

Silicone-based soft denture liner

SOFRELINER TOUGH M Medium REF SR02

DANSK

Læs omhyggeligt alle anvisningerne inden brug af SOFRELINER TOUGH M.

■PRODUKTBESKRIVELSE OG GENEREL INFORMATION

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

■INDIKATIONER

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

■KONTRAIKDICATIONER

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

■FORHOLDSREGLER

- SOFRELINER TOUGH M er alene beregnet til at sælges til og bruges af autoriserede tandlæger og professionelle tandplejere. Det er ikke beregnet til at sælges til eller bruges af personer, som ikke er professionelle tandplejere.
- Brug kun SOFRELINER TOUGH M som anført i denne brugsanvisning. SOFRELINER TOUGH M MÅ IKKE bruges til andre anvendelser end de, der er anført i denne brugsanvisning.
- SOFRELINER TOUGH M MÅ IKKE bruges, hvis sikkerhedsforseglingen er 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 veludluftet lokale og stram låget godt efter brug.
- Hvis patienten udvikler en allergisk reaktion eller overfølsomhed over for SOFRELINER TOUGH M, såsom et udbrud af dermatitis, fjernes protesen, og brugen heraf afbrydes straks.
- Bær latexfri undersøgelseshandsker hele tiden under anvendelsen af SOFRELINER TOUGH M for at undgå risikoen for allergiske reaktioner. Handsker af latex kan desuden hæmme hærdningen af SOFRELINER TOUGH M. Hvis SOFRELINER TOUGH M PRIMEREN (PRIMER) kommer i kontakt med undersøgelseshandskerne, skal disse straks kasseres, og hænderne vaskes omhyggeligt med vand.
- Undgå kontakt med øjnene. Ved kontakt med øjnene, 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 sprit 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 hænge og pil det af.
- Lad IKKE overskydende materiale løbe ned i patientens luft- eller spiserør. Indåndet eller indtaget SOFRELINER TOUGH M PASTA (PASTE) kan medføre kvælning eller anden skade. Fjern straks overskydende underforingsmateriale fra ganeområdet for at undgå, at det løber ned i patientens svælg. SOFRELINER TOUGH M er ikke radioaktiv, og indåndet eller indtaget materiale kan ikke ses ved røntgenografi. I tilfælde af ældre patienter med forringede reflekser indstilles stolen i oprejst stilling, og patienten instrueres om at trække vejret gennem næsen for at undgå at få materiale i lunterne.
- SOFRELINER TOUGH M MÅ IKKE blandes med andre materialer de, der er anført i denne brugsanvisning.
- Efter brug af et SOFRELINER TOUGH M-magasin skal blandespiden erstattes af den hætte, der følger med magasinet. Tør overskydende pasta af spidsen af magasinet vha. en ren klud eller serviet før hver brug af en ny blandespid eller påsætning af magasinet hætte.
- Rengør alt andet apparat, børster og skåle med sprit efter hver anvendelse for at undgå krydskontaminering.
- Instruér patienterne i henhold til FORHOLDSREGLER FOR PATIENTER i sidste afsnit af denne brugsanvisning.
- For at undgå at inddåne stov under poleringen skal der altid bæres en maske, som opfylder de nationale og/eller lokale bestemmelser.

- Læs og følg anvisningerne fra fabrikanten af alle de produkter, der omtales i denne brugsanvisning, men som ikke hører til sættet.
- Undgå så vidt muligt, at SOFRELINER TOUGH M kommer i kontakt med mundens slimhinder andre steder end i det område, der skal underføres. Instruér patienterne i at skylle munden med tilstrækkelige mængder vand efter behandlingen.
- Undgå, at PRIMEREN (PRIMER) kommer i direkte kontakt med plastmaterialer, idt visse typer plast herved kan opløses.

■BEMÆRKNINGER VEDR. BRUGEN

- I tilfælde af en protese med dårlig pasform rehaseres protesen først med et akrylmateriale, såsom TOKUYAMA REBASE II, et hårdt rehaseringsmateriale til direkte rehasering (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 rehaseres med nyt akrylmateriale, eftersom visse stoffer, såsom olie eller vand, der er absorberet i det ældre, slidte plasticrylmateriale, hæmmer vedhæftningen af SOFRELINER TOUGH M.
- Hvis SOFRELINER TOUGH M PRIMEREN (PRIMER) rykner som følge af adfæmpning, bør den ikke anvendes, da dens vedhæftningsstyrke kan være forringet.
- Hvad angår børsten til primeren, skal spidsen tørres af med en sprøtvædet vatpind eller gaze efter hver brug. En kontamineret børste kan forringe vedhæftningen af SOFRELINER TOUGH M.
- Undgå at blande pastaerne med hånden, da det kan medføre indarbejdningen af luftbobler, som kan føre til nedbrydning, dannelse af pletter eller ubehagelige lugte.
- Undgå, at SOFRELINER TOUGH M kommer i kontakt med følgende materialer, da de kan hæmme hærdningen af SOFRELINER TOUGH M: Silikonebaserede aftryksmaterialer, eugenolholdige materialer, aftryksmaterialer af polysulfidgummi, handsker af naturgummi, andre fabrikanters bløde underforingsmaterialer og uherdedt akryl.
- Materialet hærdet på 5 minutter intraoralt eller på 20 minutter ved stuetemperatur (23°C / 73,4 ° F). Efter 24 timer bliver underforingsmaterialet kun en smule stivere. Finisheringen kan udføres umiddelbart efter fjernelsen af den underførde protese fra munden eller gipsmodellen.
- Hvis protesen lægges i stærke chloropløsninger, kan farven af SOFRELINER TOUGH M 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 klæber til SOFRELINER TOUGH M, 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 finishingen.

