep the denture fixed in the patient's mouth for 3 to 5 1/2 minutes after mixing has commenced for FAST. For NORMAL keep the denture fixed in the patient's mouth for 5 1/2 to

8 minutes. The resin will cure at this time. Do not remove the denture from the mouth during the period, since the presence of oxygen prevents the resin from fully curing.

2) Incomplete cure as a result of removing the denture too early will create undesired problems such as an inadequate surface hardness or a poor adaptation.

Using TOKUSO RESIN HARDENER II

1. For additional hardness of cured denture reline, TOKUSO RESIN HARDENER II maybe used.
2. TOKUSO RESIN HARDENER II improves the surface hardness and final polish of the denture base.
3. Prepare 40-60°C (104-140°F) water in a container.
   Be sure to pour enough water to completely immense the denture.
4. Dissolve 1 scoop of TOKUSO RESIN HARDENER II per 200mL of water.
5. Once the material is completely dissolved, immerse the denture for 3 minutes.
6. Remove the denture, rinse, and polish.

(9) Modifying and polishing

After final hardening, use a carbide bur, silicone point, finishing wheel, etc. to modify and polish the denture near the local exhaust ventilation.

(10) Checking the adaptation

(11) Completion

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 is not responsible for damage or injury caused by improper use of this product. It is the personal responsibility of the dental professional to ensure the product is suitable for application before use.

Specifications are subject to change without notice. When the product specification changes, the instructions and precautions may change also.

БЪЛГАРСКИ

Преди употреба на TOKUYAMA REBASE II прочетете всички данни, предпазни мерки, забележки и други съпътстващи материали.

Съдържание

Комплект: TOKUYAMA REBASE II POWDER (80 g) ····· ×1
TOKUYAMA REBASE II LIQUID (50 ml) ····· ×1
ADHESIVE (15 ml) ····· ×1
Мензура (за TOKUYAMA REBASE II POWDER) ····· ×1
Капкомер (за TOKUYAMA REBASE II LIQUID) ····· ×1
Гумена чашка (за смесване на TOKUYAMA REBASE II POWDER и LIQUID) · ×1
Шпатула (за разстилане на TOKUYAMA REBASE II върху протезата) ····· ×1
Пластмасова чашка (за ADHESIVE) ····· ×2
Четка (за ADHESIVE) ····· ×2
TOKUSO RESIN HARDENER II ····· ×1
Лъжица (за TOKUSO RESIN HARDENER II) ····· ×1

Рефили: TOKUYAMA REBASE II POWDER (80 g)
TOKUYAMA REBASE II LIQUID (50 ml)
ADHESIVE (15 ml)
TOKUSO RESIN HARDENER II

※Ограничена наличност на FAST SET и/или NORMAL SET в определени региони. Осведомете се при Вашия местен дистрибутор относно наличността.

Съхранение

1. Винаги съхранявайте материала при температура между 0 и 25 °C (32 – 77 °F). НЕ използвайте материала след изтичане на срока на годност.
2. Затегнете отново капачката след употреба.
3. Ако LIQUID няма да се използва за повече от месец, съхранявайте флакона LIQUID с оригиналната капачка. НЕ съхранявайте LIQUID с капкомера.
4. За предотвратяване на неволно поглъщане или разливане ВИНАГИ съхранявайте на места, недостъпни за деца и пациенти.

Предаване за отпадъци

1. За предаване за отпадъци смесете POWDER и LIQUID и оставете сместа да се втвърди. Внимание – при втвърдяването се образува топлина.
2. Попийте остатъчния ADHESIVE с марля или памук и го предайте за отпадъци съгласно федералните и/или местните разпоредби. Избягвайте вдишване на летливата субстанция.
3. Не допускайте навлизането в отходни води, канализации или речни корита.
4. Продуктът не трябва да се изхвърля заедно с битови отпадъци.
5. Не изплаквайте бутилката с POWDER преди изхвърляне.
6. Следвайте местните инструкции за изхвърляне.
7. Консултирайте ръководството за изхвърляне на опаковъчни материали, посочено в края на настоящите IFU.

Предпазни мерки при клинично приложение

1. Използвайте TOKUYAMA REBASE II единствено съгласно настоящите инструкции. НЕ използвайте TOKUYAMA REBASE II за други приложения.
2. TOKUYAMA REBASE II е предназначен за закупуване и употреба само от лицензирани професионални стоматолози.
3. Не използвайте настоящия продукт, ако опаковката не е запечатана или съдържанието видимо е било манипулирано.
4. Не нанасяйте ADHESIVE в устата или по венците на пациента. ADHESIVE трябва да се нанася извън устата на пациента.
5. TOKUYAMA REBASE II LIQUID и ADHESIVE са запалими. Не ги използвайте в близост до открит пламък. Използвайте ги само в добре проветриво помещение.
6. Винаги почиствайте със спирт мензурата за прах, гумената чашка, четките, пластмасовите чашки и шпатулата след всяка употреба.
7. Винаги проверявайте дали пациентът е алергичен или свръхчувствителен към мономери на акрилна основа. НЕ използвайте TOKUYAMA REBASE II при пациенти със свръхчувствителност към акрил. Инструктирайте пациента да извади протезата и да се свърже незабавно с лекуващия стоматолог при първите признаци на свръхчувствителност.
   - Преди употреба на TOKUYAMA REBASE II кондиционирайте тъканта в продължение на една седмица, ако са налице признаци на възпаление или раздразнение на лигавицата от старата протеза.
   - Преустановете употребата на ребазираната протеза, ако са налице признаци на

свръхчувствителност, зачервяване и разраняване.

8. Препоръчителна е употребата на работни ръкавици (пластмасови, винилови или латексови) при всеки етап на обработката, за да се изключи вероятността от алергични реакции към мономери на основата на акрил.
   В случай че ADHESIVE попадне в контакт с работните ръкавици, незабавно изхвърлете работните ръкавици и измийте щателно ръцете с вода.
   • След изваждане на материала от устата пациентът трябва незабавно да изплакне устата си с вода или вода за уста.
9. ИЗБЯГВАЙТЕ КОНТАКТ С ОЧИТЕ. В случай на контакт с очите ги промийте щателно с вода и незабавно потърсете лекарска помощ.
10. 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.
11. Незабавно отстранете излишния материал за ребазиране от зоната на небцето, за да предотвратите потичане на материала в гърлото на пациента. TOKUYAMA REBASE II не е рентгеноконтрастен, следователно аспирираният или погълнатият материал не е видим на рентгенови снимки.
12. Не смесвайте TOKUYAMA REBASE II с материали, които не са посочени в настоящите инструкции.
13. За избягване вдишването на полимеризиран прах по време на полиране винаги носете маска съгласно препоръките на федералните и/или местните разпоредби.

■Клинично приложение

1. Ако протезата представлява частична протеза или има подмоли, остатъчни корени и т.н., извадете протезата от устата, отстранете излишния материал екстраорално преди окончателното полимеризиране и поставете протезата отново в устата за окончателното втвърдяване. В противен случай могат да възникнат проблеми при изваждането на протезата от устата.
   • FAST POWDER трябва да се използва единствено с FAST LIQUID, а NORMAL POWDER трябва да се използва единствено с NORMAL LIQUID.
   Не смесвайте FAST POWDER с NORMAL LIQUID или обратно.
   Мензурата за FAST POWDER не е идентична с тази за NORMAL SET.
   Използвайте правилната мензура за съответния тип.
2. Стандартното време за обработка е изчислено въз основа на температура от 23 °C/73 °F

(екстраорално) и 37 °C/98 °F (интраорално).
Времето за обработка се съкращава при повишена температура в резултат на увеличаване на телесната или стайната температура.

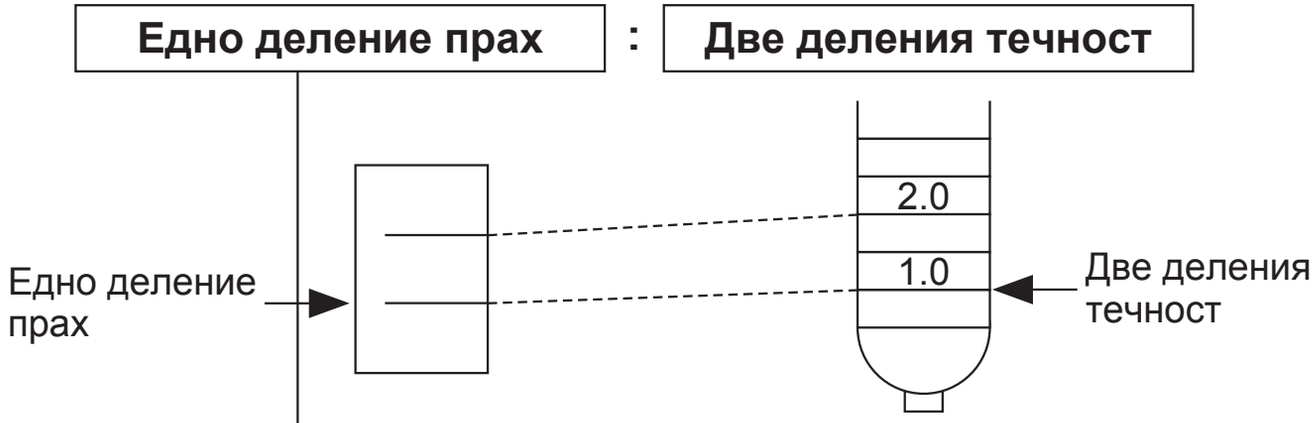
3. За да сведете до минимум образуването на мехурчета, сипете TOKUYAMA REBASE II POWDER в TOKUYAMA REBASE II LIQUID (бяла капачка и бял етикет).
4. Нанесете ADHESIVE (синя капачка и син етикет) само по повърхността на протезата. Не смесвайте ADHESIVE с TOKUYAMA REBASE II POWDER.

■Указания за пациента

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.“

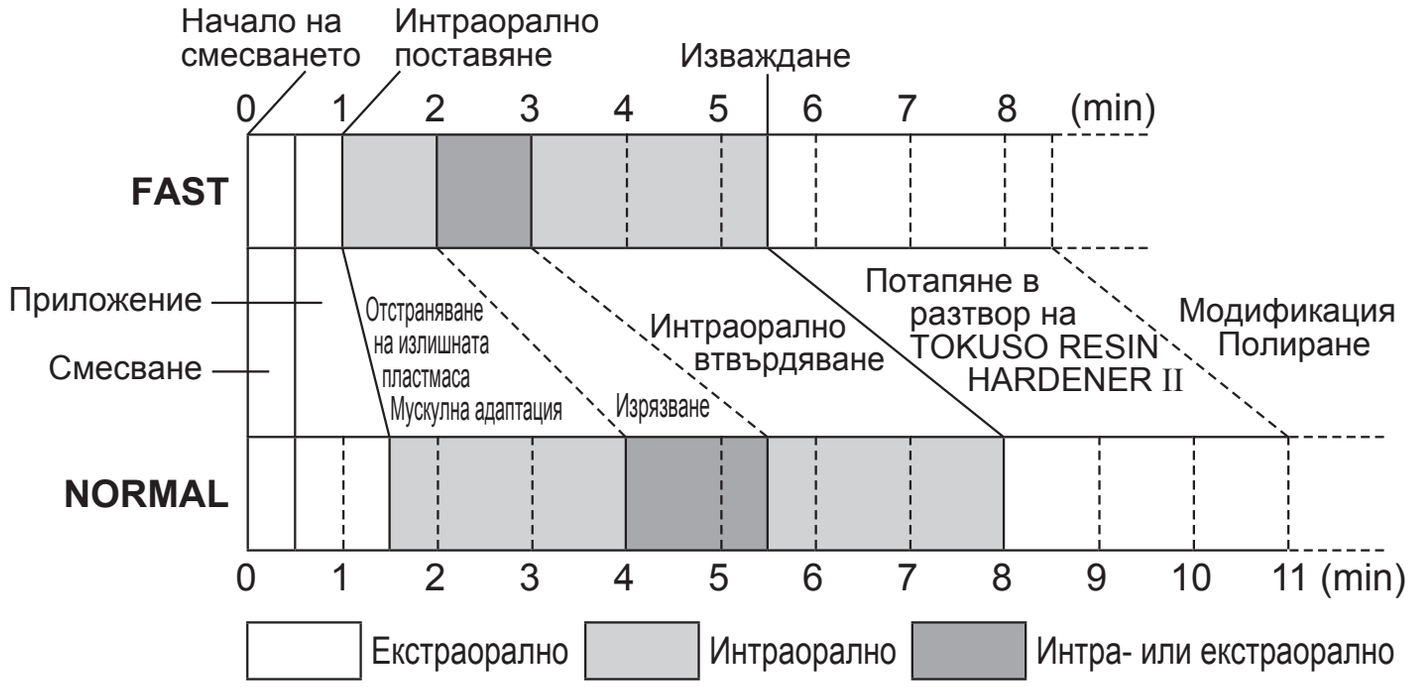
■Указания за употреба

СТАНДАРТНО СЪОТНОШЕНИЕ НА СМЕСВАНЕ ПРАХ/ТЕЧНОСТ



Забележка: FAST и NORMAL се доставят с различна мензура за прах.
Уверете се, че всеки прах се използва с правилната мензура.

СТАНДАРТНО ВРЕМЕ ЗА ОБРАБОТКА



∗Времето за обработка варира в зависимост от стайната температура и съотношението прах/течност.

- Ако изрязването се извършва екстраорално, винаги поставяйте протезата в устата непосредствено преди започване на окончателното втвърдяване.
- Оставете протезата в устата на пациента до завършване на окончателното втвърдяване.
- Стандартното време за втвърдяване важи при 23 °C/73 °F (екстраорално) и 37 °C/98 °F (интраорално).

(1) Проверка на адаптацията

(2) Снемане на повърхностния слой

Отстранете внимателно стария материал от повърхността на протезата, за да освободите място за новата пластмаса, в частност по повърхността откъм лигавицата, маргиналната, букалната и лабиалната област, където е необходимо ребазиране с TOKUYAMA REBASE II.

Забележка:

1) Области, които не трябва да влизат в контакт с TOKUYAMA REBASE II, като изкуствени зъби, основата на протезата или интерденталните пространства, трябва първо да се защитят със слой изолиращ агент.
2) С увеличаване на повърхността на протезата разпределението на пластмасовата паста се усложнява. В такъв случай отстранете голямо количество от стария материал или създайте отвор за изтичане на материала.

(3) Приложение на ADHESIVE

Посредством четка нанесете ADHESIVE в един слой по цялата повърхност за ребазиране.

Оставете ADHESIVE да престои за 20 секунди на стайна температура. Ако течността ADHESIVE все още се вижда по алвеоларния гребен на протезата, изсушете напълно с въздушна струя.

Забележка:

1) Нанесете ADHESIVE по букалната и лабиалната страна на протезата за ребазиране.
2) Нанесете ADHESIVE два пъти по маргиналната област, за да предотвратите отделяне на ребазиращия материал от протезата.
3) ADHESIVE запазва ефекта си в продължение на десет минути след нанасяне.
4) ADHESIVE е изключително летлив, затова непременно затегнете отново капачката непосредствено след употреба.

(4) Отмерване и смесване

Използвайте едно деление на мензурата TOKUYAMA REBASE II POWDER за всеки две деления на капкомера TOKUYAMA REBASE II LIQUID.

Забележка:

1) FAST и NORMAL се доставят с различна мензура за прах. Уверете се, че всеки прах се използва с правилната мензура.
2) Капкомерът за течността може да се използва както за FAST, така и за NORMAL.
   След отмерването сипете праха в течността (посредством приложената гумена чашка) и смесете леко с шпатулата за около 5 – 10 секунди. Смесете внимателно, за да сведете до минимум образуването на мехурчета.

Забележка:

1) За да сведете до минимум образуването на мехурчета, първо сипете в чашката течността и след това праха.
2) Твърде енергично или продължително смесване засилва образуването на мехурчета и следователно води до неравномерна консистенция. В резултат на това се получава груба повърхност и полимеризацията е непълна.
3) При необходимост или по желание вискозитетът на пластмасата може да се повиши чрез увеличаване количеството на използвания прах.

(5) Нанасяне на пластмасата

Посредством шпатулата нанесете пластмасата по повърхността на протезата, прилягаща към устната лигавица.

Забележка:

1) Нанесете пластмасата в рамките на 20 до 60 секунди (при нормална температура) след начало на смесване за FAST (за NORMAL – в рамките на 30 до 90 секунди).

2) Нанесете пластмасата по всички повърхности за ребазиране, особено маргиналната, букалната и лабиалната област на протезата.
3) Не нанасяйте твърде голямо количество пластмаса по повърхността. Твърде голямо количество пластмаса по повърхността води до потичане на пластмасата към гърлото на пациента при поставяне на протезата.
4) Вискозитетът и втвърдяването зависят от температурата. Колкото по-висока е температурата в помещението, толкова по-бързо се втвърдява материалът. Колкото по-ниска е температурата в помещението, толкова по-бавно се втвърдява материалът.

Ако смесването на праха и течността продължи твърде дълго, наличното време за обработка се съкращава.

(6) Поставяне на протезата

Поставете правилно протезата в устата на пациента и го инструктирайте да захапе в централна оклузия.

Забележка:

1) Поставете протезата в рамките на 60 до 90 секунди след начало на смесването за FAST (за NORMAL – в рамките на 90 до 120 секунди).
2) Бъдете изключително внимателни, за да не нарушите оклузията.
3) Уверете се, че излишното количество пластмаса не потича към гърлото на пациента.
4) В случай, че пластмасата потече към гърлото на пациента, я отстранете с върха на пръста или подходящ инструмент.

(7) Мускулна адаптация и отстраняване на излишен материал

След като изпълните горепосочените стъпки и пластмасата започне да се втвърдява, извършете необходимата мускулна адаптация в устата на пациента. Когато пластмасата стане по-твърда от пастата, извадете протезата от устата на пациента и отстранете излишния материал.

Забележка:

1) Обработка

   При FAST мускулната адаптация и отстраняването на излишен материал трябва да се извърши в рамките на 3 минути след начало на смесването (в рамките на 5 1/2 минути за NORMAL).

2) За тотална протеза

   Не е необходимо изваждане на протезата от устата, освен ако не са налице подмоли. Отстранете излишното количество пластмаса интраорално и оставете протезата в устата на пациента до завършване на окончателното втвърдяване.

3) При наличие на подмоли и за частична протеза

При наличие на подмоли, частична протеза, остатъци от корен или други проблеми извадете протезата от устата на пациента и отстранете излишния материал екстраорално преди окончателното полимеризиране. В противен случай могат да възникнат проблеми при изваждането на протезата от устата.

(8) Повторно поставяне и фиксиране на протезата в устата (окончателно полимеризиране)

Поставете отново протезата и я оставете в устата на пациента, докато окончателното втвърдяване завърши.

Забележка:

1) При FAST фиксирайте протезата в устата на пациента за 3 – 5 1/2 минути след започване на смесването. При NORMAL фиксирайте протезата в устата на пациента за 5 1/2 – 8 минути след започване на смесването. Пластмасата полимеризира през това време. Не изваждайте протезата от устата по време на този етап, тъй като наличието на кислород предотвратява пълната полимеризация на пластмасата.
2) Непълна полимеризация в резултат на преждевременно изваждане на протезата от устата води до нежелани проблеми като недостатъчна твърдост на повърхността или неправилна адаптация.

Употреба на TOKUSO RESIN HARDENER II

1. За придаване на допълнителна твърдост на полимеризирания ребазиращ материал може да се използва TOKUSO RESIN HARDENER II.
2. TOKUSO RESIN HARDENER II подобрява повърхностната твърдост и полируемостта на основата на протезата.
3. Подгответе контейнер с вода 40 – 60 °C (104 – 140 °F).

   Уверете се, че количеството вода е достатъчно за пълно потапяне на протезата.
4. Разтворете 1 лъжичка TOKUSO RESIN HARDENER II на 200 ml вода.
5. След цялостно разтваряне на материала потопете протезата за 3 минути.
6. Отстранете протезата, изплакнете я и я полирайте.

(9) Контуриране и полиране

След окончателното втвърдяване използвайте карбиден борер, силиконов накрайник, финиращ диск и т.н. за контуриране и полиране на протезата в близост до локалната смукателна вентилация.

(10) Проверка на адаптацията
(11) Завършване

Потребителят и/или пациентът трябва да съобщят 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 не поема отговорност за щети или наранявания в резултат на неправилна употреба на настоящия продукт. Преди употреба стоматологът е длъжен да гарантира, че продуктът е подходящ за съответното приложение.
Спецификациите подлежат на промяна без предизвестие. При промяна на продуктовите спецификации е възможна също промяна на инструкциите и предпазните мерки.

ČESKY

Před použitím TOKUYAMA REBASE II si přečtěte všechny informace, bezpečnostní opatření, poznámky a materiály.

Obsah

Sada: TOKUYAMA REBASE II POWDER (80 g) ····· ×1
TOKUYAMA REBASE II LIQUID (50 ml) ····· ×1
ADHESIVE (15 ml) ····· ×1
Měřicí kalíšek (pro TOKUYAMA REBASE II POWDER) ····· ×1
Kapátko (pro TOKUYAMA REBASE II LIQUID) ····· ×1
Gumový kalíšek (pro smíchání TOKUYAMA REBASE II POWDER a LIQUID) ····· ×1
Stěrka (pro roztírání TOKUYAMA REBASE II na zubní protéze) ····· ×1
Plastový kalíšek (pro ADHESIVE) ····· ×2
Kartáček (pro ADHESIVE) ····· ×2
TOKUSO RESIN HARDENER II ····· ×1
Lžíce (pro TOKUSO RESIN HARDENER II) ····· ×1

Náplně: TOKUYAMA REBASE II POWDER (80 g)
TOKUYAMA REBASE II LIQUID (50 ml)
ADHESIVE (15 ml)
TOKUSO RESIN HARDENER II

※Omezená dostupnost FAST SET a/nebo NORMAL SET v určitých oblastech. Zeptejte se svého místního distributora na dostupnost.

Skladování

1. Po celou dobu uchovávejte materiál při teplotě 0–25 °C (32–77 °F).
   NEPOUŽÍVEJTE materiál po vyznačené době použitelnosti.
2. Uzávěry po dokončení pevně dotáhněte.
3. Pokud se nemá používat LIQUID déle než měsíc, LIQUID skladujte s originálním uzávěrem. NESKLADUJTE LIQUID v kapátku.
4. VŽDY uchovávejte mimo dosah dětí a pacientů, aby nedošlo k náhodnému požití nebo rozlití.

Likvidace

1. Pro likvidaci materiálů smíchejte dohromady POWDER a LIQUID a nechte jej ztvrdnout. Buďte opatrní na teplo vzniklé tuhnutím materiálu.
2. Jakýkoliv zbylý ADHESIVE by se měl absorbovat do gázy nebo vaty, a zlikvidovat v souladu s federálními a/nebo místními předpisy. Vyvarujte se jakékoliv inhalace volatilní látky.
3. Nedovolte vniknutí do odpadních vod, kanalizace nebo vodních toků.
4. Nesmí být likvidován společně s domovním odpadem.
5. Před likvidací lahvičku s POWDER nevyplachujte.
6. Při likvidaci postupujte podle místních pokynů.
7. Viz příručka pro likvidaci obalového odpadu uvedená na konci tohoto IFU.

Klinická bezpečnostní opatření

1. TOKUYAMA REBASE II používejte pouze podle pokynů v těchto pokynech. NEPOUŽÍVEJTE TOKUYAMA REBASE II k jakékoliv jiné aplikaci.
2. TOKUYAMA REBASE II je určen k použití výhradně odborníky na dentální péči s příslušnou licencí.
3. Tento výrobek nepoužívejte v případě, že jsou porušené bezpečnostní uzávěry nebo bude-li se zdát, že byl obsah narušen před použitím dentálním odborníkem.
4. ADHESIVE nepoužívejte na ústa či dásně pacienta. Nasazení ADHESIVE se musí provádět mimo ústa pacienta.
5. TOKUYAMA REBASE II LIQUID a ADHESIVE jsou hořlavé. Nepoužívejte v blízkosti otevřeného ohně. Používejte v dobře ventilovaných oblastech.
6. Vždy čistěte kalíšek na odměřování prášku, gumový kalíšek, kartáčky, plastové kalíšky a

stěrku alkoholem po každém použití.

7. Vždy zjistěte, zda je pacient alergický nebo přecitlivělý na monomery obsahující akryláty. NEPOUŽÍVEJTE TOKUYAMA REBASE II u pacientů, kteří mají v anamnéze citlivost na akryláty. Pacienty je zapotřebí poučit, aby při první známce citlivosti vyjmuli protézu a neprodleně kontaktovali svého zubního lékaře.
   - Před použitím TOKUYAMA REBASE II provádějte kondicionování tkáně po jeden týden, pokud existují známky zánětu sliznice nebo podráždění tkáně od staré zubní protézy.
   - Přerušte nošení zubní protézy s novou opakovanou výstelkou, pokud existují jakékoliv známky přecitlivělosti, zarudnutí a ulcerace.
8. Doporučuje se používat po celou dobu vyšetřovací rukavice (plastové, vinylové nebo latexové), aby nehrozily případné alergické reakce způsobené akrylátovými monomery.
   Pokud ADHESIVE přijde do styku s vyšetřovacími rukavicemi, okamžitě vyšetřovací rukavice zlikvidujte a ruce důkladně omyjte vodou.
   - Po vyjmutí materiálu z úst pacienta ho nechte okamžitě vypláchnout ústa vodou a poté ústní vodou.
9. CHRAŇTE PŘED VNIKNUTÍM DO OČÍ. Pokud dojde k vniknutí do očí, důkladně oči propláchněte vodou a neprodleně vyhledejte lékaře a požádejte o pomoc.
10. Chraňte kůži před stykem s nepolymerovanými chemikáliemi. V případě kontaktu s kůží vyčistěte postiženou plochu vtíráním alkoholu, pak důkladně opláchněte vodou.
11. Jakýkoliv přebytečný výstelkový materiál okamžitě odeberte z palatální oblasti, aby nedošlo ke stékání materiálu dolů do hrdla pacienta. TOKUYAMA REBASE II není neprostupný pro záření a rentgenové snímky nebudou detekovat vdechnutý či spolknutý materiál.
12. TOKUYAMA REBASE II nemíchejte s žádnými materiály, které nejsou uvedeny v těchto pokynech.
13. Během leštění vždy používejte masku doporučenou federálními a/nebo místními předpisy, aby nedošlo ke vdechování prachu z polymeru.

Klinická aplikace

1. Pokud je zubní protéza zubní protézou částečnou nebo má podsekřivinu, zbytkový kořen atd., vyjměte zubní protézu z úst, seřízněte ji mimo ústní dutinu před konečnou polymerací a znovu ji vložte dovnitř ke konečné polymeraci. Jinak bude vyjmutí zubní protézy z úst obtížné.
   - FAST POWDER by se měl používat pouze s FAST LIQUID a NORMAL POWDER by se měl používat pouze s NORMAL LIQUID.
     FAST POWDER nemíchejte s NORMAL LIQUID nebo naopak.

Odměřovací kalíšek pro FAST POWDER se liší od NORMAL SET.
Používejte příslušný odměřovací kalíšek pro každý typ.

2. Standardní doba ošetření vychází z teplot 23 °C/73 °F (mimo dutinu ústní) a 37 °C/98 °F (v ústní dutině).
   Doba léčby se zkrátí zvýšením teploty způsobeným vyšší tělesnou teplotou nebo zvýšenou teplotou místnosti.
3. Aby se minimalizovala tvorba bublin, míchejte TOKUYAMA REBASE II POWDER přidáváním do TOKUYAMA REBASE II LIQUID (bílý uzávěr a bílý štítek).
4. ADHESIVE (modrý uzávěr a modrý štítek) nanášejte pouze na povrch zubní protézy. Nesmíchávejte ADHESIVE a TOKUYAMA REBASE II POWDER.

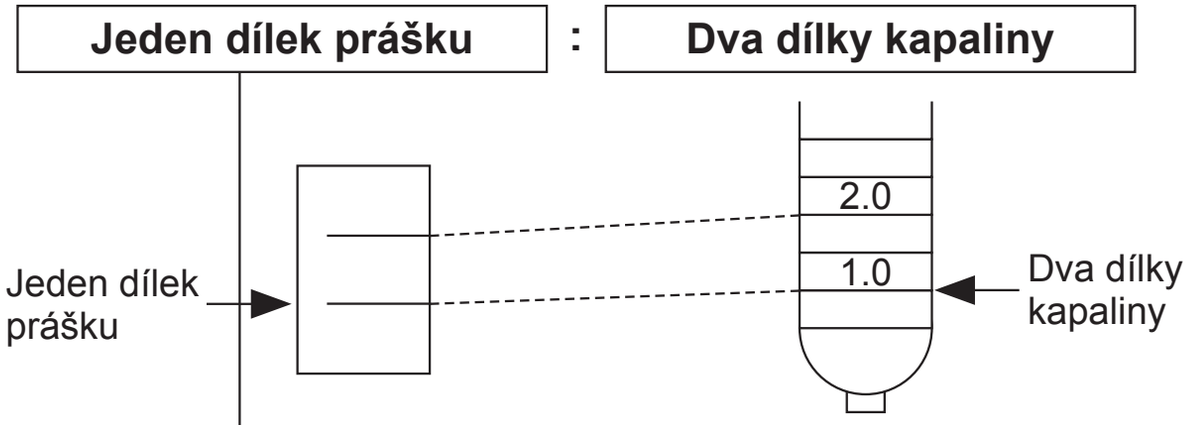
■Bezpečnostní opatření pro pacienta

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.“

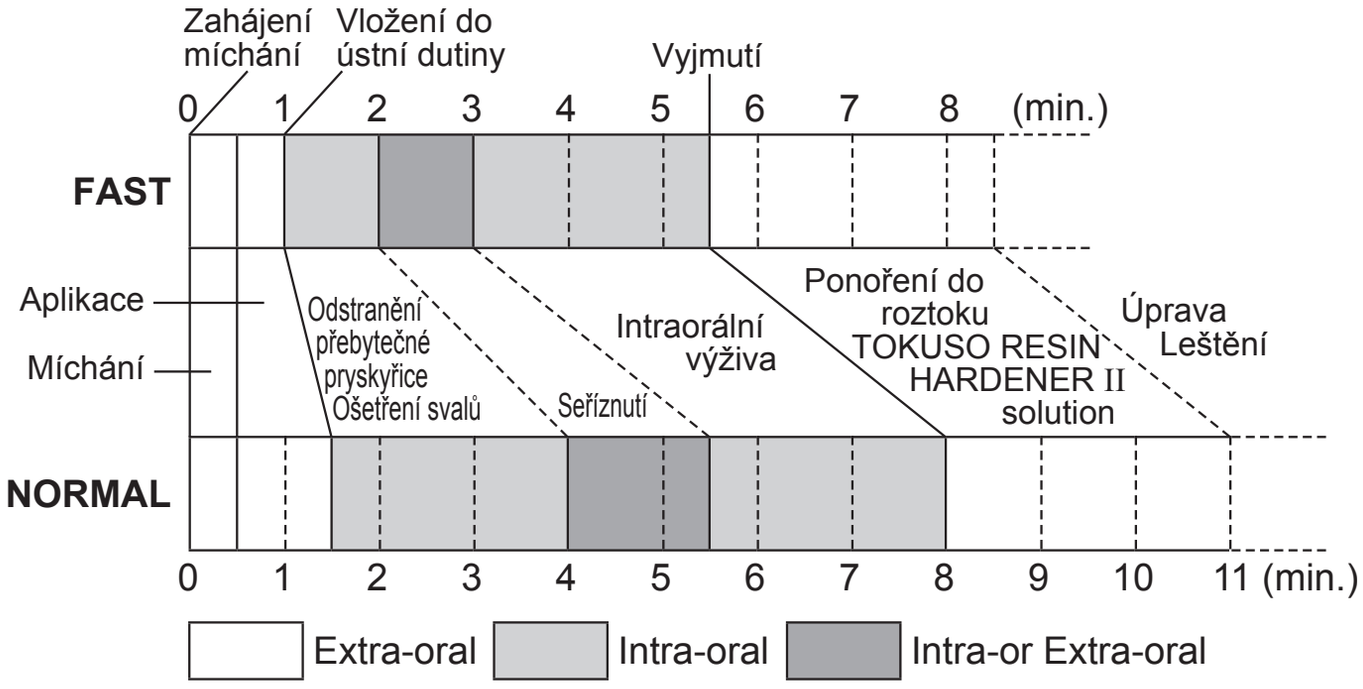
■Návod k použití

STANDARDNÍ POMĚR MÍCHÁNÍ PRÁŠKU A KAPALINY



Poznámka: FAST a NORMAL se dodávají s odlišnými kalíšky na odměřování prášku.
Dbejte na to, abyste používali každý prášek s vhodným kalíškem.

STANDARDNÍ DOBA OŠETŘENÍ



∗Doba ošetření se mění podle pokojové teploty a poměru prášku a kapaliny.

- Pokud se seříznutí provádí extraorálně, vždy vložte zubní protézu zpět do úst těsně předtím, než začne konečná polymerace.
- Vždy držte zubní protézu v ústech pacienta, dokud nebude dokončeno konečné vytvrzení.
- Standardní doba tuhnutí se udává při teplotě 23°C/73°F (mimo dutinu ústní) a 37°C/98°F (v ústní dutině).

(1) Kontrola adaptace

(2) Odstranění nečistot z povrchů zubních protéz

Opatrně odstraňte starou pryskyřici a obnažte novou pryskyřici povrchu zubní protézy, zvláště povrch na straně sliznice, v oblastích okrajů, bukálních a labiálních oblastech, kde je nezbytné, aby byla provedena opakovaná výstelka TOKUYAMA REBASE II.

Poznámka:

1) Plochy, kde by TOKUYAMA REBASE II neměl přijít do styku například s umělými zuby, základnou zubní protézy nebo mezizubní prostor, by se měly nejprve pokrýt nátěrem separačního přípravku.
2) S tím, jak se povrch opakované výstelky zvětšuje, vykazuje pryskyřičná pasta při průtoku větší odpor. V tomto případě odstraňte velké množství staré pryskyřice, nebo vytvořte otvor, kterým necháte pryskyřice vytéci.

(3) Nanesení ADHESIVE

ADHESIVE nanášejte v jediné vrstvě štětečkem na všechna místa povrchu, kde se má podložit vnitřní strana protézy. ADHESIVE ponechte při pokojové teplotě v klidu 20 sekund. Pokud bude přesto kapalný ADHESIVE pozorován na místě alveolárního hřebene zubní protézy, dokonale jej vysušte proudem vzduchu.

Poznámka:

1) Nanášejte ADHESIVE na bukální a labiální stranu zubní protézy, kde se má podložit její vnitřní strana.
2) Do okrajové oblasti naneste ADHESIVE dvakrát, aby materiál pro podložení vnitřní strany protézy ze zubní protézy neunikal.
3) ADHESIVE bude působit deset minut po aplikaci.
4) ADHESIVE je extrémně těkavý, proto musíte zajistit pevné dotažení uzávěru bezprostředně po použití.

(4) Měření a míchání

Použijte přibližně jeden dílek TOKUYAMA REBASE II POWDER v odměřovacím kalíšku pro každé dva díly TOKUYAMA REBASE II LIQUID v kapátku.

Poznámka:

1) FAST a NORMAL se dodávají s odlišnými kalíšky na odměřování prášku. Dbejte na to, abyste používali každý prášek s vhodným kalíškem.
2) Kapátko pro kapalinu lze použít buď pro FAST, nebo NORMAL.

Po odměření vložte prášek do kapaliny (pomocí dodávaného gumového kalíšku) a jemně míchejte stěrkou asi 5–10 sekund. Jemným mícháním minimalizujte vznik bublin.

Poznámka:

1) Nejprve nalijte do kalíšku kapalinu a pak prášek, aby se minimalizovala tvorba bublin.
2) Příliš intenzivní míchání nebo po příliš dlouhou dobu usnadní vznik bublin, čímž se vytvoří nerovnoměrná konzistence. To obratem povede ke vzniku hrubého povrchu s následnou neúplnou polymerací.
3) Pokud to bude nezbytné nebo budete-li si to přát, lze zvýšit viskozitu pryskyřice zvýšením množství použitého prášku.

(5) Použití pryskyřice

Pryskyřici nanášejte stěrkou na povrch zubní protézy, která přijde do styku se sliznicí v ústech.

Poznámka:

1) Pryskyřici nanášejte 20 až 60 sekund (při normálních teplotách) po míchání pro FAST (pro NORMAL do 30 až 90 sekund).

2) Naneste pryskyřičnou pastu na všechny povrchy, kde se má podložit vnitřní strana protézy, zvláště na okrajové, bukální a labiální plochy zubní protézy.
3) Postupujte opatrně, abyste na povrch nenanesli příliš velké množství pryskyřice. Nanesení příliš velkého množství povrchu způsobí, že pryskyřice bude stékat dolů do krku pacienta po vložení zubní protézy.
4) Viskozita a tvrdnutí závisí na teplotě. Čím je vyšší pokojová teplota, tím je tuhnutí rychlejší. Čím je nižší pokojová teplota, tím je tuhnutí pomalejší.

Pokud míchání prášku a kapaliny zabere příliš času, dostupný čas na zpracování se zkrátí.

(6) Vložení zubní protézy

Vložte zubní protézu správně do úst pacienta a nechte jej správně skousnout v centrální poloze.

Poznámka:

1) Zubní protézu vložte do úst do 60 až 90 sekund od začátku míchání pro FAST (pro NORMAL do 90 až 120 sekund).
2) Postupujte mimořádně opatrně, aby nedošlo k chybnému polohování skusu.
3) Dbejte na to, aby do krku pacienta nezatékala žádná přebytečná pryskyřice.
4) Pokud bude přebytečná pryskyřice stékat do krku pacienta, odstraňte ji konečkem prstu nebo vhodným nástrojem.

(7) Ošetření svalů a seříznutí

Po provedení shora uvedených kroků, když pryskyřice začte tvrdnout, proveďte nezbytné ošetření svalů v ústech. Když bude pryskyřice tvrdší než pasta, odstraňte zubní protézu z ústa pacienta a v případě potřeby seřízněte.

Poznámka:

1) Načasování
   Dbejte na dokončení všech ošetření svalů a seříznutí do 3 minut od zahájení míchání pro FAST (do 5,5 minuty pro NORMAL).
2) V případě plné zubní protézy
   Není zapotřebí vyjmout zubní protézu z úst, pokud v nich nejsou podsekřiviny. Odstraňte přebytečnou část pryskyřice intraorálně a držte zubní protézu v ústech pacienta, dokud zcela neproběhne vytvrzení.
3) V případě podsekřiviny a částečné zubní protézy
   V situaci, kdy má pacient podsekřivinu, částečnou zubní protézu, zbytkový kořen nebo jiné problémy, vyjměte zubní protézu z úst, seřízněte ji mimo ústní dutinu před konečnou polymerací. Jinak bude vyjmutí zubní protézy z úst obtížné.

(8) Opakované vložení a údržba zubní protézy v ústní dutině (konečná polymerace)
Opakovaně vložte zubní protézu do úst pacienta a držte ji tam, dokud zcela neproběhne konečné vytvrzení.
Poznámka:
1) Držte zubní protézu upevněnou v ústech pacienta 3 až 5,5 minuty od zahájení míchání pro FAST. Držte zubní protézu upevněnou v ústech pacienta 5,5 až 8 minut od zahájení míchání pro NORMAL. Pryskyřice během této doby dokončí polymeraci. Během této doby nevyjímejte zubní protézu z úst, protože přítomnost kyslíku brání plné polymeraci pryskyřice.
2) Neúplná polymerace v důsledku předčasného vyjmutí zubní protézy způsobí problémy, jako je neadekvátní tvrdost povrchu nebo špatné přizpůsobení.

Použití TOKUSO RESIN HARDENER II
1. TOKUSO RESIN HARDENER II lze použít k dodatečnému vytvrzení polymerovaného materiálu pro podkládání zubní protézy.
2. TOKUSO RESIN HARDENER II zlepšuje tvrdost povrchu a konečné leštění podložky zubní protézy.
3. V nádobce připravte vodu o teplotě 40–60 °C (104–140 °F).
   Musíte nalít dostatek vody, aby se zubní protéza do ní celá ponořila.
4. Rozpusťte 1 odměrku TOKUSO RESIN HARDENER II v 200 ml vody.
5. Jakmile se materiál dokonale rozpustí, ponořte do něj zubní protézu na 3 minuty.
6. Vyjměte zubní protézu, opláchněte vodou a vyleštěte.

(9) Úprava a leštění
Po konečném vytvrzení použijte k úpravě a leštění zubní protézy karbidový vrtáček, silikonový brousek, dokončovací kotouč atd. v blízkosti odsávacího větrání místnosti.

(10) Kontrola adaptace

(11) Dokončení

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 není odpovědný za škodu či újmu způsobenou nesprávným použitím tohoto výrobku. Dentální odborník osobně odpovídá za to, že před použitím je výrobek vhodný k tomuto účelu.
Technické parametry se mohou změnit bez ohlášení. Když se změní technické parametry výrobku,

mohou se rovněž změnit pokyny a bezpečnostní opatření.

DEUTSCH

Bevor Sie TOKUYAMA REBASE II benutzen, lesen Sie sämtliche Informationen, Sicherheitsvorschriften und Hinweise aufmarksam durch.

■Inhalt

Kit: TOKUYAMA REBASE II PULVER (80g) ····· ×1
TOKUYAMA REBASE II LIQUID (50mL) ····· ×1
HAFTMITTEL (15mL) ····· ×1
Meßbecher (für TOKUYAMA REBASE II PULVER) ····· ×1
Pipette (für TOKUYAMA REBASE II LIQUID) ····· ×1
Mischtiegel (für TOKUYAMA REBASE II PULVER and LIQUID) ····· ×1
Spatel ····· ×1
Kunststoffbecher (für HAFTMITTEL) ····· ×2
Pinsel (für HAFTMITTEL) ····· ×2
TOKUSO RESIN HARDENER II ····· ×1
Löffel (für TOKUSO RESIN HARDENER II) ····· ×1

Refills: TOKUYAMA REBASE II PULVER (80g)
TOKUYAMA REBASE II LIQUID (50mL)
HAFTMITTEL (15mL)
TOKUSO RESIN HARDENER II

※Wegen begrenzter Lagerbestände von Fast Sets und Normal Sets in manchen Gebieten, setzen Sie sich bitte-wie immer-mit dem örtlichen Vertrieb in Verbindung.

■Lagerung

1. Vor und nach dem Öffnen das Material bei 0-25°C lagern.
   Das Material darf nach dem Verfallsdatum NICHT mehr verwendet werden.
2. Nach Gebrauch die Verschlusskappe wieder fest verschließen.
3. Wenn REBASE FLÜSSIG länger als einen Monat lang nicht in Gebrauch ist, das Fläschchen mit der Originalverschlusskappe lagern. NICHT mit dem Tropfer lagern.
4. Um ein versehentliches Einnehmen oder Verschütten zu vermeiden, STETS für Kinder und

Patienten unzugänglich aufbewahren.

Entsorgung

1. Zem Entsorgen REBASE PULVER und FLÜSSIGKEIT mischen und aushärten lassen. Vorsicht, beim Aushärten wird Wärme freigesetzt.
2. Reste von HAFTMITTEL sollten mit Gaze oder Watte aufgenommen und vorschriftsgemäß entsorgt werden. Darauf achten, dass die flüchtige Substanz nicht eingeatmet wird.
3. Nicht in die Kanalisation, Gewässerrinnen oder Wasserläufe gelangen lassen.
4. Darf nicht zusammen mit dem Hausmüll entsorgt werden.
5. Spülen Sie die POWDER-Flasche vor der Entsorgung nicht aus.
6. Örtliche Entsorgungsvorschriften beachten.
7. Beachten Sie den Leitfaden für die Entsorgung von Verpackungsabfällen am Ende dieser IFU.

Klinische Hinweise

1. TOKUYAMA REBASE II nur wie in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben verwenden.
2. TOKUYAMA REBASE II ist zur Verwendung durch Fachpersonal vorgesehen.
3. Verwenden Sie das Produkt nicht mehr, wenn die Versiegelung beschädigt oder mit dem Inhalt unsachgemäß umgegangen worden ist.
4. HAFTMITTEL nicht intraoral auf die Prothese oder auf den Gaumen des Patienten auftragen. HAFTMITTEL darf nur auf die Zahnprothese aufgetragen werden, wenn sich die Prothese nicht im Mund des Patienten befindet.
5. TOKUYAMA REBASE II FLÜSSIG und das HAFTMITTEL sind leicht entzündlich. Nicht in der Nähe offener Flammen verwenden. Nur in gut durchlüfteten Räumen verwenden.
6. Reinigen Sie den Pulvermeßbecher, den Mischtiegel, den Pinsels, den Kunststoffbechers und den Spatel nach jeder Benutzung mit Alkohol.
7. Stellen Sie fest, ob Ihr Patient gegen Monomere auf Acrylbasis allergisch oder empfindlich ist. TOKUYAMA REBASE II kann bei diesen Patienten nicht verwendet werden. Die Patienten sollten angewiesen werden, bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeit die Prothese herauszunehmen und sofort den Zahnarzt zu verständigen.
   - Vor der Anwendung von TOKUYAMA REBASE II das Gewebe eine Woche lang vorbehandeln, wenn Anzeichen einer Schleimhautentzündung oder Gewebereizung durch die alte Prothese festzustellen sind.
   - Die neu unterfütterte Prothese nicht weiter tragen, wenn Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion, Schwellung, Rötung oder Geschwürsbildung auftreten.
8. Um allergische Reaktionen durch das Material zu vermeiden, empfehlen wir,

Untersuchungshandschuhe aus Plastik, Vinyl oder Latex zu tragen.
Bei Kontakt von HAFTMITTEL mit den Untersuchungshandschuhen bitte die Handschuhe sofort entsorgen und die Hände mit reichlich Wasser waschen.

- Nach Entfernung des Materials aus dem Mund den Patienten sofort mit Wasser oder Mundspüllösung spülen lassen.

9. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen: die Augen gründlich mit Wasser ausspülen und sofort einen Facharzt aufsuchen.
10. Kontakt der nicht gehärteten Chemikalien mit der Haut vermeiden. Bei Hautkontakt den betroffenen Bereich mit Alkohol abreiben, dann gründlich mit Wasser abspülen.
11. Das überschüssige Unterfütterungsmaterial muß sofort aus dem Gaumenbereich entfernt werden, damit das Material nicht in den Hals des Patienten fließen kann. TOKUYAMA REBASE II ist nicht röntgendicht, Röntgenstrahlen erfassen aspiriertes oder verschlucktes Material nicht.
12. Mischen Sie TOKUYAMA REBASE II nicht mit anderen Materialien als mit denen, die in dieser Anweisung genannt sind.
13. Damit beim Polieren kein ausgehärteter Staub eingeatmet wird, stets wie vorgeschrieben eine Schutzmaske tragen.

Klinische Anwendung

1. Wenn die zu behandelnde Prothese eine Teilprothese ist, wird die Prothese aus dem Mund herausgenommen und außerhalb des Mundes vor dem endgültigen Härten bearbeitet. Für das endgültiges Härten wird die Teilprothese wieder eingesetzt.
   - FAST PULVER darf nur mit FAST FLÜSSIGKEIT und NORMAL PULVER nur mit NORMAL FLÜSSIGKEIT verwendet werden.
     FAST PULVER nicht mit NORMAL FLÜSSIGKEIT vermischen und umgekehrt.
     Der Messbecher für FAST PULVER ist nicht identisch mit dem für NORMAL PULVER.
     Darauf achten, dass jeweils der zugehörige Messbecher verwendet wird.
2. Die Standardbearbeitungszeit basiert auf Temperaturen von 23°C extraoral und 37°C intraoral. Die Bearbeitungszeit wird durch eine höhere Temperatur verkürzt.
3. Um eine mögliche Blasenbildung beim Herstellungsprozeß so gering wie möglich zu halten, muß TOKUYAMA REBASE II Pulver in das TOKUYAMA REBASE II Liquid gegeben werden.
4. HAFTMITTEL nur auf die Oberfläche der Prothese auftragen. HAFTMITTEL darf nicht mit TOKUYAMA REBASE II Pulver gemischt werden.

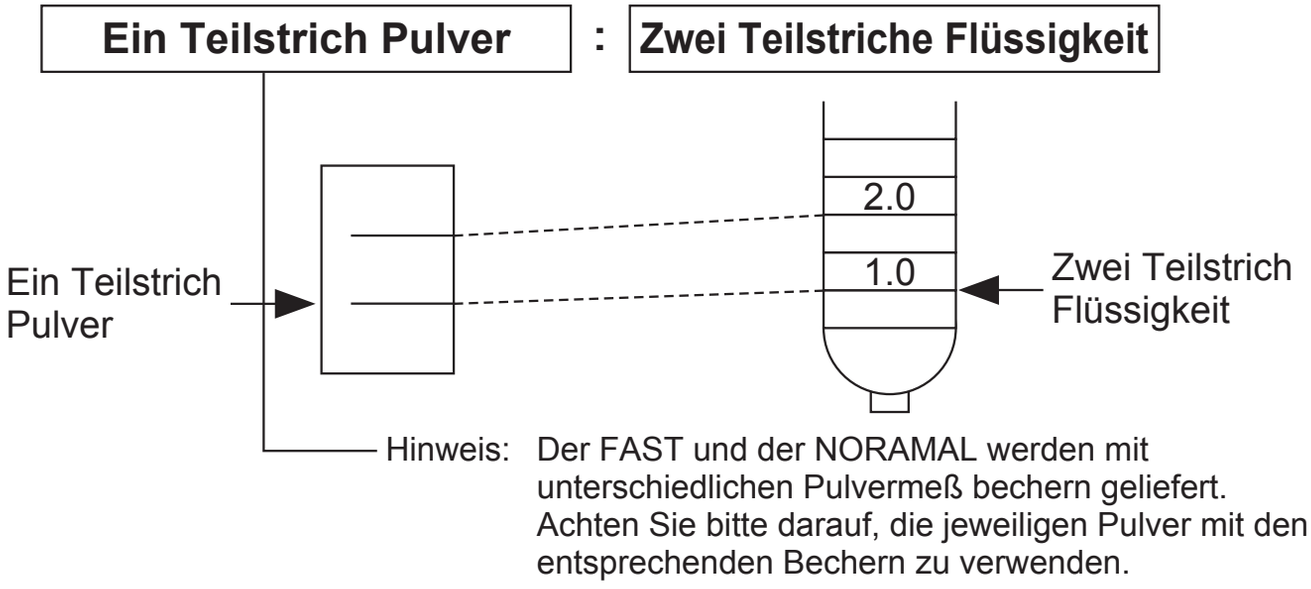
■HINWEISE FÜR DEN PATIENTEN

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:

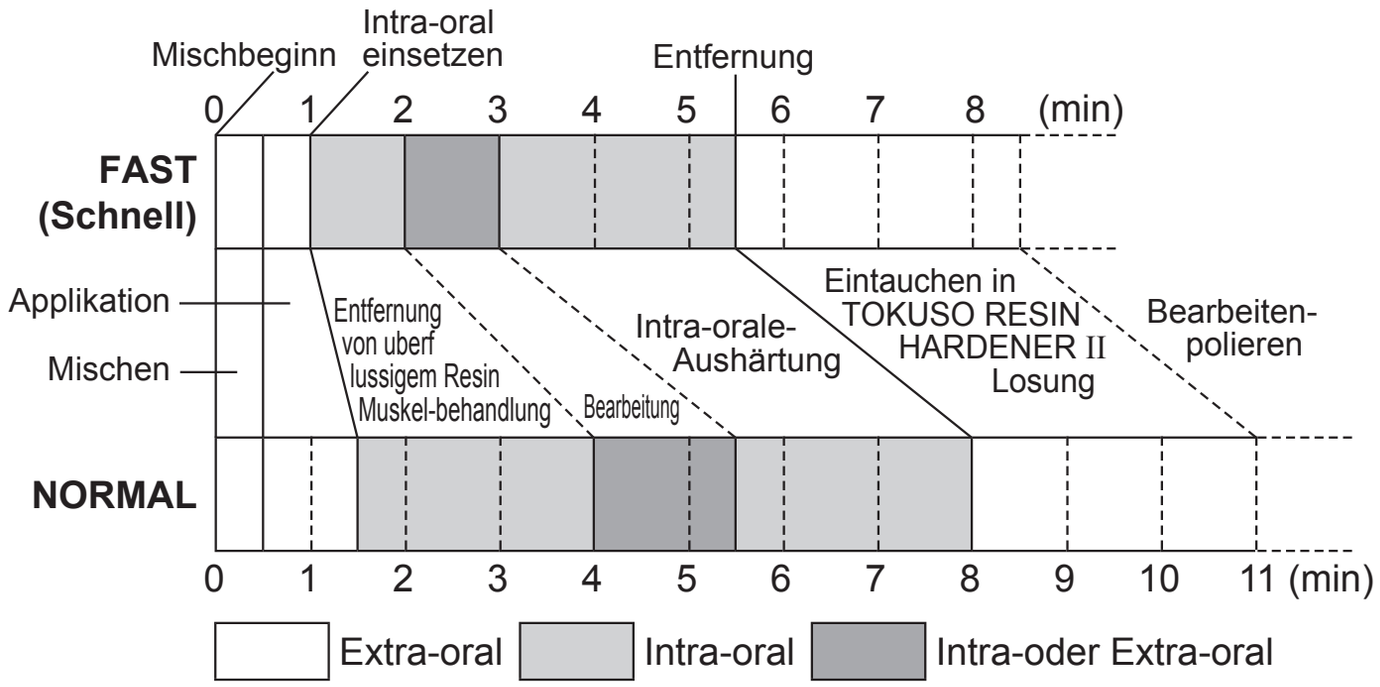
„Gebissträger sollten ihr Gebiss über Nacht nicht im Mund behalten, es sei denn, es gibt bestimmte Gründe dafür. Diese Richtlinie ist besonders wichtig für Personen mit einem erhöhten Risiko für Stomatitis sowie für gebrechliche oder in Einrichtungen lebende ältere Menschen.“

■Gebrauchsanleitungen

Mischungsverhältnis Pulver-Flüssigkeit



Normale Behandlungszeit



∗Die Behandlungszeit variiert je nach Raumtemperatur und Pulver-Flüssigkeitsverhältnis.

- Wenn die Bearbeitunge extraoral ausgeführt wird, die Prothese stets unmittelbar vor der endgültigen Aushärtung wieder in den Mund einsetzen.
- Die Prothese immer solange im Mund des Patienten belassen bis die endgültige Aushärtung abgeschlossen ist.
- Die Standardzeiteinstellung ist bei 23°C/73°F (extraoral) und bei 37°C/98°F (intraoral) gegeben.

(1) Paßgenauigkeit überprüfen

(2) Vorbereiten der Prothesenoberfläche

Entfernen Sie sorgfältig etwas alten Kunstoff von der Prothesenoberfläche um Platz für das Unterfütterungsmaterial zu erhalten, besonders auf der Schleimhautseite und in den marginalen, bukkalen und labialen Bereichen, die mit TOKUYAMA REBASE II unterfüttert werden sollen.

Hinweis:

1) Bereiche, die nicht mit TOKUYAMA REBASE II in Berührung kommen sollten, wie zum Beispiel künstliche Zähne, die Zahnprothesenbasis, oder die interdentalen Bereiche, sollten zuerst mit einer Schicht eines Trennmittels, beschichtet werden.
2) Mit größer werdender Oberfläche der Zahnprothese neigt die Harzpaste dazu, einen höheren Fließwiderstand aufzuweisen. In diesem Fall sollten Sie mehr altes Harz entfernen oder ein Loch machen, um das Harz ausfließen zu lassen.

(3) Aufbringung von HAFTMITTEL

Eine dünne Schicht HAFTMITTEL mit einem Pisel auf alle zu unterfütternden Teile der Prothese

aufbringen um die Verbindung zwischen Prothese und Unterfütterungsmaterial zu erhöhen. Belassen Sie das Adhesiv fur 20 Sekunden in Raumtemperatur. Wenn ein Rest der Adhesivflussigkeit auf dem Alveolarkamm der Prothese verbleibt, verblasen Sie es, bis es komplett trocken ist!

Hinweis:

1) HAFTMITTEL auf die bukkale und labiale Seite der zu beschichtenden Zahnprothese aufbringen.
2) HAFTMITTEL zweimal auf die marginalen Bereiche auftragen, so daß sich das Material für die Neubeschichtung nicht von der Zahnprothese löst.
3) HAFTMITTEL bleibt für etwa 10 Minuten nach seiner Auftragung wirksam.
4) Achten Sie bitte darauf, den Deckel der Flasche unmittelbar nach Gebrauch fest zu verschließen, da HAFTMITTEL extrem flüchtig ist.

(4) Dosieren und Mischen

Geben Sie einen Teilstrich des Meßbechers mit TOKUYAMA REBASE II Pulver auf jeweils zwei Teilstriche der Pipette TOKUYAMA REBASE II Flüssigkeit.

Nach dem dosieren geben sie zuerst die benötigte Menge Flüssigkeit in den Mischbecher und dann das Pulver dazu. Mischen Sie vorsichtig etwa 5 bis 10 Sekunden und vermeiden Sie eine Bläschenbildung.

Hinweis:

1) Der FAST und der NORMAL werden mit unterschiedlichen Meßbechern geliefert. Achten Sie darauf, die entsprechenden Becher für die einzelnen Pulver zu verwenden.
2) Der Tropfer für die Flüssigkeit kann sowohl für den FAST als auch den NORMAL verwendet werden.

Nach dem Abmessen der beiden Komponenten wird das Pulver in die Flüssigkeit im beigefügten Mischtiegle gemischt und mit dem Spatel etwa 5 bis 10 Sekunden gerührt. Um eine Blasenbildung zu vermeiden, reicht ein leichtes Umrühren.

Hinweis:

1) Zuerst die Flüssigkeit und anschließend das Pulver in die Schale geben, um die Blasenbildung zu minimieren.
2) Zu heftiges oder zu langes Mischen führt leicht zur Blasenbildung, welche für eine ungleichmäßige Konsistenz verantwortlich ist. Diese wiederum resultiert in einer rauhen Oberfläche und in unvollständiger Aushärtung.
3) Falls erforderlich oder gewünscht, kann die Viskosität des Harzes erhöht werden, indem mehr Pulver verwendet wird.

(5) Applikation von TOKUYAMA REBASE II

Tragen Sie TOKUYAMA REBASE II mit dem mitgelieferten Plastikspatel auf der Schleimhautseite auf die Prothesenbasis auf.

Hinweis:

1) Beim FAST den Kunststoff innerhalb von 20 bis 60 Sekunden (bei normaler Raumtemperatur) nach dem Mischen auftragen (beim Normalsatz innerhalb von 30 bis 90 Sekunden) Den Kunststoff auf alle zu unterfütternden Beschichtenden Oberflächen auftragen, insbesondere die marginalen, bukkalen und labialen Bereiche der Prothese.
2) Achten Sie Sorgfältig darauf, nicht zu viel Kunststoff aufzutragen, um ein abtropfen des Überschußes von der Prothese oder eine eventuelle Aspiration zu vermeiden.
3) Darauf achten, dass nicht zu viel Harz aufgebracht wird. Wenn zu viel Harz auf die Oberfläche aufgebracht wird, läuft das überschüssige Harz beim Einsetzen der Prothese dem Patienten in den Rachen.
4) Viskosität und Aushärtung sind temperaturabhängig. Je wärmer die Raumtemperatur, desto schneller härtet das Material aus. Je kälter die Raumtemperatur, desto länger dauert die Aushärtung.

(6) Einstetzen der Prothese

Die Prothese in den Mund des Patienten einsetzen und den Patienten zubeißen lassen bis zur zentrischen Position.

Hinweis:

1) Beim FAST die Prothese innerhalb von 60 bis 90 Sekunden nach Mischbeginn (beim NORMAL innerhalb von 90 bis 120 Sekunden) einsetzen.
2) Seien Sie äußerst vorsichtig um eine Malokklusion zu vermeiden Prüfen Sie, ob nicht eventuell überschüssiges Harz in den Hals des Patienten läuft.
3) Für den Fall, daß Produkt in den Hals des Patienten fließt, muß dieses sofort entfernt werden.
4) Wenn überschüssiges Harz dem Patienten in den Rachen läuft, muss es mit der Fingerspitze oder einem geeigneten lnstrument entfernt werden.

(7) Muskelbehandlung und Bearbeitung

Die notwendige Muskelbewegungen im Mund vernehmen, bevor der Kunststoff beginnt auszuhärten. Nehmen Sie die Prothese aus dem Mund des Patienten wenn der Kunststoff eine plastische Phase erreicht und entfernen Sie eventuelle Überschüsse.

Hinweis: Bearbeitung

1) Achten Sie darauf, daß die Anpassung der bearbeiteten Prothese innerhalb von 3 Minuten ab Beginn des Mischens bei Verwendung des FAST (innerhalb von 5 1/2 Minuten bei Verwendung

des NORMAL) beendet sein muß.

2) Sofern keine Unterschnitte vorliegen ist es nicht erforderlich, Prothesen aus dem Mund zu entfernen. Entfernen Sie überschüssiges Harz intraoral und lassen Sie den Patienten die Zahnprothese solange im Mund behalten, bis die Aushärtung abgeschlossen ist.

3) In der Teilprothetik

Bei partiellen Prothesen oder wenn untersichgehende Bereiche vorhanden sind, entfernen Sie die Prothese aus dem Mund des Patienten spätestens 2 bis 3 Minuten nach Mischbeginn und bearbeiten Sie diese extraoral vor der endgültigen Aushärtung (mit Skalpell oder Schere Überschüsse entfernen und untersichgehende Stellen entfernen). Sollte die Anpassung bis dahin nicht vorgenommen sein, kann es zu leichten Verzögerungen bei der Entnahme der Prothese aus dem Mund kommen.

(8) Wiedereinsetzen der Prothese

Die Prothese wieder in den Mund des Patienten einsetzen und abwarten, bis die endgültige Aushärtung abgeschlossen ist.

Hinweis:

1) Lassen Sie die Prothese beim FAST während 3 bis 5 1/2 Minuten ab Mischbeginn intraoral aushärten, Bei NORMAL Material die Prothese 5 1/2 bis 8 Minuten im Mund des Patienten fixieren. In diesem Zeitraum härtet der Kunststoff. Während dieser Zeit die Prothese nicht aus dem Mund entfernen, da der Kunststoff in Gegenwart von Sauerstoff nicht vollständig aushärtet.

2) Unvollständiges Aushärten, als Folge einer zu frühzeitigen Entfernung aus dem Mund während dieser Zeit erzeugt unerwünschte Probleme wie zum Beispiel unzureichende Oberflächenhärte oder eine schlechte Paßgenauigkeit.

Verwendung von TOKUSO RESIN HARDENER II

1. Zur Steigerung der Härte kann TOKUSO RESIN HARDENER II verwendet werden.
2. TOKUSO RESIN HARDENER II verbessert die Oberflächenhärte und die Beschaffenheit der Prothesenbasis.
3. 40-60°C warmes Wasser in ein Behältnis geben. Das Behältnis nuss so viel Wasser enthalten, dass die Prothese ganz eingetaucht werden kann.
4. 1 Löffel TOKUSO RESIN HARDENER II für je 200 mL Wasser verwenden.
5. Wenn der Härter vollständig aufgelöst ist, die Prothese 3 Minuten lang eintauchen.
6. Die Prothese herausnehmen, spülen und polieren.

(9) Ausarbeiten und Polieren

Nach der endgültigen Aushärtung wird das künstliche Gebiss mit einem Hartmetallfräser, einer Silikonspitze, einer Polierscheibe etc. in der Nähe der örtlichen Abluftanlage bearbeitet und

poliert.

(10) Paßgenauigkeit prüfen

(11) Fertigstellung

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 ist für Schäden durch falschen Gebrauch nicht verantwortlich. Der Benutzer muß sich vor dem Gebrauch vergewissern, daß das Produkt gebrauchsfähig und für die Anwendung geeignet ist.
Technische Änderungen vorbehalten.

DANSK

Læs alle oplysninger, forholdsregler, bemærkninger og materialer før anvendelse af TOKUYAMA REBASE II.

