

Silicone-based soft denture liner
Weiche Silikonunterfütterung Für Prothesen
Matériau de revêtement souple en silicone pour prothèses dentaires

SOFRELINER

Manufacturer
Tokuyama Dental Co. Japan
38-9, Taiyou I-chome, Taiyou-ku, Tokyo, Japan
Tel: +81-3-3835-7201
URL: http://www.tokuyama-dental.com/

EC REP.
Tokuyama Dental Italy S.r.l.
Via dell'Artigianato, 7,
36030 Montecchia Precalcio, Vicenza, Italy
Tel: +39 0445 334545 Fax: +39 0445 339133

North America
Tokuyama Dental America Inc.
Tel: (877)378 3548 (Toll-Free)



ENGLISH

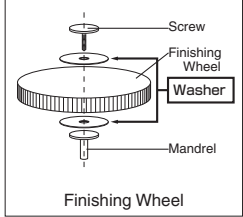
SOFRELINER
Read all information, precautions, notes and materials before using the product.

PRODUCT DESCRIPTION AND GENERAL INFORMATION

SOFRELINER is an addition-cured silicone chairside resilient lining material for dentures. Sofreliner has no odor or taste. It is provided in a new automic cartridge delivery system, together with an adhesive prepreg and accessories. The material cures in 5 minutes intraorally or in 20 minutes at room temperature (25°C / 77°F).

CONTENTS

- | | |
|--|-----|
| 1. One cartridge of paste containing Base (27g) and Catalyst (27g), to be used with the TOKUYAMA DISPENSER II (Sold separately)..... | x1 |
| 2. Primer (10 mL)..... | x2 |
| 3. Brushes for Primer..... | x2 |
| 4. Plastic cup for Primer..... | x2 |
| 5. Spatula for spreading SOFRELINER after it has been applied to the denture..... | x1 |
| 6. TD II Mixing tip (S) or (XS) for use with paste cartridge and the TOKUYAMA DISPENSER II..... | x10 |
| 7. Steel Bur T 101..... | x1 |
| 8. Finishing Wheel..... | x1 |
| * Note: Only the TOKUYAMA DISPENSER II can be used with SOFRELINER. | |



Refill

- | | |
|---|----|
| 1. One cartridge of paste containing Base (27g) and Catalyst (27g)..... | x1 |
| 2. Primer (10 mL)..... | x2 |
| 3. TD II Mixing tip S (50 tips)..... | x2 |
| 4. TD II Mixing tip XS (50 tips)..... | x2 |
| 5. SOFRELINER FINISHING SYSTEM..... | x1 |
| - Finishing Wheel..... | x1 |
| - Mandrel T..... | x1 |

CLINICAL APPLICATIONS FOR SOFRELINER

- Use SOFRELINER on patients with alveolar bone loss caused by sharp ridges of the alveolar bone and atrophy of the mucosa.
- Poor retention caused by extreme ridge atrophy
- Major undercuts or maxillary/mandibular tori
- Retention of overdentures before the final attachment is placed

STORAGE AND DISPOSAL

Keep SOFRELINER in a cool, dark place (0-25°C / 32-77°F) before using. After using SOFRELINER, the mixing tip must be replaced with the cartridge cap, which is attached to the cartridge at the time of purchase. DO NOT use the material if the expiration date has passed. To dispose the paste, dispense unused paste out from the cartridge and harden it before disposal. To dispose the Primer, remove the liquid from the bottle and soak the liquid in tissue paper before disposal.

CLINICAL PRECAUTIONS

- SOFRELINER is intended for use only by licensed dental care professionals.
- Use SOFRELINER only as instructed herein. DO NOT use SOFRELINER for any other application.
- DO NOT use this product if the safety seals are broken or if the contents have been tampered with.
- Primer contains methylene chloride, which is highly volatile. Avoid long-term exposure, ventilate the room during use, and close the cap tightly after use.
- SOFRELINER is a silicone-based product. DO NOT use SOFRELINER on patients with a history of sensitivity to silicone. Always determine whether your patient is allergic to, or hypersensitive to silicone-based products. If a patient is uncertain whether or not he/she is sensitive to silicone based products, such as SOFRELINER, always perform a sensitivity test on the patient before using this product. Allow a small amount of SOFRELINER paste to set on a dispensing dish. Use this set material as a test patch by placing the material with a sticking plaster on the patient's cheek at least 24 hours, monitor the patient's reaction for sensitivity. Advise all patients of the possibility of sensitivity to silicone, and discuss the signs of silicone sensitivity with them. If a patient shows any signs of sensitivity, patient should be instructed to immediately contact their dentist for removal of SOFRELINER from the denture.
- The use of examination gloves (plastic, vinyl) is recommended at all times to avoid the possibility of allergic reactions from SOFRELINER. The use of latex gloves may inhibit the cure of SOFRELINER. If SOFRELINER Primer comes in contact with the examination gloves, immediately dispose of the examination gloves and wash hands thoroughly with water.
- AVOID CONTACT WITH EYES. In case of contact with eyes, thoroughly flush eyes with water, and immediately contact a physician.
- Avoid contact of uncured chemical with skin. In case of contact with skin, clean effected area with rubbing alcohol, then thoroughly flush with water.
- Avoid contact of unpolymerized materials with clothing. In case of contact with clothing, do not wipe the material. Allow it to set and peel it off.
- DO NOT allow excess material to flow down the patient's trachea or esophagus. Aspirated or ingested SOFRELINER paste can cause asphyxiation or other injury, even though SOFRELINER paste is non-toxic. Immediately remove any excess lining material from the palatal area to avoid flow of material down the patient's throat. SOFRELINER is not radioopaque, and X-rays will not detect aspirated or ingested material.
- DO NOT allow excess material to flow down the patient's trachea or esophagus. Aspirated or ingested SOFRELINER paste can cause asphyxiation or other injury, even though SOFRELINER paste is non-toxic. Immediately remove any excess lining material from the palatal area to avoid flow of material down the patient's throat. SOFRELINER is not radioopaque, and X-rays will not detect aspirated or ingested material.

- Apply SOFRELINER Primer to the bond surface of the acrylic. Use only the Primer supplied with SOFRELINER, and use only a thin coat of Primer. DO NOT apply SOFRELINER Primer to the patient's mouth or gums. SOFRELINER Primer should be applied only to the denture and always with the caution outside of the patient's mouth.
- If the SOFRELINER Primer has thickened, do not use it.
- Always use a mixing tip to dispense.
- For a thick surface, allow the SOFRELINER Paste dispensed on to the denture to stiffen slightly before inserting the denture into the patient's mouth.
- AVOID CONTACT WITH EYES. In case of contact with eyes, thoroughly clean the impression material from the denture surface before applying SOFRELINER. This is particularly important when using the laboratory lining method with a lining jig.
- Soaking the denture in heavy bleach cleaning solutions may alter the color of the SOFRELINER, but it can be used continuously.
- Instruct the patient to clean the denture as described in the following section.

PATIENT PRECAUTIONS

- Patients should be informed of the following to enhance the longevity, durability and safety of a denture lined with SOFRELINER material:
- SOFRELINER material should not be scrubbed with a denture brush or toothbrush. The best way to clean SOFRELINER is with cotton or a soft piece of gauze. While running cold water on the SOFRELINER surface, wipe the surface with the cotton or gauze dipped in soap. Use a gentle wiping motion to remove all debris and food deposits from the SOFRELINER material. The tooth surface and hard acrylic denture base may be cleaned with a regular denture brush by scrubbing with soap, denture toothpaste or regular denture cleanser at the dentist's discretion.
 - Soak the denture at least once a day, preferably at bedtime, in an oxygenating denture cleanser (i.e., Polident, Efferdent, etc.). The denture should not be cleaned with oxygenating cleanser within the patient's mouth. Color fading may occur with long term use, depending upon the patient's denture maintenance.
 - Soaking the denture in heavy bleach cleaning solutions may alter the color of the SOFRELINER, but it can be used continuously.
 - The denture should be stored in water when not being worn.
 - The lined denture should be inspected and ultrasonically cleaned by a dentist every three months, or when plaque deposit is noted.
 - If plaque is routinely present on the denture, the denture should be soaked at least every other day, in plaque control mouthwash.
 - The SOFRELINER must be inspected frequently for any damage. If the liner is disturbed, broken, cracked, loose or damaged in any way, the patient should inform his/her dentist immediately. A denture with disturbed, broken, cracked, loose or damaged liner should not be worn. Use of a damaged or broken denture could result in choking, aspiration, asphyxiation or other injury.
 - In the event of any skin sensitivity to silicone, use of the denture should be discontinued, and the patient should contact his/her dentist immediately.