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

■OPBEVARING

- SOFRELINER TOUGH M skal opbevares ved en temperatur på mellem 0 og 25°C (32 - 77°F).
- Undgå at udsætte SOFRELINER TOUGH M direkte for varme, åben ild, fugt eller sollys.
- SOFRELINER TOUGH M må ikke anvendes efter den anførte udløbsdato.
- SOFRELINER TOUGH M bør ikke undgigt 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 hærdne, inden den bortskaffes.

- Ubrugt PRIMER-vaske skal absorberes i et inert, absorberende materiale, såsom gaze eller vat, og bortskaffes i henhold til de lokale bestemmelser.

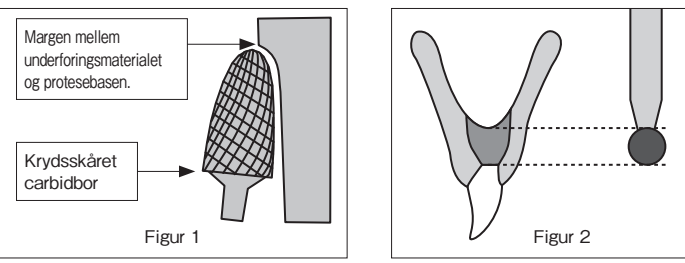
■KLINISK APPLICERING AF SOFRELINER TOUGH M, INTRAORAL UNDERFORINGSMETODE

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

1. Forberedelse

Tjek de intraorale forhold visuelt og ved palpation palpering. Tag protesen ud af patientens mund og rengør området, der skal underføres, med vand og sæbe. Skyl grundigt og luftfor protsens overflade fuldstændigt. Sliv vævssiden af protsen til en passende dybde med et krydsskæret carbidbør. Skær kanterne af protsen skråt, så materialet kan overskride kanterne med 1 millimeter (se figur 1). Fjern slibestøv med en tør børste eller tor, olefri luft.

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



2. Dosering af PRIMEREN (PRIMER)

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

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

4. Dosering af PASTA (PASTE)

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

5. Applicering af PASTA (PASTE)
Tryk den blandede pasta jævnt ud på vævssiden af protesen. Brug en spatel til at sprede PASTAEN jævnt over hele den overflade, hvor PRIMEREN er appliceret. Bemærk: Hvis en del af den primede overflade ikke dækkes med pasta på dette trin, kan området blive kontamineret med spyt, når 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 materiale er blandet, vil SOFRELINER TOUGH M have opnået en passende viskositet. Anbring protsen i patientens mund og bed patienten blide meget blidt sammen for at opnå central okklusion med den korrekte bidhøjde. Tjek for overskydende SOFRELINER TOUGH M i patientens mund og fjern det straks. Bed patienten straks underrette tandlægen, hvis han/hun følger SOFRELINER TOUGH M-materiale eller noget andet stof løbe ned i svælget.

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

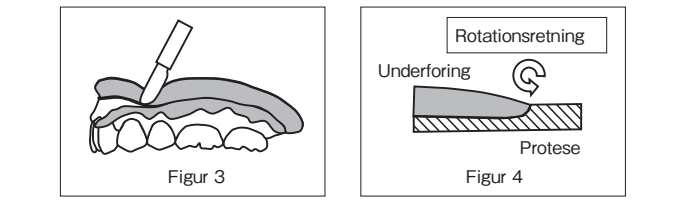
7. Formning af kanterne

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

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

8. Trimming

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



9. Finishing

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

Bemærk: Drej Rotationsen af SHAPE ADJUSTMENT POINT og FINISHING POINT skal være fra det underførde 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. Justering

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

11. Fjernelse

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

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

■KLINISK APPLICERING AF SOFRELINER TOUGH M, METODETIL 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 og gammel, rehaseres den først med TOKUYAMA REBASE II, et hårdt rehaseringsmateriale. Dette skal påføres i passende tykkelse, således at der er et lag nyt materiale efterhæftningsskæret tilbage på det understøttede område af protsen, efter at det nye materiale er slebet ned ifølge proceduren i trin 4, således at SOFRELINER TOUGH M kan binde til det.

3. Fremstilling af gipsmodel

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

4. Forberedelse

Sliv vævssiden af protsen til en passende dybde med et krydsskæret carbidbør. Skær kanterne af protsen skråt, så materialet kan overlappe overskride kanterne med 1 millimeter (se figur 1). Fjern slibestøv med en tør børste eller tør, olefri 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 bedømme dybden.

