5246351205 SOF-TM EU1A ENGLISH DEUTSCH NEDERLANDS

Silicone-based soft denture liner

SOFRELINER TOUGH M Medium

CE

REF SR02

ENGLISH

Carefully read all of these instructions before using SOFRELINER TOUGH M.

■PRODUCT DESCRIPTION AND GENERAL INFORMATION

1. SOFRELINER TOUGH M is an addition-cured silicone chairside soft lining material for removable dentures. SOFRELINER TOUGH M conforms to ISO 10139-2 "Soft lining materials for removable dentures Part 2: Materials for long-term use".
2. SOFRELINER TOUGH M Kit contains PASTE, PRIMER and other accessories such as mixing tips, drip nozzle, drip cup, brushes, SHAPE ADJUSTMENT POINT (White), FINISHING POINT (Brown).
3. PRIMER is used solely for bonding to the acrylic surfaces. It cannot be used to bond nylon, metal and silicone surfaces. PASTE is dispensed in automix cartridge delivery system. The material sets in 5 minute intraorally or 20 minutes at room temperature (23℃ / 73.4℉) and has no odor or taste.

■INDICATIONS

1. For pain caused by sharp ridges of alveolar bone and mucous atrophy.
2. Poor retention caused by extreme ridge atrophy.
3. Major undercuts or maxillary / mandibular tori.
4. Retention of overdentures before the final attachment is placed.

■CONTRAINDICATIONS

SOFRELINER TOUGH M is contraindicated in patients allergic to or hypersensitive to silicone and platinum compounds and should NOT be used on such patients.

■PRECAUTIONS

1. SOFRELINER TOUGH M is designed for sale and use by licensed dental care professionals only. It is not designed for sale nor is it suitable for use by non-dental care professionals.
2. Use SOFRELINER TOUGH M only as instructed herein. DO NOT use SOFRELINER TOUGH M for any application other than those noted in these instructions.
3. DO NOT use SOFRELINER TOUGH M if the safety seal is broken or if it appears the contents have been tampered with.
4. PRIMER contains ethylacetate, which is a highly flammable and volatile solvent. Do not expose the PRIMER to open flame. Use in a ventilated room during use and close the cap tightly after use.
5. If patient experiences an allergic reaction or sensitivity to SOFRELINER TOUGH M, such as a dermatitis outbreak, remove the prosthesis and discontinue its use immediately.
6. Wear non-latex examination gloves at all times while using SOFRELINER TOUGH M to avoid the possibility of allergic reactions. Latex gloves may also inhibit the setting of SOFRELINER TOUGH M. If SOFRELINER TOUGH M PRIMER comes in contact with the examination gloves, immediately dispose of the examination gloves and wash hands thoroughly with water.
7. Avoid contact with eyes. In case of contact with eyes, thoroughly flush eyes with water, and immediately contact a physician.
8. Avoid contact of unset chemical with skin. In case of contact with skin, clean affected area with rubbing alcohol, then thoroughly flush with water.
9. Avoid contact of unset materials with clothing. In case of contact with clothing, do not wipe the material. Allow it to set and then peel it off.
10. DO NOT allow excess materials to flow down the patient's trachea or esophagus. Aspirated or ingested SOFRELINER TOUGH M PASTE can cause asphyxiation or other injury. Immediately remove any excess lining material from the palatal area to avoid material flowing down the patient's throat. SOFRELINER TOUGH M is not radiopaque, and radiographs will not detect aspirated or ingested material. In case of an elderly patient whose reflex ability is compromised, set the chair in an upright position and instruct the patient to breathe through the nose in order to prevent the material from entering the airway.
11. DO NOT mix SOFRELINER TOUGH M with any materials not noted in these instructions.
12. After using SOFRELINER TOUGH M cartridge, the mixing tip must be replaced with the cartridge cap that comes with the cartridge at the time of purchase. Wipe off the excess paste on the tip of cartridge with a clean cloth or tissue each time before using a new mixing tip or replacing the cartridge cap.
13. Always clean the spatula, brushes and cups with alcohol after each use to avoid cross contamination.
14. Instruct patients in accordance with the PATIENT PRECAUTIONS contained in the last section of these instructions.
15. To avoid inhaling dust while finishing, always wear a mask recommended by federal and/or local regulations.
16. Read and follow the manufacturers' instructions for all products mentioned in this instruction manual that are not included in this kit.
17. As much as possible, avoid contact SOFRELINER TOUGH M with oral mucous membrane other than the region to be lined. Instruct patients to rinse their mouth with adequate amount of water after the treatment.
18. Do not place the PRIMER in direct contact with plastic materials, contact may dissolve some types of plastic.

