

Silicone-based soft denture liner

SOFRELINER TOUGH Soft

REF SR02

DANSK

Læs omhyggeligt alle anvisningerne inden brug af SOFRELINER TOUGH S.

■PRODUKTBESKRIVELSE OG GENEREL INFORMATION

- SOFRELINER TOUGH S er et additionshærdende silikonebaseret blødt direkte underforingsmateriale til aftagelige proteser. SOFRELINER TOUGH S opfylder både ISO 10139-2 "Elastiske reberingsmaterialer til aftagelige proteser 2. del: Materialer til langvarig anvendelse" og ISO 10139-1 "Elastiske reberingsmaterialer til aftagelige proteser 1. del: Materialer til kortvarig anvendelse".
- SOFRELINER TOUGH S sættet indeholder PASTA (PASTE), PRIMEREN (PRIMER) og andet tilbehør, såsom blandespider, dryppestuds, skål, børster, GROVFRÆSER (sort, COARSE POINT), FINISHERINGSHJUL (brun, FINISHING WHEEL).
- PRIMEREN (PRIMER) er kun beregnet til at binde til akryloverflader. Den kan ikke bruges til at binde til overflader af nylon, metal eller silikone. PASTAEN (PASTE) leveres i magasiner til et auto-mixensystem. Materialet hærdes på 5 minutter intraoralt eller på 20 minutter ved stuetemperatur (23°C / 73,4°F), og det har hverken lugt eller smag.

■INDIKATIONER

- Smerteforårsaget af skarpe gummerande knoglekanter og slimhindeatrofi.
- Dårlig fasteevne retention på grund af ekstremt svindt afbød af gummeranden processus/pars alveolaris.
- Omfattende underskæring eller tørt i over- eller underbænet.
- Fastholdelse af overmunds hybridproteser, indtil attachment er fixeret den endelige fastgørelse er på plads.
- Midlertidig underforing eller blodtvæstilpasning (tissue conditioning) behandling.

■KONTRAINDIKATIONER

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

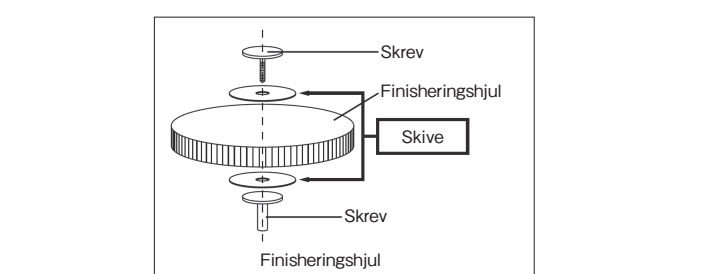
■FORHOLDSREGLER

- SOFRELINER TOUGH S er alene beregnet til at sælges til og bruges af autoriserede tandlæger og professionelle tandplejere. Det er ikke beregnet til at sælges til eller bruges af personer, som ikke er professionelle tandplejere.
- Brug kun SOFRELINER TOUGH S som anført i denne brugsanvisning. SOFRELINER TOUGH S må IKKE bruges til andre anvendelser end de, der er anført i denne brugsanvisning.
- SOFRELINER TOUGH S må IKKE bruges til at fjerne skadet eller beskadiget tand eller brudt, eller hvis det kan ses, der har været pillet ved indholdet.
- PRIMEREN (PRIMER) indeholder ethylacetat, som er et letantændeligt og flygtigt opløsningsmiddel. PRIMEREN (PRIMER) skal beskyttes mod åben ild. Brug produktet i et veludluflet lokale og stram låget godt efter brug.
- Hvis patienten udvikler en allergisk reaktion eller overfølsomhed over for SOFRELINER TOUGH S, såsom et udbrud af dermatitis, fjernes protesen, og brugen heraf afbrydes straks.
- Der latexfri undersøgelse/handsker hele tiden under anvendelsen af SOFRELINER TOUGH S for at undgå risikoen for allergiske reaktioner. Handsket af latex kan desuden hæmme hærdningen af SOFRELINER TOUGH S. Hvis SOFRELINER TOUGH S PRIMEREN (PRIMER) kommer i kontakt med undersøgelse/handskerne, skal disse straks kasseres, og hænderne vaskes omhyggeligt med vand.
- Undgå kontakt med øjne. Ved kontakt med øjne, skyl øjnene omhyggeligt med vand og søg straks lægehjælp.
- Undgå kontakt af det uherdede kemikalie med huden. Ved kontakt med huden, rens det berørte område med spirit og skyl omhyggeligt efter med vand.
- Undgå kontakt af det uherdede materiale med tøj. Ved kontakt med tøj, forsøg ikke at tørre materialet af. Lad det i stedet hærdre og pil det af.
- Lad IKKE overskydende materiale løbe ned i patientens luft- eller spiserør. Indåndet eller indtaget SOFRELINER TOUGH S PASTA (PASTE) kan medføre kvælning eller anden skade. Fjern straks overskydende underforingsmateriale fra ganeområdet før at undgå, at det løber ned i patientens svelg. SOFRELINER TOUGH S er ikke radioaktivt, og indåndet eller indtaget materiale kan ikke ses ved røntgenfotografi. I tilfælde af ældre patienter med foringstøtreflexer indstilles stolen i roprøjt stilling, og patienten instrueres om at trække vejret gennem næsen for at undgå at få materiale i luftvejene.
- SOFRELINER TOUGH S må IKKE blandes med andre materialer de, der er anført i denne brugsanvisning.
- Efter brug af et SOFRELINER TOUGH S-magasin skal blandespiden erstattes af den hætte, der følger med magasinet. Tør overskydende pasta af spidsen af magasinet vha. en ren klud eller serviet for hver brug af en ny blandespide eller påsætning af magasinet vha. en ren klud.
- Rengør altid spatler, børster og skåle med spirit efter hver anvendelse for at undgå krydstamentering.
- Instruér patienterne i henhold til FORHOLDSREGLER FOR PATIENTER i sidste afsnit af denne brugsanvisning.
- For at undgå at indånde støv under poleringen skal der altid bæres en maske, som opfylder de nationale og/eller lokale bestemmelser.
- Se og følg anvisningerne fra fabrikanterne af alle de produkter, der omtales i denne brugsanvisning, men som ikke hører til sættet.
- Undgå så vidt muligt, at SOFRELINER TOUGH S kommer i kontakt med mundens slimhinder under steder end i det område, der skal underføres. Instruér patienterne i at skylle munden med tilstrækkelige mængder vand efter behandlingen.
- Undgå, at PRIMEREN kommer i direkte kontakt med plastmaterialer, idet visse typer plast herved kan opløses.