5. Dosering af PRIMEREN (PRIMER)
Åbn flasken med PRIMEREN. Sæt dryppestuds på flasken. Doser en passende mængde PRIMEREN i skålen. Sæt låget tilbage på plads og luk flasken stramt straks efter doseringen.

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

7. Dosering af PASTA (PASTE)

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

8. Applicering af PASTA (PASTE)

Tryk PASTAEN ud på den overflade, hvor PRIMEREN er appliceret. Påfør PASTAEN både på slimhindeområdet 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 hærdede 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 M-materiale af kanterne ved hjælp af en skarp skapel (se figur 3).

11. Finishing

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

Bemærk: Drej både Rotationen af både SHAPE ADJUSTMENT POINT og FINISHING POINT skal være fra det underførde 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 M.

- SOFRELINER TOUGH M underforingsmateriale må ikke skrubbes med en protesebørste eller en tandbørste. Den bedste måde at rengøre SOFRELINER TOUGH M på er med en svamp eller et blødt stykke gaze. Lad koldt vand løbe ned over SOFRELINER TOUGH M og tør overfladen af med en svamp eller et stykke gaze, der er mættet med sæbe. Brug en blid, aftørende bevægelse til at fjerne snavs og madrester fra SOFRELINER TOUGH M underforingsmateriale. Tandoverfladen og den hårde protesebase af akryl kan rengøres med en normal protesebørste ved at scrubbe med sæbe, protsetandpasta eller normale protsesensmidler som anvist af tandlægen.
- Mindst en gang om dagen, fortrinsvis ved sengetid, skal lægges protsen stilles til rensning i et oxygenudvejende protsesensmiddel (f. eks. Polident, Efferdent mv.). Protsen må ikke rengøres med et oxygenudvejende rensemiddel i patientens mund. Efter længere tids brug kan farverne blegne, afhængigt af patientens pleje af protsen. Brug protsesensmidlet i henhold til producentens anvisninger.
- Hvis protsen lægges i stærke blegende rensemidler chloropløsninger, kan farven af SOFRELINER TOUGH M ændres, men det påvirker ikke materialets egenskaber.
- Protesen skal opbevares i vand, når den ikke bæres.
- Den underførde protese skal kontrolleres og ultralydrenses hos tandlægen hver tredje måned, eller når der tagtages afsetning af plak på protsen.
- SOFRELINER TOUGH M skal hypigip kontrolleres for skader. En protese med modificeret odelagt, brækket, revnet, losnet eller beskadiget underforing bør ikke bæres. Brug af en beskadiget eller brækket protese kan føre til kvælning, aspiration, asfyxi eller anden skade.
- 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 M 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 en given anvendelse. Produktspecifikationerne for SOFRELINER TOUGH M kan ændres uden forudgående varsel. Når produktspecifikationerne ændres, kan anvisningerne og forholdsreglerne også ændres.

POLSKI

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

■OPIS PRODUKTU I INFORMACJE OGÓLNE

- SOFRELINER TOUGH M jest miękkim materiałem podścielającym do ruchomych protez zębowych bazującym na utwardzanym addycyjnie silikonie, nadającym się do bezpośredniego stosowania w gabinecie. SOFRELINER TOUGH M spełnia wymogi obyduwu norm: ISO 10139-2 „Miękkie materiały podścielające do stomatologicznych protez ruchomych Część 2: Materiały do długotrwałego użycia”.
- Zestaw SOFRELINER TOUGH M zawiera PASTY (PASTE), PRIMERA (PRIMER) oraz pozostałe akcesoria takie jak: końcówki mieszające, aplikator w formie kropliomierza, pojennik, pedzelki, SHAPE ADJUSTMENT POINT (kolor biały), FINISHING POINT (kolor brązowy).
- 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 bezwzględny oraz bezsmakowy.

■WSKAZANIA

- Bóle spowodowane przez ostre krawędzie kości wyrostka zębodołowego oraz atrofia błony śluzowej.
- Słaba retencja wywołana skrajną atrofią wyrostka zębodołowego.
- Znaczne podcięcie lub przerosły wałów dziąsłowych szkielet/zuchwy.
- Zapewnienie retencji protezy typu overdenture przed założeńiem docelowych zaczepów.