■NOTES FOR USE

1. In the case of a poor fitting denture, first line the denture with an acrylic material, such as TOKUYAMA REBASE II, chairside hard denture lining material, or any other laboratory/indirect procedures to improve the fit.
2. In the case of an old worn denture, the surface to be lined should be first lined with new acrylic material since the materials absorbed in the old worn resin such as oil or water lowers the adhesion of SOFRELINER TOUGH M.
3. If the SOFRELINER TOUGH M PRIMER becomes thick due to volatilization, do not use it as the adhesive strength may be reduced.
4. Regarding the brush for the primer, wipe off the tip with alcohol-soaked cotton swab or gauze after each use. Contaminated brush can lower the adhesion of SOFRELINER TOUGH M.
5. Do not mix pastes by hand, doing so may cause air bubbles to be incorporated into the paste, which could result in deterioration, staining and unpleasant odors.
6. Avoid contact SOFRELINER TOUGH M with the materials below, as they may inhibit the setting of SOFRELINER TOUGH M:
   Silicone-based impression materials, eugenol containing materials, polysulfide rubber impression materials, natural rubber gloves, other manufacturer's soft lining materials and uncured acrylic resins.
7. The material sets in 5 minutes intraorally or 20 minutes at room temperature (23℃ / 73.4℉). After 24 hours the liner turns slightly firmer. The finishing procedure can be performed immediately after the removal of the newly lined denture from the mouth or a gypsum model.
8. Soaking the denture in solutions containing heavy bleach may alter the color of SOFRELINER TOUGH M; however, it will not affect its performance.
9. Instruct patient to clean the denture as described in PATIENT PRECAUTIONS.
10. Since silicone-based fit checking material sticks to SOFRELINER TOUGH M, apply Vaseline on the surface prior to use.
11. If there is a fracture in the finished liner, compeletly remove the liner and repeat the procedure.
12. Refer to following tools for shape adjustment and finishing.

Stages	Tools	Shapes
Trimming	Sharp scalpel	Slightly rounded blade
Shape Adjustment	SHAPE ADJUSTMENT POINT (White)	Round tapered end
Finishing	FINISHING POINT (Brown)	Round tapered end
Relief	DIAMOND ROUND BUR (sold separately)	Round

■STORAGE

1. Store SOFRELINER TOUGH M at a temperature between 0 – 25 ℃ (32 – 77 ℉).
2. Avoid direct exposure of SOFRELINER TOUGH M to heat, open flame, humidity and sunlight.
3. Do not use SOFRELINER TOUGH M after the indicated date of expiration.
4. DO NOT leave SOFRELINER TOUGH M unnecessarily within the reach of patients and children to avoid being swallowed by mistake.

■DISPOSAL

1. To dispose of the PASTE, dispense unused paste from the cartridge and allow it to set prior to disposal.
2. The remaining PRIMER liquid should be absorbed in an inert absorbent material such as gauze or cotton, and disposed of in accordance with local regulations.

■CLINICAL APPLICATION OF SOFRELINER TOUGH M INTRAORAL LINING METHOD

In most cases the optimum thickness of SOFRELINER TOUGH M should be 1-2 millimeter. If a thickness of over 2 millimeters is required, the area should first be lined with TOKUYAMA REBASE II, chairside hard denture liner, to obtain sufficient denture base. Excessive removal of denture resin could cause denture to fracture and weaken.

1. Preparation

Check intraoral condition by inspection and palpation. Remove denture from patient's mouth and clean the area to be lined with soap and water. Rinse thoroughly and air-dry the denture surface completely. Grind the tissue side of the denture with a cross cut carbide bur to the proper depth. Bevel the borders of the denture to allow 1 millimeter of material to roll over the borders (See Figure 1). Remove the grinding dust with a dry brush or dry oil-free air.

Note: When the border is placed within the flange of denture base, grind the tissue side of the denture with round bur (for acrylic resin) to the proper depth (See Figure 2).

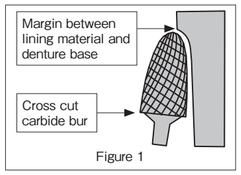

Figure 1

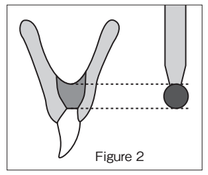
Figure 2

2. Dispensing the PRIMER

Open the bottle of PRIMER. Attach the drip nozzle to the bottle. Dispense an adequate amount of PRIMER into the drip-cup. Replace the cap, closing the bottle tight immediately after dispensing.