- The manufacturer is not responsible for damage or injury caused by improper use of this product. It is the personal responsibility of the user to ensure the product is suitable for the appropriate application and use.
- Specifications are subjected to change without notification.

CLINICAL APPLICATION OF SOFRELINER INTRAORAL LINING METHOD

- To achieve the maximum effect using SOFRELINER, the optimum thickness of the lining material should be 2-3 millimeters. The set of the material will not be affected if SOFRELINER is applied thicker than 3 millimeters in some areas. Areas which will require lining thicker than 3 millimeters should first be lined with TOKUYAMA REBASE II, Tokuyama's chairside hard denture lining material (sold separately), to obtain the proper thickness for SOFRELINER.
- Remove the denture from the patient's mouth and clean the area to be lined with soap and water. Then air-dry the surface of the denture thoroughly.
- Grind the tissue side of the denture to the required thickness with a bur. Bevel the borders of the denture to allow at least 2 millimeters of material to roll on the borders. Avoid setting the marginal line on the denture border.
- After blowing the denture with strong air stream, roll the Primer into the plastic cup included in the SOFRELINER kit. Using the brush included in the SOFRELINER kit, apply the Primer evenly in a thin coat on the surface of the denture where SOFRELINER is to be lined. Do not miss any spot where the Primer should be applied, since this may cause poor adhesion.
- Note: Attach the Drip-cap included in the SOFRELINER kit onto the rim of the Primer bottle to facilitate pouring.
- Load the SOFRELINER paste cartridge into a TOKUYAMA DISPENSER II (sold separately).
- Evenly dispense SOFRELINER paste on the tissue side of the denture. Spread the paste evenly with a spatula across all areas where the Primer was applied.
- Discontinue any further SOFRELINER paste on the patient's mouth. In 1/2 minutes after dispensing SOFRELINER onto the denture. Place the denture in the patient's mouth, and have the patient occlude very gently into centric occlusion to the proper vertical dimension. Check for any excess SOFRELINER in the patient's mouth, and remove immediately if any is present. DO NOT allow excess material to flow down the patient's trachea or esophagus. Aspirated or ingested SOFRELINER paste can cause asphyxiation or other injury, even though SOFRELINER paste is non-toxic. If the material flows towards the patient's trachea, immediately wipe excess material from the patient's mouth with a

Materialde rebasa soffice in silicone per la ribasatura di protesi dentarie

Materia de rebasa blando autopolimerizable a base de silicona

Manufaktur
Tokuyama Dental Co. Japan
38-9, Taiyou I-chome, Taiyou-ku, Tokyo, Japan
Tel: +81-3-3835-7201
URL: http://www.tokuyama-dental.com/

EC REP.
Tokuyama Dental Italy S.r.l.
Via dell'Artigianato, 7,
36030 Montecchia Precalcio, Vicenza, Italy
Tel: +39 0445 334545 Fax: +39 0445 339133

North America
Tokuyama Dental America Inc.
Tel: (877)378 3548 (Toll-Free)



- cotton ball or gauze. If, at any time, the patient feels SOFRELINER material or any substance flowing toward his/her throat, they should immediately alert the dentist.
Note: To line upper dentures with SOFRELINER, the denture from the posterior side should be removed. After each use, the patient should resume occluding gently.
- Put the checks very gently to border mold the vestibule area while the patient is gently occluding.
 - Allow the denture to completely set in the patient's mouth while continuing to monitor the patient for the presence of excess SOFRELINER. If patient salivates, suction the excess SOFRELINER material on the denture.
 - SOFRELINER should be allowed to set intraorally for at least 5 minutes.
 - Remove the denture from the patient's mouth, and carefully trim any excess SOFRELINER material from the border areas with a knife or a sharp scalpel. DO NOT over trim the area where the bevel was made on the denture. DO NOT leave any loose SOFRELINER material on the denture.
 - *Note: An additional layer of SOFRELINER can be added to a newly lined layer of SOFRELINER without the use of Primer only if it is performed immediately after the initial lining when the denture has been washed carefully and dried completely. SOFRELINER Paste will not bond to completely cured SOFRELINER.

FINISHING

- Use the Steel Bur T 101 included in the SOFRELINER Kit. When necessary, use the Finishing Wheel included in the SOFRELINER kit for the final finishing.
- OTHER IMPORTANT CONSIDERATIONS FOR THE SUCCESSFUL USE OF SOFRELINER
In order to enhance bonding on old or worn dentures, line the denture with TOKUYAMA REBASE II prior to lining with SOFRELINER. It is important to be sure that the tissue side of the denture is ground deeply enough, so that the relining of SOFRELINER will not be too high on the patients' occlusion after the lining with TOKUYAMA REBASE II.

CLINICAL APPLICATION OF SOFRELINER LABORATORY LINING METHOD

- EXAMINATION OF THE DENTURE
If the denture is worn or old, line the denture with TOKUYAMA REBASE II. The TOKUYAMA REBASE II material should be applied in the appropriate thickness so that when the new material is ground down, a newly lined layer of TOKUYAMA REBASE II is left on the denture bearing area allowing SOFRELINER to adhere to it. In this case, make certain that the tissue side of the denture is ground deeply enough, so that the relined SOFRELINER will not be too high on the patients' occlusion after the lining with TOKUYAMA REBASE II.
- FABRICATION OF A GYPSUM MODEL
Take an impression with the patient biting on the denture, then pour a stone model on the impression.
 - Make a stone index of the teeth and mount the denture on the index of a lining jig.
 - Prepare the denture for the thickness of the lining material by grinding the lining area with an acrylic bur.
 - Replace the denture on the index and position the denture on the lining jig.
 - Apply a separating medium on the ridge area of the gypsum model so the lining material will not adhere to the gypsum model.
- Apply Primer to the entire area of the denture to be lined.
- Place the cartridge in the dispenser and apply the paste onto the surface where the Primer has been applied.
- Place the denture onto its gypsum stone model, then press it with the lining jig.
- Allow denture to sit for 20 minutes at room temperature (23°C / 73.4°F) on the lining jig. *1
- After SOFRELINER has been cured, remove the denture from the gypsum model, and carefully trim any excess SOFRELINER material from the border areas with a knife or a sharp scalpel. DO NOT over trim the area where the bevel was made on the denture. DO NOT leave any loose SOFRELINER material on the denture. *2
- *1 Always maintain the denture in the lining jig for 20 minutes or more at room temperature (23°C / 73.4°F) in order to obtain maximum room temperature set.
- *2 An additional layer of SOFRELINER can be added to a newly lined layer of SOFRELINER without the use of Primer, only if it is performed immediately after the initial lining. SOFRELINER paste will not bond to completely cured SOFRELINER.

FINISHING

- Use the Steel Bur T 101 included in the SOFRELINER kit for the final finishing.
- ### HELPFUL HINTS FOR USING SOFRELINER
- If there is a great amount of ridge resorption, line the old or worn denture with a new acrylic plaster on the patient's cheek to enhance the bond between the denture and SOFRELINER.
 - Use SOFRELINER Primer to bond the surface of the acrylic. Use only the Primer supplied with SOFRELINER, and use only a thin coat of Primer. DO NOT apply SOFRELINER Primer to the patient's mouth or gums. SOFRELINER Primer should be applied only to the denture and always with the caution outside of the patient's mouth.
 - If the SOFRELINER Primer has thickened, do not use it.
 - Always use a mixing tip to dispense.
 - For a thick surface, allow the SOFRELINER Paste dispensed on to the denture to stiffen slightly before inserting the denture into the patient's mouth.
 - AVOID CONTACT WITH EYES. In case of contact with eyes, thoroughly clean the impression material from the denture surface before applying SOFRELINER. This is particularly important when using the laboratory lining method with a lining jig.
 - Soaking the denture in heavy bleach cleaning solutions may alter the color of the SOFRELINER, but it can be used continuously.
 - Instruct the patient to clean the denture as described in the following section.