Indhold

Kit: TOKUYAMA REBASE II POWDER (80 g) ····· ×1
TOKUYAMA REBASE II LIQUID (50 ml) ····· ×1
ADHESIVE (15 ml) ····· ×1
Målekop (til TOKUYAMA REBASE II POWDER) ····· ×1
Dråbepipette (til TOKUYAMA REBASE II LIQUID) ····· ×1
Gummikop (til blanding af TOKUYAMA REBASE II POWDER og LIQUID) ····· ×1
Spatel (til spredning af TOKUYAMA REBASE II på protesen) ····· ×1
Plastikkop (til ADHESIVE) ····· ×2
Børste (til ADHESIVE) ····· ×2
TOKUSO RESIN HARDENER II ····· ×1
Ske (til TOKUSO RESIN HARDENER II) ····· ×1

Refills: TOKUYAMA REBASE II POWDER (80 g)
TOKUYAMA REBASE II LIQUID (50 ml)
ADHESIVE (15 ml)
TOKUSO RESIN HARDENER II

※Begrænset tilgængelighed for FAST SET og/eller NORMAL SET i visse områder. Kontakt din lokale forhandler vedrørende tilgængelighed.

■Opbevaring

1. Opbevar altid materialet ved 0-25 °C (32-77 °F).
   Materialet må IKKE anvendes efter udløbsdatoen.
2. Hætterne skal lukkes forsvarligt, når du er færdig.
3. Hvis LIQUID ikke skal anvendes i mere end en måned, opbevares det med den originale hætte på. LIQUID må IKKE opbevares med dråbepipetten på.
4. For at undgå utilsigtet indtagelse eller spild, skal materialet ALTID holdes utilgængeligt for børn og patienter.

■Bortskaffelse

1. Bortskaffelse af materialerne foregår ved, at POWDER og LIQUID blandes sammen, hvorefter det får lov til at hærdne. Vær forsigtig med varmen, der produceres af det hærdende materiale.
2. Eventuelt resterende ADHESIVE skal absorberes med gaze eller vat og bortskaffes i henhold til nationale og/eller lokale bestemmelser. Undgå indånding af det flygtige stof.
3. Må ikke løbe ud i afløb, kloakker eller vandløb.
4. Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald.
5. Skyl ikke POWDER-flasken inden bortskaffelse.
6. Følg lokale anvisninger for bortskaffelse.
7. Se vejledning i bortskaffelse af emballageaffald som vist i slutningen af denne IFU.

■Kliniske forholdsregler

1. TOKUYAMA REBASE II må kun anvendes som angivet i disse anvisninger. TOKUYAMA REBASE II må IKKE anvendes til andre anvendelser.
2. TOKUYAMA REBASE II er kun beregnet til salg til og anvendelse af tandlægefagligt personale.
3. Dette produkt må ikke anvendes, hvis sikkerhedsforseglingerne er brudt, eller hvis indholdet er blevet manipuleret.

4. Der må ikke appliceres ADHESIVE på patientens mund eller gummer. Applicering af ADHESIVE skal udføres uden for patientens mund.
5. TOKUYAMA REBASE II LIQUID og ADHESIVE er brændbare. Må ikke anvendes i nærheden af en åben flamme. Anvendes på et sted med god udluftning.
6. Pulvermålekop, gummikop, børster, plastikkopper og spatel skal altid rengøres med sprit efter hver brug.
7. Bestem altid, om din patient er allergisk eller overfølsom over for acrylbaserede monomerer. Brug IKKE TOKUYAMA REBASE II til patienter med overfølsomhed over for acryl i anamnesen. Patienten skal instrueres i at fjerne protesen og straks kontakte sin tandlæge ved det første tegn på overfølsomhed.
   - Før anvendelsen af TOKUYAMA REBASE II udføres vævskonditionering i en uge, hvis der er tegn på inflammation af slimhinderne eller vævsirritation fra den gamle protese.
   - Ophør med at bære den nyligt underforede protese, hvis der er tegn på overfølsomhed, rødme og sår.
8. Det anbefales altid at anvende undersøgelseshandsker (af plastik, vinyl eller latex) for at undgå muligheden for allergiske reaktioner over for acrylbaserede monomerer.
   Hvis ADHESIVE kommer i kontakt med undersøgelseshandskerne, skal de straks bortskaffes og hænderne vaskes grundigt med vand.
   - Efter fjernelse af materialet fra patientens mund, skal patienten straks skylle munden med vand eller mundskyllemiddel.
9. UNDGÅ, AT PRODUKTET KOMMER I KONTAKT MED ØJNENE. Ved kontakt med øjnene, skylles øjnene grundigt med vand, hvorefter der straks søges lægehjælp.
10. Undgå, at uhærdede kemikalier kommer i kontakt med huden. Ved kontakt med huden, skal det berørte område renses med isopropylalkohol, hvorefter det skylles grundigt med vand.
11. Fjern straks overskydende underforingsmateriale fra ganeområdet for at undgå, at der løber materiale ned i patientens hals. TOKUYAMA REBASE II er ikke røntgenfast, og der vil ikke opdages indåndet eller indtaget materiale med røntgen.
12. TOKUYAMA REBASE II må ikke blandes med andre materialer, der ikke er angivet i disse anvisninger.
13. For at undgå indånding af hærdningsstøvet ved polering, skal der altid bæres maske, som det anbefales i henhold til nationale og/eller lokale bestemmelser.

Klinisk anvendelse

1. Hvis protesen er en halvprotese eller har en underskæring, tilbagebleven rod osv. fjernes pro-

tesen fra munden, den beskæres før den endelige hærdning, og den sættes tilbage i munden for den endelige hærdning. Det vil ellers være svært at fjerne protesen fra munden.

- FAST POWDER må kun anvendes sammen med FAST LIQUID, og NORMAL POWDER må kun anvendes med NORMAL LIQUID.
  Du må ikke blande FAST POWDER med NORMAL LIQUID eller omvendt.
  Målekoppen til FAST POWDER er anderledes end NORMAL SET.
  Anvend den målekop, der svarer til den rette type.

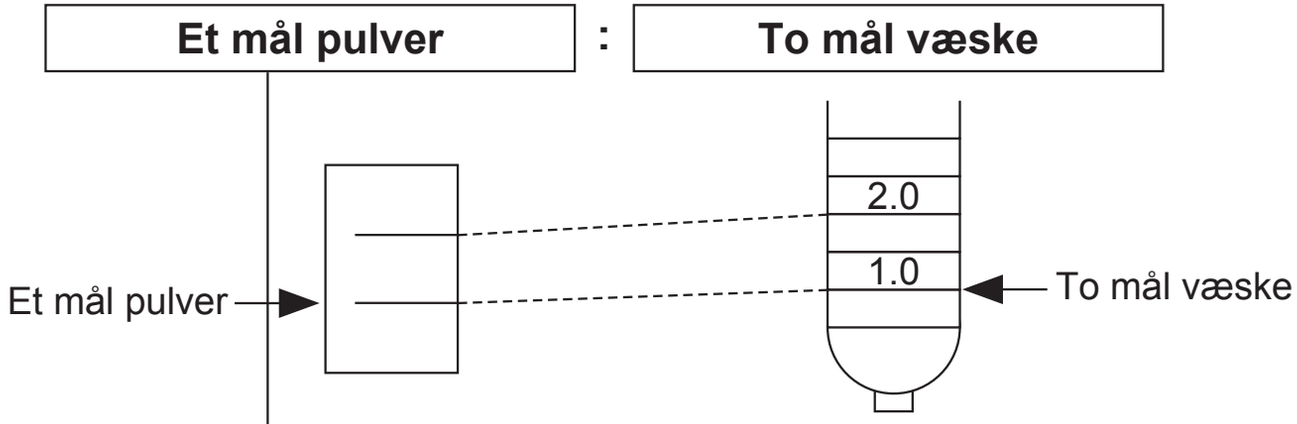
2. Standardbehandlingstid er baseret på temperaturer på 23 °C/73 °F (ekstraoral) og 37 °C/98 °F (intraoral).
   Behandlingstiden forkortes ved en stigning i temperaturen, der forårsages af en højere kropstemperatur eller forhøjet stuetemperatur.
3. For at minimere dannelsen af bobler blandes TOKUYAMA REBASE II POWDER i TOKUYAMA REBASE II LIQUID (hvid hætte og hvid mærkat).
4. Applicér kun ADHESIVE (blå hætte og blå mærkat) til proteseoverfladen. Bland ikke ADHESIVE med TOKUYAMA REBASE II POWDER.

■Forholdsregler for patienten

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:

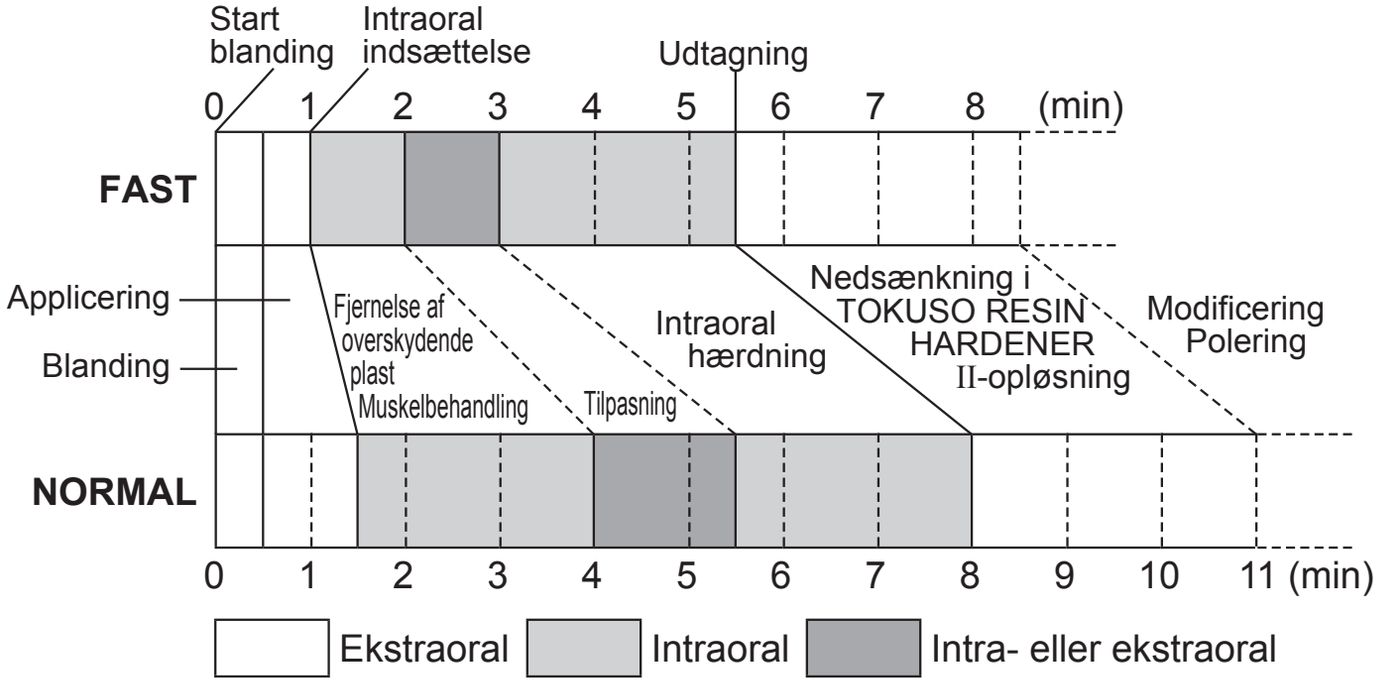
"Protesebrugere bør ikke beholde deres proteser i munden om natten, medmindre der er specifikke grunde til at gøre det. Denne retningslinje er især vigtig for personer med øget risiko for at udvikle stomatitis samt for svagelige eller institutionaliserede ældre."

STANDARD PULVER-TIL-VÆSKE-BLANDINGSFORHOLD



Bemærk: FAST og NORMAL kommer med forskellige pulvermålekopper.
Sørg for at anvende den kop, der hører til den rette type pulver.

STANDARD BEHANDLINGSTID



∗Behandlingstid varierer i henhold til stuetemperatur og pulver-væske-forhold.

- Kui kärpimine tehakse suust väljaspool, pange hambaprotees alati enne lõpliku kõvastamise alustamist suhu tagasi.
- Hoidke hambaproteesi alati patsiendi suus, kuni lõplik kõvastumine on lõpule jõudnud.
- Standardne tardumisaeg on antud temperatuuril 23°C/73°F (väljaspool suud) ja 37°C/98°F (suus).

(1) Kontrol af tilpasningen

(2) Fjernelse af proteseoverfladen

Fjern forsigtigt det gamle plast, så der er plads til den nye plast, særligt på overfladen ved slimhinder, kanter, buccal- og facialområder, hvor det er nødvendigt at underfore med TOKUYAMA REBASE II.

Bemærk:

1) Områder, hvor TOKUYAMA REBASE II ikke må få kontakt, såsom kunstige tænder, protesebund eller interdentale områder, skal først have en belægning med et separationsmiddel.
2) Idet protesens underforingsflade bliver større, bliver også plastpastaens flydemodstand højere. Hvis det er tilfældet fjernes en stor mængde af den gamle plast, eller der laves et hul, så plasten kan flyde ud.

(3) Applicering af ADHESIVE

Applicér ADHESIVE i et enkelt lag med børsten på alle områder af overfladen, der skal have underforing. Lad ADHESIVE sidde i 20 sekunder ved stuetemperatur. Hvis der stadig ses ADHESIVE-væske i protesens alveolære fremspring, lufttørres, så den er helt tør.

Bemærk:

1) Applicér ADHESIVE på protesens buccale og faciale side.
2) Applicér ADHESIVE to gange til kantområdet, så underforingsmaterialet ikke vil slippe protesen.
3) ADHESIVE vil forblive virkningsfuld i ti minutter efter appliceringen.
4) Da ADHESIVE er ekstremt flygtigt, skal du sørg for at skrue hætten stramt på umiddelbart efter brug.

(4) Måling og blanding

Anvend ca. et mål TOKUYAMA REBASE II POWDER i målekoppen for hver to mål TOKUYAMA REBASE II LIQUID i dråbepipetten.

Bemærk:

1) FAST og NORMAL kommer med forskellige pulvermålekopper. Sørg for at anvende den kop, der hører til den rette type pulver.
2) Dråbepipetten til væske kan anvendes til både FAST eller NORMAL.

Efter afmåling anbringes pulveret i væsken (vha. den vedlagte gummikop) og det blandes forsigtigt med spatelen i omkring 5-10 sekunder. Bland forsigtigt for at minimere bobler.

Bemærk:

1) Anbring væsen i koppen først og dernæst pulveret for at minimere dannelsen af bobler.
2) For kraftig omblanding eller blanding i for lang tid vil fremme dannelsen af bobler, som giver

en ujævn konsistens. Dette vil til gengæld skabe en ru overflade og resultere i en ufuldstændig hærdning.

3) Om nødvendigt, eller hvis det ønskes, kan plastens viskositet øges eller reduceres ved at øge mængden af det anvendte pulver.

(5) Applicering af plasten

Med spatelen appliceres plasten på protesens overflade, som vil komme i kontakt med slimhinden i munden.

Bemærk:

1) Applicér plasten inden for 20 til 60 sekunder (ved normale temperaturer) efter blanding for FAST (for NORMAL, inden for 30 til 90 sekunder).
2) Applicér plastpastaen på alle overflader, der skal have underforing, særligt på protesens kanter, buccale og faciale områder.
3) Sørg for ikke at applicere for megen plast på overfladen. Hvis der appliceres for megen plast på overfladen, vil det resultere i, at der løber plast ned i patientens hals ved indsættelse af protesen.
4) Viskositet og hærdning er afhængig af temperaturen. Jo varmere stuetemperatur, jo hurtigere hærdner det. Jo koldere stuetemperatur, jo langsommere hærdner det.

Hvis det tager for lang tid at blande pulveret og væsken, vil den tilgængelige arbejdstid blive reduceret.

(6) Indsættelse af protesen

Indsæt protesen korrekt i patientens mund og få vedkommende til at bide korrekt sammen.

Bemærk:

1) Indsæt protesen inden for 60 til 90 sekunder efter blandingens start for FAST (for NORMAL, inden for 90 til 120 sekunder).
2) Vær ekstremt forsigtig og undgå forkert bid.
3) Sørg for, at der ikke flyder ekstra plast ned i patientens hals.
4) Hvis dette sker, fjernes den med en fingerspids eller et passende instrument.

(7) Muskelbehandling og tilpasning

Efter at have fulgt de ovennævnte trin, og når plasten begynder at hærdne, udføres den nødvendige behandling af musklerne i munden. Når plasten bliver hårdere end pasta, fjernes protesen fra patientens mund, og den tilpasses, om nødvendigt.

Bemærk:

1) Tidshorisont

   Sørg for at færdiggøre al muskelbehandling og tilpasning inden for 3 minutter fra blandingens begyndelse for FAST (inden for 5 1/2 minutter for NORMAL).

2) Ved helprotese

Der er ingen grund til at fjerne protesen fra munden, medmindre der er underskæringer. Fjern den overskydende del af plasten intraoralt og behold protesen i patientens mund, indtil hærdningen er fuldført.

3) Ved underskæring og delprotese

Hvis patienten har en underskæring, delprotese, tilbagebleven rod eller andre problemer, fjernes protesen fra munden, og den tilpasses ekstraoralt før den endelige hærdning. Det vil ellers være svært at fjerne protesen fra munden.

(8) Genindsættelse og oral vedligeholdelse af protesen (endelig hærdning)

Genindsæt protesen og lad den forblive i patientens mund, indtil den endelige hærdning er færdig.

Bemærk:

1) Hold protesen i samme fastlåste stilling i patientens mund i 3 til 5 1/2 minutter, når blandingen er begyndt for FAST. Hold protesen i samme fastlåste stilling i patientens mund i 5 1/2 til 8 minutter, når blandingen er begyndt for NORMAL. Plasten vil hærde inden for denne periode. Fjern ikke protesen fra munden i løbet af denne periode, da tilstedeværelsen af ilt forhindrer plasten i at hærde helt.
2) Ufuldstændig hærdning som et resultat af, at protesen bliver fjernet for tidligt, vil skabe uønskede problemer, såsom en utilstrækkelig overfladehårdhed eller en ringe tilpasning.

Anvendelse af TOKUSO RESIN HARDENER II

1. TOKUSO RESIN HARDENER II kan anvendes for at gøre den hærdede proteseunderforing yderligere hård.
2. TOKUSO RESIN HARDENER II forbedrer protesebundens overfladehårdhed og endelig polering.
3. Klargør 40-60 °C (104-140 °F) vand i en beholder.
   Sørg for at hælde nok vand i, så protesen er helt under vand.
4. Opløs 1 mål TOKUSO RESIN HARDENER II pr. 200 ml vand.
5. Når materialet er helt opløst, nedsænkes protesen i 3 minutter.
6. Fjern protesen, skyl og polér.

(9) Modificering og polering

Efter endelig hærdning skal du bruge en karbidbor, silikonespids, efterbehandlingshjul osv. til at modificere og polere protesen i nærheden af den lokale udsugningsventilation.

(10) Kontrol af tilpasningen
(11) Færdiggørelse

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.

VIGTIGT: Producenten er ikke ansvarlig for beskadigelse eller personskade forårsaget af ukorrekt anvendelse af dette produkt. Det er tandlægens personlige ansvar at sikre, at produktet er egnet til anvendelsen før brug.
Specifikationerne kan ændres uden forudgående varsel. Når produktspecifikationerne ændres, kan anvisningerne og forholdsreglerne også ændre sig.

EESTI KEEL

Lugege enne TOKUYAMA REBASE II kasutamist läbi kogu teave, ettevaatusabinõud, märkused ja materjalid.

Sisu

Komplekt:
- TOKUYAMA REBASE II POWDER (80 g) ····· ×1
- TOKUYAMA REBASE II LIQUID (50 ml) ····· ×1
- ADHESIVE (15 ml) ····· ×1
- Mõõtetops (TOKUYAMA REBASE II POWDERI jaoks) ····· ×1
- Tilguti (TOKUYAMA REBASE II LIQUIDI jaoks) ····· ×1
- Kummist tops (TOKUYAMA REBASE II POWDERI ja LIQUIDI segamiseks) ····· ×1
- Spaatel (TOKUYAMA REBASE II proteesile kandmiseks) ····· ×1
- Plastiktops (ADHESIVE‘I jaoks) ····· ×2
- Hari (ADHESIVE‘I jaoks) ····· ×2
- TOKUSO RESIN HARDENER II ····· ×1
- Lusikas (polümeeri kõvastusaine TOKUSO RESIN HARDENER II jaoks) ····· ×1

Täitepakendid:
- TOKUYAMA REBASE II POWDER (80 g)
- TOKUYAMA REBASE II LIQUID (50 ml)
- ADHESIVE (15 ml)
- TOKUSO RESIN HARDENER II

※FAST SET-i (Kiiresti tarduv) ja/või NORMAL SET-i (Tavapäraselt tarduv) saadavus mõnedes piirkondades on piiratud. Pöörduge kättesaadavuse küsimuses kohaliku edasimüüja poole.

Hoiustamine

1. Hoidke materjali alati temperatuuril 0–25 °C (32–77 °F).
   ÄRGE kasutage materjali pärast selle realiseerimiskuupäeva.
2. Pange pärast kasutamise lõpetamist korgid tugevasti peale.
3. Kui LIQUIDIT ei kasutata rohkem kui kuu aja jooksul, hoiustage LIQUIDI koos originaalkorgiga. ÄRGE hoiustage LIQUIDIT tilgutis.
4. Juhusliku sissevõtmise või mahaloksutamise vältimiseks hoidke ainet ALATI laste ja patsientide käeulatusest väljas.

Kõrvaldamine

1. Materjalide kõrvaldamiseks segage POWDER ja LIQUID kokku ja laske segul kõvastuda. Olge ettevaatlik tarduva materjali poolt toodetava kuumusega.
2. ADHESIVE'I jäägid tuleks imada marlisse või vatti ning kõrvaldada viisil, mis on kooskõlas föderaalsete ja/või kohalike eeskirjadega. Vältige lenduva aine sissehingamist.
3. Mitte lasta sattuda äravoolutorustikku, kanalisatsiooni või veeteedesse.
4. Ei tohi visata ära koos majapidamisjäätmetega.
5. Ärge loputage POWDER pudelit enne hävitamist.
6. Järgige kohalikke kõrvaldamisjuhiseid.
7. Vt pakendijäätmete kõrvaldamise juhendit, mille leiate selle IFU lõpust.

Kliinilised ettevaatusabinõud

1. Kasutage TOKUYAMA REBASE II ainult nii, nagu selles juhendis kirjeldatud. ÄRGE kasutage TOKUYAMA REBASE II ühekski muuks rakenduseks.
2. TOKUYAMA REBASE II on välja töötatud kasutamiseks ainult litsentsitud hambaravispetsialistidele.
3. Ärge kasutage seda toodet, kui kaitsetihendid on katki või sisu on muudetud.
4. Ärge pange ADHESIVE›I patsiendi suhu ega igemetele. ADHESIVE›I tuleb peale kanda väljaspool patsiendi suud.
5. TOKUYAMA REBASE II LIQUID ja ADHESIVE on tuleohtlikud. Ärge kasutage neid lahtise tule läheduses. Kasutage hästi õhutatud piirkonnas.
6. Puhastage pulbri mõõtetops, kummist tops, harjad, plastiktopsid ja spaatel pärast iga kasu-

tuskorda alkoholiga.

7. Tehke alati kindlaks, kas patsient on akrüülipõhiste monomeeride suhtes allergiline või ülitundlik. ÄRGE kasutage TOKUYAMA REBASE II patsientidel, kellel on akrüüli suhtes tundlikkust esinenud. Patsiente tuleks suunata tundlikkuse ilmnemisel proteesi eemaldama ja kohe hambaarstiga ühendust võtma.
   - Kui esinevad limaskesta põletiku tunnused või kudede ärritus vanadest hambaproteesidest, tehke ühe nädala jooksul enne TOKUYAMA REBASE II kasutamist kudede parandust.
   - Lõpetage uue voodriga hambaproteeside kandmine, kui esinevad ülitundlikkuse, punetuse või haavandite tunnused.
8. Kaitsekinnaste (kilest, vinüülist või lateksist) kasutamine on alati soovitav, et vältida võimalikke allergilisi reaktsioone akrüülipõhistele monomeeridele.
   Kui ADHESIVE puutub kaitsekinnastega kokku, visake kindad kohe ära ja peske käsi põhjalikult veega.
   - Pärast materjali eemaldamist patsiendi suust laske patsiendil kohe vee või suuveega suud loputada.
9. VÄLTIGE KOKKUPUUDET SILMADEGA. Kokkupuutel silmadega loputage silmi põhjalikult veega ja pöörduge abi saamiseks kohe arsti poole.
10. Vältige kõvastumata kemikaalide kokkupuudet nahaga. Kokkupuutel nahaga puhastage kokkupuutepiirkond piiritusega ning loputage siis põhjalikult veega.
11. Eemaldage liigne voodrimaterjal kohe suulae piirkonnast, et vältida materjali voolamist patsiendi kurku. TOKUYAMA REBASE II ei ole röntgenkiirgust läbilaskmatu ning röntgen ei tuvasta aspireeritud ega allaneelatud materjali.
12. Ärge segage TOKUYAMA REBASE II materjalidega, mida ei ole selles juhendis kirjeldatud.
13. Kandke poleerimise ajal tolmu sissehingamise vältimiseks alati föderaal- ja/või kohalikes eeskirjades soovitatud maski.

Kliiniline rakendus

1. Kui hambaprotees on osaline või selles on sisselõige, allesjäänud juur vms, eemaldage protees suust, kärpige seda enne lõplikku kõvastamist väljaspool suud ning pange see lõplikuks kõvastamiseks uuesti suhu. Muidu on hambaproteesi raske suust eemaldada.
   - FAST POWDERIT tohib kasutada ainult FAST LIQUIDIGA ja NORMAL POWDERIT tohib kasutada ainult NORMAL LIQUIDIGA.
     Ärge segage FAST POWDERIT NORMAL LIQUIDIGA ega vastupidi.
     FAST POWDERI mõõtetops erineb NORMAL SETI mõõtetopsist.

Kasutage iga tüübi jaoks sobivat mõõtetopsi.

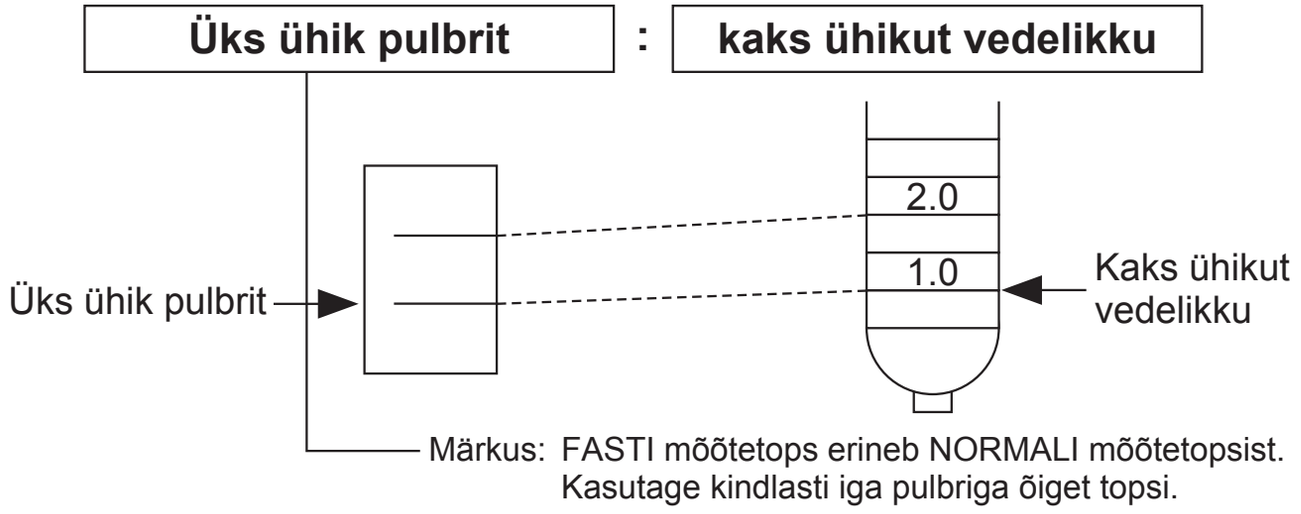
2. Standardne raviks kuluv aeg põhineb temperatuuridel 23 °C/73 °F (väljaspool suud) ja 37 °C/98 °F (suus).
   Raviks kuluv aeg lüheneb temperatuuri tõusmisel, mis tuleneb kõrgemast kehatemperatuurist või kõrgemast temperatuurist ruumis.
3. Mullide tekke vähendamiseks segage TOKUYAMA REBASE II POWDER TOKUYAMA REBASE II LIQUIDIGA (valge korgi ja valge sildiga).
4. Kandke ADHESIVE'I (sinine kork ja sinine silt) ainult hambaproteesi pinnale. Ärge segage ADHESIVE›I TOKUYAMA REBASE II POWDERIGA.

■Patsiendi ettevaatusabinõud

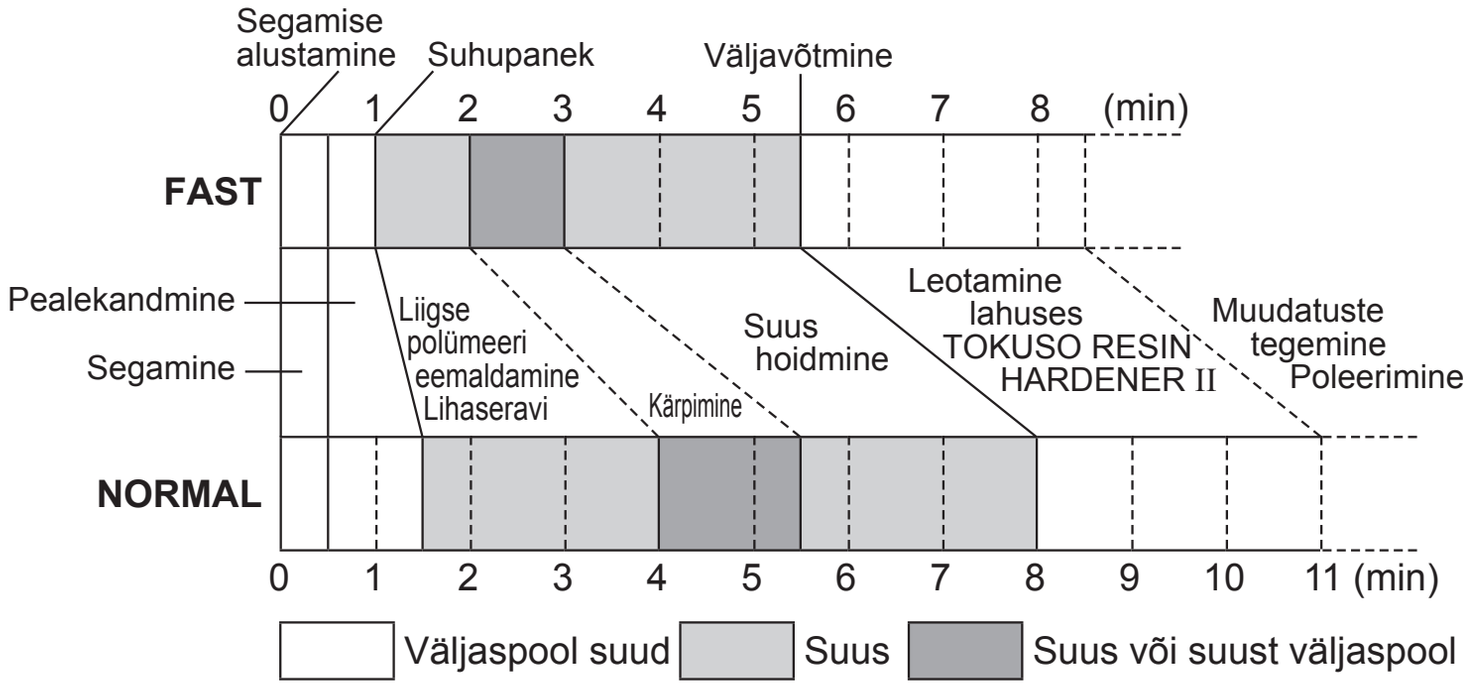
Tokuyama Dental soovitab proteesid enne magamaminekut eemaldada, vastavalt järgnevale 2018. aasta augustis Global Task Force for Care of Full Dentures poolt välja töötatud juhendile:
„Proteeside kasutajad ei tohiks proteese öösel suus hoida, välja arvatud juhul, kui selleks on konkreetsed põhjused. See juhis on eriti oluline inimestele, kellel on suurem risk stomatiidi tekkeks, samuti nõrkade või hooldusasutuses viibivate eakate jaoks.“

■Juhtnöörid kasutamiseks

STANDARDNE PULBRI JA VEDELIKU SEGAMISE SUHE



STANDARDNE RAVIKS KULUV AEG



∗Raviks kuluv aeg erineb olenevalt toatemperatuurist ja pulbri-vedeliku suhtest.

- Kui kärpimine tehakse suust väljaspool, pange hambaprotees alati enne lõpliku kõvastamise alustamist suhu tagasi.
- Hoidke hambaproteesi alati patsiendi suus, kuni lõplik kõvastumine on lõpule jõudnud.
- Standardne tardumisaeg on antud temperatuuril 23°C/73°F (väljaspool suud) ja 37°C/98°F (suus).

(1) Kohanduse kontrollimine

(2) Proteeside pinna eemaldamine

Eemaldage hoolikalt vana polümeer ja tooge välja hambaproteeside pinna uus polümeer, eriti limaskesta poolsel pinnal, piiripealsel, põsepoolsel ja huulte ümbruses paikneval alal, kus on vajalik uus vooderdamine TOKUYAMA REBASE II-ga.

Märkus.

1) Piirkondadele, millega TOKUYAMA REBASE II ei tohiks kokku puutuda, nt kunsthambad, proteesipõhi või interdentaalne piirkond, peaksid kõigepealt saama kaetud eraldusaine kihiga.
2) Kui proteesi vooderduspind suureneb, muutub takistus polümeeripasta voolus tugevamaks. Sel juhul eemaldage suur kogus vana polümeeri või tehke auk, et polümeer saaks välja voolata.

(3) ADHESIVE'I pealekandmine

Kandke ADHESIVE harjaga ühe kihina kõigile vooderdatava pinna aladele. Jätke ADHESIVE 20 sekundiks toatemperatuuril seisma. Kui proteesi alveolaartipu piirkonnas on ikka veel ADHE-

SIVE'I vedelikku, kuivatage see täielikult õhuga.
Märkus.
1) Kandke ADHESIVE'I vooderdatava proteesi põse- ja huulepoolsele küljele.
2) Kandke ADHESIVE'I äärealale kaks korda, et voodrimaterjal proteesilt maha ei tuleks.
3) ADHESIVE toimib kümme minutit pärast pealekandmist.
4) Kuna ADHESIVE on väga lenduv, keerake kork kohe pärast kasutamist kõvasti kinni.

(4) Mõõtmine ja segamine

Kasutage ligikaudu üks ühik TOKUYAMA REBASE II POWDERIT mõõtetopsis iga kahe ühiku TOKUYAMA REBASE II LIQUIDI kohta tilgutis.
Märkus.
1) FASTI mõõtetops erineb NORMALI mõõtetopsist. Kasutage kindlasti iga pulbriga õiget topsi.
2) Vedeliku tilgutit saab kasutada nii FASTI kui NORMAL tarduva vedeliku jaoks.

Pärast mõõtmist pange pulber vedeliku sisse (kasutades kaasasolevat kummist topsi) ja segage 5–10 sekundit õrnalt spaatliga. Segage õrnalt, et mulle tekiks võimalikult vähe.
Märkus.
1) Mullide tekke vähendamiseks pange topsi kõigepealt vedelik ja seejärel pulber.
2) Liiga jõuliselt või liiga kaua segamine soodustab mullide teket, muutes konsistentsi ebaühtlaseks. See omakorda loob ebatasase pinna ning tulemuseks on mittetäielik kõvastumine.
3) Kui see on vajalik või soovitav, saab polümeeri viskoossust tõsta, suurendades kasutatava pulbri hulka.

(5) Polümeeri pealekandmine

Kandke spaatliga polümeer proteesi pinnale, mis puutub kokku suu limaskestaga.
Märkus.
1) Kandke FASTI materjali puhul polümeer peale 20 kuni 60 sekundi jooksul (normaaltemperatuuril) (NORMALI materjali puhul 30 kuni 90 sekundi jooksul).
2) Kandke polümeeripasta kõigile vooderdatavatele pindadele, eriti proteesi ääre-, põse- ja huulepoolsetele aladele.
3) Jälgige hoolikalt, et te ei paneks pinnale liiga palju polümeeri. Liigse polümeeri kandmine pinnale põhjustab proteesi suhupanekul polümeeri valgumise patsiendi kurku.
4) Viskoossus ja kõvastumine olenevad temperatuurist. Mida soojem on ruumis, seda kiirem on tardumine. Mida külmem on ruumis, seda aeglasem on tardumine.

Kui pulbri ja vedeliku segamiseks kulub liiga palju aega, lüheneb tööks jääv aeg.

(6) Proteesi suhupanek

Pange protees õigesti patsiendile suhu ja paluge tal korralikult keskmises asendis kokku hammus-

tada.
Märkus.
1) Pange FASTI materjali puhul protees suhu 60 kuni 90 sekundi jooksul pärast segamise alustamist (NORMALI materjali puhul 90 kuni 120 sekundi jooksul).
2) Olge väga ettevaatlik, et mitte tekitada vale oklusaalset asendit.
3) Veenduge, et polümeerijääke ei voolaks patsiendi kurku.
4) Kui polümeerijääke valgub patsiendi kurku, eemaldage need sõrmeotsa või sobiva instrumendiga.

(7) Lihase ravi ja kärpimine

Pärast ülaltoodud etappide järgimist ning kui polümeer hakkab kõvastuma, tehke suu lihastele vajalik ravi. Kui polümeer muutub pastast kõvemaks, eemaldage protees patsiendi suust ja kärpige seda vajaduse korral.
Märkus.
1) Ajastus
Lõpetage kogu lihaseravi ja kärpimine FASTI materjali puhul kindlasti 3 minuti jooksul pärast segamise algust (5,5 minuti jooksul NORMALI materjali puhul).
2) Täisproteesi puhul
Kui sisselõikeid ei ole, ei ole vaja hambaproteesi suust välja võtta. Eemaldage liigne polümeer suusiseselt ja hoidke hambaproteesi patsiendi suus, kuni kõvastumine on lõpule jõudnud.
3) Sisselõike ja osalise proteesi puhul
Kui patsiendil on sisselõige, osaline protees, allesjäänud juur või muid probleeme, eemaldage protees suust ning kärpige seda enne lõplikku kõvastamist väljaspool suud. Muidu on hambaproteesi raske suust eemaldada.

(8) Proteesi suhupanek ja proteesi suusisene hooldus (lõplik kõvastumine)

Pange hambaprotees uuesti suhu ja hoidke seda patsiendi suus, kuni lõplik kõvastumine on lõpule jõudnud.
Märkus.
1) FASTI puhul hoidke proteesi patsiendi suhu kinnitatuna 3 kuni 5,5 minutit pärast segamise alustamist. NORMALI puhul hoidke proteesi patsiendi suhu kinnitatuna 5,5 kuni 8 minutit. Polümeer kõvastub selle aja jooksul. Ärge võtke selle aja jooksul proteesi suust välja, kuna hapnik takistab polümeeri täielikku kõvastumist.
2) Ebapiisav kõvastumine proteesi liiga varajase eemaldamise tõttu põhjustab probleeme nagu pinna ebapiisav tugevus või halb kohandumine.

TOKUSO RESIN HARDENER II kasutamine

1. Proteesi kõvastunud voodrimaterjalile tugevuse lisamiseks võib kasutada polümeeritugevdajat

TOKUSO RESIN HARDENER II.
2. TOKUSO RESIN HARDENER II parandab proteesipõhja pinna tugevust ja lihvi.
3. Pange anumasse valmis vesi temperatuuriga 40–60 °C (104–140 °F).
Valage kindlasti piisavalt vett, et kogu protees oleks vee all.
4. Lahustage 1 kulbitäis polümeeritugevdajat TOKUSO RESIN HARDENER II 200 ml vees.
5. Kui materjal on täielikult lahustunud, leotage proteesi 3 minutit.
6. Võtke protees välja, loputage ja poleerige.

(9) Muudatuste tegemine ja poleerimine

Pärast lõplikku kõvenemist modifitseerige ja poleerige proteesi kohaliku väljatõmbeventilatsiooni läheduses karbiitpuuri, silikoonpoleerija, viimistlusratta jne abil.

(10) Kohanduse kontrollimine

(11) Lõpetamine

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

OLULINE MÄRKUS: tootja ei vastuta selle toote valest kasutamisest põhjustatud kahjustuste ega vigastuste eest. Toote kasutuskõlblikkuses veendumine enne selle kasutamist on hambaravispetsialisti isiklik kohustus.
Tehnilised andmed võivad muutuda ette teatamata. Kui toote tehnilised andmed muutuvad, võivad muutuda ka juhised ja ettevaatusabinõud.

ESPAÑOL

Lea toda la información, precauciones, notas y materiales antes de utilizar TOKUYAMA REBASE II.

■Contenido

Kit: TOKUYAMA REBASE II POLVO (80g) ····· ×1
TOKUYAMA REBASE II LÍQUIDO (50mL) ····· ×1
ADHESIVO (15mL) ····· ×1
Vasito graduado (para TOKUYAMA REBASE II POLVO) ····· ×1
Cuentagotas (para TOKUYAMA REBASE II LÍQUIDO) ····· ×1
Tacita de goma (para el mezclado de TOKUYAMA REBASE II POLVO y LÍQUIDO ····· ×1
Espátula (para distribuir TOKUYAMA REBASE II después de haberlo aplicado sobre la prótesis) · ×1
Pocillo de plástico (para ADHESIVO) ····· ×2
Cepillos (para ADHESIVO) ····· ×2
TOKUSO RESIN HARDENER II ····· ×1
Medidor (para TOKUSO RESIN HARDENER II) ····· ×1

Recambio: TOKUYAMA REBASE II POLVO (80g)
TOKUYAMA REBASE II LIQUIDO (50mL)
ADHESIVO (15mL)
TOKUSO RESIN HARDENER II

※Disponibilidad del FAST y/u NORMAL SET es limitada en algunas zonas. Contactar el vuestro deposito para conocer la disponibilidad.

■Conservación

1. Conserve el material a 0-25°C (32-77°F), tanto antes como después de abrilo.
   NO utilice el material después de la fecha de caducidad indicada.
2. Los tapones deben cerrarse herméticamente después del uso.
3. Si el LÍQUIDO no va a utilizarse durante más de un mes, consérvelo con el tapón original. NO conserve el LIQUIDO en el cuentagotas.
4. Para evitar la ingestión o vertido accidentales, mantenga SIEMPRE el producto fuera del alcance de los niños y los pacientes.

Eliminación

1. Para eliminar los materiales, mezcle el POLVO con el LÍQUIDO y deje que se endurezcan. Tenga en cuenta que el fraguado del material produce calor.
2. Cualquier resto de ADHESIVO debe absorberse con una gasa o algodón y eliminarse según la normativa nacional o local. Evite la inhalación del producto volátil.
3. No permita su entrada en desagües, alcantarillas o cursos de agua.
4. No se debe desechar junto con la basura doméstica.
5. No enjuague el bote de POWDER antes de desecharlo.
6. Siga la normativa local para su eliminación.
7. Consulte la Guía de eliminación del embalaje de desecho que se muestra al final de esta IFU.

Indicaciones clínicas

1. TOKUYAMA REBASE II sólo debe utilizarse según lo indicado en estas instrucciones. NO utilice el TOKUYAMA REBASE II para ninguna otra aplicación.
2. El TOKUYAMA REBASE II está concebido para su uso exclusivo por profesionales de la Odontología titulados.
3. No utilice este producto en caso de que los sellos de seguridad estén rotos o si se ha producido cualquier deterioro durante el transporte.
4. No aplique ADHESIVO en la boca o sobre el paladar del paciente. El ADHESIVO debe aplicarse únicamente fuera de la boca del paciente.
5. TOKUYAMA REBASE II LIQUIDO y el ADHESIVO son inflamables. No deben utilizarse en las proximidades de una llama abierta. Empléelos en una zona bien ventilada.
6. Limpie siempre con alcohol el vasito graduado de mezcla del polvo, la tacita de goma, los cepillos, los pocillos de plástico y la espátula después de cada uso.
7. Determine siempre si su paciente es alérgico o hipersensible a los monómeros con base acrílica. No utilice TOKUYAMA REBASE II en pacientes con un historial de sensibilidad al acrílico.

   Indique a los pacientes que se quiten la prótesis y acudan inmediatamente a su odontólogo al primer indicio de sensibilidad.
   - Antes de utilizar TOKUYAMA REBASE II, el tejido debe acondicionarse durante una semana si existen signos de inflamación de la membrana mucosa o irritación de los tejidos debida a la prótesis antigua.
   - La prótesis rebasada debe dejar de utilizarse si aparece cualquier signo de hipersensibilidad, inflamación, enrojecimiento o ulceración.

8. Se recomienda utilizar siempre guantes de examen (plástico, vinilo, latex) para evitar la posibilidad de reacciones alérgicas a los monómeros con base acrílica.
   - Una vez retirado el material de la boca del paciente, indíquele que se enjuague inmediatamente con agua o colutorio.
     Si el ADHESIVO entra en contacto con los guantes de examen, desechar immediatamente los guantes y lavar las manos con agua abundante.
9. EVITE EL CONTACTO CON LOS OJOS. En caso de contacto con los ojos, enjuáguelos abundantemente con agua y póngase en contacto con un médico para recibir asistencia.
10. Evite el contacto de los productos químicos no endurecidos con la piel. En caso de contacto con la piel, limpie el área afectada frotando con alcohol, y a continuación enjuáguela abundantemente con agua.
11. Retire inmediatamente cualquier exceso de material de rebases de la región palatal, a fin de prevenir el flujo de material hacia la garganta del paciente. El TOKUYAMA REBASE II no es radioopaco, y los rayos X no pueden detectar el material aspirado o ingerido.
12. No mezcle el TOKUYAMA REBASE II con cualquier otro material no nombrado en estas instrucciones.
13. Para evitar inhalar el polvo fraguado durante el pulido, utilice siempre una mascarilla del tipo recomendado por las normas nacionales o locales.

■Aplicación clínica

1. Si la prótesis es una prótesis parcial o si el paciente presenta un corte o una raíz remanente etc., extraiga la prótesis de la boca, trabájela extraoralmente antes del fraguado definitivo e insértela de nuevo para el fraguado definitivo. De lo contrario, sería difícil extraer la prótesis de la boca.
   - El POLVO DE FAST sólo debe utilizarse con el LÍQUIDO DE FAST, y el POLVO DE NORMAL sólo debe utilizarse con el LÍQUIDO DE NORMAL.
     No mezcle el POLVO DE FAST con el LÍQUIDO DE NORMAL, ni viceversa.
     La copa de medición del POLVO DE FAST con el LÍQUIDO DE NORMAL, ni viceversa.
     La copa de medición del POLVO DE FAST es diferente de la del POLVO DE NORMAL.
     Utilice la copa de medición correspondiente a cada tipo.
2. El tiempo de tratamiento estándar se basa en temperaturas de 23°C (extraoral) y de 37°C (intraoral). El tiempo de tratamiento se acorta por un aumento de la temperatura causado por una temperatura corporal superior a la normal o una temperatura ambiental elevada.
3. A fin de minimizar la formación de burbujas, añada polvo TOKUYAMA REBASE II al líquido TOKUYAMA REBASE II (tapa blanca y etiqueta blanca).

4. Aplique el ADHESIVO (tapa azul y etiqueta azul) sólo sobre la superficie de la prótesis. No mezcle el ADHESIVO con el polvo TOKUYAMA REBASE II.

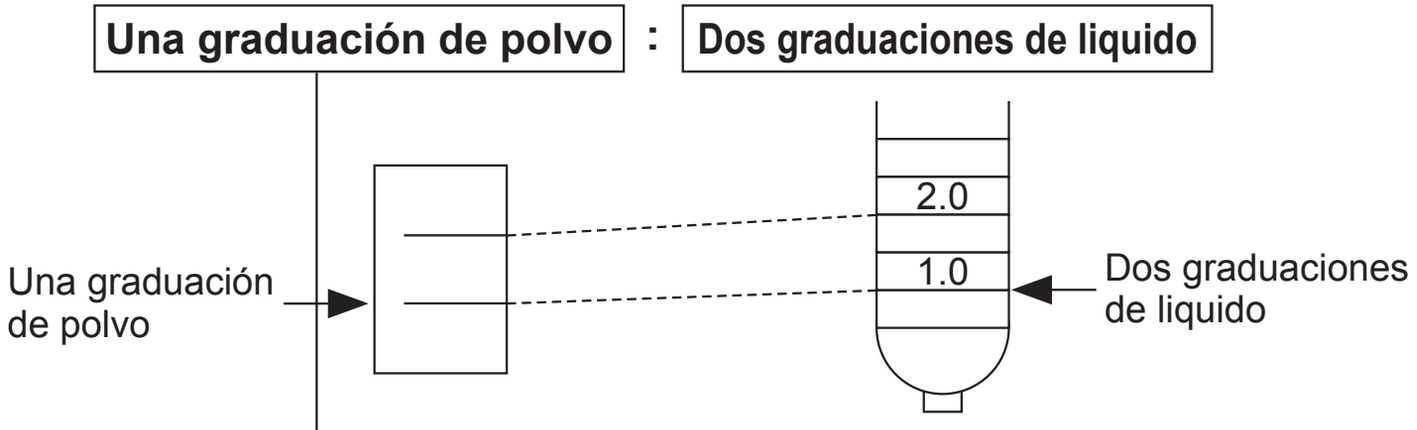
■Indicaciones para el paciente

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."

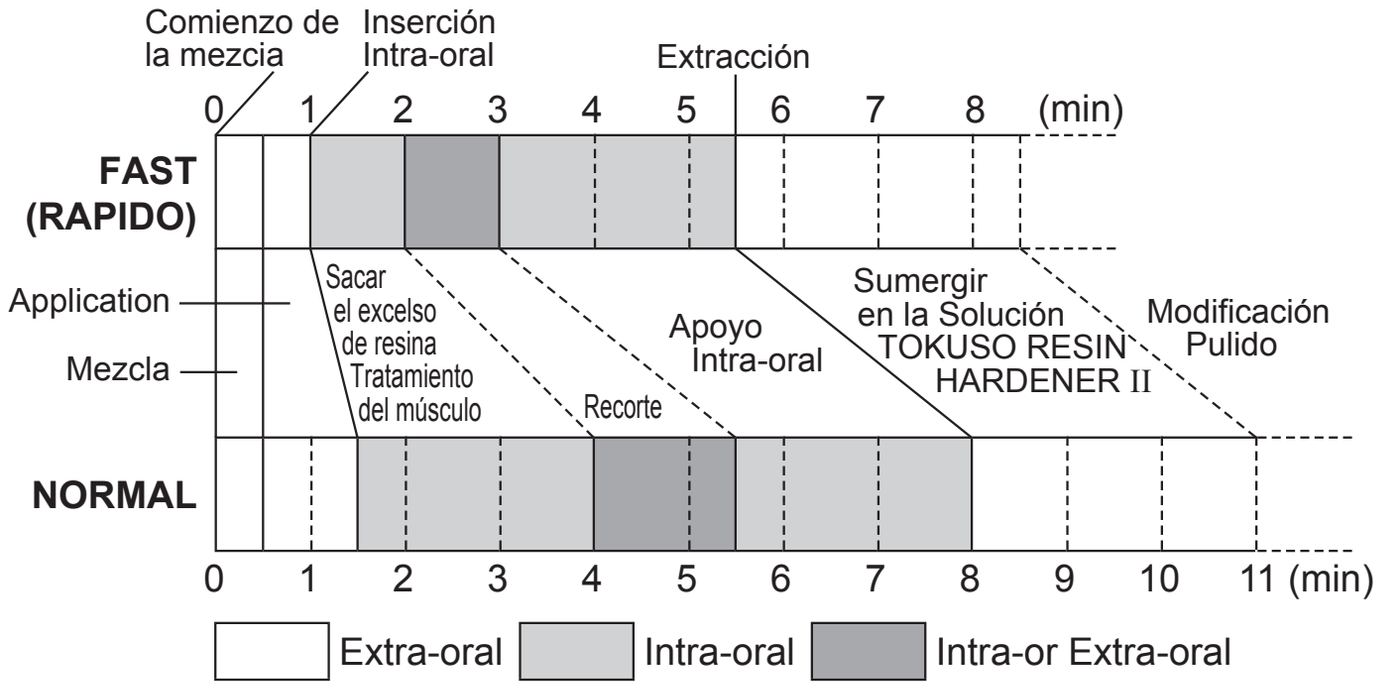
■Instrucciones sobre el uso

RELACION DE MEZCLA DE POLVO Y LIQUIDO ESTANDAR



Note: Los tipos de FAST y de NORMAL están provistos de copas de medición del polvo diferentes. Asegúrese de usar cada polvo con la copa apropiada.

TIEMPO DE TRATAMIENTO ESTANDAR



∗El tiempo de tratamiento varia según la temperatura ambiente y la relación entre polvo y liquido.

- Si el recorte se efectúa en forma extr-oral, siempre reinserte la prótesis en la boca inmediatamente antes de comenzar el curado final.
- Mantenga siempre la prótesis en la boca del paciente hasta finalizar el endurecimiento.
- El tiempo de fijación estándar fue deteminado a 23°C/73°F (extraoral) y 37°C/98°F (intraoral).

(1) Verificacion de la adaptacion

(2) Eliminacion de las superficies de la prótesis

Elimine cuidadosamente la resina antigua hasta quedar al descubierto la nueva resina de las superficies de la prótesis, especialmente la superficie del lado mucosal y de las áreas marginal, bucal y labial donde es necesario revestir con TOKUYAMA REBASE II.

Notas:

1) Las áreas que no deben entrar en contacto con TOKUYAMA REBASE II, tales como los dientes postizos, la base de la prótesis, o el área interdental, deberá revestirse previamente con una capa de agente separador.
2) Al aumentar la superficie de la prótesis, la pasta de resina ofrecerá mayor resistencia al flujo. En tal caso elimine una gran cantidad de resina antigua o haga un agujero para que salga la resina.

(3) Aapplicacion del ADHESIVO

Con un pincel aplique una sola capa de ADHESIVO sobre toda la superficie que se va a revestir,

con el fin de aumentar la fuerza de adhesión entre la dentadura y el material de revestimiento.
Mantener el adhesivo durante 20 segundos a temperatura ambiente. Si el liquido adhesivo permanece todavia en el area de la cresta alveolar de la protesis, utilizar la jeringa de aire para secarlo completamente.

Notas:

1) Aplique ADHESIVO sobre el lado bucal y labial de la prótesis a revestir.
2) Aplique ADHESIVO dos veces sobre el área marginal para que el material de revestimiento no se desprenda de la prótesis.
3) Después de su aplicación, ADHESIVO será efectivo para el uso durante diez minutos.
4) Por ser extremadamente volátil, asegúrese de cerrar firmemente la tapa de la botella de ADHESIVO inmediatamente después del uso.

(4) Medicion y mezcla

Utilice aproximadamente una graduación de la copa de medición del polvo TOKUYAMA REBASE II cada dos graduaciones de líquido TOKUYAMA REBASE II en el cuentagotas.

Notas:

1) Los tipos de FAST y de NORMAL están provistas de copas de medición del polvo diferentes. Asegúrese de usar cada polvo con la copa apropiada.
2) El cuentagotas para el líquido puede usarse para ambos tipos, FAST y NORMAL.
   Después de la medición, añada el polvo al líquido (utilizando la tacita de goma suministrado) y mezcle suavemente con la espátula durante un lapso aproximado de cinco a diez segundos. Mezcle suavemente para evitar la formación de burbujas.

Notas:

1) Primero ponga el líquido en la copa y después el polvo para reducir la formación de burbujas al mínimo.
2) Si se mezcla con demasiada fuerza o durante mucho tiempo tenderán a formarse burbujas, produciéndose una consistencia irregular. Esto a su vez creará una superficie áspera y un curado incompleto.
3) De requerirse o si se desea, se podrá incrementar la viscosidad de la resina aumentando la cantidad de polvo utilizado.

(5) Applicacion de la resina

Con la espátula incluida, aplique la resina sobre la superficie de la prótesis que va a entrar en contacto con la mucosa oral.

Notas:

1) Aplique la resina en menos de 20 a 60 segundos (a temperaturas normales) después de la mezcla

para FAST (Para NORMAL, dentro de 30 a 90 segundos).

2) Aplique la pasta de resina sobre todas las superficies a revestir, especialmente en las áreas marginal, bucal y labial de la prótesis.
3) No aplique un exceso de resina a la superficie. Esto haría que al insertar la prótesis pasara resina a la boca del pacients.
4) La viscosidad y el fraguado dependen de la temperatura. Cuanto mayor sea la temperatura ambiente, más rápido será el fraguado, y viceversa.
5) Si se demora demasiado tiempo en mezclarse el polvo y el líquido o en otras tareas, se podrá acortar el tiempo mediante polimerización.

(6) Insercion de la prótesis

Inserte correctamente la prótesis en la boca del paciente y haga que muerda correctamente en la posición central.

Notas:

1) Insete la prótesis en menos de 60 a 90 segundos después de comenzar la mezcla para FRAGUADO RAPIDO (Para FRAGUADO NORMAL, en menos de 90 a 120 segundos).
2) Preste suma atención para cvitar una maloclusión.
3) Asegúrese de que no haya resina excedente que pueda fluir hacia la garganta del paciente.
4) En caso de que pase resina a la boca del paciente, retírela con la yema del dedo o con un instrumento adecuado.

(7) Tratamiento de los musculos y recorte

Después de efectuar los pasos anteriores y cuando empiece a endurecerse la resina, efectúe el tratamiento necesario de los músculos de la boca. Cuando la resina se vuelva más dura que la pasta, retire la prótesis de la boca del paciente y de requerirse, efectúe el recorte.

Notas:

1) Recorte
   Asegúrese de completar el tratamiento muscular en los 3 minutos siguientes al inicio del mezclado para FAST (en los 5 1/2 minutos y medio siguientes para NORMAL).
2) En el caso de prótesis completa
   No será necesario sacar la prótesis de la boca, a menos que existan cortes. Retire la resina excedente en forma intraoral, y mantenga la prótesis en la boca del paciente hasta que finalice el endurecimiento.
3) En el caso de un corte o prótesis parcial, raíz residual u otros problemas, retire la prótesis de la boca y recórtelo extraoralmente antes del curado final. De lo contrario, será difícil retirar la prótesis de la boca.

(8) Reinsercion y mantenimiento oral de la prótesis (curado final)

Reinserte la prótesis y manténgala en la boca del paciente hasta completar el endurecimiento final.

Notas:

1) Mantenga la prótesis fija en la boca del paciente durante 3 a 5 1/2 minutos y medio después de comenzar la mezcla para FAST. Para NORMAL, mantenga la prótesis en la boca del paciente durante un periodo de 5 1/2 a 8 minutos.

   La resina se curará en este momento. No retire la prótesis de la boca durante este período que la presencia de oxígeno evitará el curado total de la resina.

2) El curado incompleto resultante de retirar la prótesis antes de tiempo creará problemas tales como una inadecuada dureza superficial o una deficiente adaptación.

Uso de TOKUSO RESIN HARDENER II

1. Para una mayor dureza es posible utilizar el producto TOKUSO RESIN HARDENER II.
2. TOKUSO RESIN HARDENER II aumenta la dureza de la superficie y el pulido final de la base de la prótesis.
3. Prepare agua a 40-60°C (104-140°F) en un recipiente.
   Asegúrese de que haya agua suficiente para sumergir por completo la prótesis.
4. Disuelva 1 cuchara de TOKUSO RESIN HARDENER II por cada 200mL de agua.
5. Una vez que el material se haya disuelto por completo, sumerja la prótesis durante 3 minutos.
6. Saque la prótesis, aclárela y púlala.

(9) Modificado y pulido

Después del endurecimiento final, utilice una fresa de carburo, una fresa de silicona, un disco de acabado, etc. para modificar y pulir la dentadura cerca de la ventilación de extracción del local.

(10) Verificacion de la adaptacion

(11) Terminacion

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 no se responsabiliza por daños causados a resultas del uso improcedente de este producto. Es responsabilidad personal del usuario asegurarse que el producto es válido para una aplicación apropiada antes de su utilización.

Estas especificaciones están sujetas a modificaciones sin previo aviso.

SUOMI

Lue kaikki tiedot, varoitukset, huomautukset ja materiaalit ennen TOKUYAMA REBASE II -tuotteen käyttöä.

Sisältö

Setti: TOKUYAMA REBASE II POWDER (80 g) ····· ×1
TOKUYAMA REBASE II LIQUID (50 ml) ····· ×1
ADHESIVE (15 ml) ····· ×1
Mitta-astia (TOKUYAMA REBASE II POWDER -jauheelle) ····· ×1
Pipetti (TOKUYAMA REBASE II LIQUID -nesteelle) ····· ×1
Kumimalja (TOKUYAMA REBASE II POWDER -jauheen ja LIQUID-nesteen sekoittamiseen) ····· ×1
Lasta (TOKUYAMA REBASE II -aineen levittämiseen proteesiin) ····· ×1
Muovimalja (ADHESIVE-aineelle) ····· ×2
Harja (ADHESIVE-aineelle) ····· ×2
TOKUSO RESIN HARDENER II ····· ×1
Lusikka (TOKUSO RESIN HARDENER II -aineelle) ····· ×1

Täyttöpakkaukset: TOKUYAMA REBASE II POWDER (80 g)
TOKUYAMA REBASE II LIQUID (50 ml)
ADHESIVE (15 ml)
TOKUSO RESIN HARDENER II

※Joillakin alueilla FAST SET- ja/tai NORMAL SET -tuotetta on rajoitetusti saatavana. Tiedustele saatavuutta jälleenmyyjältäsi.

Säilytys

1. Säilytä materiaalia aina 0−25 °C:n (32−77 °F) lämpötilassa.
   ÄLÄ käytä materiaalia viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
2. Kiinnitä korkit tiukasti paikalleen käytön jälkeen.
3. Jos LIQUID-nestettä ei käytetä yli kuukauteen, säilytä LIQUID-nestettä alkuperäisellä korkilla suljettuna. ÄLÄ säilytä LIQUID-nestettä pipetillä suljettuna.
4. Pidä tuote AINA poissa lasten ja potilaiden ulottuvilta, jotta vältetään aineen tahaton nieleminen tai vuotaminen.

Hävittäminen

1. Materiaalit hävitetään sekoittamalla POWDER ja LIQUID ja antamalla seoksen kovettua. Varo kovettuvasta materiaalista vapautuvaa lämpöä.
2. Jäljelle jäänyt ADHESIVE on imeytettävä harsoon tai pumpuliin ja hävitettävä maakohtaisten ja/tai paikallisten määräysten mukaisesti. Haihtuvaa ainetta ei saa hengittää.
3. Älä päästä viemäreihin, ojiin tai vesistöihin.
4. Ei saa hävittää yhdessä kotitalousjätteiden kanssa.
5. Älä huuhtele POWDER-pulloa ennen hävittämistä.
6. Noudata paikallisia jätteiden käsittelyohjeita.
7. Katso tämän IFU:n lopussa oleva pakkausjätteiden käsittelyopas.