■PRZECIWSKAZANIA

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

■ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- SOFRELINER TOUGH M jest przeznaczony do sprzedaży i stosowania wyłącznie przez uprawnionych przedstawicieli zawodów dentystrycznych. Nie jest on przeznaczony do sprzedaży ani do stosowania przez specjalistów innych zawodów, niż stomatologia.
- Należy stosować SOFRELINER TOUGH M wyłącznie wg. wskazań niniejszej instrukcji. NIE stosować SOFRELINER TOUGH M do jakichkolwiek innych celów, niż te opisane w instrukcji.
- NIE NALEŻY stosować SOFRELINER TOUGH M 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 szczerline dokręcać nakrętkę po użyciu.
- W przypadku wystąpienia u pacjenta reakcji alergicznej lub wrażliwości na SOFRELINER TOUGH M, np. pojawienia się zmian skórnych należy natychmiast usunąć protezę oraz zaprzestać stosowania materiału.
- W celu uniknięcia reakcji alergicznych, należy podczas pracy z SOFRELINER TOUGH M zawsze używać nielateksowych rękawic laboratoryjnych. Rękawice lateksowe mogą powodować inhibicje wiązania SOFRELINER TOUGH M. W przypadku kontaktu PRIMERA (PRIMER) SOFRELINER TOUGH M z rękawicami, należy je zdjąć i wyrzucić, a następnie niewzniecznie, 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 niezwyżanych 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 niezwyżanych materiałów z ubraniami. W przypadku kontaktu materiałów z ubraniami nie należy starać się ich usunąć, tylko poczekać na ich zwinięcie i dopiero wtedy usunąć związanej materię.
- NIE należy pozwolić na przedostanie się nadmiaru materiału do tchawicy lub przełyku podczas. Zaopiniowana lub polknięta PASTY (PASTE) SOFRELINER TOUGH M może spowodować uduszenie (asfiksję) lub inne obrażenia. Należy natychmiast usunąć nadmiar materiału podścielającego z obszaru podniebienia pacjenta, aby nie doszło do jego spłynięcia do gardła. SOFRELINER TOUGH M jest materiałem nie dającym kontrastu na zdjęciach RTG, tak więc zdjęcia te nie umożliwią wykrycia zaopiniowanego lub polkniętego materiału. W przypadku pacjentów w starszym wieku, u których szybkość reakcji uległa zwolnieniu, należy ustawić leż w pozycji pionowej oraz nakazać im oddychać przez nos w celu zapobieżenia przedostaniu się materiału do dróg oddechowych.
- NIE należy mieszać SOFRELINER TOUGH M z jakimkolwiek innym materiałem nie wymienionym w niniejszej instrukcji.
- Po użyciu kartusza SOFRELINER TOUGH M końcówka mieszająca musi zostać zastąpiona zakrętką sprzedawaną wraz z kartuszem. Przed każdym użyciem nowej końcówki mieszającej lub przed założeniem na powrót zakrętki kartusza należy usunąć nadmiar PASTY (PASTE) z końcówki kartusza używając do tego czystej szkiełeczki lub chusteczki higienicznej.
- Aby uniknąć wzajemnego zanieczyszczenia składników należy po każdorazowym użyciu zawsze dokładnie oczyścić szpatułkę, pedzelki oraz pojenniki.
- Należy przekazać pacjentom informacje zawarte w rozdziale ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE PACJENTÓW znajdującym się w ostatniej części niniejszej instrukcji.
- W celu uniknięcia wdechania pyłu w trakcie opracowania końcowego należy zawsze stosować maskę ochronną zalecaną przez obowiązujące przepisy lokalne.

Należy przeczytać oraz stosować się do zaleceń producenta w stosunku do wszystkich produktów wymienionych w niniejszej instrukcji, nawet tych, które nie znajdują się w tym zestawie.

Na tyle, na ile jest to możliwe, należy unikać kontaktu SOFRELINER TOUGH M z błonami śluzowymi poza obszarem podścielenia. Po zakończeniu procesu podścielenia należy nakazać

pacjentom przepłukać jamy ustnej odpowiednią ilością wody.

- Nie należy umieszczać PRIMERA (PRIMER) w bezpośrednim kontakcie z materiałami z tworzyw sztucznych, gdyż ich kontakt z preparatem może wywołać rozpuszczenie się niektórych rodzajów plastików.

■SPOŚÓB UŻYCIA

- W przypadku złego dopasowania protezy należy najpierw podścielić protezę materiałem akrylowym, takim jak TOKUYAMA REBASE II - twardym materiałem podścielającym do stosowania w gabinetach dentystrycznych - 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 M.
- Nie należy stosować PRIMERA (PRIMER) SOFRELINER TOUGH M, jeśli preparat zgęstniał z powodu utratniania się; nie należy go stosować, gdyż siła adhezji mogła ulec zmniejszeniu.
- Odnosnie pedzelka do PRIMERA (PRIMER): po każdorazowym jego użyciu należy przetrzeć jego końcówkę tamponem z waty lub gazą nasączonym alkoholem. Zanieczyszczony pedzelek może obniżyć połączenie adhezyjne SOFRELINER TOUGH M.
- Nie mieszać PASTY (PASTE) ręcznie, gdyż mogłoby to spowodować powstanie pęcherzyków powietrza, które mogłoby zostać zamknięte w paście, co z kolei powoduje ryzyko obniżenia jakości, powstawania przebarwień lub nieprzyjemnych zapachów.
- Unikać kontaktu SOFRELINER TOUGH M z wymienionymi poniżej materiałami, które mogłyby zabawać wiązanie SOFRELINER TOUGH M: materiały na bazie silikonu do wykonywania wycisków, materiały zawierające eugenol, materiały na bazie gumy do wykonywania wycisków zawierające wieloszlarki, rękawice z naturalnej gumy, miękkie materiały podścielające innych producentów oraz niutwardzone żywice akrylowe.
- Materiał wiąże w ciągu 5 minut wewnątrz jamy ustnej lub w ciągu 20 minut w temperaturze pokojowej (23°C / 73,4°F). W ciągu 24 godzin materiał podścielający uzyskuje nieco większą twardość. Można jednak przeprowadzić jego opracowanie wykańczające natychmiast po wycięciu świeżo podścielonej protezy z jamy ustnej lub po zdjęciu z gipsowego modelu.