■BEMÆRKNINGER VEDR. BRUGEN

- I tilfælde af en protese med dårlig pasform reaseres protesen først med et akrylmateriale, såsom TOKUYAMA REBASE II, et hårdt reberingsmateriale til direkte reberasing (chairside), eller ved enhver anden laboratorie- eller indirekte procedure til forbedring af pasformen.
- I tilfælde af en ældre, slidt protese skal overfladen, som skal underføres, først reberases med nyt akrylmateriale, eftersom visse stoffer, såsom olie eller vand, der er absorberet i det ældre, slide plastacrylmateriale, hæmmer vedhæftningen af SOFRELINER TOUGH S.
- Hvis SOFRELINER TOUGH S PRIMEREN (PRIMER) tykner som følge af afdampling, bør den ikke anvendes, da dens vedhæftningsegenskaber kan være forringet.
- Hvad angår børsten til primeren, skal spidsen tørres af med en spritvædet vatpind eller gaze efter hver brug. En kontamineret børste kan forringe vedhæftningen af SOFRELINER TOUGH S.
- Undgå at blande pasterne med hånden, da det kan medføre indbefrøningen af luftbobler, som kan føre til nedbrydning, dannelse af pletter eller ubehagelige lugte.
- Undgå, at SOFRELINER TOUGH S kommer i kontakt med følgende materialer, da de kan hæmme hærdningen af SOFRELINER TOUGH S: Silikonebaserede aftryksmaterialer, eugenolholdige materialer, aftryksmaterialer af polysulfidgummi, handsker af naturgummi, andre fabrikanters bløde underforingsmaterialer og uherdet akryl.
- Materialet hærdes på 5 minutter intraoralt eller på 20 minutter ved stuetemperatur (23°C / 73,4°F). Efter 24 timer bliver underforingsmaterialet kun en smule stivere. Finisheringen kan udføres umiddelbart efter fjernelsen af den underførte protese fra munden eller gipsmodellen.
- Hvis protesen lægges i stærke chloropløsninger, kan farven af SOFRELINER TOUGH S ændres, men det påvirker ikke materialets egenskaber.
- Instruér patienten i at rengøre protesen som beskrevet i FORHOLDSREGLER FOR PATIENTER.
- Da silikonebaserede materialer til kontrol af pasformen klistrer til SOFRELINER TOUGH S, bør der påføres vaseline på protsens overflade inden brug af sådanne materialer.
- Hvis der opstår brud på den færdige underforing, skal den fjernes fuldstændigt og proceduren gentages.
- Brug følgende instrumenter til justering af formen og finishering.

Trin	Instrument	Shapes
Trimming	Skarp skalpel	Let afrundet blad
Forming	GROVFRÆSER (sort, COARSE POINT)	Afrundet, konisk spids
Finishing	FINISHERINGSHJUL (brun, FINISHING WHEEL)	Hjul
Aflastning(Relief)	RUNDT DIAMANTBØR (sælges separat, DIAMOND ROUND BUR)	Rund



■OPBEVARING

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

■BORTSKAFFELSE

- For at bortskaffe PASTAEN (PASTE) trykkes den ubrugte pasta ud af magasinet og får lov at herde, inden den bortskaffes.
- Ubrugt PRIMER-væske skal absorberes i et inert, absorberende materiale, såsom gaze eller vat, og bortskaffes i henhold til de lokale bestemmelser.

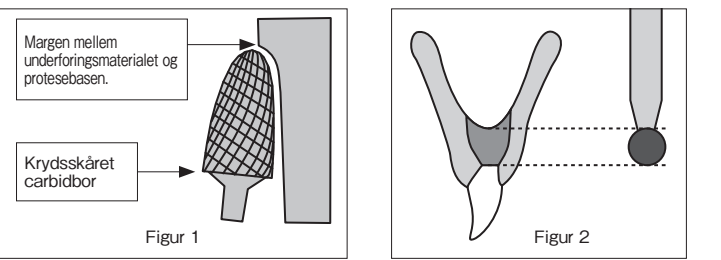
■KLINISK APPLICERING AF SOFRELINER TOUGH S, INTRAORAL UNDERFORINGSMETODE

I de fleste tilfælde ligger den optimale tykkelse af SOFRELINER TOUGH S på 1 - 2 millimeter. Hvis der kræves en tykkelse på over 2 millimeter, skal området først reberases med TOKUYAMA REBASE II, et hårdt reberingsmateriale, for at opnå en tilstrækkelig protesebase. Overdreven fjernelse af plastprotesematerialet fra protsen kan føre til brud eller svækkelse af protsen.

1. Forberedelse

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

Bemærk: Når kanten laves inden i protesebasen, indenfor protseflangen, slibes vævsiden af protsen til en passende dybde med et rundt bør (til akryl) (se figur 2).



- Dosering af PRIMEREN (PRIMER)** Åbn flasken med PRIMEREN. Sæt dryppestudsen på flasken. Dosér en passende mængde PRIMEREN i skålen. Sæt låget tilbage på plads og luk flasken stramt straks efter doseringen.
- Applisering af PRIMEREN (PRIMER)** Ved hjælp af børsten, der er beregnet til PRIMEREN, appliceres et tyndt, jævnt lag PRIMEREN på den del af proteseoverfladen, der skal underføres med SOFRELINER TOUGH S. Pas på ikke at glemme noget område, hvor PRIMEREN skal appliceres, da dette kan betyde en dårlig vedhæftning. Lufttør dernæst overfladen grundigt, indtil der ikke er nogen synlig væske tilbage.

- Dosering af PASTA (PASTE)** Sæt magasinet med SOFRELINER TOUGH S PASTA i dispenseren (sælges separat). Åbn låget på PASTA-magasinet. Sæt blandespiden på magasinet ved at sætte hakken ud for hinanden, skubbe spidsen ind på magasinet og dreje den 90 grader med uret.
- Applisering af PASTA (PASTE)** Tryk den blandede pasta jævnt ud på vævsiden af protsen. Brug en spatel til at sprede PASTAEN jævnt over hele den overflade, hvor PRIMEREN er appliceret.

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

6. Indsætning i munden

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

Bemærk: Ved underforing af overmundsproteser med SOFRELINER TOUGH S indstæses protsen fra den posteriore del af ganen for at undgå, at SOFRELINER TOUGH S-materiale løber ned i patientens svelg.

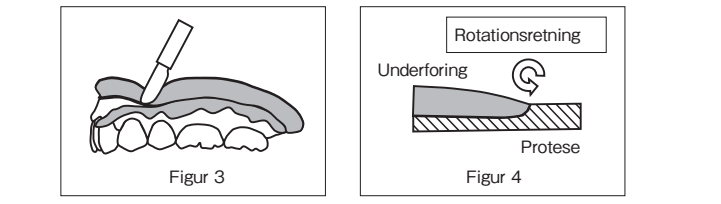
Ved underforing i ganeområdet skal det undgås at applicere for megen pasta på overfladen, og protsen skal indføres i munden så hurtigt som muligt for at undgå, at underforingen bliver for tyk.

Træk meget blidt i kinderne, mens patienten forsigtigt bide sammen, for at forme kanterne i det vestibulære område. Hvis patienten danner meget spyt, opsges dette, og patienten instrueres om at fortsætte med at bide forsigtigt sammen. Lad SOFRELINER TOUGH S hærdre intraoralt i mindst 5 minutter.

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

8. Trimming

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



9. Finishering

Til formning anvendes benyttes GROVFRÆSER (sort, COARSE POINT) med påføring under anvendelse af et let tryk og uden at overskride 15.000 omdr./min, idet fræsers bevægelse i små cirkler. Til finishering anvendes benyttes FINISHERINGSHJULET (brun, FINISHING WHEEL) med påføring under anvendelse af et let tryk og uden at overskride 8.000 omdr./min.

