

Silicone-based soft denture liner

SOFRELINER TOUGH M Medium REF SR02

ESPAÑOL

Lea cuidadosamente estas instrucciones en su totalidad antes de utilizar SOFRELINER TOUGH M.

■DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO E INFORMACIÓN GENERAL

- SOFRELINER TOUGH M es un material de silicona para rebases blandos polimerizado por adición, de aplicación directa en la clínica dental para prótesis removibles. SOFRELINER TOUGH M es conforme a la norma ISO 10139-2 “Materiales de revestimiento blandos para prótesis removibles Parte 2: Materiales de larga duración”.
- El kit SOFRELINER TOUGH M contiene pasta [PASTE], activador [PRIMER] y otros accesorios tales como puntas de mezcla, boquilla de goteo, tacita de plástico, cepillos, punta para ajuste de la forma (blanco, SHAPE ADJUSTMENT POINT), punta de acabado (marrón, FINISHING POINT).
- El activador [PRIMER] sirve exclusivamente para la unión a superficies acrílicas. No lo utilice para unir superficies de nailon, metal o silicona. La pasta [PASTE] es distribuida en un sistema de cartucho de automezcla. El material polimeriza en 5 minutos intraoralmente o en 20 minutos a temperatura ambiente (23°C), y es inodoro e insípido.

■INDICACIONES

- Dolor provocado por rebordes afilados del hueso alveolar y atrofia de la mucosa.
- Retención deficiente por atrofia extrema de la cresta alveolar.
- Defectos de gran tamaño o torus palatino / mandibular.
- Retención de sobremadaduras antes de colocar la fijación final.

■CONTRAINDICACIONES

SOFRELINER TOUGH M está contraindicado en pacientes alérgicos o hipersensibles a los compuestos de silicona o platino, y NO debe utilizarse en estos pacientes.

■PRECAUCIONES

- SOFRELINER TOUGH M está previsto para su venta y utilización exclusiva por profesionales titulados de la salud dental. No es apto para la venta y el uso por no profesionales de la salud dental.
- Utilice SOFRELINER TOUGH M únicamente según las presentes instrucciones. NO emplee SOFRELINER TOUGH M para ninguna aplicación que no figure en estas instrucciones.
- NO utilice SOFRELINER TOUGH M si el precinto de seguridad está roto o si existen señales de que el contenido haya sido manipulado o adulterado.
- El activador [PRIMER] contiene etilacetato, un disolvente muy inflamable y volátil. No esponga el activador a llamas abiertas. Utilícelo en lugares ventilados y cierre herméticamente el tapón después de su uso.
- Si el paciente experimenta una reacción alérgica o de hipersensibilidad a SOFRELINER TOUGH M, un brote de dermatitis por ejemplo, retire la prótesis y suspenda su uso inmediatamente.
- Utilice guantes de exploración sin látex cada vez que utilice SOFRELINER TOUGH M para evitar eventuales reacciones alérgicas. Además, los guantes de látex también pueden inhibir la polimerización de SOFRELINER TOUGH M. Si el activador SOFRELINER TOUGH M entra en contacto con los guantes de exploración, deséchelos inmediatamente y lávese las manos con abundante agua.
- Evite el contacto con los ojos. En caso de contacto con los ojos, lávelos con abundante agua y acuda inmediatamente a un médico.
- Evite el contacto con la piel del producto químico no fraguado. En caso de contacto con la piel, limpie la zona afectada frotando con alcohol y enjuague a continuación con abundante agua.
- Evite el contacto de los materiales no polimerizados con la ropa. En caso de contacto con la ropa, no frote el tejido. Deje que el material polimerice y despréndalo una vez duro.
- NO deje que el exceso de material pase a la tráquea o el esófago del paciente. La pasta SOFRELINER TOUGH M aspirada o ingerida puede provocar asfixia u otras lesiones. Elimine inmediatamente cualquier exceso de material de rebase de la zona palatina para evitar que pase material a la garganta del paciente. SOFRELINER TOUGH M no es radioopaco, así que no es posible detectar radiográficamente el material aspirado o ingerido. Si se emplea en pacientes con reflejos disminuidos debido a la edad, ponga el sillón en posición vertical y dé indicaciones al paciente para que respire por la nariz a fin de que el material no penetre en las vías respiratorias.
- NO mezcle SOFRELINER TOUGH M con ningún material que no figure en estas instrucciones.
- Después de utilizar el cartucho SOFRELINER TOUGH M, retire la punta de mezcla y ponga de nuevo el tapón original del cartucho. Limpie el extremo del cartucho con un paño o toallita de celulosa limpios antes de utilizar una nueva punta de mezcla o poner el tapón.
- Limpie siempre con alcohol la espátula, los cepillos y las tazas después de cada utilización a fin de evitar contaminaciones cruzadas.
- Informe siempre a los pacientes sobre las “PRECAUCIONES PARA EL PACIENTE” que figuran en el último apartado de estas instrucciones.
- Para evitar la inhalación de polvo durante el acabado, utilice siempre una mascarilla recomendada por la normativa Estatal o local.
- Siga las instrucciones del fabricante para todos los productos mencionados en el presente manual y no incluidos en este kit.
- Evite en lo posible el contacto de SOFRELINER TOUGH M con las mucosas orales, salvo en la zona que debe rebasarse. Después del tratamiento, haga que los pacientes se enjuaguen la boca con una cantidad adecuada de agua.
- NO deje el activador [PRIMER] en contacto directo con materiales plásticos, ya que puede disolver algunos tipos de plástico.