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

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

SUOMI

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

■TUOTEKUVAUS JA YLEINEN INFORMATIO

1. SOFRELINER TOUGH M on irrotettavien proteesien käyttöön, vastaanotolla käytettävä pehmeä additiiosilikonipohjaisaine. SOFRELINER TOUGH M noudattaa kahta ISO-standardia: ISO 10139-2 "Irrotettavien hammasproteesien pehmeät pohjausaineet, osa 2: Pitkäkestoisen käytön materiaalit".

SOFRELINER TOUGH M pakkaukseen sisältyy TAHNA (PASTE), POHUJSTE (PRIMER) sekä tarvikkeet kuten sekoituskärjet, tippasuutin, tippuminen cup, harjat, SHAPE ADJUSTMENT POINT (valkoinen), FINISHING POINT (ruskea).
2. SIDOSTETTA (PRIMER) käytetään ainoastaan akryyliinotoin sidosamiseen. Siitä ei voi käyttää nylon-, metalli- eikä silikonipinnolle sidosamiseen. PASTA (PASTE) on pakattu itesekoitettavana astotelupakettiin. Materiaali kovettuu 5 minuutissa suun sisällä tehynä tai 20 minuutissa huoneenlämmössä (23°C / 73,4°F) eikä siinä ole haj- eikä makuhaittoja.

■INDIKAATIOI

1. Limakalvojen surkastumisen ja hammaskuoppaluun terävän harjanteiden aiheuttamaan kipun.
2. Vaikcan harjanneuskastuman aiheuttaman retention heikentymiseen.
3. Suurin allemenoihin ja ylä-/alaleuan välleihin.
4. Peittoproteesin retentioon ennen lopullista kiinnitystä.

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

■VAROITUKSET

1. SOFRELINER TOUGH M on tarkoitettu myytäväksi vain hammashoitotalan valtuutettujen ammattilaisten käyttöön. Siinä ei ole tarkoitettu myytäväksi eikä käytettäväksi hammashoitotalan ei-ammattilaisille.
2. Käytä SOFRELINER TOUGH M:ää vain näiden ohjeiden mukaisesti. ÄLÄ käytä SOFRELINER TOUGH M:ää mihinkään muuhun kuin näissä ohjeissa mainittuun tarkoitukseen.
3. ÄLÄ käytä SOFRELINER TOUGH M:ää, jos pakkauksen sinetti on murtunut tai jos näyttää, että sisältöön on koskettu.
4. SIDOSTE (PRIMER) sisältää etyyliyasetaattia, joka on erittäin helposti syttyvä haihtuva liuotin. SIDOSTETTA (PRIMER) ei saa käsitellä avotulen läheisyydessä. Käsittele aineita tiilassa, jossa on hyvä ilmanvaihto ja sulje korkki tiukasti käytön jälkeen.
5. Jos SOFRELINER TOUGH M aiheuttaa potilaalle allergisen tai ylikykyisyysreaktion kuten ihottuman puhkeamisen, poista proteesi ja lopeta käyttö välittömästi.
6. Käytä aina SOFRELINER TOUGH M:ää käsitellessäsi ei-lateksisia tutkimuskäsineitä, jotta altistut mahdollisille allergisille reaktioille. Lateksikäsineet saattavat myös estää SOFRELINER TOUGH M:n kovettumisen. Jos SOFRELINER TOUGH M SIDOSTETTA (PRIMER) joutuu tutkimuskäsineille, heitä ne välittömästi pois ja pese kädet huolellisesti vedellä.
7. Vältä silmäkosketusta. Jos aineetta joutuu silmiin, huuhtele silmät huolellisesti vedellä ja ota välittömästi yhteys lääkäriin.
8. Vältä kovettumattoman aineen ihokosketusta. Jos aineetta joutuu iholle, pyyhi kyseinen alue puhtaaksi alkoholilla ja huuhtele huolellisesti vedellä.
9. Vältä kovettumattoman aineen joutumista vaatteille. Jos aineetta joutuu vaatteille, älä pyyhi kysystä kottaus. Anna aineen kovettua ja kuori se pois.
10. ÄLÄ päästä ylimääräistä aineita valumaan potilaan kurkkuun tai ruokatorveen. Henkeen vedettynä tai niehtynä SOFRELINER TOUGH M -PASTA (PASTE) voi johtaa tukehtumisen tai muuhun vammaan. Poista välittömästi kaikki ylimääräinen pohjausaine suulaan alueelta, jottei sitä valu potilaan kurkkuun. SOFRELINER TOUGH M ei ole röntgenopakkia, joten henkeen vedetty tai niehty enää ei erotu röntgenissä. Jos kyseessä on vanhempi potilas, jonka refleksit ovat heikentyneet, aseta tuloi tytäsyntöön ja kehoita potilasta hengittämään nenän kautta, jottei aineetta joutuisi hengitysteihin.
11. ÄLÄ sekoita SOFRELINER TOUGH M:ää mihinkään sellaiseen aineeseen, jota ei ole mainittu näissä ohjeissa.
12. SOFRELINER TOUGH M:n käytön jälkeen sekoituskärjen tilalle on laaitettava kapselin korkki, joka tulee uuden kapselin mukana. Pyyhi ylimääräinen tahna pois kapselin kärjestä puhtaalla kaankalla tai paperilla aina ennen kuin otat uuden sekoituskärjen käyttöön tai asetat kapselin korkin takaisin paikalleen.
13. Puhdista lastalla, harjat ja kupit joka käytön jälkeen alkoholilla, jottei synny ristikontaminaatiota.
14. Ohjeista asiasta tämän ohjeen lopussa olevan kappaleen VAROITUKSIA ASIAKKAALLE mukaisesti.
15. Välttyäksesi hengittämästä viimeisteilyvaiheessa syntyvää pölyä käytä aina alueellisten ja/tai valtakunnallisten säännösten mukaista suojusta.
16. Lue kaikkien tässä ohjeissa mainittujen tuotteiden valmistajien antamat ohjeet ja noudata niitä, elleivät ne sisälly tähän pakkaukseen.
17. Vältä mahdollisimman tarkkaan SOFRELINER TOUGH M:n joutumista suun limakalvoille pohjausalueita lukuun ottamatta. OPASTA asiakasta huuhtelemaan suunsa riittävällä määrällä vettä hoidon jälkeen.
18. Älä levitä SIDOSTETTA (PRIMER) suoraan muovimateriaalille, koska se saattaa liuottaa tietyntyyppisiä muoveja.