Bemærk: Drej Rotationen af GROVFRÆSEREN og FINISHERINGSHJULET skal være fra det underførte område mod protseområdet for at undgå at beskadige kantområdet (se figur 4).

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

10. Aflastning

I tilfælde af blodtvæstilpasning (tissue conditioning), behandling skal patienten til fornyet undersøgelse et par dage efter den første behandling. Juster protsen ifølge proceduren i afsnit 9. Hvis der skal tilføjes nyt materiale på den underførte overflade, fjernes den eksisterende underforing fra protesebasen og erstattes med en ny underforing.

11. Fjernelse

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

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

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

1. Undersøgelse af munden

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

2. Undersøgelse af protsen

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

3. Fremstilling af en gipsmodel

Tag et aftryk med protsen på en smule stivere patienten bide med et protsemodel og hæld en gipsopløsning i aftrykket. Støb en gipsmodel af tenderne Fremstil en antagonismodel og monter protsen på modellen i en okkludator. Aflast gipsmodellen med voks i det område, der giver smerte i munden. Påfør et separationsmiddel på gipsmodellens gummerandsområde, så underforingsmaterialet ikke binder til det.

4. Forberedelse

Slib vævsiden af protsen til en passende dybde med et krydsskåret carbidbør. Skær kanterne af protsen skråt, så materialet kan overskride kanterne med 1 millimeter (se figur 1). Fjern slibestøv med en tør børste eller tørt, olefriti luft.

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

5. Dosering af PRIMEREN (PRIMER)

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

6. Applisering af PRIMEREN (PRIMER)

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

7. Dosering af PASTA (PASTE)

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

8. Applisering af PASTA (PASTE)

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

9. Fastgørelse

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

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

10. Trimming

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

11. Finishering

Til formning anvendes benyttes GROVFRÆSER (sort, COARSE POINT) med påføring under anvendelse af et let tryk og uden at overskride 15.000 omdr./min, idet fræsers bevægelse i små cirkler. Til finishering anvendes benyttes FINISHERINGSHJULET (brun, FINISHING WHEEL) med påføring under anvendelse af et let tryk og uden at overskride 8.000 omdr./min.

Bemærk: Drej både Rotationen af både GROVFRÆSEREN og FINISHERINGSHJULET skal være fra det underførte område mod protseområdet for at undgå at beskadige kantområdet (se figur 4).

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

■FORHOLDSREGLER FOR PATIENTER

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

- SOFRELINER TOUGH S underforingsmateriale må ikke skrubbes med en protesebørste eller en tandbørste. Den bedste måde at rengøre SOFRELINER TOUGH S på er med en svamp eller et blødt stykke gaze. Lad koldt vand løbe ned over SOFRELINER TOUGH S og tør overfladen med en svamp eller et stykke gaze, der er mættet med sæbe. Brug en blid, afbørdende bevægelse til at fjerne snavs og madrester fra SOFRELINER TOUGH S underforingsmaterialet. Tandoverfladen og den hårde protesebase af akryl kan rengøres med en normal protesebørste ved at scrubbe med sæbe, protsetandpasta eller normale protsesrenssemidler som anvist af tandlægen.
- Mindst en gang om dagen, fortrinsvis ved sengetid, skal lægges protsen stillet til rensning i et oxygenundertrykkende protsesensmiddel (t. eks. Polident, Efferdent mv.). Protsen må ikke rengøres med et oxygenundertrykkende rensmiddel i patientens mund. Efter længere tids brug kan farven blegne, afhængigt af patientens pleje af protsen. Brug protsesensmidlet i henhold til producentens anvisninger.
- Hvis protsen lægges i stærke blegende rensmidler chloropløsninger, kan farven af SOFRELINER TOUGH S ændres, men det påvirker ikke materialets egenskaber.
- Protsen skal opbevares i vand, når den ikke ikke bæres.
- Den underførte protese skal kontrolleres og ultralydrenses hos tandlægen hver tredje måned, eller når der tagtages afstøbning af plak på protsen.
- SOFRELINER TOUGH S skal hyppigt kontrolleres for skader. En protese med modificeret ødelagt, brækket, revnet, løstnet eller beskadiget underforing bør ikke bæres. Brug af en beskadiget eller brækket protese kan føre til kvælning, aspiration, asfyxi eller andre skader.
- Såfremt der opstår tegn på overfølsomhed over for silikone, skal brugen af protsen afbrydes, og patienten skal straks kontakte sin tandlæge.

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

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

POLSKI

Przed rozpoczęciem stosowania SOFRELINER TOUGH S należy dokładnie zapoznać się z całością poniższych informacji.

■OPIS PRODUKTU I INFORMACJE OGÓLNE

- SOFRELINER TOUGH S jest miękkim materiałem podścielającym do ruchomych protez zębowych bazującym na utwardzanym addycyjnie silikonie, nadającym się do bezpośredniego stosowania w gabinecie. SOFRELINER TOUGH S spełnia wymogi obdywu norm: ISO 10139-2 „Miękkie materiały podścielające do stomatologicznych protez ruchomych” Część 2: Materiały do długotrwałego użycia” oraz ISO 10139-1 „Miękkie materiały podścielające do stomatologicznych protez ruchomych” Część 1: Materiały do krótkotrwałego użycia”
- Zestaw SOFRELINER TOUGH S zawiera PASTY (PASTE), PRIMERA (PRIMER) oraz pozostałe akcesoria takie jak: końcówki mieszącej, aplikator w formie kropliomierza, pojemnik, pedzeli, KOŃCÓWKI MODELUJĄCA (kolor czarny, COARSE POINT), TARCZE DO OPRACOWANIA KOŃCÓWEGO (kolor brązowy, FINISHING WHEEL).
- PRIMERA (PRIMER) jest stosowany wyłącznie do łączenia z powierzchniami akrylowymi. Nie można go używać do łączenia z powierzchniami nylonowymi, metalowymi czy silikonowymi. PASTY (PASTE) jest aplikowana przy użyciu systemu kartuszy typu automix. Materiał wiąże w ciągu 5 minut w jamie ustnej lub w ciągu 20 minut w temperaturze pokojowej (23°C / 73,4°F) i jest bezwonny oraz bezsmakowy.

■WSKAZANIA

- Ból spowodowany przez ostre krawędzie kości wyrostka żębodołowego oraz atrofia błony śluzowej.
- Słaba retencja wywołana skrajną atrofią wyrostka żębodołowego.
- Znaczne podcięcie lub przerosły wałow działających szczęki/zuchwy.
- Zapewnienie retencji protezy typu overdenture przed założeniem docelowych zaczepów.
- Tymczasowe podścielenie lub kondycjonowanie tkanek miękkich.

■PRZECIWSKAZANIA

Instnia przeciwwskazania do stosowania SOFRELINER TOUGH S u pacjentów cierpiących na alergię lub nadwrażliwość w stosunku do związków silikonu i plastynu. Preparatu NIE należy stosować u takich pacjentów.

■ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- SOFRELINER TOUGH S jest przeznaczony do sprzedaży i stosowania wyłącznie przez uprawnionych przedstawicieli zawodów dentystycznych. Nie jest on przeznaczony do sprzedaży ani do stosowania przez specjalistów innych zawodów, niż stomatologia.
- Należy stosować SOFRELINER TOUGH S wyłącznie wg. wskazań niniejszej instrukcji. NIE stosować SOFRELINER TOUGH S do jakichkolwiek innych celów, niż te opisane w instrukcjach.
- NIE NALEŻY stosować SOFRELINER TOUGH S w przypadku, gdy zabezpieczenie na opakowaniu uległo uszkodzeniu lub naruszeniu.
- PRIMERA (PRIMER) zawiera octan etylu będący niezwykle łatwopalnym i lotnym rozpuszczalnikiem. Nie wystawiać PRIMERA na działanie ognia. Stosować w wietrznym pomieszczeniu i szczególnie dokreć nakrętkę po użyciu.
- W przypadku wystąpienia u pacjenta reakcji alergicznej lub wrażliwości na SOFRELINER TOUGH S, np. pojawiają się zmian skórnych należy natychmiast usunąć protezę oraz zaprzestać stosowania materiału.
- W celu uniknięcia reakcji alergicznych, należy podczas pracy z SOFRELINER TOUGH S zawsze używać niealateskowych rękawic laboratoryjnych. Rękawice lateksowe mogą powodować inhibicję wiązania SOFRELINER TOUGH S. W przypadku kontaktu PRIMERA (PRIMER) SOFRELINER TOUGH S z rękawicami, należy je zdjąć i wyrzucić, a następnie niezwłocznie, starannie przemyć ręce wodą.
- Należy unikać kontaktu środka z oczami. W razie jego przypadkowego kontaktu z oczami należy starannie przepłukać je wodą i natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Należy unikać kontaktu niezwiązanych związków chemicznych ze skórą. Jeśli do niego dojdzie, należy natychmiast przemyć strefę kontaktu wacikiem lub gazą nasączoną alkoholem, po czym dokładnie spłukać ją wodą.
- Należy unikać kontaktu niezwiązanych materiałów z ubraniami. W przypadku kontaktu materiałów z ubraniami nie należy starać się ich usunąć, tylko poczekać na ich zwinięcie i dopiero wtedy usunąć z ubrań.
- NIE NALEŻY pozwolić na przedostanie się nadmiaru materiału do tkanicy lub przełyku pacjenta. Zaaiprowana lub polknięta PASTY (PASTE) SOFRELINER TOUGH S może spowodować uszkodzenie (asfiksję) lub inne obrażenia. Należy natychmiast usunąć nadmiar materiału podścielającego z obszaru podniebienia pacjenta, aby nie doszło do jego splnięcia do gardła. SOFRELINER TOUGH S jest materiałem nie dającym kontaminacji na zdjęciach RTG, tak więc zdjęcia te nie umożliwiają wykrycia zaaprowanego lub polkniętego materiału. W przypadku pacjentów w starszym wieku, u których szybkość reakcji ulega zwolnieniu, należy ustawić fotel w pozycji umożliwiającej przemieszczanie się do zalecen producenta i usunąć nadmiar materiału do drog oddechowych.
- NIE NALEŻY mieszać SOFRELINER TOUGH S z jakimkolwiek innym materiałem nie wymienionym w niniejszej instrukcji.
- Po zużyciu kartusza SOFRELINER TOUGH S końcówka miesząca musi zostać zastąpiona zakrętką sprzedawaną wraz z kartuszem. Przed każdym użyciem nowej końcówki mieszącej lub przed założeniem na powrót zakrętki kartusza należy usunąć nadmiar PASTY (PASTE) z końcówki kartusza i przemyć tę część ściereczką lub chusteczką higieniczną.
- Abey uniknąć wzajemnego zanieczyszczenia składników należy po każdorazowym użyciu zawsze dokładnie oczyścić szpatułkę, pedzeli i koń pojemiaki.
- Należy przekazać pacjentom informacje zawarte w rozdziale ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE PACJENTÓW znajdującym się w ostatniej części niniejszej instrukcji.
- W celu uniknięcia wdychania pyłu w trakcie opracowania końcowego należy zawsze stosować maskę ochronną zakładaną przez obowiązujące przepisy lokalne.

tworzyć sztaffki, gdyż ich kontakt z preparatem może wywołać rozpuszczenie się niektórych rodzajów plastików.

■SPOSÓB UŻYCIA

- W przypadku złego dopasowania protezy należy najpierw podścielić protezę materiałem akrylowym, takim jak TOKUYAMA REBASE II - twardym materiałem podścielającym do stosowania w gabinetach dentystycznych - lub zastosować jakąkolwiek inną laboratoryjną/pośrednią procedurę w celu poprawienia dopasowania.
- W przypadku starej, startej protezy, powierzchnia podścielana powinna zostać najpierw podścielona nowym materiałem akrylowym, gdyż substancje wchłonięte przez starą, startą żywicę, takie jak olej lub woda, obniżają połączenie adhezyjne SOFRELINER TOUGH S.
- Nie należy stosować PRIMERA (PRIMER) SOFRELINER TOUGH S, jeśli preparat zgęstzał z powodu utłamiania się; nie należy go stosować, gdyż ślta adhezji mogła ulec zmniejszeniu.
- Odnosnie pedzelnka do PRIMERA (PRIMER): po każdorazowym jego użyciu należy przetrzeć jego końcówkę tamponem z waty lub gazy nasączonym alkoholem. Zanieczyszczonej pedzelnki można używać do podścielenia adhezyjne SOFRELINER TOUGH S.
- Nie mieszaj PASTY (PASTE) ręcznie, gdyż mogłoby to spowodować powstanie pęcherzyków powietrza, które mogłyby zostać zamknięte w paście, co z kolei powoduje ryzyko obniżenia jakości, powstawania przebarwień lub nieprzyjemnych zapachów.
- Unikać kontaktu SOFRELINER TOUGH S z wymienionymi poniżej materiałami, które mogłyby zahamować wiązanie SOFRELINER TOUGH S: materiały na bazie silikonu do wykonywania wycisków, materiały zawierające eugenol, materiały na bazie gumy do wykonywania wycisków zawierające wielosiarczki, rękawice z naturalnej gumy,

WAZNA INFORMACJA: Producent SOFRELINER TOUGH S nie ponosi odpowiedzialności za szkody lub obrażenia spowodowane nieprawidłowym zastosowaniem produktu. Osoba stosująca preparat ma obowiązek upewnienia się przed jego użyciem, że jest on odpowiadni do danych zastosowania.