■NOTAS PARA EL USO

- En el caso de una prótesis mal ajustada, primero rebase la prótesis con un material acrílico, tal como TOKUYAMA REBASE II, material de rebase duro de aplicación directa en la clínica dental, u otros procedimientos de laboratorio o indirectos para mejorar el ajuste.
- En el caso de una prótesis deteriorada por el tiempo, rebase primero la superficie correspondiente con un nuevo material acrílico, ya que los materiales absorbidos en la resina deteriorada, tal como aceite o agua, disminuyen la adhesión de SOFRELINER TOUGH M.
- Si el activador [PRIMER] SOFRELINER TOUGH M se hace más espeso debido a la evaporación, no lo utilice, ya que puede reducirse la fuerza de adhesión.
- Respecto al cepillo para el activador, después de cada utilización, limpie la punta con un hisopo o gasa impregnados de alcohol. Un cepillo contaminado puede reducir la adhesión de SOFRELINER TOUGH M.
- No mezcle las pastas manualmente, ya que podrían formarse burbujas, lo que puede ocasionar defectos, manchas y olores desagradables.
- Evite el contacto con los materiales mencionados a continuación, ya que podrían inhibir la polimerización de SOFRELINER TOUGH M:
Materiales de impresión con base de silicona, productos con eugenol, materiales de

impresión de caucho de polisulfuro, guantes de látex natural, materiales de rebase blanco de otros fabricantes y resinas acrílicas no polimerizadas.

- El material polimeriza en 5 minutos intraoralmente o 20 minutos a temperatura ambiente (23°C). Al cabo de 24 horas el material de rebase se hace ligeramente más firme. El acabado puede realizarse inmediatamente después de retirar la prótesis rebasada de la boca o un modelo de escayola.
- Sumergir la prótesis en soluciones que contengan blanqueadores agresivos puede alterar el color del material SOFRELINER TOUGH M, aunque sin afectar al uso de la prótesis.
- Dé indicaciones al paciente para que limpie la prótesis según lo descrito en el apartado “PRECAUCIONES PARA EL PACIENTE”.
- Como los materiales para prueba de ajuste basados en silicona (fit check) se adhieren a SOFRELINER TOUGH M, aplique vaselina sobre la superficie antes de su uso.
- Si hubiese una fractura en el rebase terminado, retire por completo el rebase y repita el procedimiento.
- Consulte las siguientes herramientas para el ajuste de la forma y el acabado.

Etapa	Herramientas	Formas
Recorte	Bisturí afilado	Hoja ligeramente redondeada
Ajuste de la forma	Punta para ajuste de la forma (blanco, SHAPE ADJUSTMENT POINT)	Extremo cónico redondo
Acabado	Punta de acabado (marrón, FINISHING POINT)	Extremo cónico redondo
Alivio	Fresa redonda de diamante (vendida por separado, DIAMOND ROUND BUR)	Redonda

■CONSERVACIÓN

- Conserve SOFRELINER TOUGH M a una temperatura de 0 - 25°C.
- Evite la exposición directa de SOFRELINER TOUGH M al calor, las llamas abiertas, la humedad o la luz solar.
- No emplee SOFRELINER TOUGH M después de la fecha de caducidad indicada.
- NO deje SOFRELINER TOUGH M al alcance de pacientes y niños, para evitar su ingestión accidental.

■ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

- Para eliminar la pasta [PASTE], expulse del cartucho la pasta no utilizada y deje que fragile antes de eliminarla.
- El líquido restante del activador [PRIMER] debe absorberse en un material inerte como gasa o algodón, y ser eliminado de acuerdo con la normativa local.

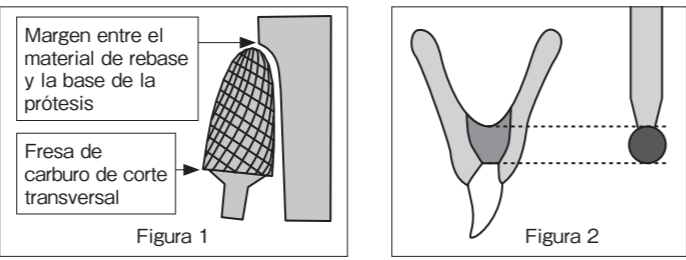
■APLICACIÓN CLÍNICA DEL MÉTODO DE REBASE INTRAORAL SOFRELINER TOUGH M

En la mayoría de casos, el grosor óptimo de SOFRELINER TOUGH M debe ser 1-2 milímetros. Las zonas que requieran un grosor de más de 2 milímetros, deben rebasarse previamente con el material de rebase duro para aplicación directa en la clínica dental TOKUYAMA REBASE II, a fin de obtener una base de prótesis suficiente. Una eliminación excesiva de la resina de la prótesis puede ocasionar fractura o debilitamiento de la prótesis.

1. Preparación

Compruebe la situación intraoral mediante inspección ocular y palpación. Retire la prótesis de la cavidad bucal y limpie con agua y jabón la zona que va a rebasarse. Enjuague abundantemente y deje secar la superficie de la prótesis completamente. Rebaje la cara de la prótesis en contacto con el tejido hasta la profundidad adecuada usando una fresa de carburo de corte transversal. Bisele los bordes de la prótesis para que puedan quedar cubiertos por 1 milímetro de material (Véase Figura 1). Elimine el polvo de desbarbado con un cepillo seco o aire seco sin aceite.

Nota: Si el borde se realiza en la aleta de la base de la prótesis, rebaje la cara de la prótesis en contacto con el tejido con una fresa redonda (para resina acrílica) a la profundidad adecuada (véase Figura 2).



2. Distribución del activador [PRIMER]

Abra el frasco del activador. Coloque la boquilla de goteo en el frasco. Vierta una cantidad adecuada de activador en el tacita. Inmediatamente después de distribuir el producto, vuelva a poner el tapón y cierre bien el frasco.

3. Aplicación del activador [PRIMER]

Utilice el cepillo del activador para aplicar una capa fina y homogénea de activador sobre la superficie de la prótesis que se va a rebasar con SOFRELINER TOUGH M. No olvide ninguna zona donde deberá aplicarse el activador, ya que ello podría ocasionar una adhesión deficiente. Después deje secar la superficie totalmente hasta que no quede ningún líquido visible.

4. Distribución de la pasta [PASTE]

Cargue el cartucho de pasta SOFRELINER TOUGH M en un dispensador (vendido por separado). Abra el cartucho de la pasta. Fije la punta de mezcla en el cartucho alineando las muescas, introduzca la punta en el cartucho haciéndola girar 90 grados en el sentido de las agujas del reloj.

5. Aplicación de la pasta [PASTE]

Extruya la pasta mezclada de forma homogénea sobre la cara de la prótesis en contacto con el tejido. Utilizando una espátula, extienda la pasta homogéneamente sobre todas las superficies sobre las que se ha aplicado el activador [PRIMER].