■KÄYTTÖHUOMAUTUKSET

1. Jos kyse on huonosti istuvasta proteesistä, pohjaa proteesi ensin akryylimateriaalilla, kuten TOKUYAMA REBASE II:lla, joka on vastaanotolla käytettävä kova pohjausaine, tai käytä mitä tahansa muuta laboratorion tai epäsuoraan menetelmää, jonka ansiosta proteesin istuvuus paranee.
2. Jos kyse on vanhasta ja kuluneesta proteesista, pohjattava pinta on ensin pohjattava uudella akryylimateriaalilla, koska vanhaan kuluneeseen muuviin imeytyneet öljy tai vesi heikentävät SOFRELINER TOUGH M:n tarttuvuutta.
3. Jos SOFRELINER TOUGH M SIDOSTE (PRIMER) paksumee haititumisen vuoksi, älä käytä sitä, koska sen tarttumisteho saattaa olla alentunut.
4. Pyyhi pohjusteen levittämiseen tarkoitettu harja joka käytyn jälkeen alkoholoin kastetulla pumpullapulla tai harsolla. Kontaminoituneen harjan käyttö saattaa heikentää SOFRELINER TOUGH M:n tarttuvuutta.
5. Älä sekoita tahnoja käsin, koska tällöin tahnaan saattaa jäädä ilmakuplia, mikä voi aiheuttaa tahnan tumeltumisen tai tahrantumisen sekä hajuhaittoja.
6. Vältä SOFRELINER TOUGH M:n kosketusta alla mainittujen materiaalien kanssa, koska ne voivat estää SOFRELINER TOUGH M:n kovettumisen. Silikonipohjaiset jäljennöskäineet, eugenolia sisältävät aineet, polysulfidilla sisältävät jäljennöskäineet, luonnonkumiäksineet, muiden valmistajien pehmeät pohjausaineet sekä kovettamatomat akryylimuovit.
7. Aine kovettuu 5 minuutissa suunsisäisesti tehynä ja 20 minuutissa huoneenlämmössä (23°C / 73,4°F). 24 tunnin kuluessa pohjausaine muuttuu hukan tiiviimmäksi. Viimeistely voidaan tehdä välittömästi sen jälkeen, kun vasta pohjattu proteesi on otettu suusta tai kipsimalista.
8. Jos proteesia liotetaan voimakkaasti valkaisevassa nesteessä, se saattaa muuttaa SOFRELINER TOUGH M:n väriä, mutta ei vaikuta sen ominaisuuksiin.
9. OPASTA asiakasta puhdistamaan proteesi VAROITUKSIA ASIAKKAALLE -osion ohjeiden mukaisesti.
10. Silikonipohjastuun istuvuuden testiaime tarttutu SOFRELINER TOUGH M:ään, joten ennen sen käyttöä pinnalle on syytä lisätä vaaeliina.
11. Viimeisteilyssä pohjauskesä näkyy murtuma, poista pohjausaine kokonaan ja tee pohjaus uudeleen alusta asti.
12. Katso seuraavasta ohjeet muotoiluun ja viimeistelyyn.

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

■VARASTOINTI

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

■HÄVITTÄMINEN

1. PASTA (PASTE) hävitetään puristamalla käyttämätön tahna kapselista ja antamalla sen kovettua ennen hävittämistä.
2. Loppu SIDOSTENESTE (PRIMER) tulee imeyttää reagoimattomaan imevään materiaaliin

kuten harsoon tai pumpuliin, minkä jälkeen se hävitetään paikallisten säännösten mukaisesti.