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

SUOMI

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

TUOTEKUVAUS JA YLEINEN INFORMATIO

- SOFRELINER TOUGH S on irrotettavien proteesihin tarkoitettu, vastaanotolla käytettävä pehmeä additiolilikonipohjaisaine. SOFRELINER TOUGH S noudattaa kahta ISO-standardia: ISO 10139-2 "Irrotettavien hammasproteesien pehmeät pohjaisaineet, osa 2: Pitkäkestoisien käytön materiaaliin" sekä ISO 10139-1 "Irrotettavien hammasproteesien pehmeät pohjaisaineet, osa 1: Lyhytkestoisien käytön materiaaliit".
- SOFRELINER TOUGH S pakkaukseen sisältyy TAHNA (PASTE), POHUUSTE (PRIMER) sekä tarvikkeet kuten sekoituskarjat, tippassutin, tipppinen cup, harjat, KARHENUUSTERA (musta, COARSE POINT), VIIMEISTELYLAIKKA (ruskea, FINISHING WHEEL).
- SIDOSTETTA (PRIMER) käytetään ainoastaan akryyliinpitoiniin sidostamiseen. Sitä ei voi käyttää nylon-, metalli- eikä silikoniinollisille pohjaisaineille. SOFRELINER TOUGH S on pakattu itesekoittavaan annettukapseliin. Materiaali kovettuu 5 minuutissa suun sisällä tehynä tai 20 minuutissa huoneenlämmössä (23°C / 73,4°F) eikä siinä ole haju- eikä makuhaittoja.

INDIKAATIOIT

- Limakalvojen surkastumisen ja hammaskuoppaluun terävien harjanteiden aiheuttamaan kipuun.
- Vaikcan harjaneusurkastuman aiheuttamaan retentien heikentymisen.
- Suuriin allemenoihin tai ylia-alaaleuan valliehin.
- Peittoproteesien retentioon ennen lopullista kiinnitystä.
- Valiaikaiseen uudeelleenpohjaukseen tai kudoksen hoitoon.

KONTRAIINDIKAATIOIT

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

VAROITUKSET

- SOFRELINER TOUGH S on tarkoitettu myytäväksi vain hammashoitoalan valtuutettujen ammattilaisten käyttöön. Sitä ei ole tarkoitettu myytäväksi eikä käytettäväksi hammashoitoalan ei-ammattilaisille.
- Käytä SOFRELINER TOUGH S:ää vain näiden ohjeiden mukaisesti. ÄLÄ käytä SOFRELINER TOUGH S:ää mihinkään muuhun kuin näissä ohjeissa mainittuun tarkoitukseen.
- ÄLÄ käytä SOFRELINER TOUGH S:ää, jos pakkauksen sinetti on murtunut tai jos näyttää, että sisältöön on koskettu.
- SIDOSTE (PRIMER) sisälltää etyyliasisetaattia, joka on erittäin helposti syttyvä haihtuva liuotin. SIDOSTETTA (PRIMER) ei saa käsitellä avotulen läheisyydessä. Käsitelie aineita tilassa, jossa on hyvä ilmanvaihto ja sulje korkki tiukasti käyttöä jälkeen.
- Jos SOFRELINER TOUGH S aiheuttaa potilaalle allergisen tai yliherkkyyssreaktion kuten ihottuman puhkeamisen, poista proteesi ja lopeta käyttö välittömästi.
- Käytä aina SOFRELINER TOUGH S:ää käsitellessäsi ei-lääkessään tutkimuskäsitineitä, jottei alista mahdollisille allergisille reaktioille. Läteksikäsitelneet saattavat myös estää SOFRELINER TOUGH S:n kovettumisen. Jos SOFRELINER TOUGH S SIDOSTETTA (PRIMER) joutuu tutkimuskäsitineille, heitä ne välittömästi pois ja pese kädet huolellisesti vedellä.
- Vältä silmäkosketusta. Jos aineetta joutuu silmiin, huuhtelee silmät huolellisesti vedellä ja ota välittömästi yhteys lääkäriin.
- Valta kovettumattoman aineen ihokosketusta. Jos aineetta joutuu iholle, pyyhi kyseinen alue puhtaaksi alkoholilla ja huuhtelee huolellisesti vedellä.
- Vältä kovettumattoman aineen joutumista vaatteille. Jos aineetta joutuu vaatteille, älä pyyhi kyesistä kohtaa. Anna aineen kovettua ja kuori se pois.
- ÄLÄ päästä ylimääräistä aineita valumaan potilaan kurkkuun tai ruokatorveen. Henkeen vedettyinä tai nieltyinä SOFRELINER TOUGH S –PASTA (PASTE) voi johtaa tukkeutumiseen tai muihuan vammaan. Poista välittömästi kaikki ylimääräinen pohjaisaine suulaan alueelta, jottei sitä vältä potilaan kurkkuun. SOFRELINER TOUGH S ei ole irrotuspohjaakia, joten henkeen vedetty tai nielty aine ei erotu rotinnissa. Jos kyesessä on vanhempi potilas, jonka refleksit ovat heikentyneet, aseta tuoli pystyasentoon ja kehota potilasta hengittämään nenän kautta, jottei aineetta joutuisi hengitysteihin.
- ÄLÄ sekoita SOFRELINER TOUGH S:ää mihinkään sellaiseen aineeseen, jota ei ole mainittu näissä ohjeissa.
- SOFRELINER TOUGH S:n käytön jälkeen sekoituskarjen tilalle on laitettava kapselin korkki, joka tulee uuden kapselin mukana. Pyyhi ylimääräinen tahna pois kapselin kärestä puhtaalla kankaalla tai paperilla aina ennen kuin otat uuden sekoituskarjen käyttöön tai asetat kapselin korkin takaisin paikalleen.
- Puhdista lastalla, harjat ja kupit joka käytön jälkeen alkoholilla, jottei syty ristikonaminaatioita.
- Ohjeista asiasta tämä ohje lopussa olevaan kappaleen VAROITUKSIA ASIAKKAALLE mukaisesti.
- Vältykkesi hengittämästä viimeistelyvaiheessa syntyvää pölyä käytä aina alueellisen ja/tai valtakunnallisten säännösten mukaista suojusta.

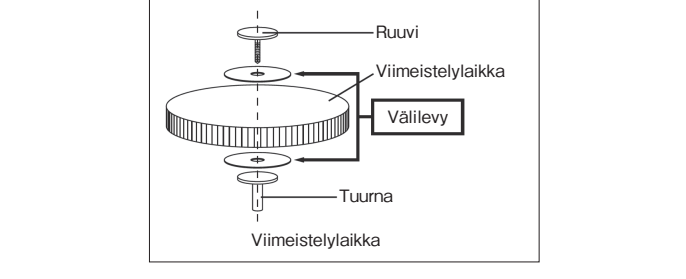
- Lue kaikkien tässä ohjeissa mainittujen tuotteiden valmistajien antamat ohjeet ja noudata niitä, elleivät ne sisälly tälle ohjeelle.

- Vältä mahdollisimman tarkkaan SOFRELINER TOUGH S:n joutumista suun limakalvoille pohjausalueelta lukuun ottamatta. OPASTA asiasta huuhtelemaan suunsa riittäväällä määrällä vettä hoidon jälkeen.