PATIENT PRECAUTIONS

- Patients should be informed of the following to enhance the longevity, durability and safety of a denture lined with SOFRELINER material:
- SOFRELINER material should not be scrubbed with a denture brush or toothbrush. The best way to clean SOFRELINER is with cotton or a soft piece of gauze. While running cold water on the SOFRELINER surface, wipe the surface with the cotton or gauze dipped in soap. Use a gentle wiping motion to remove all debris and food deposits from the SOFRELINER material. The tooth surface and hard acrylic denture base may be cleaned with a regular denture brush by scrubbing with soap, denture toothpaste or regular denture cleanser at the dentist's discretion.
 - Soak the denture at least once a day, preferably at bedtime, in an oxygenating denture cleanser (i.e., Polident, Efferdent, etc.). The denture should not be cleaned with oxygenating cleanser within the patient's mouth. Color fading may occur with long term use, depending upon the patient's denture maintenance.
 - Soaking the denture in heavy bleach cleaning solutions may alter the color of the SOFRELINER, but it can be used continuously.
 - The denture should be stored in water when not being worn.
 - The lined denture should be inspected and ultrasonically cleaned by a dentist every three months, or when plaque deposit is noted.
 - If plaque is routinely present on the denture, the denture should be soaked at least every other day, in plaque control mouthwash.
 - The SOFRELINER must be inspected frequently for any damage. If the liner is disturbed, broken, cracked, loose or damaged in any way, the patient should inform his/her dentist immediately. A denture with disturbed, broken, cracked, loose or damaged liner should not be worn. Use of a damaged or broken denture could result in choking, aspiration, asphyxiation or other injury.
 - In the event of any skin sensitivity to silicone, use of the denture should be discontinued, and the patient should contact his/her dentist immediately.

The manufacturer is not responsible for damage or injury caused by improper use of this product. It is the personal responsibility of the user to ensure the product is suitable for the appropriate application and use.

Specifications are subjected to change without notification.

DEUTSCH

Bitte lesen Sie diese Informationen und Hinweise aufmerksam durch, bevor Sie SOFRELINER verwenden.

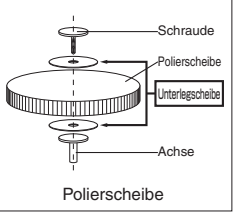
Produktbeschreibung und allgemeine Informationen

SOFRELINER ist ein dauerhaft elastisches Unterfütterungsmaterial für Zahnprothesen auf der Basis von schnell kalthärtendem A-Silikon.

SOFRELINER ist geruchs- und geschmacksneutral. Es wird in einem neuen Automic-Kartusche-System mit einem SOFRELINER Paste und weiteren Zubehör geliefert. Das Produkt hat eine intraorale Inerhalb von 5 Minuten, bei Raumtemperatur (25°C) innerhalb von 20 Minuten aus.

Inhalt

- | | |
|---|----|
| 1. Kartusche mit Grundsubstanz (27 g) und Katalysator (27 g) dem neuen TOKUYAMA DISPENSER II (separat erhältlich) verwendet werden..... | x1 |
| 2. Primer (10 mL)..... | x2 |
| 3. Pinsel für Primer..... | x2 |
| 4. Kunststoffbecher für den Primer..... | x2 |
| 5. Spatel..... | x2 |
| 6. Mandrel (S oder XS) für die Verwendung an der Kartusche und dem TOKUYAMA DISPENSER II..... | 10 |
| 7. Stahlfräse T 101..... | x1 |
| 8. Polierscheibe..... | x1 |
| * Anmerkung: Es kann nur der TOKUYAMA DISPENSER II mit SOFRELINER verwendet werden | |



Refill

- | | |
|---|----|
| 1. Kartusche mit Grundsubstanz (27 g) und Katalysator (27 g)..... | x1 |
| 2. Primer (10 mL)..... | x2 |
| 3. Mischtisch (S) (50)..... | x2 |
| 4. Mischtisch XS (50)..... | x2 |
| 5. SOFRELINER FINISHING SYSTEM..... | x1 |
| -Stahlfräse T 101..... | 1 |
| -Polierscheibe..... | 5 |
| -Mandrel T..... | 1 |

Klinische Anwendungen für SOFRELINER

- Gegen Schmerzen, hervorgerufen durch scharfe Kanten des Alveolar-Fortsatzes.
- Zur vorbereitenden Abdeckung von Implantaten.
- Gegen Hautirritationen im Bereich der Prothese.
- Gegen Hohlraumbildungen.
- Zur Abstoßterung von Prothesenrändern.

Lagerung und Entsorgung

SOFRELINER kühl und dunkel aufbewahren (0-25°C). Nach der Benutzung von SOFRELINER muß die Mischspitze durch die mitgelieferte Verschlusskappe der Kartusche ersetzt werden.

Nach Überschreitung des Verfallsdatums das Produkt bitte nicht mehr benutzen. Zum Entsorgen der Paste unbenutzte Paste aus der Kartusche drücken. Vor der Entsorgung härten lassen.

Klinische Hinweise

- SOFRELINER ist zur Anwendung durch Fachpersonal vorgesehen.
- SOFRELINER nur für den vorgesehenen Zweck verwenden.
- Wenden Sie das Produkt nicht mehr an, wenn die Versiegelung beschädigt oder mit dem Inhalt ungeschickmäßig umgegangen worden ist.
- EXAMINATION OF THE DENTURE
If the denture is worn or old, line the denture with TOKUYAMA REBASE II. The TOKUYAMA REBASE II material should be applied in the appropriate thickness so that when the new material is ground down, a newly lined layer of TOKUYAMA REBASE II is left on the denture bearing area allowing SOFRELINER to adhere to it. In this case, make certain that the tissue side of the denture is ground deeply enough, so that the relined SOFRELINER will not be too high on the patients' occlusion after the lining with TOKUYAMA REBASE II.
- FABRICATION OF A GYPSUM MODEL
Take an impression with the patient biting on the denture, then pour a stone model on the impression.
 - Make a stone index of the teeth and mount the denture on the index of a lining jig.
 - Prepare the denture for the thickness of the lining material by grinding the lining area with an acrylic bur.
 - Replace the denture on the index and position the denture on the lining jig.
 - Apply a separating medium on the ridge area of the gypsum model so the lining material will not adhere to the gypsum model.
- Apply Primer to the entire area of the denture to be lined.
- Place the cartridge in the dispenser and apply the paste onto the surface where the Primer has been applied.
- Place the denture onto its gypsum stone model, then press it with the lining jig.
- Allow denture to sit for 20 minutes at room temperature (23°C / 73.4°F) on the lining jig. *1
- After SOFRELINER has been cured, remove the denture from the gypsum model, and carefully trim any excess SOFRELINER material from the border areas with a knife or a sharp scalpel. DO NOT over trim the area where the bevel was made on the denture. DO NOT leave any loose SOFRELINER material on the denture. *2
- *1 Always maintain the denture in the lining jig for 20 minutes or more at room temperature (23°C / 73.4°F) in order to obtain maximum room temperature set.
- *2 An additional layer of SOFRELINER can be added to a newly lined layer of SOFRELINER without the use of Primer, only if it is performed immediately after the initial lining. SOFRELINER paste will not bond to completely cured SOFRELINER.

FINISHING

- Use the Steel Bur T 101 included in the SOFRELINER kit for the final finishing.
- ### HELPFUL HINTS FOR USING SOFRELINER
- If there is a great amount of ridge resorption, line the old or worn denture with a new acrylic plaster on the patient's cheek to enhance the bond between the denture and SOFRELINER.
 - Use SOFRELINER Primer to bond the surface of the acrylic. Use only the Primer supplied with SOFRELINER, and use only a thin coat of Primer. DO NOT apply SOFRELINER Primer to the patient's mouth or gums. SOFRELINER Primer should be applied only to the denture and always with the caution outside of the patient's mouth.
 - If the SOFRELINER Primer has thickened, do not use it.
 - Always use a mixing tip to dispense.
 - For a thick surface, allow the SOFRELINER Paste dispensed on to the denture to stiffen slightly before inserting the denture into the patient's mouth.
 - AVOID CONTACT WITH EYES. In case of contact with eyes, thoroughly clean the impression material from the denture surface before applying SOFRELINER. This is particularly important when using the laboratory lining method with a lining jig.
 - Soaking the denture in heavy bleach cleaning solutions may alter the color of the SOFRELINER, but it can be used continuously.
 - Instruct the patient to clean the denture as described in the following section.