Kliiniset varoitukset

1. Käytä TOKUYAMA REBASE II -ainetta aina tämän käyttöohjeen mukaisesti. ÄLÄ käytä TOKUYAMA REBASE II -ainetta muuhun käyttötarkoitukseen.
2. Ainoastaan laillistetut hammashoidon ammattilaiset saavat käyttää TOKUYAMA REBASE II -ainetta.
3. Älä käytä tätä tuotetta, jos turvasinetit ovat murtuneet tai jos näyttää siltä, että niitä on manipuloitu.
4. Älä levitä ADHESIVE-ainetta potilaan suuhun tai ikeniin. ADHESIVE-ainetta on käytettävä potilaan suun ulkopuolella.
5. TOKUYAMA REBASE II LIQUID ja ADHESIVE ovat tulenarkoja. Älä käytä avotulen lähellä. Käytä hyvin tuuletetulla alueella.
6. Puhdista jauheen mitta-astia, kumimalja, harjat, muovimaljat ja lasta alkoholilla aina käytön jälkeen.
7. Tarkista aina, onko potilaasi allerginen tai yliherkkä akryylipohjaisille monomeereille. ÄLÄ käytä TOKUYAMA REBASE II -ainetta potilaille, joilla on aiemmin esiintynyt herkkyyttä akryylille. Potilaita on ohjeistettava poistamaan proteesi välittömästi ja ottamaan yhteyttä hammaslääkäriin heti yliherkkyysoireiden ilmetessä.
   - Jos potilaalla on merkkejä limakalvotulehduksesta tai edellisen proteesin aiheuttamaa kudosärsytystä, hoida kudosta yhden viikon ajan ennen TOKUYAMA REBASE II -aineen käyttöä.
   - Keskeytä uudelleeneristetyn proteesin käyttö, jos potilaalla ilmenee merkkejä yliherkkyydestä, punotusta tai haavaumia.
8. Suojakäsineiden (muovi, vinyyli, lateksi) käyttöä suositellaan akryylipohjaisten monomeerien aiheuttamien allergisten reaktioiden vaaran välttämiseksi.

Jos ADHESIVE-ainetta joutuu suojakäsineisiin, hävitä suojakäsineet välittömästi ja pese kädet perusteellisesti vedellä.

- Potilaan on huuhdeltava suu vedellä tai suuvedellä välittömästi, kun materiaali on poistettu potilaan suusta.

9. VARO AINEEN JOUTUMISTA SILMIIN. Jos ainetta joutuu silmiin, huuhtele silmät perusteellisesti vedellä ja käänny viipymättä lääkärin puoleen.
10. Vältä kovettumattomien kemikaalien joutumista iholle. Jos ainetta joutuu iholle, puhdista alue alkoholilla ja huuhtele sitten perusteellisesti vedellä.
11. Poista ylimääräinen eristysmateriaali välittömästi suulaen alueelta, jotta materiaalia ei valu potilaan nieluun. TOKUYAMA REBASE II ei ole röntgenpositiivinen, ja röntgensäteet eivät havaitse hengitettyä tai nieltyä materiaalia.
12. Älä sekoita TOKUYAMA REBASE II -ainetta sellaisten materiaalien kanssa, joita ei mainita tässä käyttöohjeessa.
13. Kovettuneen pölyn hengittämisen välttämiseksi kiillotuksen aikana on aina käytettävä hengityssuojainta maakohtaisten ja/tai paikallisten määräysten mukaisesti.

Kliininen käyttötarkoitus

1. Jos proteesi on osaproteesi tai siinä on allemeno tai juuren jäämiä, poista proteesi suusta, muotoile se suun ulkopuolella ennen lopullista kovettumista ja aseta sitten takaisin paikalleen lopullista kovettumista varten. Muussa tapauksessa proteesin poistaminen suusta on vaikeaa.
   - FAST POWDER -jauhetta saa käyttää ainoastaan FAST LIQUID -nesteen kanssa, ja NORMAL POWDER -jauhetta saa käyttää ainoastaan NORMAL LIQUID -nesteen kanssa. Älä sekoita FAST POWDER -jauhetta NORMAL LIQUID -nesteen kanssa tai päinvastoin. FAST POWDER -jauheen mitta-astia on toisenlainen kuin NORMAL SET -setissä. Käytä kullekin tyypille sopivaa mitta-astiaa.
2. Vakiohoitoaika perustuu 23 °C:n / 73 °F:n (suun ulkopuolella) ja 37 °C:n / 98 °F:n (suussa) lämpötiloihin.
   Hoitoaika lyhenee lämpötilan noustessa korkeamman ruumiinlämmön tai huoneenlämpötilan vuoksi.
3. Ilmakuplien välttämiseksi on TOKUYAMA REBASE II POWDER sekoitettava TOKUYAMA REBASE II LIQUID -nesteeseen (valkoinen korkki ja valkoinen etiketti).
4. Levitä ADHESIVE-ainetta (sininen korkki ja sininen etiketti) ainoastaan proteesin pinnalle. Älä sekoita ADHESIVE-ainetta ja TOKUYAMA REBASE II POWDER -jauhetta.

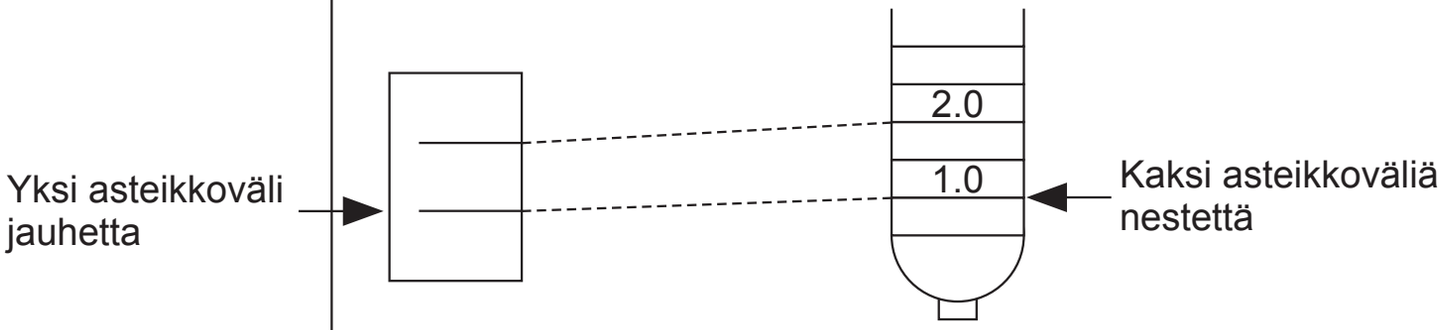
■Potilasta koskevat varoitukset

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."*

■Käyttöohjeet

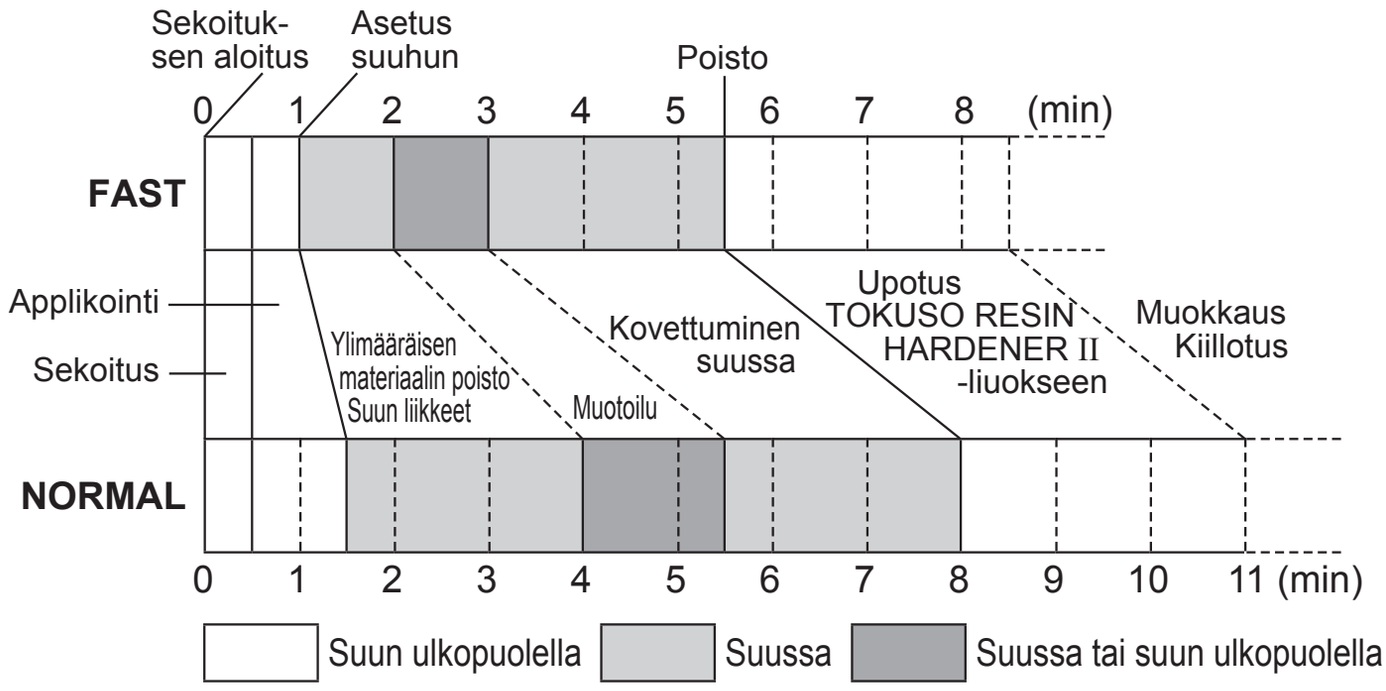
JAUHEEN JA NESTEEN VAKIOSEKOITUSSUHDE

Yksi asteikkoväli jauhetta : **Kaksi asteikkoväliä nestettä**



Huomautus: FAST- ja NORMAL-tuotteiden mukana toimitetaan erilaiset jauheen mitta-astiat
Varmista, että käytät kullekin jauheelle oikeaa mitta-astiaa.

VAKIOHOITOAIKA



∗Hoitoaika riippuu huoneenlämpötilasta ja jauhe/neste-suhteesta.

- Jos muotoilu tehdään suun ulkopuolella, aseta proteesi takaisin suuhun aina juuri ennen lopullisen kovettumisen alkamista.
- Pidä proteesi potilaan suussa, kunnes se on kovettunut kokonaan.
- Vakiokovettumisaika perustuu 23 °C:n / 73 °F:n (suun ulkopuolella) ja 37 °C:n / 98 °F:n (suussa) lämpötiloihin.

(1) Sopivuuden tarkastus

(2) Proteesin pinnan poistaminen

Poista varovasti vanhaa muovia hieman niin, että proteesin uusi muovipinta tulee näkyviin, erityisesti limakalvon puolella sekä reuna-, bukkaali- ja labiaalialueilla, jotka on eristettävä uudelleen TOKUYAMA REBASE II -aineella.

Huomautus:

1) Alueet, jotka eivät saa olla kosketuksessa TOKUYAMA REBASE II -aineen kanssa, kuten tekohampaat, proteesin pohjalevy tai hammasvälit, on ensin pinnoitettava eristysaineella.
2) Proteesin uudelleeneristyspinnan suurentuessa muovitahnan virtausvastus kasvaa. Poista siinä tapauksessa lisää vanhaa muovia tai tee reikä, josta muovi pääsee virtaamaan pois.

(3) ADHESIVE-aineen applikointi

Levitä harjalla yksi kerros ADHESIVE-ainetta kaikille uudelleeneristettäville alueille. Anna ADHESIVE-aineen kuivua 20 sekuntia huoneenlämmössä. Jos ADHESIVE-nestettä näkyy edelleen proteesin hammasharjanteessa, kuivaa se kokonaan ilmapuustilla.

Huomautus:
1) Levitä ADHESIVE-ainetta uudelleeneristettävän proteesin bukkaali- ja labiaalipuolelle.
2) Levitä ADHESIVE-ainetta kahdesti reuna-alueelle, jotta uudelleeneristysmateriaali ei irtoa proteesista.
3) ADHESIVE-aineen teho kestää kymmenen minuuttia applikoinnista.
4) Koska ADHESIVE on erittäin herkästi haihtuvaa, kiinnitä korkki tiukasti heti käytön jälkeen.

(4) Mittaus ja sekoitus

Annostele mitta-astiaan yksi asteikkoväli TOKUYAMA REBASE II POWDER -jauhetta kahta TOKUYAMA REBASE II LIQUID -nesteen pipetin asteikkoväliä kohti.

Huomautus:
1) FAST- ja NORMAL-tuotteiden mukana toimitetaan erilaiset jauheen mitta-astiat. Varmista, että käytät kullekin jauheelle oikeaa mitta-astiaa.
2) Nesteelle tarkoitettua pipettiä voidaan käyttää sekä FAST- että NORMAL-aineelle.

Lisää jauhe nesteeseen (mukana toimitetulla kumimaljalla) mittauksen jälkeen ja sekoita lastalla varovasti noin 5−10 sekuntia. Sekoittamalla varovasti ehkäiset ilmakuplien muodostumista.

Huomautus:
1) Annostele maljaan ensin neste ja sitten jauhe ilmakuplien välttämiseksi.
2) Liian voimakas tai pitkäaikainen sekoittaminen edesauttaa ilmakuplien muodostumista ja johtaa epätasaiseen koostumukseen. Tämä puolestaan johtaa pintakarheuteen ja puutteelliseen kovettumiseen.
3) Tarvittaessa tai haluttaessa resiinin viskositeettia voidaan lisätä käyttämällä enemmän jauhetta.

(5) Muovin applikointi

Levitä muovi lastalla proteesin pinnalle, joka tulee olemaan kosketuksessa suun limakalvon kanssa.

Huomautus:
1) Levitä muovi 20−60 sekunnin kuluessa (normaalissa lämpötilassa) sekoittamisesta FAST-tuotetta käytettäessä (NORMAL-tuotetta käytettäessä 30−90 sekunnin kuluessa).
2) Levitä muovitahna kaikille eristettäville pinnoille, erityisesti proteesin reuna-, bukkaali- ja labiaalialueille.
3) Älä levitä pintaan liikaa materiaalia. Liian runsaasti annosteltua materiaalia voi virrata potilaan nieluun proteesin asettamisen jälkeen.
4) Viskositeetti ja kovettuminen riippuvat lämpötilasta. Mitä korkeampi huoneenlämpötila, sitä nopeampi kovettuminen. Mitä viileämpi huoneenlämpötila, sitä hitaampi kovettuminen.

Jos jauheen ja nesteen sekoittaminen kestää liian kauan, työskentelyaika on lyhyempi.

(6) Proteesin asettaminen paikalleen

Aseta proteesi asianmukaisesti potilaan suuhun ja pyydä potilasta painamaan se keskipurenta-asemaan.

Huomautus:

1) Aseta proteesi paikalleen 60−90 sekunnin kuluessa sekoittamisen aloittamisesta FAST-tuotetta käytettäessä (NORMAL-tuotetta käytettäessä 90−120 sekunnin kuluessa).
2) Varmista, ettei proteesi ole purennan kannalta väärässä asennossa.
3) Varmista, ettei muovia valu potilaan nieluun.
4) Jos muovia valuu potilaan nieluun, poista se sormenpäällä tai sopivalla instrumentilla.

(7) Suun liikkeet ja proteesin muotoilu

Edellä mainittujen toimenpiteiden jälkeen ja muovin kovettumisen alkaessa varmista suun liikkeiden toimivuus. Kun muovi on saavuttanut plastisen vaiheen, poista proteesi potilaan suusta ja muotoile tarvittaessa.

Huomautus:

1) Ajanmääritys
   Varmista, että proteesin sovitus ja muotoilu ovat valmiit 3 minuutin kuluessa sekoituksen alkamisesta FAST-tuotetta käytettäessä (NORMAL-tuotetta käytettäessä 5,5 minuutin kuluessa).
2) Kokoproteesi
   Jos allemenoja ei ole, proteesia ei tarvitse poistaa potilaan suusta. Poista liiallinen muovi suunsisäisesti ja pidä proteesi potilaan suussa lopulliseen kovettumiseen saakka.
3) Allemenot ja osaproteesi
   Jos potilaalla on allemeno, osaproteesi, juuren jäämiä tai muita ongelmia, poista proteesi suusta ja muotoile se suun ulkopuolella ennen lopullista kovettumista. Muussa tapauksessa proteesin poistaminen suusta on vaikeaa.

(8) Proteesin asettaminen uudelleen paikalleen ja hoito suussa (lopullinen kovettuminen)

Aseta proteesi uudelleen paikalleen ja pidä sitä potilaan suussa lopulliseen kovettumiseen saakka.

Huomautus:

1) FAST-tuotetta käytettäessä pidä proteesia paikallaan potilaan suussa 3−5,5 minuuttia sekoittamisen aloittamisesta. NORMAL-tuotetta käytettäessä pidä proteesia paikallaan potilaan suussa 5,5−8 minuuttia sekoittamisen aloittamisesta. Muovi kovettuu tänä aikana. Älä poista proteesia suusta tämän ajan kuluessa, sillä happi estää muovin täydellisen kovettumisen.
2) Jos proteesi poistetaan liian aikaisin ennen sen täydellistä kovettumista, seurauksena on ongelmia, kuten puutteellinen pinnan kovuus tai huono sopivuus.

TOKUSO RESIN HARDENER II -tuotteen käyttö

1. Kovettuneen proteesin kovuutta voidaan lisätä käyttämällä TOKUSO RESIN HARDENER II -tuotetta.
2. TOKUSO RESIN HARDENER II parantaa pinnan kovuutta ja lopullista kiiltoa proteesin pohjalevyssä.
3. Laita astiaan vettä, jonka lämpötila on 40−60 °C:n (104−140 °F).
   Varmista, että vettä on niin paljon, että proteesin voi upottaa siihen kokonaan.
4. Liuota 1 mittalusikallinen TOKUSO RESIN HARDENER II -materiaalia 200 ml:aan vettä.
5. Kun materiaali on liuennut kokonaan, upota proteesi 3 minuutiksi.
6. Poista proteesi, huuhtele ja kiillota.

(9) Muokkaus ja kiillotus

Kun proteesi on kovettunut kokonaan, muokkaa ja kiillota proteesi esim. karbiditerällä, silikonikärjellä tai viimeistelylaikalla paikallisen poistoilmanvaihdon lähellä.

(10) Sopivuuden tarkastus

(11) Viimeistely

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: Valmistaja ei vastaa tämän tuotteen asiattomasta käytöstä aiheutuvista vaurioista tai vammoista. Hammashoidon ammattilaisen on henkilökohtaisesti varmistettava tuotteen sopivuus käyttötarkoitukseen ennen käyttöä.
Tietoja voidaan muuttaa ilman ennakkoilmoitusta. Tuotteen teknisten tietojen muuttuessa myös ohjeet ja varoitukset saattavat muuttua.

FRANÇAIS

Lire toutes les informations, les précautions d'emploi, le mode d'emploi avant d'utiliser TOKUYAMA REBASE II.

■Contenu

Kit: TOKUYAMA REBASE II POUDRE (80g) ····· ×1
TOKUYAMA REBASE II LIQUIDE (50mL) ····· ×1
ADHÉSIVE (15mL) ····· ×1
Godet doseur (pour TOKUYAMA REBASE II POUDRE) ····· ×1
Compte goutte (pour TOKUYAMA REBASE II LIQUIDE) ····· ×1
Coupelle en caoutchouc (pour le mélange de la POUDRE et du LIQUIDE TOKUYAMA REBASE II) · ×1
Spatule (pour étaler TOKUYAMA REBASE II après son application sur la prothèse) ····· ×1
Coupelle en plastique (pour ADHÉSIVE) ····· ×2
Pinceau (pour ADHÉSIVE) ····· ×2
TOKUSO RESIN HARDENER II ····· ×1
Godet (pour TOKUSO RESIN HARDENER II) ····· ×1

Refill: TOKUYAMA REBASE II POUDRE (80g)
TOKUYAMA REBASE II LIQUIDE (50mL)
ADHÉSIVE (15mL)
TOKUSO RESIN HARDENER II

※Disponibilite de FAST SET et/ou de NORMAL SET limitee a certaine zones. Adressez-vous a votre vendeur pour en connaitre la disponibilite

■Stockage

1. Avant et après ouverture du produit, il faut le stocker à une température comprise entre 0-25°C (32-77°F).
   Ne PAS utiliser le produit après la date de péremption.
2. Il faut bien refermer les bouchons après usage.
3. En cas de non-utilisation du LIQUIDE pendant plus d'un mois : pour le stockage, remettre le bouchon d'origine sur le flacon de LIQUIDE. Pour le stockage, ne PAS laisser le compte-gouttes sur le flacon de LIQUIDE.
4. Pour prévenir une ingestion ou un épanchement fortuit, TOUJOURS laisser le produit hors de portée des patients, en particulier des enfants.

Élimination

1. Pour éliminer les produits, mélanger la POUDRE et le LIQUIDE et laisser durcir l'ensemble. Prendre garde à la production de chaleur occasionnée par la mise en œuvre du matériau.
2. Il faut absorber dans de la gaze ou du coton toute ADHÉSIVE résiduelle et l'éliminer conformément aux réglementations nationales et locales en vigueur. Éviter d'inhaler ce produit volatil.
3. Ne pas laisser pénétrer dans les canalisations, les égouts ou les cours d'eau.
4. Ne doit pas être jeté avec les déchets ménagers.
5. Ne pas rincer le flacon POWDER avant de le jeter.
6. Respectez les instructions d'élimination locales.
7. Reportez-vous au guide d'élimination des rebuts d'emballage figurant à la fin du présent IFU.

Indications cliniques

1. Utiliser TOKUYAMA REBASE II conformément au mode d'emploi. NE PAS utiliser TOKUYAMA REBASE II pour une quelconque autre application.
2. TOKUYAMA REBASE II est réservé uniquement aux professionnels du secteur dentaire.
3. Ne pas utiliser ce produit si les sceaux de sécurité sont déchirés ou si le produit lui-même n'est pas intact.
4. Ne pas appliquer l'ADHÉSIVE dans la bouche du patient ou sur les gencives. L'application de ADHÉSIVE doit se faire en-dehors de la bouche du patient.
5. TOKUYAMA REBASE II LIQUIDE et ADHÉSIVE sont inflammables. Ne pas les utiliser à proximité d'une flamme découverte. Les utiliser dans un endroit bien aéré.
6. Toujours nettoyer la coupelle de dosage de la poudre, la coupelle en caoutchouc, les princeaux, la coupelles en plastique et la spatule avec de l'alcool après chaque utilisation.
7. Toujours déterminer si votre patient est allergique ou hypersensible aux monomères de résine, NE PAS utiliser TOKUYAMA REBASE II chez des patients sensibles à la résine.
   Il faut prévenir les patients qu'ils doivent retirer leur prothèse dentaire et contacter immédiatement leur dentiste au premier signe d'intolérance ou d'allergie.
   - Avant d'utiliser TOKUYAMA REBASE II, préparer les tissus buccaux pendant une semaine en cas de signes d'inflammation de la muqueuse ou d'irritation due à l'ancienne prothèse dentaire.
   - Interrompre le port de la prothèse équipée de sa nouvelle garniture en cas de signes d'hypersensibilité, d'inflammation, de rougeurs ou d'ulcérations.
8. L'utilisation de gants d'examen (plastique, vinyl, latex) est recommandée pour éviter les

risques de réactions aux monomères de résine.

- Après avoir retiré le produit de la bouche du patient, demander immédiatement au patient de se rincer la bouche avec de l'eau ou une solution pour bain de bouche.
  En cas de contact entre ADHÉSIVE et vos gants d'examen, les gants doivent être enlevés immédiatement et les mains lavées soigneusement à l'eau.

9. ÉVITER TOUT CONTACT AVEC LES YEUX. En cas de contact avec les yeux, rincer soigneusement les yeux à l'eau et contacter immédiatement un médecin.
10. Eviter tout contact de produits chimiques non durcis avec la peau. En cas de contact avec la peau, nettoyer la zone touchée avec de l'alcool avant de rincer soigneusement à l'eau.
11. Eliminer immédiatement un quelconque matériau de rebasage excédentaire de la zone palatine pour éviter un écoulement du matériau dans la gorge du patient. TOKUYAMA REBASE II n'est pas radio opaque, un matériau aspiré ou avalé ne pourra pas être détecté.
12. Ne pas mélanger TOKUYAMA REBASE II avec de quelconques matériaux non cités dans les présentes instructions.
13. Pour éviter de respirer la résine pendant le polissage, toujours porter un masque conformément aux réglementations nationales et/ou locales.

■Applications cliniques

1. Lorsque la prothèse est une prothèse partielle ou présente une contre-dépouille ou une racine résiduelle, enlever la prothèse de la bouche, l'ébarber en-dehors de la bouche avant le durcissement final et la réinsérer en vue du durcissement final. Il sera sinon difficile d'enlever la prothèse de la bouche.
   - Utiliser la POUDRE FAST seulement avec le LIQUIDE FAST et la POUDRE NORMAL seulement avec le LIQUIDE NORMAL
     Ne pas mélanger la POUDRE À FAST avec le LIQUIDE À NORMAL et vice versa.
     Le récipient de mesure de la POUDRE À FAST est différent de celui de NORMAL.
     Utiliser le récipient de mesure correspondant à chaque type.
2. La durée de traitement standard est basée sur des températures de 23°C/73°F (extra-buccal) et de 37°C/98°F (intra-buccal). La durée de traitement est réduite par suite d'un accroissement de la température entraîné par une température du corps supérieure à la normale ou une température ambiante accrue.
3. Pour réduire au minimum la formation de bulles, mélanger la poudre TOKUYAMA REBASE II avec le liquide TOKUYAMA REBASE II (capuchon blanc et étiquette blanche).
4. Appliquer ADHÉSIVE (capuchon bleu et étiquette bleue) uniquement sur la surface de la prothèse.

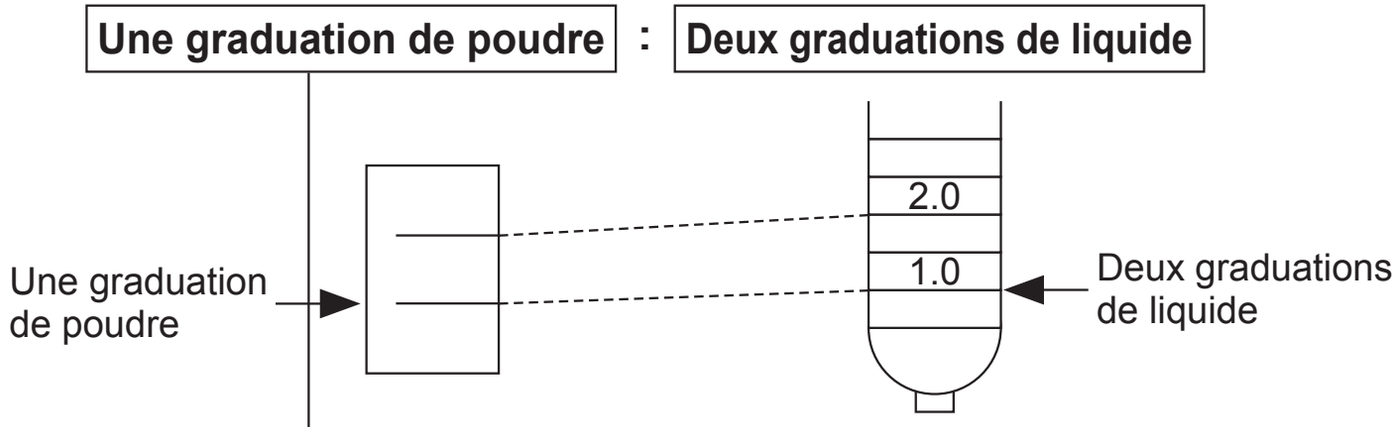
Ne pas mélanger ADHÉSIVE avec la poudre TOKUYAMA REBASE II.

■Mesures de précaution à l'attention des patients

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. »*

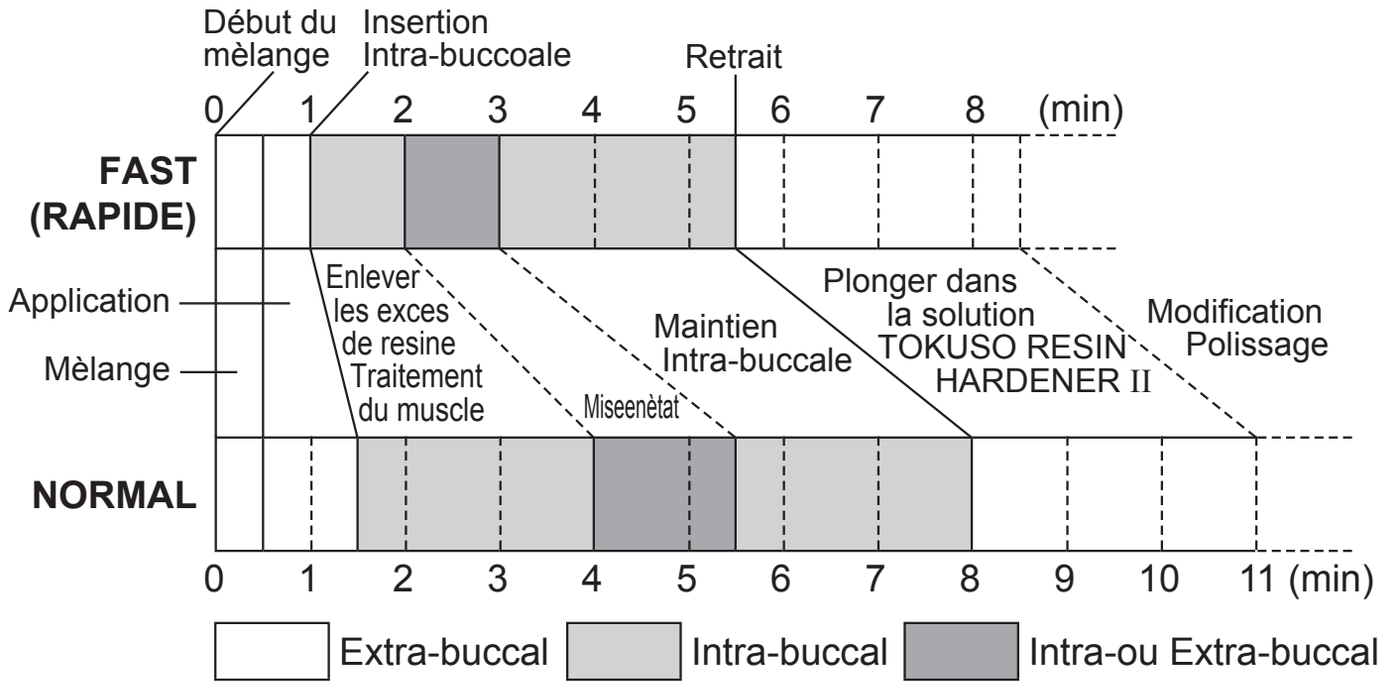
■Instructions pour l'utilisation

TAUX DE MELANGE STANDARD POUDRE-LIQUIDE



Remarque: FAST et NORMAL sont dotés de récipients de mesure de poudre différents. Utiliser le récipient de mesure correct pour chaque poudre.

TEMPS DE TRAITEMENT STANDARD



∗Le temps de traitement varie selon la température ambiante et le taux de mélange poudre-liquide.

- Si la mise en état est faite en extra-buccal, toujours réinsérer la prothèse dentaire dans la bouche juste avant la polymérisation finale.
- Toujours laisser la prothèse dentaire dans la bouche du patient jusqu'à la fin la polymérisation.
- Le temps de réglage standard est indiqué pour 23°C/73°F (extra-oral) et 37°C/98°F (intra-oral).

(1) Contrôle de l'adaptation

Nettoyer la prothe se dentairèet la bouche du patient, puis vérifier la compatibilité selon le contrôle d'adaptation conventionnel.

(2) Elimination de surface de prothese dentaire

Soigneusement enlever l'ancienne résine et exposer la nouvelle à la surface de la prothèse dentaire, en particulier la surface du côté muqueuse, et les zones marginales, buccale et labiale où elle doit être regarnie de TOKUYAMA REBASE II.

Remarques:

1) Les zones que TOKUYAMA REBASE II ne doit pas toucher, telles que les dents artificielles, la base de la prothèse dentaire, ou la zone inter dentaire, doivent d'abord être recouvertes d'un agent séparateur.
2) Au fur et à mesure que la surface de la prothèse dentaire devient plus grande, la pâte de résine présente une plus grande résistance dans son flux. Dans ce cas, enlever une quantité plus grande d'ancienne résine ou faire un trou pour laisser s'écouler la résine.

(3) Application de ADHÉSIVE

Appliquer une seule couche de ADHÉSIVE à la brosse sur toute la surface à regarnir afin d'augmenter la cohésion entre la prothèse dentaire et le matériau de garniture.

Laisser l'adhesif en place pendant 20 secondes a temperature ambiante. Si du liquide adhesif est reste sur la crete alveolaire de la prothese, le secher totalement avec un jet d'air.

Remarques:

1) Appliquer ADHÉSIVE sur la face buccale et labiale de la prothèse dentaire à regarnir.
2) Appliquer ADHÉSIVE sur la zone marginale de sorte que le matériau de regarniture ne se décolle pas de la prothèse dentaire.
3) ADHÉSIVE étant très volatile, refermer le bouchon de la bouteille immédiatement après l'emploi.

(4) Mesure et mélange

Utiliser environ une graduation du récipient de mesure de poudre TOKUYAMA REBASE II pour deux graduations de liquide TOKUYAMA REBASE II du compte-gouttes.

Remarques:

1) FAST et NORMAL ont des récipients de mesure de poudre différents. Utiliser le récipient correct.
2) Le compte-goutte pour le liquide est utilisable aussi bien pour FAST que pour NORAML. Après le dosage, mélanger la poudre dans le liquide (en utilisant la coupelle en caoutchouc fournie) et malaxer soigneusement avec la spatule pendant environ 5 à 10 secondes. Mélanger lentement pour réduire la formation de bulles a un minimum.

Remarques:

1) Verser d'abord le liquide dans le récipient, puis la poudre pour réduire la formation de bulles au minimum.
2) Un mélange trop vigoureux ou trop long facilitera facilitera la formation de bulles, provoquant une consistance inégale. Ce qui à son tour donnera lieu à une surface rugueuse et se traduira par un curage incomplet.
3) Si nécessaire ou souhaité, la viscosité de la résine peut être accrue en augmentant la quantité de poudre utilisée.

(5) Application de la resine

Appliquer la résine sur la surface de la prothèse dentaire qui sera au contact de la muqueuse buccale avec la spatule fournie.

Remarques:

1) Appliquer la résine dans les 20 à 60 secondes (à température normale, après le mélange de

FAST) (dans les 30 à 90 secondes pour NORMAL).

2) Appliquer la pâte résine sur toutes les surfaces à regarnir, en particulier sur les zones marginale, buccale et labiale de la prothèse dentaire.
3) Veiller à ne pas appliquer trop de résine sur la surface. S'il y a trop de résine sur la surface, il y aura un écoulement de résine dans la gorge du patient lors de l'insertion de la prothèse dentaire.
4) La viscosité et le durcissement dépendent de la température. Plus la température est élevée, plus la prise est rapide. Inversement, la prise sera d'autant plus lente que la température est basse.
5) Si l'on met trop de temps à mélanger la poudre et le liquide ou à faire un autre travail, le temps de polymérisation sera réduit.

(6) Insertion de la prothèse dentaire

Insérer correctement la prothèse dentaire dans la bouche du patient et le faire mordre sur la partie centrale.

Remarques:

1) Insérer la prothèse dentaire environ 60 à 90 secondes après le début du mélange pour l'ENSEMBLE RAPIDE (et entre 90 à 120 secondes pour l'ENSEMBLE NORMAL).
2) Veiller à éviter toute malposition occlusale.
3) Vérifier qu'il n'y a pas de résine en excès s'écoulant dans la gorge du patient.
4) Si un excédent de résine s'écoule dans la gorge du patient, il faut l'enlever avec le bout du doigt ou un instrument approprié.

(7) Traitement musculaire et mise en etat

Après les étapes ci-dessus, quand la résine commence à durcir, effectuer le traitement nécessaire des muscles de la bouche. Quand la résine durcit au point de devenir plus dure qu'une pâte, retirer la prothèse dentaire de la bouche du patient, et si nécessaire, effectuer la mise en état.

Remarques:

1) Temps de traitement musculaire et mise en état.
   Il faut effectuer l'enregistrement musculaire et l'ébarbage dans les 3 minutes, à partir du début du mélange en cas d'utilisation de FAST (en 5 1/2 minutes en cas d'utilisation de NORMAL).
2) Dans le cas d'une prothèse dentaire complète
   Il est inutile de retirer la prothèse dentaire de la bouche, sauf en cas de sous-coupures. Elimination intra-buccalement la résine en excès, et laisser la prothèse dans la bouche du patient jusqu'au durcissement complet.
3) En cas de prothèse dentaire sous-coupée ou partielle, de racine résiduelle ou d'autres problèmes, retirer la prothèse de la bouche et la mettre en état en extra-buccale avant le polymérisation finale. Sinon, il sera sinon difficile d'enlever la prothèse de la bouche.

(8) Reinsertion et maintien buccale de la prothese dentaire (curage final)

Réinsérer la prothèse dans la bouche du patient et l'y laisser jusqu'à la fin du durcissement.

Remarques:

1) Laisser la prothèse dentaire dans la bouche du patient 3 à 5 1/2 minutes et demie après le début du mélange pour FAST. Pour NORMAL, laisser la prothèse dentaire en place dans la bouche du patient pendant 5 1/2 minutes et demie à 8 minutes.
   La résine sera polymérisée à ce moment-là. Ne pas retirer la prothèse de la bouche du patient pendant ce temps, sinon la présence d'oxygène empêchera la prise complete.
2) Un curage incomplet suite à un retrait trop rapide de la prothèse conduira à des problemes de non souhaités, tels que durcissement inadéquat de la surface ou mauvaise adaptation.

Utilisation de TOKUSO RESIN HARDENER II

1. Pour obtenir une dureté plus importante, vous pouvez utiliser TOKUSO RESIN HARDENER II.
2. TOKUSO RESIN HARDENER II améliore la dureté surfacique et le poli final de la base de la prothèse dentaire.
3. Préparer de l'eau à 40-60°C (104-140°F) dans un récipient.
   Verser suffisamment d'eau pour que la prothèse dentaire soit complètement immergée.
4. Dissoudre 1 godet de TOKUSO RESIN HARDENER II par 200 mL d'eau.
5. Après la dissolution complète du matériau, immerger la prothèse dentaire pendant 3 minutes.
6. Enlever la prothèse dentaire, la rincer et la polir.

(9) Polissage et modification

Après le durcissement final, utilisez une fraise en carbure, une pointe en silicone, une meule de finition, etc., pour modifier et polir la prothèse près de la ventilation d'extraction locale.

(10) Controle pour l'adaptation

(11) Fin

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.

REMAQUE IMPOTANTE: Le fabricant n'est pas responsable d'un endommagement ou d'une lésion causés par une utilisation non appropriée du présent produit. L'utilisateur est personnellement responsable et doit garantir que le produit convient à une application appropriée avant l'utilisation.

Les spécifications peuvent être soumises à des changements sans notification.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Διαβάστε όλες τις πληροφορίες, σημειώσεις και υλικό πριν τη χρήση του TOKUYAMA REBASE II.

Περιεχόμενο

Κιτ: TOKUYAMA REBASE II POWDER (80 g) ····· ×1
TOKUYAMA REBASE II LIQUID (50 ml) ····· ×1
ADHESIVE (15 ml) ····· ×1
Κύπελλο μέτρησης (για το TOKUYAMA REBASE II POWDER) ····· ×1
Σταγονόμετρο (για το TOKUYAMA REBASE II LIQUID) ····· ×1
Ελαστικό κύπελλο (για την ανάμειξη του TOKUYAMA REBASE II POWDER και LIQUID) ·· ×1
Σπάτουλα (για το άπλωμα του TOKUYAMA REBASE II επάνω στην οδοντοστοιχία) ···· ×1
Πλαστικό κύπελλο (για το ADHESIVE) ····· ×2
Βουρτσάκι (για το ADHESIVE) ····· ×2
TOKUSO RESIN HARDENER II ····· ×1
Κουτάλι (για το TOKUSO RESIN HARDENER II) ····· ×1

Ανταλλακτικά: TOKUYAMA REBASE II POWDER (80 g)
TOKUYAMA REBASE II LIQUID (50 ml)
ADHESIVE (15 ml)
TOKUSO RESIN HARDENER II

※Περιορισμένη διαθεσιμότητα του FAST SET ή/και NORMAL SET σε ορισμένες περιοχές. Επικοινωνήστε με τον τοπικό σας έμπορο για τη διαθεσιμότητα.

Φύλαξη

1. Φυλάσσετε το υλικό στους 0-25°C (32-77°F) ανά πάσα στιγμή.
   ΜΗ χρησιμοποιείτε το υλικό μετά την ημερομηνία λήξης του.
2. Επανατοποθετείτε τα πώματα όταν ολοκληρώσετε.
3. Εάν το LIQUID δεν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί για περισσότερο από ένα μήνα, φυλάξτε το LIQUID με το αρχικό πώμα. ΜΗ φυλάξετε το LIQUID με το σταγονόμετρο.
4. Για να αποφύγετε την τυχαία κατάποση ή διαρροή, ΠΑΝΤΑ να φυλάσσετε το προϊόν σε μέρος

που δεν το φθάνουν τα παιδιά και οι ασθενείς.

Απόρριψη

1. Για να απορρίψετε τα υλικά, αναμείξτε το POWDER και το LIQUID μαζί και αφήστε να σκληρύνει. Έχετε υπόψη ότι παράγεται θερμότητα από το υλικό κατά την πήξη.
2. Κάθε υπολειπόμενο ADHESIVE πρέπει να απορροφάται σε γάζα ή βαμβάκι και να απορρίπτεται σύμφωνα με τους ομοσπονδιακούς ή/και τοπικούς κανονισμούς. Αποφύγετε την εισπνοή της πτητικής ουσίας.
3. Να μην επιτρέπεται η εισροή σε αποχετεύσεις, υπονόμους ή υδατορεύματα.
4. Δεν πρέπει να απορρίπτεται μαζί με τα οικιακά απορρίμματα.
5. Μην ξεπλένετε τη φιάλη της POWDER πριν από την απόρριψη.
6. Ακολουθήστε τις τοπικές οδηγίες για απόρριψη.
7. Ανατρέξτε στον οδηγό απόρριψης αποβλήτων συσκευασίας που εμφανίζεται στο τέλος αυτού του IFU.

Κλινικές προφυλάξεις

1. Χρησιμοποιήστε το TOKUYAMA REBASE II μόνο σύμφωνα με αυτές τις οδηγίες. ΜΗ χρησιμοποιείτε το TOKUYAMA REBASE II για οποιαδήποτε άλλη εφαρμογή.
2. Το TOKUYAMA REBASE II προορίζεται για χρήση μόνο από αδειούχους οδοντιάτρους μόνο.
3. ΜΗ χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν εάν οι σφραγίσεις ασφαλείας έχουν σπάσει ή εάν το περιεχόμενο έχει παραβιαστεί.
4. Μην εφαρμόζετε ADHESIVE στο στόμα ή στα ούλα του ασθενούς. Η εφαρμογή του ADHESIVE πρέπει να πραγματοποιείται έξω από το στόμα του ασθενούς.
5. Τα TOKUYAMA REBASE II LIQUID και ADHESIVE είναι εύφλεκτα. Μην τα χρησιμοποιείτε κοντά σε γυμνή φλόγα. Χρησιμοποιείτε σε καλά αεριζόμενο χώρο.
6. Καθαρίζετε πάντα το δοσομετρικό κύπελλο της σκόνης, το ελαστικό κύπελλο, τα βουρτσάκια, τα πλαστικά κύπελλα και την σπάτουλα με αλκοόλη μετά από κάθε χρήση.
7. Προσδιορίζετε πάντα εάν ο ασθενής σας έχει αλλεργία ή υπερευαισθησία στα μονομερή με βάση ακρυλικό. ΜΗ χρησιμοποιείτε το TOKUYAMA REBASE II σε ασθενείς με ιστορικό ευαισθησίας στα ακρυλικά. Οι ασθενείς θα πρέπει να καθοδηγούνται να αφαιρέσουν την πρόσθεση και να επικοινωνήσουν αμέσως με τον οδοντίατρό τους με το πρώτο σημάδι ευαισθησίας.
   - Πριν τη χρήση του TOKUYAMA REBASE II, διενεργήστε προετοιμασία του ιστού για μία εβδομάδα εάν υπάρχουν σημεία φλεγμονής του βλεννογόνου, ή ερεθισμός του ιστού από την

παλιά οδοντοστοιχία.

- Ο ασθενής θα πρέπει να σταματήσει να φορά την προσφάτως αναγομωμένη οδοντοστοιχία εάν υπάρχουν οποιαδήποτε σημεία υπερευαισθησίας, ερυθρότητα και έλκη.

8. Η χρήση ανά πάσα στιγμή εξεταστικών γαντιών (από πλαστικό, βινύλιο ή λατέξ) συνιστάται για να αποφευχθεί η πιθανότητα αλλεργικών αντιδράσεων από μονομερή με βάση ακρυλικό. Εάν το ADHESIVE έλθει σε επαφή με τα εξεταστικά γάντια, αφαιρέστε αμέσως και πετάξτε τα εξεταστικά γάντια και πλύνετε τα χέρια σχολαστικά με νερό.
   - Αφού αφαιρέσετε το υλικό από το στόμα του ασθενούς, καθοδηγήστε αμέσως τον ασθενή να ξεπλύνει με νερό ή στοματόπλυμα.
9. ΑΠΟΦΥΓΕΤΕ ΤΗΝ ΕΠΑΦΗ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε τα μάτια πολύ καλά με νερό και επικοινωνήστε με γιατρό αμέσως για βοήθεια.
10. Αποφύγετε την επαφή απολυμέριστων χημικών με το δέρμα. Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, καθαρίστε την επηρεαζόμενη περιοχή με οινόπνευμα εντριβής και στη συνέχεια ξεπλύνετε σχολαστικά με νερό.
11. Αφαιρέστε αμέσως κάθε περίσσιο υλικό αναγόμωσης από την υπερώια περιοχή για να αποφύγετε τη ροή του υλικού προς τον λαιμό του ασθενούς. Το TOKUYAMA REBASE II δεν είναι ακτινοσκιερό και οι ακτίνες X δεν θα ανιχνεύσουν υλικό που τυχόν έχει αναρροφηθεί ή καταποθεί.
12. Μην αναμειγνύετε το TOKUYAMA REBASE II με οποιαδήποτε υλικά που δεν αναφέρονται σε αυτές τις οδηγίες.
13. Για να αποφύγετε την εισπνοή πολυμερισμένης σκόνης κατά τη διάρκεια της στίλβωσης, φοράτε πάντα μάσκα που συνιστάται από τους ομοσπονδιακούς ή/και τοπικούς κανονισμούς.

Κλινική εφαρμογή

1. Εάν η οδοντοστοιχία είναι μερική οδοντοστοιχία ή έχει υποσκαφή, υπολειπόμενη ρίζα κ.λπ., αφαιρέστε την οδοντοστοιχία από το στόμα, περικόψτε εξωστοματικά πριν από τον τελικό πολυμερισμό και επανεισάγετέ την για τον τελικό πολυμερισμό. Διαφορετικά, θα είναι δύσκολο να αφαιρέσετε την οδοντοστοιχία από το στόμα.
   - Το FAST POWDER πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με το FAST LIQUID, και το NORMAL POWDER πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με το NORMAL LIQUID.
     Μην αναμειγνύετε FAST POWDER με NORMAL LIQUID, ή το αντίστροφο.
     Το δοσομετρικό κύπελλο για το FAST POWDER είναι διαφορετικό από το NORMAL SET.
     Χρησιμοποιήστε το αντίστοιχο δοσομετρικό κύπελλο για κάθε τύπο.
2. Ο τυπικός χρόνος θεραπείας βασίζεται σε θερμοκρασίες 23°C/73°F (εξωστοματικά) και

37°C/98°F (ενδοστοματικά).
Ο χρόνος κατεργασίας μειώνεται από μια αύξηση της θερμοκρασίας που προκαλείται από την υψηλότερη θερμοκρασία του σώματος ή την αυξημένη θερμοκρασία του χώρου.

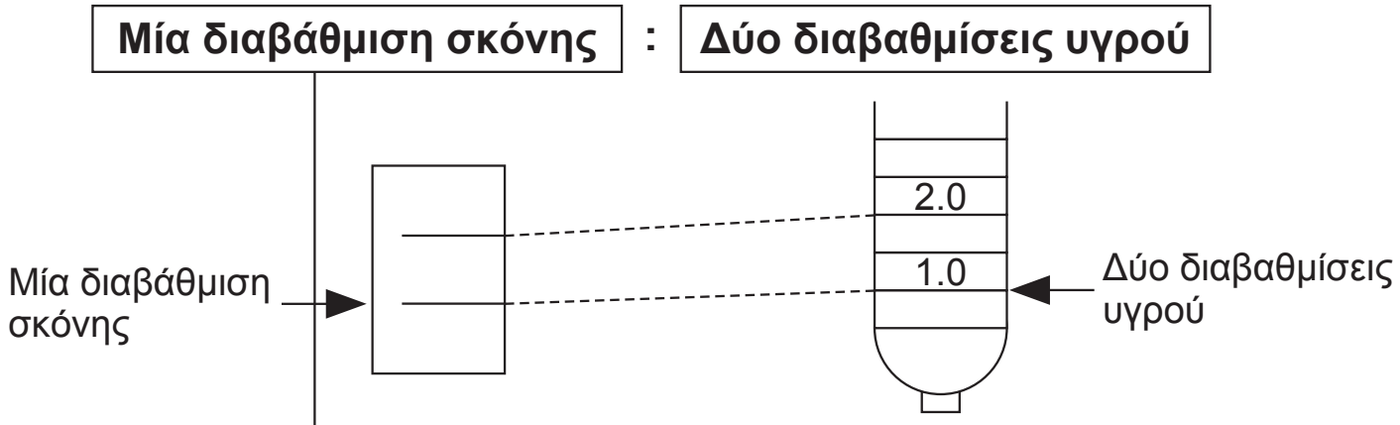
3. Για να ελαχιστοποιήσετε τον σχηματισμό φυσαλίδων, αναμείξτε το TOKUYAMA REBASE II POWDER στο TOKUYAMA REBASE II LIQUID (λευκό πώμα και λευκή ετικέτα).
4. Εφαρμόστε ADHESIVE (μπλε πώμα και μπλε ετικέτα) μόνο στην επιφάνεια της οδοντοστοιχίας. Μην αναμειγνύετε ADHESIVE με TOKUYAMA REBASE II POWDER.

■Προφυλάξεις για τον ασθενή

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.»

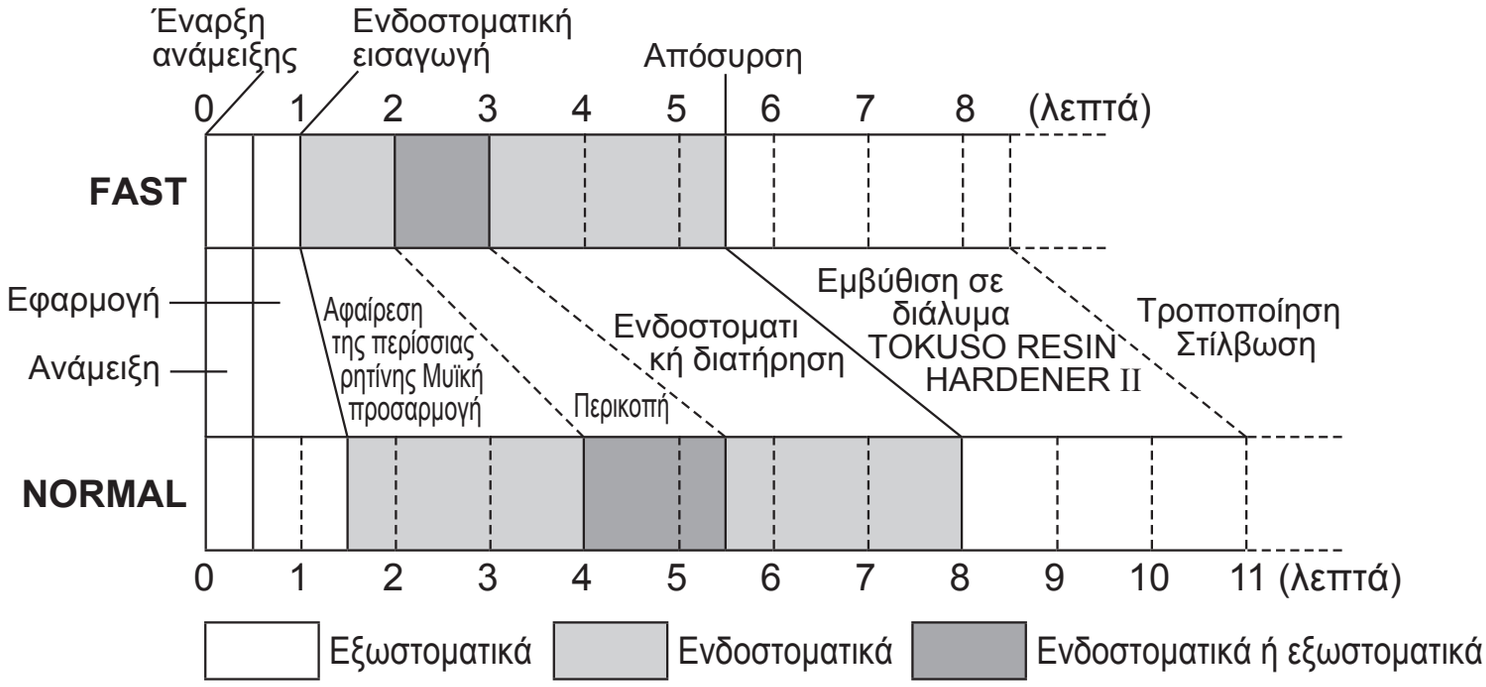
■Οδηγίες χρήσης

ΤΥΠΙΚΗ ΑΝΑΛΟΓΙΑ ΑΝΑΜΕΙΞΗΣ POWDER ΠΡΟΣ LIQUID



Σημείωση: Οι τύποι FAST και NORMAL διατίθενται με διαφορετικά δοσομετρικά κύπελλα σκόνης.
Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε κάθε σκόνη με το αντίστοιχο κύπελλο.

ΤΥΠΙΚΟΣ ΧΡΟΝΟΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ



∗Ο χρόνος της θεραπείας ποικίλλει σύμφωνα με τη θερμοκρασία του χώρου και την αναλογία σκόνης-υγρού.

- Εάν η περικοπή πραγματοποιείται εξωστοματικά, εισάγετε πάντα την οδοντοστοιχία πάλι στο στόμα αμέσως πριν την έναρξη του τελικού πολυμερισμού.
- Διατηρείτε πάντα την οδοντοστοιχία μέσα στο στόμα του ασθενούς μέχρι να ολοκληρωθεί η τελική σκλήρυνση.
- Ο τυπικός χρόνος πήξης δίνεται στους 23°C/73°F (εξωστοματικά) και 37°C/98°F (ενδοστοματικά).

(1) Έλεγχος της προσαρμογής

(2) Αφαίρεση της επιφάνειας της οδοντοστοιχίας

Αφαιρέστε προσεκτικά την παλιά ρητίνη και αποκαλύψτε την επιφάνεια της οδοντοστοιχίας όπου θα τοποθετηθεί νέα ρητίνη, ιδίως την επιφάνεια της βλεννογονικής πλευράς, των οριακών, παρειακών και χειλικών περιοχών όπου είναι απαραίτητο να γίνει αναγόμωση με το TOKUYAMA REBASE II.

Σημείωση:

1) Οι περιοχές με τις οποίες δεν πρέπει να έλθει σε επαφή το TOKUYAMA REBASE II, όπως τεχνητά δόντια, η βάση της οδοντοστοιχίας ή η μεσοδόντια περιοχή, πρέπει να επικαλύπτονται αρχικά με έναν διαχωριστικό παράγοντα.
2) Καθώς η επιφάνεια αναγόμωσης της οδοντοστοιχίας μεγαλώνει, η ρητινώδης πάστα εμφανίζει υψηλότερη αντίσταση στη ροή της. Στην περίπτωση αυτή, αφαιρέστε μια μεγάλη ποσότητα της παλιάς ρητίνης ή πραγματοποιήστε μια οπή για να αφήσετε τη ρητίνη να τρέξει προς τα έξω.

(3) Εφαρμογή του ADHESIVE

Εφαρμόστε ADHESIVE σε ένα και μόνο στρώμα με το βουρτσάκι σε όλες τις περιοχές της επιφάνειας προς αναγόμωση. Αφήστε το ADHESIVE για 20 δευτερόλεπτα σε θερμοκρασία δωματίου. Εάν παρατηρείται ακόμα υγρό ADHESIVE στην περιοχή της φατνιακής ακρολοφίας της οδοντοστοιχίας, φυσήξτε με αέρα για να στεγνώσει τελείως.

Σημείωση:

1) Εφαρμόστε ADHESIVE στην παρειακή και χειλική πλευρά της οδοντοστοιχίας προς αναγόμωση.
2) Εφαρμόστε ADHESIVE δύο φορές στην οριακή περιοχή, έτσι ώστε το υλικό αναγόμωσης να μην αποσπαστεί από την οδοντοστοιχία.
3) Το ADHESIVE θα παραμείνει δραστικό για δέκα λεπτά μετά την εφαρμογή.
4) Λόγω του ότι το ADHESIVE είναι υπερβολικά πτητικό, βεβαιωθείτε ότι βιδώνετε το πώμα ερμητικά, αμέσως μετά τη χρήση.

(4) Μέτρηση και ανάμειξη

Χρησιμοποιήστε περίπου μία διαβάθμιση TOKUYAMA REBASE II POWDER στο δοσομετρικό κύπελλο για κάθε δύο διαβαθμίσεις TOKUYAMA REBASE II LIQUID στο σταγονόμετρο.

Σημείωση:

1) Οι τύποι FAST και NORMAL διατίθενται με διαφορετικά δοσομετρικά κύπελλα σκόνης. Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε κάθε σκόνη με το αντίστοιχο κύπελλο.
2) Το σταγονόμετρο για το υγρό μπορεί να χρησιμοποιηθεί τόσο για τον τύπο FAST όσο και για τον τύπο NORMAL.

   Μετά τη δοσομέτρηση, τοποθετήστε τη σκόνη μέσα στο υγρό (χρησιμοποιώντας το παρεχόμενο ελαστικό κύπελλο) και αναμείξτε απαλά με τη σπάτουλα για περίπου 5-10 δευτερόλεπτα. Αναμείξτε απαλά για να ελαχιστοποιήσετε τις φυσαλίδες.

Σημείωση:

1) Τοποθετήστε το υγρό μέσα στο κύπελλο πρώτα και μετά τη σκόνη για να ελαχιστοποιήσετε τον σχηματισμό φυσαλίδων.
2) Η έντονη ανάμειξη ή η ανάμειξη για μεγάλο χρονικό διάστημα θα διευκολύνει τον σχηματισμό φυσαλίδων, παράγοντας ανομοιόμορφη σύσταση. Αυτό με τη σειρά του θα δημιουργήσει μια αδρή επιφάνεια και θα έχει ως αποτέλεσμα τον ατελή πολυμερισμό.
3) Εάν είναι απαραίτητο ή επιθυμητό, το ιξώδες της ρητίνης μπορεί να αυξηθεί αυξάνοντας την ποσότητα της χρησιμοποιούμενης σκόνης.

(5) Εφαρμογή της ρητίνης

Με τη σπάτουλα, εφαρμόστε τη ρητίνη στην επιφάνεια της οδοντοστοιχίας που θα έρθει σε επαφή

με τον στοματικό βλεννογόνο.
Σημείωση:
1) Εφαρμόστε τη ρητίνη εντός 20 έως 60 δευτερολέπτων (σε κανονικές θερμοκρασίες) μετά την ανάμειξη για τον τύπο FAST (για τον τύπο NORMAL, εντός 30 έως 90 δευτερολέπτων).
2) Εφαρμόστε τη ρητίνη σε όλες τις επιφάνειες που αναγομώνονται, ιδίως στις οριακές, παρειακές και χειλικές περιοχές της οδοντοστοιχίας.
3) Προσέξτε να μην εφαρμόσετε υπερβολική ρητίνη στην επιφάνεια. Η εφαρμογή υπερβολικής ρητίνης στην επιφάνεια θα έχει ως αποτέλεσμα να τρέξει ρητίνη προς τον λαιμό του ασθενούς κατά την εισαγωγή της οδοντοστοιχίας.
4) Το ιξώδες και η σκλήρυνση εξαρτώνται από τη θερμοκρασία. Όσο υψηλότερη είναι η θερμοκρασία του χώρου, τόσο γρηγορότερη είναι η πήξη. Όσο ψυχρότερη είναι η θερμοκρασία του χώρου, τόσο βραδύτερη είναι η πήξη.

Εάν απαιτείται υπερβολικός χρόνος για την ανάμειξη της σκόνης και του υγρού, ο διαθέσιμος χρόνος εργασίας θα μειωθεί.

(6) Εισαγωγή της οδοντοστοιχίας

Εισάγετε την οδοντοστοιχία σωστά μέσα στο στόμα του ασθενούς και ζητήστε από τον ασθενή να δαγκώσει σωστά στην κεντρική θέση.
Σημείωση:
1) Εισάγετε την οδοντοστοιχία εντός 60 έως 90 δευτερολέπτων μετά την έναρξη της ανάμειξης για τον τύπο FAST (για τον τύπο NORMAL, εντός 90 έως 120 δευτερολέπτων).
2) Να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί για να αποφύγετε την κακή θέση σύγκλεισης.
3) Διασφαλίστε ότι δεν τρέχει περίσσια ρητίνη προς τον λαιμό του ασθενούς.
4) Σε περίπτωση που τρέχει ρητίνη στον λαιμό του ασθενούς, αφαιρέστε την με την άκρη ενός δακτύλου ή ένα κατάλληλο εργαλείο.

(7) Μυϊκή προσαρμογή και περικοπή

Αφού ακολουθήσετε τα παραπάνω βήματα, και όταν η ρητίνη αρχίσει να σκληραίνει, εκτελέστε την κατάλληλη μυϊκή προσαρμογή στο στόμα. Όταν η ρητίνη γίνει πιο σκληρή από πάστα, αφαιρέστε την οδοντοστοιχία από το στόμα του ασθενούς και περικόψτε την αν είναι απαραίτητο.
Σημείωση:
1) Χρονισμός
   Βεβαιωθείτε ότι ολοκληρώνετε όλη τη μυϊκή προσαρμογή και την περικοπή εντός 3 λεπτών από την έναρξη της ανάμειξης για τον τύπο FAST (εντός 5 1/2 λεπτών για τον τύπο NORMAL).
2) Στην περίπτωση πλήρους οδοντοστοιχίας
   Δεν υπάρχει ανάγκη να αφαιρεθεί η οδοντοστοιχία από το στόμα, εκτός εάν υπάρχουν

υποσκαφές. Αφαιρέστε το περίσσιο μέρος της ρητίνης ενδοστοματικά και διατηρήστε την οδοντοστοιχία μέσα στο στόμα του ασθενούς μέχρι να ολοκληρωθεί η σκλήρυνση.

3) Στην περίπτωση υποσκαφής & μερικής οδοντοστοιχίας
Στην περίπτωση όπου ο ασθενής έχει υποσκαφή, μερική οδοντοστοιχία, υπολειπόμενη ρίζα ή άλλα προβλήματα, αφαιρέστε την οδοντοστοιχία από το στόμα και περικόψτε την εξωστοματικά πριν από τον τελικό πολυμερισμό. Διαφορετικά, θα είναι δύσκολο να αφαιρέσετε την οδοντοστοιχία από το στόμα.

(8) Επανεισαγωγή και διατήρηση της οδοντοστοιχίας στο στόμα (τελικός πολυμερισμός)

Επανεισάγετε την οδοντοστοιχία και διατηρήστε την στο στόμα του ασθενούς μέχρι να ολοκληρωθεί η τελική σκλήρυνση.

Σημείωση:

1) Διατηρήστε την οδοντοστοιχία σταθερή μέσα στο στόμα του ασθενούς για 3 έως 5 1/2 λεπτά μετά την έναρξη της ανάμειξης για το FAST. Για το NORMAL, διατηρήστε την οδοντοστοιχία σταθερή μέσα στο στόμα του ασθενούς για 5 1/2 έως 8 λεπτά. Η ρητίνη θα πολυμεριστεί σε αυτό το χρονικό διάστημα. Μην αφαιρείτε την οδοντοστοιχία από το στόμα κατά τη διάρκεια αυτού του χρονικού διαστήματος, διότι η παρουσία οξυγόνου αποτρέπει τον πλήρη πολυμερισμό της ρητίνης.
2) Ο ατελής πολυμερισμός ως αποτέλεσμα της αφαίρεσης της οδοντοστοιχίας πολύ νωρίς, θα δημιουργήσει ανεπιθύμητα προβλήματα όπως ανεπαρκή επιφανειακή σκληρότητα ή μη ικανοποιητική προσαρμογή.