KÄYTTÖOHUOMAUTUKSET

- Jos kyse on huonosti istuvasta proteesistä, pohjaa proteesi ensin akryylimateriaalilla, kuten TOKUYAMA REBASE II:lla, joka on vastaanotolla käytettävä kova pohjaisaine, tai käytä mitä tahansa muuta laboratorio- tai epäsuoraa menetelmää, jonka ansiosta proteesin istuvuus paranee.
- Jos kyse on vanhasta ja kuluneesta proteesistä, pohjattava pinta on ensin pohjattava uudella akryylimateriaalilla, koska vanhaan kuluneeseen muoviin imeytyneet öljy tai veti heikentävät SOFRELINER TOUGH S:n tarttuvuutta.
- Jos SOFRELINER TOUGH S SIDOSTE (PRIMER) paksumee haihtumisen vuoksi, älä käytä sitä, koska sen tarttumisehto saattaa olla alentunut.
- Pyyhi pohjusteen levittämiseen tarkoitettu harja joka käytön jälkeen alkoholiin kastetulla pumpulipallalla tai harsolla. Kontaminoituneen harjan käyttö saattaa heikentää SOFRELINER TOUGH S:n tarttuvuutta.
- Älä sekoita tahnoja käsin, koska tällöin tahnaan saattaa jäädä limakalvia, mikä voi aiheuttaa tahnan turmeltumisen tai tuhrautumisen sekä hajuhaittoja.
- Valta SOFRELINER TOUGH S:n kosketusta älä mainittuihin materiaaleihin kanssa, koska ne voivat estää SOFRELINER TOUGH S:n kovettumisen.
- Silikonipohjaiset jäljennösaaineet, eugenolia sisältävät aineet, polysulfidia sisältävät jäljennösaaineet, luonnonkumiäksineet, muiden valmistajien pehmeät pohjaisaineet sekä kovettamatomat akryylimuovit.
- Aine kovettuu 5 minuutissa suunsisäisesti tehynä ja 20 minuutissa huoneenlämmössä (23 ° C / 73,4 ° F). 24 tunnin kuluessa pohjauksen muuttuu hiukan tiivimmäksi. Viimeistely voidaan tehdä välittömästi sen jälkeen, kun vasta pohjattu proteesi on otettu suusta tai kipsimalista.
- Jos proteesia liotetaan voimakkaasti valkaisevassa nesteessä, se saattaa muuttaa SOFRELINER TOUGH S:n väriä, mutta ei vaikuta sen ominaisuuksiin.
- OPASTA asiasta puhdistamaan proteesi VAROITUKSIA ASIAKKAALLE -osion ohjeiden mukaisesti.
- Silikonipohjainen istuvuuden testiaine tarttuu SOFRELINER TOUGH S:ään, joten ennen sen käyttöä pinnalle on syytä sivellä vaseliinia.
- Jos viimeistellyssä pohjauksessa näkyy murtuma, poista pohjaisaine kokonaan ja tee pohjaus uudeelleen alusta asti.
- Katso seuraavaista ohjeet muotoiluun ja viimeistelyyn.

Vaiheet	Välineet	Muodot
Tasoitus	Terävä skalpelli	Hiukan kaareva terä
Muotoilu	KARHENUUSTERA (musta, COARSE POINT)	Pyöreä suippokärki
Viimeistely	VIIMEISTELYLAIKKA (ruskea, FINISHING WHEEL)	Laikka
Pinnan muotoilu	PYÖREÄ TIMANTTTITERÄ (myydään erikseen, DIAMOND ROUND BUR)	Pyöreä



VARASTOINTI

- SOFRELINER TOUGH S:n varastointilämpötilan tulee olla 0 - 25°C (32 - 77°F).
- Eristä SOFRELINER TOUGH S suorasta lämmönlähteestä, avotulesta, kosteudesta tai

- auringonvalosta.
- Älä käytä SOFRELINER TOUGH S:ää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

- ÄLÄ jätä SOFRELINER TOUGH S:ää tarpeettomasti asiakkaiden tai lasten ulottuville, jottei sitä tule nieltä vahingossa.

HÄVITTÄMINEN

- PASTA (PASTE) hävitetään puristamalla käyttämätön tahna kapselista ja antamalla sen kovettua ennen hävittämistä.
- Loppu SIDOSTENESTE (PRIMER) tulee imeyttää reagoimattomaan imevään materiaaliin kuten harsoon tai pumpuliin, minkä jälkeen se hävitetään paikallisten säännösten mukaisesti.

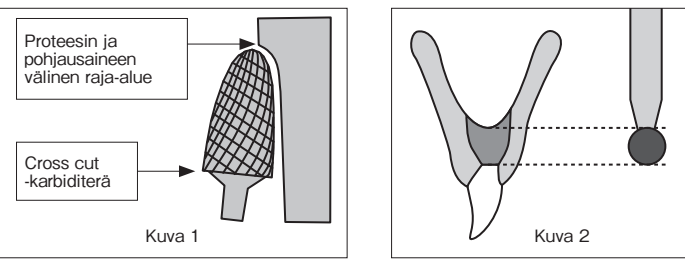
SOFRELINER TOUGH S:N KLININEN KÄYTTÖ SUUNSIÄISESSÄ POHJAUKSESSA

Suurimassa osassa tapauksia SOFRELINER TOUGH S:n ihteellinen paksuus on 1 - 2 millimetriä. Jos pohjaukseen vaaditaan yli 2 millimetrin paksuus, alue pitää ensin pohjata TOKUYAMA REBASE II:lla, joka on vastaanotolla käytettävä kova pohjaisaine. Näin proteesin suudaan riittävä paksu pohja. Jos proteesimuovia poistetaan liikaa, se saattaa johtaa proteesin heikentyneeseen ja murtumiseen.

1. Valmistaminen

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

Huomautus: Jos reuna sijoituu proteesin reunapinnan alueelle, hio proteesin kudospuoli pyöreällä terällä (jos kyesessä akryylimuovi) riittävään syyvyyteen (Kuva 2).



2. SIDOSTEEN (PRIMER) anostelu

Avaa SIDOSTEEPULLO. Kiinnitä tippassutin pulloon. Annostele sopiva määrä SIDOSTETTA tipppakupiin. Aseta korkki annostelun jälkeen välittömästi takaisin paikalleen ja sulje pullo tiivisti.

3. SIDOSTEEN (PRIMER) levittäminen

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

4. PASTAN (PASTE) anostelu

Aseta SOFRELINER TOUGH S -PASTA KAPSELI annostelijään (myydään erikseen). Avaa PASTA KAPSELIN korkki. Aseta sekoituskätkä kapselin lovien mukaisesti, työnnä se kapselin käärkeen ja pyöräytä sekoituskätkettä 90 astetta myötäpäivään.

5. PASTAN (PASTE) levittäminen

Purista sekoittunut tahna tasaisesti proteesin kudospuolelle. Levitä tahna lastalla tasaisesti kaikille pinnolille, jotka on käsitelty SIDOSTELLA.

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

6. Suunsiäinen työvähe

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

Huomautus: Kun pohjataan yläproteeesia SOFRELINER TOUGH S:lla, asetla proteesi suuhun suulaan taka-alueen kautta, jottei SOFRELINER TOUGH S:ää pääse valumaan asiakkään kurkkuun.

Kun pohjataan suulaan alueella, vältä levittämistä liikaa tahnaa pohjausalueelle ja aseta proteesi suuhun niin nopeasti kuin mahdollista, jottei pohjauksesta tule liian paksu.