PATIENT PRECAUTIONS

- Patients should be informed of the following to enhance the longevity, durability and safety of a denture lined with SOFRELINER material:
- SOFRELINER material should not be scrubbed with a denture brush or toothbrush. The best way to clean SOFRELINER is with cotton or a soft piece of gauze. While running cold water on the SOFRELINER surface, wipe the surface with the cotton or gauze dipped in soap. Use a gentle wiping motion to remove all debris and food deposits from the SOFRELINER material. The tooth surface and hard acrylic denture base may be cleaned with a regular denture brush by scrubbing with soap, denture toothpaste or regular denture cleanser at the dentist's discretion.
 - Soak the denture at least once a day, preferably at bedtime, in an oxygenating denture cleanser (i.e., Polident, Efferdent, etc.). The denture should not be cleaned with oxygenating cleanser within the patient's mouth. Color fading may occur with long term use, depending upon the patient's denture maintenance.
 - Soaking the denture in heavy bleach cleaning solutions may alter the color of the SOFRELINER, but it can be used continuously.
 - The denture should be stored in water when not being worn.
 - The lined denture should be inspected and ultrasonically cleaned by a dentist every three months, or when plaque deposit is noted.
 - If plaque is routinely present on the denture, the denture should be soaked at least every other day, in plaque control mouthwash.
 - The SOFRELINER must be inspected frequently for any damage. If the liner is disturbed, broken, cracked, loose or damaged in any way, the patient should inform his/her dentist immediately. A denture with disturbed, broken, cracked, loose or damaged liner should not be worn. Use of a damaged or broken denture could result in choking, aspiration, asphyxiation or other injury.
 - In the event of any skin sensitivity to silicone, use of the denture should be discontinued, and the patient should contact his/her dentist immediately.

The manufacturer is not responsible for damage or injury caused by improper use of this product. It is the personal responsibility of the user to ensure the product is suitable for the appropriate application and use.

Specifications are subjected to change without notification.

Produktbeschreibung und allgemeine Informationen

SOFRELINER ist ein dauerhaft elastisches Unterfütterungsmaterial für Zahnprothesen auf der Basis von schnell kalthärtendem A-Silikon.

SOFRELINER ist geruchs- und geschmacksneutral. Es wird in einem neuen Automic-Kartusche-System mit einem SOFRELINER Paste und weiteren Zubehör geliefert. Das Produkt hat eine intraorale Inerhalb von 5 Minuten, bei Raumtemperatur (25°C) innerhalb von 20 Minuten aus.

mit frisch aufgetragenem TOKUYAMA REBASE II vor dem Unterfüttern mit SOFRELINER ausgekleidet werden. In diesem Fall ist darauf zu achten, daß die Gewebeseite der Prothese tief genug geschliffen wird, so daß die Unterfütterung mit SOFRELINER bei Gebißschluß nach der Unterfütterung mit TOKUYAMA REBASE II nicht zu hoch ist.

B) Labor-Unterfütterungsmethode

- Prüfung der Prothese
Wenn die Prothese verschlissen oder alt ist, sollte die Prothese vorher mit TOKUYAMA REBASE II unterfüttert werden. Das TOKUYAMA REBASE II Material sollte in der Dicke aufgetragen werden, daß eine neu aufgetragene Schicht SOFRELINER darauf haften kann.
In diesem Fall ist darauf zu achten, daß die Gewebeseite der Prothese tief genug geschliffen wird, so daß die Unterfütterung mit SOFRELINER bei Gebißschluß nach der Unterfütterung mit TOKUYAMA REBASE II nicht zu hoch ist.
- Herstellung eines Gipsmodells
 - Die Prothese wird für das Unterfütterungsmaterial durch Schleifen des Unterfütterungsbereichs mit einem Acrylfräser präpariert.
 - Die Prothese wird auf den Gegenpresskopf und auf die Unterfütterungslehre gesetzt.
 - Das Modell wird mit dem Gipsmodell (S oder XS) ausgegossen, damit das Unterfütterungsmaterial nicht daran haftet bleibt.
 - Tragen Sie den Primer auf den gesamten zu unterfütternden Bereich der Prothese auf.
 - Patrone in die Mischspalte einsetzen und SOFRELINER auf die Fläche auftragen, die mit dem Primer vorbehandelt worden sind.
 - Die Prothese wird in die Mischspalte eingesetzt, dann mit der Unterfütterungslehre leicht andrücken.
 - Prothese 20 Minuten bei Raumtemperatur (23°C) auf der Unterfütterungslehre belassen, um die maximale Aushärtung zu erreichen.
 - Nachdem SOFRELINER gehärtet ist, die Prothese vom Gipsmodell nehmen und überschüssiges SOFRELINER-Material sorgfältig von den Randbereichen mit einem Messer entfernt und abgeschleift werden. Nicht über den Bereich schneiden, in dem die Abschragung an der Prothese vorgenommen wurde. Kein loses SOFRELINER-Material an der Prothese lassen.
 - Eine zusätzliche Schicht SOFRELINER kann auf eine neu unterfütterte Schicht SOFRELINER ohne Benutzung von Primer aufgebracht werden, wenn dies sofort nach der ersten Unterfütterung durchgeführt wird. SOFRELINER-Paste bindet nicht an voll ausgehärtetem SOFRELINER.

- Bearbeitung
Benutzen Sie hierzu den Stahlfräse T 101 aus dem SOFRELINER-Kit. Falls erforderlich, können Sie zusätzlich die Polierscheibe aus dem SOFRELINER-Kit für die Endbearbeitung benutzen.

Hinweise für die Verwendung von SOFRELINER

- Wenn der Randverschleiß groß ist, muß die Prothese mit neuem Acrylmaterial ausgetauscht werden, um die Bindung zwischen der Prothese und SOFRELINER zu verbessern.
- Verwenden Sie nur den Primer, der mit SOFRELINER ausgekleidet wurde. Das Auftragen einer anderen Schicht SOFRELINER-Primer nicht intraoral auf die Prothese oder auf den Gaumen des Patienten auftragen. SOFRELINER-Primer darf nur auf die Prothese aufgetragen werden, wenn die Prothese sich nicht im Mund des Patienten befindet.
- Wenn der SOFRELINER-Primer eingedickt ist, darf er nicht mehr verwendet werden.
- Zum Auftragen des Unterfütterungsmaterials immer eine Mischspitze verwenden.
- Bei einer großen Menge SOFRELINER muß man die aufgetragene Menge auf der Prothese ein wenig härten lassen, bevor die Prothese wieder in den Mund des Patienten eingesetzt werden kann.
- Wenn ein Silikonprotze für den Abdruck benutzt worden ist, muß das Abdruckmaterial vor dem Auftrag von SOFRELINER ganz von der Prothesenoberfläche entfernt werden.
- Die Farbe von SOFRELINER verändert sich in einer stark bleichenden Reinigungslösung kann die Farbe von SOFRELINER verändern. Dies hat keinen Einfluß auf das Material.
- Bitte weisen Sie den dazu Patienten an, die Prothese gemäß der nachfolgenden Beschreibung zu reinigen.

Hinweise für den Patienten

Um die Langlebigkeit, die Haltbarkeit und die Sicherheit der Prothese, die mit SOFRELINER-Material unterfüttert ist, zu erhalten, sollten Sie folgende Ratschläge an Ihre Patienten weitergeben:

- Aufgetragenes SOFRELINER-Material sollte nicht mit einer Prothesen- oder Zahnbürste gereinigt werden. Die schonendste Art SOFRELINER-Material zu reinigen, ist unter Verwendung eines weichen Gazestück zu erreichen. Unter fließendem kalten Wasser wird die mit SOFRELINER behandelte Fläche abgerieben. Verschmutzungen oder Nahrungsmittelreste werden mit einer weichen reibenden Bewegung entfernt. Die Zahnlflächen und die harte Acryl-Prothesenbasis können mit einer normalen Prothesenbürste gereinigt werden.
- Prothese mindestens einmal am Tag, vorzugsweise beim Zubettgehen, in eine Prothesenreinigung einlegen. Bei langer Benutzung kann die Farbe, abhängig von der Pflege der Prothese durch den Patienten, verblasen.
- Das Waschen der Prothese in stark bleichenden Reinigungslösungen kann die Farbe von SOFRELINER verändern. Die hat keinen Einfluß auf die Haltbarkeit des Materials.
- Die Prothese sollte in Wasser gelagert werden, wenn sie nicht getragen wird.
- Die unterfütterte Prothese sollte alle 3 Monate durch einen Zahnarzt überprüft und ultralicht gereinigt werden.
- Charger die Kartusche regelmäßig an der Prothese auftreten, sollte die Prothese mindestens alle 2 Tage in Reinigungslösung gegen Zahnelnagel eingewaschen.
- SOFRELINER ist ein Tag nach der Unterfütterung voll ausgehärtet. Wenn die Unterfütterung gebrochen, gerissen oder beschädigt ist, sollte der Patient sofort seinen Zahnarzt informieren. Eine Prothese mit nicht ordnungsgemäßer Unterfütterung sollte nicht mehr getragen werden. Die Benutzung einer beschädigten oder gebrochen Prothese kann zum Einatmen und Verschlucken von losen Teilen führen.
- Bei Anzeichen eines Silikonallergie darf die Prothese nicht mehr benutzt werden und der Patient muß sofort seinen Zahnarzt konsultieren.