Χρήση του TOKUSO RESIN HARDENER II

1. Για πρόσθετη σκληρότητα του πολυμερισμένου υλικού αναγόμωσης οδοντοστοιχίας, μπορεί να χρησιμοποιηθεί το TOKUSO RESIN HARDENER II.
2. Το TOKUSO RESIN HARDENER II βελτιώνει την επιφανειακή σκληρότητα και την τελική στιλπνότητα της βάσης της οδοντοστοιχίας.
3. Προετοιμάστε νερό σε θερμοκρασία 40-60°C (104-140°F) σε ένα δοχείο.
   Βεβαιωθείτε ότι ρίξατε αρκετό νερό για την πλήρη εμβύθιση της οδοντοστοιχίας.
4. Διαλύστε 1 μεζούρα TOKUSO RESIN HARDENER II ανά 200 ml νερού.
5. Όταν το υλικό διαλυθεί πλήρως, εμβυθίστε την οδοντοστοιχία για 3 λεπτά.
6. Αφαιρέστε την οδοντοστοιχία, ξεπλύνετε και στιλβώστε.

(9) Τροποποίηση και στίλβωση

Μετά την τελική σκλήρυνση, χρησιμοποιήστε φρέζα καρβιδίου, κώνο σιλικόνης, τροχό φινιρίσματος κ.λπ. για να τροποποιήσετε και να στιλβώσετε την οδοντοστοιχία πλησίον του τοπικού συστήματος αναρρόφησης.

(10) Έλεγχος της προσαρμογής
(11) Ολοκλήρωση

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 δεν ευθύνεται για ζημιά ή τραυματισμό που προκλήθηκε από ακατάλληλη χρήση αυτού του προϊόντος. Αποτελεί προσωπική ευθύνη του οδοντιάτρου να διασφαλίσει ότι το προϊόν είναι κατάλληλο για εφαρμογή πριν την χρήση.
Οι προδιαγραφές υπόκεινται σε αλλαγές χωρίς προειδοποίηση. Όταν αλλάξουν οι προδιαγραφές του προϊόντος, οι οδηγίες και οι προφυλάξεις ενδέχεται να αλλάξουν επίσης.

HRVATSKI

Prije korištenja TOKUYAMA REBASE II pročitajte sve informacije, mjere opreza, bilješke i materijale.

Sadržaj

Komplet: PRAH TOKUYAMA REBASE II (80 g) ····· ×1
TEKUĆINA TOKUYAMA REBASE II (50 ml) ····· ×1
LJEPILO (15 ml) ····· ×1
Mjerna posuda (za PRAH TOKUYAMA REBASE II) ····· ×1
Kapaljka (za TEKUĆINU TOKUYAMA REBASE II) ····· ×1
Gumena čašica (za miješanje PRAHA i TEKUĆINE TOKUYAMA REBASE II) ····· ×1
Lopatica (za nanošenje TOKUYAMA REBASE II na protezu) ····· ×1
Plastična čašica (za LJEPILO) ····· ×2
Četkica (za LJEPILO) ····· ×2
UČVRŠĆIVAČ SMOLE TOKUSO II ····· ×1
Žličica (za UČVRŠĆIVAČ SMOLE TOKUSO II) ····· ×1

Punjenja: PRAH TOKUYAMA REBASE II (80 g)
TEKUĆINA TOKUYAMA REBASE II (50 ml)
LJEPILO (15 ml)
UČVRŠĆIVAČ SMOLE TOKUSO II

※Ograničena dostupnost BRZI KOMPLET i/ili NORMALNI KOMPLET u određenim područjima. Za dostupnost se obratite svom lokalnom prodavaču.

Pohrana

1. Materijal uvijek čuvajte na 0–25°C (32–77°F).
   NEMOJTE koristiti materijal nakon isteka roka valjanosti.
2. Kad završite, čvrsto natrag stegnite poklopce.
3. Ako se TEKUĆINA neće koristiti dulje od mjesec dana, čuvajte TEKUĆINU s originalnim čepom. NEMOJTE pohranjivati TEKUĆINU s kapaljkom.
4. Kako biste izbjegli slučajno gutanje ili prolijevanje, UVIJEK čuvajte izvan dohvata djece i pacijenata.

Zbrinjavanje

1. Za zbrinjavanje materijala, pomiješajte PRAH i TEKUĆINU i ostavite da se stvrdne. Pazite na toplinu koju proizvodi pomiješani materijal.
2. Preostalo LJEPILO treba apsorbirati u gazu ili pamuk i zbrinuti u skladu sa saveznim i/ili lokalnim propisima. Treba izbjegavati bilo kakvo udisanje hlapljivih tvari.
3. Spriječite ulazak u cjevovode, kanalizaciju ili vodene tokove.
4. Ne smije se odlagati zajedno s drugim kućanskim otpadom.
5. Nemojte ispirati bočicu proizvoda POWDER prije odlaganja.
6. Pridržavajte se lokalnih uputa za zbrinjavanje.
7. Pogledajte vodič za zbrinjavanje ambalažnog otpada koji se nalazi na kraju ovog IFU-a.

Kliničke mjere opreza

1. Koristite TOKUYAMA REBASE II samo u skladu s ovim uputama. TOKUYAMA REBASE II NEMOJTE koristiti ni za koju drugu primjenu.
2. TOKUYAMA REBASE II namijenjen je za korištenje samo od strane licenciranih stručnih stomatologa.
3. Nemojte koristiti ovaj proizvod ako su sigurnosne brtve slomljene ili ako je sadržaj dirala neovlaštena osoba.
4. Nemojte nanositi LJEPILO na usta ili desni pacijenta. Nanošenje LJEPILA mora se izvesti izvan usta pacijenta.
5. TEKUĆINA i LJEPILO TOKUYAMA REBASE II su zapaljivi. Nemojte ih koristiti u blizini otvorenog plamena. Koristite ih u dobro prozračenom prostoru.

6. Nakon svake upotrebe očistite mjernu posudicu za prah, gumenu čašicu, četkice, plastične čašice i lopaticu alkoholom.
7. Uvijek utvrdite je li vaš pacijent alergičan na monomere na bazi akrila ili preosjetljiv na njih. NEMOJTE koristiti TOKUYAMA REBASE II na pacijentima s poviješću osjetljivosti na akril. Pacijente treba uputiti da na prvi znak osjetljivosti skinu protezu i odmah se obrate svom stomatologu.
   - Ako postoje znakovi upale sluznice ili nadraženosti tkiva iz stare proteze prije uporabe TOKUYAMA REBASE II, izvršite kondicioniranje tkiva u trajanju tjedan dana.
   - Prestanite s nošenjem novopodstavljene proteze ako postoje znakovi preosjetljivosti, crvenila i ulceracija.
8. Preporuča se da uvijek koristite rukavice za pregled (plastične, od vinila, lateksa) kako bi se izbjegla mogućnost alergijskih reakcija na monomere na bazi akrila.
   Ako LJEPILO dođe u kontakt s rukavicama za pregled, odmah ih odložite u otpad i dobro operite ruke vodom.
   - Nakon uklanjanja materijala iz pacijentovih usta, odmah dajte pacijentu da usta ispere vodom ili tekućinom za ispiranje usta.
9. IZBJEGAVAJTE KONTAKT S OČIMA. U slučaju kontakta s očima, temeljito isperite oči vodom i odmah se obratite liječniku za pomoć.
10. Izbjegavajte kontakt nestvrdnutih kemikalija s kožom. U slučaju kontakta s kožom, zahvaćeno područje očistiti alkoholom, a zatim dobro isprati vodom.
11. Odmah uklonite višak materijala za podlaganje s palatinalnog područja kako biste izbjegli otjecanje materijala niz grlo pacijenta. TOKUYAMA REBASE II nije radioprovidan, a rendgenske zrake neće otkriti aspirirani ili progutani materijal.
12. TOKUYAMA REBASE II nemojte miješati s materijalima koji nisu navedeni u ovim uputama.
13. Kako biste prilikom poliranja izbjegli udisanje osušene prašine, uvijek nosite masku koju preporučuju savezni i/ili lokalni propisi.

Klinička primjena

1. Ako je proteza djelomična ili je podrezana, ima preostali korijen itd., izvadite protezu iz usta, podrežite je izvan usta prije konačnog stvrdnjavanja i ponovno je umetnite za konačno stvrdnjavanje. U suprotnom će biti teško izvaditi protezu iz usta.
   - BRZI PRAH se smije koristiti samo s BRZOM TEKUĆINOM, a NORMALNI PRAH se smije koristiti samo s NORMALNOM TEKUĆINOM.
     Nemojte miješati BRZI PRAH s NORMALNOM TEKUĆINOM ili obrnuto.

Mjerna posuda za BRZI PRAH se razlikuje od NORMALNOG KOMPLETA.
Za svaku vrstu koristite odgovarajuću mjernu posudu.

2. Standardno vrijeme tretmana temelji se na temperaturama od 23°C/73°F (ekstraoralno) i 37°C/98°F (intraoralno).
   Vrijeme obrade se skraćuje porastom temperature uzrokovanim višom tjelesnom temperaturom ili povišenom sobnom temperaturom.
3. Kako biste smanjili stvaranje mjehurića, umiješajte PRAH TOKUYAMA REBASE II u TEKUĆINU TOKUYAMA REBASE II (bijeli čep i bijela naljepnica).
4. Nanesite LJEPILO (plavi čep i plava naljepnica) samo na površinu proteze. Nemojte miješati LJEPILO s PRAHOM TOKUYAMA REBASE II.

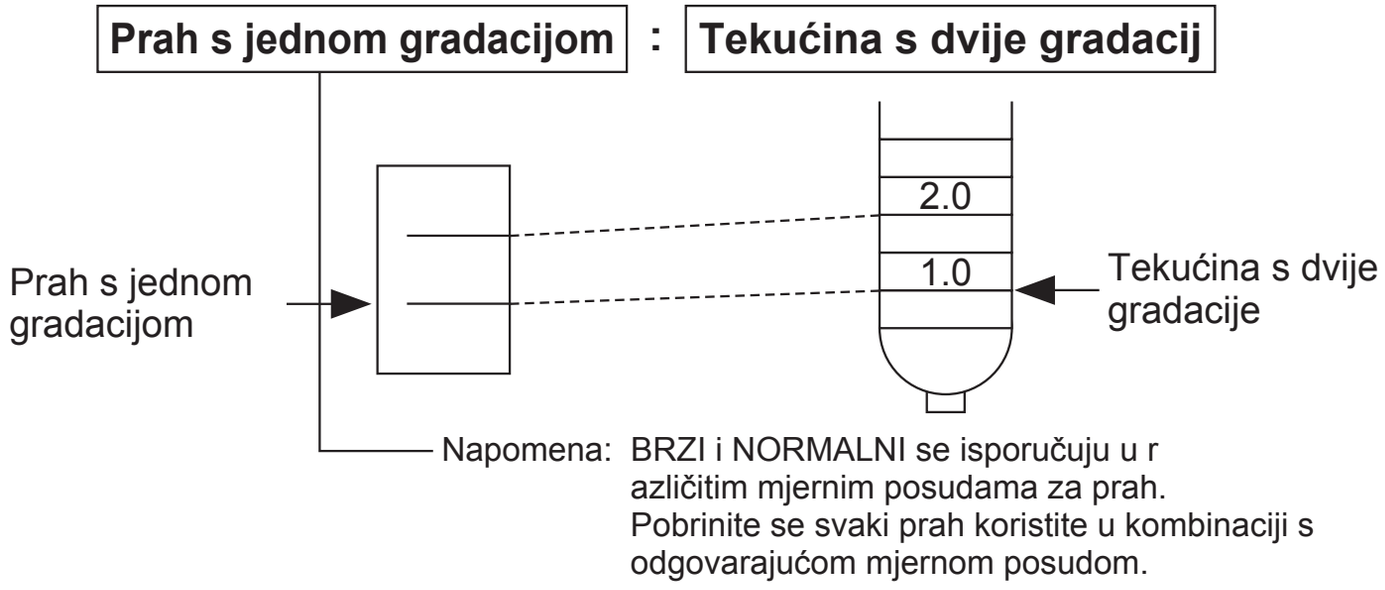
■Mjere opreza u pogledu pacijenata

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.:

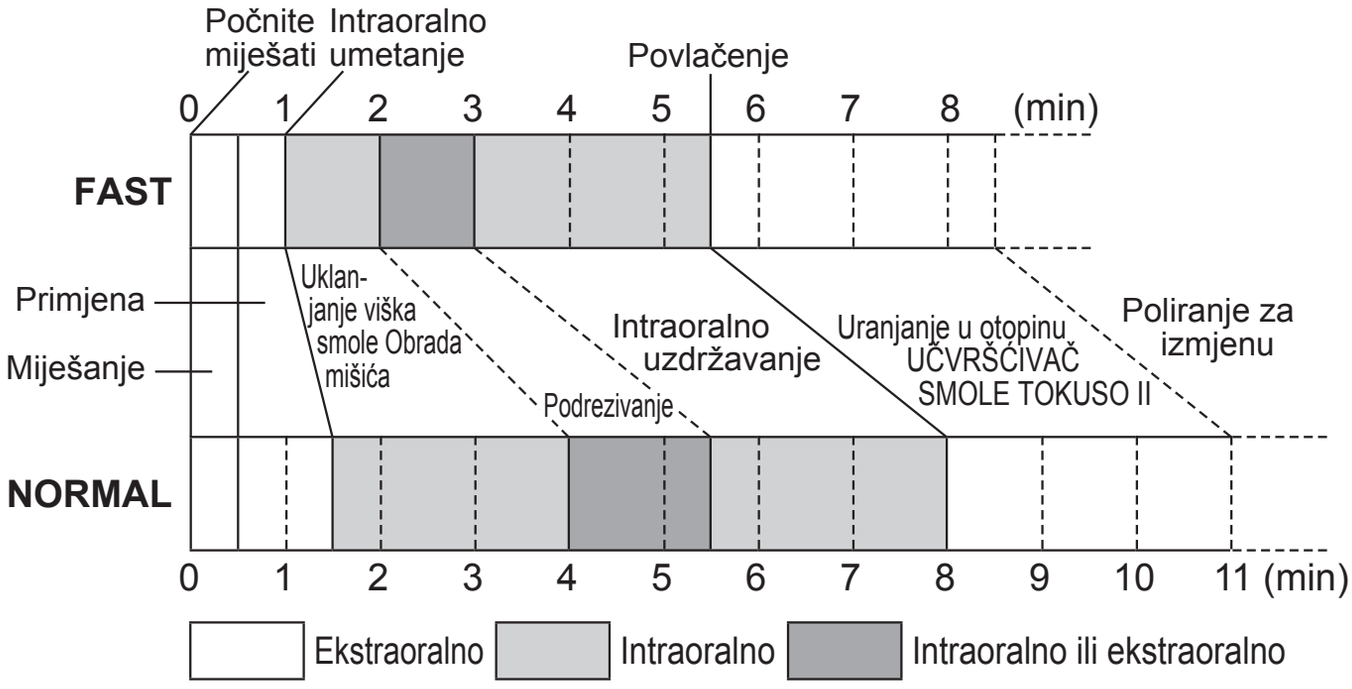
„Korisnici zubne proteze ne bi smjeli držati protezu u ustima tijekom noći, osim ako za to postoje specifični razlozi. Ova smjernica posebno je važna za osobe izložene većem riziku od razvoja stomatitisa, kao i za krhke ili institucionalizirane starije osobe.”

■Upute za korištenje

STANDARDNI OMJER MIJEŠANJA PRAHA I TEKUĆINE



STANDARDNO VRIJEME OBRADE



∗ Vrijeme obrade ovisi o sobnoj temperaturi i omjeru praha i tekućine.

- Ako se podrezivanje vrši ekstraoralno, uvijek umetnite protezu natrag u usta neposredno prije početka konačnog stvrdnjavanja.
- Uvijek držite protezu u ustima pacijenta sve dok se konačno stvrdnjavanje ne završi.
- Standardno vrijeme postavljanja je predviđeno za 23°C/73°F (ekstraoralno) i 37°C/98°F (intraoralno).

(1) Provjera prilagodbe

(2) Uklanjanje površine proteze

Pažljivo uklonite staru smolu i otkrijte novu smolu površine proteze, posebno površine sluznice, rubnih, bukalnih i labijalnih područja gdje je potrebno dodatno podložiti s TOKUYAMA REBASE II.

Napomena:

1) Na područja na koja TOKUYAMA REBASE II ne smije doći u kontakt, kao što su umjetni zubi, baza proteze ili interdentalno područje, najprije treba nanijeti sloj sredstva za odvajanje.
2) Kako površina dodatne podloge proteze postaje veća, smolna pasta pokazuje veći otpor u svom protoku. U tom slučaju uklonite veliku količinu stare smole ili napravite rupu kako bi smola mogla istjecati.

(3) Primjena LJEPILO

Nanesite LJEPILO u jednom sloju četkom na sva područja površine koju treba dodatno podložiti.

Ostavite LJEPILO 20 sekundi na sobnoj temperaturi. Ako se na području alveolarnog vrha proteze još uvijek vidi tekućina LJEPILA, pušite zrakom da se potpuno osuši.

Napomena:

1) Nanesite LJEPILO na bukalnu i labijalnu stranu proteze koju želite podložiti.
2) Nanesite LJEPILO dva puta na rubno područje kako se materijal za podlaganje ne bi slijepio s protezom.
3) LJEPILO će ostati djelotvorno deset minuta nakon nanošenja.
4) Budući da je LJEPILO izuzetno hlapljivo, obavezno čvrsto stegnite čep, odmah nakon upotrebe.

(4) Mjerenje i miješanje

Upotrijebite otprilike jednu gradaciju PRAHA TOKUYAMA REBASE II u mjernoj posudi za svake dvije gradacije TEKUĆINE TOKUYAMA REBASE II u kapaljki.

Napomena:

1) BRZI i NORMALNI se isporučuju različitim mjernim posudama za prah. Pobrinite se svaki prah koristite u kombinaciji s odgovarajućom mjernom posudom.
2) Kapaljka za tekućinu može se koristiti za BRZI ili NORMALNI.
   Nakon mjerenja, stavite prah u tekućinu (koristeći priloženu gumenu čašicu) i lagano miješajte lopaticom oko 5–10 sekundi. Lagano promiješajte kako biste smanjili stvaranje mjehurića.

Napomena:

1) Najprije stavite tekućinu u čašu, a zatim prah kako biste smanjili stvaranje mjehurića.
2) Previše snažno ili predugo miješanje olakšat će stvaranje mjehurića, stvarajući neujednačenu konzistenciju. To će zauzvrat stvoriti hrapavu površinu i rezultirati nepotpunim stvrdnjavanjem.
3) Po potrebi ili želji, viskoznost smole može se povećati povećanjem količine praha kojeg se koristi.

(5) Primjena smole

Lopaticom nanesite smolu na površinu proteze koja će doći u dodir s usnom sluznicom.

Napomena:

1) Nanesite smolu unutar 20 do 60 sekundi (na normalnim temperaturama) nakon miješanja BRZOG (za NORMALNI, unutar 30 do 90 sekundi).
2) Nanesite pastu od smole na sve površine koje se podlažu, posebno na rubna, bukalna i labijalna područja u protezi.
3) Pazite da ne nanesete previše smole na površinu. Nanošenje previše smole na površinu rezultirat će otjecanjem smole niz grlo pacijenta nakon umetanja proteze.
4) Viskoznost i stvrdnjavanje ovise o temperaturi. Što je sobna temperatura toplija, postavljanje je brže. Što je sobna temperatura hladnija, to je postavljanje sporije.

Ako se previše vremena utroši na miješanje praha i tekućine, raspoloživo vrijeme za obradu će se skratiti.

(6) Umetanje proteze

Pravilno umetnite protezu u pacijentova usta i neka pravilno zagrize u središnjem položaju.

Napomena:

1) Umetnite protezu unutar 60 do 90 sekundi nakon što je počelo miješanje za BRZI (za NORMALNI unutar 90 do 120 sekundi).
2) Budite izuzetno oprezni kako biste izbjegli nepravilno okluziono pozicioniranje.
3) Uvjerite se da nema viška smole koji bi tekao niz grlo pacijenta.
4) U slučaju da višak smole teče u grlo pacijenta, uklonite ga vrhom prsta ili odgovarajućim instrumentom.

(7) Obrada i podrezivanje mišića

Nakon što ste poduzeli gore navedene korake, a kada se smola počne stvrdnjavati, izvršite neophodnu obradu mišića u ustima. Kada smola postane tvrđa od paste, izvadite protezu iz usta pacijenta i prema potrebi je podrežite.

Napomena:

1) Vrijeme
   Obavezno dovršite svu obradu mišića i podrezivanje unutar 3 minute od početka miješanja za BRZI (unutar 5 1/2 minuta za NORMALNI).
2) U slučaju pune proteze
   Nema potrebe za vađenjem proteze iz usta, osim ako je potrebno podrezivanje. Uklonite višak smole intraoralno i držite protezu u ustima pacijenta sve dok se ne dovrši stvrdnjavanje.
3) U slučaju podrezivanja i djelomične proteze
   U situaciji kada pacijent ima podrezanu protezu, djelomičnu protezu, preostali korijen ili druge probleme, izvadite protezu iz usta i podrežite je ekstraoralno prije konačnog stvrdnjavanja. U suprotnom će biti teško izvaditi protezu iz usta.

(8) Ponovno umetanje i oralno održavanje proteze (konačno stvrdnjavanje)

Ponovno umetnite protezu i držite je u ustima pacijenta sve dok se konačno stvrdnjavanje ne završi.

Napomena:

1) Držite protezu nepomičnom u ustima pacijenta 3 do 5 1/2 minuta nakon početka miješanja BRZOG. Za NORMALNI držite protezu nepomičnom u ustima pacijenta 5 1/2 do 8 minuta. Smola će se tijekom tog vremena stvrdnuti. Tijekom tog vremena nemojte vaditi protezu iz usta jer prisutnost kisika sprječava da se smola potpuno stvrdne.

2) Nepotpuno stvrdnjavanje kao rezultat preranog uklanjanja proteze stvorit će neželjene probleme kao što su neodgovarajuća površinska tvrdoća ili loša prilagodba.

Korištenje UČVRŠĆIVAČA SMOLE TOKUSO II

1. Za dodatnu tvrdoću očvrsnute podložene proteze može se koristiti UČVŠĆIVAČ SMOLE TOKUSO II.
2. UČVRŠĆIVAČ SMOLE TOKUSO II poboljšava površinsku tvrdoću i konačno poliranje baze proteze.
3. Pripremite u posudi vodu na 40–60°C (104–140°F).
   Svakako ulijte dovoljno vode da proteza bude u potpunosti uronjena.
4. Otopite 1 mjericu UČVRŠĆIVAČA SMOLE TOKUSO II na 200 ml vode.
5. Nakon što se materijal potpuno otopi, uronite protezu na 3 minute.
6. Uklonite protezu, isperite i ispolirajte.

(9) Izmjene i poliranje

Nakon konačnog stvrdnjavanja za izmjene i poliranje proteze koristite karbidno svrdlo, silikonsku špicu, kotačić za završnu obradu itd. blizu lokalne ispušne ventilacije.

(10) Provjera prilagodbe

(11) Završetak

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 nije odgovoran za štetu ili ozljede uzrokovane nepravilnim korištenjem ovog proizvoda. Osobna je odgovornost stomatologa osigurati da je proizvod prikladan za primjenu prije upotrebe.

Specifikacije su podložne promjenama bez prethodne najave. Kada se promijeni specifikacija proizvoda, mogu se promijeniti i upute i mjere opreza.

MAGYAR

A TOKUYAMA REBASE II használata előtt olvasson el minden információt, óvintézkedést, megjegyzést és anyagot.

Tartalom

Készlet:

TOKUYAMA REBASE II POWDER (80 g)	1 db
TOKUYAMA REBASE II LIQUID (50 ml)	1 db
ADHESIVE (15 ml)	1 db
Mérőedény (a TOKUYAMA REBASE II POWDER-hez)	1 db
Pipetta (a TOKUYAMA REBASE II LIQUID-hez)	1 db
Gumicsésze (a TOKUYAMA REBASE II POWDER és LIQUID összekeveréséhez)	1 db
Spatula (a TOKUYAMA REBASE II eloszlatásához a fogsoron)	1 db
Műanyag csésze (az ADHESIVE-hez)	2 db
Ecset (az ADHESIVE-hez)	2 db
TOKUSO RESIN HARDENER II	1 db
Kanál (a TOKUSO RESIN HARDENER II-höz)	1 db

Utántöltők: TOKUYAMA REBASE II POWDER (80 g)
TOKUYAMA REBASE II LIQUID (50 ml)
ADHESIVE (15 ml)
TOKUSO RESIN HARDENER II

※A FAST SET és/vagy a NORMAL SET korlátozott rendelkezésre állása bizonyos területeken. A rendelkezésre állást illetően lépjen kapcsolatba a helyi kereskedővel.

Tárolás

1. Az anyagot mindig 0–25 °C-on (32–77 °F-on) tárolja.
   NE használja az anyagot a lejárati dátumon túl.
2. A használatot követően szorosan zárja vissza a kupakokat.
3. Ha a LIQUID-et egy hónapnál hosszabb ideig nem használja, tárolja az eredeti kupakjával lezárva. NE tárolja a LIQUID-et pipettával együtt.
4. A véletlen lenyelés vagy kiöntés elkerülésére MINDIG tartsa olyan helyen, ahol a gyermekek és a páciensek nem férnek hozzá.

Hulladékkezelés

1. Az anyagok ártalmatlanításához keverje össze a POWDER-t és a LIQUID-et, és hagyja kikeményedni. Vigyázzon, mert a kikeményedés közben hő szabadul fel.
2. A megmaradt ADHESIVE-t gézzel vagy pamuttal fel kell itatni, és a szövetségi és/vagy helyi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ügyeljen arra, hogy ne lélegezze be az illékony anyagokat.
3. Ne hagyja, hogy lefolyókba, csatornákba vagy vízfolyásokba kerüljön.
4. Nem szabad a háztartási hulladékba kidobni.
5. A POWDER palackját ártalmatlanítás előtt ne mossa ki.
6. Az ártalmatlanításhoz kövesse a helyi utasításokat.
7. Tájékozódjon az IFU végén olvasható csomagolási hulladékok ártalmatlanítási útmutatóból.

Klinikai óvintézkedések

1. A TOKUYAMA REBASE II-t csak az útmutatóban leírtaknak megfelelően használja. NE használja a TOKUYAMA REBASE II-t más alkalmazás céljára.
2. A TOKUYAMA REBASE II-t kizárólag engedéllyel rendelkező fogászati szakemberek használhatják.
3. Ne használja a terméket, ha a biztonsági zárak sérültek, vagy ha a csomagolás tartalmát illetéktelenül módosították.
4. Ne alkalmazzon ADHESIVE-t a páciens száján vagy ínyén. Az ADHESIVE alkalmazása a páciens száján kívül történjen.
5. A TOKUYAMA REBASE II LIQUID és ADHESIVE gyúlékonyak. Ne használja nyílt láng közelében. Csak jól szellőző helyiségekben használja.
6. A por mérésére szolgáló edényt, a gumicsészét, az ecseteket, a műanyag csészéket és a spatulát használat után mindig tisztítsa le alkohollal.
7. Mindig állapítsa meg, hogy a páciens nem allergiás vagy túlérzékeny-e az akril alapú monomerekre. NE használja a TOKUYAMA REBASE II-t olyan betegeknél, akiknek a kórtörténetében előfordul az akrillal szembeni érzékenység. A pácienseket meg kell kérni, hogy az érzékenység első jelére vegyék ki a protézist, és haladéktalanul vegyék fel a kapcsolatot a fogorvosukkal.
   - A TOKUYAMA REBASE II használata előtt végezzen egy hétig szöveti előkészítést, ha nyálkahártya-gyulladás vagy a régi fogsorból származó szöveti irritáció jeleit tapasztalja.
   - Ha túlérzékenység, kipirosodás és fekélyek jelei mutatkoznak, hagyja abba az újonnan alábélelt fogsor viselését.

8. Javasolt, hogy mindig használjon vizsgálati kesztyűt (műanyag, vinil, latex) az akril alapú monomerek miatti esetleges allergiás reakciók elkerülésére.
   Ha az ADHESIVE érintkezésbe kerül a vizsgálati kesztyűkkel, azonnal dobja ki a kesztyűket, és mossa meg alaposan a kezét vízzel.
   • Az anyagnak a páciens szájából történő eltávolítását követően kérje meg a pácienst, hogy végezzen azonnal öblítést vízzel vagy szájvízzel.
9. KERÜLJE AZ ANYAG SZEMBE KERÜLÉSÉT. Szembe kerülés esetén alaposan mossa ki a szemét vízzel, és azonnal kérjen orvosi segítséget.
10. Kerülje a még nem kikeményedett vegyszerek érintkezését a bőrrel. A bőrre kerülés esetén tisztítsa meg az érintett felületet alkohollal, majd alaposan öblítse le vízzel.
11. Azonnal távolítson el a palatális területről minden felesleges alábélelő anyagot, hogy elkerülje az anyag lefolyását a páciens torkán. A TOKUYAMA REBASE II átereszti a röntgensugárzást, és a röntgenfelvételeken nem látszik a belélegzett vagy lenyelt anyag.
12. NE keverje össze a TOKUYAMA REBASE II-t a jelen útmutatóban nem szereplő anyagokkal.
13. Hogy polírozás közben elkerülje a kikeményített por belégzését, mindig viseljen a szövetségi és/vagy helyi hatóságok által előírt arcvédő maszkot.

Klinikai alkalmazás

1. Ha a fogsor részleges fogsor, vagy alámenős rész, maradék gyökér stb. található rajta, vegye ki a szájból, a végső kikeményedés előtt dolgozza ki extraorálisan, majd tegye vissza a végső kikeményedéshez. Másképpen nehéz lenne kivenni a fogsort a szájból.
   • A FAST POWDER kizárólag FAST LIQUID-del használható, a NORMAL POWDER pedig kizárólag NORMAL LIQUID-del.
   Ne keverje össze a FAST POWDER-t NORMAL LIQUID-del, vagy fordítva.
   A FAST POWDER mérőedénye különbözik a NORMAL SET-ben található mérőedénytől.
   Az egyes típusokhoz használja a megfelelő mérőedényt.
2. A szabvány kezelési idő a 23 °C-os/73 °F-os (extraorális) és a 37 °C-os/98 °F-os (intraorális) hőmérsékleteken alapul.
   A kezelési időt csökkenti a magasabb testhőmérséklet vagy a megnövekedett szobahőmérséklet által okozott hőmérséklet-emelkedés.
3. A buborékképződés minimálisra csökkentése érdekében keverje bele a TOKUYAMA REBASE II POWDER-t a TOKUYAMA REBASE II LIQUID-be (fehér kupak és fehér címke).
4. Az ADHESIVE-t (kék kupak és kék címke) csak a fogsor felületére vigye fel. Ne keverje össze az ADHESIVE-t a TOKUYAMA REBASE II POWDER-rel.

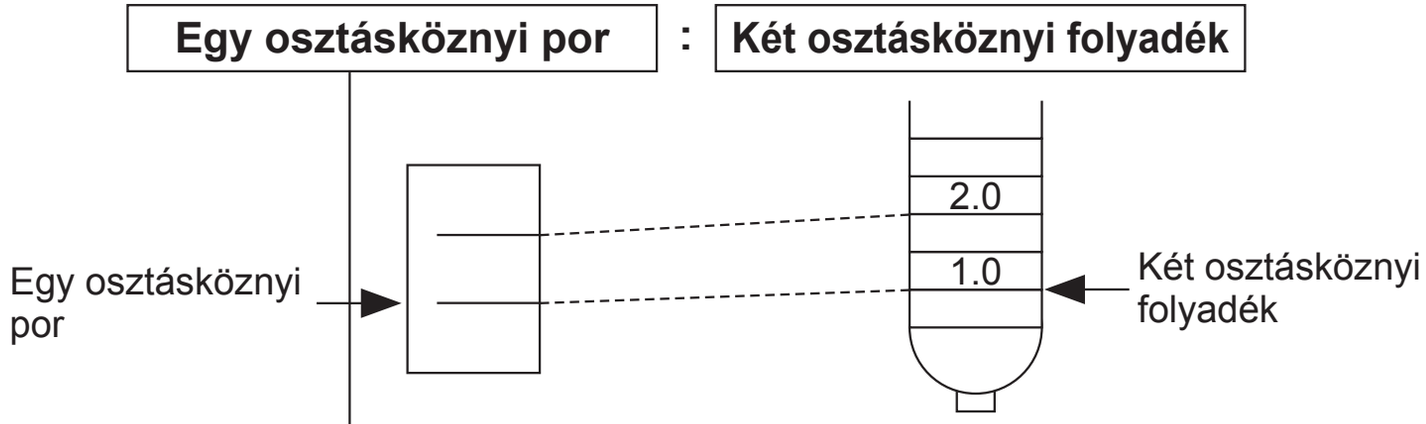
■Óvintézkedések a páciensek számára

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.”

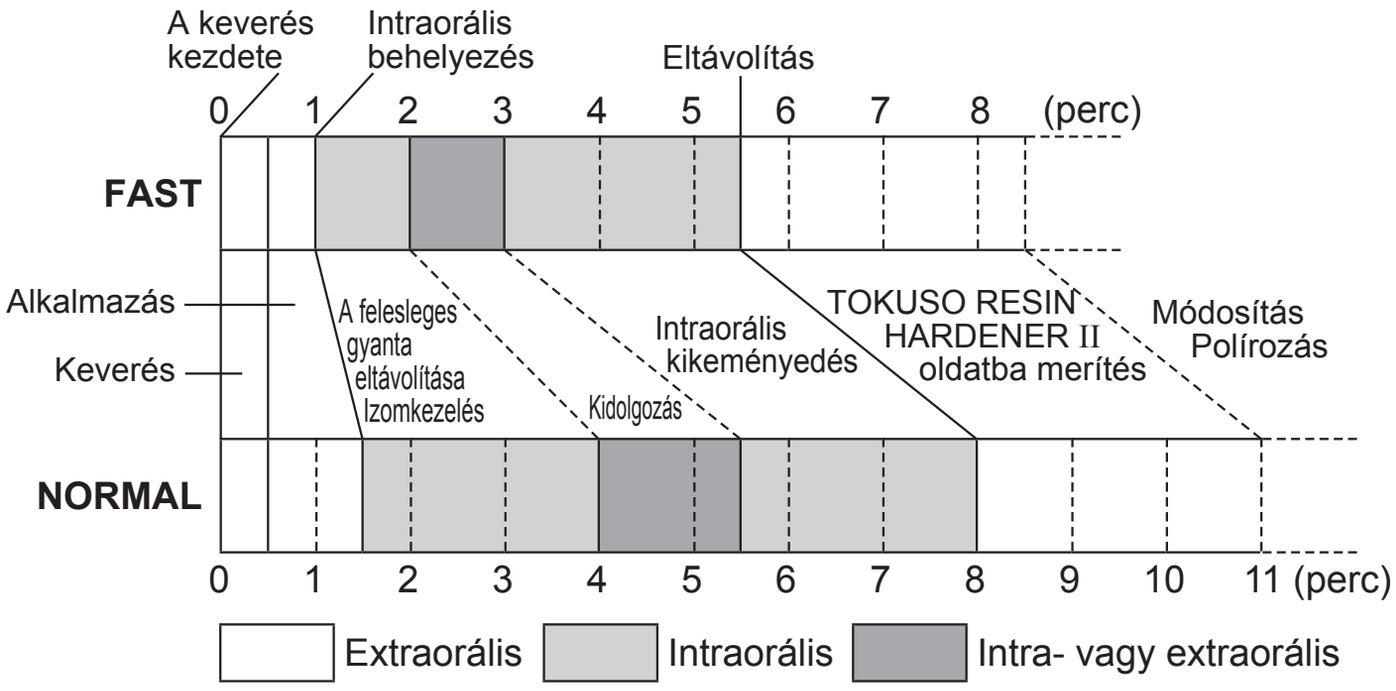
■Használati útmutató

SZABVÁNY POR-FOLYADÉK KEVERÉSI ARÁNY



Megjegyzés: A FAST és a NORMAL különböző mérőedényt tartalmaz a por méréséhez.
Ügyeljen arra, hogy az egyes porokhoz a megfelelő mérőedényeket használja.

SZABVÁNY KEZELÉSI IDŐ



∗A kezelési idő a szobahőmérséklettől és a por-folyadék aránytól függően változó.

- Ha a kidolgozás extraorálisan történik, a fogsort mindig közvetlenül a végső kikeményedés kezdete előtt helyezze vissza.
- A fogsort mindig tartsa a páciens szájában, amíg a végső kikeményedés be nem fejeződik.
- A szabvány kikeményedési idő 23°C-os/73°F-os (extraorális) és 37°C-os/98°F-os (intraorális) hőmérsékletre van megadva.

(1) Az illeszkedés ellenőrzése

(2) A fogsor felületének előkészítése

Óvatosan távolítsa el a régi gyantát, és tegye szabaddá a fogsorok felületén az új gyantát, különösen a nyálkahártya felőli oldalon lévő felületet, a marginális, bukkális és labiális területet, amelyeket újra alá kell bélelni TOKUYAMA REBASE II-vel.

Megjegyzés:

1) Azokat a területeket, amelyekkel a TOKUYAMA REBASE II nem érintkezhet, például a műfogakat, a fogsor-alaplemezt és az interdentális területet, először valamilyen elválasztó anyaggal kell bevonni.
2) A fogsor újraalábélelési területének növekedésével a gyanta pasztája nagyobb áramlási ellenállást mutat. Ebben az esetben távolítsa el a régi gyanta nagyobb mennyiségét, vagy készítsen egy nyílást, amelyen keresztül a gyanta ki tud folyni.

(3) Az ADHESIVE felvitele

Vigye fel az ADHESIVE-t az ecsettel egy rétegben a teljes alábélelendő területre. Hagyja az ADHESIVE-t 20 másodpercig szobahőmérsékleten állni. Ha továbbra is láthatók az ADHESIVE folyadék maradványai a fogsor alveolusszéli területein, szárítsa légbefúvóval, amíg teljesen száraz nem lesz a felület.

Megjegyzés:

1) Vigyen fel ADHESIVE-t az újból alábélelendő fogsor bukkális és labiális oldalára.
2) Vigyen fel ADHESIVE-t kétszer a marginális területre, hogy az újbóli alábélelésre szolgáló anyag ne jöjjön le a fogsorról.
3) Az ADHESIVE a felvitel után tíz percig marad hatékony.
4) Mivel az ADHESIVE rendkívül illékony, ügyeljen arra, hogy a kupakot szorosan csavarja vissza, közvetlenül a használatot követően.

(4) Kimérés és keverés

Adjon hozzá a pipettában lévő minden két osztásköznyi TOKUYAMA REBASE II LIQUID-hez a mérőedény mintegy egy osztásközének megfelelő mennyiségű TOKUYAMA REBASE II POWDER-t.

Megjegyzés:

1) A FAST és a NORMAL különböző mérőedényt tartalmaz a por méréséhez. Ügyeljen arra, hogy az egyes porokhoz a megfelelő mérőedényeket használja.
2) A folyadék adagolására szolgáló pipetta mind a FAST-hoz, mind a NORMAL-hoz használható.

A kimérés után tegye a port a folyadékba (a mellékelt gumicsészével), és keverje óvatosan 5–10 másodpercig a spatulával, hogy a lehető legkevesebb buborék képződjön.

Megjegyzés:

1) A buborékképződés lehetőségének minimalizálására először a folyadékot tegye az edénybe, és utána a port.
2) A túlságosan élénk, vagy túl sokáig tartó keverés elősegíti a buborékok képződését, és egyenetlen sűrűséghez vezet. Ez durva felület létrejöttét idézi elő, és tökéletlen kikeményedést okoz.
3) Ha szükséges, vagy erre van igény, a gyanta viszkozitása növelhető a hozzáadott por mennyiségének növelésével.

(5) A gyanta felvitele

A spatula segítségével vigye fel a gyantát a fogsornak arra a felületére, amelyik érintkezni fog a szájnyálkahártyával.

Megjegyzés:

1) A gyantát az összekeverést követő 20–60 másodpercen belül (normál hőmérséklet esetén) kell

alkalmazni a FAST esetében (a NORMAL esetében pedig 30–90 másodpercen belül).

2) Vigye fel a gyanta pasztáját minden alábélelendő felületre, különösen a fogsor marginális, bukkális és labiális területeire.
3) Ügyeljen arra, hogy ne kerüljön túl sok gyanta a felületre. Ha túl sok gyantát visz fel a felületre, az ahhoz vezet, hogy a fogsor beillesztésekor a gyanta lefolyik a páciens torkán.
4) A viszkozitás és a kikeményedés hőmérsékletfüggőek. Minél magasabb a helyiség hőmérséklete, annál gyorsabban kikeményedik az anyag. Minél alacsonyabb a helyiség hőmérséklete, annál lassabb lesz a kikeményedés.

Ha túl sok idő elmegy a por és a folyadék összekeverésére, a rendelkezésre álló munkaidő lecsökken.

(6) A fogsor beillesztése

Illessze be a fogsort megfelelően a páciens szájába, és érje el, hogy harapjon rá megfelelően, a centrált helyzet elérésével.

Megjegyzés:

1) A fogsort az összekeverés megkezdését követően 60–90 másodpercen belül kell behelyezni a FAST esetében (a NORMAL esetében pedig 90–120 másodpercen belül).
2) Igen körültekintően járjon el, hogy elkerülje a fogsor nem megfelelő illeszkedését.
3) Ellenőrizze, hogy nem túl sok-e a gyanta, és nem folyik-e le a páciens torkán.
4) Amennyiben a felesleges gyanta lefolyik a páciens torkán, távolítsa el az ujja hegyével vagy egy megfelelő eszközzel.

(7) Az izmok kezelése és kidolgozás

A fenti lépéseket követően, amikor a gyanta kezd kikeményedni, végezze el a szükséges izomkezelést a szájban. Amikor a gyanta keménysége elért egy képlékeny fázist, vegye ki a fogsort a páciens szájából, és távolítsa el róla a felesleges anyagot.

Megjegyzés:

1) Időzítés
   Ügyeljen arra, hogy az izomkezelést és a kidolgozást a FAST esetében a keverés kezdetétől számított 3 percen belül elvégezze (a NORMAL esetében 5 1/2 percen belül).
2) Teljes fogsor esetén
   Ha nincsenek alámenős részek, nincs szükség a fogsor szájból való eltávolítására. Távolítsa el a felesleges gyantát intraorálisan, és a fogsort tartsa a páciens szájában, amíg a kikeményedés be nem fejeződik.
3) Alámenős rész és részleges fogsor esetén
   Abban az esetben, ha a páciensnél alámenős rész, részleges fogsor, maradék gyökér vagy más

problémák fordulnak elő, vegye ki a fogsort a szájból, és a végső kikeményedés előtt vágja le extraorálisan a felesleges és az alámenős részeket. Másképpen nehéz lenne kivenni a fogsort a szájból.

(8) A fogsor visszahelyezése és a szájban történő kezelése (végső kikeményedés)

Tegye vissza a fogsort, és tartsa a páciens szájában, amíg a végső kikeményedés be nem fejeződik.

Megjegyzés:

1) A fogsort tartsa rögzítve a páciens szájában az összekeverés megkezdésétől számított 3–5 1/2 percig a FAST esetében. A NORMAL esetében 5 1/2–8 percig tartsa rögzítve a fogsort a páciens szájában. Ezalatt az idő alatt a gyanta kikeményedik. Eközben ne vegye ki a fogsort a szájból, mert az oxigén gátolja a gyanta teljes kikeményedését.
2) A fogsor túl korai kivételéből eredő tökéletlen kikeményedés nemkívánatos problémákat okoz, például nem kielégítő felületi keménységet vagy rossz illeszkedést.

A TOKUSO RESIN HARDENER II használata

1. A kikeményedett fogsor újbóli alábélelése keménységének fokozására a TOKUSO RESIN HARDENER II használható.
2. A TOKUSO RESIN HARDENER II javítja a fogsor-alaplemez felületi keménységét és végső polírozásának minőségét.
3. Öntsön 40–60 °C-os (104–140 °F-os) vizet egy tartályba.
   Gondoskodjon róla, hogy elég víz legyen a tartályban ahhoz, hogy teljesen belemerüljön a fogsor.
4. Oldjon fel 1 adagolókanálnyi TOKUSO RESIN HARDENER II-t 200 ml vízben.
5. Amikor az anyag teljesen feloldódott, merítse bele a fogsort 3 percre.
6. Vegye ki a fogsort, öblítse le és polírozza.

(9) Módosítás és polírozás

A végleges kikeményedés után a helyi elszívó szellőztetés közelében használjon karbidreszelőt, szilikon fogpolírozó fejet, csiszolókorongot stb. a fogsor alakításához és lecsiszolásához.

(10) Az illeszkedés ellenőrzése

(11) Befejezés

A felhasználónak, illetve a paciensnek 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 gyártó nem felel a termék helytelen használatából fakadó károkért

vagy sérülésekért. A fogorvos személyes felelőssége, hogy a használat előtt meggyőződjön arról, hogy a termék megfelel az adott alkalmazásra.
A specifikációk előzetes értesítés nélkül módosíthatók. A termékspecifikáció megváltozásakor az utasítások és az óvintézkedések is módosulhatnak.

ITALIANO

Leggete attentamente tutte le informazioni, precauzioni, note e gli altri elementi forniti prima di usare il prodotto TOKUYAMA REBASE II.

■Contenuto

Kit: TOKUYAMA REBASE II POLVERE (80g) ····· ×1
TOKUYAMA REBASE II LIQUIDO (50mL) ····· ×1
ADESIVO (15mL) ····· ×1
Recipiente graduato (per la misurazione del TOKUYAMA REBASE II POLVERE) ····· ×1
Contagocce (per TOKUYAMA REBASE II LIQUIDO) ····· ×1
Crogiolo in gomma (per la miscelazione di TOKUYAMA REBASE II POLVERE e LIQUIDO) ×1
Spatola (per la distribuzione del TOKUYAMA REBASE II dopo l'applicazione sulla protesi) ×1
Bicchiere in plastica (per ADESIVO) ····· ×2
Spazzole (per ADESIVO) ····· ×2
TOKUSO RESIN HARDENER II ····· ×1
Misurino (per TOKUSO RESIN HARDENER II) ····· ×1

Refill: TOKUYAMA REBASE II POLVERE (80g)
TOKUYAMA REBASE II LIQUIDO (50mL)
ADESIVO (15mL)
TOKUSO RESIN HARDENER II

※Disponibilita' di FAST SET e/o NORMAL SET limitata ad alcune zone. Contattate il vostro distributore di fiducia per conoscerne la disponibilita'

■Conservazione

1. Prima e dopo l'apertura, conservare il materiale a 0-25°C (32-77°F).
   NON usare il materiale dopo la data di scadenza.
2. Richiudere bene con il tappo subito dopo l'utilizzo.

3. Se si prevede di non usare il LIQUIDO per più di un mese, conservarlo ben chiuso con il tappo originale. Non conservare il LIQUIDO con il contagocce.
4. Per evitare il pericolo di ingestione accidentale o rovesciamento, tenere SEMPRE fuori dalla portata dei bambini e dei pazienti.

Eliminazione

1. Per eliminare i materiali, miscelare tra loro la POLVERE e il LIQUIDO e lasciar indurire la miscela. Attenzione al calore prodotto dal materiale durante la presa.
2. Assorbire ogni residuo di ADESIVO con garza o cotone, smaltendolo in conformità con le norme federali e/o locali. Evitare di inalare le esalazioni.
3. Non disperdere nei tubi di scarico, nelle fognature o nei corsi d'acqua.
4. Non smaltire insieme ai rifiuti domestici.
5. Non risciacquare il flacone di POWDER prima dello smaltimento.
6. Seguire le istruzioni locali per lo smaltimento.
7. Fare riferimento alla guida allo smaltimento dei rifiuti di imballaggio riportata al termine di queste IFU.

Indicazioni cliniche

1. Usare TOKUYAMA REBASE II seguendo scrupolosamente le istruzioni qui fornite. Non usare il TOKUYAMA REBASE II per altri fini.
2. L'impiego del TOKUYAMA REBASE II è destinato soltanto alla cura dentale.
3. Non utilizzare il prodotto qualora sia stata manomessa la sigillatura o sia stato fatto un uso inappropriato del contenuto.
4. Non applicare l'ADESIVO nella bocca o sul palato del paziente. L'applicazione dell' ADESIVO deve essere effettuata esternamente alla bocca del paziente.
5. TOKUYAMA REBASE II LIQUIDO e ADESIVO è infiammabile. Non usare su fiamme libere o nelle vicinanze di fonti in fiammabili. Usare in ambiente ben ventilato.
6. Dopo ogni impiego pulire con alcool il recipiente di miscelazione della polvere, il crogiolo di gomma, le spazzole, la coppetta e la spatola.
7. Assicurarsi sempre che il paziente non sia allergico o ipersensibile ai monomeri acrilici. Non impiegare il TOKUYAMA REBASE II con pazienti sensibili alle sostanze acriliche. I pazienti devono essere istruiti a rimuovere la protesi e contattare immediatamente il dentista al primo segno di reazione allergica. Prima di usare TOKUYAMA REBASE II, lasciar riposare i tessuti per una settimana se sono presenti segni d'infiammazione delle mucose o d'irritazione dei

tessuti causati dalla vecchia protesi.

- Togliere immediatamente la nuova protesi se si riscontrano sintomi di ipersensibilità, gonfiore, arrossamento o ulcerazioni.

8. Si raccomanda sempre l'uso di guanti appositi (plastica, vinile, latex) al fine di evitare la possibilità di reazioni allergiche da monomeri acrilici.
   - Una volta rimosso il materiale dalla bocca del paziente, farlo risciacquare immediatamente con acqua o un collutorio.
     Se l'ADESIVO entra in contatto con i guanti, provvedere subito a toglierli e a risciacquare accuratamente le mani.
9. EVITARE IL CONTATTO CON GLI OCCHI. In caso di contatto con gli occhi, sciacquarli gli occhi con abbondante acqua e consultare subito un medico.
10. Evitare il contatto epidermico con sostanze chimiche non ancora indurite. In caso di contatto con la pelle strofinare la zona interessata con alcool, sciacquare poi con abbondante acqua.
11. Rimuovere subito tutto il materiale di rivestimento in eccesso dalla regione palatale, onde evitare che del materiale possa essere ingerito dal paziente. Il TOKUYAMA REBASE II non è radiopaco; i raggi X non sono in grado di rilevare materiale aspirato o ingerito.
12. Non miscelare il TOKUYAMA REBASE II con materiali non espressamente menzionati in queste istruzioni.
13. Per evitare l'inalazione della polvere di resina polimerizzata durante la lucidatura, indossare sempre una mascherina conforme alle norme federali e/o locali.

■Applicazione clinica

1. Se la protesi è solo parziale (quindi con presenza di sottos quadri), estrarre la protesi dalla bocca, lavorarla fuori della bocca prima dell'indurimento definitivo e reinserirla per l'indurimento definitivo. Risulterà altrimenti difficoltoso estrarre la protesi dalla cavità orale.
   - Usare FAST POLVERE esclusivamente con FAST LIQUIDO, e NORMAL POLVERE esclusivamente con NORMAL LIQUIDO.
     Non miscelare FAST POLVERE con NORMAL LIQUIDO o viceversa.
     Il misurino per FAST POLVERE è differente da quello per NORMAL.
     Utilizzare il misurino appropriato.
2. I tempi medi per la lavorazione sono rapportati alle temperature di 23°C (extraorale) e 37°C (intraorale). Un aumento di temperatura, generato da una temperatura corporea superiore al normale o da una temperatura ambiente maggiore, abbrevia i tempi di lavorazione.
3. Per ridurre al minimo la formazione di bolle d'aria, aggiungere il TOKUYAMA REBASE II

nel TOKUYAMA REBASE II liquido (coperchio bianco ed etichetta bianca).

4. Applicare l'ADESIVO (coperchio azzurro ed etichetta azzurra) soltanto sulla superficie della protesi. L'ADESIVO non deve essere miscelato al TOKUYAMA REBASE II polvere.

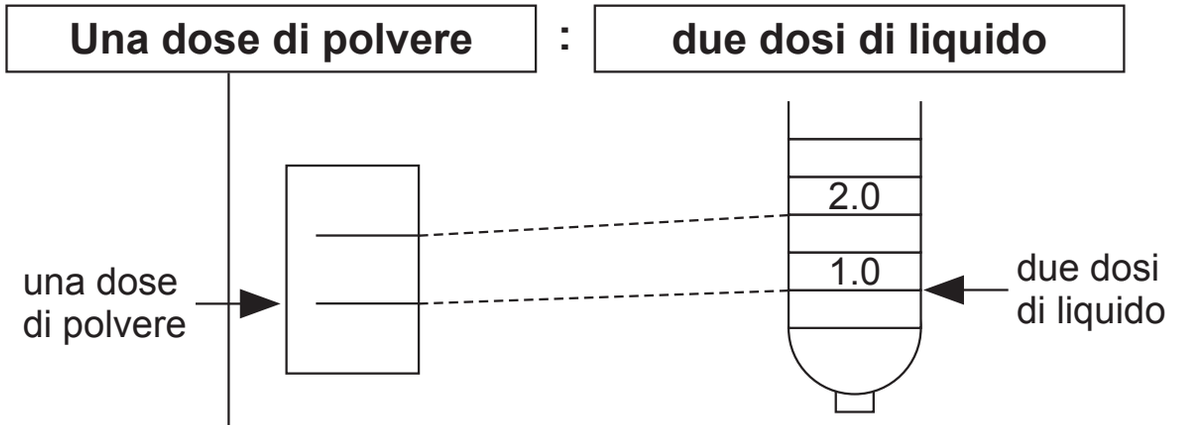
■Indicazioni per il paziente

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."

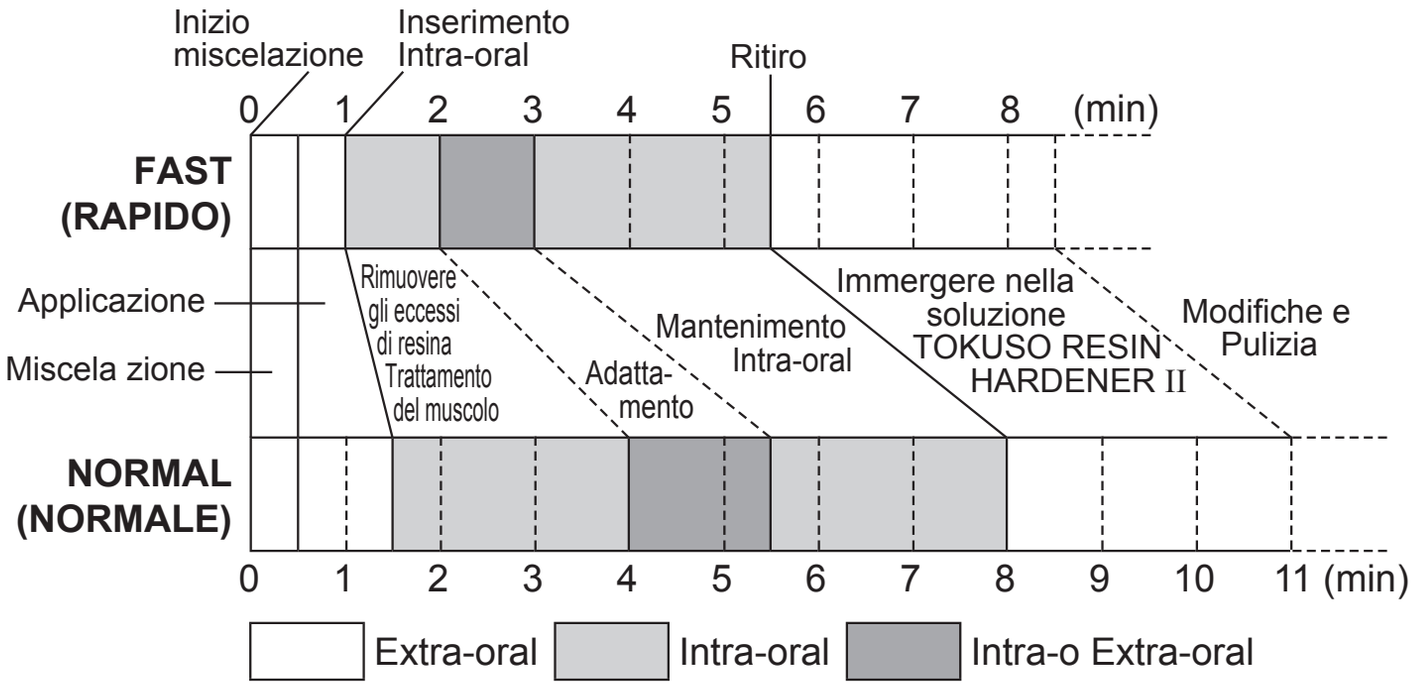
■Istruzioni d'uso

RAPPORTI DI MISCELAZIONE TRA POLVERE E LIQUIDO



Note: Il FAST e il NORMAL hanno due diversi sistemi di misurazione. Utilizzare quello appropriato.

TEMPO STANDARD DI TRATTAMENTO



∗La durata del trattamento varia a seconda della temperatura e della quantitá di liquido.

- ●Tenere sempre la protesi nella bocca del paziente fino a quando l'indurimento non é completato.
- ●Se l'adattamento avviene extraoralmente, inserire sempre la protesi nel cavo oral per il trattamento finale.
- ●Il tempo standard di attivazione é indicato a 23°C/73°F (extraoralmente) ed a 37°C/98°F (intraoralmente).

(1) Controllo dell'adattamento

(2) Rimozione della superficie della protesi

Con attenzione rimuovere dalla protesi la vecchia resina e applicare la resina nuova, in particolare sulla superficie a contatto con la mucosa, e sulle aree marginali, boccali e labiale dove é necessario il riempimento con il TOKUYAMA REBASE II.

Note:

1) Isolare le aree che non devono essere a contatto con il TOKUYAMA REBASE II, come un dente artificiale o la zona interdentale, con un separatore.
2) Se la superficie della protesi é molto larga, la pasta sarà più resistente a defluire. In questo caso, rimuovere una parte più grossa della vecchia resina o praticare un foro in modo che la resina possa scorrere.

(3) Applicazione del ADESIVO

Applicare uno strato sottile di ADESIVO con un pennello, stendendolo in un solo verso su tutta la superficie della protesi da riempire allo scopo di aumentare il legame adesivo tra la base della

protesi e il metecriale di ribasatura.
Lasciare l'adesivo per 20 secondi a temperatura ambiente. Se il liquido dell'adesivo rimane ancora sull'area della cresta alveolare della protesi, soffiare per asciugarla completamente.
Note:
1) Applicare l'ADESIVO sulla parte boccale e labiale della protesi da ribasare.
2) Applicare l'ADESIVO due volte sull'area marginale in modo che il materiale di riempimento non esca dalla protesi.
3) L'ADESIVO conserva le sue proprietà per dieci minuti dopo l'applicazione.
4) Poiche´ l'ADESIVO è un prodotto volatile rimettere subito il tappo dopo I'utilizzo.

(4) Misurazione e miscelazione

Utilizzare approssimativamente una parte di polvere di TOKUYAMA REBASE II e due parti di liquido, aspirandolo con I'apposita pipetta. Dopo averla misurata, miscelare la polvere con il liquido (nel crogiolo di gomma in dotazione) e miscelare con la spatola per circa 5-10 secondi. Miscelare con cautela onde evitare la formazione di bolle d'aria.
Note:
1) Mettere il liquido nel contenitore prima della polvere in modo da evitare la formazione di bollicine d'aria.
2) Mescolare con troppa forza o troppo a lungo, potrebbe causare I'indurimento indesiderato della resina.
3) Se necessario aumentare la viscosità della resina con l'aggiunta di polvere.

(5) Applicazione della resina

Con il pennello incluso, applicare la resina sulla superficie della protesi che entra in contatto con la mucosa.
Note:
1) Applicare la resina entro 20-60 secondi dopo aver miscelato i componenti.
2) Attenzione a non applicare troppa resina, al fine di non farla fuori uscire dalla protesi con l'applicazione.
3) Fare attenzione a non applicare una quantità eccessiva di resina alla superficie. Applicando una quantità eccessiva di resina alla superficie si corre il rischio che la resina fuoriesca dalla protesi all'inserimento.
4) La viscosità e il tempo d'indurimento dipendono dalla temperatura. In ambiente caldo, il tempo d'indurimento diminuisce. In ambiente freddo, il tempo d'indurimento aumenta.

(6) Inserimento della protesi

Inserire la protesi in modo appropriato nella bocca del paziente e chiudere leggermente in

posizione centrica.
Note:
1) Inserire la protesi entro 60-90 secondi dopo aver iniziato la miscelazione.
2) Attenzione ad evitare malposizioni occlusali di centrica.
3) Assicurarsi che la resina in eccesso non cada nella gola del paziente.
4) In caso di fuoriuscita della resina in eccesso, rimuovere la resina fuoriuscita con la punta del dito o con uno strumento idoneo.

(7) Trattamento del muscolo e adattamento

Dopo aver seguito tali passaggi e quando la resina inizia ad indurirsi, effettuare il trattamento del muscolo all'interno della bocca. Quando la resina è diventata più dura della pasta, estrarre la protesi ed effettuare una rifinitura della stessa, se necessario.
Note:
1) Assicurarsi di terminare tutte le operazioni di preparazione e trattamento dei muscoli entro 3 minuti dalla miscelazione con FAST SET.
2) Salvo i casi in cui la base sia indebolita, non c'è bisogno di rimuovere la protesi dalla bocca.
3) Nel caso in cui il paziente abbia delle incisioni, protesi parziali, singoli elementi o altri problemi, rimuovere la protesi dal cavo orale ed effettuare l'adattamento fuori dal cavo orale. Risulterà altrimenti alquanto difficoltoso estrarre la protesi dalla bocca.

(8) Reinserimento e mantenimento nel cavo orale della protesi

Reinserire la protesi nel cavo orale e mantenerla nel cavo orale fino all'indurimento finale.
Note:
1) Tenere la protesi fissata in bocca al paziente per 3-5 1/2 minuti dopo la miscelazione dei componenti nel Fast. Il trattamento sarà cosi completato. Non rimuovere la protesi durante questo periodo in quanto l'ossigeno impedirebbe l'azione indurente della resina.
2) L'esecuzione non adeguata di questo passaggio provocherebbe problemi di indurimento eccessivo del materiale o poca adattabilità dello stesso.

Uso di TOKUSO RESIN HARDENER II

1. Per ottenere una maggior durezza, si può usare TOKUSO RESIN HARDENER II.
2. TOKUSO RESIN HARDENER II aumenta la durezza superficiale e favorisce la lucidatura finale della base della protesi.
3. Preparare dell'acqua a 40-60°C (104-140°F) in un recipiente.
   La quantità d'acqua deve essere sufficiente all'immersione completa della protesi.
4. Disciogliere un misurino di TOKUSO RESIN HARDENER II ogni 200mL d'acqua.
5. Una volta che il prodotto si é completamente dissolto, immergere la protesi per 3 minuti.

6. Rimuovere la protesi, risciacquare e lucidare.

(9) Pulizia e rifinitura

Dopo l'indurimento definitivo, utilizzare una fresa al carburo, una punta siliconata, un disco da rifinitura, ecc. per rifinire e lucidare la protesi in prossimità della ventilazione di scarico locale.

(10) Controllo dell'adattamento

(11) Completamento del trattamento

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 fabbricante non è responsabile di danni o rischi causati da un utilizzo improprio di questo materiale. Resta sotto la personale responsabilità dell'utilizzatore assicurarsi che il prodotto sia idoneo per il tipo d'intervento richiesto.
Le specifiche sono soggette a cambiamenti senza preavviso.

LIETUVIŲ K.

Prieš naudodami TOKUYAMA REBASE II, perskaitykite visą informaciją, atsargumo priemones, pastabas ir pateiktą medžiagą.