Nota: Si alguna parte de la superficie activada no se cubre con pasta en este momento, la zona puede contaminarse con saliva al introducirse en boca, y provocar una baja adhesión de la pasta en dicha zona.

6. Inserción intraoral

Aspire el exceso de saliva de la boca del paciente. Entre 1,5 - 2 minutos después de haber mezclado SOFRELINER TOUGH M, el material adquirirá una viscosidad adecuada. Coloque la prótesis en la boca del paciente y haga que éste ocluya suavemente hasta la oclusión céntrica con la dimensión vertical correcta. Compruebe si existe algún exceso de material SOFRELINER TOUGH M en la boca del paciente y elimínelo sin tardar. Advierta a los pacientes que avisen de inmediato al dentista si sienten que el material SOFRELINER TOUGH M o cualquier sustancia fluye hacia la garganta.

Nota: Para rebasar prótesis superiores con SOFRELINER TOUGH M, inserte la prótesis desde la región palatina posterior para evitar que el material SOFRELINER TOUGH M pase a la garganta del paciente.

Al rebasar la región palatina, evite aplicar demasiada Pasta sobre la superficie a rebasar e inserte la prótesis en la boca lo más rápidamente posible para evitar que el rebase sea demasiado espeso.

7. Moldeado del borde

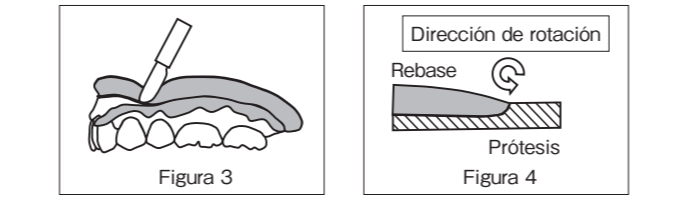
Tire ligeramente de las mejillas para moldear el borde de la zona vestibular mientras el

paciente ocluye suavemente. Si se acumula un exceso de saliva, aspire e indíquelo al paciente que vuelva a ocluir suavemente. Debe dejarse que SOFRELINER TOUGH M polimerice intraoralmente durante al menos 5 minutos.

Nota: Si el rebase se retira antes de transcurridos 5 minutos, puede deformarse.

8. Recorte

Retire la prótesis de la boca del paciente, enjuague con agua y deje secar. Recorte cuidadosamente cualquier exceso de material SOFRELINER TOUGH M de las zonas marginales utilizando un bisturí afilado (véase Figura 3).



9. Acabado

Para el perfilado, utilice la punta para ajuste de la forma (blanco, SHAPE ADJUSTMENT POINT), aplicando una presión ligera que no exceda de 15.000 rpm para que la punta pueda moverse en un pequeño círculo. Para el acabado, utilice la punta de acabado (marrón, FINISHING POINT), aplicando una presión ligera que no exceda de 4.000 rpm.

Nota: Haga girar la punta para ajuste de la forma y la punta de acabado desde la zona de rebase hacia la zona de la prótesis, para no romper la región marginal (Véase Figura 4).

Utilice una Fresa redonda de diamante (vendida por separado, DIAMOND ROUND BUR) o cualquier fresa adecuada para aliviar la prótesis.

10. Reajuste

Reajuste la prótesis según el procedimiento descrito en la sección 9. Si se van a añadir nuevo material a la superficie rebasada, retire el rebase existente de la base de la prótesis y sustitúyalo con el nuevo material.

11. Eliminación

Elimine una gran parte del material SOFRELINER TOUGH M cortándolo con un instrumento cortante. Elimine el material restante rebajándolo.

Nota: SILICONE REMOVER (vendido por separado) elimina fácilmente el rebase de silicona de la base de la prótesis de acrílico.

■APLICACIÓN CLÍNICA DEL MÉTODO DE REBASE EN LABORATORIO CON SOFRELINER TOUGH M

1. Exploración de la cavidad bucal

Compruebe la condición intraoral mediante inspección ocular y palpación. Examine la zona que necesita ser aliviada.

2. Examen de la prótesis

Si la prótesis está desgastada o es vieja, rebásela primero con el material de rebase duro para aplicación directa en clínica dental TOKUYAMA REBASE II. El material de rebase duro debe aplicarse con el grosor adecuado, de modo que al rebajar el nuevo material según la etapa 4 del procedimiento, quede una capa nueva de material de rebase duro en la zona de apoyo de la prótesis, que haga posible la adhesión de SOFRELINER TOUGH M.

3. Elaboración de un modelo de escayola

Tome una impresión mientras el paciente ocluye sobre la prótesis, y después vacíe una mezcla de escayola sobre la impresión. Elabore un índice de escayola de los dientes y monte la prótesis en el índice de un articulador. Alivie el modelo de escayola con cera en la región donde la prótesis puede causar dolor. Aplique un material de aislamiento sobre el área interfacial del modelo de escayola, para que el material de rebase no se adhiera al mismo.

4. Preparación

Rebaje la cara de la prótesis en contacto con el tejido hasta la profundidad adecuada usando una fresa de carburo de corte transversal. Bisele los bordes de la prótesis para que puedan quedar cubiertos por 1 milímetro de material (Véase Figura 1). Elimine el polvo de desbarbado con un cepillo seco o aire seco sin aceite.

Nota: La utilización de una fresa redonda hace más fácil eliminar un fondo uniforme de resina. El diámetro de la fresa puede usarse como guía para medir la profundidad.

5. Distribución del activador [PRIMER]

Abra el frasco del activador. Coloque la boquilla de goteo en el frasco. Vierta una cantidad adecuada de activador en el tacita. Inmediatamente después de verter el producto, vuelva a poner el tapón y cierre herméticamente el frasco.

6. Aplicación del activador [PRIMER]

Utilice el cepillo del activador para aplicar una capa fina y homogénea de activador sobre la superficie de la prótesis donde se va a rebasar con SOFRELINER TOUGH M. No olvide ninguna zona donde deberá aplicarse el activador, pues el resultado podría ser una adhesión deficiente. Después deje secar la superficie totalmente hasta que no quede ningún líquido visible.

7. Distribución de la pasta [PASTE]

Cargue el cartucho de pasta SOFRELINER TOUGH M en un dispensador (vendido por separado). Abra el cartucho de la pasta. Fije la punta de mezcla en el cartucho alineando las muescas, introduzca la punta en el cartucho haciéndola girar 90 grados en el sentido de las agujas del reloj.