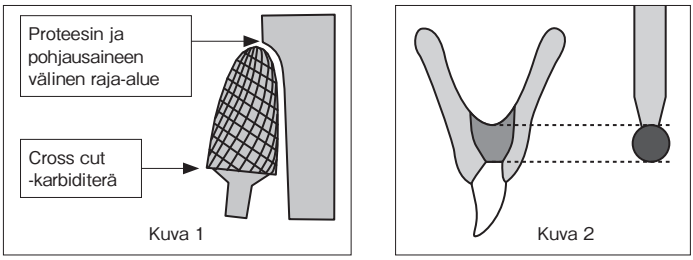
■SOFRELINER TOUGH M:N KLININEN KÄYTTÖ SUUNSIÄISESSÄ POHJAUKSESSA

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

1. Valmistaminen

Tee suun kunnan tarkistus silmälmääräisesti sekä palpoimalla. Ota proteesi asiakkaan suusta ja puhdista pohjattava alue vedellä ja saippualla. Huuhtele huolellisesti ja kuivaa proteesin pinta läpikotaisin ilmalla. Hio proteesin kudospöly 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 oljyttömällä puhaltimella.

Huomautus: Jos reuna sijaituu proteesin reunapöimoun alueella, hio proteesin kudospöly pyöreällä terällä (jos kyseessä akryylimuovi) riittävään syyvyyteen (Kuva 2).



2. SIDOSTEEN (PRIMER) anostelu

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

3. SIDOSTEEN (PRIMER) levittäminen

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

4. PASTAN (PASTE) anostelu

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

5. PASTAN (PASTE) levittäminen

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

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

6. Suunsisäisen työväihe

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

Huomautus: Kun pohjataan yläproteesoja SOFRELINER TOUGH M:lla, aseta proteesi suuhun suulaan takaa-alueen kautta, jottei SOFRELINER TOUGH M:ää pääse valumaan asiakaan kurkkuun.

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

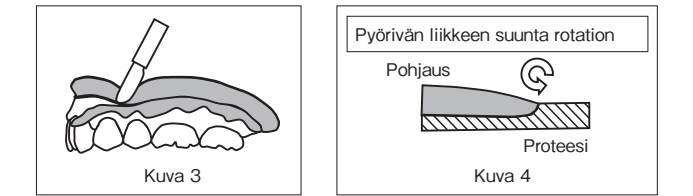
7. Reunan muotoilu

Asiakkaan pitäessä hampaitaan kevyesti yhteen puristettuna vedä poskia erittäin hellävaraisesti ulospäin suun eteisen alueen reunojen muotoilemaksi. Jos asiakkaita erittäin sylkyie, ime se pois ja pyydä asiasta jatkaa puremaa varovasti. SOFRELINER TOUGH M:n pitäisi antaa kovettua suunsisäisesti vähintään 5 minuuttia.

Huomautus: Irrrottaminen ennen 5 minuutin kovettumisaajan kulumista saattaa aiheuttaa pohjauksen vääntymisen.

8. Tasoitus

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



9. Viimeistely

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

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

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

10. Sovitus

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

11. Poistaminen

Isota materiai SOFRELINER TOUGH M:ää leikataun pois terävällä instrumentilla. Loput aineesta poistetaan biomalla.

Huomautus: SILIKONIPONISTAJA (myydään erikseen, SILICONE REMOVER) irrottaa helposti vanhan silikonipohjauksen akryylimuovisista proteeseista.

■SOFRELINER TOUGH M:N KLININEN KÄYTTÖ LABORATORIOSSA TEHTÄVÄSSÄ POHJAUKSESSA

1. Suun tutkiminen

Tee suun kunnan tarkistus silmälmääräisesti sekä palpoimalla. Selvitä, mikä alue tarvitsee korjauksia.

2. Proteesin tutkiminen

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

3. Kipsimalin valmistaminen

Ota proteesista purentajäljennös ja kaada sitten valumassa jäljennökseen. Valmista hampaista kipsi-indeksi ja aseta proteesi pohjausmuotin indeksiin. Levitä kipsimaliin vahaä niinhin kohtiin, jotka voivat aiheuttaa kipua suussa. Levitä kipsimalin harjannealueella eristävää aineita, jottei pohjausaine tartu siihen.

4. Valmistaminen

Hio proteesin kudospöly 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 oljyttömällä puhaltimella.

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

5. SIDOSTEEN (PRIMER) anostelu

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

6. SIDOSTEEN (PRIMER) levittäminen

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

7. PASTAN (PASTE) anostelu

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

8. PASTAN (PASTE) levittäminen

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

proteesin limakalvopuolelle sekä kipsimalin pinnalle.