3. Applying the PRIMER

Using the brush for the PRIMER, apply a thin, even coat of PRIMER on the denture surface where SOFRELINER TOUGH M is to be lined. Do not miss any areas where the PRIMER should be applied since this may cause poor adhesion. Then air-dry the surface thoroughly until no visible liquid remains.

4. Dispensing the PASTE

Load the SOFRELINER TOUGH M PASTE cartridge into a dispenser (sold separately). Open the cartridge cap of PASTE. Attach the mixing tip to the cartridge by aligning the notches, push it onto the cartridge, rotating the mixing tip clockwise 90 degrees.

5. Applying the PASTE

Extrude the mixed paste evenly on the tissue side of the denture. Using a spatula spread the paste evenly across all surfaces where the PRIMER was applied.

Note: If any part of the primed surface is not covered with paste in this stage, the area may be contaminated by saliva when it is inserted into the mouth, thus causing low adhesion.

6. Intraoral insertion

Suction any excess saliva from patient's mouth. Within 1.5 - 2 minutes after mixing SOFRELINER TOUGH M the material will turn to an adequate viscosity. Placing the denture in the patient's mouth, have the patient occlude very gently into centric occlusion with the proper vertical dimension. Check for any excess SOFRELINER TOUGH M in the patient's mouth, and remove immediately if present. Advise patients to alert the dentist immediately if he/she feels SOFRELINER TOUGH M material or any substance flowing toward the throat.

Note: To line upper dentures with SOFRELINER TOUGH M, insert the denture from the posterior palatal region to avoid flow of SOFRELINER TOUGH M material down the patient's throat.
When lining the palatal region, avoid applying too much Paste on the surface to be lined and insert the denture in the mouth as quickly as possible to avoid making the liner too thick.

7. Border molding

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

Note: Removal prior to 5 minutes may distort the liner.

8. Trimming

Remove the denture from patient's mouth, rinse with water and air-dry. Carefully trim all excess SOFRELINER TOUGH M material from the border areas with a sharp scalpel (See Figure 3).

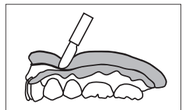
Figure 3

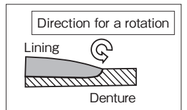

Figure 4

9. Finishing

For shaping, use the SHAPE ADJUSTMENT POINT (White), by applying light pressure not to exceed 15,000 rpm allowing the point to move in a small circle. For finishing, use the FINISHING POINT (Brown), by applying light pressure not to exceed 4,000 rpm.

Note: Rotate the SHAPE ADJUSTMENT POINT and the FINISHING POINT from the lined area to the denture area so as not to break the margin region (See Figure 4).

Use DIAMOND ROUND BUR (sold separately) or any suitable bur for relief.

10. Readjustment

Readjust the denture according to the procedure of section 9. If new material is to be added to the lined surface, remove the existing liner from the denture base and replace with a new liner.

11. Removal

Remove a large portion of SOFRELINER TOUGH M material by cutting it off with a sharp instrument. Remove the remaining material by grinding.

Note: SILICONE REMOVER (sold separately) easily removes old silicone denture liner from the acrylic denture base.

■CLINICAL APPLICATION OF SOFRELINER TOUGH M LABORATORY LINING METHOD

1. Examination of mouth

Check intraoral condition by inspection and palpation. Examine the area where needs relief.

2. Examination of the denture

If the denture is worn or old, line the denture first using TOKUYAMA REBASE II, chairside hard denture lining material. The hard lining material should be applied in the appropriate thickness so that when the new material is ground down according to the procedure in step 4, a newly lined layer of hard lining material is left on the denture bearing area, allowing SOFRELINER TOUGH M to adhere to it.

3. Fabrication of a gypsum model

Take an impression with the patient biting on the denture, then pour a stone slurry onto the impression. Make a stone index of the teeth and mount the denture on the index of a lining jig. Relieve the stone model with wax in the region where may cause pain in the mouth. Apply a separating medium on the ridge area of the gypsum model so the lining material will not adhere to it.

4. Preparation

Grind the tissue side of the denture with a cross cut carbide bur to the proper depth. Bevel the borders of the denture to allow 1 millimeter of material to roll over the borders (See Figure 1). Remove the grinding dust with a dry brush or dry oil-free air.

Note: Use of a round bur makes it easy to remove a uniform depth of resin. The diameter of the bur can be used as a guide for depth.

5. Dispensing the PRIMER

Open the bottle of PRIMER. Attach the drip nozzle to the bottle. Dispense an adequate amount of PRIMER into the drip-cup. Replace the cap, closing the bottle tight immediately after dispensing.