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

FRANCAIS

SOFRELINER

Prrière de lire toutes les informations, les indications ainsi que la description des matériaux avant d'utiliser ce matériau.

Description du produit et informations générales

SOFRELINER est un silicone par addition destiné au rebasage des prothèses dentaires. SOFRELINER n'a ni odeur ni goût. Il est conditionné sous la forme d'une cartouche à usage unique, avec un pinceau et des accessoires. Le matériau durcit en 5 minutes en bouche et en 20 minutes à température ambiante (25°C/77°F).

Contenu

- | |
|---|
| 1. Une cartouche de pâte contenant la base (27 g) et le catalyseur (27 g), à insérer sur le pistolet distributeur |
|---|

e discutere insieme al paziente i sintomi dell'allergia. Al minimo sintomo di allergia il paziente deve consultare immediatamente il proprio dentista al fine di rimuovere il SOFRELINER dalla protesi

- Si raccomanda sempre l'uso di guanti appositi (plastica, vinile) al fine di evitare la possibilità di reazioni allergiche a SOFRELINER.
- È importante che i guanti non abbiano l'efficacia del SOFRELINER.
- Se il Primer SOFRELINER entra in contatto con i guanti, provvedere subito a toglierli e a risciacquare accuratamente le mani.
- Evitare il contatto con gli occhi. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare gli occhi con abbondante acqua e consultare un medico.
- Evitare il contatto delle sostanze chimiche non idrurate con la pelle. In caso di contatto con la pelle, strofinare con un panno imbevuto di alcool la zona interessata, quindi sciacquare con abbondante acqua.
- Evitare il contatto di materiali non polimerizzati con gli indumenti. In caso di contatto con gli indumenti non strofinare. Lasciare indurire e poi staccare.
- NON disperdere il materiale superiore nell'aria e NON lasciarlo penetrare nell'esofago del paziente. Sebbene la pasta SOFRELINER non sia tossica, l'aspirazione o l'ingerimento della pasta SOFRELINER può causare asfissia o altre lesioni. Rimuovere tutto il materiale di rivestimento in eccesso dal palato edo evitare che il materiale penetri nella gola del paziente. Il SOFRELINER non è radiopaco; i raggi X non sono in grado di rilevare materiale aspirato o inghiottito.
- Non miscelare il SOFRELINER con altri materiali non espressamente menzionati in queste istruzioni.
- Pulire sempre la punta della cartuccia con un panno o un fazzoletto di carta prima di utilizzare una nuova punta di miscelazione o prima di sostituire il tappo della cartuccia.
- Il materiale si indurisce nella cavità orale nell'arco di 5 minuti o di 20 minuti a temperatura ambiente (25°C). Il SOFRELINER tuttavia raggiunge il massimo grado di indurimento solo dopo un giorno dal rivestimento. La morbidezza del materiale pertanto può variare lievemente in questo arco di tempo. L'operazione finale può essere eseguita non appena la protesi rivestita sia stata rimossa dalla cavità orale o dal modello di gesso. La protesi rivestita può essere impiegata appena conclusa l'operazione finale.
- Dopo l'uso pulire sempre con alcool la spatola, lo spazzolo e la coppetta.
- Informare sempre i pazienti secondo le "precauzioni per i pazienti", riportate nell'ultimo paragrafo di queste istruzioni.

Applicazione clinica del SOFRELINER: metodo di rivestimento intraorale

Il SOFRELINER fornisce il massimo rendimento quando il materiale di rivestimento raggiunge lo spessore ottimale di 2-3 mm. Eventuali aree rivestite da uno strato di SOFRELINER più spesso di 3 mm non influenzano il processo di indurimento del materiale. Aree che richiedono uno spessore di rivestimento superiore a 3 mm dovrebbero essere preventivamente rivestite con TOKUYAMA REBASE II, il compatto materiale di rivestimento per protesi della Tokuyama (acquistabile separatamente) per ottenere il giusto spessore per il SOFRELINER.

- Rivestimento
- Rimuovere la protesi dalla bocca del paziente e lavare la parte da rivestire con acqua e sapone. Quindi asciugare bene con aria la superficie della protesi.
- Levigare con una fresa il lato in tessuto della protesi fino a raggiungere lo spessore giusto. Smussare i bordi della protesi in modo che vi possano essere spazi almeno 2 mm di materiale. Evitare l'indurimento del rivestimento marginale ai bordi della protesi.
- Pulire la superficie levigata della protesi con un forte getto d'aria, versare nella coppetta di plastica il primer contenuto nel kit SOFRELINER. Con la spazzola contenuta nel kit SOFRELINER applicare in modo omogeneo un sottile strato di primer sulle superfici della protesi che si desiderano rivestire con il SOFRELINER. Affatto di applicare il fondo è importante non trascurare nessuna zona, poiché ciò potrebbe causare un'adesione imperfetta. Nota: per agevolare il versamento collocare il beccuccio a gocece, contenuto nel kit SOFRELINER, sull'apertura del flacone del primer.
- Inserire la cartuccia con la pasta SOFRELINER nel TOKUYAMA DISPENSER II (acquistabile separatamente).
- Applicare in modo omogeneo la pasta SOFRELINER sul lato in tessuto della protesi. Distribuire la pasta con una spatola in modo omogeneo su tutte le zone in cui è stato precedentemente applicato il primer.
- Aspirare la saliva dalla bocca del paziente dopo 1 - 1 1/2 minuti dall'applicazione del SOFRELINER sulla protesi. Inserire la protesi nella bocca del paziente e chiedere al paziente di chiudere lievemente fin all'occlusione centrale della dentatura, fino a raggiungere la dimensione verticale adeguata. Assicurarsi che nella bocca del paziente non siano presenti residui di SOFRELINER, in caso contrario eliminarli subito. Evitare che eventuale materiale in eccesso penetri nella trachea o nell'esofago del paziente. Sebbene la pasta SOFRELINER non sia tossica, l'aspirazione o l'ingerimento della pasta SOFRELINER può causare asfissia o altre lesioni. Se del materiale penetra nella trachea del paziente rimuovere subito il materiale in eccesso dalla bocca del paziente con un batuffolo di cotone o con della garza. Nel momento in cui il paziente avverte che del materiale SOFRELINER o una sostanza gli sta penetrando nella gola egli deve comunicarlo immediatamente al dentista.
- Nota: per rivestire con il SOFRELINER la parte superiore di una protesi occorre proteggere la protesi nella regione palatale posteriore in modo da evitare che del materiale SOFRELINER penetri nella gola del paziente.
- Tirare leggermente le guance per formare il bordo dell'area vestibolare mentre il paziente esercita una lieve pressione mascellare.
- La protesi deve indurire completamente nella bocca del paziente e si deve esaminare il paziente per individuare eventuali residui di SOFRELINER. Aspirare la saliva eventualmente formatasi. Dopo ogni aspirazione il paziente deve nuovamente esercitare una leggera pressione mascellare.
- Lasciar indurire il SOFRELINER nella cavità orale per almeno 5 minuti.
- Estrarre la protesi dalla bocca del paziente e asportare tutto il materiale SOFRELINER in eccesso dalle aree marginali tagliandolo accuratamente con un coltello o con un bisturi affilato. Non tagliare sulle parti della protesi precedentemente smussate. Non lasciare materiale SOFRELINER sparso sulla protesi.
 - *Nota: uno strato supplementare di SOFRELINER può essere applicato su un precedente strato di SOFRELINER, senza il previo impiego di primer, solo se l'operazione viene eseguita subito dopo il primo rivestimento e dopo che la protesi sia stata accuratamente lavata e completamente asciugata. La pasta SOFRELINER non lega se il SOFRELINER è completamente indurito.
- Operazione finale
 - Adoperare a tale scopo la fresa in acciaio T 101 contenuta nel kit SOFRELINER. Se necessario adoperare per l'operazione finale anche il disco lucidatore contenuto nel kit SOFRELINER.
- Ulteriori considerazioni importanti per un perfetto impiego del SOFRELINER.
 - Per migliorare il legame su protesi vecchie o logorate dall'uso rivestire con il TOKUYAMA REBASE II fresco prima di applicare il SOFRELINER. In questo caso è opportuno verificare che il lato in tessuto della protesi sia stato levigato a sufficienza così da non rendere troppo spesso il rivestimento con il SOFRELINER dallo il rivestimento con il TOKUYAMA REBASE II all'occlusione della dentatura.