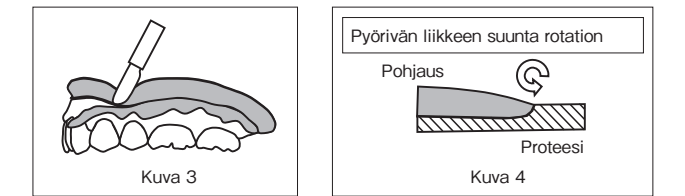
7. Reunan muotoilu

Asiakkään pitässä hampaitaan kevyesti yhteen puristettuina vedä poskia erittäin hellävaraisesti ulospäin suun eteisen alueen reunojen muotoilemiseksi. Jos asiakkaila erittyty sylkeä, ime se pois ja pyydä asiasta jatkaa purenta varovasti. SOFRELINER TOUGH S:n pitäisi antaa kovettua suunsiäisesti vähintään 5 minuuttia.

Huomautus: Irrittaminen ennen 5 minuutin kovettumisaajan kulumista saattaa aiheuttaa pohjauksen vääntymistä.

8. Tasoitus

Poista proteesi asiakkään suusta, huuhtelee vedellä ja kuivaa ilmallla. Poista huolellisesti kaikki ylimääräinen SOFRELINER TOUGH S reuna-alueilta terävällä veitsellä (Kuva 3).



9. Viimeistely

Käytä muotoiluun KARHENUUSTERÄÄ (musta, COARSE POINT). Paina kevyesti alakä ylita kiersnopeutta 15 000 rpm. Tällöin voit tehdä terällä pientä pyörivää liikettä. Käytä viimeistelyyn VIIMEISTELYLAIKKAA (ruskea, FINISHING WHEEL). Paina kevyesti alakä ylita kiersnopeutta 8 000 rpm.

Huomautus: Siirrä KARHENUUSTERÄÄ sekä VIIMEISTELYLAIKKAA pyörivin liikkein pohjattula alueelta proteesin alueelle niin ettei raja-alue rikkoudu (Kuva 4).

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

10. Sovitus

Jos kyse on kudoksen hoitosta, asiakkään on tulava uudeksi käynnillä muuttaman päivän kuluutta ensimmäisestä käsittelystä. Sovita proteesi kohdan 9 ohjeiden mukaisesti. Jos pohjattuun pintaan täytyy lisätä uutta aineita, poista pohjaus proteesteista ja tee tilalle uusi pohjaus.

11. Poistaminen

Iso määrä SOFRELINER TOUGH S:ää leikataan pois terävällä instrumentilla. Loput aineesta poistetaan hionalla.

Huomautus: SILIKONIPOISTAJA (myydään erikseen, SILICONE REMOVER) irrottaa helposti vanhan silikonipohjauksen akryylimuovisesta proteesista.

SOFRELINER TOUGH S:N KLININEN KÄYTTÖ LABORATORIOSSA TEHTÄVÄSSÄ POHJAUKSESSA

1. Suun tutkiminen

Tee suun kunnan tarkistus silmäämäärisesti sekä palpoimalla. Selvitä, mikä alue tarvitsee korjausta.

2. Proteesin tarkistus

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

3. Kipsimallin valmistaminen

Ota proteestaista purentajäljennös ja kaada sitten valumassa jäljennökseen. Valmistä hampaista kipsi-indeksi ja aseta proteesi pohjausmuottiin indeksiin. Levitä kipsimallin vahaa niihin kohtiin, jotka voivat aiheuttaa kipua suussa. Levitä kipsimallin harjanelelle eristävää aineita, jottei pohjaisaine tartu siihen.

4. Valmistaminen

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

Huomautus: Muovi on helpompi hioa tasaisesti pois käyttämällä pyöreää terää. Terän läpimitta voi toimia ohjenuorana sopivalla syyvyydellä hiomiseen.

5. SIDOSTEEN (PRIMER) anostelu

Avaa SIDOSTEEPULLO. Kiinnitä tippassutin pulloon. Annostele sopiva määrä SIDOSTETTA tipppakupiin. Aseta korkki annostelun jälkeen välittömästi takaisin paikalleen ja sulje pullo tiivisti.

6. SIDOSTEEN (PRIMER) levittäminen

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

7. PASTAN (PASTE) anostelu

Aseta SOFRELINER TOUGH S -PASTA KAPSELI annostelijään (myydään erikseen). Avaa PASTA KAPSELIN korkki. Aseta sekoituskätkä kapselin lovien mukaisesti, työnnä se kapselin käärkeen ja pyöräytä sekoituskätkettä 90 astetta myötäpäivään.

8. PASTAN (PASTE) levittäminen

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

proteesin limakalvopuolelle sekä kipsimallin pinnalle.

9. Uudelleenkiinnitys

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

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

10. Tasoitus

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

11. Viimeistely

Käytä muotoiluun KARHENUUSTERÄÄ (musta, COARSE POINT). Paina kevyesti alakä ylita kiersnopeutta 15 000 rpm. Tällöin voit tehdä terällä pientä pyörivää liikettä. Käytä viimeistelyyn VIIMEISTELYLAIKKAA (ruskea, FINISHING WHEEL). Paina kevyesti alakä ylita kiersnopeutta 8 000 rpm.

Huomautus: Siirrä KARHENUUSTERÄÄ sekä VIIMEISTELYLAIKKAA pyörivin liikkein pohjattula alueelta proteesin alueelle niin ettei raja-alue rikkoudu (Kuva 4).

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

ASIAKKAIDEN ASIAKKAALLE

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

- SOFRELINER TOUGH S -pohjaisaineita ei saa harjata proteesi- eikä hammasharjalla. Paras tapa puhdistaa SOFRELINER TOUGH S on käyttää sientä tai pehmeää harsoa. Puhdistaminen SOFRELINER TOUGH S:llä pohjattua pinta on jätettävä veden alle ja pyyhi se saippuaa sisältävällä sienellä tai harsolla. Pyyhi keyvin liikkein kaikki mahdolliset ruuantahat ja muu lika SOFRELINER TOUGH S -pohjaisaineen pinnalta. Hampaiden pinta ja kova akryylipohjainen proteesin pohjaisaine voidaan puhdistaa hammaslääkäarin arvion mukaan tavallisella proteesharjalla harjaamalla pinta saippualla, proteestihallalla tai tavallisilla proteesin puhdistusaineilla.
- Pane proteesi likoamaan ainakin kerran vuorokaudessa, mieluiten nukkueman mennessä, huppettavaan proteesin puhdistusaineeseen (esim. Polident, Effident tms.). Proteesia ei tule puhdistaa hapettavalla puhdistusaineella silloin kun se on asiakkain suussa. Pitkällä aikavälillä voi ilmetä värin himmenemistä. Tämä riippuu siitä, miten asiakas hoitaa proteesiaan. Käytä proteesin puhdistusaineetta sen valmistajan ohjeiden mukaisesti.
- Jos proteesia liotetaan voimakkaasti valkaisevassa puhdistusnesteessä, se saattaa muuttaa SOFRELINER TOUGH S:n väriä, mutta ei vaikuta sen ominaisuuksiin.
- Jos proteesi ei ole suussa, se tulee säilyttää vedessä.
- Pohjattu proteesi täytyy käyttää hammaslääkäarin tarkastuksessa ja ultraäänipuhdistuksessa joka kolmas kuukausi tai aina kun siinä havaitaan plakkia.
- SOFRELINER TOUGH S täytyy tarkistaa usein vaurioituneen varalta. Jos pohjaus aiheuttaa vaivaa, on rikkiinäinen, säröinen, irtautunut tai vaurioitunut, proteesia ei tule käyttää. Vaurioituneen tai rikkiinäisen proteesin käyttö saattaa aiheuttaa tukkeutumis- tai henkeenvetämisvaaran tai muun vaurion.
- Jos ilmenee pieninkin viite silikoniille herkimyisestä, proteesin käyttö on keskeytettävä ja asiakkään on otettava välittömästi yhteyttä hammaslääkäriin.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: SOFRELINER TOUGH S:n valmistaja ei ole vastuussa tämän tuotteen virheilteisestä käytöstä aiheutuneesta vahingosta tai vauriosta. Tuotteen käyttöä on henkilökohtaisesti vastuussa siitä, että hän on tarkistanut tuotteen sopivuuden ennen käyttöä. SOFRELINER TOUGH S:n käyttöä voidaan käyttää ilman ennakkoliikoumista. Jos tuotetiedot muuttuvat, myös käyttöohjeet ja varoitukset voivat muuttua.