6. Applying the PRIMER

Using the brush for the PRIMER, apply a thin, even coat of PRIMER on the denture surface where SOFRELINER TOUGH M is to be lined. Do not miss any areas where the PRIMER should be applied since this may cause poor adhesion. Then air-dry the surface thoroughly until no visible liquid remains.

7. Dispensing the PASTE

Load the SOFRELINER TOUGH M PASTE cartridge into a dispenser (sold separately). Open the cartridge cap of PASTE. Attach the mixing tip to the cartridge by aligning the notches, push it onto the cartridge rotating the mixing tip clockwise 90 degrees.

8. Applying the PASTE

Extrude the mixed paste onto the surface where the PRIMER has been applied. Position the paste both on the mucosal side of denture and stone model.

9. Reattachment

Reattach the denture onto its gypsum stone model and press it with the lining jig. Leave undisturbed for 20 minutes or more at room temperature (23℃ / 73.4℉).

Note: If the set material is sticky, soak the denture in warm water at 40℃ to 50℃ (104℉ to 122℉) for 5 minutes with the lining jig.

10. Trimming

Remove the denture from the gypsum model. Carefully trim all excess SOFRELINER TOUGH M material from the border areas with a sharp scalpel (See Figure 3).

11. Finishing

For shaping, use the SHAPE ADJUSTMENT POINT (White), by applying light pressure not to exceed 15,000 rpm allowing the point to move in a small circle. For finishing, use the FINISHING POINT (Brown), by applying light pressure not to exceed 4,000 rpm.

Note: Rotate both the SHAPE ADJUSTMENT POINT and the FINISHING POINT from lined area to the denture area so as not to break the margin region (See Figure 4).

Use DIAMOND ROUND BUR (sold separately) or any suitable tool for relief.

■PATIENT PRECAUTIONS

Patients should be informed of the following instructions to enhance the longevity, durability and safety of a denture lined with SOFRELINER TOUGH M:

1. SOFRELINER TOUGH M lining material should not be scrubbed with a denture brush or toothbrush. The best way to clean SOFRELINER TOUGH M is with a sponge or a soft piece of gauze. While running cold water on the SOFRELINER TOUGH M surface, wipe the surface with sponge or gauze saturated with soap. Use a gentle wiping motion to remove all debris and food deposits from the SOFRELINER TOUGH M lining material. The tooth surface and hard acrylic denture base may be cleaned with a regular denture brush by scrubbing with soap, denture toothpaste or regular denture cleaners at the dentist's discretion.
2. Soak the denture at least once a day, preferably at bedtime, in an oxygenating denture cleaner (i.e. Polident, Efferdent, etc.). The denture should not be cleaned with an oxygenating cleaner within the patient's mouth. Color fading may occur with long term use, depending upon the patient's denture maintenance. Use a denture cleaner according to its manufacturer instructions.
3. Soaking the denture in heavy bleach cleaning solutions may alter the color of the SOFRELINER TOUGH M, but it will not affect its performance.
4. The denture should be stored in water when not being worn.
5. The lined denture should be inspected and ultrasonically cleaned by a dentist every three months, or whenever plaque deposit is noted.
6. The SOFRELINER TOUGH M must be inspected frequently for any damage. A denture with disturbed, broken, cracked, loose or damaged liner should not be worn. Use of a damaged or broken denture could result in choking, aspiration, asphyxiation or other injury.
7. In the event of any sign of sensitivity to silicone, use of the denture should be discontinued, and the patient should contact his/her dentist immediately.

IMPORTANT NOTE: The manufacturer of SOFRELINER TOUGH M is not responsible for damage or injury caused by improper use of this product. It is the personal responsibility of the user to ensure that this product is suitable for an appropriate application before use.

Product specifications of SOFRELINER TOUGH M are subjected to change without notification. When the product specifications change, the instruction and precaution may change also.