Turinys

Rinkinys:
- TOKUYAMA REBASE II POWDER milteliai (80 g) ····· ×1
- TOKUYAMA REBASE II LIQUID skystis (50 ml) ····· ×1
- ADHESIVE rišiklis (15 ml) ····· ×1
- Matavimo indelis (skirtas TOKUYAMA REBASE II POWDER) ····· ×1
- Lašintuvas (skirtas TOKUYAMA REBASE II LIQUID) ····· ×1
- Guminis indelis (TOKUYAMA REBASE II POWDER ir LIQUID maišyti) ····· ×1
- Mentelė (TOKUYAMA REBASE II paskleisti ant protezo) ····· ×1
- Plastikinis indelis (skirtas ADHESIVE rišikliui) ····· ×2
- Teptukas (skirtas ADHESIVE rišikliui) ····· ×2
- TOKUSO RESIN HARDENER II ····· ×1
- Šaukštas (skirtas TOKUSO RESIN HARDENER II) ····· ×1

Papildymai: TOKUYAMA REBASE II POWDER milteliai (80 g)
TOKUYAMA REBASE II LIQUID skystis (50 ml)
ADHESIVE rišiklis (15 ml)
TOKUSO RESIN HARDENER II

※Tam tikruose regionuose gali nebūti tiekiamas FAST SET greitai kietėjantis ir (arba) NORMAL SET įprastai kietėjantis. Dėl tiekimo kreipkitės į savo vietinį platintoją.

■Laikymas

1. Visą laiką laikykite medžiagą 0–25 °C (32–77 °F) temperatūroje.
   NENAUDOKITE medžiagos pasibaigus galiojimo laikui.
2. Baigę tvirtai uždarykite dangtelius.
3. Jei LIQUID nenaudosite ilgiau nei mėnesį, jį laikykite uždengę originaliu dangteliu. NELAIKYKITE LIQUID lašintuve.
4. Kad medžiaga nebūtų netyčia praryta ar išpilta, VISADA laikykite vaikams ir pacientams nepasiekiamoje vietoje.

■Utilizavimas

1. Norėdami medžiagas išmesti, sumaišykite POWDER ir LIQUID ir leiskite sukietėti. Saugokitės karščio, sukuriamo kietėjančios medžiagos.
2. Likusį ADHESIVE rišiklį reikia sugerti sugeriamąja medžiaga, pavyzdžiui, marle ar vata, ir išmesti pagal federalines ir (arba) vietines taisykles. Nekvėpuokite lakiosiomis medžiagomis.
3. Neleiskite patekti į kanalizaciją, nuotekų sistemas ar vandens telkinius.
4. Negalima išmesti kartu su buitinėmis atliekomis.
5. Prieš išmetant, neplaukite POWDER buteliuko.
6. Laikykitės vietinių šalinimo instrukcijų.
7. Žr. pakuočių atliekų šalinimo vadovą, nurodytą šių IFU pabaigoje.

■Klinikinės atsargumo priemonės

1. Naudokite TOKUYAMA REBASE II, tik kaip nurodyta šiose instrukcijose. NENAUDOKITE TOKUYAMA REBASE II jokiu kitu tikslu.
2. TOKUYAMA REBASE II skirtas naudoti tik licencijuotiems odontologijos specialistams.
3. Nenaudokite šio gaminio, jei apsauginė plomba pažeista arba jei prie turinio buvo liestasi.
4. Netepkite ADHESIVE rišiklio paciento burnoje ar ant jo dantenų. Tepti ADHESIVE rišiklį reikia ne paciento burnoje.

5. TOKUYAMA REBASE II LIQUID skystis ir ADHESIVE rišiklis yra degūs. Nenaudokite arti atviros liepsnos. Naudokite gerai ventiliuojamoje vietoje.
6. Kaskart panaudoję nuvalykite miltelių matavimo indelį, guminį indelį, teptukus, plastikinius indelius ir mentelę alkoholiu.
7. Visada išsiaiškinkite, ar pacientas alergiškas arba turi padidėjusį jautrumą akrilo pagrindo monomerams. NENAUDOKITE TOKUYAMA REBASE II pacientams, kurie yra jautresni akrilatams. Jei pasireiškia bet koks jautrumo požymis, pacientams reikia nurodyti išsiimti protezą ir iškart kreiptis į savo odontologą.
   • Prieš naudodami TOKUYAMA REBASE II vieną savaitę stebėkite, ar senas protezas nesukelia gleivinės uždegimo ar audinių dirginimo.
   • Jei atsiranda padidėjusio jautrumo, paraudimo ar opų požymių, perbazuoto protezo nenešiokite.
8. Rekomenduojama visą laiką dėvėti vienkartines pirštines (plastikines, vinilines, lateksines), kad išvengtumėte alerginių reakcijų į akrilo pagrindo monomerus tikimybės.
   Jei ADHESIVE rišiklio patenka ant vienkartinių pirštinių, iškart nusimaukite ir išmeskite pirštines bei kiek įmanoma greičiau kruopščiai nusiplaukite rankas vandeniu.
   • Išėmę medžiagą iš paciento burnos, jam iškart liepkite skalauti burną vandeniu ar skalavimo skysčiu.
9. VENKITE PATEKIMO Į AKIS. Patekus į akis, gausiai plaukite akis vandeniu ir iškart kreipkitės pagalbos į gydytoją.
10. Venkite nesukietėjusių cheminių medžiagų patekimo ant odos. Patekus ant odos, valykite paveiktą sritį alkoholiniu dezinfekantu, tada gausiai plaukite vandeniu.
11. Iškart pašalinkite perbazavimo medžiagos perteklių nuo gomurio, kad jis nenubėgtų pacientų į ryklę. TOKUYAMA REBASE II nėra rentgenokontrastinė, įkvėptos ar prarytos medžiagos rentgeno nuotraukose nesimatys.
12. Nemaišykite TOKUYAMA REBASE II su jokiomis medžiagomis, nenurodytomis šiose instrukcijose.
13. Kad poliruodami neįkvėptumėte dulkių, visada dėvėkite kaukę, rekomenduojamą federalinių ir (arba) vietinių įstatymų.

Klinikinis pritaikymas

1. Jei protezas dalinis arba jame yra neigiama niša, palikta šaknis ir t. t., išimkite protezą iš burnos, jį apdorokite išėmę iš burnos jam iki galo nesukietėjus ir vėl įdėkite, kad sukietėtų iki galo. Kitaip protezą bus sunku išimti iš burnos.

- FAST POWDER greitai kietėjančius miltelius galima naudoti tik su FAST LIQUID greitai kietėjančiu skysčiu, o NORMAL POWDER miltelius galima naudoti tik su NORMAL LIQUID skysčiu.
  Nemaišykite FAST POWDER miltelių su NORMAL LIQUID skysčiu ir atvirkščiai.
  FAST POWDER matavimo indelis skiriasi nuo NORMAL SET indelio.
  Naudokite kiekvieno tipo atitinkamą matavimo indelį.

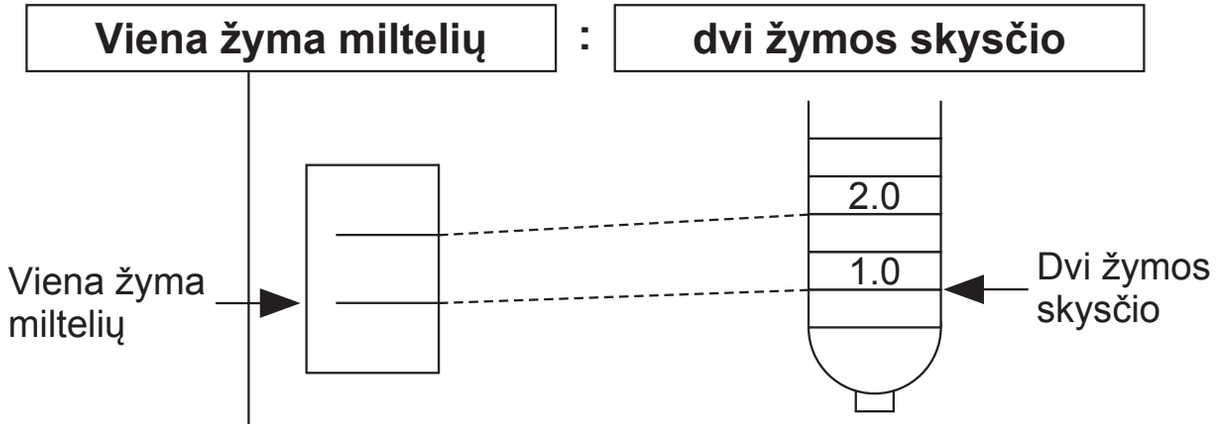
2. Standartinis gydymo laikas paremtas 23 °C / 73 °F (aplinkos) ir 37 °C / 98 °F (burnos) temperatūromis.
   Esant didesnei kūno ar kambario temperatūrai, gydymo laikas trumpėja.
3. Kad susidarytų mažiau burbuliukų, maišykite TOKUYAMA REBASE II POWDER miltelius į TOKUYAMA REBASE II LIQUID skystį (baltas dangtelis ir balta etiketė).
4. Tepkite ADHESIVE rišiklį (mėlynas dangtelis ir mėlyna etiketė) tik ant protezo paviršiaus. Nemaišykite ADHESIVE rišiklio su TOKUYAMA REBASE II POWDER milteliais.

■Paciento atsargumo priemonės

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 suaugusiesiems.“

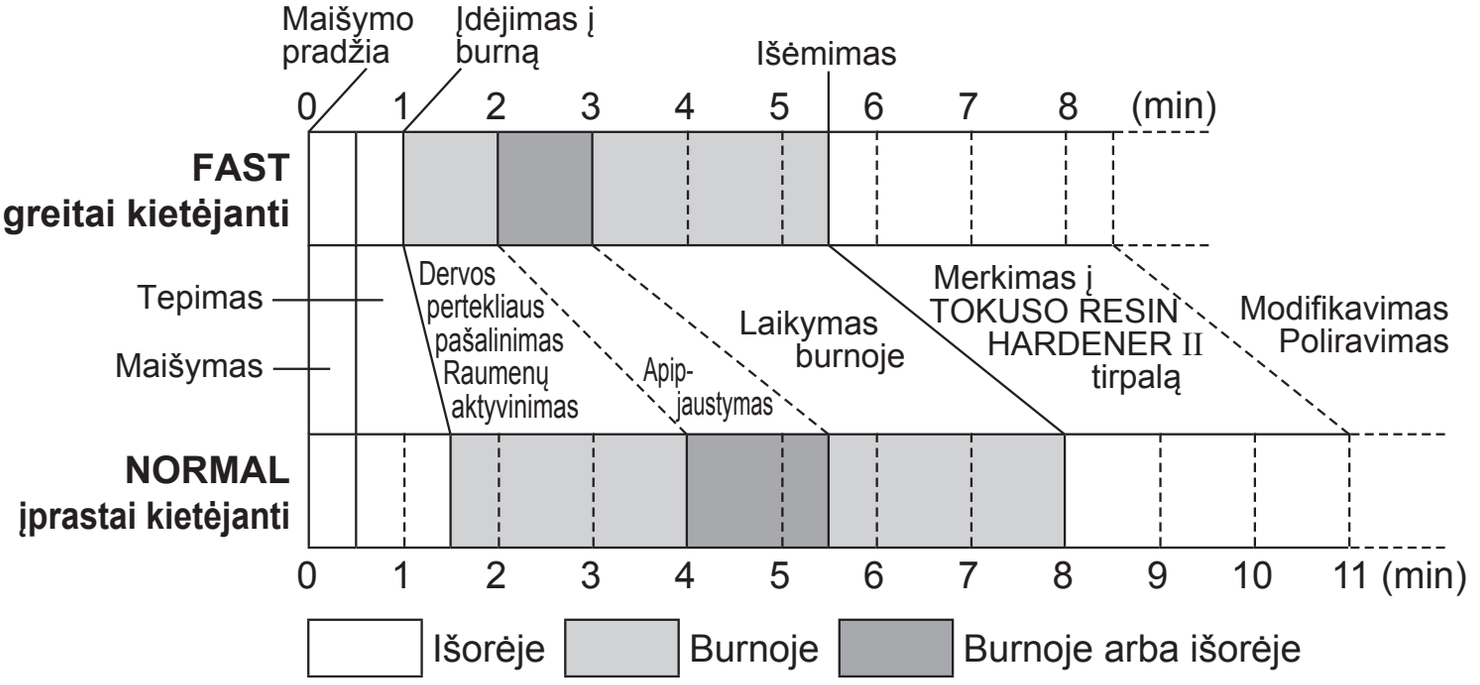
Naudojimo instrukcijos

STANDARTINIS MILTELIŲ IR SKYSČIO SANTYKIS



Pastaba: FAST ir NORMAL miltelių matavimo indeliai skiriasi. Būtinai naudokite milteliams tinkamą indelį.

STANDARTINIS GYDYMO LAIKAS



∗Gydymo laikas skiriasi atsižvelgiant į kambario temperatūrą bei miltelių ir skysčio santyk.

- Jei perteklius pašalinamas ne burnoje, prieš prasidedant galutiniam kietėjimui visada įdėkite protezą į burną.
- Visada laikykite protezą paciento burnoje, kol medžiaga baigs kietėti.
- Standartinis kietėjimo laikas paremtas 23 °C / 73 °F (aplinkos) ir 37 °C / 98 °F (burnos) temperatūromis.

(1) Pritaikymo tikrinimas

(2) Protezo paviršiaus pašalinimas

Atsargiai pašalinkite seną dervą ir atidenkite naują protezo paviršiaus dervą, ypač gleivinės pusės, kraštų, žandų ir lūpų srityse, kurias reikia perbazuoti TOKUYAMA REBASE II.

Pastaba.

1) Sritis, kurių TOKUYAMA REBASE II neturi liesti, pavyzdžiui, dirbtinius dantis, protezo pagrindą ar tarpdančius reikia pirma padengti tarpikliu.
2) Didėjant perbazuojamam paviršiui, didėja dervos pastos pasipriešinimas tėkmei. Tokiu atveju pašalinkite daug senos dervos arba suformuokite angą, per kurią derva galėtų išbėgti.

(3) ADHESIVE rišiklio tepimas

Tepkite vieną sluoksnį ADHESIVE rišiklio teptuku ant visų paviršių, kuriuos reikia perbazuoti. Palikite nejudindami 20 sekundžių kambario temperatūroje. Jei ADHESIVE rišiklio skysčio lieka ant protezo alveolinės keteros srities, pūskite oru, kad jį išdžiovintumėte.

Pastaba.

1) Tepkite ADHESIVE rišikliu perbazuojamo protezo žandinę ir lūpinę puses.
2) Kraštų sritis tepkite ADHESIVE rišikliu dukart, kad perbazavimo medžiaga neatsiklijuotų nuo protezo.
3) Užteptas ADHESIVE rišiklis išlieka veiksmingas dešimt minučių.
4) Kadangi ADHESIVE rišiklis labai lakus, iškart panaudoję stipriai užsukite dangtelį.

(4) Matavimas ir maišymas

Naudokite apytiksliai vieną matavimo indelio žymą TOKUYAMA REBASE II POWDER miltelių dviem TOKUYAMA REBASE II LIQUID skysčio lašintuvo žymoms.

Pastaba.

1) FAST ir NORMAL miltelių matavimo indeliai skiriasi. Būtinai naudokite milteliams tinkamą indelį.
2) Skysčio lašintuvą galima naudoti ir FAST, ir NORMAL skysčiui.

Pamatavę, supilkite miltelius į skystį (naudodami tiekiamą guminį indelį) ir švelniai maišykite mentele 5–10 sekundžių. Maišykite švelniai, kad susidarytų mažiau burbuliukų.

Pastaba.

1) Pirma į indelį įpilkite skystį, tada pilkite miltelius, kad susidarytų mažiau burbuliukų.
2) Maišant per smarkiai ar per ilgai susidarys daugiau burbuliukų, bus gaunama nevientisa konsistencija. Dėl to paviršius taps šiurkštus ir medžiaga sukietės ne iki galo.
3) Jei reikia arba jei norima, dervos klampumą galima didinti pridedant daugiau miltelių.

(5) Dervos tepimas

Mentele tepkite dervą ant protezo paviršių, kurie liesis su burnos gleivine.

Pastaba.

1) Užtepkite dervą per 20–60 sekundžių (esant įprastai temperatūrai) nuo FAST medžiagos sumaišymo (NORMAL medžiagos – 30–90 sekundžių).
2) Tepkite dervos pasta visus perbazuojamus paviršius, ypač protezo kraštus, žandų ir lūpų sritis.
3) Neužtepkite per daug dervos ant paviršiaus. Užtepus per daug dervos, įdėjus protezą ji ims tekėti link paciento ryklės.
4) Klampumas ir kietėjimas priklauso nuo temperatūros. Kuo aukštesnė kambario temperatūra, tuo kietėja greičiau. Kuo žemesnė kambario temperatūra, tuo kietėja lėčiau.

Jei milteliai ir skystis maišomi per ilgai, sutrumpės darbo laikas.

(6) Protezo įdėjimas

Tinkamai įdėkite protezą pacientui į burną ir nurodykite jam tinkamai sukąsti centriniame santykyje.

Pastaba.

1) Įdėkite protezą per 60–90 sekundžių nuo FAST medžiagos sumaišymo (NORMAL medžiagos – 90–120 sekundžių).
2) Būkite atsargūs, kad įdėtumėte protezą esant tinkamam sąkandžiui.
3) Įsitikinkite, kad pacientui į ryklę nebėga dervos perteklius.
4) Jei dervos perteklius bėga pacientui į ryklę, pašalinkite perteklių piršto galiuku ar tinkamu instrumentu.

(7) Raumenų aktyvinimas ir protezo koregavimas

Atlikę pirmiau nurodytus veiksmus ir kai derva pradės kietėti, atlikite reikiamą burnos raumenų aktyvinimą. Kai derva sukietėja labiau nei iki pastos konsistencijos, išimkite protezą iš paciento burnos ir, jei reikia, nuimkite medžiagos perteklių.

Pastaba.

1) Laikas

   Būtinai atlikite raumenų aktyvinimą ir pašalinkite medžiagos perteklių per 3 minutes nuo FAST medžiagos maišymo pradžios (5 1/2 minutės dirbant su NORMAL medžiaga).
2) Visų dantų protezo atveju

   Protezo iš burnos išimti nereikia, nebent yra neigiamų nišų. Dervos perteklių pašalinkite burnoje ir laikykite protezą paciento burnoje, kol medžiaga baigs kietėti.
3) Neigiamų nišų ir dalinio protezo atveju

   Jei yra neigiama niša, protezas dalinis, palikta šaknis ar yra kitų problemų, išimkite protezą iš

burnos, jį apdorokite išėmę iš burnos jam iki galo nesukietėjus. Kitaip protezą bus sunku išimti iš burnos.

(8) Protezo pakartotinis įdėjimas (galutinis kietėjimas) ir burnos priežiūra

Vėl įdėkite protezą į burną ir laikykite, kol medžiaga baigs kietėti.

Pastaba.

1) Palikite protezą nejudinamą 3–5 1/2 minučių nuo FAST medžiagos sumaišymo. Dirbdami su NORMAL medžiaga protezą laikykite nejudindami paciento burnoje 5 1/2–8 minutes. Per šį laiką derva sukietės. Šiuo periodu neišimkite protezo iš burnos, nes esant deguonies derva nesukietėja iki galo.
2) Išėmus protezą per anksti ir medžiagai nesukietėjus iki galo, paviršius bus nepakankamai kietas arba netikslus.

TOKUSO RESIN HARDENER II naudojimas

1. Kad perbazuotas protezas būtų dar kietesnis, galima naudoti TOKUSO RESIN HARDENER II.
2. TOKUSO RESIN HARDENER II pagerina protezo pagrindo paviršiaus kietumą ir poliravimo savybes.
3. Paruoškite indą 40–60 °C (104–140 °F) temperatūros vandens.
   Įpilkite pakankamai vandens, kad pasinertų visas protezas.
4. Ištirpinkite TOKUSO RESIN HARDENER II 1 kaušelio ir 200 ml vandens santykiu.
5. Medžiagai visiškai ištirpus, mirkykite protezą 3 minutes.
6. Protezą išimkite, nuskalaukite ir nupoliruokite.

(9) Modifikavimas ir poliravimas

Galutinai sukietėjus, dantų protezą šalia vietinės ištraukiamosios ventiliacijos modifikuokite ir poliruokite karbido frezomis, silikoniniais instrumentais, apdorojimo ratukais ir t. t.

(10) Pritaikymo tikrinimas

(11) Užbaigimas

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

SVARBI PASTABA. Gamintojas neatsako už žalą ar sužalojimus, sukeltus netinkamai naudojant šį gaminį. Užtikrinti, kad gaminys tinkamas naudoti pagal norimą paskirtį, yra odontologijos specialisto asmeninė atsakomybė.

Specifikacijos gali keistis be įspėjimo. Pasikeitus gaminio specifikacijoms, taip pat gali pasikeisti

instrukcijos ir atsargumo priemonės.

LATVISKI

Pirms TOKUYAMA REBASE II lietošanas izlasiet visu šajā dokumentā ietverto informāciju, norādījumus par piesardzības pasākumiem un piezīmes.

Saturs

Komplekts:
- TOKUYAMA REBASE II POWDER (80 g) ×1
- TOKUYAMA REBASE II LIQUID (50 ml) ×1
- ADHESIVE (15 ml) ×1
- Mērtrauks (TOKUYAMA REBASE II POWDER) ×1
- Pipete (TOKUYAMA REBASE II LIQUID) ×1
- Gumijas uzgalis (TOKUYAMA REBASE II POWDER un LIQUID sajaukšanai) ×1
- Lāpstiņa (TOKUYAMA REBASE II uzklāšanai uz zobu protēzēm) ×1
- Plastmasas trauciņš (ADHESIVE) ×2
- Ota (ADHESIVE) ×2
- TOKUSO RESIN HARDENER II ×1
- Karote (TOKUSO RESIN HARDENER II) ×1

Uzpildes:
- TOKUYAMA REBASE II POWDER (80 g)
- TOKUYAMA REBASE II LIQUID (50 ml)
- ADHESIVE (15 ml)
- TOKUSO RESIN HARDENER II

※Noteiktās valstīs izstrādājums FAST SET un/vai NORMAL SET var nebūt pieejams. Informāciju par pieejamību jautājiet vietējam izplatītāja pārstāvim.

Uzglabāšana

1. Vienmēr glabājiet materiālu 0–25 °C (32–77 °F) temperatūru.
   NELIETOJIET materiālu, ja ir beidzies derīguma termiņš.
2. Pēc lietošanas stingri uzlieciet vāciņus.
3. Ja šķidrums LIQUID netiks lietots ilgāk par mēnesi, glabājiet šķidrumu LIQUID, tā pudelītei uzliekot oriģinālo vāciņu. NEGLABĀJIET šķidrumu LIQUID pipetē.
4. Lai nepieļautu netīšu norīšanu vai izšļakstīšanos, NENOVIETOJIET izstrādājumu bez uz-

raudzības pacientiem un bērniem pieejamā vietā.

Atbrīvošanās

1. Lai drošā veidā atbrīvotos no materiāliem, sajauciet pulveri POWDER un šķidrumu LIQUID un ļaujiet maisījumam sacietēt. Uzmanieties, jo sacietēšanas procesā materiāls rada siltumu.
2. Atlikušā līmviela ADHESIVE ir jāsavāc ar inertu absorbējošu marli vai vati, un no šī materiāla ir jāatbrīvojas saskaņā ar Federālajiem un/vai vietējiem noteikumiem. Uzmanieties, lai neieelpotu vielas, kas izgaro.
3. Nedrīkst nokļūt kanalizācijā, kanalizācijas sistēmās vai ūdenstilpēs.
4. Nedrīkst utilizēt sadzīves atkritumu konteinerā kopā ar sadzīves atkritumiem.
5. POWDER pudeli nedrīkst skalot pirms utilizācijas.
6. Saskaņā ar vietējiem utilizācijas norādījumiem.
7. Skatiet Izlietotā iepakojuma utilizācijas ceļvedi, kas parādīts šo IFU beigās.

Piesardzības pasākumi klīnikām

1. Izmantojiet TOKUYAMA REBASE II tikai saskaņā ar šajā dokumentā ietvertajiem norādījumiem. NEIZMANTOJIET materiālu TOKUYAMA REBASE II jebkādā citā nolūkā, kas nav minēts šajos norādījumos.
2. Materiālu TOKUYAMA REBASE II drīkst izmantot tikai licencēti stomatoloģijas speciālisti.
3. Nelietojiet šo izstrādājumu, ja ir bojātas drošības plombas vai kāds ir piekļuvis iepakojuma saturam.
4. Nelietojiet līmvielu ADHESIVE pacienta mutes dobumā vai pie smaganām. Līmvielas ADHESIVE uzklāšana jāveic ārpus pacienta mutes dobuma.
5. TOKUYAMA REBASE II LIQUID un līmviela ADHESIVE viegli izliesmo. Nelietot atklātas liesmas tuvumā. Lietot atbilstoši vēdināmā telpā.
6. Pēc pulvera mērtrauka, gumijas trauka, otas, plastmasas trauka un lāpstiņas lietošanas vienmēr notīriet tos ar spirtu.
7. Vienmēr noskaidrojiet, vai pacientam ir alerģija vai paaugstināta jutība pret akrila monomēriem. NELIETOJIET materiālu TOKUYAMA REBASE II pacientiem, kam anamnēzē ir paaugstināta jutība pret akrilu. Pacientiem jānorāda, ka tiklīdz tiek novēroti jutīguma simptomi, ir nekavējoties jāizņem zobu protēzes un jāsazinās ar savu zobārstu.
   - Ja pacientam tiek novērotas gļotādas membrānas iekaisuma pazīmes vai veco zobu protēžu izraisīts audu kairinājums, vienu nedēļu pirms materiāla TOKUYAMA REBASE II lietošanas veiciet audu reģenerācijas procedūru.

- Ja tiek pamanītas jebkādas paaugtinātas jutības, apsārtuma un čūlas pazīmes, nelietojiet jaunās zobu protēzes.

8. Ir ieteicams vienmēr lietot medicīnas cimdus (plastmasas, vinila vai lateksa), lai nepieļautu alerģisku reakciju pret akrila monomēriem.
   Ja līmviela ADHESIVE nokļūst uz medicīnas cimdiem, nekavējoties novelciet cimdus, atbrīvojieties no tiem un rūpīgi nomazgājiet rokas ar ūdeni.
   - Kad materiāls ir izņemts no pacienta mutes, nekavējoties lūdziet pacientu izskalot muti ar ūdeni vai mutes dobuma skalošanas līdzekli.
9. UZMANIETIES, LAI IZSTRĀDĀJUMS NEIEKĻŪST ACĪS. Ja izstrādājums iekļūst acīs, rūpīgi skalojiet tās un nekavējoties sazinieties ar ārstu.
10. Uzmanieties, lai nesacietējušas ķimikālijas nenokļūst uz ādas. Ja nokļūst uz ādas, tīriet skarto vietu ar spirta salveti un pēc tam rūpīgi noskalojiet ar ūdeni.
11. Lai materiāls neietecētu pacienta rīklē, nekavējoties notīriet visu oderējuma materiāla pārpalikumu no mutes. Materiāls TOKUYAMA REBASE II nav rentgena staru caurlaidīgs, tādēļ ieelpota vai norīta materiāla atrašanās vietu nevarēs noteikt, izmantojot rentgenoloģijas iekārtas.
12. Nejauciet materiālu TOKUYAMA REBASE II ar jebkādu citu materiālu, kas nav minēts šajos norādījumos.
13. Lai slīpēšanas laikā neieelpotu sacietējušā materiāla putekļus, vienmēr lietojiet aizsargmasku, kas ieteikta Federālajos un/vai vietējos noteikumos.

Klīniskā procedūra

1. Ja zobu protēzes ir daļējas vai tās nosedz tikai daļu no saknes, izņemiet zobu protēzes no mutes, pirms ārstēšanas pēdējā posma apgrieziet ekstraordināri un pēc tam no jauna ievietojiet, lai veiktu ārstēšanas pēdējo posmu. Citādi tās būs sarežģīti izņemt no mutes.
   - Pūderis FAST POWDER jāizmanto tikai šķidrumam FAST LIQUID, savukārt pūderis NORMAL POWDER — tikai šķidrumam NORMAL LIQUID.
     Nejauciet kopā pūderi FAST POWDER ar šķidrumu NORMAL LIQUID vai otrādi.
     Mērtrauks pulverim FAST POWDER un materiālam NORMAL SET ir atšķirīgs.
     Katram no šiem izstrādājumiem izmantojiet atbilstošos mērtrauku.
2. Standarta apstrādes laiks ir atkarīgs no temperatūras: 23 °C/73 °F (ārpus mutes dobuma) un 37 °C/98 °F (mutes dobumā).
   Apstrādes laiks var būt īsāks, ja pacienta ķermeņa temperatūra ir augstāka vai temperatūra telpā ir zemāka.
3. Lai novērstu gaisa burbuļu veidošanos, sajauciet pūderi TOKUYAMA REBASE II POWDER

ar šķidrumu TOKUYAMA REBASE II LIQUID (baltais vāciņš un baltā etiķete).

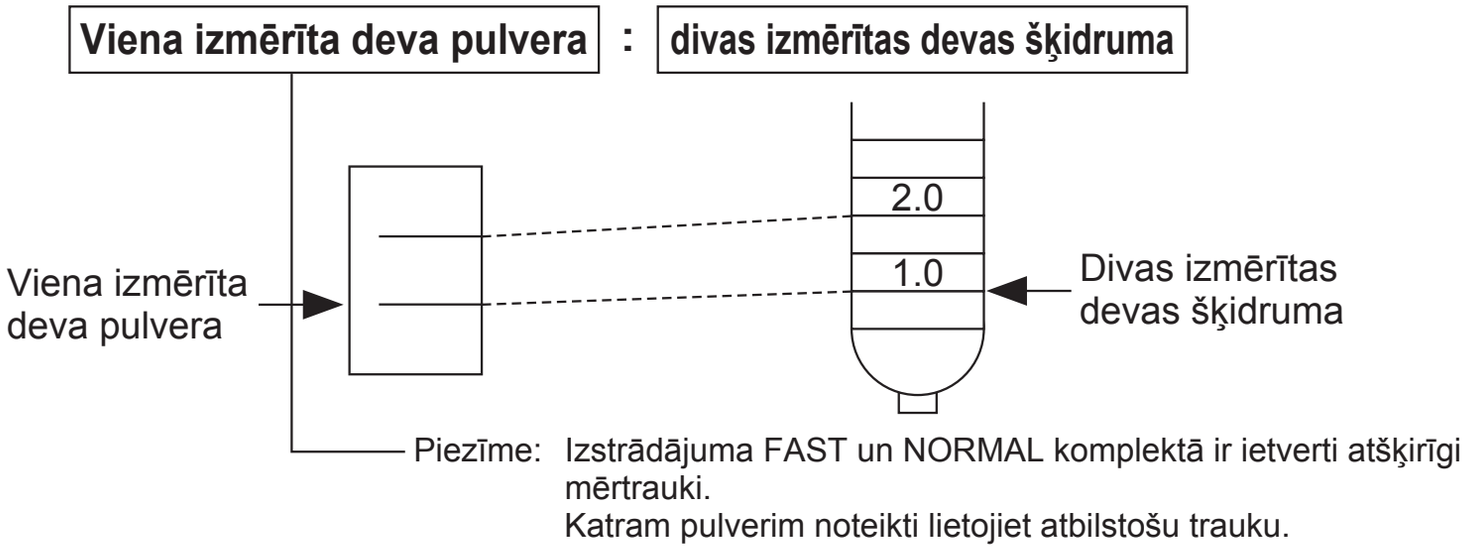
4. Lietojiet līmvielu ADHESIVE (zilais vāciņš un zilā etiķete) tikai uz zobu protēžu virsmas. Nejauciet līmvielu ADHESIVE ar pūderi TOKUYAMA REBASE II POWDER.

■Piesardzības pasākumi pacientiem

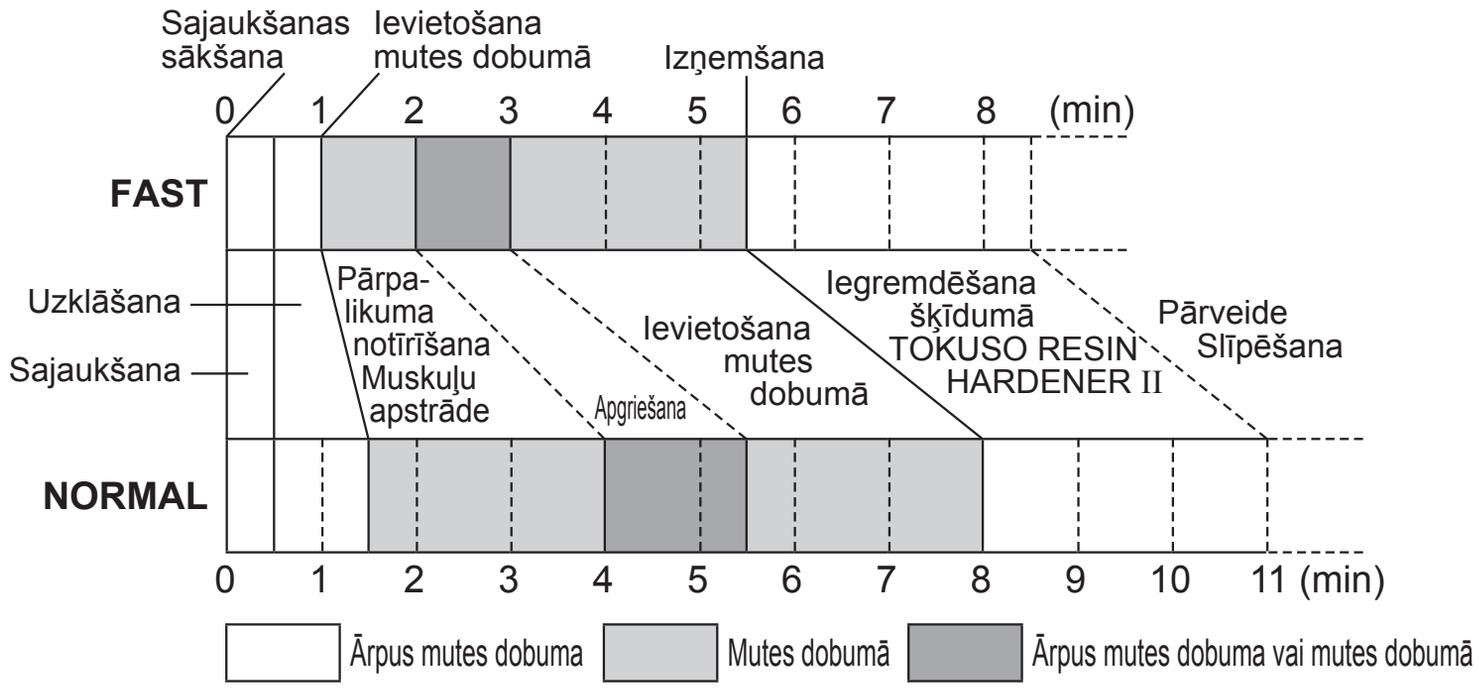
Tokuyama Dental, saskaņā ar 2018. gada augusta Global Task Force for Care of Full Dentures izstrādātajiem vadlīnijām, rekomendē izņemt zobu protēzes pirms gulētiešanas. *Cilvēkiem, kuri nēsā protēzes, tās uz nakti ir jāizņem, izņemot gadījumus, kad ir konkrēts iemesls tās atstāt. Šī rekomendācija ir īpaši nozīmīga personām ar augstu stomatīta risku, kā arī aprūpes iestādēs dzīvojošiem vai fiziski vājiem senioriem.*

■Lietošanas norādījumi

STANDARTA PULVERA UN ŠĶIDRUMA JAUKŠANAS ATTIECĪBA



STANDARTA APSTRĀDES LAIKS



∗ Apstrādes laiks ir atkarīgs no pulvera un šķidruma attiecības un temperatūras telp.

- Ja apgriešana tiek veikta ārpus mutes dobuma, zobu protēzes atpakaļ mutē vienmēr ievietojiet tieši pirms galigās apgriešanas.
- Zobu protēzes vienmēr atstājiet pacienta mutē tikmēr, kamēr materiāls pilnībā sacietē.
- Standarta sacietēšanas laiks ir atkarīgs no temperatūras: 23°C/73°F (ārpus mutes dobuma) un 37°C/98°F (mutes dobumā).

(1) Pārbaude un pielāgošana

(2) Zobu protēžu virsmas noņemšana

Uzmanīgi noņemiet veco sveķu pārklājumu un uzklājiet uz zobu protēžu virsmas jaunu sveķu slāni, jo īpaši uz virsmas muskuļu, robežvietas, vaiga un lūpu daļā, kur nepieciešama protēžu pielāgošana, izmantojot materiālu TOKUYAMA REBASE II.

Piezīme.

1) Vietās, kur nedrīkst lietot materiālu TOKUYAMA REBASE II, piemēram, pie mākslīgajiem zobiem, zobu protēzes pamatnes vai zonā starp zobiem, vispirms jāievieto atdalītājs.
2) Zobu protēžu vieta, kur tiek izveidots oderējums, kļūst biezāka, tādēļ sveķu pastas ieklāšana ir sarežģītāka. Šajā gadījumā noņemiet lielu daudzumu veco sveķu vai arī izurbiet caurumu, lai iztecinātu tos.

(3) Līmvielas ADHESIVE uzklāšana

Ar otu uzklājiet vienu slāni līmvielas ADHESIVE uz visām virsmām, kur paredzēts lietot oderējuma materiālu. Vismaz 20 minūtes novietojiet līmvielu ADHESIVE istabas temperatūrā. Ja zobu

protēžu alveolārajā daļā līmviela ADHESIVE joprojām ir slapjā stāvoklī, izmantojiet gaisu, lai to pilnībā nožāvētu.

Piezīme.

1) Lietojiet līmvielu ADHESIVE zobu protēžu vaiga un lūpu daļā vietā, kur paredzēts ieklāt oderējuma materiālu.
2) Uzklājiet divus līmvielas ADHESIVE slāņus uz robežvietas tā, lai jaunais oderējuma materiāls stingri pielīmētos pie zobu protēzēm.
3) Līmviela ADHESIVE nesacietēs aptuveni desmit minūtes pēc uzklāšanas.
4) Līmviela ADHESIVE ir īpaši gaistoša, tādēļ uzreiz pēc lietošanas cieši uzskrūvējiet vāciņu.

(4) Mērīšana un sajaukšana

Iepildiet mērtraukā aptuveni vienu devu pūdera TOKUYAMA REBASE II POWDER uz katrām divām pipetē iepildītām devām šķidruma TOKUYAMA REBASE II LIQUID.

Piezīme.

1) Izstrādājuma FAST un NORMAL komplektā ir ietverti atšķirīgi mērtrauki. Katram pulverim noteikti lietojiet atbilstošu trauku.
2) Šķidrumam paredzēto pipeti var izmantot gan izstrādājumam FAST, gan NORMAL.

Kad devas ir izmērītas, ieberiet pulveri šķidrumā (izmantojot komplektā ietverto gumijas trauku) un 5–10 sekundes lēnām maisiet ar lāpstiņu. Maisiet lēnām, lai neveidotos burbuļi.

Piezīme.

1) Vispirms traukā iepildiet šķidrumu un pēc tam pulveri, lai novērstu gaisa burbuļu veidošanos.
2) Maisot pārmērīgi ātri vai ilgi, var veidoties gaisa burbuļi un pasta var tikt samaisīta neviendabīgi. Tādējādi var tikt izveidota nelīdzena virsma vai materiāls nepilnīgi sacietēt.
3) Ja nepieciešams, sveķu viskozitāti var uzlabot, izmantojot lielāku daudzumu pulvera.

(5) Sveķu uzklāšana

Ar lāpstiņu uzklājiet sveķus uz zobu tās protēžu virsmas daļas, kas saskarsies ar mutes dobuma gļotādu.

Piezīme.

1) Ja sajaukšanai tika izmantots līdzeklis FAST, sveķi jāuzklāj 20–60 sekunžu laikā pēc sajaukšanas (ja apkārtējās vides temperatūra ir normāla). Ja sajaukšanai tika izmantots līdzeklis NORMAL — 30–90 sekunžu laikā.
2) Lietojiet sveķu pastu visām virsmām, kur paredzēts ieklāt oderējuma materiālu, jo īpaši zobu protēžu robežvietās, vaiga un lūpu daļā..
3) Uzmanieties, lai neuzklātu uz virsmas pārmērīgi daudz sveķu. Ja tiks uzklāts pārāk daudz sveķu, ieliekot mutē zobu protēzes, sveķi var ietecēt pacienta rīklē.

4) Viskozitāte un cietēšanas ilgums ir atkarīgs no apkārtējās vides temperatūras. Jo siltāka ir telpa, jo ātrāk izstrādājums sacietē. Jo aukstāka ir telpa, jo ilgāk izstrādājums sacietē.

Ja pulveris un šķidrums tiks maisīti pārāk ilgi, sacietēšanas laiks būs ilgāks.

(6) Zobu protēžu ievietošana

Pareizi ievietojiet zobu protēzes pacienta mutē. Lūdziet pacientu tās atbilstoši pa vidu sakost.

Piezīme.

1) Ja sajaukšanai tika izmantots līdzeklis FAST, zobu protēzes ievietojiet 60–90 sekunžu laikā pēc sajaukšanas. Ja sajaukšanai tika izmantots līdzeklis NORMAL — 90–120 sekunžu laikā.
2) Īpaši rūpīgi uzraugiet, lai pacients pareizi sakostu zobu protēzes.
3) Pārbaudiet, vai pacienta rīklē neietek sveķu pārpalikums.
4) Ja pacienta rīklē ietek sveķu pārpalikums, iztīriet to ar pirksta galu vai atbilstošu instrumentu.

(7) Muskuļu apstrāde un apgriešana

Kad ir izpildītas iepriekš aprakstītās darbības un sveķi ir sākuši sacietēt, veiciet atbilstošas procedūras mutes dobuma muskuļiem. Kad sveķu konsistence kļūst cietāka par pastu, izņemiet zobu protēzes no pacienta mutes un, ja nepieciešams, apgrieziet tās.

Piezīme.

1) Apgriešana

   Ja sajaukšanai tika izmantots līdzeklis FAST, visas muskuļu apstrādes un apgriešanas procedūras obligāti veiciet 3 minūšu laikā pēc sajaukšanas. Ja sajaukšanai tika izmantots līdzeklis NORMAL — 5 1/2 minūšu laikā.
2) Procedūra pilnīgām zobu protēzēm

   Zobu protēzes nav jāizņem no mutes, ja vien tām nav iegriezumu. Kad zobu protēzes ir ievietotas mutē, notīriet sveķu pārpalikumu, un vienmēr atstājiet protēzes pacienta mutē tikmēr, kamēr materiāls pilnībā sacietē.
3) Procedūra daļējām zobu protēzēm vai iegriezumu gadījumā

   Ja zobu protēzes ir daļējas, tām ir iegriezums, tās nosedz tikai daļu no saknes vai arī ir citi sarežģījumi, izņemiet zobu protēzes no mutes un pirms ārstēšanas pēdējā posma apgrieziet ekstraordināri. Citādi tās būs sarežģīti izņemt no mutes.

(8) Zobu protēžu atkārtota ievietošana un apkope mutes dobumā (ārstēšanas pēdējais posms)

Atkārtoti ievietojiet zobu protēzes mutē un neizņemiet tās tikmēr, kamēr materiāls pilnībā sacietē.

Piezīme.

1) Ja tika izmantots līdzeklis FAST, neizņemiet zobu protēzes no pacienta mutes 3–5 1/2 minūtes pēc sajaukšanas. Ja tika izmantots līdzeklis NORMAL, neizņemiet zobu protēzes no pacienta

mutes 5 1/2–8 minūtes pēc sajaukšanas. Šajā laika posmā sveķi sacietēs. Sacietēšanas procesa laikā neizņemiet zobu protēzes no pacienta mutes, jo skābekļa ietekmē sveķi var nesacietēt.

2) Ja sveķi nesacietē, jo zobu protēzes tika pārāk ātri izņemtas no mutes, var tikt radīti nevēlami sarežģījumi, piemēram, nepietiekami sacietējusi virsma vai vāja pielāgojamība.

Cietinātāja TOKUSO RESIN HARDENER II lietošana

1. Lai veicinātu zobu protēžu oderējuma sacietēšanu, var izmantot cietinātāju TOKUSO RESIN HARDENER II.
2. Cietinātājs TOKUSO RESIN HARDENER II uzlabo virsmas cietību un atvieglo galējo zobu protēžu slīpēšanu.
3. Sagatavojiet tvertnē 40–60 °C (104–140 °F) ūdeni.
   Noteikti pielejiet pietiekamu daudzumu ūdens, lai pilnībā iegremdētu zobu protēzes.
4. Atšķaidiet 1 devu cietinātāja TOKUSO RESIN HARDENER II 200 ml ūdens.
5. Kad materiāls ir atbilstoši atšķaidīts, uz 3 minūtēm iegremdējiet zobu protēzes.
6. Izņemiet zobu protēzes un sāciet to slīpēšanu.

(9) Pārveide un slīpēšana

Pēc pilnīgas sacietēšanas izmantojiet karbīda frēzi, silikona uzgali, pulēšanas ripu u. c., lai apstrādātu un nopulētu protēzi pie vietējās nosūces ventilācijas.

(10) Pārbaude un pielāgošana

(11) Galīgā apstrāde

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. Ražotājs neuzņemas atbildību par bojājumiem vai savainojumiem, ko ir izraisījusi nepareiza šī produkta lietošana. Pirms lietošanas stomatoloģijas speciālistam ir jāpārliecinās, ka šis produkts ir piemērots attiecīgajam pielietojumam.

Specifikācijas var tikt mainītas bez iepriekšēja brīdinājuma. Ja tiek mainītas produkta specifikācijas, var tikt mainīti arī norādījumi un piesardzības pasākumi.

NEDERLANDS

Lees eerst alle informatie, voorzorgsmaatregelen en opmerkingen over het materiaal, voor u TOKUYAMA REBASE II gebruikt.

Inhoud

Set: TOKUYAMA REBASE II-POWDER (80 g) ····· ×1
TOKUYAMA REBASE II-LIQUID (50 ml) ····· ×1
ADHESIVE (15 ml) ····· ×1
Maatdopje (voor TOKUYAMA REBASE II-POWDER) ····· ×1
Druppelaar (voor TOKUYAMA REBASE II-LIQUID) ····· ×1
Rubberen bekertje (voor het mengen van TOKUYAMA REBASE II-POWDER en -LIQUID) ·· ×1
Spatel (om TOKUYAMA REBASE II op de prothese aan te brengen) ····· ×1
Plastic bekertje (voor ADHESIVE) ····· ×2
Borstel (voor ADHESIVE) ····· ×2
TOKUSO RESIN HARDENER II ····· ×1
Lepel (voor TOKUSO RESIN HARDENER II) ····· ×1

Navullingen: TOKUYAMA REBASE II-POWDER (80 g)
TOKUYAMA REBASE II-LIQUID (50 ml)
ADHESIVE (15 ml)
TOKUSO RESIN HARDENER II

※In sommige regio's zijn FAST SET en/of NORMAL SET maar beperkt verkrijgbaar. Informeer bij uw plaatselijke leverancier naar de beschikbaarheid.

Bewaren

1. Bewaar het materiaal altijd bij temperaturen tussen de 0-25 °C (32-77 °F).
   Materiaal NIET MEER GEBRUIKEN na de vervaldatum.
2. Breng na afronding de doppen weer goed aan.
3. Als de LIQUID meer dan een maand niet wordt gebruikt, sla de LIQUID dan op met de originele dop. Bewaar de LIQUID NIET samen met de druppelaar.
4. Voorkom per ongeluk inslikken of morsen, door de materialen ALTIJD buiten bereik van kinderen en patiënten te houden.

Verwijderen

1. Meng POWDER en LIQUID en laat het materiaal uitharden voor u het afvoert als afval. Let er op dat het materiaal bij de uitharding warmte produceert.
2. Neem resterend ADHESIVE op met gaas of katoen en voer het af conform de landelijke en/of plaatselijke wet- en regelgeving. Voorkom inademing van de vluchtige stof.
3. Voorkom lozing in afvoeren, riolen of waterlopen.
4. Mag niet samen met het huishoudelijk afval worden weggegooid.
5. Spoel de flacon voor POWDER niet om vóór verwijdering.
6. Volg de plaatselijke instructies voor verwijdering.
7. Raadpleeg de gids voor het verwijderen van verpakkingsafval, getoond aan het einde van deze IFU.

Klinische voorzorgsmaatregelen

1. Gebruik TOKUYAMA REBASE II alleen volgens deze gebruiksaanwijzing. GEBRUIK TOKUYAMA REBASE II NIET voor andere toepassingen.
2. TOKUYAMA REBASE II is alleen bedoeld om door gediplomeerde tandheelkundige professionals te worden gebruikt.
3. Gebruik dit product niet als de veiligheidszegels verbroken zijn of als er met de inhoud gerommeld is.
4. Breng ADHESIVE niet aan in de mond of op de slijmvliezen van de patiënt. Breng ADHESIVE alleen aan buiten de mond van de patiënt.
5. TOKUYAMA REBASE II-LIQUID en ADHESIVE zijn brandbaar. Niet gebruiken in de buurt van open vuur. Gebruik de materialen op een goed geventileerde plaats.
6. Maak het poedermaatdopje, het rubberen bekertje, de borstels, de plastic bekertjes en de spatel na gebruik altijd schoon met alcohol.
7. Onderzoek of uw patiënt allergisch of overgevoelig is voor monomeren op acrylbasis. Gebruik TOKUYAMA REBASE II NIET bij patiënten die in het verleden gevoelig zijn gebleken voor acryl. Informeer patiënten dat zij bij tekenen van overgevoeligheid meteen hun prothese uit hun mond moeten nemen en contact moeten opnemen met hun tandarts.
   - Als er sprake is van slijmvliesontstekingen of weefselirritatie als gevolg van de vorige prothese, behandel het weefsel dan gedurende een week, voor u TOKUYAMA REBASE II toepast.
   - De prothese met de nieuwe onderlaag moet niet meer worden gedragen als er tekenen zijn van overgevoeligheid, roodheid en zweren.

8. Gebruik altijd onderzoekshandschoenen (plastic, vinyl, latex) om allergische reacties door monomeren op acrylbasis te voorkomen.
   Als het ADHESIVE in contact komt met onderzoekshandschoenen, gooi deze dan direct weg en was uw handen daarna grondig met water.
   • Laat de patiënt na verwijdering van het materiaal uit de mond van de patiënt direct spoelen met water of mondspoelmiddel.
9. VERMIJD CONTACT MET DE OGEN. Spoel bij contact met de ogen direct grondig met water en roep direct de hulp in van een arts.
10. Vermijd contact van niet-uitgeharde materialen met de ogen. Reinig bij contact met de huid het aangetaste gedeelte direct met alcohol en spoel het daarna grondig af met water.
11. Verwijder overtollig materiaal direct van het palatale gebied om te voorkomen dat het in de keel van de patiënt terecht komt. TOKUYAMA REBASE II is niet radiopaak en geaspireerd of ingeslikt materiaal kan dus niet met behulp van röntgenstraling worden gelokaliseerd.
12. Meng TOKUYAMA REBASE II niet met de in deze instructies genoemde materialen.
13. Voorkom inademing van stof van het uitgeharde materiaal door altijd een masker te dragen, als aanbevolen wordt op grond van landelijke en/of plaatselijke wet- en regelgeving.

■Klinische toepassing

1. Als de te plaatsen prothese een gedeeltelijke prothese is, of als er sprake is van een ondersnijding of restwortel, neem de prothese dan uit de mond en snijd hem extra-oraal bij voor hij definitief uithardt. Plaats de prothese vervolgens weer terug om hem definitief te laten uitharden. Anders wordt het lastiger om de prothese uit de mond te krijgen.
   • FAST-POWDER mag alleen worden gecombineerd met FAST-LIQUID en NORMAL-POWDER alleen met NORMAL-LIQUID.
   Meng FAST-POWDER niet met NORMAL-LIQUID, of vice versa.
   Het maatdopje voor FAST-POWDER wijkt af van dat van NORMAL SET.
   Gebruik voor ieder type materiaal het bijpassende maatdopje.
2. De standaardbehandeling is gebaseerd op temperaturen van 23 °C / 73 °F (extra-oraal) en 37 °C / 98 °F (intra-oraal).
   De behandelduur neemt af als de lichaamstemperatuur of de kamertemperatuur hoger liggen.
3. Om de vorming van luchtbellen zoveel mogelijk te beperken, moet het TOKUYAMA REBASE II-POWDER in de TOKUYAMA REBASE II-LIQUID worden gedaan om te mengen (witte dop en wit etiket).
4. Breng het ADHESIVE (blauwe dop en blauw etiket) alleen aan op het oppervlak van de

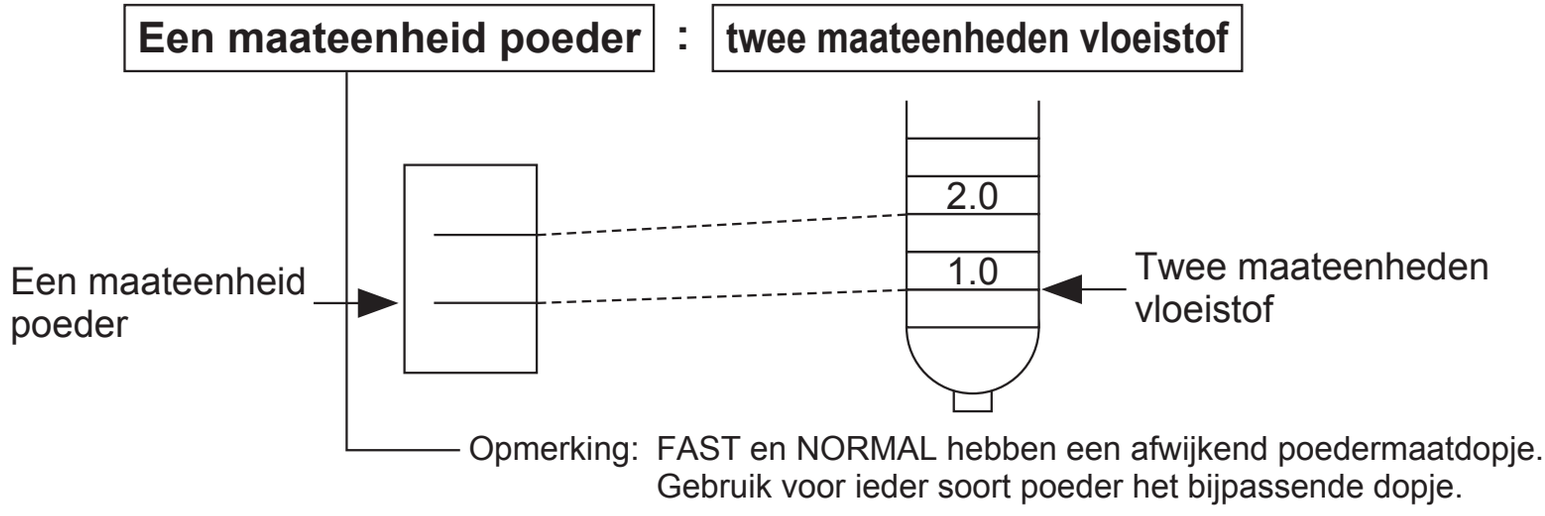
prothese. Meng het ADHESIVE niet met TOKUYAMA REBASE II-POWDER.

■Voorzorgsmaatregelen voor de patiënt

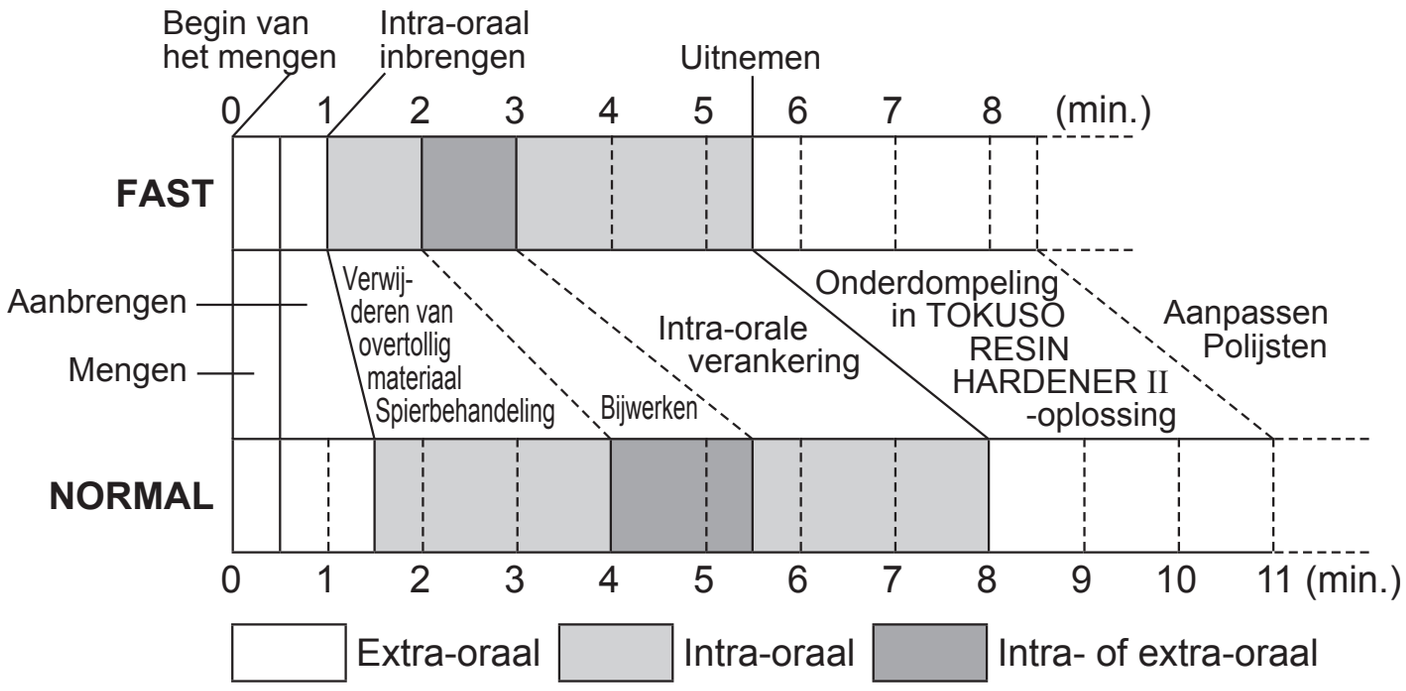
Tokuyama Dental adviseert om de gebitsprothese voor het slapen gaan te verwijderen, in overeenstemming met de volgende opmerking uit de richtlijnen ontwikkeld door de Global Task Force for Care of Full Dentures in augustus 2018: *"Dragers van een gebitsprothese dienen de prothese 's nachts niet in hun 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."*

■Gebruiksaanwijzing

STANDAARD MENGVERHOUDING POWDER-LIQUID



STANDAARD BEHANDELDUUR



∗De behandelduur varieert al naar gelang de kamertemperatuur en de verhouding poeder-vloeisto.

- Als het bijwerken extra-oraal gebeurt, zorg dan dat de prothese altijd weer in de mond wordt geplaatst voor hij definitief uithardt.
- Laat de prothese in de mond van de patiënt tot hij helemaal is uitgehard.
- De standaard uithardingsduur is gebaseerd op temperaturen van 23°C / 73°F (extra-oraal) en 37°C / 98°F (intra-oraal).

(1) Controleren van de adaptatie

(2) Verwijderen van materiaal van het protheseoppervlak

Verwijder zorgvuldig het oude materiaal van het oppervlak van de prothese, om plaats te maken voor het nieuwe materiaal, vooral op het oppervlak aan de kant van de mucosa en op de marginale, buccale en labiale oppervlakken, waar een nieuwe onderlaag van TOKUYAMA REBASE II moet worden aangebracht.

Opmerking:

1) Zorg dat gebieden waar TOKUYAMA REBASE II niet op mag hechten, zoals kunstmatige gebitselementen, de prothesebasis of het interdentale gebied, eerst worden bewerkt met een laag scheidingsmiddel.
2) Naarmate het oppervlak van de onderlaag van de prothese groter wordt, krijgt de kunststofpasta een hogere vloeiweerstand. In dat geval moet u meer van het materiaal verwijderen, of een gat maken om de kunststof te laten wegstromen.

(3) Aanbrengen van het ADHESIVE

Breng het ADHESIVE met een borstel in één laag aan op alle gebieden die van een nieuwe onderlaag moeten worden voorzien. Laat het ADHESIVE 20 seconden inwerken op kamertemperatuur. Als er nog steeds vloeistof van het ADHESIVE te zien is op de alveolaire kam van de prothese, blaas het materiaal dan helemaal droog met lucht.

Opmerking:

1) Breng het ADHESIVE aan de buccale en labiale kant aan van de prothese die van een nieuwe onderlaag voorzien moet worden.
2) Breng op het marginale gedeelte twee keer ADHESIVE aan, zodat het onderlaagmateriaal niet loslaat van de prothese.
3) Het ADHESIVE werkt na het aanbrengen tien minuten.
4) Schroef direct na gebruik de dop heel goed op de verpakking, aangezien het ADHESIVE heel vluchtig is.

(4) Afmeten en mengen

Gebruik ongeveer één maateenheid van het TOKUYAMA REBASE II-POWDER in de maatdop op steeds twee maateenheden van de TOKUYAMA REBASE II-LIQUID in de druppelaar.

Opmerking:

1) FAST en NORMAL hebben een afwijkend poedermaatdopje. Gebruik voor ieder soort poeder het bijpassende dopje.
2) De druppelaar voor de vloeistof kan zowel voor FAST als NORMAL worden gebruikt.

Doe na het afmeten het poeder in de vloeistof (gebruik daarvoor het meegeleverde rubberen bekertje) en meng voorzichtig met de spatel, gedurende ongeveer 5 à 10 seconden. Meng voorzichtig, om luchtbellen tot een minimum te beperken.

Opmerking:

1) Doe de vloeistof eerst in het bekertje en daarna pas het poeder, om de vorming van luchtbellen zoveel mogelijk te beperken.
2) Te krachtig of te lang mengen kan tot de vorming van luchtbellen leiden, waardoor het materiaal een ongelijkmatige consistentie krijgt. Hierdoor wordt het oppervlak ruw en hardt het materiaal onvolledig uit.
3) Als dat nodig of gewenst is, kan de viscositeit van de kunststof worden verhoogd, door meer poeder te gebruiken.

(5) Aanbrengen van de kunststof

Breng de kunststof met de spatel aan op het oppervlak van de prothese dat in aanraking komt met het mondslijmvlies.

Opmerking:

1) Breng de kunststof bij het mengen van FAST binnen 20 à 60 seconden aan (bij een normale temperatuur). Voor NORMAL is dat binnen 30 à 90 seconden.
2) Breng de kunststofpasta aan op alle oppervlakken die van een nieuwe onderlaag voorzien moeten worden. Vooral op de marginale, buccale en labiale gedeelten van de prothese.
3) Zorg dat u niet teveel kunststof aanbrengt op het oppervlak. Als u teveel kunststof op het oppervlak aanbrengt, dan stroomt de kunststof bij het plaatsen van de prothese in de keel van de patiënt.
4) De viscositeit en uitharding zijn temperatuurafhankelijk. Hoe hoger de kamertemperatuur, hoe sneller het materiaal uithardt. Hoe lager de kamertemperatuur, hoe trager het materiaal uithardt.

Als het vermengen van poeder en vloeistof te lang duurt, blijft er minder tijd over voor de verwerking.

(6) Plaatsen van de prothese

Plaats de prothese goed in de mond van de patiënt en laat hem of haar op de juiste manier dichtbijten in de centrische positie.

Opmerking:

1) Plaats de prothese bij FAST binnen 60 à 90 seconden na het begin van het mengen. Voor NORMAL is dat binnen 90 à 120 seconden.
2) Wees voorzichtig voor verkeerde occlusie bij plaatsing.
3) Zorg dat er geen overtollig materiaal in de keel van de patiënt terechtkomt.
4) Als er onverhoopt toch overtollig materiaal in de keel van de patiënt loopt, verwijder het dan met uw vingertop of met een geschikt instrument.

(7) Spierbehandeling en bijwerken

Begin na de bovengenoemde stappen en als de kunststof begint uit te harden met de noodzakelijke behandeling van de mondspieren. Als de kunststof een hardere consistentie krijgt dan een pasta, neem de prothese dan uit de mond en werk hem indien nodig bij.