FRANÇAIS

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

DESCRIPTION DU PRODUIT ET INFORMATION GÉNÉRALE

- SOFRELINER TOUGH S est un silicone souple par addition destiné au rebasage des prothèses dentaires au fauteuil. SOFRELINER TOUGH S est conforme à la norme ISO 10139-2 « Matériaux de revêtement souple pour prothèses dentaires Partie 2 : Matériaux pour usage à long terme » et à la norme ISO 10139-1 « Matériaux de revêtement souple pour prothèses dentaires Partie 1 : Matériaux pour usage à court terme ».
- Le kit SOFRELINER TOUGH S contient de la pâte [PASTE], du primaire [PRIMER] et d'autres accessoires tels que canules de mélange, compte-gouttes, coupelle, brosse, pointe de modelage (noire, COARSE POINT), roue de finition (marron, FINISHING WHEEL).
- Le primaire [PRIMER] n'est utilisé que pour le collage sur des surfaces acryliques. Il ne doit pas être utilisé pour le collage sur des surfaces en nylon, en métal et en silicone. La pâte [PASTE] est conditionnée dans une cartouche auto-mélangeuse. Le matériau durcit en 5 minutes en bouche ou en 20 minutes à température ambiante (23°C / 73,4°F) et n'a ni odeur ni goût.

INDICATIONS

- Douleurs causées par des crêtes saillantes de l'os alvéolaire et une atrophie des muqueuses.
- Mauvaise rétention provoquée par une atrophie extrême de la crête alvéolaire.
- Contre-dépouilles majeures ou tori maxillaire/mandibulaire.
- Rétention des prothèses avant la mise en place de l'attacheement définitif.
- Rebasage temporaire ou conditionnement des tissus.

KONTRE-INDICATIONS

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

PRÉCAUTIONS

- SOFRELINER TOUGH S est prévu pour être rendu et utilisé exclusivement par des professionnels des soins dentaires. Il n'est pas prévu pour être rendu ni utilisé par d'autres personnes.
- N'utiliser SOFRELINER TOUGH S que selon les instructions contenues dans cette notice. NE PAS utiliser SOFRELINER TOUGH S pour une application qui n'est pas citée dans ces instructions.
- NE PAS utiliser SOFRELINER TOUGH S si le sceau de sécurité est rompu ou si le produit n'est pas intact.
- Le primaire [PRIMER] contient de l'éthylacétate, qui est un solvant très inflammable et volatile. Ne pas exposer le primaire à une flamme nue. Utiliser le produit dans une pièce ventilée et bien fermer le capuchon après utilisation.
- Si le patient a une réaction allergique au SOFRELINER TOUGH S, telle qu'une dermatite de contact, enlever la prothèse et en interrompre immédiatement l'utilisation.
- Porter des gants d'examen pendant toute la durée d'utilisation de SOFRELINER TOUGH S afin de prévenir les réactions allergiques. Les gants en latex peuvent aussi empêcher le durcissement de SOFRELINER TOUGH S. Si le primaire SOFRELINER TOUGH S entre en contact avec les gants d'examen, jeter immédiatement les gants et se laver soigneusement les mains à l'eau.
- Éviter tout contact avec les yeux. En cas de contact avec les yeux, bien les rincer à l'eau et contacter immédiatement un médecin.
- Éviter de mettre en contact avec la peau le produit chimique non polymérisé. En cas de contact avec la peau, nettoyer la zone touchée en la frottant légèrement à l'alcool puis bien rincer à l'eau.
- Éviter de mettre en contact avec les vêtements les matériaux non polymérisés. En cas de contact avec les vêtements, ne pas essayer le matériau. Attendre qu'il durcit avant de l'enlever.
- NE PAS laisser du matériau excédentaire couler dans la trachée ou l'œsophage du patient. La pâte SOFRELINER TOUGH S aspirée ou ingérée peut causer une asphyxie ou blesser le patient. Enlever immédiatement de la région palatine tout matériau de rebasage excédentaire afin d'éviter que le matériau ne coule dans la gorge du patient. SOFRELINER TOUGH S n'est pas opaque aux rayons X : si du matériau est aspiré ou ingéré, une radiographie ne permettra pas de le détecter. En cas de patient âgé dont les réflexes sont amoindris, mettre le fauteuil en position relevée et demander au patient de respirer par le nez pour éviter toute pénétration dans les voies aériennes.
- NE PAS mélanger SOFRELINER TOUGH S avec des matériaux qui ne sont pas cités dans ces instructions.
- Après avoir utilisé la cartouche SOFRELINER TOUGH S, il faut remplacer la canule de mélange par le capuchon qui est fourni avec la cartouche. Nettoyer la pointe de la cartouche avec un tissu propre avant chaque utilisation d'une canule de mélange neuve et chaque mise en place du bouchon.
- Toujours nettoyer la spatule, les brosses et les coupelles à l'alcool après chaque utilisation pour prévenir une contamination croisée.
- Informez le patient des PRÉCAUTIONS à prendre indiquées dans la dernière section de cette notice.
- Pour éviter d'inhaler de la poussière pendant le polissage, toujours porter un masque conformément aux réglementations nationales et/ou locales.
- Lire et suivre les instructions des fabricants de tous les produits qui sont cités dans cette notice mais ne font pas partie du kit.
- Autant que possible, éviter tout contact avec les muqueuses buccales qui sont extérieures à la zone de rebasage. Dire aux patients de bien se rincer la bouche à l'eau après la procédure.
- Ne pas mettre le primaire [PRIMER] en contact avec du plastique car il peut dissoudre certains types de plastique.

REMARQUES CONCERNANT L'UTILISATION