DEUTSCH

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

■PRODUKTBESCHREIBUNG UND ALLGEMEINE INFORMATIONEN

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

■INDIKATIONEN

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

■GEGENANZEIGEN

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

■VORSICHTSMASSNAHMEN

1. SOFRELINER TOUGH M ist ausschließlich zum Verkauf und Gebrauch durch zahnmedizinisches Fachpersonal vorgesehen. Es darf weder an Laien verkauft noch von diesen verwendet werden.
2. Verwenden Sie SOFRELINER TOUGH M nur nach den hier aufgeführten Anwendungshinweisen. BENUTZEN SIE SOFRELINER TOUGH M NICHT für einen anderen als den hier vorgesehenen Zweck.
3. SOFRELINER TOUGH M NICHT VERWENDEN, wenn die Versiegelung beschädigt oder mit dem Inhalt unsachgemäß umgegangen wurde.
4. Der PRIMER enthält Äthylazetat, ein leicht entflammbares und flüchtiges Lösungsmittel. Der PRIMER darf nicht in Kontakt mit offenen Flammen kommen. Benutzen Sie ihn in gut gelüfteten Räumen und drehen Sie den Verschluss nach Benutzung wieder fest zu.
5. Wenn bei einem Patienten eine allergische oder eine Überempfindlichkeitsreaktion auf SOFRELINER TOUGH M auftritt, wie z.B. ein Hautexanthem, sollte die Prothese entfernt und nicht mehr getragen werden.
6. Tragen Sie beim Gebrauch von SOFRELINER TOUGH M stets latexfreie Untersuchungshandschuhe, um mögliche allergische Reaktionen zu vermeiden. Latexhandschuhe können ebenfalls das Aushärten von SOFRELINER TOUGH M behindern. Wenn SOFRELINER TOUGH M PRIMER mit den Untersuchungshandschuhen in Berührung kommt, so entsorgen Sie diese sofort und waschen Sie die Hände gründlich mit Wasser.
7. Vermeiden Sie Kontakt mit den Augen. Im Fall eines solchen Kontakts, die Augen gründlich mit Wasser ausspülen und sofort einen Arzt aufsuchen.
8. Vermeiden Sie den Hautkontakt mit ungehärteten Chemikalien. Im Fall eines solchen Kontakts den betroffenen Bereich mit Reinigungsalkohol säubern und daraufhin gründlich mit Wasser spülen.
9. Vermeiden Sie den Kontakt von ungehärteter Substanz mit der Kleidung. Im Fall eines solchen Kontakts nicht an der Kleidung reiben. Das Material aushärten lassen und dann ablösen.
10. LASSEN SIE KEIN überschüssiges Material in die Luft- oder die Speiseröhre des Patienten laufen. Aspirierte oder verschluckte SOFRELINER TOUGH M PASTE kann zur Asphyxie oder anderen Schäden führen. Überschüssiges Unterfütterungsmaterial sofort aus dem Gaumenbereich entfernen, um ein Herabfließen in den Rachen des Patienten zu verhindern. SOFRELINER TOUGH M ist strahlendurchlässig, weshalb auf Röntgenaufnahmen weder aspiriertes noch verschlucktes Material erkennbar ist. Stellen Sie bei einem älteren Patienten, dessen Reaktionsvermögen vermindert ist, den Stuhl aufrecht und weisen Sie diesen an, durch die Nase zu atmen, um ein Eindringen des Materials in die Atemwege zu vermeiden.
11. Mischen Sie SOFRELINER TOUGH M NICHT mit anderen als den in diesen Anweisungen angegebenen Materialien.
12. Nach dem Gebrauch von SOFRELINER TOUGH M muss die Mischspitze wieder durch den mitgelieferten Kartuschenverschluss ersetzt werden. Jedes Mal, wenn eine neue Mischspritze benutzt oder der Kartuschenverschluss wieder aufgesetzt werden soll, die überschüssige Paste mit einem sauberen Tuch oder Papiertuch von der Kartuschenspitze entfernen.
13. Um Kreuzkontaminationen zu vermeiden, nach jedem Gebrauch Spatel, Pinsel und Kunststoffbecher für entnehmen mit Alkohol reinigen.
14. Unterweisen Sie die Patienten entsprechend den HINWEISEN FÜR PATIENTEN, die sich im letzten Abschnitt dieser Anleitung befinden.
15. Um beim Polieren das Einatmen von Staub zu vermeiden, sollten Sie immer einen Mundschutz gemäß den Empfehlungen der zuständigen Behörden tragen.
16. Lesen und befolgen Sie die Herstellerhinweise für alle in dieser Anleitung erwähnten Produkte, die nicht Teil dieses Sets sind.
17. Vermeiden Sie soweit wie möglich den Kontakt von SOFRELINER TOUGH M mit der Mundschleimhaut, bis auf die zu unterfütternden Stellen. Weisen Sie die Patienten an, ihren Mund nach der Behandlung mit reichlich Wasser auszuspülen.
18. Bringen Sie den PRIMER nicht in direkten Kontakt mit anderen Kunststoffmaterialien, da sich diese sonst auflösen können.