8. Aplicación de la pasta [PASTE]

Extruya la pasta mezclada sobre la superficie donde se ha aplicado el activador [PRIMER]. Aplique la pasta en la cara de la prótesis y del modelo de escayola en contacto con las mucosas.

9. Nuevo montaje

Monte de nuevo la prótesis en su modelo de escayola y presiónela con el articulador. Deje la prótesis en el articulador durante 20 minutos o más a temperatura ambiente (23°C).

Nota: Si el material es pegajoso, sumerja la prótesis en agua caliente a una temperatura de entre 40°C y 50°C durante 5 minutos con el articulador.

10. Recorte

Retire la prótesis del modelo de yeso. Recorte cuidadosamente cualquier exceso de material SOFRELINER TOUGH M de las zonas marginales utilizando un bisturí afilado (véase Figura 3).

11. Acabado

Para el perfilado, utilice la punta para ajuste de la forma (blanco, SHAPE ADJUSTMENT POINT), aplicando una presión ligera que no exceda de 15.000 rpm para que la punta pueda moverse en un pequeño círculo. Para el acabado, utilice la punta de acabado (marrón, FINISHING POINT), aplicando una presión ligera que no exceda de 4.000 rpm.

Nota: Haga girar la punta para ajuste de la forma y la punta de acabado desde la zona de rebase hacia la zona de la prótesis, para no romper la región marginal (Véase Figura 4).

Utilice una Fresa redonda de diamante (vendida por separado, DIAMOND ROUND BUR) o cualquier material de pulido adecuado para aliviar la prótesis.

■PRECAUCIONES PARA EL PACIENTE

Deben comunicarse al paciente las siguientes instrucciones a fin de mejorar la longevidad, durabilidad y seguridad de una prótesis rebasada con material SOFRELINER TOUGH M:

- El material de rebase SOFRELINER TOUGH M no debe frotarse con un cepillo

- para prótesis ni un cepillo dental. La mejor forma de limpiar SOFRELINER TOUGH M es utilizando una esponja o un pedazo de gasa suave. Haga correr agua fría sobre las superficies de SOFRELINER TOUGH M, y frote con una esponja o gasa impregnadas con agua jabonosa. Limpie delicadamente la superficie del material de rebase SOFRELINER TOUGH M para eliminar todos los restos y depósitos de alimentos. La superficie de los dientes y la base dura de acrílico de la prótesis pueden limpiarse con un cepillo para prótesis frotando con jabón, dentífrico o productos habituales para limpieza de prótesis, a discreción del odontólogo.
- Sumerja la prótesis al menos una vez al día, preferiblemente al acostarse, en un producto oxigenante para limpieza de prótesis (por ejemplo Polident, Efferdent, etc.). La prótesis no debe limpiarse con productos oxigenantes en la boca del paciente. Dependiendo de la conservación de la prótesis por el paciente, ésta puede perder color con el tiempo. Utilice el producto para limpieza de prótesis según las instrucciones del fabricante.
- Sumergir la prótesis en productos de limpieza blanqueadores agresivos puede alterar el color del material SOFRELINER TOUGH M, aunque sin afectar sus prestaciones.
- La prótesis debe mantenerse en agua cuando no se use.
- La prótesis rebasada debe ser examinada y limpiada con ultrasonidos por un dentista cada tres meses, o siempre que se observe la acumulación de placa.
- Debe comprobarse frecuentemente que no existan daños en el material SOFRELINER TOUGH M. No debe utilizarse la prótesis si el material de rebase está alterado, roto, agrietado, suelto o dañado. El uso de una prótesis dañada o rota puede causar ahogo, aspiración de partículas, asfixia u otras lesiones.
- En caso de observarse cualquier signo de sensibilidad a la silicona, interrumpa el uso de la prótesis y póngase en contacto inmediatamente con su dentista.

NOTA IMPORTANTE: El fabricante de SOFRELINER TOUGH M no se hace responsable de los daños o lesiones causados por un uso incorrecto de este producto. Es responsabilidad personal del usuario asegurarse de que este producto es adecuado para la aplicación en cuestión antes de su uso.

Las especificaciones de SOFRELINER TOUGH M están sujetas a cambios sin notificación previa. Si cambian las especificaciones del producto, las instrucciones y precauciones también pueden cambiar.

FRANÇAIS

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

■DESCRIPTION DU PRODUIT ET INFORMATION GÉNÉRALE

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

■INDICATIONS

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

■CONTRE-INDICATIONS

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

■PRÉCAUTIONS

- SOFRELINER TOUGH M est prévu pour être vendu et utilisé exclusivement par des professionnels des soins dentaires. Il n'est pas prévu pour être vendu ni utilisé par d'autres personnes.
- N'utiliser SOFRELINER TOUGH M que selon les instructions contenues dans cette notice. NE PAS utiliser SOFRELINER TOUGH M pour une application qui n'est pas citée dans ces instructions.
- NE PAS utiliser SOFRELINER TOUGH M si le sceau de sécurité est rompu ou si le produit n'est pas intact.
- Le primaire [PRIMER] contient de l'éthylacétate, qui est un solvant très inflammable et volatile. Ne pas exposer le primaire à une flamme nue. Utiliser le produit dans une pièce ventilée et bien fermer le capuchon après utilisation.
- Si le patient a une réaction allergique au SOFRELINER TOUGH M, telle qu'une dermatite de contact, enlever la prothèse et en interrompre immédiatement l'utilisation.
- Porter des gants d'examen sans latex pendant toute la durée d'utilisation de SOFRELINER TOUGH M afin de prévenir les réactions allergiques. Les gants en latex peuvent aussi empêcher le durcissement de SOFRELINER TOUGH M. Si le primaire SOFRELINER TOUGH M entre en contact avec les gants d'examen, jeter immédiatement les gants et se laver soigneusement les mains à l'eau.
- Éviter tout contact avec les yeux. En cas de contact avec les yeux, bien les rincer à l'eau et contacter immédiatement un médecin.
- Éviter de mettre en contact avec la peau le produit chimique non polymérisé. En cas de contact avec la peau, nettoyer la zone touchée en la frottant légèrement à l'alcool puis bien rincer à l'eau.
- Éviter de mettre en contact avec les vêtements les matériaux non polymérisés. En cas de contact avec les vêtements, ne pas essuyer le matériau. Attendre qu'il durcit avant de l'enlever.
- NE PAS laisser du matériau excédentaire couler dans la trachée ou l'œsophage du patient. La pâte SOFRELINER TOUGH M aspirée ou ingérée peut causer une asphyxie ou blesser le patient. Enlever immédiatement de la région palatine tout matériau de rebasage excédentaire afin d'éviter que le matériau ne coule dans la gorge du patient. SOFRELINER TOUGH M n'est pas opaque aux rayons X : si du matériau est aspiré ou ingéré, une radiographie ne permettra pas de le détecter. En cas de patient âgé dont les réflexes sont amoindris, mettre le fauteuil en position relevée et demander au patient de respirer par le nez pour éviter toute pénétration dans les voies aériennes.