9. Uudeelleenkiinnitys

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

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

10. Tasoitus

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

11. Viimeistely

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

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

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

■VAROITUKSIA ASIAKKAALLE

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

1. SOFRELINER TOUGH M -pohjausainetta ei saa harjata proteesi- eikä hammasharjalla. Paras tapa puhdistaa SOFRELINER TOUGH M on käyttää sientä tai pehmeää harsoa.
2. SOFRELINER TOUGH M:lla pohjattu pinta juoksevan veden alle ja pyyhi se saippuaa sisältävällä sienellä tai harsolla. Pyyhi kevyin liikkein kaikki mahdolliset ruuantähtet ja muu lika SOFRELINER TOUGH M -pohjausaineen pinnalla. Hampaiden pinta ja kova akryyliopohjainen proteesin pohjausaine voidaan puhdistaa hammaslääkäriin arvion mukaan tavallisella proteesiharjalla harjaamalla pinta saippualla, proteesitahnalla tai tavallisilla proteesin puhdistusaineilla.
3. Pane proteesi likomaan ainakin kerran vuorokaudessa, mieluiten nukkumaan mennessä, haptettavaan proteesin puhdistusaineeseen (esim. Polident, Efferdent tmv.). Proteesia ei tule puhdistaa haptettavalla puhdistusaineella silloin kun se on asiakaan suussa. Pitkällä aikavälillä voi ilmetä värin himmenemistä. Tämä rippuu siitä, miten asiakas hoitaa proteesiaan. Käytä proteesin puhdistusainetta sen valmistajan ohjeiden mukaisesti.
3. Jos proteesi liotetaan voimakkaasti valkaisevassa puhdistusnesteessä, se saattaa muuttaa SOFRELINER TOUGH M:n väriä, mutta ei vaikuta sen ominaisuuksiin.
4. Jos proteesi ei ole suussa, se tulee säilyttää vedessä.
5. Pohjattu proteesi täytyy käyttää hammaslääkäriin tarkastuksessa ja ultraäänipuhdistuksessa joka kolmas kuukausi tai aina kun siinä havaitaan plakkaa.
6. SOFRELINER TOUGH M täytyy tarkistaa usein vaurioituneen varalta. Jos pohjaus aiheuttaa vaivaa, on rikkiniäinen, säröinen, irtaantunut tai vaurioitunut, proteesia ei tule käyttää. Vaurioituneen tai rikkiniäisen proteesin käyttö saattaa aiheuttaa tukehtumis- tai henkeenvetämisvaaran tai muun vaurion.
7. Jos ilmenee pienempiä vaurio silikonnille herkimystissistä, proteesin käyttö on keskeytettävä ja asiakkaan on otettava välittömästi yhteyttä hammaslääkäriinsä.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: SOFRELINER TOUGH M:n valmistajia ei ole vastuussa tämän tuotteen virheellisestä käytöstä aiheutuneesta vahingosta tai vauriosta. Tuotteen käyttöä on henkilökohtaisesti vastuussa siitä, että hän on tarkistanut tuotteen sopivuuden ennen käyttöä. SOFRELINER TOUGH M:n tuotetietoja voidaan muuttaa ilman ennakkoilmoitusta. Jos tuotiedot muuttavat, myös käyttöohjeet ja varoitukset voivat muuttua.

FRANÇAIS

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

■DESCRIPTION DU PRODUIT ET INFORMATION GÉNÉRALE

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

■INDICATIONS

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

■CONTRE-INDICATIONS

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

■PRÉCAUTIONS

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

■REMARQUES CONCERNANT L'UTILISATION

1. En cas de prothèse mal fixée, rebaser d'abord l'ancienne prothèse dentaire avec un matériau acrylique, par exemple TOKUYAMA REBASE II, matériau à consistance dure pour le rebasage des prothèses dentaires au fauteuil ou toute autre procédure indirecte/de laboratoire pour améliorer la fixation.
2. En cas d'ancienne prothèse usée, rebaser d'abord l'ancienne prothèse dentaire avec un nouveau matériau acrylique car les éléments absorbés par l'ancienne résine usée tels que la graisse et l'eau réduisent l'adhérence de SOFRELINER TOUGH M.

3. Si la consistance du primaire SOFRELINER TOUGH M devient épaisse par volatilisation, ne pas l'utiliser, cela pourrait réduire sa force d'adhésion.
4. Concernant la brosse pour le primaire, essuyer l'extrémité avec un coton tige ou de la gaze imbibée d'alcool après chaque utilisation. Une brosse souillée peut réduire l'adhérence de SOFRELINER TOUGH M.
5. Ne pas mélanger les pâtes à la main car cela pourrait enfermer des bulles d'air dans la pâte, entraînant une détérioration, des taches et une odeur désagréable.
6. Éviter tout contact de SOFRELINER TOUGH M avec les matériaux ci-dessous, car ils peuvent empêcher le durcissement de SOFRELINER TOUGH M : matériaux à empreinte à base de silicone, matériaux contenant de l'eugénol, matériaux à empreinte au polysulfure, gants en caoutchouc naturel, matériaux souples de rebasage d'autres fabricants et résines acryliques non durcies.
7. Le matériau durcit en 5 minutes en bouche ou en 20 minutes à température ambiante (23°C / 73,4°F). Le durcissement est achevé 24 heures après le rebasage