■ANWENDUNGSHINWEISE

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

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

■LAGERUNG

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

■ENTSORGUNG

1. Zur Entsorgung der PASTE, die nicht benutzte, überschüssige Paste aus der Kartusche entleeren und vor dem Entsorgen aushärten lassen.
2. Restliche PRIMER Flüssigkeit muss mit einem inerten absorbierenden Material wie etwa Mullkompressen oder Baumwolltupfer aufgesaugt und nach den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

■KLINISCHE ANWENDUNG DER INTRAORALEN UNTERFÜTTERUNGSMETHODE MIT SOFRELINER TOUGH M

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

1. Vorbereitung

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

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

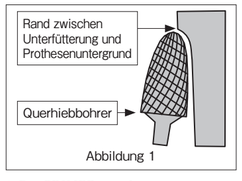

Abbildung 1

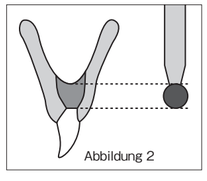
Abbildung 2

2. Den PRIMER entnehmen

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

3. Den PRIMER auftragen

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

4. Die PASTE entnehmen

Die Kartusche mit SOFRELINER TOUGH M PASTE in einen Spender stecken

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

5. Die PASTE aufbringen

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

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

6. Einsetzen in den Mund

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

Hinweis: Um Oberkieferprothesen mit SOFRELINER TOUGH M zu unterfüttern, setzen Sie die Prothese von der hinteren Gaumenregion her ein, um das Herabfließen von SOFRELINER TOUGH M Material in den Rachen des Patienten zu vermeiden.
Vermeiden Sie bei der Unterfütterung der Gaumenregion, zuviel Paste auf die zu unterfütternde Oberfläche aufzutragen, und setzen Sie die Prothese so schnell wie möglich in den Mund ein, damit das Material nicht zu zäh wird.

7. Formen des Randbereichs

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

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

8. Ausarbeitung

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

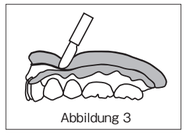

Abbildung 3

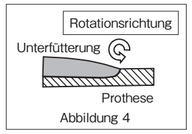

Abbildung 4

9. Endbearbeitung

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

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

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

10. Erneute Anpassung

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

11. Entfernung

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

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

■KLINISCHE ANWENDUNG DER LABOR-UNTERFÜTTERUNGSMETHODE MIT SOFRELINER TOUGH M

1. Untersuchung des Mundes

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

2. Untersuchung der Prothese

Falls die Prothese abgenutzt oder alt ist, muss sie zuerst mit TOKUYAMA REBASE II, einem harten Unterfütterungsmaterial, unterfüttert werden. Das harte Unterfütterungsmaterial sollte in einer angemessenen Schichtdicke aufgetragen werden, damit (wie in Schritt 4 beschrieben) ausreichend Substanz geschaffen wurde. Somit kann SOFRELINER TOUGH M darauf haften.

3. Herstellung eines Gipsmodells

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

4. Vorbereitung

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

Hinweis: Durch die Verwendung eines runden Bohrers kann auf einfache Weise eine einheitliche Tiefe des Harzes entfernt werden. Der Bohrerdurchmesser kann als Hinweis auf die Tiefe der Bohrung dienen.