- NE PAS mélanger SOFRELINER TOUGH M avec des matériaux qui ne sont pas cités dans ces instructions.
- Après avoir utilisé la cartouche SOFRELINER TOUGH M, il faut remplacer la canule de mélange par le capuchon qui est fourni avec la cartouche. Nettoyer la pointe de la cartouche avec un tissu propre avant chaque utilisation d'une canule de mélange neuve et chaque mise en place du bouchon.
- Toujours nettoyer la spatule, les brosses et les coupelles à l'alcool après chaque utilisation pour prévenir une contamination croisée.
- Informér le patient des PRÉCAUTIONS à prendre indiquées dans la dernière section de cette notice.

- Pour éviter d'inhaler de la poussière pendant le polissage, toujours porter un masque conformément aux réglementations nationales et/ou locales.
- Lire et suivre les instructions des fabricants de tous les produits qui sont cités dans cette notice mais ne font pas partie du kit.
- Autant que possible, éviter tout contact avec les muqueuses buccales qui sont extérieures à la zone de rebasage. Dire aux patients de bien se rincer la bouche à l'eau après la procédure.
- Ne pas mettre le primaire [PRIMER] en contact avec du plastique car il peut dissoudre certains types de plastique.

■REMARQUES CONCERNANT L'UTILISATION

- En cas de prothèse mal fixée, rebaser d'abord l'ancienne prothèse dentaire avec un matériau acrylique, par exemple TOKUYAMA REBASE II, matériau à consistance dure pour le rebasage des prothèses dentaires au fauteuil ou toute autre procédure indirecte/de laboratoire pour améliorer la fixation.
- En cas d'ancienne prothèse usée, rebaser d'abord l'ancienne prothèse dentaire avec un nouveau matériau acrylique car les éléments absorbés par l'ancienne résine usée tels que la graisse et l'eau réduisent l'adhérence de SOFRELINER TOUGH M.
- Si la consistance du primaire SOFRELINER TOUGH M devient épaisse par volatilisation, ne pas l'utiliser, cela pourrait réduire sa force d'adhésion.
- Concernant la brosse pour le primaire, essuyer l'extrémité avec un coton tige ou de la gaze imbibée d'alcool après chaque utilisation. Une brosse souillée peut réduire l'adhérence de SOFRELINER TOUGH M.
- Ne pas mélanger les pâtes à la main car cela pourrait enfermer des bulles d'air dans la pâte, entraînant une détérioration, des taches et une odeur désagréable.
- Éviter tout contact de SOFRELINER TOUGH M avec les matériaux ci-dessous, car ils peuvent empêcher le durcissement de SOFRELINER TOUGH M : matériaux à empreinte à base de silicone, matériaux contenant de l'eugéno!, matériaux à empreinte au polysulfure, gants en caoutchouc naturel, matériaux souples de rebasage d'autres fabricants et résines acryliques non durcies.
- Le matériau durcit en 5 minutes en bouche ou en 20 minutes à température ambiante (23 °C / 73,4 F °). Le durcissement est achevé 24 heures après le rebasage. La procédure de finition peut être réalisée immédiatement après retrait de la prothèse de la bouche du patient ou du modèle en plâtre.
- L'immersion de la prothèse dans des solutions de nettoyage fortement chlorées peut modifier la teinte de SOFRELINER TOUGH M mais elle est sans effet sur l'utilisation de la prothèse.
- Donner au patient des consignes de nettoyage de la prothèse conformément à la section MESURES DE PRÉCAUTION A L'ATTENTION DES PATIENTS.
- Le matériau de test à base de silicone (fit check) adhère à SOFRELINER TOUGH M : il convient donc d'appliquer de la vaseline sur la surface avant utilisation.
- En présence d'une fracture dans le rebasage fini, enlever l'intégralité du rebasage et recommencer la procédure.
- Se reporter aux outils suivants pour le modelage et la finition.

Étapes	Matériaux	Formes
Ébarbage	Scalpel aiguisé	Lame légèrement arrondie
Modelage	Pointe de modelage (blanc, SHAPE ADJUSTMENT POINTE)	Extrémité conique
Finition	Pointe de finition (marron, FINISHING POINT)	Extrémité conique
Ajustement de la surface interne (relief)	Fraise ronde en diamant (vendue séparément, DIAMOND ROUND BUR)	Arrondie

■STOCKAGE

- Stocker SOFRELINER TOUGH M à une température comprise entre 0 et 25 °C (32 et 77 F°).
- Éviter d'exposer directement SOFRELINER TOUGH M à la chaleur, à une flamme nue, à l'humidité ou aux rayons du soleil.
- Ne pas utiliser SOFRELINER TOUGH M après la date de péremption indiquée.
- NE PAS laisser SOFRELINER TOUGH M à portée des patients, en particulier des enfants, pour éviter qu'ils ne l'avalent par erreur.

■ÉLIMINATION

- Pour éliminer la pâte [PASTE], faire sortir de la cartouche la pâte inutilisée et la faire durcir avant de la jeter.
- Absorber le primaire [PRIMER] résiduel (liquide) avec un matériau absorbant et inerte tel que de la gaze ou du coton et jeter conformément aux réglementations locales et en vigueur.

■APPLICATION CLINIQUE DE SOFRELINER TOUGH M – PROCÉDÉ DE RE

aucune trace de liquide visibile.