Opmerking:

1) Tijdsplanning
   Zorg dat de spierbehandeling en het bijwerken bij FAST binnen 3 minuten na het begin van het mengen is afgerond. Bij NORMAL zijn dat 5 1/2 minuut.
2) In het geval van een volledige prothese
   De prothese hoeft niet uit de mond te worden genomen, tenzij er sprake is van ondersnijdingen. Verwijder overtollige hoeveelheden kunststof intra-oraal en laat de prothese in de mond van de patiënt tot hij helemaal is uitgehard.

3) In het geval van ondersnijdingen of een gedeeltelijke prothese
Als er bij de patiënt sprake is van een ondersnijding of restwortel of andere problemen, neem de prothese dan uit de mond en snijd hem extra-oraal bij voor hij definitief uithardt. Anders wordt het lastiger om de prothese uit de mond te krijgen.

(8) Opnieuw plaatsen en in de mond houden van de prothese (definitieve uitharding)

Plaats de prothese opnieuw in de mond van de patiënt en laat hem daar tot hij helemaal is uitgehard.

Opmerking:

1) Zorg dat de prothese gedurende 3 à 5 1/2 minuten na het begin van het mengen van FAST in de mond van de patiënt blijft. Voor NORMAL is dit 5 1/2 à 8 minuten na het begin van het mengen. Gedurende die tijd hardt de kunststof uit. Verwijder de prothese gedurende die tijd niet uit de mond, aangezien de aanwezigheid van zuurstof volledige uitharding van de kunststof tegengaat.
2) Onvolledige uitharding door te vroege verwijdering van de prothese leidt tot ongewenste problemen, zoals een onvoldoende hard oppervlak of slechte adaptatie.

TOKUSO RESIN HARDENER II gebruiken

1. Voor extra hardheid van de uitgeharde prothese-onderlaag kan TOKUSO RESIN HARDENER II worden gebruikt.
2. TOKUSO RESIN HARDENER II verbetert de hardheid van het oppervlak en de definitieve polijstafwerking van de prothesebasis.
3. Maak in een reservoir water van 40 à 60 °C (104-140 °F) klaar.
Zorg dat er voldoende water is om de prothese helemaal te kunnen onderdompelen.
4. Los 1 schepje TOKUSO RESIN HARDENER II op in 200 ml water.
5. Laat het materiaal helemaal oplossen en dompel dan de prothese gedurende 3 minuten onder in de vloeistof.
6. Verwijder de prothese, spoel hem af en polijst hem.

(9) Aanpassen en polijsten

Gebruik na het definitief uitharden een carbideboor, siliconeninstrumenten en fineerschijfjes om de prothese aan te passen en te polijsten, bij plaatselijke afzuiging.

(10) Controleren van de adaptatie

(11) Afronding

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.

BELANGRIJKE OPMERKING: De fabrikant is niet aansprakelijk voor schade of letsel als gevolg van verkeerd gebruik van dit product. De gediplomeerd tandheelkundige is persoonlijk verantwoordelijk voor het gebruik van het product voor de juiste doeleinden.
De specificaties kunnen onaangekondigd worden gewijzigd. Als de productspecificaties wijzigen, kan dit ook invloed hebben op de instructies en voorzorgsmaatregelen.

NORSK

Les alle opplysninger, merknader og materialer før bruk av TOKUYAMA REBASE II.

■Innhold

Sett: TOKUYAMA REBASE II POWDER (80 g) ····· ×1
TOKUYAMA REBASE II LIQUID (50 ml) ····· ×1
ADHESIVE (15 ml) ····· ×1
Målebeger (for TOKUYAMA REBASE II POWDER) ····· ×1
Pipette (for TOKUYAMA REBASE II LIQUID) ····· ×1
Gummikopp (for blanding av TOKUYAMA REBASE II POWDER og LIQUID) ····· ×1
Spatel (for fordeling av TOKUYAMA REBASE II på protesen) ····· ×1
Plastbeger (for ADHESIVE) ····· ×2
Børste (for ADHESIVE) ····· ×2
TOKUSO RESIN HARDENER II ····· ×1
Skje (for TOKUSO RESIN HARDENER II) ····· ×1

Refillere: TOKUYAMA REBASE II POWDER (80 g)
TOKUYAMA REBASE II LIQUID (50 ml)
ADHESIVE (15 ml)
TOKUSO RESINBASERT HERDER II

※FAST SET og/eller NORMAL SET er bare begrenset tilgjengelig i visse regioner. Kontakt din lokale forhandler for informasjon om tilgjengelighet.

■Oppbevaring

1. Oppbevar alltid materialet ved 0 - 25 °C (32 - 77 °F).
   IKKE bruk materialet etter utløpsdatoen.

2. Sett lokkene tett på når du er ferdig.
3. Hvis LIQUID ikke skal brukes på mer enn en måned, må du oppbevare LIQUID med original-lokket påsatt. IKKE oppbevar LIQUID i pipetten.
4. Oppbevares ALLTID utenfor barns og pasienters rekkevidde for å unngå utilsiktet svelging eller søl.

Avfallshåndtering

1. For å avfallshåndtere materialene må POWDER og LIQUID blandes og få anledning til å herdes. Vær oppmerksom på varmen som genereres av herdematerialet.
2. Gjenværende ADHESIVE skal absorberes med inert absorberende materiale som gas eller bomull og avfallshåndteres i samsvar med nasjonale og/eller lokale forskrifter. Unngå å puste inn den flyktige substansen.
3. Ikke la det renne ut i avløp, kloakk eller vassdrag.
4. Må ikke kastes sammen med husholdningsavfall.
5. Ikke skyll POWDER-flasken før avhending.
6. Følg lokale bestemmelser for avfallshåndtering.
7. Se veiledningen for avfallshåndtering av emballasje, vist til sist i denne bruksanvisningen.

Kliniske forsiktighetsregler

1. Bruk bare TOKUYAMA REBASE II i samsvar med denne bruksanvisningen. IKKE bruk TOKUYAMA REBASE II til andre formål.
2. TOKUYAMA REBASE II er kun beregnet på å brukes av lisensiert tannhelsepersonell.
3. Ikke bruk dette produktet hvis sikkerhetsforseglingene er brutt, eller hvis innholdet synes å være klusset med.
4. Ikke appliser ADHESIVE på pasientens munn eller tannkjøtt. Appliseringen av ADHESIVE må utføres utenfor pasientens munn.
5. TOKUYAMA REBASE II LIQUID og ADHESIVE er brannfarlige. Skal ikke brukes i nærheten av åpen ild. Brukes i godt ventilert område.
6. Rengjør alltid målebegeret for pulver, gummikoppen, børstene, plastkoppene og spatelen med alkohol etter hver bruk.
7. Fastslå alltid om pasienten er allergisk mot eller overfølsom overfor akrylbaserte monomerer. IKKE bruk TOKUYAMA REBASE II hos pasienter med en historie med overfølsomhet overfor akryl. Pasientene skal gis beskjed om å ta ut protesen og straks kontakte tannlegen ved første tegn til sensitivitet.

- Før du bruker TOKUYAMA REBASE II, må du forbehandle vevet i en uke hvis det er tegn til inflammasjon av slimhinner eller vevsirritasjon fra den gamle tannprotesen.
- Slutt å bruke den nyforexe tannprotesen hvis det er tegn til overfølsomhet, rødhet og sårdannelse.

8. Det anbefale å alltid bruke undersøkelseshansker (plast, vinyl eller lateks) for å unngå muligheten for allergiske reaksjoner fra akrylbaserte monomerer.
   Hvis ADHESIVE kommer i kontakt med undersøkelseshanskene, må du umiddelbart kaste undersøkelseshanskene og vaske hendene grundig med vann.
   - Når du har fjernet materialet fra pasientens munn, må du umiddelbart få pasienten til å skylle munnen med vann eller munnskyllemiddel.
9. UNNGÅ KONTAKT MED ØYNENE. Ved kontakt med øynene, må du skylle øynene grundig med vann og umiddelbart søke legehjelp.
10. 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.
11. Fjern umiddelbart overflødig foringsmateriale fra det palatale området for å unngå at materiale renner ned i pasientens hals. TOKUYAMA REBASE II er ikke røntgentett, og innåndet eller svelget materiale vil ikke oppdages med røntgen.
12. Ikke bland TOKUYAMA REBASE II med andre materialer enn de som er angitt i denne bruksanvisningen.
13. Bruk alltid maske som anbefalt i nasjonale og/eller lokale forskrifter når du polerer, slik at du unngår å puste inn herdet støv.

Klinisk applisering

1. Hvis tannprotesen er en partiell protese eller har undersnitt, rester av rot, etc., må du ta protesen ut av munnen, tilpasse den ekstraoralt før den endelige herdingen, og sette den inn igjen til endelig herding. Ellers vil det være vanskelig å ta tannprotesen ut av munnen.
   - FAST POWDER skal bare brukes sammen med FAST LIQUID, og NORMAL POWDER skal bare brukes sammen med NORMAL LIQUID.
     Ikke bland FAST POWDER med NORMAL LIQUID, eller vice versa.
     Målebegeret for FAST POWDER skiller seg fra det for NORMAL SET.
     Bruk korrekt målebeger for hver type.
2. Standard behandlingstid er basert på temperaturer på 23 °C/73 °F (ekstraoralt) og 37 °C/98 °F (intraoralt).
   Behandlingstiden forkortes når temperaturen øker på grunn av høyere kroppstemperatur eller

romtemperatur.

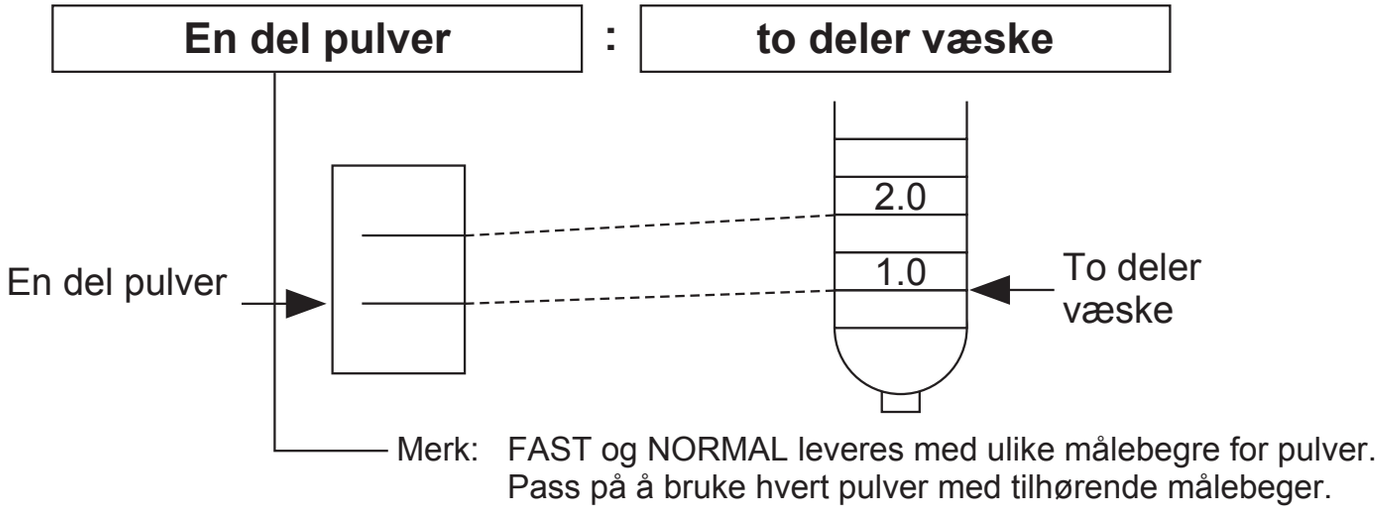
3. For å redusere bobledannelsen til et minimum, må du blande TOKUYAMA REBASE II POWDER i TOKUYAMA REBASE II LIQUID (hvitt lokk og hvit etikett).
4. Appliser bare ADHESIVE (blått lokk og blå etikett) på protesens overflate. Ikke bland ADHESIVE med TOKUYAMA REBASE II POWDER.

■Forsiktighetsregler for pasienter

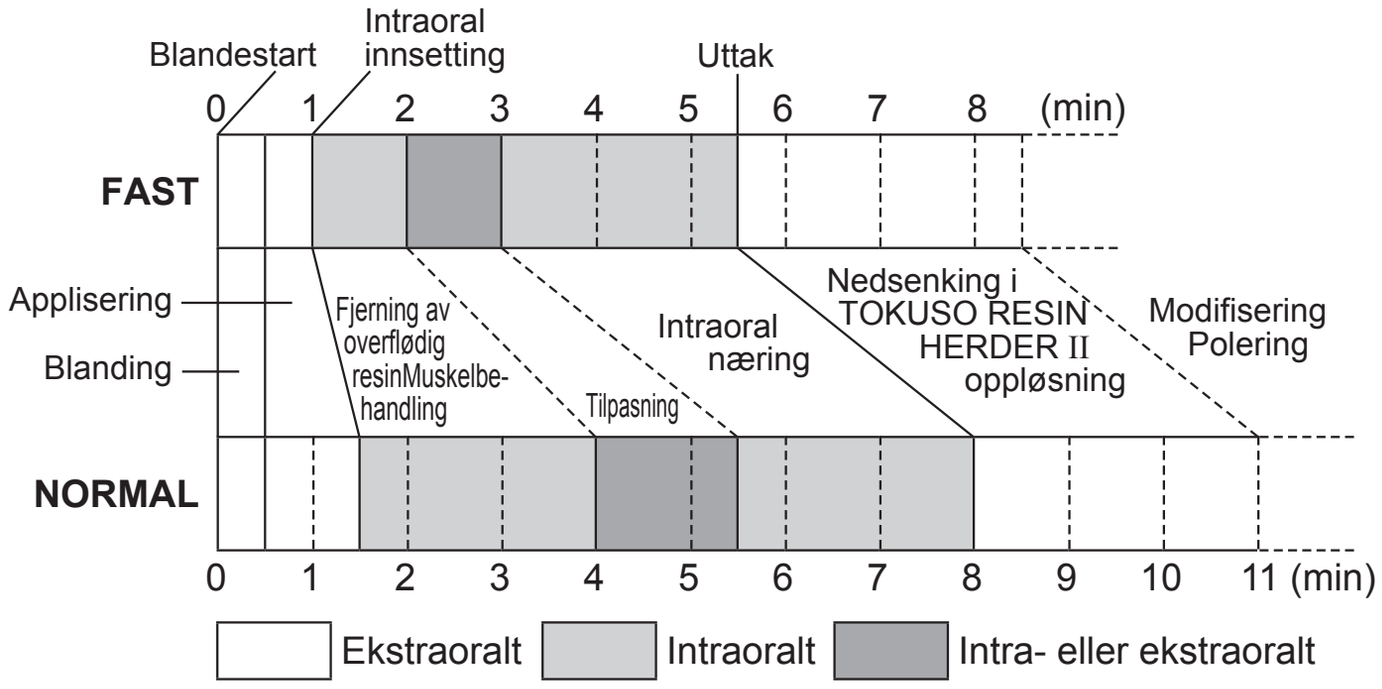
Tokuyama Dental anbefaler å ta ut tannproteser ved leggetid i henhold med den følgende uttalelsen fra retningslinjene utarbeidet av Global Task Force for Care of Full Dentures i august 2018.
«Brukere av tannproteser bør ikke ha protesene i munnen over natten, med mindre det foreligger særlige grunner for det. Denne retningslinjen er særlig viktig for individer med forhøyet risiko for å utvikle stomatitt, og også for svake og pleietrengende eldre voksne.»

■Bruksanvisning

STANDARD BLANDEFORHOLD POWDER/LIQUID



STANDARD BEHANDLINGSTID



∗Behandlingstiden varierer, avhengig av romtemperatur og blandeforhold pulver/væsk.

- Hvis tilpasningen finner stedekstraoralt, må du alltid sette tannprotesen inn i munnen igjen rett før den endelige herdingen starter.
- Hold alltid tannprotesen i pasientens munn, helt til endelig herding er fullført.
- Standard herdetid er gitt ved 23 °C/73 °F (ekstraoralt) og 37 °C/98 °F (intraoralt).

(1) Kontroll av tilpasningen

(2) Fjerning av protesens overflate

Du må fjerne gammelt resin forsiktig og eksponere proteseoverflatens nye resin, særlig overflaten på mukosal side, marginale, bukkale og labiale områder hvor det er nødvendig å utføre ny foring med TOKUYAMA REBASE II.

Merk:

1) I områder hvor TOKUYAMA REBASE II ikke skal ha kontakt, f.eks. kunstige tenner, protesebase eller det interdentale området, skal det først legges et belegg med skillemiddel.
2) Ettersom overflaten med den nye foringen på protesen blir større, er det større motstand i strømmen av resinpasta. I et slikt tilfelle må du fjerne en stor mengde gammelt resin, eller laget et hull for å la resinet renne ut.

(3) Applisering av ADHESIVE

Appliser ADHESIVE i ett enkelt lag med børsten. Fordel over hele overflaten som skal få ny

fôring. La ADHESIVE være i 20 sekunder ved romtemperatur. Hvis flytende ADHESIVE fortsatt observeres på protesens alveolarkamområde, må du blåse med luft for å tørke det fullstendig.
Merk:
1) Appliser ADHESIVE på bukkal og labial side av protesen som skal få ny fôring.
2) Appliser ADHESIVE to ganger på det marginale området slik at materialet i den nye fôringen ikke går av protesen.
3) ADHESIVE vil forbli effektivt i ti minutter etter applisering.
4) Fordi ADHESIVE er ekstremt flyktig, må du passe på å skru lokket tett på umiddelbart etter bruk.

(4) Måling og blanding

Bruk ca. en del av TOKUYAMA REBASE II POWDER i målebegeret til to deler TOKUYAMA REBASE II LIQUID i pipetten.
Merk:
1) FAST og NORMAL leveres med ulike målebegre for pulver. Pass på å bruke hvert pulver med tilhørende målebeger.
2) Pipetten for væske kan brukes både for FAST og NORMAL.

Etter målingen må du ha pulveret i væsken (bruk den inkluderte gummikoppen) og bland forsiktig med spatelen i 5-10 sekunder. Bland forsiktig for å redusere bobledannelsen til et minimum.
Merk:
1) Ha først væsken og deretter pulveret i koppen for å redusere bobledannelsen til et minimum.
2) Hvis du blander for heftig eller for lenge, dannes det lettere bobler, og det gir ujevn konsistens. Det vil igjen gi en ru overflate og føre til ufullstendig herding.
3) Hvis det er nødvendig eller ønskelig, kan resinets viskositet økes ved å øke brukt pulvermengde.

(5) Applisering av resinet

Appliser resinet med spatelen på den overflaten på protesen som kommer i kontakt med slimhinnevev i munnen.
Merk:
1) Appliser resinet innen 20 til 60 sekunder (ved normale temperaturer) etter blandingen for FAST (innen 30 til 90 sekunder for NORMAL).
2) Appliser resinpasta på alle overflater som skal ha ny fôring, særlig i protesens marginale, bukkale og labiale områder.
3) Vær forsiktig så du ikke appliserer for mye resin på overflaten. Hvis det appliseres for mye resin på overflaten, fører det til at resinet renner ned i pasientens hals når protesen settes inn.

4) Viskositet og herding er temperaturavhengig. Jo varmere romtemperaturen er, desto raskere skjer herdingen. Jo kaldere romtemperaturen er, desto saktere skjer herdingen.

Hvis det brukes for lang tid på blandingen av pulver og væske, forkortes tilgjengelig arbeidstid.

(6) Innsetting av protesen

Sett protesen korrekt inn i pasientens munn og la pasienten bite tennene korrekt sammen i sentrert posisjon.

Merk:

1) Sett inn protesen inne 60 til 90 sekunder etter at blandingen har startet for FAST (innen 90 til 120 sekunder for NORMAL).
2) Vær ekstremt forsiktig for å unngå feil plassering okklusalt.
3) Pass på at overflødig resin ikke renner ned i pasientens hals.
4) Hvis overflødig resin renner ned i pasientens hals, må du fjerne det med en fingerspiss eller med et egnet instrument.

(7) Muskelbehandling og tilpasning

Når punktene ovenfor er utført, og når resinet begynner å bli hard, må du utføre nødvendig behandling av musklene i munnen. Når resinet blir hardere enn pasta, må du ta protesen ut av pasientens munn og tilpasse den om nødvendig.

Merk:

1) Timing
   Sørg for å fullføre all muskelbehandling og tilpasning innen 3 minutter etter at blandingen startet for FAST (innen 5 1/2 minutt for NORMAL).
2) Ved helprotese
   Det er ikke nødvendig å ta protesen ut av munnen, med mindre det finnes undersnitt. Fjern resinoverskuddet intraoralt og hold tannprotesen i pasientens munn til herding er fullført.
3) Ved undersnitt og partiell protese
   I tilfeller hvor pasienten har undersnitt, partiell protese, rester av rot eller andre problemer, må du ta protesen ut av munnen og tilpasse den ekstraoralt før den endelige herdingen. Ellers vil det være vanskelig å ta tannprotesen ut av munnen.

(8) Ny innsetting og vedlikehold av protesen i munnen (endelig herding)

Sett tannprotesen inn igjen og hold den i pasientens munn, helt til endelig herding er fullført.

Merk:

1) Hold protesen fiksert i pasientens munn i 3 til 5 1/2 minutt etterat blandingen startet for FAST. Hold protesen fiksert i pasientens munn i 5 1/2 til 8 minutter for NORMAL. Resinet herdes på denne tiden. Ikke ta protesen ut av munnen i dette tidsrommet, ettersom nærvær av oksygen

hindrer at resinet herdes fullstendig.

2) Ufullstendig herding på grunn av at protesen ble tatt ut for tidlig, vil medføre uønskede problemer som utilstrekkelig hard overflate eller dårlig tilpasning.

Bruk av TOKUSO RESIN HARDENER II

1. TOKUSO RESIN HARDENER II kan brukes for å gjøre den herdede proteseföringen hardere.
2. TOKUSO RESIN HARDENER II bedrer overflatens hardhet og den endelige poleringen av protesebasen.
3. Preparer vann på 40-60 °C (104-140 °F) i en beholder.
   Sørg for å ha tilstrekkelig vann til å senke protesen helt ned.
4. Oppløs 1 kule TOKUSO RESIN HARDENER II per 200 ml vann.
5. Senk protesen ned i 3 minutter når materialet er fullstendig oppløst.
6. Ta protesen ut, skyll og poler den.

(9) Modifisering og polering

Etter endelig herding, bruke karbidbor, silikonspiss, pussehjul, etc. for å modifisere og polere protesen i nærheten av lokal avtrekksventilasjon.

(10) Kontroll av tilpasningen

(11) Fullføring

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 er ikke ansvarlig for skader eller personskader som skyldes feil bruk av dette produktet. Det er tannhelsepersonellets personlige ansvar å sikre at dette produktet er egnet til planlagt bruk, før det brukes.

Spesifikasjonene kan bli endret uten forvarsel. Når produktspesifikasjonene endrer seg, kan også bruksanvisningen og forsiktighetsreglene bli endret.

POLSKI

Przed użyciem TOKUYAMA REBASE II należy zapoznać się ze wszystkimi informacjami, środkami ostrożności, uwagami i materiałami.

Zawartość

Zestaw:
- TOKUYAMA REBASE II POWDER (80 g) ×1
- TOKUYAMA REBASE II LIQUID (50 ml) ×1
- ADHESIVE (15 ml) ×1
- Miarka (do TOKUYAMA REBASE II POWDER) ×1
- Zakraplacz (do TOKUYAMA REBASE II LIQUID) ×1
- Kubek gumowy (do mieszania TOKUYAMA REBASE II POWDER i LIQUID) ×1
- Szpatułka (do nanoszenia TOKUYAMA REBASE II na protezie) ×1
- Kubek plastikowy (na ADHESIVE) ×2
- Pędzelek (do ADHESIVE) ×2
- TOKUSO RESIN HARDENER II ×1
- Łyżka (do TOKUSO RESIN HARDENER II) ×1

Uzupełnienia:
- TOKUYAMA REBASE II POWDER (80 g)
- TOKUYAMA REBASE II LIQUID (50 ml)
- ADHESIVE (15 ml)
- TOKUSO RESIN HARDENER II

※Ograniczona dostępność FAST SET i/lub NORMAL SET w niektórych obszarach. Należy skontaktować się z lokalnym sprzedawcą w celu uzyskania informacji o dostępności.

Przechowywanie

1. Materiał należy zawsze przechowywać w temperaturze 0-25°C (32-77°F).
   NIE stosować materiału po upływie terminu ważności.
2. Po zakończeniu pracy szczelnie zamknąć nasadkę.
3. Jeśli LIQUID nie będzie używany przez okres dłuższy niż miesiąc, należy przechowywać LIQUID z oryginalną nasadką. NIE przechowywać LIQUID z zakraplaczem.
4. W celu uniknięcia przypadkowego spożycia lub rozlania należy ZAWSZE przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci i pacjentów.

Utylizacja

1. W celu usunięcia materiałów należy wymieszać POWDER i LIQUID i pozostawić do utwardzenia. Należy uważać na ciepło wytwarzane podczas utwardzania materiału.
2. Pozostałości ADHESIVE należy zebrać na gazę lub wacik i usunąć zgodnie z obowiązującymi przepisami krajowymi i/lub lokalnymi. Unikać wdychania substancji lotnej.
3. Nie dopuszczać do przedostania się materiału do kanalizacji, ścieków lub cieków wodnych.
4. Nie usuwać z odpadami domowymi.
5. Nie płukać butelki POWDER przed utylizacją.
6. Postępować zgodnie z lokalnymi instrukcjami dotyczącymi utylizacji.
7. Patrz Przewodnik po utylizacji odpadów opakowaniowych na końcu tej IFU.

Środki ostrożności podczas zastosowania klinicznego

1. TOKUYAMA REBASE II należy stosować zgodnie z podaną tutaj instrukcją. NIE używać TOKUYAMA REBASE II do innych zastosowań.
2. TOKUYAMA REBASE II jest przeznaczony do sprzedaży i użytku wyłącznie przez dyplomowanych specjalistów stomatologii.
3. Nie używać produktu w przypadku, gdy zabezpieczenia opakowania uległy uszkodzeniu lub gdy zawartość była naruszona.
4. Nie stosować ADHESIVE w jamie ustnej ani na dziąsłach pacjenta. Aplikacja ADHESIVE musi być przeprowadzana poza jamą ustną pacjenta.
5. TOKUYAMA REBASE II LIQUID i ADHESIVE są łatwopalne. Nie używać w pobliżu ognia. Używać w pomieszczeniu o dobrej wentylacji.
6. Po każdym użyciu należy oczyścić miarkę do proszku, gumowy kubek, pędzelki, plastikowe kubki i szpatułkę alkoholem.
7. Należy zawsze ustalać, czy pacjent jest uczulony lub nadwrażliwy na monomery na bazie akrylu. NIE stosować TOKUYAMA REBASE II u pacjentów z wrażliwością na akryl w wywiadzie. Pacjentów należy poinstruować, aby wyjęli protezę i natychmiast skontaktowali się z lekarzem stomatologiem po zaobserwowaniu pierwszych oznak wrażliwości.
   - Przed użyciem TOKUYAMA REBASE II należy przeprowadzać kondycjonowanie tkanek przez tydzień, jeśli występują oznaki stanu zapalnego błon śluzowych lub podrażnienia tkanek, spowodowanego starą protezą.
   - Należy przerwać noszenie niedawno podścielonej protezy w przypadku jakichkolwiek oznak nadwrażliwości, zaczerwienienia i owrzodzenia.
8. W celu uniknięcia reakcji alergicznych związanych z monomerami na bazie akrylu zalecane

jest zawsze używanie rękawic laboratoryjnych (foliowych, winylowych lub lateksowych).
Jeżeli dojdzie do kontaktu ADHESIVE z rękawiczkami ochronnymi, należy natychmiast należy je wyrzucić i dokładnie umyć ręce wodą.

- Po wyjęciu materiału z jamy ustnej pacjenta powinien on natychmiast przepłukać jamę ustną wodą lub płynem do płukania.

9. UNIKAĆ KONTAKTU Z OCZAMI. W przypadku styczności z oczami należy dokładnie przepłukać je wodą i natychmiast skontaktować się z lekarzem.
10. Unikać styczności nieutwardzonych substancji chemicznych ze skórą. W przypadku styczności ze skórą należy oczyścić alkoholem technicznym miejsce, które weszło w kontakt z produktem, a następnie dokładnie spłukać wodą.
11. Należy natychmiast usunąć nadmiar podkładu z okolicy podniebiennej w celu uniknięcia spłynięcia materiału do gardła pacjenta. TOKUYAMA REBASE II przepuszcza promieniowanie RTG i nie będzie możliwe wykrycie aspirowanego lub połkniętego materiału na zdjęciu RTG.
12. Nie mieszać TOKUYAMA REBASE II z innymi materiałami, niewymienionymi w niniejszej instrukcji.
13. W celu uniknięcia wdychania utwardzonego pyłu podczas polerowania należy zawsze nosić maskę zalecaną przez przepisy krajowe i/lub lokalne.

Zastosowanie kliniczne

1. Jeśli proteza jest protezą częściową lub ma podcienie, pozostałości korzenia itp., należy wyjąć protezę z jamy ustnej, dopasować ją poza jamą ustną przed końcowym utwardzaniem i ponownie włożyć w celu końcowego utwardzenia. W przeciwnym razie trudne będzie wyjęcie protezy z jamy ustnej.
   - POWDER FAST należy stosować wyłącznie z LIQUID FAST, a POWDER NORMAL należy stosować wyłącznie z LIQUID NORMAL.
     Nie mieszać POWDER FAST z LIQUID NORMAL i odwrotnie.
     Miarka dla POWDER FAST jest inna niż dla POWDER NORMAL.
     Należy stosować odpowiednią miarkę dla odpowiedniego rodzaju.
2. Standardowy czas leczenia opiera się na temperaturze 23°C/73°F (poza jamą ustną) i 37°C/98°F (w jamie ustnej).
   Czas leczenia skraca się przez wzrost temperatury spowodowany przez wyższą temperaturę ciała lub podwyższoną temperaturę pokojową.
3. W celu zminimalizowania powstawania pęcherzyków należy wmieszać TOKUYAMA

REBASE II POWDER do TOKUYAMA REBASE II LIQUID (biała nasadka i biała etykieta).

4. ADHESIVE (niebieska nasadka i niebieska etykieta) należy nanosić tylko na powierzchnię protezy. Nie mieszać ADHESIVE z TOKUYAMA REBASE II POWDER.

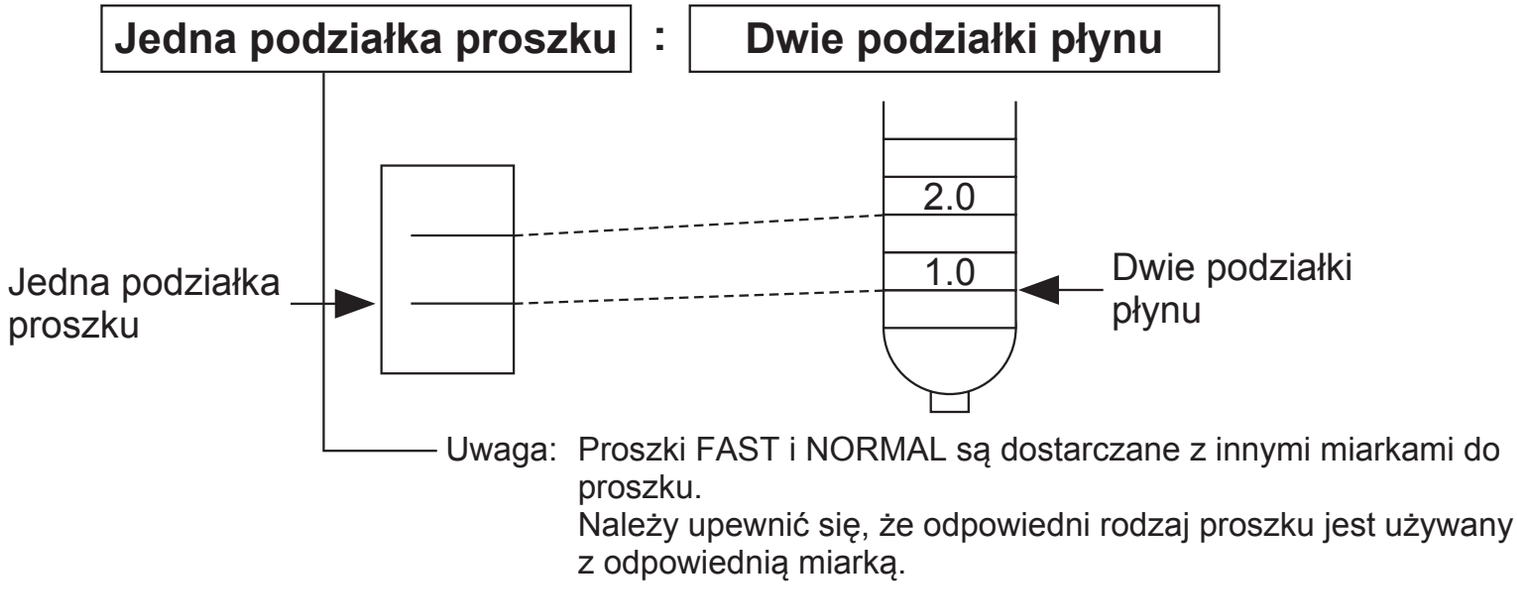
■Środki ostrożności dotyczące pacjentów

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.:

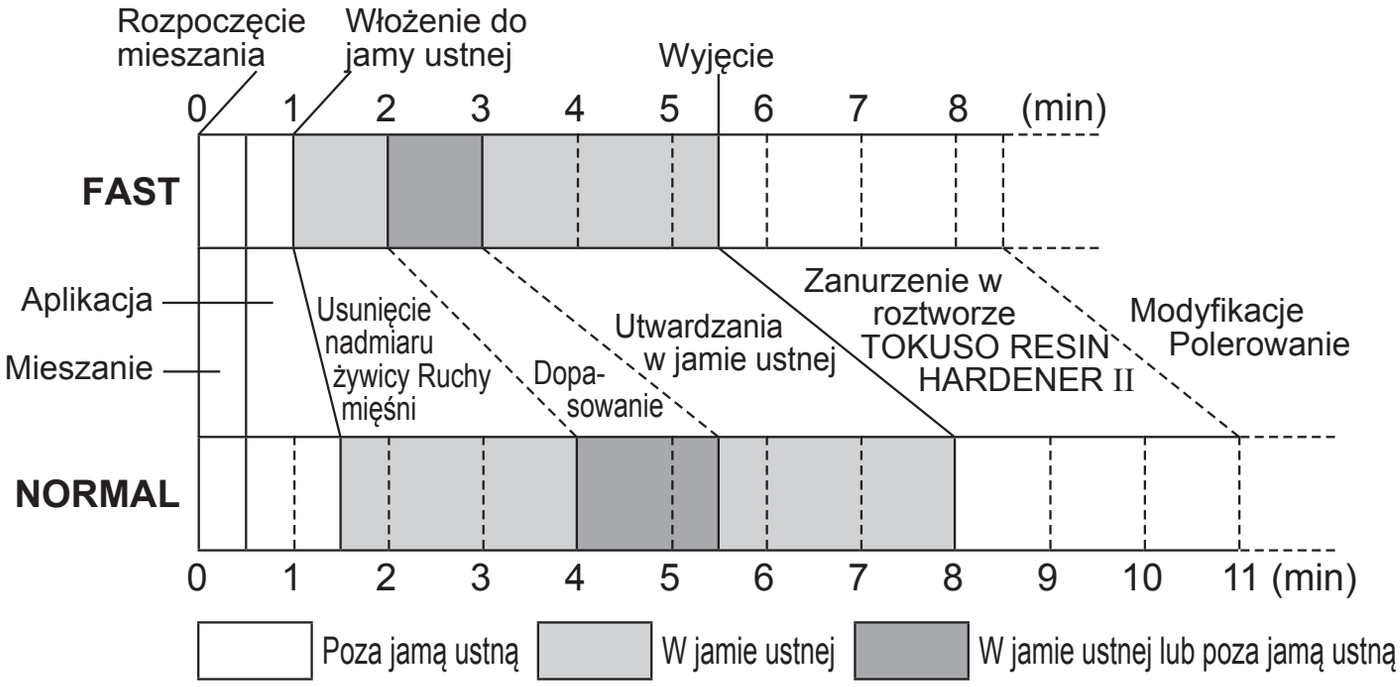
„Użytkownicy protez nie powinni pozostawiać ich w jamie ustnej przez całą noc, chyba że istnieją ku temu konkretne powody. Ta wytyczna jest szczególnie istotna w przypadku osób obarczonych podwyższonym ryzykiem rozwoju zapalenia błony śluzowej jamy ustnej, a także w przypadku starszych osób w złej kondycji fizycznie lub przebywających w instytucjach opiekuńczych”.

■Instrukcja użycia

STANDARDOWE PROPORCJE MIESZANIA POWDER DO LIQUID



STANDARDOWY CZAS LECZENIA



∗Czas leczenia zmienia się w zależności od temperatury pokojowej i proporcji proszek-płyn.

- Jeśli dopasowanie jest wykonywane poza jamą ustną, protezę należy zawsze wkładać z powrotem do jamy ustnej tuż przed rozpoczęciem końcowego utwardzania.
- Protezę należy zawsze trzymać w jamie ustnej pacjenta aż do zakończenia końcowego utwardzania.
- Standardowy czas utwardzania jest podany dla temperatury 23°C/73°F (poza jamą ustną) i 37°C/98°F (w jamie ustnej).

(1) Kontrola dopasowania

(2) Przygotowanie powierzchni protezy

Ostrożnie usunąć starą żywicę i odsłonić nową żywicę powierzchni protezy, zwłaszcza powierzchnię po stronie śluzówkowej, obszary brzeżne, policzkowe i wargowe, w których mają być podściełane produktem TOKUYAMA REBASE II.

Uwaga:

1) Na obszary, które nie powinny mieć styczności z produktem TOKUYAMA REBASE II, takie jak sztuczne zęby, podstawa protezy lub przestrzenie międzyzębowe, należy najpierw nanieść warstwę separatora.
2) Wraz z powiększającą się powierzchnią podścielania protezy pasta żywiczna wykazuje większy opór podczas spływania. W takim przypadku należy usunąć dużą ilość starej żywicy lub zrobić otwór, aby żywica mogła wypływać.

(3) Aplikacja ADHESIVE

Nanieść pędzelkiem ADHESIVE jedną warstwą na wszystkie obszary powierzchni, która ma być

podścielona. Pozostawić ADHESIVE na 20 sekund w temperaturze pokojowej. Jeśli płyn ADHESIVE można nadal zaobserwować w obszarze grzebienia zębodołowego protezy, zastosować strumień powietrza w celu całkowitego osuszenia.

Uwaga:

1) Nanieść ADHESIVE na obszar policzkowy i wargowy protezy, która ma być podścielona.
2) Nanieść ADHESIVE dwukrotnie na obszar brzeżny, tak aby podkład nie oddzielił się od protezy.
3) ADHESIVE zachowuje skuteczność przez 10 minut po aplikacji.
4) Ponieważ ADHESIVE jest skrajnie lotny, natychmiast po użyciu należy koniecznie szczelnie zamknąć nasadkę.

(4) Odmierzanie i mieszanie

Należy stosować około jedną podziałkę TOKUYAMA REBASE II POWDER w miarce na dwie podziałki TOKUYAMA REBASE II LIQUID na zakraplaczu.

Uwaga:

1) Proszki FAST i NORMAL są dostarczane z innymi miarkami do proszku. Należy upewnić się, że odpowiedni rodzaj proszku jest używany z odpowiednią miarką.
2) Zakraplacz do płynu można używać do FAST i NORMAL.

Po odmierzeniu wsypać proszek do płynu (używając dostarczonego gumowego kubka) i delikatnie mieszać szpatułką przez około 5-10 sekund. Należy mieszać delikatnie, aby ograniczyć pęcherzyki do minimum.

Uwaga:

1) Najpierw należy umieścić płyn w kubku, a następnie proszek, aby zminimalizować powstawanie pęcherzyków.
2) Zbyt silne mieszanie lub zbyt długie będzie sprzyjać powstawaniu pęcherzyków, a rezultatem będzie niejednorodna konsystencja. A to spowoduje chropowatą powierzchnię i niepełne utwardzenie.
3) Jeśli jest to konieczne lub pożądane, lepkość żywicy można zwiększyć poprzez zwiększenie ilości zastosowanego proszku.

(5) Aplikacja żywicy

Nanieść szpatułką żywicę na powierzchnię protezy, która będzie miała styczność z błoną śluzową.

Uwaga:

1) Żywicę należy nanieść w ciągu 20-60 sekund (w normalnej temperaturze) po wymieszaniu w przypadku FAST (w przypadku NORMAL w ciągu 30-90 sekund).
2) Pastę żywiczną należy nanieść na wszystkie podścielane powierzchnie, zwłaszcza obszary

brzeżne, policzkowe i wargowe protezy.

3) Należy zachować ostrożność, aby nie nanieść zbyt dużej ilości żywicy. Naniesienie zbyt dużej ilości żywicy spowoduje, że będzie ona spływać do gardła pacjenta po włożeniu pacjenta.
4) Lepkość i utwardzanie są zależne od temperatury. Im większa temperatura pokojowa, tym szybsze jest utwardzanie. Im niższa temperatura pokojowa, tym wolniejsze jest utwardzanie.

Jeśli mieszanie proszku i płynu zajmie zbyt dużo czasu, skróci się dostępny czas pracy.

(6) Włożenie protezy

Włożyć protezę właściwie do jamy ustnej pacjenta, który następnie powinien nagryźć ją prawidłowo w położeniu centralnym.

Uwaga:

1) Protezę należy włożyć w ciągu 60-90 sekund od rozpoczęcia mieszania w przypadku FAST (w przypadku NORMAL w ciągu 90-120 sekund).
2) Należy zachować skrajną ostrożność, aby uniknąć nieprawidłowego położenia zwarciowego.
3) Upewnić się, że nadmiar żywicy nie spływa do gardła pacjenta.
4) Jeśli nadmiar żywicy spływa do gardła pacjenta, należy usunąć go koniuszkiem palca lub odpowiednim instrumentem.

(7) Ruchy mięśni i dopasowanie

Po wykonaniu powyższych etapów i w czasie, gdy żywica zaczyna się utwardzać, pacjent powinien wykonywać ruchy mięśniami w jamie ustnej. Gdy żywica stanie się twardsza niż pasta, należy wyjąć protezę z jamy ustnej pacjenta i dopasować ją w razie potrzeby.

Uwaga:

1) Czas
   Wszystkie ruchy mięśni i dopasowanie protezy należy zakończyć w ciągu 3 minut od rozpoczęcia mieszania w przypadku FAST (w ciągu 5 1/2 minuty w przypadku NORMAL).
2) W przypadku protezy całkowitej
   Nie jest konieczne wyjmowanie protezy z jamy ustnej, chyba że występują podcienia. Usunąć nadmierną ilość żywicy w jamie ustnej i pozostawić protezę w jamie ustnej pacjenta aż do zakończenia utwardzania.
3) W przypadku podcieni i protezy częściowej
   Jeśli u pacjenta ma podcienie, protezę częściową, pozostałości korzenia lub inne problemy, należy wyjąć protezę z jamy ustnej i dopasować ją poza jamą ustną przed końcowym utwardzaniem. W przeciwnym razie trudne będzie wyjęcie protezy z jamy ustnej.

(8) Ponowne włożenie protezy i wykańczanie protezy w jamie ustnej (końcowe utwardzanie)

Włożyć ponownie protezę i pozostawić ją w jamie ustnej pacjenta aż do zakończenia końcowego

utwardzania.
Uwaga:
1) Protezę należy trzymać w jamie ustnej pacjenta przez 3-5 1/2 minut od rozpoczęcia mieszania w przypadku FAST. W przypadku NORMAL protezę należy trzymać w jamie ustnej pacjenta przez 5 1/2-8 minut. Żywica utwardzi się w tym czasie. Nie wyjmować protezy z jamy ustnej w tym czasie, ponieważ obecność tlenu uniemożliwia kompletne utwardzenie żywicy.
2) Niepełne utwardzenie w rezultacie zbyt wczesnego wyjęcia protezy spowoduje niepożądane problemy, takie jak nieodpowiednia twardość powierzchni lub słabe dopasowanie.

Zastosowanie TOKUSO RESIN HARDENER II

1. W celu uzyskania dodatkowej twardości utwardzonego podkładu protezy można zastosować TOKUSO RESIN HARDENER II.
2. TOKUSO RESIN HARDENER II poprawia twardość powierzchni i końcowe polerowanie podstawy protezy.
3. W pojemniku przygotować wodę o temperaturze 40-60°C (104-140°F).
   Należy wlać wystarczającą ilość wody, aby proteza była całkowicie zanurzona.
4. Rozpuścić 1 łyżkę TOKUSO RESIN HARDENER II na 200 ml wody.
5. Po całkowitym rozpuszczeniu materiału zanurzyć protezę na 3 minuty.
6. Wyjąć protezę, wypłukać i wypolerować.

(9) Modyfikacje i polerowanie

Po ostatecznym utwardzeniu użyć wiertła karbidowego, stożka silikonowego, tarczy do wykańczania itp., aby zmodyfikować i wypolerować protezę w pobliżu lokalnej instalacji wyciągowej.

(10) Kontrola dopasowania

(11) Zakończenie

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.

WAŻNE: Producent nie ponosi odpowiedzialności za szkody lub obrażenia spowodowane nieprawidłowym stosowaniem produktu. Lekarz stomatolog ponosi odpowiedzialność za upewnienie się przed użyciem, że produkt jest odpowiedni do danego zastosowania.
Specyfikacja produktu może bez uprzedzenia ulec zmianie. Jeśli specyfikacja produktu ulega zmianie, instrukcje i środki ostrożności z nim związane mogą również ulec zmianie.

PORTUGUÊS

Leia todas as informações, precauções, notas e materiais antes de utilizar TOKUYAMA REBASE II.

■Conteúdo

Estojo: TOKUYAMA REBASE II POWDER (80 g) ····· ×1
TOKUYAMA REBASE II LIQUID (50 ml) ····· ×1
ADHESIVE (15 ml) ····· ×1
Copo medidor (para TOKUYAMA REBASE II POWDER) ····· ×1
Conta-gotas (para TOKUYAMA REBASE II LIQUID) ····· ×1
Taça de borracha (para misturar TOKUYAMA REBASE II POWDER e LIQUID) ···· ×1
Espátula (para espalhar TOKUYAMA REBASE II na prótese) ····· ×1
Copo plástico (para ADHESIVE) ····· ×2
Pincel (para ADHESIVE) ····· ×2
TOKUSO RESIN HARDENER II ····· ×1
Colher (para TOKUSO RESIN HARDENER II) ····· ×1

Recargas: TOKUYAMA REBASE II POWDER (80 g)
TOKUYAMA REBASE II LIQUID (50 ml)
ADHESIVE (15 ml)
TOKUSO RESIN HARDENER II

※Disponibilidade limitada de FAST SET e/ou NORMAL SET nalgumas áreas. Contacte o revendedor local sobre a disponibilidade.

■Armazenamento

1. Armazenar o material sempre a 0-25 °C (32-77 °F).
   NÃO utilizar o material após a data de validade.
2. Apertar bem as tampas após cada utilização.
3. Se o LIQUID não for utilizado por mais de um mês, armazenar o LIQUID com a tampa original. NÃO armazenar LIQUID com conta-gotas.
4. Para evitar a ingestão acidental ou derramamento, manter SEMPRE fora do alcance de crianças e pacientes.

Eliminação

1. Para a eliminação de materiais, misturar POWDER e LIQUID, e deixar endurecer. Ter cuidado com o calor produzido pelo material de configuração.
2. Qualquer ADHESIVE restante deve ser absorvido em gaze ou algodão e eliminado de acordo com regulamentos federais e/ou locais. Evitar qualquer inalação da substância volátil.
3. Não permita a entrada em ralos, esgotos ou cursos de água.
4. Não deve ser descartado junto com o lixo doméstico.
5. Não enxágue o frasco de POWDER antes de descartá-lo.
6. Siga as instruções locais relativas à eliminação.
7. Consulte o guia de eliminação de resíduos de embalagens exibido no final destas IFU.

Precauções clínicas

1. Utilizar TOKUYAMA REBASE II somente como aqui indicado. NÃO utilizar TOKUYAMA REBASE II para nenhuma outra aplicação.
2. TOKUYAMA REBASE II destina-se à utilização somente por profissionais licenciados de assistência odontológica.
3. Não utilizar este produto se os selos de segurança estiverem danificados ou parecerem ter sido manipulados.
4. Não aplicar ADHESIVE na boca ou gengiva do paciente. A aplicação do ADHESIVE deve ser realizada fora da boca do paciente.
5. TOKUYAMA REBASE II LIQUID e ADHESIVE são inflamáveis. Não utilizar perto de uma chama aberta. Utilizar numa área bem ventilada.
6. Limpar sempre o copo medidor de pó, taça de borracha, pincéis, copos plásticos e espátula com álcool após cada utilização.
7. Determinar sempre se o paciente é alérgico ou hipersensível a monómeros à base de acrílico. NÃO utilizar TOKUYAMA REBASE II em pacientes com história de hipersensibilidade a acrílico. Os pacientes devem ser instruídos a retirar a prótese e contactar imediatamente o dentista ao primeiro sinal de sensibilidade.
   - Antes de utilizar TOKUYAMA REBASE II, condicionar o tecido durante uma semana se houver sinais de inflamação da membrana mucosa ou irritação do tecido pela antiga prótese.
   - Suspender a utilização da prótese recentemente reajustada se houver quaisquer sinais de hipersensibilidade, vermelhidão e ulcerações.
8. A utilização de luvas de exame (plástico, vinil, látex) é sempre recomendada para evitar a possibilidade de reações alérgicas a partir de monómeros à base de acrílico.

Se ADHESIVE entrar em contacto com as luvas de exame, eliminar imediatamente as luvas de exame e lavar bem as mãos com água.

- Depois de remover o material da boca do paciente, instruí-lo para enxaguar a boca imediatamente com água ou colutório.

9. EVITAR CONTACTO COM OS OLHOS. Em caso de contacto com os olhos, lavar completamente os olhos com água e procurar imediatamente um médico para assistência.
10. Evitar o contacto de produtos químicos não polimerizados com a pele. Em caso de contacto com a pele, limpar a área afetada com álcool isopropílico, depois enxaguar completamente com água.
11. Remover imediatamente qualquer excesso de material de revestimento a partir da área palatal para evitar o fluxo de material para a garganta do paciente. TOKUYAMA REBASE II não é radiopaco e os raios-X não detectarão material aspirado ou ingerido.
12. Não misturar TOKUYAMA REBASE II com quaisquer materiais não mencionados nestas instruções.
13. Para evitar inspirar a poeira polimerizada durante o polimento, utilizar sempre uma máscara de acordo com regulamentos federais e/ou locais.

■Aplicação clínica

1. Se a prótese é parcial ou tem uma incisão, raiz residual, etc, retirar a prótese da boca, recortá-la extraoralmente antes da polimerização final e reinseri-la para a polimerização final. Caso contrário, será difícil remover a prótese da boca.
   - FAST POWDER deve ser utilizado somente com FAST LIQUID e NORMAL POWDER deve ser utilizado somente com NORMAL LIQUID.
     Não misturar FAST POWDER com NORMAL LIQUID, ou vice-versa.
     O copo medidor para FAST POWDER é diferente do NORMAL SET.
     Utilizar o copo medidor correspondente para cada tipo.
2. Tempo de tratamento padrão baseia-se em temperaturas de 23 °C/73 °F (extraoral) e 37 °C/98 °F (intraoral).
   O tempo de tratamento é reduzido por um aumento na temperatura causado por aumento da temperatura do corpo ou por temperatura ambiente elevada.
3. Para minimizar a formação de bolhas, misturar TOKUYAMA REBASE II POWDER no TOKUYAMA REBASE II LIQUID (tampa branca e rótulo branco).
4. Aplicar ADHESIVE (tampa azul e rótulo azul) somente na superfície da prótese. Não misturar ADHESIVE com TOKUYAMA REBASE II POWDER.

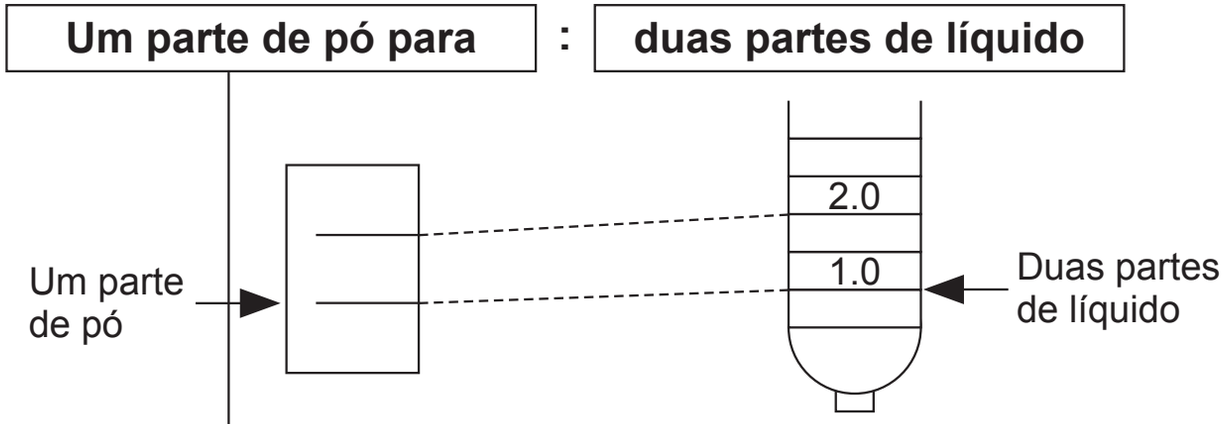
■Precauções com o paciente

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".

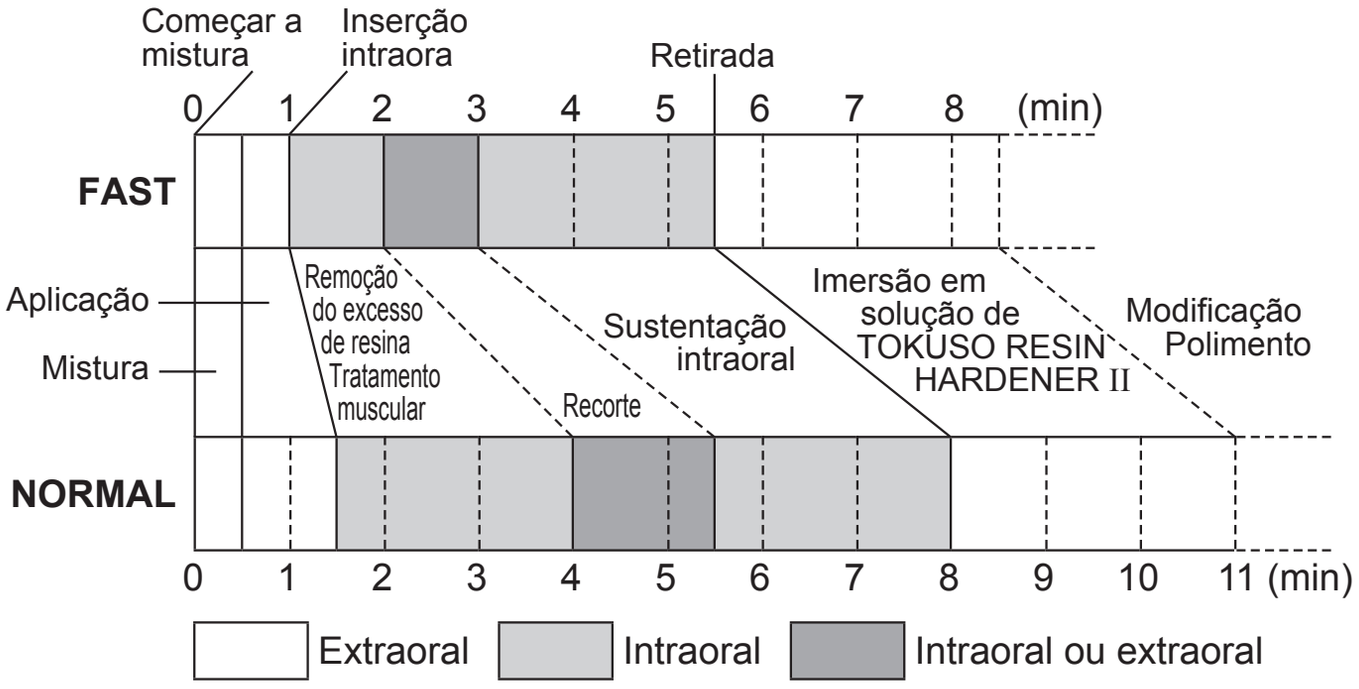
■Instruções de utilização

PROPORÇÃO DE MISTURA DE POWDER E LIQUID



Nota: FAST e NORMAL vêm com copos medidores de pó diferentes. Certificar-se de utilizar cada pó com o seu copo apropriado.

TEMPO DE TRATAMENTO PADRÃO



∗O tempo de tratamento varia de acordo com a temperatura ambiente e a relação pó-líquido.

- Se o recorte é feito extraoralmente, inserir sempre a prótese de volta na boca logo antes do início da polimerização final.
- Manter sempre a prótese na boca do paciente até que o endurecimento final esteja completo.
- Tempo de tratamento padrão é dado para 23°C/73°F (extraoral) e 37°C/98°F (intraoral).

(1) Verificando a adaptação

(2) Remoção da superfície da prótese

Remover cuidadosamente a resina antiga e expor a nova resina da superfície da prótese, especialmente a superfície do lado da mucosa, as áreas marginal, bucal e labial, onde é necessário ser revestida com II de TOKUYAMA REBASE II.

Nota:

1) Áreas onde o TOKUYAMA REBASE II não devem entrar em contacto, tais como dentes artificiais, a base da prótese ou a área interdental, devem primeiro receber um revestimento de um agente de separação.
2) Como a superfície de revestimento da prótese torna-se maior, a pasta de resina apresenta uma maior resistência no seu fluxo. Neste caso, remover uma grande quantidade de resina antiga ou fazer um furo para permitir que a resina flua para fora.

(3) Aplicação do ADHESIVE

Aplicar ADHESIVE numa camada única com o pincel em todas as áreas da superfície a serem re-

vestidas. Deixar o ADHESIVE durante 20 segundos à temperatura ambiente. Se o líquido ADHESIVE ainda é observado na área da crista alveolar da prótese, soprar ar para a secar completamente.

Nota:

1) Aplicar ADHESIVE no lado bucal e labial da prótese a ser revestida.
2) Aplicar o ADHESIVE duas vezes na área marginal de modo que o material de revestimento não saia da prótese.
3) ADHESIVE permanecerá efetivo por dez minutos após a aplicação.
4) Como ADHESIVE é extremamente volátil, certificar-se de parafusar bem a tampa imediatamente após o uso.

(4) Medição e mistura

Utilizar aproximadamente uma parte de TOKUYAMA REBASE II POWDER no copo medidor para duas partes de TOKUYAMA REBASE II LIQUID no conta-gotas.

Nota:

1) FAST e NORMAL vêm com diferentes copos medidores de pó. Certificar-se de utilizar cada pó com o seu copo apropriado.
2) O conta-gotas para o líquido pode ser utilizado para o FAST ou o NORMAL.
   Após a medição, colocar o pó no líquido (com a taça de borracha fornecida) e misturar delicadamente com a espátula durante aproximadamente 5 a 10 segundos. Misturar suavemente para minimizar bolhas.

Nota:

1) Colocar primeiro o líquido no copo e depois o pó para minimizar a formação de bolhas.
2) A mistura vigorosa ou prolongada demais facilitará a formação de bolhas, produzindo uma consistência irregular. Isto por sua vez criará uma superfície rugosa e resultará numa polimerização incompleta.
3) Se necessário ou desejado, a viscosidade da resina pode ser aumentada, aumentando a quantidade do pó utilizado.

(5) Aplicação da resina

Com a espátula, aplicar a resina à superfície da prótese que entrará em contacto com a mucosa oral.

Nota:

1) Aplicar resina dentro de 20 a 60 segundos (a temperaturas normais) após a mistura para FAST (para NORMAL, dentro de 30 a 90 segundos).
2) Aplicar a pasta de resina em todas as superfícies a revestir, especialmente nas áreas marginal,

bucal e labial da prótese.

3) Ter cuidado para não aplicar resina demais na superfície. Aplicar muita resina na superfície resultará no fluxo de resina para a garganta do paciente durante a inserção da prótese.
4) A viscosidade e o endurecimento dependem da temperatura. Quanto mais alta a temperatura ambiente, mais rápida a fixação. Quanto mais baixa a temperatura ambiente, mais lenta a fixação.

Se a mistura do pó e líquido demorar muito tempo, o tempo de trabalho disponível será reduzido.

(6) Inserção da prótese

Colocar a prótese adequadamente dentro da boca do paciente e fazê-lo morder corretamente na posição central.

Nota:

1) Inserir a prótese dentro de 60 a 90 segundos após a mistura para FAST (para NORMAL, dentro de 90 a 120 segundos).
2) Ter cuidado extremo para evitar mau posicionamento oclusal.
3) Certificar-se de que não há fluxo de resina em excesso para a garganta do paciente.
4) No caso de fluxo de resina em excesso para dentro da garganta do paciente, removê-lo com a ponta do dedo ou um instrumento adequado.

(7) Tratamento muscular e recorte

Depois de seguir os passos acima, e quando a resina começa a endurecer, realizar o tratamento muscular necessário na boca. Quando a resina se tornar mais dura que pasta, remover a prótese da boca do paciente, e recortar se necessário.

Nota:

1) Programação
   Certificar-se de completar o tratamento muscular e recortar dentro de 3 minutos a partir do início da mistura para FAST (dentro de 5 1/2 minutos para NORMAL).
2) Em caso de prótese completa
   Não há necessidade de remover a prótese da boca, a menos que haja incisões. Remover intraoralmente a porção excessiva de resina e manter a prótese na boca do paciente até que o endurecimento esteja completo.
3) Em caso de incisão e prótese parcial
   Na situação em que o paciente tenha uma incisão, prótese parcial, raiz residual ou outros problemas, remover a prótese da boca e recortá-la extraoralmente antes da polimerização final. Caso contrário, será difícil remover a prótese da boca.

(8) Reinserção e manutenção oral da prótese (polimerização final)
Reinserir a prótese e mantê-la na boca do paciente até que o endurecimento final esteja completo.
Nota:
1) Manter a prótese fixa na boca do paciente de 3 a 5 1/2 minutos após o início da mistura para FAST. Para NORMAL manter a prótese fixa na boca do paciente entre 5 1/2 e 8 minutos. A resina polimerizará nesse momento. Não remover a prótese da boca durante o período, uma vez que a presença de oxigénio impede a polimerização completa da resina.
2) Uma polimerização incompleta causada pela remoção precoce da prótese criará problemas inesperados, como dureza inadequada da superfície ou má adaptação.

Utilização do TOKUSO RESIN HARDENER II
1. TOKUSO RESIN HARDENER II pode ser utilizado para dureza adicional de revestimento de prótese polimerizado.
2. TOKUSO RESIN HARDENER II melhora a dureza superficial e dá polimento final à base da prótese.
3. Preparar água a 40-60 °C (104-140 °F) num recipiente.
   Certificar-se de verter água suficiente para imergir completamente a prótese.
4. Dissolver 1 concha de TOKUSO RESIN HARDENER II para 200 ml de água.
5. Uma vez que o material esteja completamente dissolvido, mergulhar a prótese durante 3 minutos.
6. Remover a prótese, enxaguar e polir.

(9) Modificação e polimento
Após o endurecimento final, use uma broca de carboneto, ponta de silicone, roda de acabamento etc. para modificar e polir a dentadura perto da ventilação de exaustão local.

(10) Verificando a adaptação

(11) Conclusão

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.

NOTA IMPORTANTE: O fabricante não é responsável por danos ou lesões causados pela utilização indevida deste produto. É responsabilidade pessoal do profissional da área odontológica garantir antes da utilização que este produto seja adequado para uma aplicação apropriada.
As especificações estão sujeitas a alterações sem aviso prévio. Quando a especificação de produto é alterada, as instruções e precauções poderão também ser alteradas.

ROMÂNĂ

Citiți toate informațiile, măsurile preventive, observațiile și instrucțiunile înainte de a utiliza TOKUYAMA REBASE II.