5. Den PRIMER entnehmen

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

6. Den PRIMER auftragen

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

7. Die PASTE entnehmen

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

8. Die PASTE aufbringen

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

9. Erneute Befestigung

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

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

10. Ausarbeitung

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

11. Endbearbeitung

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

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

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

■HINWEISE FÜR DEN PATIENTEN

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

1. SOFRELINER TOUGH M Unterfütterungsmaterial sollte nicht mit einer Prothesen- oder Zahnbürste bearbeitet werden. Am besten wird SOFRELINER TOUGH M mit einem Schwamm oder einer weichen Mullkompresse gereinigt. Die Oberfläche von SOFRELINER TOUGH M unter fließendem kaltem Wasser mit einem eingeseiften Schwamm oder einer eingeseiften Mullkompresse abreiben. Entfernen Sie alle Verschmutzungen und Speisereste mit sanften Wischbewegungen vom SOFRELINER TOUGH M Unterfütterungsmaterial. Die Zahnflächen und die harte Acrylprothesenbasis sollten durch Bürsten mit einer normalen Prothesenbürste mit Seife, Prothesen-Zahnpasta oder einem üblichen Prothesenreiniger je nach Ermessen des Zahnarztes gereinigt werden.
2. Die Prothese muss mindestens einmal täglich, vorzugsweise beim Schlafengehen, in einen Prothesenreiniger mit Aktivsauerstoff gelegt werden (z.B. Polident, Efferdent usw.). Die Prothese darf nicht mit einem derartigen Reiniger im Mund des Patienten gesäubert werden. Bei Langzeitanwendung kann, je nachdem, wie gut der Patient seine Prothese pflegt, die Farbe verblassen. Verwenden Sie den Prothesenreiniger im Einklang mit den Anweisungen des Herstellers.
3. Das Eintauchen der Prothese in stark bleichende Lösungen kann die Farbe von SOFRELINER TOUGH M verändern, beeinträchtigt aber nicht dessen Funktion.
4. Wenn die Prothese nicht getragen wird, sollte sie in Wasser aufbewahrt werden.
5. Die unterfütterte Prothese muss alle drei Monate oder wann immer Plaqueablagerungen bemerkt werden vom Zahnarzt untersucht und mit Ultraschall gereinigt werden.
6. SOFRELINER TOUGH M muss regelmäßig auf Beschädigungen hin untersucht werden. Eine Prothese mit verändertem, zerbrochenem, rissigem, losem oder beschädigtem Unterfütterungsmaterial sollte nicht getragen werden. Wird eine beschädigte oder zerbrochene Prothese getragen, kann dies zu Würgereiz, Aspiration, Erstickung oder anderen Beschwerden führen.
7. Bei allen Anzeichen einer Überempfindlichkeit gegen Silikon sollte die Prothese nicht mehr getragen werden und der Patient sollte sofort den Zahnarzt informieren.

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

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

NEDERLANDS

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

■PRODUCTBESCHRIJVING EN ALGEMENE INFORMATIE

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

■INDICATIES

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

■CONTRA-INDICATIES

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

■VOORZORGSMAATREGELEN

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

■AANWIJZINGEN VOOR GEBRUIK

1. In geval van slechte pasvorm de prothese eerst voeren met een acryl materiaal, zoals TOKUYAMA REBASE II hard voeringsmateriaal voor prothesen voor gebruik aan de stoel of andere (indirecte) procedures in het laboratorium om de pasvorm te verbeteren.
2. Bij een oude, versleten prothese dient het oppervlak eerst gevoerd te worden met nieuw acryl materiaal daar materialen geabsorbeerd in de versleten hars zoals olie of water de hechting van SOFRELINER TOUGH M verminderen.
3. Als de SOFRELINER TOUGH M primer dik wordt door verdamping, de primer niet gebruiken daar de hechtkracht verminderd kan zijn.
4. Veeg de tip van de kwast voor de primer af met een katoenen alcoholswab of gaasje na elk gebruik. Besmette kwasten kunnen de hechtkracht van SOFRELINER TOUGH M verminderen.
5. Meng de pasta niet met de hand, daar hierdoor luchtbellen in de pasta kunnen ontstaan, die kunnen leiden tot verslechtering, vlekken en onaangename geuren.
6. Voorkom contact van SOFRELINER TOUGH M met onderstaande materialen daar zij remmend werken op de verharding van SOFRELINER TOUGH M:
Afdrukmateriaal op basis van siliconen, eugenol-bevattend materiaal, polysulfide rubber afdrukmateriaal, natuurrubber handschoenen, zachte voeringsmaterialen van andere fabrikanten en niet uitgeharde acrylharsen.
7. Het materiaal verhardt in 5 minuut in de mond en in 20 minuten bij kamertemperatuur (23℃ / 73,4℉). Na 24 uur wordt de voering iets steviger. De afwerking kan worden verricht onmiddellijk na verwijdering uit de mond van de pas gevoerde prothese of een gipsmodel.
8. De prothese weken in oplossingen met zwaar bleekmiddel kan de kleur van SOFRELINER TOUGH M veranderen; dit heeft echter geen invloed op de werking.
9. Instrueer de patiënt de prothese te reinigen zoals beschreven in de VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE PATIËNT.
10. Daar pasvormcontrolerende materialen op siliconenbasis plakken aan SOFRELINER TOUGH M voorafgaand aan het gebruik vaseline op het oppervlak aanbrengen.
11. Als er een breuk is in de afgewerkte voering, de voering volledig verwijderen en de procedure herhalen.
12. Gebruik de volgende instrumenten voor aanpassen van de vorm en afwerking.

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

■BEWAREN

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

■WEGWERPEN

1. Spuit de ongebruikte pasta [PASTE] uit de cartridge en laat hem uitharden alvorens weg te gooien.
2. De resterende primer [PRIMER] moet worden geabsorbeerd in inert absorberend materiaal zoals gaas of watten, en weggegooid volgens de lokale richtlijnen.