4. Distribution de la pâte [PASTE]

Charger la cartouche de pâte de SOFRELINER TOUGH M dans un pistolet distributeur (vendu séparément). Ouvrez le capuchon de la cartouche de pâte. Fixer la canule de mélange à la cartouche en alignant les encoches. Pousser ensuite la cartouche e faire tourner la canule de mélange de 90 degrés en sens orarioe.

5. Application de la pâte [PASTE]

Appliquer la pâte mélangée de façon régulière sur l'intrados de la prothèse. Avec une spatule, répartir la pâte uniformément sur toutes les surfaces où le primaire [PRIMER] a été appliqué.

Remarque : si une partie de la surface recouverte de primaire n'est pas ensuite recouverte de pâte à cette étape, una contaminazione par la saliva lors de l'insertion en bouche peut se produire, entraînant une altération de l'adhésion.

6. Insertion en bouche

Aspirer l'excès de salive de la bouche du patient. 1,5 à 2 minutes après avoir mélangé SOFRELINER TOUGH M, le matériau parviendra à la viscosité adéquate. Placer la prothèse dans la bouche du patient et faire mettre le patient en occlusion centrée, à la dimension verticale voulue. Contrôler l'absence d'excès de SOFRELINER TOUGH M en bouche ; le cas échéant, l'éliminer immédiatement. Le patient doit être prévenu que s'il sent le SOFRELINER TOUGH M ou une autre substance sur le point de passer dans sa gorge, il doit en avvertir immédiatement le dentiste.

Remarque : pour rebaser les prothèses maxillaires avec SOFRELINER TOUGH M, commencer par la région palatine postérieure afin d'éviter un écoulement du SOFRELINER TOUGH M dans la gorge du patient.

En cas de rebasage de la région palatine, veiller à ne pas mettre trop de pâte SOFRELINER TOUGH M sur la prothèse, ni trop tôt, car la pâte durcie tend à s'épaissir.

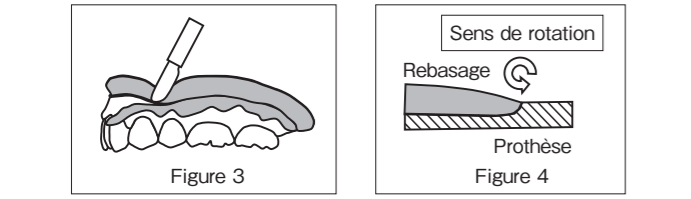
7. Moulage des bords

Tirer légèrement les joues du patient pour mouler les bords de la zone vestibulaire (le patient devant légèrement fermer la bouche). Si le patient salive, aspirer la salive et dire au patient de refermer délicatement la bouche. SOFRELINER TOUGH M doit durcir en bouche pendant au moins 5 minutes.

Remarque : ne pas procéder à l'ébarbage avant 5 minutes sous peine d'une déformation.

8. Ébarbage

Retirer la prothèse de la bouche du patient, rincer à l'eau et sécher à la soufflette. Ébarber soigneusement tout excédent de SOFRELINER TOUGH M sur les bords avec un scalpel tranchant (Voir la figure 3).



9. Finition

Pour le modelage, utiliser la pointe de modelage (blanc, SHAPE ADJUSTMENT POINT), en appliquant une légère pression ne dépassant pas 15 000 tr/min permettant à la pointe de se déplacer dans un petit cercle. Pour la finition, utiliser la pointe de finition (marron, FINISHING POINT), en appliquant une légère pression en ne dépassant pas 4 000 tr/min.

Remarque : tourner la pointe de modelage et la pointe de finition de la zone de rebasage à la zone de la prothèse afin de ne pas casser le bord (Voir la figure 4).

Utiliser la fraise ronde en diamant (vendue séparément, DIAMOND ROUND BUR) ou un matériau de polissage adéquat pour traiter le relief.

10. Réajustement

Réajuster la prothèse selon la procédure de la section 9. Si du nouveau matériau doit être ajouté à la surface rebasée, retirer le rebasage existant de la base de la prothèse et remplacer par un nouveau rebasage.

11. Retrait

Ébarber une large portion de SOFRELINER TOUGH M avec un instrument tranchant. Retirer le matériau restant par meulage.

Remarque : Un décapant de silicone (vendu séparément, SILICONE REMOVER) enlève facilement l'ancien rebasage au silicone de la prothèse de la base acrylique de la prothèse.

■APPLICATION CLINIQUE DE SOFRELINER TOUGH M – PROCÉDÉ DE REBASAGE EN LABORATOIRE

1. Examen de la bouche

Vérifier l'intérieur de la bouche du patient par inspection et palpation. Examiner la zone qui a besoin d'être traitée (relief).

2. Examen de la prothèse

Si la prothèse est usée ou ancienne, rebaser d'abord la prothèse avec TOKUYAMA REBASE II, matériau à consistance dure pour le rebasage des prothèses dentaires au fauteuil. Le matériau de rebasage à consistance dure doit être appliqué selon l'épaisseur appropriée afin que lors du meulage du nouveau matériau selon la procédure de l'étape 4, il en reste une couche suffisante à la base de la prothèse pour permettre l'adhérence de SOFRELINER TOUGH M.

3. Fabrication d'un modèle en plâtre

Prendre une empreinte d'occlusion puis couler l'empreinte en plâtre. Réaliser un calibre en plâtre et monter la prothèse sur ce calibre. Mettre de la cire dans l'empreinte en plâtre aux endroits qui pourraient gêner le patient et lui donner des sensations douloureuses. Appliquer un isolant sur la zone des crêtes du modèle en plâtre afin que le matériau de rebasage n'y adhère pas.

4. Préparation

En utilisant une fraise, meuler l'intrados de la prothèse à la profondeur voulue. Biseauter les bords de la prothèse de façon à laisser 1 millimètre de matériau dépasser du bord (Voir la figure 1). Ôter la poussière de meulage avec une brosse sèche ou sécher à la soufflette sans graisse.

Remarque : la fraise ronde permet de meuler une couche de résine uniforme en prenant le diamètre de la fraise pour guide de la profondeur du meulage.