Conținut

Kit: TOKUYAMA REBASE II POWDER (80 g) ····· ×1
TOKUYAMA REBASE II LIQUID (50 ml) ····· ×1
ADHESIVE (15 ml) ····· ×1
Pahar de măsurare (pentru TOKUYAMA REBASE II POWDER) ····· ×1
Picurător (pentru TOKUYAMA REBASE II LIQUID) ····· ×1
Pahar de cauciuc (pentru amestecarea de TOKUYAMA REBASE II POWDER cu LIQUID) ····· ×1
Spatulă (pentru distribuirea produsului TOKUYAMA REBASE II pe proteză) ····· ×1
Pahar de plastic (pentru ADHESIVE) ····· ×2
Perie (pentru ADHESIVE) ····· ×2
TOKUSO RESIN HARDENER II ····· ×1
Lingură (pentru TOKUSO RESIN HARDENER II) ····· ×1

Rezerve: TOKUYAMA REBASE II POWDER (80 g)
TOKUYAMA REBASE II LIQUID (50 ml)
ADHESIVE (15 ml)
TOKUSO RESIN HARDENER II

※Disponibilitate limitată pentru FAST SET și/sau NORMAL SET în anumite zone. Contactați furnizorul dumneavoastră local privind disponibilitatea.

Depozitarea

1. Depozitați materialul întotdeauna la 0 - 25°C (32 - 77°F).
   NU utilizați materialul după data expirării.
2. Când terminați, închideți strâns capacele.
3. Dacă LIQUID nu se utilizează mai mult de o lună, depozitați LIQUID cu capacul original. NU depozitați LIQUID împreună cu picurătorul.
4. Pentru a evita ingestia accidentală sau vărsarea, păstrați ÎNTOTDEAUNA produsul departe de copii și pacienți.

Eliminarea

1. Pentru a elimina materialele, amestecați POWDER cu LIQUID și lăsați să se întărească. Aveți grijă la căldura produsă de materialul care face priză.
2. Orice cantitate rămasă de ADHESIVE trebuie absorbită cu tifon sau vată și eliminată în conformitate cu regulamentele naționale și/sau locale. Evitați orice inhalare a substanței volatile.
3. Nu permiteți pătrunderea în canale de scurgere, rețele de canalizare sau cursuri de apă.
4. Nu trebuie eliminat împreună cu gunoiul menajer.
5. Nu clătiți flaconul cu POWDER înainte de eliminare.
6. Urmați instrucțiunile locale de eliminare.
7. Consultați ghidul de eliminare a deșeurilor afișat la finalul acestui IFU.

Măsuri preventive clinice

1. Utilizați TOKUYAMA REBASE II numai conform acestor instrucțiuni. NU utilizați TOKUYAMA REBASE II pentru nicio altă aplicare.
2. TOKUYAMA REBASE II este destinat utilizării numai de către profesioniștii licențiați în domeniul stomatologiei.
3. Nu utilizați acest produs dacă sigiliile de siguranță sunt rupte sau în cazul în care conținutul a fost afectat.
4. Nu aplicați ADHESIVE în cavitatea bucală sau pe gingiile pacientului. Aplicarea de ADHESIVE trebuie efectuată în afara cavității bucale a pacientului.
5. TOKUYAMA REBASE II LIQUID și ADHESIVE sunt inflamabile. Nu utilizați lângă o flacără deschisă. Utilizați într-o zonă bine ventilată.
6. Curățați întotdeauna paharul pentru măsurarea pudrei, paharul de cauciuc, periile, paharele de plastic și spatula cu alcool după fiecare utilizare.
7. Stabiliți întotdeauna dacă pacientul dumneavoastră este alergic sau hipersensibil la monomerii pe bază de acrilat. NU utilizați TOKUYAMA REBASE II la pacienții cu antecedente de sensibilitate la acrilat. Pacienții trebuie să fie instruiți ca la primul semn de sensibilitate să îndepărteze proteza și să contacteze imediat medicul lor stomatolog.
   - Înainte de a utiliza TOKUYAMA REBASE II, efectuați tratamentul țesuturilor timp de o săptămână dacă există semne de inflamație ale mucoasei sau iritația țesuturilor provocată de proteza veche.
   - Renunțați la utilizarea protezei proaspăt căptușite dacă există semne de hipersensibilitate, roșeață și ulcerații.
8. Utilizarea mănușilor de examinare (plastic, vinil, latex) se recomandă întotdeauna pentru a evi-

ta posibilitatea reacțiilor alergice la monomerii pe bază de acrilat.
Dacă ADHESIVE vine în contact cu mănușile de examinare, aruncați imediat mănușile de examinare și spălați-vă bine pe mâini cu apă.
- După îndepărtarea materialului din cavitatea bucală a pacientului, solicitați pacientul să clătească imediat cu apă sau apă de gură.

9. EVITAȚI CONTACTUL CU OCHII. În cazul contactului cu ochii, clătiți bine ochii cu apă și contactați imediat un medic pentru asistență.
10. Evitați contactul cu pielea a materialelor chimice nepolimerizate. În cazul contactului cu pielea, curățați zona afectată cu alcool pentru frecții, iar apoi clătiți bine cu apă.
11. Îndepărtați imediat orice exces de material de căptușire din zona palatină pentru a împiedica materialul să curgă în gâtul pacientului. TOKUYAMA REBASE II nu este radioopac, iar radiografiile nu vor detecta materialul inhalat sau ingerat.
12. NU amestecați TOKUYAMA REBASE II cu niciun alt material care nu este menționat în aceste instrucțiuni.
13. Pentru a evita inhalarea prafului de material polimerizat în timpul finisării, purtați întotdeauna o mască recomandată de regulamentele naționale și/sau locale.

Aplicarea clinică

1. Dacă proteza este o proteză parțială sau are o zonă retentivă, rădăcină reziduală etc. îndepărtați proteza din cavitatea bucală, ajustați-o extraoral înainte de polimerizarea finală și reintroduceți-o pentru polimerizarea finală. Altfel va fi dificil să îndepărtați proteza din cavitatea bucală.
   - FAST POWDER trebuie utilizată numai cu FAST LIQUID, iar NORMAL POWDER trebuie utilizată numai cu NORMAL LIQUID.
     Nu amestecați FAST POWDER cu NORMAL LIQUID sau vice versa.
     Paharul de măsurare pentru FAST POWDER este diferit de NORMAL SET.
     Utilizați paharul de măsurare corespunzător pentru fiecare tip.
2. Timpul de tratament standard se bazează pe temperaturi de 23°C / 73°F (extraoral) și 37°C / 98°F (intraoral).
   Timpul de tratament este scurtat de o creștere a temperaturii cauzată de temperatura mai ridicată a corpului sau de temperatura înaltă din încăpere.
3. Pentru a reduce la minimum formarea bulelor de aer, încorporați TOKUYAMA REBASE II POWDER în TOKUYAMA REBASE II LIQUID (capac alb și etichetă albă).
4. Aplicați ADHESIVE (capac albastru și etichetă albastră) numai pe suprafața protezei. Nu ame-

stecați ADHESIVE cu TOKUYAMA REBASE II POWDER.

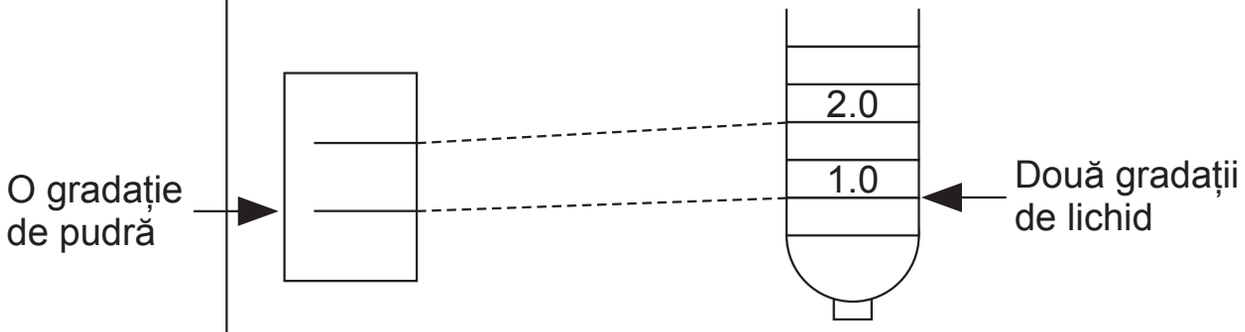
■Măsuri preventive privind pacienții

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.”*

■Indicații de utilizare

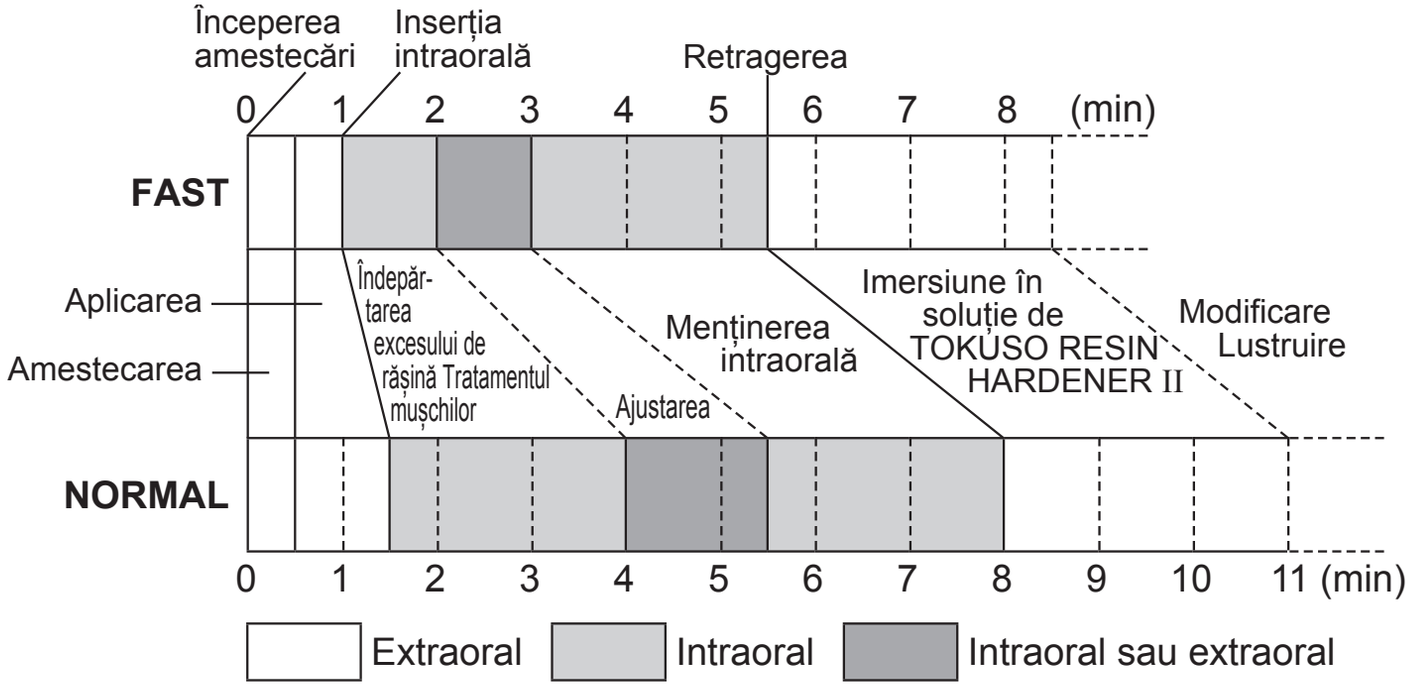
RAPORTUL STANDARD DE AMESTECARE PUDRĂ-LICHID

O gradație de pudră : **două gradații de lichid**



Observație: FAST și NORMAL sunt furnizate cu pahare diferite pentru măsurarea pudrei.
Asigurați-vă că utilizați fiecare pudră cu paharul său corespunzător.

TIMPUL DE TRATAMENT STANDARD



∗Timpul de tratament variază în funcție de temperatura încăperii și de raportul pudră-lichid.

- Dacă ajustarea se efectuează extraoral, inserați întotdeauna proteza înapoi în cavitatea bucală imediat înainte să înceapă polimerizarea finală.
- Mențineți întotdeauna proteza în cavitatea bucală a pacientului până când se termină procesul de întărire finală.
- Timpul de priză standard este asigurat la 23°C / 73°F (extraoral) și 37°C / 98°F (intraoral).

(1) Verificarea adaptării

(2) Îndepărtarea suprafeței protezei

Îndepărtați cu grijă rășina veche și expuneți rășina nouă a suprafeței protezei, în special suprafața părții mucozale, zonele marginale, vestibulare și labiale acolo unde este necesară căptușirea cu TOKUYAMA REBASE II.

Observație:

1) Zonele pe care TOKUYAMA REBASE II nu trebuie să le atingă, așa cum sunt dinții artificiali, baza protezei sau zona interdentară, trebuie să fie acoperite mai întâi cu un strat de agent de separare.
2) Pe măsură ce suprafața de căptușire a protezei devine mai extinsă, pasta de rășină prezintă o rezistență mai mare la curgere. În acest caz, îndepărtați o cantitate mare de rășină veche sau efectuați un orificiu pentru a permite rășinii să se scurgă.

(3) Aplicarea de ADHESIVE

Aplicați ADHESIVE într-un singur strat cu peria, pe toate zonele suprafeței de căptușit. Lăsați

ADHESIVE timp de 20 de secunde la temperatura camerei. Dacă lichidul de ADHESIVE este încă prezent în zona crestei alveolare a protezei, uscați-l complet cu jetul de aer.

Observație:

1) Aplicați ADHESIVE pe fața vestibulară și labială a protezei de căptușit.
2) Aplicați ADHESIVE în zona marginală de două ori, astfel încât materialul de căptușire să nu se desprindă de proteză.
3) ADHESIVE va rămâne activ timp de zece minute după aplicare.
4) Deoarece ADHESIVE este extrem de volatil, asigurați-vă că înșurubați strâns capacul imediat după utilizare.

(4) Măsurarea și amestecarea

Utilizați aproximativ o gradație de TOKUYAMA REBASE II POWDER în paharul de măsurare pentru fiecare două gradații de TOKUYAMA REBASE II LIQUID în picurător.

Observație:

1) FAST și NORMAL sunt furnizate cu pahare diferite pentru măsurarea pudrei. Asigurați-vă că utilizați fiecare pudră cu paharul său corespunzător.
2) Picurătorul pentru lichid poate fi utilizat atât pentru FAST cât și pentru NORMAL.
   După măsurare, încorporați pudra în lichid (utilizând paharul de cauciuc furnizat) și amestecați ușor cu spatula timp de circa 5 - 10 secunde. Amestecați ușor pentru a reduce la minimum bulele de aer.

Observație:

1) Puneți în pahar mai întâi lichidul și apoi pudra, pentru a reduce la minimum formarea bulelor de aer.
2) Amestecarea prea viguroasă sau un timp prea îndelungat va facilita formarea bulelor de aer, rezultând o consistență neomogenă. Aceasta, la rândul său, va produce o suprafață aspră și va duce la o polimerizare incompletă.
3) Dacă este necesar sau se dorește astfel, vâscozitatea rășinii poate fi sporită prin creșterea cantității de pudră utilizată.

(5) Aplicarea rășinii

Cu spatula, aplicați rășina pe suprafața protezei care va veni în contact cu mucoasa orală.

Observație:

1) Aplicați rășina în răstimp de 20 la 60 de secunde (la temperaturi normale) după amestecare pentru FAST (pentru NORMAL, în răstimp de 30 la 90 de secunde).
2) Aplicați pasta de rășină pe toate suprafețele de căptușit, mai ales pe zonele marginale, vestibulare și labiale ale protezei.

3) Aveți grijă să nu aplicați prea multă rășină pe suprafață. Dacă se aplică prea multă rășină pe suprafață, aceasta va duce la curgerea rășinii în gâtul pacientului, în momentul inserției protezei.
4) Vâscozitatea și întărirea depind de temperatură. Cu cât temperatura încăperii este mai ridicată, cu atât priza este mai rapidă. Cu cât temperatura încăperii este mai scăzută, cu atât priza este mai lentă.

Dacă se amestecă pudra cu lichidul un timp prea îndelungat, timpul de lucru disponibil se va scurta.

(6) Inserția protezei

Inserați proteza în mod corespunzător în cavitatea bucală a pacientului și solicitați-i să închidă corect, în poziție centrică.

Observație:

1) Inserați proteza în răstimp de 60 la 90 de secunde de la începerea amestecării pentru FAST (pentru NORMAL, în răstimp de 90 la 120 de secunde).
2) Aveți foarte mare grijă pentru a evita malpoziția ocluzală.
3) Verificați să nu existe un exces de rășină care să curgă în gâtul pacientului.
4) Dacă excesul de rășină curge în gâtul pacientului, îndepărtați-l cu vârful unui deget sau cu un instrument adecvat.

(7) Tratamentul mușchilor și ajustarea

După urmarea pașilor de mai sus și când rășina începe să se întărească, efectuați tratamentul necesar al mușchilor din cavitatea bucală. Când rășina devine mai tare ca pasta, îndepărtați proteza din cavitatea bucală a pacientului și ajustați proteza, dacă este necesar.

Observație:

1) Sincronizare
   Aveți grijă să finalizați tot tratamentul mușchilor și ajustarea în răstimp de 3 minute din momentul începerii amestecării pentru FAST (în răstimp de 51/2 minute pentru NORMAL).
2) În cazul unei proteze totale
   Nu este necesar să se îndepărteze proteza din cavitatea bucală decât dacă există zone retentive. Îndepărtați intraoral porțiunea de rășină în exces și mențineți proteza în cavitatea bucală a pacientului până când întărirea este completă.
3) În cazul zonei retentive și a protezei parțiale
   În situația în care pacientul prezintă o zonă retentivă, o proteză parțială, o rădăcină reziduală sau alte probleme, îndepărtați proteza din cavitatea bucală și ajustați-o extraoral înainte de polimerizarea finală. Altfel va fi dificil să îndepărtați proteza din cavitatea bucală.

(8) Reinserția și menținerea protezei în cavitatea bucală (polimerizarea finală)

Reinserați proteza și mențineți-o în cavitatea bucală a pacientului până când întărirea finală este completă.

Observație:

1) Mențineți proteza pe loc, în cavitatea bucală a pacientului, timp de 3 la 5 1/2 minute după ce a început amestecarea pentru FAST. Pentru NORMAL, mențineți proteza pe loc, în cavitatea bucală a pacientului, timp de 5 1/2 la 8 minute. În acest răstimp, rășina va polimeriza. Nu îndepărtați proteza din cavitatea bucală în timpul acestei perioade deoarece prezența oxigenului împiedică polimerizarea completă a rășinii.
2) Polimerizarea incompletă ca rezultat al îndepărtării prea timpurii a protezei va duce la probleme nedorite, așa cum sunt duritatea necorespunzătoare a suprafeței sau adaptarea deficitară.

Utilizarea produsului TOKUSO RESIN HARDENER II

1. Pentru duritatea suplimentară a zonei de căptușire polimerizate a protezei, se poate utiliza TOKUSO RESIN HARDENER II.
2. TOKUSO RESIN HARDENER II sporește duritatea suprafeței și luciul final al bazei protezei.
3. Pregătiți apă de 40 - 60°C (104 - 140°F) într-un recipient.
   Aveți grijă să turnați apă suficientă pentru a imersiona proteza complet.
4. Dizolvați o măsură de TOKUSO RESIN HARDENER II per 200 ml de apă.
5. După ce materialul s-a dizolvat complet, imersionați proteza timp de 3 minute.
6. Îndepărtați proteza, clătiți-o și lustruiți-o.

(9) Modificări și lustruire

După întărirea finală, folosiți o freză din carbură, un vârf de silicon, o rotiță abrazivă de finisare etc. pentru a modifica și lustrui proteza dentară în apropierea sistemului local de ventilație.

(10) Verificarea adaptării

(11) Finalizarea

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 nu este răspunzător pentru vătămările sau leziunile cauzate de utilizarea necorespunzătoare a acestui produs. Este responsabilitatea personală a profesionistului în domeniul stomatologiei ca înainte de a aplica produsul să se asigure că acesta este adecvat pentru aplicare.

Specificările pot fi modificate fără notificare. Când se modifică specificările produsului, se pot schimba de asemenea instrucțiunile și măsurile preventive.

SVENSKA

Läs alla anvisningar, försiktighetsåtgärder och anmärkningar före användning av TOKUYAMA REBASE II.

Innehåll

Kit: TOKUYAMA REBASE II POWDER (80 g) ×1
TOKUYAMA REBASE II LIQUID (50 ml) ×1
ADHESIVE (15 ml) ×1
Mätkopp (för TOKUYAMA REBASE II POWDER) ×1
Pipett (för TOKUYAMA REBASE II LIQUID) ×1
Gummikopp (för blandning av TOKUYAMA REBASE II POWDER och LIQUID) ×1
Spatel (för fördelning av TOKUYAMA REBASE II på protesen) ×1
Plastkopp (för ADHESIVE) ×2
Pensel (för ADHESIVE) ×2
TOKUSO RESIN HARDENER II ×1
Sked (för TOKUSO RESIN HARDENER II) ×1

Refill: TOKUYAMA REBASE II POWDER (80 g)
TOKUYAMA REBASE II LIQUID (50 ml)
ADHESIVE (15 ml)
TOKUSO RESIN HARDENER II

※Begränsad tillgänglighet av FAST SET och/eller NORMAL SET i vissa områden. Kontakta din lokala distributör för information om tillgänglighet.

Förvaring

1. Förvara alltid materialet vid temperaturer på 0-25 °C (32-77 °F).
   Använd INTE materialet efter att utgångsdatum har passerats.
2. Förslut flaskan ordentligt efter användning.
3. Om LIQUID inte används på längre tid än en månad ska den förvaras med originalhättan på. Förvara INTE LIQUID tillsammans med pipetten.

4. För att undvika oavsiktlig förtäring eller spill ska materialet ALLTID förvaras oåtkomligt för barn och patienter.

Avfall

1. Innan materialen kastas ska POWDER och LIQUID blandas så att de härdar. Tänk på att värme avges när materialet härdar.
2. Eventuella rester av ADHESIVE absorberas med gasväv eller bomull och hanteras enligt lokala bestämmelser. Undvik att andas in det flyktiga ämnet.
3. Produkten får inte släppas ut i avlopp, kloaker eller vattendrag.
4. Får inte kasseras tillsammans med hushållsavfall.
5. Skölj inte POWDER-flaskan innan du kasserar den.
6. Följ lokala regler för kassering.
7. Se guiden för kassering av förpackningsmaterial som finns i slutet av denna IFU.

Försiktighetsåtgärder vid klinisk användning

1. Använd endast TOKUYAMA REBASE II enligt anvisningarna i den här bruksanvisningen. Använd INTE TOKUYAMA REBASE II för andra ändamål.
2. TOKUYAMA REBASE II är endast avsett för yrkesmässig och behörig användning inom tandvården.
3. Använd inte produkten om förseglingen är bruten eller om innehållet inte verkar intakt.
4. Applicera inte ADHESIVE i patientens mun eller på mjukvävnad. ADHESIVE får endast appliceras utanför patientens mun.
5. TOKUYAMA REBASE II LIQUID och ADHESIVE är brandfarliga. Använd inte nära öppen eld. Använd endast i väl ventilerade utrymmen.
6. Rengör alltid mätkopp, gummikopp, penslar, plastkoppar och spatel med alkohol efter användning.
7. Ta reda på om patienten är allergisk eller överkänslig mot akrylbaserade monomerer. Använd INTE TOKUYAMA REBASE II på patienter med känd överkänslighet mot akrylmaterial. Patienten ska informeras om att ta ut protesen och omedelbart kontakta sin tandläkare vid eventuella tecken på överkänslighet.
   - Innan TOKUYAMA REBASE II används ska en vävnadskonditionering göras under en vecka vid tecken på inflammation i mjukvävnaden eller irritation i vävnaden från den gamla protesen.
   - Avbryt användningen av den rebaserade protesen vid eventuella tecken på hypersensibilitet, rodnad eller sårbildning.

8. Undersökningshandskar (plast, vinyl, latex) rekommenderas vid all användning för att undvika risken för allergiska reaktioner mot akrylbaserade monomerer.
   Om AADHESIVE kommer i kontakt med undersökningshandskarna ska du omedelbart ta av handskarna och tvätta händerna noga med vatten.
   • Efter att materialet avlägsnats från patientens mun ska patienten omedelbart skölja med vatten eller munskölj.
9. UNDVIK KONTAKT MED ÖGONEN. Vid kontakt med ögonen, spola ögonen med riklig mängd vatten och sök omedelbart läkarvård för hjälp.
10. Undvik hudkontakt med ohärdade kemikalier. Vid kontakt med huden, rengör utsatt område med alkohol och skölj sedan ordentligt med vatten.
11. Avlägsna omedelbart allt materialöverskott från det palatinala området för att förhindra att materialet rinner ned i halsen på patienten. TOKUYAMA REBASE II är inte radiopakt och eventuellt material i lungor eller matsmältningsorgan upptäcks inte med röntgen.
12. Blanda inte TOKUYAMA REBASE II med andra material som inte omnämns i den här bruksanvisningen.
13. Undvik inandning av härdat damm i samband med polering och använd alltid ansiktsskydd enligt nationella eller lokala bestämmelser.

Klinisk användning

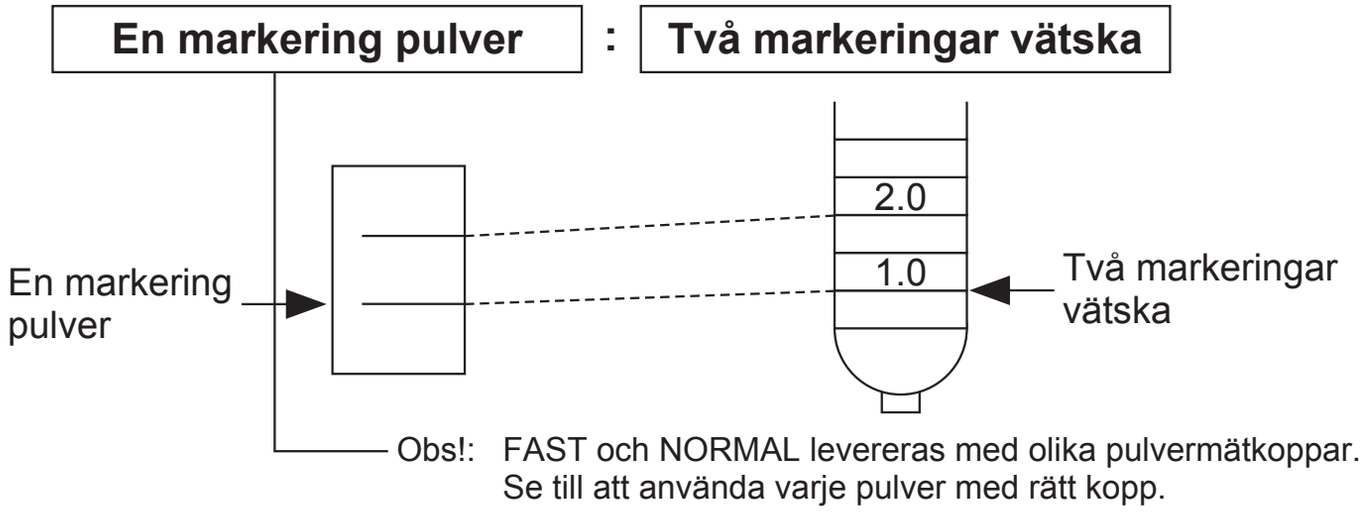
1. Om protesen är en delprotes eller har underskär, rotrester osv. ska protesen avlägsnas från munnen, trimmas extraoralt före sluthärdning och sättas tillbaka inför sluthärdning. Annars kan det bli svårt att avlägsna protesen från munnen.
   • FAST POWDER ska bara användas tillsammans med FAST LIQUID. NORMAL POWDER ska bara användas tillsammans med NORMAL LIQUID.
   Blanda inte FAST POWDER med NORMAL LIQUID eller tvärtom.
   Mätkoppen som används för FAST POWDER är inte samma som för NORMAL SET.
   Använd rätt mätkopp för varje materialtyp.
2. Normal behandlingstid baseras på en temperatur på 23 °C/73 °F (extraoralt) och 37 °C/98 °F (intraoralt).
   Behandlingstiden blir kortare vid högre kroppstemperatur eller högre rumstemperatur.
3. För att minska risken för luftbubblor ska TOKUYAMA REBASE II POWDER blandas med TOKUYAMA REBASE II LIQUID (vit hätta och vit etikett).
4. ADHESIVE (blå hätta och blå etikett) appliceras endast på protesytan. Blanda inte ADHESIVE med TOKUYAMA REBASE II POWDER.

■Anvisningar till patienten

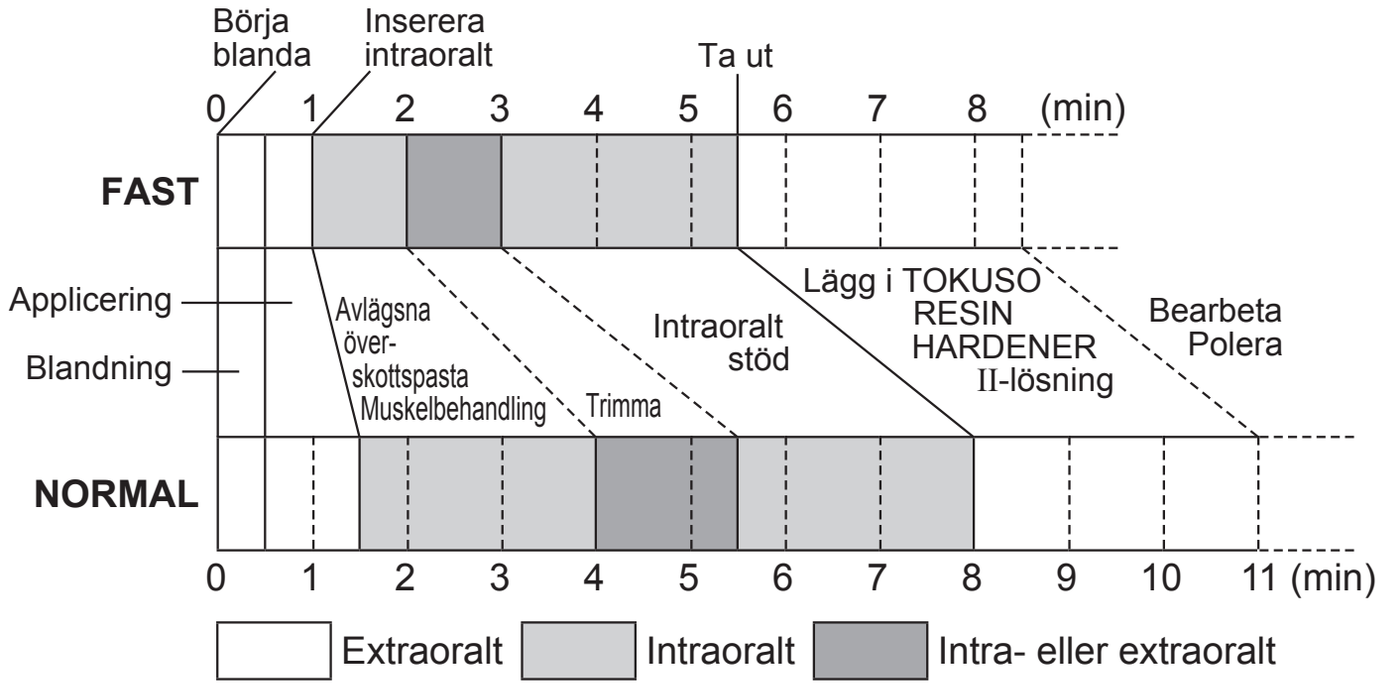
Tokuyama Dental rekommenderar att proteser tas ut vid sänggåendet, i enlighet med riktlinjerna från Global Task Force for Care of Full Dentures, publicerade i augusti 2018: *"Protesanvändare bör ta ut sina proteser under natten, såvida det inte finns särskilda medicinska skäl att behålla dem. Riktlinjen är särskilt viktig för personer med ökad risk för stomatit samt för äldre med nedsatt hälsa eller som bor på institution."*

■Användarinstruktioner

BLANDNINGSFÖRHÅLLANDE PULVER-VÄTSKA



NORMAL BEHANDLINGSTID



∗Behandlingstiden varierar beroende på rumstemperatur och förhållandet pulver-vätska.

- Om trimningen görs extraoralt ska protesen alltid sättas tillbaka i munnen precis innan sluthärdningen börjar.
- Ha alltid protesen i patientens mun tills sluthärdningen är klar.
- Den normala härdningstiden gäller vid 23°C/73°F (extraoralt) och 37°C/98°F (intraoralt).

(1) Kontrollera passformen

(2) Avlägsna protesytan

Avlägsna omsorgsfullt det gamla resinet och exponera det nya resinet på protesytorna. Var särskilt noggrann med ytan på den mukosala sidan, kanten, buckala och labiala områden som ska rebaseras med TOKUYAMA REBASE II.

Obs!

1) Områden som TOKUYAMA REBASE II inte ska komma i kontakt med, till exempel artificiella tänder, protesbas eller interdentalt område, måste först täckas med separerande medel.
2) Allt eftersom protesens rebaseringsyta blir större uppvisar resinpastan ett större motstånd i sitt flöde. I sådant fall kan en större mängd av det gamla resinet tas bort eller så kan ett hål skapas för att resinet ska kunna flyta ut.

(3) Applicera ADHESIVE

Applicera ADHESIVE i ett skikt med pensel på hela ytan som ska rebaseras. Låt ADHESIVE vila i 20 sekunder i rumstemperatur. Om ADHESIVE-vätska fortfarande kan observeras i protesens

alveolarkristaområde måste området luftblästras helt.
Obs!
1) ADHESIVE appliceras på de buckala och labiala sidorna av protesen som ska rebaseras.
2) Applicera ADHESIVE två gånger på kantområdet för att förhindra att rebaseringsmaterialet inte fäster på protesen.
3) ADHESIVE är verksamt i tio minuter efter applicering.
4) Eftersom ADHESIVE är mycket flyktigt måste du tänka på att skruva åt hättan ordentligt direkt efter användning.

(4) Mäta upp och blanda

Mät upp ungefär en markering TOKUYAMA REBASE II POWDER i mätkoppen för varje två markeringar TOKUYAMA REBASE II LIQUID i pipetten.
Obs!
1) FAST och NORMAL levereras med olika pulvermätkoppar. Se till att använda varje pulver med rätt kopp.
2) Vätskepipetten kan användas både för FAST och NORMAL.

Efter uppmätning läggs pulvret i vätskan (med medföljande gummikopp). Blanda försiktigt med spateln i 5-10 sekunder. Blanda försiktigt så att mängden luftbubblor minimeras.
Obs!
1) Lägg vätskan i koppen först och därefter pulvret för att minimera mängden luftbubblor.
2) Om du blandar för hårt eller för länge bildas luftbubblor lättare och konsistensen blir ojämn. Det i sin tur gör att ytan blir skrovlig och härdningen ofullständig.
3) Vid behov eller om så önskas kan resinets viskositet ökas genom att mängden pulver ökas.

(5) Applicera resin

Använd spateln och applicera resin på protesytan som kommer i kontakt med munslemhinnan.
Obs!
1) För FAST appliceras resinet inom 20 till 60 sekunder (vid normal temperatur) efter blandning (för NORMAL inom 30 till 90 sekunder).
2) Applicera resinpasta på alla ytor som ska rebaseras särskilt på kanten och protesens buckala och labiala områden.
3) Var försiktig så du inte applicerar för mycket resin på ytan. Om du applicerar för mycket resin på ytan kan resinet rinna ned i halsen på patienten när protesen insereras.
4) Viskositeten och härdningen är temperaturberoende. Ju varmare rumstemperatur desto snabbare härdning. Ju kallare rumstemperatur desto långsammare härdning.

Om det tar för lång tid att blanda pulvret och vätskan blir arbetstiden kortare.

(6) Sätta protesen på plats

Sätt protesen ordentligt på plats i patientens mun och låt patienten bita ihop korrekt i central position.

Obs!

1) För FAST sätts protesen på plats inom 60 till 90 sekunder efter påbörjad blandning (för NORMAL inom 90 till 120 sekunder).
2) Var väldigt försiktig så att ocklusal felplacering undviks.
3) Se till att inte eventuellt överskottsresin rinner ned i halsen på patienten.
4) Om överskottsresin rinner ned i halsen på patienten kan du avlägsna det med fingerspetsen eller lämpligt instrument.

(7) Muskelbehandling och trimning

Följ stegen ovan och när resinet börjar härda påbörjar du nödvändig behandling av munmuskulaturen. När resinet blivit hårdare än pastan avlägsnar du protesen från patientens mun och trimmar vid behov.

Obs!

1) Tidsåtgång
   Se till att slutföra all muskelbehandling och trimning inom 3 minuter från tidpunkten då blandningen påbörjades för FAST (inom 5½ minuter för NORMAL).
2) Helprotes
   Det finns inget behov att ta ut protesen från munnen om den inte har underskär. Avlägsna överskott av resin intraoralt och låt protesen sitta kvar i munnen på patienten tills härdningen avslutats.
3) Underskär och delprotes
   Om patienten har underskär, delprotes, rotrester eller andra problem ska protesen avlägsnas från munnen och trimmas extraoralt före sluthärdning. Annars kan det bli svårt att avlägsna protesen från munnen.

(8) Återplacering (sluthärdning) och underhåll

Sätt tillbaka protesen och låt den sitta kvar i patientens mun tills sluthärdningen är klar.

Obs!

1) Låt protesen vara fixerad i patientens mun i mellan 3 och 5½ minuter efter påbörjad blandning för FAST. För NORMAL ska protesen vara fixerad i patientens mun i mellan 5½ och 8 minuter. Efter det har resinet härdat. Lyft inte ut protesen från munnen under den tiden. Närvaron av syre förhindrar resinet från att härda helt.
2) Ofullständig härdning till följd av att protesen lyfts ut för tidigt skapar oönskade problem som

till exempel otillräcklig ythårdhet eller dålig adaptation.

Använda TOKUSO RESIN HARDENER II

1. Om ytterligare hårdhet önskas för härdad protesrebasering kan TOKUSO RESIN HARDENER II användas.
2. TOKUSO RESIN HARDENER II stärker protesbasens ythårdhet och ger bättre glans.
3. Häll upp vatten med en temperatur på 40-60 °C (104-140 °F) i en behållare.
   Vattenmängden ska vara tillräcklig för att protesen ska täckas helt.
4. Lös upp 1 sked TOKUSO RESIN HARDENER II per 200 ml vatten.
5. När materialet lösts helt läggs protesen i lösningen och får ligga kvar i 3 minuter.
6. Lyft upp protesen, skölj och polera.

(9) Modifiering och polering

Efter fullständig härdning, bearbeta och polera protesen med karbidborr, silikonpunkt, efterbehandlingsskiva osv. Utför alltid arbetet nära lokal utsugningsventilation.

(10) Kontrollera passformen

(11) Klart

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 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 kan när som helst komma att ändras. Om produktspecifikationerna ändras kan även bruksanvisningen, försiktighetsåtgärder och anvisningar också komma att ändras.

SLOVENČINA

Pred použitím produktu TOKUYAMA REBASE II si láskavo prečítajte všetky informácie, bezpečnostné opatrenia a poznámky.

Obsah

Súprava: TOKUYAMA REBASE II POWDER (prášok) (80 g) ····· ×1
TOKUYAMA REBASE II LIQUID (tekutina) (50 ml) ····· ×1
ADHESIVE (adhezívum) (15 ml) ····· ×1
Meracia nádobka (na TOKUYAMA REBASE II POWDER) ····· ×1
Kvapkadlo (na TOKUYAMA REBASE II LIQUID) ····· ×1
Gumený kalíšok (na miešanie produktov TOKUYAMA REBASE II POWDER a LIQUID) ··· ×1
Špachtľa (na roztiahnutie produktu TOKUYAMA REBASE II na protézu) ····· ×1
Plastová nádobka (na ADHESIVE) ····· ×2
Kefka (na ADHESIVE) ····· ×2
TOKUSO RESIN HARDENER II (vytvrdzovač živice) ····· ×1
Lyžica (na TOKUSO RESIN HARDENER II) ····· ×1

Náhradné náplne: TOKUYAMA REBASE II POWDER (80 g)
TOKUYAMA REBASE II LIQUID (50 ml)
ADHESIVE (15 ml)
TOKUSO RESIN HARDENER II

※V určitých oblastiach je obmedzená dostupnosť produktov typu FAST SET alebo NORMAL SET. Ohľadom dostupnosti sa obráťte na miestneho predajcu.

Uchovávanie

1. Materiál vždy uchovávajte pri teplotách 0 - 25°C (32 - 77°F).
   Materiál NEPOUŽÍVAJTE po dátume exspirácie.
2. Po ukončení uzáver fľaštičky dobre uzavrite.
3. Ak sa produkt LIQUID nebude používať dlhšie než mesiac, LIQUID uchovávajte uzavretý pôvodným uzáverom. LIQUID neuchovávajte uzavretý kvapkadlom.
4. Ak chcete zabrániť nezámernému požitiu alebo rozliatiu produktu, nenechávajte ho NIKDY v dosahu pacientov a detí.

Likvidácia

1. Pri likvidácii materiálov zmiešajte POWDER a LIQUID dohromady a nechajte to vytvrdnúť. Dávajte pozor na teplo vytvárané tuhnutím materiálu.
2. Zvyšný produkt ADHESIVE má byť absorbovaný gázou či vatou a zlikvidovaný podľa štátnych a miestnych predpisov. Vyhnite sa vdychovaniu prchavej látky.
3. Zabráňte vniknutiu do kanalizácie, odpadu alebo vodných tokov.
4. Nelikvidujte spolu s bežným domovým odpadom.
5. Fľašu od prostriedku POWDER pred likvidáciou neoplachujte.
6. Pri likvidácii postupujte podľa miestnych pokynov.
7. Pozri Príručku pre likvidáciu odpadu z obalov uvedenú na konci IFU.

Klinické bezpečnostné opatrenia

1. TOKUYAMA REBASE II používajte len podľa týchto pokynov. TOKUYAMA REBASE II NEPOUŽÍVAJTE na iné účely.
2. Produkt TOKUYAMA REBASE II je určený výhradne na použitie dentistom s licenciou.
3. Produkt nepoužívajte, ak sú bezpečnostné uzávery poškodené, alebo sa zdá, že došlo k neoprávnenému zásahu do produktu.
4. ADHESIVE nenanášajte do úst či na ďasná pacienta. K aplikácii produktu ADHESIVE musí dôjsť mimo úst pacienta.
5. TOKUYAMA REBASE II LIQUID a ADHESIVE sú horľavé. Nepoužívajte v blízkosti otvoreného ohňa. Používajte na dobre vetranom mieste.
6. Po každom použití vždy očistite meraciu nádobku na prášok, gumený kalíšok, kefky, plastové nádobky a špachtľu alkoholom.
7. Vždy zistite, či je pacient alergický alebo precitlivený na akrylové monoméry. NEPOUŽÍVAJTE TOKUYAMA REBASE II u pacientov s citlivosťou na akryl v anamnéze. Pacientov treba poučiť, aby si pri prvom znaku citlivosti vybrali protézu a hneď sa obrátili na dentistu.
   - Pred použitím produktu TOKUYAMA REBASE II vykonajte počas jedného týždňa úpravu tkaniva, ak pacient má príznaky zápalu sliznice alebo podráždenia tkaniva starou protézou.
   - Má prestať používať novo podloženú protézu, ak má znaky precitlivenosti, začervenania a má vredy.
8. Odporúčame, aby ste zakaždým použili vyšetrovacie rukavice (plastové, vinylové či latexové), a tak zabránili možným alergickým reakciám z akrylových monomérov.
   Ak sa ADHESIVE dostane do styku s vyšetrovacími rukavicami, rukavice si čo najskôr zložte, zahoďte ich a ruky si dôkladne umyte vodou.

- Po vybratí materiálu z úst pacienta si pacient musí hneď vypláchnuť vodou alebo ústnou vodou.

9. ZABRÁŇTE STYKU S OČAMI. Ak produkt príde do styku s očami, oči vypláchnite dôkladne vodou a hneď sa obráťte na lekára, aby vám pomohol.
10. Zabráňte styku nevytvrdnutej chemikálie s kožou. Ak produkt príde do styku s kožou, zasiahnutú plochu hneď očistite vtieraním alkoholu a potom dôkladne opláchnite vodou.
11. Nadbytočný podkladový materiál hneď odstráňte z podnebia, aby ste zabránili stečeniu materiálu do krku pacienta. TOKUYAMA REBASE II prepúšťa RTG žiarenie a RTG snímky nezobrazia vdýchnutý či prehltnutý materiál.
12. Nemiešajte TOKUYAMA REBASE II s materiálmi neuvedenými v tomto návode.
13. Ak chcete zabrániť vdychovaniu vytvrdnutého prachu pri leštení, vždy noste masku odporúčanú štátnymi a miestnymi predpismi.

■Klinická aplikácia

1. Ak je protézou čiastočná protéza, pacient má zuboradie nerovnakej výšky, zvyškový koreň a pod., vyberte protézu z úst, extraorálne ju orežte pred konečným vytvrdnutím a znovu ju vložte na konečné vytvrdnutie. Ináč bude ťažké vybrať protézu z úst.
   - Prášok FAST POWDER sa má používať len s tekutinou FAST LIQUID a prášok NORMAL POWDER sa má používať len s tekutinou NORMAL LIQUID.
     Nemiešajte prášok FAST POWDER s tekutinou NORMAL LIQUID a naopak.
     Meracia nádobka pre FAST POWDER sa líši od nádobky pre NORMAL SET.
     Používajte správnu meraciu nádobku pre každý druh.
2. Štandardná doba ošetrenia je založená na teplotách 23°C/73°F (extraorálne) a 37°C/98°F (intraorálne).
   Doba ošetrenia sa skracuje pri raste teploty (horúčka, vyššia teplota v ambulancii).
3. Ak chcete, aby bol vznik bublín minimálny, vmiešajte prášok TOKUYAMA REBASE II POWDER do tekutiny TOKUYAMA REBASE II LIQUID (biely uzáver a biely štítok).
4. ADHESIVE (modrý uzáver a modrý štítok) nanášajte len na povrch protézy. Nemiešajte ADHESIVE s práškom TOKUYAMA REBASE II POWDER.

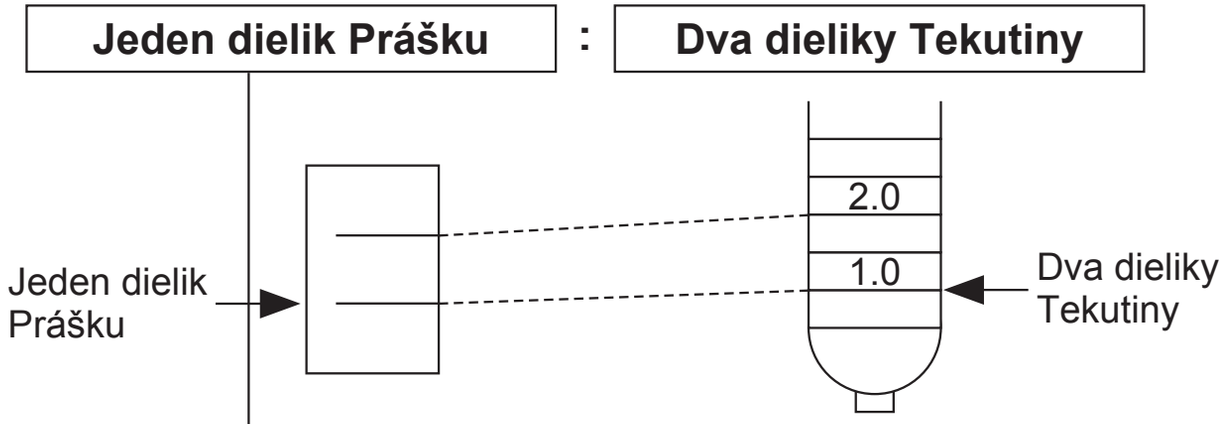
■Bezpečnostné opatrenia pre pacientov

Spoločnosť Tokuyama Dental odporúča pred spaním protézy 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.“

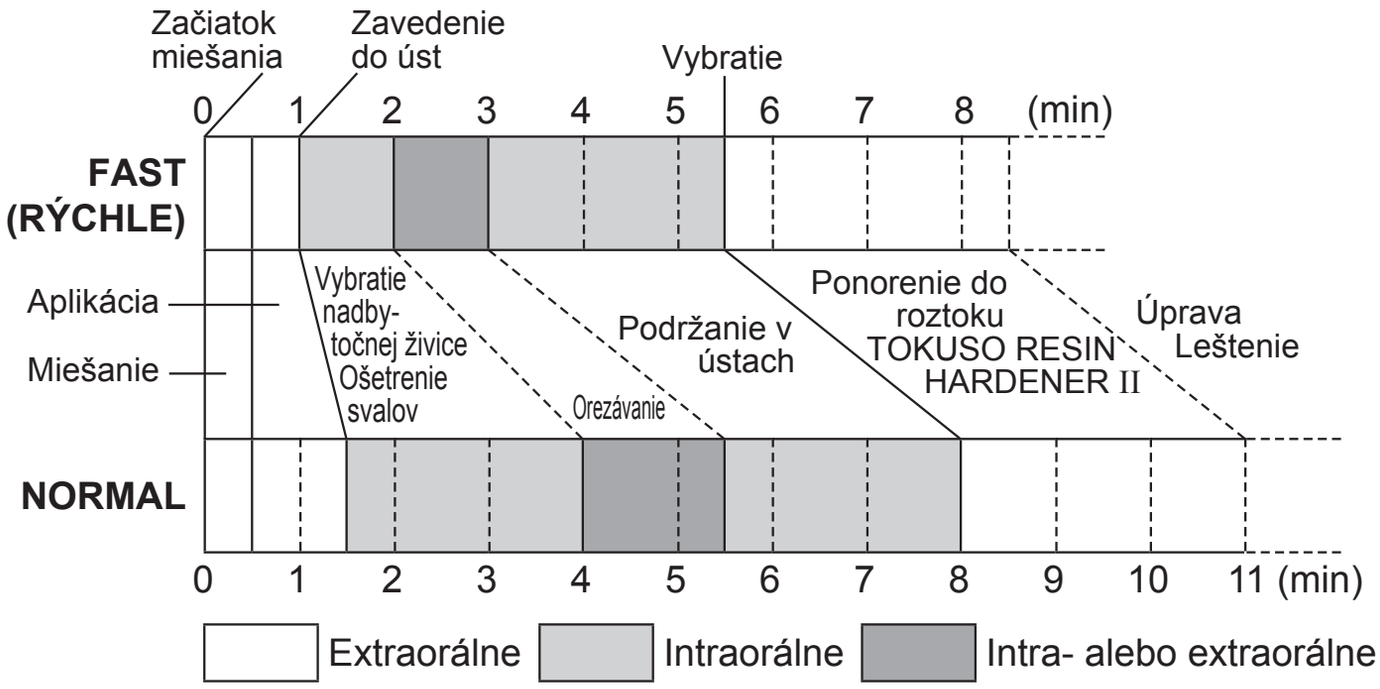
Návod na použitie

ŠTANDARDNÝ POMER MIEŠANIA PRÁŠKU S TEKUTINOU



Poznámka: Druhy FAST a NORMAL majú iné meracie nádobky na prášok.
Každý prášok určite používajte so správnou nádobkou.

ŠTANDARDNÁ DOBA OŠETRENIA



∗Doba ošetrenia sa mení podľa teploty ordinácie a pomeru prášok-tekutina.

- Ak sa orezávanie robí extraorálne, vždy, ešte pred začiatkom konečného vytvrdnutia, vložte protézu znovu do úst.
- Protézu vždy držte v ústach pacienta až do ukončenia konečného vytvrdnutia.
- Štandardná doba tuhnutia je daná pri teplote 23°C/73°F (extraorálna) a 37°C/98°F (intraorálna).

(1) Kontrola úpravy

(2) Odstránenie povrchu protézy

Opatrne odstráňte starú živicu a odkryte novú živicu z povrchu protézy, najmä povrch na strane sliznice, marginálne, bukálne a labiálne oblasti, kde je potrebné podloženie materiálom TOKUYAMA REBASE II.

Poznámka:

1) Miesta, s ktorými TOKUYAMA REBASE II nemá prísť do styku, napr. umelé zuby, báza protézy alebo medzizubné plochy, majú dostať náter separačného prípravku ako prvé.
2) Keďže povrch podloženia protézy sa zväčší, živicová pasta vykazuje vyšší odpor v toku. V takom prípade odstráňte veľké množstvo starej živice alebo vytvorte otvor, aby živica mohla vytiecť.

(3) Nanášanie produktu ADHESIVE

ADHESIVE naneste v jednej vrstve kefkou na všetky plochy povrchu, ktoré sa budú podkladať. Nechajte ADHESIVE 20 sekúnd pri izbovej teplote. Ak tekutý produkt ADHESIVE stále vidieť na

mieste alveolárneho hrebeňa protézy, vyfúkajte ho vzduchom do úplného vyschnutia.
Poznámka:
1) ADHESIVE naneste na bukálnu a labiálnu stranu protézy, ktorá sa bude podkladať.
2) ADHESIVE naneste dvakrát na marginálnu oblasť tak, aby materiál podloženia nevytiekol von z protézy.
3) Produkt ADHESIVE bude účinný desať minút po nanesení.
4) Keďže produkt ADHESIVE je zvlášť prchavý, určite hneď po použití dobre zaskrutkujte uzáver.

(4) Meranie a miešanie

Použite asi jeden dielik prášku TOKUYAMA REBASE II POWDER v meracej nádobke na každé dva dieliky tekutiny TOKUYAMA REBASE II LIQUID v kvapkadle.
Poznámka:
1) Druhy FAST a NORMAL majú iné meracie nádobky na prášok. Každý prášok určite používajte so správnou nádobkou.
2) Kvapkadlo na tekutinu sa môže použiť buď na druh FAST alebo NORMAL.

Po nameraní vsypte prášok do tekutiny (dodávaným gumeným kalíškom) a zľahka 5 - 10 sekúnd premiešajte špachtľou. Miešajte zľahka, aby nevznikalo veľa bublín.
Poznámka:
1) Do nádobky nalejte najprv tekutinu a potom prášok, aby nevznikalo veľa bublín.
2) Príliš silným alebo dlhým miešaním sa uľahčuje vznik bublín a vzniká nerovnomerné zloženie zmesi. Toto potom vytvára hrubý povrch a spôsobuje neúplné vytvrdnutie.
3) Ak je to potrebné alebo požadované, viskozita živice sa môže zvýšiť zvýšením množstva použitého prášku.

(5) Nanášanie živice

Špachtľou nanášajte živicu na povrch protézy, ktorý príde do styku so sliznicou v ústach.
Poznámka:
1) Živicu naneste do 20 až 60 sekúnd (pri normálnej teplote) po zmiešaní pre druh FAST (pre druh NORMAL: do 30 až 90 sekúnd).
2) Živicovú pastu naneste na všetky podkladané plochy, zvlášť na marginálne, bukálne a labiálne oblasti protézy.
3) Dávajte pozor, aby ste nenaniesli príliš veľa živice. Nadmerné nanesenie živice spôsobí po zavedení protézy do úst vytečenie živice do krku pacienta.
4) Viskozita a tvrdnutie závisia od teploty. Čím vyššia teplota ambulancie, tým rýchlejšie tuhnutie. Čím nižšia teplota ambulancie, tým pomalšie tuhnutie.

Ak sa miešaniu prášku a tekutiny venuje príliš veľa času, doba na spracovanie bude kratšia.

(6) Zavedenie protézy

Protézu zaveďte do úst pacienta a nechajte ho zahryznúť správne v strede.

Poznámka:

1) Protézu zaveďte do 60 až 90 sekúnd od začiatku miešania pre druh FAST (pre NORMAL: do 90 až 120 sekúnd).
2) Dávajte zvlášť pozor, aby nedošlo k oklúznej malpozícii.
3) Dávajte pozor, či do krku pacienta nezateká živica.
4) Ak nadbytočná živica zateká do krku pacienta, odstráňte ju koncom prsta alebo vhodným nástrojom.

(7) Ošetrenie svalov a orezanie

Po vykonaní predošlých krokov a keď živica začne tvrdnúť, vykonajte v ústach potrebné ošetrenie svalov. Keď živica bude tvrdšia ako pasta, vyberte protézu z úst pacienta a orežte ju podľa potreby.

Poznámka:

1) Časový harmonogram
   Určite vykonajte celé ošetrenie svalov aj orezanie do 3 minút od začiatku miešania pre druh FAST (do 51/2 minúty pre druh NORMAL).
2) V prípade úplnej protézy
   Vybrať protézu z úst nie je potrebné, ak tam nie je nerovnomerná výška zuboradia. Nadbytok živice vyberte intraorálne a protézu držte v ústach pacienta až do skončenia tvrdnutia.
3) V prípade zuboradia nerovnakej výšky a čiastočnej protézy
   Ak je protézou čiastočná protéza, pacient má zuboradie nerovnakej výšky, zvyškový koreň a pod., vyberte protézu z úst a extraorálne ju orežte pred konečným vytvrdnutím. Ináč bude ťažké vybrať protézu z úst.

(8) Opätovné zavedenie a podržanie protézy (konečné vytvrdnutie)

Protézu znova zaveďte do úst a držte v ústach pacienta až do ukončenia konečného vytvrdnutia.

Poznámka:

1) Protézu držte nehybne v ústach pacienta 3 až 5 1/2 minúty od začiatku miešania pre druh FAST. Pre druh NORMAL držte protézu nehybne v ústach pacienta 5 1/2 až 8 minút. Živica počas tejto doby vytvrdne. Počas tejto doby protézu z úst nevyberajte, lebo prítomnosť kyslíka bráni úplnému vytvrdnutiu živice.
2) Neúplné vytvrdnutie v dôsledku predčasného vybratia zubnej protézy spôsobí neželané problémy, ako napr. neprimeranú tvrdosť povrchu alebo slabú adaptáciu.

Použitie produktu TOKUSO RESIN HARDENER II

1. Na dodanie tvrdosti vytvrdnutému opätovnému podloženiu zubnej protézy sa môže použiť TO-

KUSO RESIN HARDENER II.

2. TOKUSO RESIN HARDENER II zlepšuje tvrdosť povrchu a konečné leštenie bázy zubnej protézy.
3. Do nádoby si pripravte vodu teplú 40 - 60°C (104 - 140°F).
   Skontrolujte, či ste naliali dosť vody na ponorenie protézy.
4. 1 naberačku produktu TOKUSO RESIN HARDENER II rozpustite v 200 ml vody.
5. Po úplnom rozpustení materiálu, ponorte protézu na 3 minúty.
6. Protézu vyberte, opláchnite a vyleštite.

(9) Úprava a leštenie

Po konečnom vytvrdnutí použite karbidový vrták, silikónový hrot, dokončovací kotúč atď. na úpravu a leštenie zubnej náhrady v blízkosti miestneho odsávania.

(10) Kontrola úpravy

(11) Ukončenie

Používateľ a/alebo pacient má nahlásiť každý závažný prípad, ktorý sa vyskytne v súvislosti s pomôckou, výrobcovi alebo príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom je používateľ a/alebo pacient usadený.

DÔLEŽITÉ OZNÁMENIE: Výrobca nezodpovedá za poškodenie alebo poranenie spôsobené nesprávnym použitím tohto produktu. Dentista osobne zodpovedá za zaistenie vhodného použitia produktu ešte pred samotným použitím.

Technické údaje sa môžu zmeniť bez oznámenia. Ak sa zmenia technické údaje produktu, môžu sa zmeniť aj návod a bezpečnostné informácie.

SLOVENŠČINA

Preberite vse informacije, previdnostne napotke in materiale, preden uporabite material za podlaganje TOKUYAMA REBASE II.

Vsebina

Komplet: Prah za podlago TOKUYAMA REBASE II POWDER (80 g) ····· ×1
Tekočina za podlago TOKUYAMA REBASE II LIQUID (50 ml) ····· ×1
ADEZIV (15 ml) ····· ×1
Merilna skodelica (za prah TOKUYAMA REBASE II POWDER) ····· ×1
Kapalka (za tekočino TOKUYAMA REBASE II LIQUID) ····· ×1
Gumijasta skodelica
(za mešanje prahu TOKUYAMA REBASE II POWDER in tekočine LIQUID) ····· ×1
Spatula (za mazanje TOKUYAMA REBASE II na protezo) ····· ×1
Plastična skodelica (za ADEZIV) ····· ×2
Krtačka (za ADEZIV) ····· ×2
Strjevalna smola TOKUSO RESIN HARDENER II ····· ×1
Žlica (za strjevalno smolo TOKUSO RESIN HARDENER II) ····· ×1

Polnila: Prah TOKUYAMA REBASE II POWDER (80 g)
Tekočina TOKUYAMA REBASE II LIQUID (50 ml)
ADEZIV (15 ml)
Strjevalna smola TOKUSO RESIN HARDENER II

※Omejena razpoložljivost izdelkov HITRA PRIPRAVA in/ali OBIČAJNA PRIPRAVA v določenih območjih. Obrnite se na vašega lokalnega prodajalca glede razpoložljivosti.

Shranjevanja

1. Material shranjujte pri 0–25°C (32–77°F) v vseh letnih časih.
   NE uporabljajte materiala, ki mu je potekel rok uporabe.
2. Po uporabi zatesnite pokrovčke.
3. Če TEKOČINE ne boste uporabljali več kot en mesec, jo shranite z originalnim pokrovčkom. TEKOČINE NE shranjujte skupaj s kapalko.
4. Da bi preprečili nenamerno zaužitje ali izlitje, tekočino VEDNO hranite izven dosega otrok in pacientov.

Odlaganje

1. Material odlagajte tako, da PRAH in TEKOČINO zmešate skupaj in počakajte, da se snov strdi. Pazite na toploto, ki se ustvarja pri pripravi materiala.
2. Vsak preostanek ADEZIVA morate vpiti v gazo ali bombažni material, ki ga odložite v skladu z nacionalnimi in/ali lokalnimi predpisi. Izognite se vsakršnemu vdihavanju hlapljivih snovi.
3. Ne dovolite, da se izlije v odtočne kanale, kanalizacijo ali vodotoke.
4. Ne odstranjujte skupaj z gospodinjskimi odpadki.
5. Steklenice POWDER pred odstranitvijo ne izpirajte.
6. Pri odstranjevanju upoštevajte lokalna navodila.
7. Glejte vodnik za odstranjevanje odpadne embalaže, prikazan na koncu teh IFU.

Klinični previdnostni ukrepi

1. Material za podlaganje TOKUYAMA REBASE II uporabite le v skladu z napotki v teh navodilih. Material za podlaganje TOKUYAMA REBASE II NE uporabite za nikakršen drug namen.
2. Material za podlaganje TOKUYAMA REBASE II je namenjen izključno licenciranim zobozdravstvenim strokovnjakom.
3. Ne uporabljajte tega izdelka, če je tesnitev embalaže popustila ali če je bila njegova vsebina poškodovana.
4. ADEZIVA ne nanašajte na pacientova usta ali dlesni. Nanos ADEZIVA mora potekati izven pacientovih ust.
5. Tekočina za podlaganje TOKUYAMA REBASE II LIQUID in LEPILO sta vnetljiva. Ne uporabljajte v bližini odprtega ognja. Uporabljajte v dobro prezračevanem prostoru.
6. Po vsaki uporabi vedno očistite merilno skodelico za prah, gumijasto skodelico, krtačke, plastične skodelice in spatulo z alkoholom.
7. Vedno ugotovite, ali je vaš pacient alergičen ali preobčutljiv na monomere na osnovi akrila. Materiala za podlaganje TOKUYAMA REBASE II NE uporabljajte pri pacientih s preteklimi težavami s preobčutljivostjo na akril. Pacientom morate svetovati, da ob prvih znakih preobčutljivosti odstranijo protezo in nemudoma kontaktirajo zobozdravnika.
   - Pred uporabo materiala za podlaganje TOKUYAMA REBASE II, opravite enotedensko pripravo obzobnih tkiv, če so prisotni znaki vnetja membranske sluznice ali draženja tkiv zaradi stare proteze.
   - Pacient naj prekine z nošenjem nove vstavljene proteze, če se pojavijo kakršnikoli znaki preobčutljivosti, rdečice ali razjede.