Applicazione clinica del SOFRELINER: Metodo di rivestimento in laboratorio

- Esame della protesi
 - Se la protesi è logora o vecchia rivestirla di TOKUYAMA REBASE II. Il TOKUYAMA REBASE II deve essere applicato con il giusto spessore in modo tale che, qualora il nuovo materiale venga levigato, il nuovo strato di TOKUYAMA REBASE II rimanga nel settore portante della protesi, permettendo così una perfetta adesione del SOFRELINER. In questo caso assicurarsi che il lato in tessuto della protesi sia levigato in misura tale che, dopo il rivestimento con il TOKUYAMA REBASE II, all'occlusione della dentatura lo spessore del rivestimento con il SOFRELINER non risulti troppo alto.
- Realizzazione di un modello in gesso
 - Per ottenere l'impronta invitare il paziente ad esercitare pressione sulla protesi, quindi ricavarne per colata il modello in gesso dell'impronta.
 - Realizzare un negativo in gesso dei denti e montare la protesi su una sagoma di rivestimento.
 - Preparare la protesi per lo spessore del materiale di rivestimento levigando l'area di rivestimento mediante una fresa acrilica.
 - Mettere la protesi sul negativo in gesso e collocarla sulla sagoma di rivestimento.
 - Applicare un prodotto di separazione sull'area marginale del modello in gesso onde evitare che vi aderisca il materiale di rivestimento.
 - Applicare il primer sull'intera area di rivestimento della protesi.
 - Inserire la cartuccia nel distributore ed applicare la pasta sulla superficie, sulla quale è stato precedentemente applicato il primer.
 - Mettere la protesi sul modello in gesso, quindi esercitare pressione con la sagoma di rivestimento.
 - Lasciare assestare la protesi sulla sagoma di rivestimento per 20 minuti a temperatura ambiente (23° C). *1
 - Dopo l'indurimento del SOFRELINER togliere la protesi del modello in gesso ed asportare tutto il materiale SOFRELINER in eccesso dalle aree marginali tagliandolo accuratamente con un coltello o con un bisturi affilato. Non tagliare sulle parti della protesi precedentemente smussate. Non lasciare materiale SOFRELINER sparso sulla protesi. *2
 - Per ottenere il massimo grado di indurimento a temperatura ambiente lasciare sempre la protesi per almeno 20 minuti nella sagoma di rivestimento a temperatura ambiente (23° C).
 - Uno strato supplementare di SOFRELINER può essere applicato su un precedente strato di SOFRELINER, senza il previo impiego di primer, solo se l'operazione viene eseguita subito dopo il primo rivestimento. La pasta SOFRELINER non lega se il SOFRELINER è completamente indurito.
- Rifinitura
 - Adoperare a tale scopo la fresa in acciaio T 101 contenuta nel kit SOFRELINER. Se necessario adoperare per l'operazione finale il disco lucidatore contenuto nel kit SOFRELINER.

Indicazioni per l'uso del SOFRELINER

- Se l'assorbimento marginale risulta elevato è necessario rivestire una protesi vecchia o logora con un nuovo materiale acrilico per migliorare il legame fra la protesi e il SOFRELINER.
- Adoperare il primer SOFRELINER per legare la superficie acrilica. Impiegare solo il primer

in dotazione al SOFRELINER ed applicare solo uno strato sottile. Non applicare il SOFRELINER primer nella bocca o sul palato del paziente. Il SOFRELINER primer deve essere applicato esclusivamente sulla protesi e solo quando la protesi non si trova nella bocca del paziente.

- Una volta indurito, il SOFRELINER primer non può più essere utilizzato.
- Per l'applicazione usare sempre una punta di miscelazione.
- Su una superficie spessa occorre lasciar irrigrirare un po' la pasta SOFRELINER applicata sulla protesi prima di introdurre la protesi nella bocca del paziente.
- Se per l'impronta è stato impiegato un prodotto a base di silicone assicurarsi che non ne sia rimasto alcun residuo sulla superficie della protesi prima di applicare il SOFRELINER.
- Non utilizzare il SOFRELINER sotto acqua fredda corrente con cotone o garza imbevuti di sapone. Eliminare impurità o resti di alimenti dal materiale SOFRELINER strofinando lievemente. La superficie dei denti e la dura base acrilica della protesi possono essere pulite, a discrezione del dentista, adoperando un normale
- spazzolino per protesi, sapone e dentifricio o un normale detergente per protesi.

Almeno una volta al giorno, preferibilmente prima di coricarsi, immergere la protesi in un detergente per protesi saturo di ossigeno (cioè Polident, Efferdent, ecc.). Le protesi non devono essere pulite con detergenti saturi di ossigeno nella bocca del paziente. In caso di impiego prolungato il colore può sbiadire, dipendentemente dal tipo di cura che il paziente presta alla protesi.

- L'immersione della protesi in una forte soluzione detergente sbiancante può modificare il colore del SOFRELINER, ma può essere impiegato continuamente.
- La protesi rivestita deve essere controllata e pulita con ultrasuoni ogni 3 mesi da un dentista ovvero quando vi si sia formata della placca.
- Sulle protesi si forma regolarmente la placca, immergere la protesi ogni 2 giorni in un collutorio contro la placca.
- Assicurarsi regolarmente che il SOFRELINER non sia danneggiato. Nel caso in cui il rivestimento fosse in qualche modo difettoso, spezzato, strappato, staccato o danneggiato, il paziente deve subito informare il proprio dentista. Non usare la protesi se il rivestimento risulta difettoso, spezzato, strappato, staccato o danneggiato. L'uso di una protesi danneggiata o spezzata può causare soffocamento, inspirazione di particelle, asfissia e altre lesioni.
- All'insorgere di sintomi di allergia al silicone il paziente deve dismettere la protesi e consultare subito il proprio dentista.

Il fabbricante non è responsabile di danni o rischi causati da un utilizzo improprio di questo materiale. Resta sotto la personale responsabilità dell'utilizzatore assicurarsi che il prodotto sia idoneo per il tipo d'intervento richiesto.

Le specifiche sono soggette a cambiamenti senza preavviso.

ESPAÑOL

SOFRELINER

Antes de utilizar el producto, lee toda las informaciones, instrucciones, notas y descripciones de material.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO E INFORMACIÓN GENERAL.

SOFRELINER es una silicona de adición para rebases blandos, de aplicación directa en la clínica dental. SOFRELINER es inodoro e inapilado. Se presenta en un nuevo sistema in cartucho de automezclaje, junto con un primer adhesivo y otros accesorios. El material polimeriza en 5 minutos intraoralmente o en 20 minutos a temperatura ambiente (25°C).

CONTENIDO

Kit

- Un cartucho que contiene base (27 g) y catalizador (27 g), para utilizar con el TOKUYAMA DISPENSER II (vendido por separado).....x1
- Primer (adhesivo) (10 mL).....x1
- Cepillos para primerx2
- Tacita de plástico para el primer.....x2
- Espátula para la distribución del SOFRELINER después de aplicarlo sobre la prótesis.....x1
- Puntas de mezclado TD II (S) o (XS) para uso con el cartucho y el TOKUYAMA DISPENSER II. x10
- Fresa de acero T 101.....x1
- Rueda de pulido.....x1
- * Nota: SOFRELINER sólo puede ser utilizado con TOKUYAMA DISPENSER II.