5. Distribution du primaire [PRIMER]

Ouvrir le flacon de primaire. Fixer le compte-gouttes sur le rebord du flacon. Verser la bonne quantité de primaire dans la coupelle du compte-gouttes. Remettre le capuchon en place et bien refermer le flacon immédiatement après distribution.

6. Application du primaire [PRIMER]

Au moyen de la brosse pour le primaire, appliquer une couche fine et régulière de primaire sur l'intrados de la prothèse à rebaser avec SOFRELINER TOUGH M. Veiller à appliquer le primaire sur toutes les zones concernées afin de prévenir un manque d'adhésion. Utiliser la soufflette pour sécher la surface jusqu'à ce qu'il n'y ait plus aucune trace de liquide visible.

7. Distribution de la pâte [PASTE]

Charger la cartouche de pâte de SOFRELINER TOUGH M dans un pistolet distributeur (vendu séparément). Ouvrez le capuchon de la cartouche de pâte. Fixer la canule de mélange à la cartouche en alignant les encoches. Pousser ensuite la cartouche et faire

tourner la canule de mélange de 90 degrés en sens horaire.

8. Application de la pâte [PASTE]

Appliquer la pâte mélangée sur la surface où le primaire [PRIMER] a été appliqué. Placer la pâte sur le côté de la prothèse et du modèle en plâtre qui fait face à la muqueuse buccale.

9. Refixation

Remettre la prothèse sur son modèle en plâtre puis comprimer avec le calibre de rebasage pendant au moins 20 minutes à température ambiante (23°C / 73,4°F).

Remarque : immerger la prothèse et le calibre de rebasage pendant 5 minutes dans de l'eau dont la température est comprise entre 40°C et 50°C (104°F à 122°F), afin d'accélérer le durcissement.

10. Ébarbage

Enlever la prothèse du modèle en plâtre. Ébarber soigneusement le SOFRELINER TOUGH M en excès sur les bords au moyen d'un scalpel tranchant (Voir la figure 3).

11. Finition

Pour le modelage, utiliser la pointe de modelage (blanc, SHAPE ADJUSTMENT POINT), en appliquant une pression légère en ne dépassant pas 15 000 tr/min permettant à la pointe de se déplacer dans un petit cercle. Pour la finition, utiliser la pointe de finition (marron, FINISHING POINT), en appliquant une légère pression ne dépassant pas 4 000 tr/min.

Remarque : tourner la pointe de modelage et la pointe de finition de la zone de rebasage à la zone de la prothèse pour ne pas casser le bord (Voir la figure 4).

Utiliser la fraise ronde en diamant (vendue séparément, DIAMOND ROUND BUR) ou un matériau de polissage adéquat pour traiter le relief.

■MESURES DE PRÉCAUTION À L'ATTENTION DES PATIENTS

Ces instructions doivent être communiquées aux patients afin d'améliorer la longévité, la durabilité et la fiabilité de leur prothèse rebasée avec SOFRELINER TOUGH M :

- Le matériau de rebasage SOFRELINER TOUGH M ne doit pas être brossé avec une brosse pour prothèses ou une brosse à dents. La meilleure façon de nettoyer SOFRELINER TOUGH M consiste à utiliser une éponge ou un tampon de gaze doux. En laissant couler de l'eau froide sur la surface du SOFRELINER TOUGH M, essuyer la surface avec l'éponge ou la gaze imprégnée de savon. Essuyer délicatement pour éliminer tous les débris et dépôts d'aliments présents à la surface du matériau de rebasage SOFRELINER TOUGH M. Les dents et la base de la prothèse en résine dure peuvent être nettoyées avec une brosse pour prothèses ordinaire en frottant avec du savon, du dentifrice pour prothèses ou un nettoyant pour prothèses ordinaire, selon les instructions du dentiste.
- Faire tremper la prothèse au moins une fois par jour, de préférence le soir, dans un nettoyant pour prothèses oxygéné (par exemple, Polident, Efferdent, etc.). Les prothèses ne doivent pas être nettoyées avec un nettoyant oxygéné lorsqu'elles se trouvent dans la bouche du patient. Un tressissement de la couleur peut survenir à la longue, en fonction des soins apportés par le patient à sa prothèse. Utiliser le nettoyant pour prothèses conformément aux instructions du fabricant.
- L'immersion de la prothèse dans des solutions de nettoyage fortement chlorées peut modifier la teinte de SOFRELINER TOUGH M, mais elle est sans effet sur les performances.
- La prothèse doit être immergée dans de l'eau lorsqu'elle n'est pas portée.
- La prothèse rebasée doit être contrôlée et nettoyée aux ultrasons par un dentiste tous les trois mois ou chaque fois qu'un dépôt de plaque dentaire est visible.
- SOFRELINER TOUGH M doit être contrôlé fréquemment pour détecter une quelconque détérioration. Lorsque la couche de rebasage est irrégulière, cassée, fissurée, décollée ou endommagée, la prothèse ne doit pas être portée. L'utilisation d'une prothèse endommagée ou cassée peut entraîner une suffocation, une aspiration, une asphyxie ou d'autres troubles.
- En présence d'un signe d'intolérance clinique à la silicone, le patient doit immédiatement ôter la prothèse et contacter son dentiste.

REMARQUE IMPORTANTE : Le fabricant de SOFRELINER TOUGH M n'est nullement responsable d'un dommage ou d'une blessure résultant d'une utilisation incorrecte du produit. Avant d'utiliser le produit, il incombe à l'utilisateur de s'assurer que le produit convient pour l'application envisagée.

Les spécifications du produit SOFRELINER TOUGH M sont sujettes à modification sans avis préalable. Lorsqe les spécifications du produit changent, les instructions et les précautions à prendre peuvent aussi changer.

ITALIANO

Prima di utilizzare SOFRELINER TOUGH M leggere attentamente tutte le istruzioni di seguito riportate.