8. Priporočena je uporaba zaščitnih rokavic (iz plastične mase, vinila ali lateksa) v vseh primerih, da se izključi možnost pojava alergijskih reakcij zaradi monomerov na osnovi akrila.
   Če ADEZIV pride v stik z zaščitnimi rokavicami, jih takoj odstranite in si temeljito umijte roke z vodo.
   - Po odstranitvi materiala iz pacientovih ust naj si pacient takoj izpere ustno votlino z vodo ali ustno vodico.
9. IZOGNITE SE STIKU Z OČMI. V primeru stika z očmi jih temeljito sperite z vodo in se takoj obrnite na zdravnika po pomoč.
10. 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.
11. S področja neba takoj odstranite odvečno maso podlage, da preprečite odtekanje materiala vzdolž pacientovega grla. Podlaga TOKUYAMA REBASE II ni radiopačna, zato X-žarki ne bodo zaznali vsesanega ali zaužitega materiala.
12. Materiala za podlaganje TOKUYAMA REBASE II ne mešajte z materiali, ki niso zabeleženi v teh navodilih.
13. Da bi se pri poliranju izognili vdihavanju strjenega prahu, vedno nosite masko, ki jo priporočajo nacionalni in/ali lokalni predpisi.

Klinični nanos

1. Če gre za delno protezo ali preostanek zoba, koreninsko kapico itd., odstranite protezo iz ust, jo ekstraoralno prikrojite pred končnim utrjevanjem ter jo ponovno vstavite v usta za dokončno utrditev. V nasprotnem primeru bo protezo težko odstraniti iz ust.
   - PRAH ZA HITRO PRIPRAVO naj se uporablja izključno s TEKOČINO ZA HITRO PRIPRAVO, PRAH ZA OBIČAJNO PRIPRAVO naj se uporablja izključno s TEKOČINO ZA OBIČAJNO PRIPRAVO.
     Ne mešajte PRAHU ZA HITRO PRIPRAVO s TEKOČINO ZA OBIČAJNO PRIPRAVO ali obratno.
     Merilna skodelica za PRAH ZA HITRO PRIPRAVO se razlikuje od OBIČAJNEGA KOMPLETA.
     Uporabljajte ustrezno merilno skodelico za vsak posamezni tip.
2. Standardni čas obdelave temelji na temperaturah 23°C/73°F (ekstraoralno) in 37°C/98°F (intraoralno).
   Čas obdelave se skrajša z dvigom temperature, ki jo povzroči višja telesna temperatura ali visoka sobna temperatura.

3. Za zmanjšano nastajanje mehurčkov zmešajte prah za podlago TOKUYAMA REBASE II POWDER v tekočino za podlago TOKUYAMA REBASE II LIQUID (bel čep in bela oznaka).
4. ADEZIV (moder čep in bela oznaka) se nanaša le na površino proteze. ADEZIVA ne mešajte s prahom za podlaganje TOKUYAMA REBASE II POWDER.

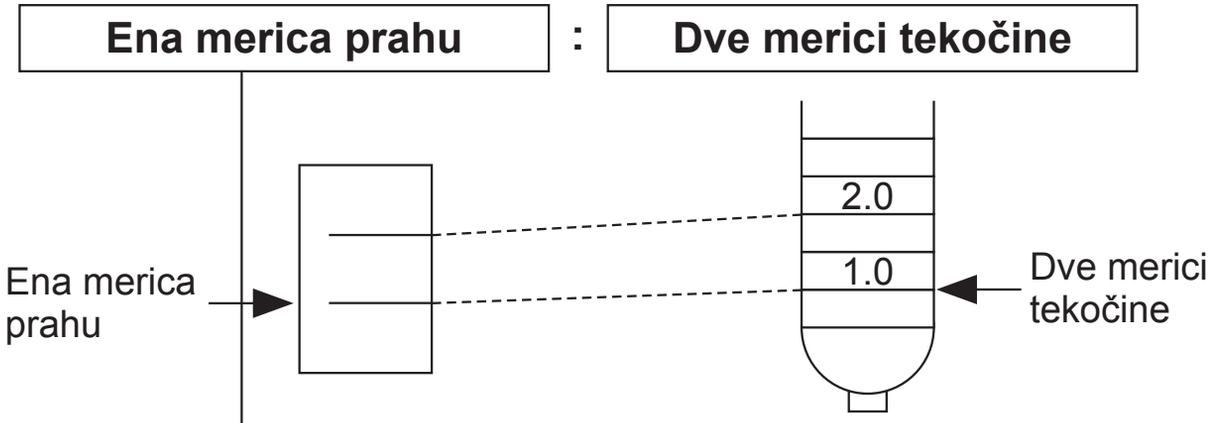
■Previdnostni napotki za paciente

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 stomatitisa ter za starejše osebe s krhkim zdravjem ali starejše osebe, ki prebivajo v domovih za dolgotrajno oskrbo.«

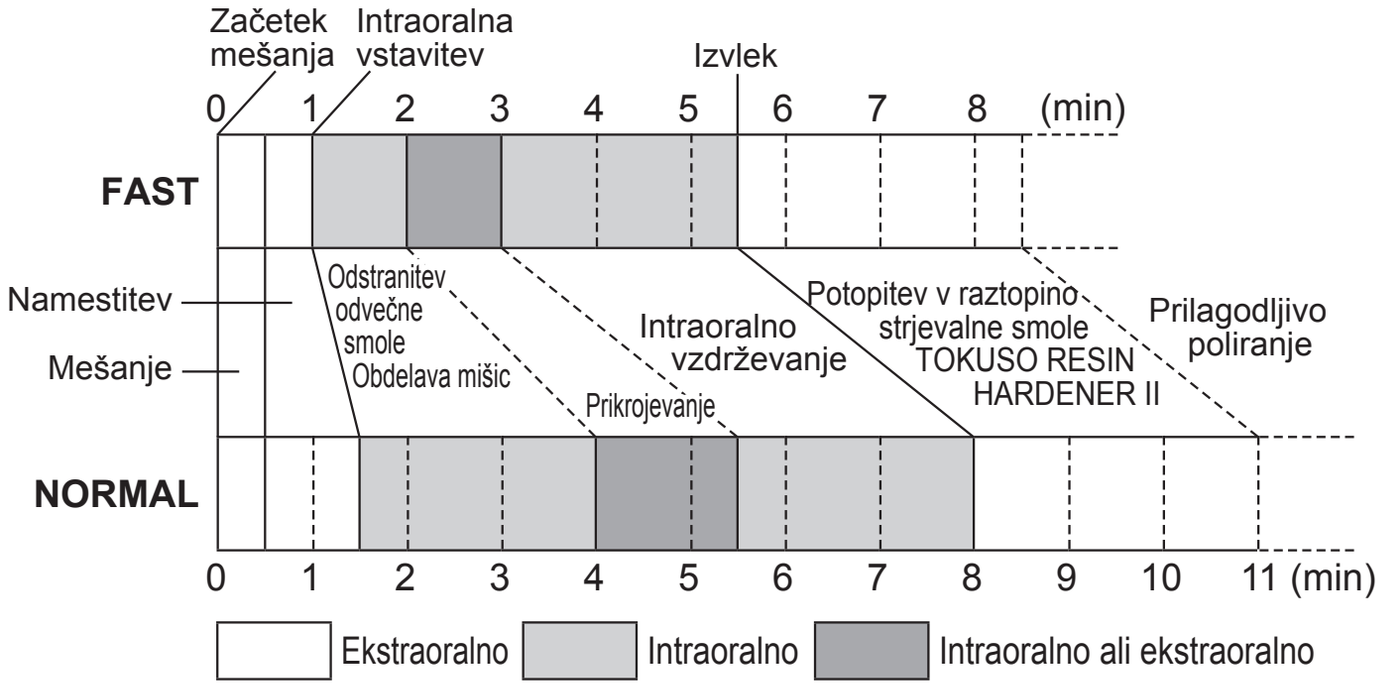
■Navodila za uporabo

STANDARDNO RAZMERJE ZA MEŠANJE PRAHU S TEKOČINO



Opomba: HITRI in OBIČAJNI KOMPLET se dobavita z različnimi merilnimi skodelicami za prah.
Pazite, da posamezni prah uporabite z ustrezno posodico.

STANDARDNI ČAS OBDELAVE



∗Čas obdelave se spreminja glede na sobno temperaturo in razmerje med prahom in tekočino.

- Če se prikrojevanje vrši ekstraoralno, protezo vedno vstavljajte nazaj v usta tik pred začetkom dokončne utrditve.
- Protezo vedno zadržite v pacientovih ustih vse do zaključka končne utrditve.
- Standardni čas namestitve je podan med 23°C/73°F (ekstraoralno) in 37°C/98°F (intraoralno).

(1) Preverjanje prilagoditve

(2) Odstranitev površine proteze

Skrbno odstranite staro smolo in na površino proteze raztegnite novo smolo, zlasti na površino stranske sluznice, rob, bukalno in labialno območje, kjer je treba zagotoviti podlago s TOKUYAMA REBASE II.

Opomba:

1) Področja, s katerimi podlaga TOKUYAMA REBASE II ne sme priti v stik, kot so umetni zobje, baza proteze ali medzobno območje, morajo najprej prejeti premaz z ločevalnim sredstvom.
2) S tem ko se površina podlage po protezi razširi, postane smolnata pasta gostejša in kaže večji upor pri pretoku. V tem primeru odstranite večji del stare smole ali napravite odprtino, da smola lažje izteka.

(3) Nanos ADEZIVA

ADEZIV nanesite v enem sloju s pomočjo ščetke po celotni površini, ki jo je treba premazati s podlago. ADEZIV pustite delovati 20 sekund pri sobni temperaturi. Če se na alveolarnem robu

proteze še vedno opazi lepilno tekočino, spihajte z zrakom, da se popolnoma posuši.
Opomba:
1) ADEZIV nanesite na bukalno in labialno stran proteze, ki jo morate podložiti.
2) ADEZIV dvakrat nanesite na obrobni predel, tako da material za podlaganje ne bo izšel izpod proteze.
3) ADEZIV bo ostal učinkovit deset minut po nanosu.
4) Ker je ADEZIV zelo hlapljiv, poskrbite, da takoj po uporabi pokrovček tesno privijete.

(4) Merjenje in mešanje

Uporabite približno eno merico prahu za podlago TOKUYAMA REBASE II POWDER na dve merici tekočine TOKUYAMA REBASE II LIQUID v kapalki.
Opomba:
1) Različici za HITRO in OBIČAJNO PRIPRAVO sta opremljeni z različnima merilnima skodelicama za prah. Prepričajte se, da vsako vrsto prahu uporabite z ustrezno skodelico.
2) Kapalka za tekočino se lahko uporabi tako za HITRO kot OBIČAJNO PRIPRAVO.
   Po merjenju stresite prah v tekočino (uporabite priloženo gumijasto posodico) in nežno mešajte s spatulo približno 5 do 10 sekund. Počasi mešajte, da zmanjšate nastanek mehurčkov.

Opomba:
1) V prvo skodelico zlijte tekočino in nato še prah, da zmanjšate nastanek mehurčkov.
2) Premočno ali predolgo mešanje bo sprožilo nastajanje mehurčkov in ustvarilo neenakomerno teksturo. To bo nadalje ustvarilo grobo površino ter povzročilo nepopolno utrjevanje mase.
3) Po potrebi oziroma na željo se lahko viskoznost smole poveča s povišanjem količine uporabljenega prahu.

(5) Nanos smole

S pomočjo spatule nanesite smolo na površino proteze, ki se bo prilegala na ustno sluznico.
Opomba:
1) Pasto nanesite v roku 20 do 60 sekund (pri običajni temperaturi) po opravljenem mešanju za HITRO PRIPRAVO (pri OBIČAJNI PRIPRAVI pa v roku 30 do 90 sekund).
2) Smolnato pasto nanesite na vse površine, ki jih podlagate, zlasti na obrobne, bukalne in labialne predele na protezi.
3) Pazite, da na površino ne boste nanesli preveč smole. Ob nanosu prekomerne količine smole na površino bo ob vstavitvi proteze smola odtekla vzdolž pacientovega grla.
4) Viskoznost in utrjevanje sta odvisna od temperature. Višja kot je sobna temperatura, hitrejša je priprava. Nižja kot je sobna temperatura, počasnejša je priprava.

Če je za mešanje prahu in tekočine potrebno dalj časa, se bo razpoložljiv delovni čas za izvedbo

posega skrajšal.

(6) Vstavitev proteze

Protezo pravilno vstavite v pacientova usta in pacient naj pravilno ugrizne v osrednji del.

Opomba:

1) Protezo vstavite v roku 60 do 90 sekund po začetku mešanja za HITRO PRIPRAVO (pri OBIČAJNI PRIPRAVI pa v roku 90 do 120 sekund).
2) Bodite zelo pozorni, da se izognete nepravilni okluziji.
3) Pazite, da po pacientovem grlu ne bo odtekla odvečna smola.
4) V primeru, da nekaj odvečne smole spolzi po pacientovem grlu, jo odstranite s konico prsta ali uporabite primeren instrument.

(7) Priprava mišice in prikrojevanje

Po opravljenih zgoraj navedenih korakih in ko se smola začne strjevati, opravite potrebno pripravo mišic v ustni votlini. Ko postane smola trša od paste, odstranite protezo iz pacientovih ust in jo po potrebi obrežite.

Opomba:

1) Časovni razpon
   Poskrbite, da tako pripravo mišic kot prikrojevanje opravite v roku 3 minut od začetka mešanja za HITRO PRIPRAVO (v roku 5,5 minut za OBIČAJNO PRIPRAVO).
2) V primeru cele proteze
   Ni potrebno odstraniti proteze iz ust, razen če so prisotne koreninske kapice (pobrušeni zobje). Intraoralno odstranite odvečno smolo in protezo zadržite v pacientovih ustih, dokler se material popolnoma ne strdi.
3) V primeru koreninskih kapic in delne proteze
   V primeru, da ima pacient koreninsko kapico, delno protezo ali preostanek zoba oziroma druge težave, odstranite protezo iz ust, jo ekstraoralno prikrojite pred končno prikrojitvijo. V nasprotnem primeru bo protezo težko odstraniti iz ust.

(8) Ponovna vstavitev in oralno vzdrževanje proteze (končno prikrojevanje)

Protezo ponovno vstavite in jo zadržite v pacientovih ustih vse do zaključka končne utrditve.

Opomba:

1) Protezo držite v pacientovih ustih 3 do 5,5 minut po začetku mešanja za HITRO PRIPRAVO. Pri OBIČAJNI PRIPRAVI držite protezo pritrjeno v pacientovih ustih od 5,5 do 8 minut. V tem času se bo smola utrdila. Proteze med tem časom ne snemajte iz ust, saj prisotnost kisika onemogoča, da bi se smola popolnoma utrdila.
2) Nepopolno utrjevanje zaradi prezgodnje odstranitve proteze bo ustvarilo neželene težave, kot so

neustrezna trdota površine ali neprimerna prilagoditev.

Uporaba strjevalne smole TOKUSO RESIN HARDENER II

1. Za dodatno trdoto podlage za utrjevanje proteze se lahko uporablja strjevalna smola TOKUSO RESIN HARDENER II.
2. Strjevalna smola TOKUSO RESIN HARDENER II izboljšuje trdoto površine in končno poliranje protezne baze.
3. V posodi pripravite vodo s temperaturo 40 do 60°C (104–140°F).
   Poskrbite, da dolijete zadostno količino vode, da popolnoma prekrijete protezo.
4. Raztopite 1 merico strjevalne smole TOKUSO RESIN HARDENER II na 200 ml vode.
5. Ko je snov popolnoma raztopljena, protezo potopite v tekočino za 3 minute.
6. Odstranite protezo, jo splaknite in spolirajte.

(9) Prilagajanje in poliranje

Po končnem strjevanju uporabite karbidni brusilni valj, silikonsko konico, brusni kolut itd. za prilagajanje in poliranje proteze v bližini lokalne izpušne ventilacije.

(10) Preverjanje prilagoditve

(11) Zaključek

Uporabnik in/ali pacient je dolžan glede resnih poškodb, ki so se pojavile v povezavi z aparatom, seznaniti proizvajalca in pristojni organ države članice, v kateri uporabnik in/ali pacient prebiva.

POMEMBNO OBVESTILO: Proizvajalec ne prevzema odgovornosti za škodo ali poškodbe, ki bi nastale zaradi neustrezne uporabe proizvoda. Zobozdravstveni strokovnjak nosi osebno odgovornost glede zagotavljanja primernosti proizvoda, preden se ta nanaša.
Specifikacije se lahko spremenijo brez predhodnega obvestila. Ko se spremeni specifikacija izdelka, se lahko spremenijo tudi navodila in previdnostni ukrepi.

TÜRKÇE

TOKUYAMA REBASE II'yu kullanmadan önce tüm bilgileri, önlemleri,notları.

■İçindekiler

Kit: TOKUYAMA REBASE II POWDER (80 g) ····· ×1
TOKUYAMA REBASE II LIQUID (50 ml) ····· ×1
ADHESIVE (15 ml) ····· ×1
Ölçü kabı (TOKUYAMA REBASE II POWDER için) ····· ×1
Damlalık (TOKUYAMA REBASE II LIQUID için) ····· ×1
Lastik Kap (TOKUYAMA REBASE II POWDER ve LIQUID'i karıştırmak için) ····· ×1
Spatül (TOKUYAMA REBASE II'yu proteze sürmek için) ····· ×1
Plastik Kap (ADHESIVE için) ····· ×2
Fırça (ADHESIVE için) ····· ×2
TOKUSO RESIN HARDENER II ····· ×1
Kaşık (TOKUSO RESIN HARDENER II için) ····· ×1

Refill: TOKUYAMA REBASE II POWDER (80 g)
TOKUYAMA REBASE II LIQUID (50 ml)
ADHESIVE (15 ml)
TOKUSO RESIN HARDENER II

※Bazı bölgelerde FAST SET ve/veya NORMAL SET sayısı sınırlıdır. Mevcut olup olmadığı hakkında yerel distribütörünüze danışın.

■Saklama

1. Materyali daima 0 - 25°C (32 - 77°F) arasındaki sıcaklıklarda saklayın.
   Son kullanma tarihi geçtikten sonra materyali KULLANMAYIN.
2. İşiniz bittiğinde kapakları sıkıca kapayın.
3. Eğer LIQUID bir aydan uzun süre kullanılmayacaksa, LIQUID'i orijinal kapağıyla saklayın. LIQUID'i Damlalıkla birlikte SAKLAMAYIN.
4. Kazara yutulmasını veya dökülmesini önlemek için DAİMA çocukların ve hastaların erişemeyeceği bir yerde tutun.

■Bertaraf etme

1. Materyalleri bertaraf etmek için POWDER ile LIQUID'i karıştırın ve sertleşmesini bekleyin.

Sertleştirme materyali tarafından üretilen ısıya karşı dikkatli olun.
2. Kalan ADHESIVE gazlı bez veya pamuğa emdirilmeli ve Federal ve/veya yerel yönetmeliklere uygun şekilde bertaraf edilmelidir. Uçucu maddenin solunmasından kaçının.
3. Kanalizasyona, atık su şebekesine veya su yollarına karışmasına izin vermeyin.
4. Evsel atıklarla birlikte bertaraf edilmemelidir.
5. POWDER şişesini bertaraf etmeden önce durulamayın.
6. Bertaraf için bölgenize özel talimatları uygulayın.
7. Bu IFU‘nun sonunda gösterilen ambalaj atığı bertaraf kılavuzuna başvurun.

Klinik Önlemler

1. TOKUYAMA REBASE II’yu yalnızca bu kullanma talimatlarında belirtildiği şekilde kullanın. TOKUYAMA REBASE II‘yu başka herhangi bir uygulama için KULLANMAYIN.
2. TOKUYAMA REBASE II, yalnızca lisanslı dental profesyoneller tarafından kullanılması amacıyla tasarlanmıştır.
3. Bu ürünü, güvenlik mühürleri kırılmışsa veya içindekilerle oynanmış bir görünüm varsa kullanmayın.
4. ADHESIVE’i hastaların ağız veya dişetlerine uygulamayın. ADHESIVE uygulaması hastanın ağzının dışında yapılmalıdır.
5. TOKUYAMA REBASE II LIQUID ve ADHESIVE yanıcıdır. Açık alev yakınında kullanmayın. İyi havalandırılan bir alanda kullanın.
6. Ölçü kabını, lastik kabı, fırçaları, plastik kapları ve spatülü her kullanımdan sonra daima alkol ile temizleyin.
7. Daima hastanızın akril bazlı monomerlere karşı alerjik veya aşırı duyarlı olup olmadığını belirleyin. TOKUYAMA REBASE II’yu akriliğe karşı duyarlılık öyküsü olan hastalarda KULLANMAYIN. Hastalara ilk duyarlılık belirtisinde protezi çıkarıp derhal diş hekimiyle irtibata geçmeleri söylenmelidir.
   - Mukoz membranda inflamasyon belirtileri veya eski protezden kaynaklanan doku tahrişi varsa TOKUYAMA REBASE II’yu kullanmadan önce bir hafta doku düzenlemesi uygulayın.
   - Aşırı duyarlılık, kızarıklık veya ülserasyon belirtileri varsa astarı kısa süre önce yenilenmiş protezi takmaya son verin.
8. Akril bazlı monomerlerin sebep olduğu alerjik reaksiyon olasılığından kaçınmak için daima muayene eldiveni (plastik, vinil, lateks) kullanılması tavsiye edilir.
   ADHESIVE muayene eldivenleri ile temas ederse, hemen muayene eldivenlerini çıkarıp atın ve ellerinizi su ile iyice yıkayın.

- Materyalin hastanın ağzından çıkarılmasından sonra derhal hastaya ağzını su veya ağız çalkalayıcı ile yıkatın.

9. GÖZLERLE TEMASINDAN KAÇININ. Gözlerle temas durumunda, gözleri su ile iyice yıkayın ve yardım için hemen bir göz doktoru ile iletişime geçin.
10. Sertleşmemiş kimyasalların ciltle temasından kaçının. Ciltle temas durumunda, etkilenen alanı alkolle ovalayarak temizleyin, sonra su ile iyice yıkayın.
11. Materyalin hastanın boğazından aşağı akmasını önlemek için astar materyalinin fazlalığını derhal palatal bölgeden çıkarın. TOKUYAMA REBASE II radyoopak değildir ve yutulan veya aspire edilen materyal röntgenle tespit edilemez.
12. TOKUYAMA REBASE II'yu bu kullanma talimatlarında belirtilmeyen herhangi bir madde ile karıştırmayın.
13. Polisaj sırasında sertleşmiş materyalin tozunu teneffüs etmekten sakınmak için daima Federal ve/veya yerel yönetmeliklerce tavsiye edilen bir maske takın.

■Klinik Uygulama

1. Eğer protez bölümlü protez ise veya bir undercut, kök kalıntısı, vs, varsa protezi ağızdan çıkarın, son sertleştirmeden önce ekstraoral olarak kırpın ve son sertleştirme için hastanın ağzına tekrar yerleştirin. Aksi halde protezin ağızdan çıkarılması zor olacaktır.
   - FAST POWDER sadece FAST LIQUID ile ve NORMAL POWDER sadece NORMAL LIQUID ile kullanılmalıdır.
     FAST POWDER'ı, NORMAL LIQUID ile karıştırmayın veya tersini yapmayın.
     FAST POWDER için olan Ölçüm Kabı NORMAL SET'ten farklıdır.
     Her tip için ona karşılık gelen Ölçüm Kabını kullanın.
2. Standart tedavi süresi 23°C/73°F (Ekstraoral) ve 37°C/98°F (İntraoral) sıcaklıklara bağlıdır. Tedavi süresi, yüksek vücut sıcaklığına veya oda sıcaklığının yükselmesine bağlı olarak sıcaklıkta meydana gelen artış nedeniyle kısalır.
3. Hava kabarcıkları oluşmasını en aza indirmek için TOKUYAMA REBASE II POWDER'ı TOKUYAMA REBASE II LIQUID'in içine karıştırın (Beyaz kapak ve Beyaz etiket).
4. ADHESIVE'i (Mavi kapak ve Mavi etiket) yalnızca protezin yüzeyine uygulayın. ADHESIVE'i TOKUYAMA REBASE II POWDER ile karıştırmayın.

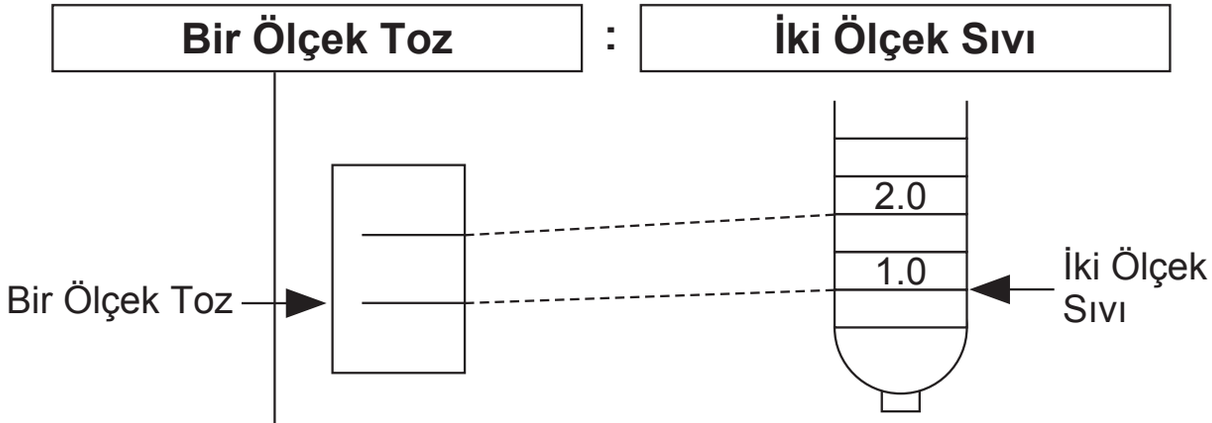
■Hasta için Önlemler

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 kırılgan veya bakım evlerinde yaşayan yaşlılar için özellikle önemlidir."

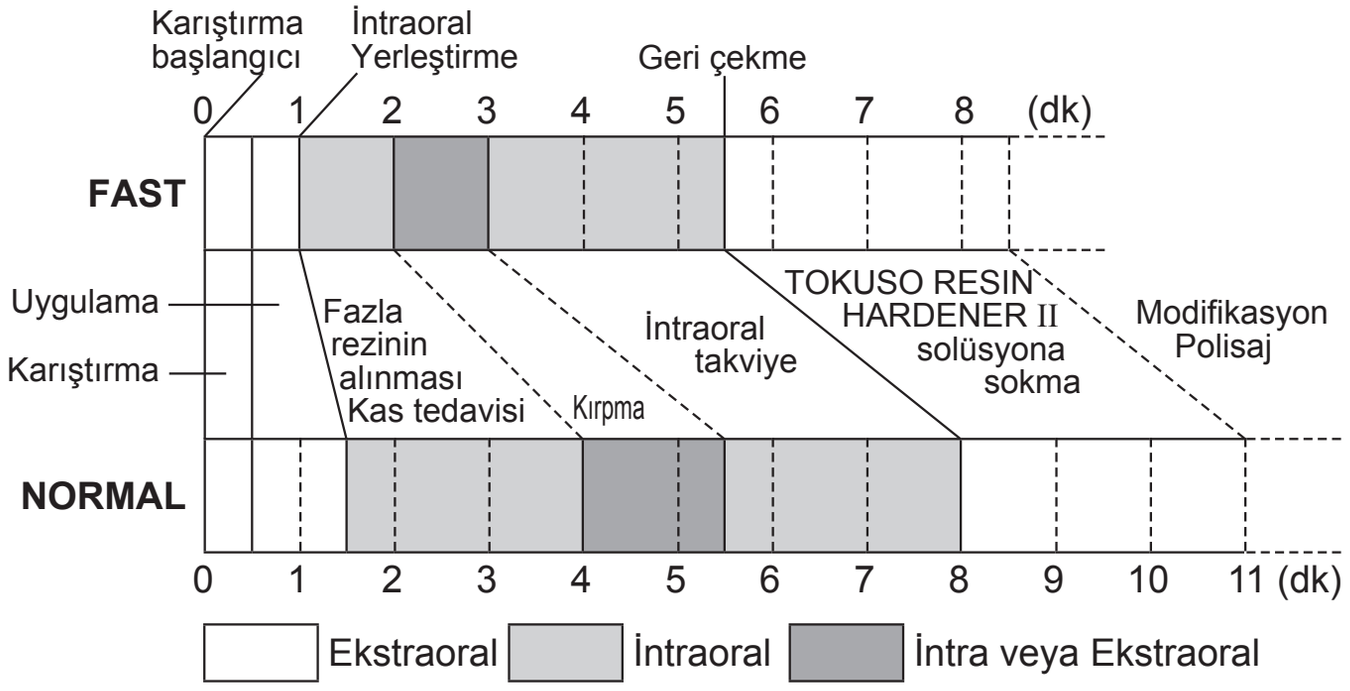
■Kullanma Talimatları

STANDART TOZ-SIVI KARIŞIM ORANI



Not: FAST ve NORMAL farklı toz ölçüm kaplarıyla gelir.
Her toz için mutlaka ona ait uygun ölçü kabını kullanın.

STANDART TEDAVİ SÜRESİ



∗Tedavi süresi oda sıcaklığına ve toz-sıvı oranına göre değişi.

- Kırpma işlemi ekstraoral olarak yapılırsa protezi daima son sertleştirme başlamadan hemen önce ağza geri takın.
- Daima son sertleştirme tamamlanana kadar protezi hastanın ağzında tutun.
- Standart sertleşme süresi 23°C/73°F (ekstraoral) ve 37°C/98°F (intraoral) sıcaklıklardaki süredir.

(1) Adaptasyonun kontrolü

(2) Protez yüzeyinin aşındırılması

Protez yüzeyinde yeni rezin ortaya çıkıncaya kadar, özellikle de mukoza tarafı ve TOKUYAMA REBASE II ile yeniden astarlanması gereken marjinal, bukkal ve labial kenar yüzeylerinde, eski rezin dikkatli bir şekilde giderilmelidir.

Not:

1) Yapay dişler, protez kaidesi veya interdental alan gibi TOKUYAMA REBASE II'nun temas etmemesi gereken alanlara önce bir kat ayırıcı ajan sürülmelidir.
2) Protezin yeniden astarlanacak yüzeyi büyüdükçe rezin patının akışa gösterdiği direnç yükselir. Bu durumda eski rezinin büyük bir miktarını kaldırın veya rezinin dışarı akması için bir delik oluşturun.

(3) ADHESIVE'in uygulanması

ADHESIVE'i astarlanacak yüzeyin tüm alanlarına fırça ile tek kat olarak uygulayın. ADHESIVE'i

oda sıcaklığında 20 saniye bekletin. ADHESIVE sıvısı protezin alveolar kret bölgesinde hala görünüyorsa hava üflemesiyle tamamen kurutun.

Not:

1) ADHESIVE'i protezin astarlanacak bukkal ve labial tarafına uygulayın.
2) Marjinal bölgeye ADHESIVE'i iki kez uygulayın böylece astar materyali protezden ayrılmaz.
3) ADHESIVE uygulamadan sonra on dakika etkili kalır.
4) ADHESIVE son derece uçucu olduğu için kullandıktan sonra kapağını sıkıca kapadığınızdan emin olun.

(4) Ölçüm ve karıştırma

TOKUYAMA REBASE II LIQUID'in damlalıkla her iki ölçeğine karşılık TOKUYAMA REBASE II POWDER'ı ölçüm kabıyla yaklaşık bir ölçek kullanın.

Not:

1) FAST ve NORMAL farklı toz ölçüm kaplarıyla gelir. Her toz için mutlaka ona ait uygun ölçü kabını kullanın.
2) Sıvı için olan damlalık hem FAST hem NORMAL için kullanılabilir.
   Ölçtükten sonra tozu sıvı içine koyun (verilen lastik kabı kullanın) ve spatül ile yaklaşık 5-10 saniye hafifçe karıştırın. Hava kabarcıklarını en aza indirmek için usulca karıştırın.

Not:

1) Hava kabarcığı oluşumunu en aza indirmek için kaba önce sıvıyı koyun, sonra tozu ekleyin.
2) Fazla kuvvetli veya fazla uzun süre karıştırmak hava kabarcıkları oluşmasını kolaylaştırarak kıvamın üniform olmamasına sebep olur. Bu da pürüzlü bir yüzey oluşturur ve yetersiz sertleşmeye yol açar.
3) Gerekirse veya arzu edilirse rezin viskozitesi kullanılan toz miktarını artırmak suretiyle yükseltilebilir.

(5) Rezinin uygulanması

Protezin oral mukoza ile temas edecek olan yüzeyine rezini spatül ile uygulayın.

Not:

1) FAST için karıştırdıktan sonra 20 ila 60 saniye içinde (normal sıcaklıklarda) rezini uygulayın (NORMAL için 30 ila 90 saniye içinde).
2) Rezin patını, özellikle protezin marjinal, bukkal ve labial bölgeleri olmak üzere, astarlanacak bütün yüzeylere uygulayın.
3) Yüzeye çok fazla rezin uygulamamaya dikkat edin. Yüzeye çok fazla rezin uygulanması protezin takılması üzerine rezinin hastanın boğazından aşağı akmasına yol açacaktır.
4) Viskozite ve sertleşme sıcaklığa bağlıdır. Oda ne kadar sıcaksa sertleşme o kadar hızlı olur. Oda

ne kadar serinse sertleşme o kadar yavaş olur.

Eğer toz ve sıvıyı karıştırmak için çok fazla zaman harcanırsa kullanılabilecek çalışma süresi kısalacaktır.

(6) Protezin takılması

Protezi hastanın ağzına düzgün bir biçimde takın ve sentrik ilişkide ısırtın.

Not:

1) FAST için karıştırma başladıktan sonra 60 ila 90 saniye içinde protezi takın (NORMAL için 90 ila 120 saniye içinde).
2) Oklüzal malpozisyondan sakınmak için son derece dikkatli olun.
3) Hastanın boğazına akan ekstra rezin olmadığından emin olun.
4) Fazla rezinin hastanın boğazına akması durumunda parmak ucuyla veya uygun bir aletle çıkartın.

(7) Kas Tedavisi ve kırpma

Yukarıdaki adımları uyguladıktan sonra ve rezin sertleşmeye başlayınca ağızdaki kaslar için gereken tedaviyi gerçekleştirin. Rezin pattan daha sert hale geldiğinde protezi hastanın ağzından çıkarın ve gerekiyorsa kırpma işlemini yapın.

Not:

1) Zamanlama
   FAST için karıştırma başladıktan itibaren 3 dakika içinde mutlaka bütün kas tedavisini ve kırpma işlemini tamamlayın (NORMAL için 5 1/2 dakika içinde).
2) Total Protez durumunda
   Undercut'lar olmadığı sürece protezi ağızdan çıkarmaya gerek yoktur. Rezin fazlasını intraoral olarak çıkarın ve sertleşme tamamlanana kadar protezi hastanın ağzında tutun.
3) Undercut ve Bölümlü Protez durumunda
   Hastada undercut, bölümlü protez, kök kalıntısı ve başka problemler olması durumda protezi ağızdan çıkarın ve son sertleştirmeden önce ekstraoral olarak kırpın. Aksi halde protezin ağızdan çıkarılması zor olacaktır.

(8) Protezin tekrar takılması ve oral bakımı (son sertleştirme)

Protezi tekrar takın ve son sertleştirme tamamlanana kadar hastanın ağzında tutun.

Not:

1) FAST için karıştırma başladıktan sonra 3 ila 5 1/2 dakika protezi hastanın ağzında sabit tutun. NORMAL için protezi hastanın ağzında 5 1/2 ila 8 dakika sabit tutun. Bu arada rezin sertleşecektir. Bu periyotta protezi ağızdan çıkarmayın çünkü oksijen mevcudiyeti rezinin tan sertleşmesini engeller.

2) Protezi fazla erken çıkarmanın sonucu olarak meydana gelen tamamlanmamış sertleşme, yetersiz yüzey sertliği veya zayıf adaptasyon gibi istenmeyen problemler yaratacaktır.

TOKUSO RESIN HARDENER II kullanılması

1. Sertleşen protez astarında ilave sertlik sağlamak için TOKUSO RESIN HARDENER II kullanılabilir.
2. TOKUSO RESIN HARDENER II protez kaidesinin yüzey sertliğini ve son parlaklığını arttırır.
3. Bir kabın içinde 40 - 60°C (104 - 140°F) sıcaklığında su hazırlayın.
   Protezi tamamen batırabilmek için mutlaka yeterli miktarda su koyun.
4. Her 200 ml su için 1 kaşık TOKUSO RESIN HARDENER II eritin.
5. Materyal tamamen eridikten sonra protezi 3 dakika içine batırın.
6. Protezi çıkarın, yıkayın ve polisaj yapın.

(9) Modifiye etme ve polisaj

Nihai sertleşmeden sonra, lokal aspirasyon havalandırması yakınında protezi düzeltmek ve parlatmak için karbür frez, silikon uç, bitirme diski vb. kullanın.

(10) Adaptasyonun kontrolü

(11) Tamamlama

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: Bu ürünün doğru kullanılmamasından kaynaklanacak hasar veya yaralanmadan üretici sorumlu değildir. Kullanmadan önce ürünün uygulama için uygun olduğundan emin olmak dental profesyonelin şahsi sorumluluğundadır.

Teknik özellikler bildirimde bulunmaksızın değiştirilebilir. Ürün özelliği 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) for POWDER	Dispose of as industrial waste.
Bottle (cap and body) for LIQUID	Dispose of as industrial waste.
Bottle (cap and body) for ADHESIVE	Dispose of as industrial waste.
Bottle (cap and body) for RESIN HARDENER II	Dispose of as industrial waste.
Packaging bag for dropper etc.	LDPE4 (Low density polyethylene):Recycling. Follow local instructions for disposal.
Packaging bag for brush	PP5 (Polypropylene):Recycling. Follow local instructions for disposal.
Partition	PAP20 (Corrugated fibreboard):Recycling. Follow local instructions for disposal.
Paperbox	PAP21 (Non-corrugated fibreboard):Recycling. Follow local instructions for disposal.
IFU and guide	PAP22 (Paper):Recycling. Follow local instructions for disposal.

БЪЛГАРСКИ

Ръководство за изхвърляне на опаковъчни материали

Бутилка (капачка и тяло) за POWDER	Изхвърляне като промишлени отпадъци.
Бутилка (капачка и тяло) за LIQUID	Изхвърляне като промишлени отпадъци.
Бутилка (капачка и тяло) за ADHESIVE	Изхвърляне като промишлени отпадъци.
Бутилка (капачка и тяло) за RESIN HARDENER II	Изхвърляне като промишлени отпадъци.
Опаковъчна торба за капкомер и др.	LDPE4 (полиетилен с ниска плътност):Рециклиране. Следвайте местните инструкции за изхвърляне.
Опаковъчна торба за четка	PP5 (Полипропилен):Рециклиране. Следвайте местните инструкции за изхвърляне.
Разделения	PAP20 (Вълнообразен картон):Рециклиране. Следвайте местните инструкции за изхвърляне.
Картонени кутии	PAP21 (Невълнообразен картон):Рециклиране. Следвайте местните инструкции за изхвърляне.
IFU и ръководство	PAP22 (Хартия):Рециклиране. Следвайте местните инструкции за изхвърляне.

ČESKY

Příručka pro likvidaci obalového odpadu

Láhev (uzávěr a tělo) pro POWDER	Likvidujte jako průmyslový odpad.
Láhev (uzávěr a tělo) pro LIQUID	Likvidujte jako průmyslový odpad.
Láhev (uzávěr a tělo) pro ADHESIVE	Likvidujte jako průmyslový odpad.
Láhev (uzávěr a tělo) pro RESIN HARDENER II	Likvidujte jako průmyslový odpad.
Balicí sáček na kapátko apod.	LDPE4 (polyethylen s nízkou hustotou):Recyklace. Při likvidaci postupujte podle místních pokynů.
Balicí sáček na kartáček	PP5 (polypropylen):Recyklace. Při likvidaci postupujte podle místních pokynů.
Přepážka	PAP20 (Vlnitá lepenka):Recyklace. Při likvidaci postupujte podle místních pokynů.
Papírová krabice	PAP21 (Nevlnitá lepenka):Recyklace. Při likvidaci postupujte podle místních pokynů.
IFU a příručka	PAP22 (papír):Recyklace. Při likvidaci postupujte podle místních pokynů.

DEUTSCH

Leitfaden für die Entsorgung von Verpackungsabfällen

Flasche (Kappe und Körper) für POWDER	Als Industrieabfall entsorgen
Flasche (Kappe und Körper) für LIQUID	Als Industrieabfall entsorgen
Flasche (Kappe und Körper) für ADHESIVE	Als Industrieabfall entsorgen
Flasche (Kappe und Körper) für RESIN HARDENER II	Als Industrieabfall entsorgen
Verpackungsbeutel für Pipette usw.	LDPE4 (Low-Density-Polyethylen):Recycling. Örtliche Entsorgungsvorschriften beachten.
Verpackungsbeutel für Bürste	PP5 (Polypropylen):Recycling. Örtliche Entsorgungsvorschriften beachten.
Unterteilung	PAP20 (Wellpappe):Recycling. Örtliche Entsorgungsvorschriften beachten.
Pappkarton	PAP21 (Sonstige Pappe):Recycling. Örtliche Entsorgungsvorschriften beachten.
IFU und Leitfaden	PAP22 (Papier):Recycling. Örtliche Entsorgungsvorschriften beachten.

DANSK

Vejledning i bortskaffelse af emballageaffald

Flaske (hætte og beholder) til POWDER	Bortskaffes som industriaffald.
Flaske (hætte og beholder) til LIQUID	Bortskaffes som industriaffald.
Flaske (hætte og beholder) til ADHESIVE	Bortskaffes som industriaffald.
Flaske (hætte og beholder) til RESIN HARDENER II	Bortskaffes som industriaffald.
Emballagepose til dråbepipette mv.	LDPE4 (lavdensitetspolyethylen):Genbrug. Følg lokale anvisninger for bortskaffelse.
Emballagepose til børste	PP5 (polypropylen):Genbrug. Følg lokale anvisninger for bortskaffelse.
Adskillelse	PAP20 (Bølgepap):Genbrug. Følg lokale anvisninger for bortskaffelse.
Papæske	PAP21 (Andet pap):Genbrug. Følg lokale anvisninger for bortskaffelse.
IFU og vejledning	PAP22 (papir):Genbrug. Følg lokale anvisninger for bortskaffelse.

EESTI KEEL

Pakendijäätmete kõrvaldamise juhend

Pudel (kork ja korpus) POWDER'ile	Kõrvaldatakse tööstusjäätmetena.
Pudel (kork ja korpus) LIQUID'ile	Kõrvaldatakse tööstusjäätmetena.
Pudel (kork ja korpus) ADHESIVE‘ile	Kõrvaldatakse tööstusjäätmetena.
Pudel (kork ja korpus) RESIN HARDENER II-le	Kõrvaldatakse tööstusjäätmetena.
Tilguti jne pakkekott	LDPE4 (väikese tihedusega polüetüleen):Ringlussevõtt. Järgige kohalikke kõrvaldamisjuhiseid.
Harja pakkekott	PP5 (polüpropüleen):Ringlussevõtt. Järgige kohalikke kõrvaldamisjuhiseid.
Vahesein	PAP20 (Laineline puitkiudplaat)Ringlussevõtt. Järgige kohalikke kõrvaldamisjuhiseid.
Paberkarp	PAP21 (Sile puitkiudplaat):Ringlussevõtt. Järgige kohalikke kõrvaldamisjuhiseid.
IFU ja juhend	PAP22 (paber):Ringlussevõtt. Järgige kohalikke kõrvaldamisjuhiseid.

ESPAÑOL

Guía de eliminación del embalaje de desecho

Bote (tapón y cuerpo) para POWDER	Eliminar como residuo industrial.
Bote (tapón y cuerpo) para LIQUID	Eliminar como residuo industrial.
Bote (tapón y cuerpo) para ADHESIVE	Eliminar como residuo industrial.
Bote (tapón y cuerpo) para RESIN HARDENER II	Eliminar como residuo industrial.
Bolsa de embalaje para cuentagotas, etc.	LDPE4 (Polietileno de baja densidad):Reciclaje. Siga la normativa local para su eliminación.
Bolsa de embalaje para cepillo	PP5 (Polipropileno):Reciclaje. Siga la normativa local para su eliminación.
Divisor	PAP20 (Cartón corrugado)Reciclaje. Siga la normativa local para su eliminación.
Caja de cartón	PAP21 (Cartón no corrugado):Reciclaje. Siga la normativa local para su eliminación.
IFU y guía	PAP22 (Papel):Reciclaje. Siga la normativa local para su eliminación.

SUOMI

Pakkausjätteiden käsittelyopas

Pullopakkaus (kapseli ja runko) POWDER	Hävitä teollisuusjätteenä.
Pullopakkaus (kapseli ja runko) LIQUID	Hävitä teollisuusjätteenä.
Pullopakkaus (kapseli ja runko) ADHESIVE	Hävitä teollisuusjätteenä.
Pullopakkaus (kapseli ja runko) RESIN HARDENER II	Hävitä teollisuusjätteenä.
Pakkauspussi tiputtimelle jne.	LDPE4 (Pientiheyspolyeteeni):Kierrätys. Noudata paikallisia jätteiden käsittelyohjeita.
Pakkauspussi harjalle	PP5 (Polypropeeni):Kierrätys. Noudata paikallisia jätteiden käsittelyohjeita.
Osiot	PAP20 (Aaltopahvi)Kierrätys. Noudata paikallisia jätteiden käsittelyohjeita.
Paperilaatikko	PAP21 (Muu kartonki ja pahvi):Kierrätys. Noudata paikallisia jätteiden käsittelyohjeita.
IFU ja opas	PAP22 (Paperi):Kierrätys. Noudata paikallisia jätteiden käsittelyohjeita.

Guide d'élimination des rebuts d'emballage

Flacon (bouchon et corps) pour POWDER	Éliminer comme déchet industriel.
Flacon (bouchon et corps) pour LIQUID	Éliminer comme déchet industriel.
Flacon (bouchon et corps) pour ADHESIVE	Éliminer comme déchet industriel.
Flacon (bouchon et corps) pour RESIN HARDENER II	Éliminer comme déchet industriel.
Sac d'emballage pour compte-gouttes etc.	LDPE4 (Polyéthylène basse densité) :Recyclage. Respectez les instructions d'élimination locales.
Sac d'emballage pour brosse	PP5 (Polypropylène) :Recyclage. Respectez les instructions d'élimination locales.
Séparation	PAP20 (Carton ondulé) :Recyclage. Respectez les instructions d'élimination locales.
Boîte en carton	PAP21 (Carton non ondulé) :Recyclage. Respectez les instructions d'élimination locales.
IFU et guide	PAP22 (Papier) :Recyclage. Respectez les instructions d'élimination locales.

Οδηγός απόρριψης απορριμμάτων συσκευασίας

Φιάλη (καπάκι και σώμα) για POWDER	Να απορρίπτεται ως βιομηχανικό απόβλητο.
Φιάλη (καπάκι και σώμα) για LIQUID	Να απορρίπτεται ως βιομηχανικό απόβλητο.
Φιάλη (καπάκι και σώμα) για ADHESIVE	Να απορρίπτεται ως βιομηχανικό απόβλητο.
Φιάλη (καπάκι και σώμα) για RESIN HARDENERII	Να απορρίπτεται ως βιομηχανικό απόβλητο.
Τσάντα συσκευασίας για σταγονόμετρο κ.λπ.	LDPE4 (Πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας):Ανακύκλωση. Ακολουθήστε τις τοπικές οδηγίες για απόρριψη.
Τσάντα συσκευασίας για βούρτσα	PP5 (Πολυπροπυλένιο):Ανακύκλωση. Ακολουθήστε τις τοπικές οδηγίες για απόρριψη.
Διαχωριστικό	PAP20 (Κυματοειδές χαρτόνι)Ανακύκλωση. Ακολουθήστε τις τοπικές οδηγίες για απόρριψη.
Χαρτόκουτο	PAP21 (Μη κυματοειδές χαρτόνι):Ανακύκλωση. Ακολουθήστε τις τοπικές οδηγίες για απόρριψη.
IFU και οδηγός	PAP22 (Χαρτί):Ανακύκλωση. Ακολουθήστε τις τοπικές οδηγίες για απόρριψη.

Vodič za zbrinjavanje ambalažnog otpada

Bočica (čep i tijelo) za POWDER	Zbrinuti kao industrijski otpad.
Bočica (čep i tijelo) za LIQUID	Zbrinuti kao industrijski otpad.
Bočica (čep i tijelo) za ADHESIVE	Zbrinuti kao industrijski otpad.
Bočica (čep i tijelo) za RESIN HARDENER II	Zbrinuti kao industrijski otpad.
Vrećica za pakiranje za kapaljku itd.	LDPE4 (polietilen niske gustoće):Recikliranje. Pridržavajte se lokalnih uputa za zbrinjavanje.
Vrećica za pakiranje za četku	PP5 (polipropilen):Recikliranje. Pridržavajte se lokalnih uputa za zbrinjavanje.
Pregrada	PAP20 (Valovita ljepenka)Recikliranje. Pridržavajte se lokalnih uputa za zbrinjavanje.
Kutija za papir	PAP21 (Nevalovita ljepenka):Recikliranje. Pridržavajte se lokalnih uputa za zbrinjavanje.
IFU i vodič	PAP22 (papir):Recikliranje. Pridržavajte se lokalnih uputa za zbrinjavanje.

MAGYAR

Csomagolási hulladékok ártalmatlanítási útmutatója

Üvegcse (kupak és test) POWDER-hez	Ipari hulladékként kell ártalmatlanítani.
Üvegcse (kupak és test) LIQUID-hez	Ipari hulladékként kell ártalmatlanítani.
Üvegcse (kupak és test) ADHESIVE-hez	Ipari hulladékként kell ártalmatlanítani.
Üvegcse (kupak és test) RESIN HARDENER II-hez	Ipari hulladékként kell ártalmatlanítani.
Csomagoló tasak csepegtetőhöz stb.	LDPE4 (kis sűrűségű polietilén):Újrahasznosítás. Az ártalmatlanításhoz kövesse a helyi utasításokat.
Csomagoló tasak keféhez	PP5 (polipropilén): Újrahasznosítás. Az ártalmatlanításhoz kövesse a helyi utasításokat.
Rekesz	PAP20 (Hullámlemez)Újrahasznosítás. Az ártalmatlanításhoz kövesse a helyi utasításokat.
Papírdoboz	PAP21 (Nem hullámlemez jellegű karton):Újrahasznosítás. Az ártalmatlanításhoz kövesse a helyi utasításokat.
IFU és útmutató	PAP22 (papír):Újrahasznosítás. Az ártalmatlanításhoz kövesse a helyi utasításokat.

ITALIANO

Guida allo smaltimento dei rifiuti di imballaggio

Flacone (tappo e corpo) per POWDER	Smaltire come rifiuto industriale.
Flacone (tappo e corpo) per LIQUID	Smaltire come rifiuto industriale.
Flacone (tappo e corpo) per ADHESIVE	Smaltire come rifiuto industriale.
Flacone (tappo e corpo) per RESIN HARDENER II	Smaltire come rifiuto industriale.
Sacchetto di imballaggio per contagocce, ecc.	LDPE4 (Polietilene a bassa densità):Riciclo. Seguire le istruzioni locali per lo smaltimento.
Sacchetto di imballaggio per spazzolino	PP5 (Polipropilene):Riciclo. Seguire le istruzioni locali per lo smaltimento.
Divisorio	PAP20 (Cartone ondulato):Riciclo. Seguire le istruzioni locali per lo smaltimento.
Confezione di cartone	PAP21 (Cartone non ondulato):Riciclo. Seguire le istruzioni locali per lo smaltimento.
IFU e guida	PAP22 (Carta):Riciclo. Seguire le istruzioni locali per lo smaltimento.

LIETUVIŲ K

Pakuočių atliekų šalinimo vadovas

Buteliukas (dangtelis ir korpusas), skirtas POWDER	Šalinkite kaip pramonines atliekas.
Buteliukas (dangtelis ir korpusas), skirtas LIQUID	Šalinkite kaip pramonines atliekas.
Buteliukas (dangtelis ir korpusas), skirtas ADHESIVE	Šalinkite kaip pramonines atliekas.
Buteliukas (dangtelis ir korpusas), skirtas RESIN HARDENER II	Šalinkite kaip pramonines atliekas.
Pakavimo maišelis pipetei ir pan.	LDPE4 (mažo tankio polietilenas):perdirbamas. Laikykitės vietinių šalinimo instrukcijų.
Pakavimo maišelis šepetėliui	PP5 (polipropilenas):perdirbamas. Laikykitės vietinių šalinimo instrukcijų.
Pertvara	PAP20 (Gofruotas kartonas)perdirbamas. Laikykitės vietinių šalinimo instrukcijų.
Popierinė dėžutė	PAP21 (Negofruotas kartonas):perdirbamas. Laikykitės vietinių šalinimo instrukcijų.
IFU ir vadovas	PAP22 (popierius):perdirbamas. Laikykitės vietinių šalinimo instrukcijų.

LATVISKI

Izlietotā iepakojuma utilizācijas ceļvedis

POWDER pudele (vāciņš un korpuss)	Utilizēt kā ražošanas atkritumus.
LIQUID pudele (vāciņš un korpuss)	Utilizēt kā ražošanas atkritumus.
ADHESIVE pudele (vāciņš un korpuss)	Utilizēt kā ražošanas atkritumus.
RESIN HARDENER II pudele (vāciņš un korpuss)	Utilizēt kā ražošanas atkritumus.
Pipetes u. c. iepakojuma maisiņš	LDPE4 (zema blīvuma polietilēns):pārstrāde. Saskaņā ar vietējiem utilizācijas norādījumiem.
Sukas iepakojuma maisiņš	PP5 (polipropilēns):pārstrāde. Saskaņā ar vietējiem utilizācijas norādījumiem.
Nodalījumi	PAP20 (gofrēts šķiedrkartons):pārstrāde. Saskaņā ar vietējiem utilizācijas norādījumiem.
Kartona kaste	PAP21 (Negofrētas šķiedru plātnes):pārstrāde. Saskaņā ar vietējiem utilizācijas norādījumiem.
IFU un rokasgrāmata	PAP22 (papīrs):pārstrāde. Saskaņā ar vietējiem utilizācijas norādījumiem.

Gids voor het verwijderen van verpakkingsafval

Flacon (dop en hoofddeel) voor POWDER	Verwijderen als industrieel afval.
Flacon (dop en hoofddeel) voor LIQUID	Verwijderen als industrieel afval.
Flacon (dop en hoofddeel) voor ADHESIVE	Verwijderen als industrieel afval.
Flacon (dop en hoofddeel) voor RESIN HARDENER II	Verwijderen als industrieel afval.
Verpakkingszak voor druppelaar etc.	LDPE4 (Polyethyleen met lage dichtheid):Recyclen. Volg de plaatselijke instructies voor verwijdering.
Verpakkingszak voor borstel	PP5 (Polypropyleen):Recyclen. Volg de plaatselijke instructies voor verwijdering.
Tussenschot	PAP20 (Golfkarton)Recyclen. Volg de plaatselijke instructies voor verwijdering.
Papieren doos	PAP21 (Ander karton):Recyclen. Volg de plaatselijke instructies voor verwijdering.
IFU en gids	PAP22 (Papier):Recyclen. Volg de plaatselijke instructies voor verwijdering.

Veiledning for avfallshåndtering av emballasje

Flaske (hette og hoveddel) for POWDER	Behandles som industrielt avfall
Flaske (hette og hoveddel) for LIQUID	Behandles som industrielt avfall
Flaske (hette og hoveddel) for ADHESIVE	Behandles som industrielt avfall
Flaske (hette og hoveddel) for RESIN HARDENER II	Behandles som industrielt avfall
Innpakningspose for pipette, osv.	LDPE4 (polyetylen med lav tetthet):Resirkulering. Følg lokale bestemmelser for avfallshåndtering.
Innpakningspose for børste	PP5 (polypropylen):Resirkulering. Følg lokale bestemmelser for avfallshåndtering.
Skillevegg	PAP20 (bølget trefiberplate):Resirkulering. Følg lokale bestemmelser for avfallshåndtering.
Pappeske	PAP21 (glatt trefiberplate):Resirkulering. Følg lokale bestemmelser for avfallshåndtering.
Bruksanvisning og veiledning	PAP22 (papir):Resirkulering. Følg lokale bestemmelser for avfallshåndtering.

Przewodnik po utylizacji odpadów opakowaniowych

Butelka (zakrętka i korpus) do POWDER	Utylizować jak odpady przemysłowe.
Butelka (zakrętka i korpus) do LIQUID	Utylizować jak odpady przemysłowe.
Butelka (zakrętka i korpus) do ADHESIVE	Utylizować jak odpady przemysłowe.
Butelka (nakrętka i korpus) do RESIN HARDENER II	Utylizować jak odpady przemysłowe.
Torebka na zakraplacz, itp.	LDPE4 (polietylen o niskiej gęstości):Recykling. Postępować zgodnie z lokalnymi instrukcjami dotyczącymi utylizacji.
Torebka na szczoteczkę	PP5 (polipropylen):Recykling. Postępować zgodnie z lokalnymi instrukcjami dotyczącymi utylizacji.
Przegroda	PAP20 (Tektura falista)Recykling. Postępować zgodnie z lokalnymi instrukcjami dotyczącymi utylizacji.
Pudełko kartonowe	PAP21 (Tektura płaska):Recykling. Postępować zgodnie z lokalnymi instrukcjami dotyczącymi utylizacji.
IFU i przewodnik	PAP22 (papier):Recykling. Postępować zgodnie z lokalnymi instrukcjami dotyczącymi utylizacji.

PORTUGUÊS

Guia de eliminação de resíduos de embalagens

Frasco (tampa e corpo) para POWDER	Elimine como resíduo industrial.
Frasco (tampa e corpo) para LIQUID	Elimine como resíduo industrial.
Frasco (tampa e corpo) para ADHESIVE	Elimine como resíduo industrial.
Frasco (tampa e corpo) para RESIN HARDENER II	Elimine como resíduo industrial.
Saco de embalagem para conta-gotas, etc.	LDPE4 (Polietileno de baixa densidade):Reciclagem. Siga as instruções locais relativas à eliminação.
Saco de embalagem para escovas	PP5 (Polipropileno):Reciclagem. Siga as instruções locais relativas à eliminação.
Divisão	PAP20 (Cartão canelado)Reciclagem. Siga as instruções locais relativas à eliminação.
Caixa de cartão	PAP21 (Cartão não canelado):Reciclagem. Siga as instruções locais relativas à eliminação.
IFU e guia	PAP22 (Papel):Reciclagem. Siga as instruções locais relativas à eliminação.

ROMÂNĂ

Ghid de eliminare a deșeurilor de ambalaj

Sticlă (capac și corp) pentru POWDER	Eliminați ca deșeu industrial.
Sticlă (capac și corp) pentru LIQUID	Eliminați ca deșeu industrial.
Sticlă (capac și corp) pentru ADHESIVE	Eliminați ca deșeu industrial.
Sticlă (capac și corp) pentru RESIN HARDENER II	Eliminați ca deșeu industrial.
Pungă de ambalare pentru picurător etc.	LDPE4 (Polietilenă de joasă densitate):Reciclare. Urmați instrucțiunile locale de eliminare.
Pungă de ambalare pentru perie	PP5 (Polipropilenă):Reciclare. Urmați instrucțiunile locale de eliminare.
Compartimentare	PAP20 (Carton ondulat):Reciclare. Urmați instrucțiunile locale de eliminare.
Cutie de carton	PAP21 (Carton neondulat):Reciclare. Urmați instrucțiunile locale de eliminare.
IFU și ghid	PAP22 (Hârtie):Reciclare. Urmați instrucțiunile locale de eliminare.

SVENSKA

Guide för kassering av förpackningsmaterial

Flaska (lock och flaskdel) för POWDER	Kassera som industriavfall.
Flaska (lock och flaskdel) för LIQUID	Kassera som industriavfall.
Flaska (lock och flaskdel) för ADHESIVE	Kassera som industriavfall.
Flaska (lock och flaskdel) för RESIN HARDENER II	Kassera som industriavfall.
Förpackningspåse för droppenhet osv.	LDPE4 (lågdensitetspolyeten):Återvinning. Följ lokala regler för kassering.
Förpackningspåse för borste	PP5 (polypropen):Återvinning. Följ lokala regler för kassering.
Avdelare	PAP20 (Wellpapp):Återvinning. Följ lokala regler för kassering.
Papplåda	PAP21 (Papp):Återvinning. Följ lokala regler för kassering.
IFU och guide	PAP22 (papper):Återvinning. Följ lokala regler för kassering.

SLOVENČINA

Príručka pre likvidáciu odpadu z obalov

Fľaštička (veko a hlavná časť) na POWDER	Likvidujte ako priemyselný odpad.
Fľaštička (veko a hlavná časť) na LIQUID	Likvidujte ako priemyselný odpad.
Fľaštička (veko a hlavná časť) na ADHESIVE	Likvidujte ako priemyselný odpad.
Fľaštička (veko a hlavná časť) na RESIN HARDENER II	Likvidujte ako priemyselný odpad.
Baliace vrecko na kvapkadlo atď.	LDPE4 (polyetylén s nízkou hustotou):Recyklácia. Pri likvidácii postupujte podľa miestnych pokynov.
Baliace vrecko na kefu	PP5 (polypropylén):Recyklácia. Pri likvidácii postupujte podľa miestnych pokynov.
Prepážka	PAP20 (zvlnený kartón)Recyklácia. Pri likvidácii postupujte podľa miestnych pokynov.
Papierová krabica	PAP21 (Nezvlnený kartón):Recyklácia. Pri likvidácii postupujte podľa miestnych pokynov.
IFU a príručka	PAP22 (Papier):Recyklácia. Pri likvidácii postupujte podľa miestnych pokynov.

Vodnik za odstranjevanje odpadne embalaže

Steklenica (kapica in telo) za POWDER	Odstranite kot industrijski odpadek.
Steklenica (kapica in telo) za LIQUID	Odstranite kot industrijski odpadek.
Steklenica (kapica in telo) za ADHESIVE	Odstranite kot industrijski odpadek.
Steklenica (kapica in telo) za RESIN HARDENER II	Odstranite kot industrijski odpadek.
Embalažna vrečka za kapalko itd.	LDPE4 (polietilen z nizko gostoto):Reciklaža. Pri odstranjevanju upoštevajte lokalna navodila.
Embalažna vrečka za krtačko	PP5 (polipropilen):Reciklaža. Pri odstranjevanju upoštevajte lokalna navodila.
Razdelki	PAP20 (Valovita lepenka)Reciklaža. Pri odstranjevanju upoštevajte lokalna navodila.
Papirnata škatla	PAP21 (Nevalovita lepenka):Reciklaža. Pri odstranjevanju upoštevajte lokalna navodila.
IFU in vodnik	PAP22 (papir):Reciklaža. Pri odstranjevanju upoštevajte lokalna navodila.

Ambalaj atığı bertaraf kılavuzu

POWDER için şişe (kapak ve gövde)	Endüstriyel atık olarak bertaraf edin.
LIQUID için şişe (kapak ve gövde)	Endüstriyel atık olarak bertaraf edin.
ADHESIVE için şişe (kapak ve gövde)	Endüstriyel atık olarak bertaraf edin.
RESIN HARDENER II için şişe (kapak ve gövde)	Endüstriyel atık olarak bertaraf edin.
Damlalık vb. için ambalaj poşeti	LDPE4 (Düşük yoğunluklu polietilen):Geri dönüşüm. Bertaraf için bölgenize özel talimatları uygulayın.
Fırça için ambalaj poşeti	PP5 (Polipropilen):Geri dönüşüm. Bertaraf için bölgenize özel talimatları uygulayın.
Bölme	PAP20 (Oluklu fiber levha):Geri dönüşüm. Bertaraf için bölgenize özel talimatları uygulayın.
Kağıt kutusu	PAP21 (Oluksuz fiber levha):Geri dönüşüm. Bertaraf için bölgenize özel talimatları uygulayın.
IFU ve kılavuz	PAP22 (Kağıt):Geri dönüşüm. Bertaraf için bölgenize özel talimatları uygulayın.