Recambio

- Un cartucho que contiene base (27 g) y catalizador (27 g)
- Primer (adhesivo) (10 mL)
- Puntas de mezclado TD II (S) (50)
- Puntas de mezclado TD II (XS) (50)
- SOFRELINER FINISHING SYSTEM
- Fresa de acer T 101.....1
- Rueda de pulido.....5
- *Mandrel T.....1

APLICACIONES CLÍNICAS DEL SOFRELINER

- Para dolores causados por bordes afilados del hueso alveolar y atrofia de la mucosa.
- En caso de retención deficiente debida a una atrofia extrema de la cresta alveolar.
- En caso de huecos de gran tamaño o de protuberancias maxilares/mandibulares.
- Retención de sobre-dentaduras antes de la colocación definitiva.

ALMACENAMIENTO Y ELIMINACION

Conservar el SOFRELINER en un lugar fresco y oscuro (0-25°C) antes de su utilización. Una vez utilizado todo el cartucho, la punta mezcladora debe remplazarse por el tapón del cartucho, con el que va provisto al momento de la compra. NO utilice el material después de haberse alcanzado la fecha de caducidad.

Para tirar la silicona de deshecho, extraer la no utilizada del cartucho y antes de eliminarla, lavar e completamente con agua abundante.
Para la eliminación del Primer, extraer el líquido de la botella y absorver este con una servilleta de papel antes de tirarlo.

INDICACIONES CLÍNICAS

- SOFRELINER debe utilizarse exclusivamente para los presentates previsto exclusivamente para el cuidado dental.
- Utilice SOFRELINER de acuerdo con las sus dentaes instrucciones. NO utilice SOFRELINER para ninguna otra aplicación.
- No utilice este producto en caso de que los precintos estén rotos o si se ha producido algún deterioro durante el transporte.
- El primer contiene cloruro de metilo, que es extremadamente volátil. Evite la exposición prolongada, ventile la habitación durante su uso y cierre firmemente la tapa tras el uso.
- SOFRELINER es un producto a base de silicona. NO utilice SOFRELINER en pacientes con un historial de sensibilidad a la silicona. Determine siempre si su paciente es alérgico o hipersensible a los productos a base de silicona. Si un paciente no está seguro de si es o no sensible a los productos a base de silicona, tal como SOFRELINER, realice siempre una test de alergia en el paciente antes de utilizar este producto. Deje que una pequeña cantidad de SOFRELINER se endurezca sobre un block de mezcla. Utilice este material fraguado como parche de prueba, aplicándolo mediante un esparadrapo sobre el brazo del paciente durante al menos 24 horas, controlando la zona del parche de prueba en busca de señales de sensibilidad.
- Informe a todos los pacientes sobre la posibilidad de la alergia a la silicona y comente con ellos los indicios de la sensibilidad a la misma. Si se observa el menor signo de alergia en un paciente, el odontólogo deberá retirar de la prótesis el SOFRELINER.
- Se recomienda utilizar siempre guantes de examen (plástico, vinilo) para evitar la posibilidad de reacciones alérgicas a SOFRELINER.
- El empleo de guantes de latex puede inhibir la polimerización de SOFRELINER. Si el Primer del SOFRELINER entra en contacto con los guantes de examen, desecha inmediatamente los guantes y lavar las manos con agua abundante.
- EVITE EL CONTACTO CON LOS OJOS. En caso de contacto con los ojos, enjuáguelos abundantemente con agua y póngase en contacto con un médico.
- Evite el contacto de los productos químicos no endurecidos con la piel. En caso de contacto con la piel, limpie el área afectada frotando con alcohol, y a continuación enjuáguela abundantemente con agua.
- Evite el contacto de los productos químicos no polimerizados con la ropa. En caso de contacto con la ropa, no limpie el material de inmediato. Deje que se endurezca y despréndalo.
- NO permita que el material sobrante fluya hacia la tráquea o el esófago del paciente. La pasta SOFRELINER aspirada o ingerida puede causar la asfisia u otras lesiones, si bien la pasta en sí misma no es tóxica. Retire inmediatamente cualquier exceso de material de rebases de la región palatal, a fin de prevenir el flujo de material hacia la garganta del paciente. El SOFRELINER no es radiopaco, y los rayos X no pueden detectar el material aspirado o ingerido.
- No mezcle el SOFRELINER con cualquier otro material no nombrado en estas instrucciones.

- Limpie la punta del cartucho con un paño limpio cada vez antes de utilizar una nueva punta de mezclado o de reemplazar la tapa del cartucho.
- El material fragua en 5 minutos intraoralmente o en 20 minutos a temperatura ambiente (25°C). No obstante, el SOFRELINER no estará totalmente fraguado hasta que haya transcurrido un día desde el rebasado. Por lo tanto, la blandura del material puede variar Per l'applicazione usare sempre una punta di miscelazione.
- Una inmediatamente después de la extracción de la prótesis recién rebasada de la boca o de un modelo de yeso. La prótesis recién rebasada puede utilizarse después del procedimiento de acabado.
- Limpie siempre la espátula, los cepillos y los recipientes con alcohol después de cada uso.
- Infornare sempre a los pacientes de acuerdo con las "DISPOSICIONES DE SEGLURIDAD PARA LOS PACIENTES" contenidas en el último apartado de estas instrucciones.

APLICACIÓN CLÍNICA DEL MÉTODO DE REBASADO INTRAORAL SOFRELINER

A fin de conseguir la máxima eficacia del SOFRELINER, el grosor óptimo del material de rebase debería ser de entre 2 y 3 milímetros. El fraguado del material no se vea afectado si el SOFRELINER se aplica en algunas zonas con un grosor superior a 3 milímetros. Aquellas áreas que requieran un rebasado con un grosor superior a 3 milímetros deberán ser rebasadas primero con TOKUYAMA REBASE II (vendido por separado), con objeto de lograr el grosor apropiado para el SOFRELINER.

- Rebasado
- Retire la prótesis de la boca del paciente y limpie con agua y jabón el área a rebasar. A continuación, seque con aire exhaustivamente la superficie de la prótesis.
- Rebaje el lado de la prótesis en contacto con los tejidos utilizando una fresa, hasta lograr el grosor deseado. Evite el endurecimiento prima al cortar, utilizando un cuchillo o un bisturí afilado. El material pueda cubrir el borde. Evite el endurecimiento en la línea marginal del borde de la dentadura para prevenir una succión defectuosa de la misma.
- Después de aplicar chorro de aire a la superficie básica de la prótesis, vierta el primer (adhesivo) en la tacita de plástico incluida en el kit SOFRELINER. Utilizando el cepillo incluido en el kit SOFRELINER, aplique el primer homogéneamente en una capa fina sobre la superficie de la prótesis en la zona donde debe procederse al rebasado con el SOFRELINER. No descuide ningún punto donde debería aplicarse el primer, ya que esto podría tener como consecuencia una adhesión deficiente. Nota: a fin de facilitar el vertido, aplique con el cuentagotas incluido en el kit SOFRELINER.
- Inserte el cartucho SOFRELINER en el TOKUYAMA DISPENSER II (vendido por separado).
- Aplique homogéneamente la silicona SOFRELINER sobre el lado de la prótesis en contacto con los tejidos. Utilizando una espátula, distribuya la pasta homogéneamente por todas las áreas en las que se haya aplicado el primer.
- Aspire el exceso de saliva de la boca del paciente durante un minuto - un minuto y medio tras la aplicación del SOFRELINER sobre la prótesis. Coloque la prótesis en la boca del paciente y pida al paciente que ocluya suavemente hasta la posición céntrica en la dimensión vertical correcta. Cerciórese de que no queden restos sobrantes de SOFRELINER en la boca del paciente y retírelos inmediatamente si los encuentra. NO permita que el material sobrante fluya hacia la tráquea o el esófago del paciente. La pasta SOFRELINER aspirada o ingerida puede causar asfissias u otras lesiones, si bien la pasta en sí misma no es tóxica. En caso de que el material fluya hacia la tráquea del paciente, limpie inmediatamente el exceso de material de la boca del paciente con algodón o una gasa. Si en algún momento el paciente percibe que el material SOFRELINER o cualquier otra substancia está fluyendo hacia su garganta, debe alertar inmediatamente al dentista.
- Nota: para rebasar prótesis superiores con SOFRELINER, retire la prótesis de la región palatal posterior, a fin de impedir que el material SOFRELINER fluya hacia la garganta del paciente.
- Tire suavemente de las mejillas para moldear el borde del área vestibular mientras el paciente está ocluyendo suavemente.
- Deje que la prótesis se endurezca completamente en la boca del paciente mientras continúa revisando al paciente para detectar la eventual presencia de un exceso de SOFRELINER. Si el paciente saliva, deberá aspirarse la saliva. Después de cada aspiración, el paciente debe volver a ocluir suavemente.
- Permita que el SOFRELINER fragüe intraoralmente durante al menos cinco minutos.
- Retire la prótesis de la boca del paciente y recorte cuidadosamente todo el material SOFRELINER sobrante en las áreas marginales, utilizando un cuchillo o un bisturí afilado. NO recorte excesivamente en el área en la que se realizó el perfilado en la prótesis. NO deje material SOFRELINER suelto sobre la prótesis. Nota: puede añadirse una capa adicional de SOFRELINER sobre una capa de SOFRELINER recién rebasada sin necesidad de utilizar primer, siempre y cuando el acabado se realice inmediatamente después del rebasado inicial y una vez que se hay lavado cuidadosamente y secado por completo la prótesis. La pasta SOFRELINER no se adhiere al SOFRELINER si éste está completamente fraguado.