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

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

1. Preparatie

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

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

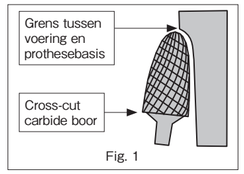

Fig. 1

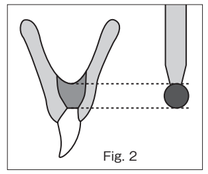

Fig. 2

2. Primer doseren [PRIMER]

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

3. Primer aanbrengen [PRIMER]

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

4. Pasta doseren [PASTE]

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

5. Pasta aanbrengen [PASTE]

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

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

6. Intraoraal inbrengen

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

N.B.: Om bovenprothesen met SOFRELINER TOUGH M te voeren de prothese eerst palatinaal achterin inbrengen om te voorkomen dat SOFRELINER TOUGH M in de keel van de patiënt loopt.
Bij het voeren van het palatinale deel oppassen dat er niet te veel pasta op het oppervlak wordt aangebracht en de prothese zo snel mogelijk in de mond aanbrengen om te voorkomen dat het voeringsmateriaal te dik wordt.

7. Vormen van de randen

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

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

8. Bijwerken

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

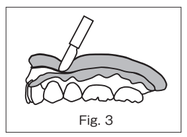

Fig. 3

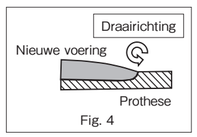

Fig. 4

9. Afwerken

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

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

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

10. Aanpassen

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

11. Verwijderen

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

N.B.: SILICONE REMOVER (apart verkocht) verwijdert gemakkelijk oude siliconen prothesevoering van de acryl prothese.

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

1. Onderzoek van de mond

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

2. Onderzoek van de prothese

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

3. Fabricage van een gipsmodel

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

4. Preparatie

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

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

5. Primer doseren [PRIMER]

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

6. Primer aanbrengen [PRIMER]

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

7. Pasta doseren [PASTE]

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

8. Pasta aanbrengen [PASTE]

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

9. Opnieuw aanbrengen

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

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

10. Bijwerken

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

11. Afwerken

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

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

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

■VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE PATIËNT

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

1. SOFRELINER TOUGH M voeringsmateriaal mag niet worden geborsteld met een kunstgebitborstel of tandenborstel. De beste manier om SOFRELINER TOUGH M schoon te maken is met een spons of een zacht gaasje. Wrijf het SOFRELINER TOUGH M oppervlak onder koud stromend water af met een spons of een gaasje met zeep. Veeg zachtjes om alle weefsel- en voedselresten van het SOFRELINER TOUGH M voeringsmateriaal te verwijderen. Het tandoppervlak en de harde acryl prothesebasis kunnen worden gereinigd met een gewone kunstgebitborstel met zeep, kunstgebitpasta of een gewone kunstgebitreiniger, naar keuze van de tandarts.
2. Zet de prothese ten minste eenmaal per dag, liefst vóór het slapen gaan, in een oxiderende kunstgebitreiniger (bijv. Polident, Efferdent, enz.). De prothese mag niet met een oxiderende reiniger in de mond van de patiënt worden gereinigd. Vervagen van de kleur op de lange termijn is mogelijk, afhankelijk van het onderhoud van de prothese. Gebruik de prothesereiniger volgens de instructies van de fabrikant.
3. De prothese weken in oplossingen met zwaar bleekmiddel kan de kleur van SOFRELINER TOUGH M veranderen; dit heeft echter geen invloed op de werking.
4. Wanneer hij niet wordt gedragen, dient de prothese in water te worden bewaard.
5. De gevoerde prothese moet om de drie maanden of bij tandplak worden gecontroleerd en ultrasoon gereinigd door een tandarts.
6. De SOFRELINER TOUGH M moet regelmatig op schade worden gecontroleerd. Een prothese met onregelmatige, gebroken, gebarsten, losse of beschadigde voering mag niet worden gedragen. Gebruik van een beschadigde of gebroken prothese kan leiden tot verstikking, inademing, verstikking of ander letsel.
7. In geval van tekenen van overgevoeligheid voor siliconen dient het gebruik van de prothese te worden gestaakt en de patiënt moet onmiddellijk zijn/haar tandarts raadplegen.

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

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

Manufacturer
Tokuyama Dental Corporation
38-9, Taitou 1-chome, Taitou-ku, Tokyo, Japan
Tel: +81-3-3835-7201
URL: http://www.tokuyama-dental.com/

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

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