- ACABADO
 - Utilice para ello la fresa de acero T 101 incluida en el kit SOFRELINER. Si fuera necesario, utilice la rueda de pulido incluido en el kit SOFRELINER para el acabado final.

- OTRAS CONSIDERACIONES IMPORTANTES PARA EL USO SATISFACTORIO DEL SOFRELINER
 - Para mejorar la adhesión en prótesis viejas, rebase la prótesis con TOKUYAMA REBASE II antes del rebasado con SOFRELINER. En este caso, cerciórese de rebajar el lado de tejido de la prótesis hasta la profundidad suficiente, de forma que el rebasado con SOFRELINER no quede demasiado elevado durante la oclusión del paciente después del rebasado con TOKUYAMA REBASE II.

APLICACIÓN CLÍNICA DEL MÉTODO SOFRELINER DE REBASADO EN LABORATORIO

- EXAMEN DE LA PRÓTESIS
 - Si la prótesis está vieja o desgastada, rebásela con TOKUYAMA REBASE II. El TOKUYAMA REBASE II debe aplicarse el grosor adecuado, de forma que, cuando se rebaje el material una capa nueva de TOKUYAMA REBASE II recién rebasada sirva como zona de apoyo de la prótesis, permitiendo que el SOFRELINER se adhiera a ella. En este caso, asegúrese de rebajar el lado de tejido de la prótesis hasta la profundidad suficiente, de forma que el rebasado con SOFRELINER no quede demasiado elevado durante la oclusión del paciente después del rebasado con TOKUYAMA REBASE II.
- FABRICACIÓN DE UN MODELO DE YESO
 - Tome una impresión mientras el paciente muere sobre la prótesis, y a continuación vacie un modelo de yeso de la impresión.
 - Realice una llave de yeso de los dientes y monte la prótesis sobre un articulador.
 - Prepare la prótesis para el grosor del material de rebases, rebajando el área de rebasado con una fresa acrílica.
 - Coloque de nuevo la prótesis sobre la llave de yeso y sitúe la prótesis sobre el articulador.
 - Aplique un separador sobre el área marginal del modelo de yeso, para evitar que el material de rebases se adhiera a ella.
 - Aplique el primer sobre toda el área de la prótesis que deba rebasarse.
 - Inserte el cartucho en el dispensador y aplique la pasta sobre la superficie en la que se ha aplicado el primer.
 - Coloque la prótesis sobre su modelo de yeso y presiónela con el articulador.
 - Deje que la prótesis polimerice durante 20 minutos a temperatura ambiente (23°C) sobre el articulador. *1
 - Una vez que el SOFRELINER haya fraguado, retire la prótesis del modelo de yeso y recorte cuidadosamente todo el material SOFRELINER sobrante de las áreas marginales, utilizando un cuchillo o un bisturí afilado. NO recorte excesivamente en el área en la que se realizó el perfilado en la prótesis. NO deje material SOFRELINER suelto sobre la prótesis. *2

*1 Mantenga siempre la prótesis en el articulador durante 20 minutos o más a temperatura ambiente (23° C), a fin de obtener un fraguado óptimo.
*2 Es posible añadir una capa adicional de SOFRELINER sobre una capa de SOFRELINER recién rebasada sin necesidad de utilizar primer, siempre y cuando el acabado se realice inmediatamente después del rebasado inicial. La pasta SOFRELINER no se adhiere al SOFRELINER si éste está completamente fraguado.

- ACABADO
 - Utilice para ello la fresa de acero T 101 incluida en el kit SOFRELINER. Si fuera necesario, utilice la rueda de pulido incluido en el kit SOFRELINER para el acabado final.

CONSEJOS ÚTILES PARA UTILIZAR EL SOFRELINER

- Si existe un grado elevado de reabsorción marginal, rebase la prótesis vieja o desgastada con un material acrílico nuevo, a fin de mejorar la unión entre la prótesis y el SOFRELINER.
- Utilice el primer SOFRELINER para unir la superficie del acrílico. Utilice únicamente el primer suministrado con el SOFRELINER, y aplíquelo en una capa fina. NO aplique el primer SOFRELINER en la boca o sobre el paladar del paciente. El primer SOFRELINER debe aplicarse sólo sobre la prótesis, y únicamente cuando ésta se halla fuera de la boca del paciente.
- No utilice el primer SOFRELINER si éste se ha espesado.
- Utilice siempre una punta de mezcla para la aplicación.
- Para una superficie dura, deje que la pasta SOFRELINER aplicada sobre la prótesis se endurezca ligeramente antes de insertar la prótesis en la boca del paciente.
- Si se ha utilizado un producto de silicona para realizar la impresión, limpie completamente el material de impresión de la superficie de la prótesis antes de aplicar el SOFRELINER. Esto es especialmente importante cuando se aplica el método de rebasado de laboratorio con un articulador.
- La inmersión de la prótesis en una solución agresiva de limpieza y blanqueamiento puede alterar el color del SOFRELINER, aunque puede seguir utilizándose.
- Infornua al paciente en la limpieza de la prótesis tal como se describe en el siguiente apartado.

INDICACIONES PARA EL PACIENTE.

Para mejorar la longevidad, la durabilidad y la seguridad de una prótesis rebasada con material SOFRELINER, es preciso proporcionar al paciente la siguiente información:

- El material SOFRELINER no debe ser restregado con un cepillo para prótesis o un cepillo de dientes. La mejor manera de limpiar el SOFRELINER es utilizando algodón o un trozo de gasa blanda. Mientras se vierte agua fría sobre la superficie del SOFRELINER, frote la superficie con el algodón o la gasa empapados en jabón. Aplique un suave movimiento de fricción para eliminar toda la suciedad y los restos de comida del material SOFRELINER. Las superficies dentales y la base de acrílico dura de la prótesis pueden limpiarse mediante un cepillo para prótesis normal, frotando con jabón, pasta dentífrica o productos convencionales para la limpieza de prótesis, a elección del odontólogo.
- Ponga en remojo la prótesis al menos una vez al día, preferiblemente al acostarse, en un producto para la limpieza de prótesis oxigenado (p.ej. Polident, Efferdent, etc.). No deben limpiarse las prótesis con productos de limpieza oxigenadas mientras están en la boca del paciente. El uso prolongado puede provocar un empalmeicimiento del color, dependiendo de la conservación de la prótesis por parte del paciente.
- La inmersión de la prótesis en una solución agresiva de limpieza y blanqueamiento puede alterar el color del SOFRELINER, aunque puede seguir utilizándose.
- Cuando no se esté llevando la prótesis debe conservarse en agua.
- La prótesis rebasada debería ser revisada y limpiada ultrasónicamente por un odontólogo cada tres meses, o cuando se observe la existencia de depósitos de placa.
- Si habitualmente la placa está presente en la prótesis, ésta debería sumergirse al menos cada dos días en colutorio bucal de control de la placa.
- El SOFRELINER debe ser revisado frecuentemente para detectar cualquier daño. Si el rebasado está deteriorado, roto, agrietado, suelto o dañado de cualquier otra forma, el paciente debe informar inmediatamente a su odontólogo. No debe utilizar una prótesis cuyo rebasado esté deteriorado, roto, agrietado, suelto o dañado de cualquier otra forma. El uso de una prótesis deteriorada o rota podría conducir a ahogos, aspiración de partículas, estados de asfisia u otras lesiones.
- En caso de observarse cualquier indicio de alergia a la silicona debe interrumpirse el uso de la prótesis y el paciente debe contactar de inmediato con su odontólogo.

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

Estas especificaciones están sujetas a modificaciones sin previo aviso.