■DESCRIZIONE DEL PRODOTTO E INFORMAZIONI GENERALI

- SOFRELINER TOUGH M è un materiale di rivestimento morbido a base silicinea per protesi. SOFRELINER TOUGH M è conforme alle norme ISO 10139-2 "Materiali di rivestimento morbido per protesi Parte 2: Materiali per utilizzo a lungo termine".
- Il Kit SOFRELINER TOUGH M contiene pasta [PASTE], primer [PRIMER] e altri accessori come punte di miscelazione, beccuccio di erogazione, coppetta plastici per erogazione, spazzole, punta di modellazione (Bianco, SHAPE ADJUSTMENT POINT), punta di finitura (Marrone, FINISHING POINT).
- Il primer [PRIMER] viene utilizzato esclusivamente per l'adesione su superfici acriliche. Non può essere utilizzato per l'adesione su superfici di nylon, metallo e silicone. La pasta [PASTE] viene fornita in un sistema di distribuzione a cartuccce automix. Il materiale si indurisce nell'arco di 5 minuti nella cavità orale o di 20 minuti a temperatura ambiente (23°C / 73,4°F) ed è inodore e insapore.

■INDICAZIONI

- Dolori causati da sporgenze acute dell'osso alveolare e da atrofia della mucosa.
- Scarsa ritenzione provocata da estrema atrofia dell'arcata.
- Formazione di grosse cavità o rigonfiamenti alla mascella superiore/inferiore.
- Ritenzione di protesi prima del fissaggio definitivo.

■CONTROINDICAZIONI

SOFRELINER TOUGH M è controindicato nei pazienti con reazione allergica o ipersensibile ai composti di silicone e platino, pertanto si raccomanda di NON utilizzarlo su questi pazienti.

■PRECAUZIONI

- SOFRELINER TOUGH M è destinato alla vendita e all'uso esclusivo da parte di utilizzatori professionali abilitati alle cure dentali. Non può essere venduto, né è indicato all'uso da parte di professionisti estranei al settore.
- Utilizzare SOFRELINER TOUGH M solo come descritto qui di seguito. NON utilizzare SOFRELINER TOUGH M per scopi diversi da quelli specificati nelle presenti istruzioni.
- NON utilizzare SOFRELINER TOUGH M se i sigilli di garanzia sono rotti o se il contenuto sembra manomesso.
- Il primer [PRIMER] contiene etilacetato, un solvente estremamente volatile e infiammabile. Non esporre il primer a fiamme libere. Utilizzare il prodotto in un ambiente ventilato e richiudere bene il tappo dopo l'uso.
- Se il paziente presenta una reazione allergica o sintomi di sensibilità a SOFRELINER TOUGH M, come ad esempio dermatite, rimuovere la protesi ed interromperne immediatamente l'uso.

- Quanto si utilizza SOFRELINER TOUGH M indossare sempre guanti professionali senza lattice per evitare possibili reazioni allergiche. I guanti in lattice possono inoltre inibire l'indurimento di SOFRELINER TOUGH M. In caso di contatto dei guanti con il primer SOFRELINER TOUGH M, gettare immediatamente i guanti e lavarsi le mani con abbondante acqua.
- Evitare il contatto con gli occhi. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare gli occhi con abbondante acqua e consultare immediatamente un medico.
- Evitare il contatto della sostanza chimica non indurita con la pelle. In caso di contatto con la pelle, strofinare la zona interessata con un panno imbevuto di alcol, quindi sciacquare con abbondante acqua.
- Evitare il contatto del materiale non polimerizzato con gli indumenti. In caso di contatto con gli indumenti, non strofinare il materiale. Lasciarlo indurire e poi staccarlo.
- NON lasciar penetrare materiale in eccesso nella trachea o nell'esofago del paziente. L'aspirazione o l'ingestione della pasta SOFRELINER TOUGH M può provocare asfissia o altre lesioni. Rimuovere immediatamente il materiale di rivestimento in eccesso dal palato per evitare che il materiale penetri nella gola del paziente. SOFRELINER TOUGH M non è radiopaco, pertanto i raggi X non sono in grado di rilevare materiale aspirato o ingerito. Se si utilizza il prodotto su pazienti anziani con scarsa capacità di riflessi, posizionare la poltrona in posizione eretta e chiedere al paziente di respirare con il naso per evitare che il materiale penetri nelle vie aeree.
- NON miscelare SOFRELINER TOUGH M con altri materiali non menzionati nelle presenti istruzioni.
- Dopo aver utilizzato la cartuccia SOFRELINER TOUGH M, la punta di miscelazione deve essere sostituita con il tappo fornito in dotazione insieme alla cartuccia al momento dell'acquisto. 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.
- Pulire sempre la spatola, la spazzola e le coppette con alcol dopo ogni utilizzo per evitare fenomeni di contaminazione incrociata.
- Informare i pazienti in conformità con le PRECAUZIONI PER I PAZIENTI riportate nell'ultimo paragrafo delle presenti istruzioni.
- Per evitare l'inalazione di polvere durante la finitura, indossare sempre una mascherina consigliata dalle disposizioni federali e/o locali.
- Leggere e rispettare le istruzioni del produttore relative a tutti i prodotti menzionati nelle presenti istruzioni, ma non inclusi nel kit.
- Evitare, nel limite del possibile, il contatto con la membrana mucosa orale diversa dalla zona da rivestire. Terminata l'operazione chiedere ai pazienti di sciacquarsi la bocca con un'adeguata quantità d'acqua.
- Non esporre il primer [PRIMER] a contatto con materiali plastici, perché può sciogliere alcuni tipi di plastica.

■NOTE PER L' USO

- In caso di protesi difettosa, rivestire in primo luogo la protesi con materiale acrilico, come TOKUYAMA REBASE II, materiale ribasante duro per protesi, o con qualsiasi altra procedura di laboratorio/indiretta per migliorare l'adesione della protesi.
- In caso di protesi logora o vecchia, rivestire innanzitutto la superficie con un nuovo materiale acrilico, poiché i materiali assorbiti nella vecchia resina logora, come olio o acqua, riducono l'adesione di SOFRELINER TOUGH M.
- Se il primer SOFRELINER TOUGH M risulta addensato per effetto della volatilizzazione, non utilizzarlo perché potrebbe aver perso forza adesiva.
- Per quanto riguarda la spazzola per il primer, pulire la punta con un tampone di cotone o una garza imbevuti di alcol dopo ciascun utilizzo. Una spazzola contaminata può ridurre l'adesione di SOFRELINER TOUGH M.
- Non miscelare la pasta manualmente per la possibile formazione di bolle d'aria che possono provocare fenomeni di deterioramento, macchie e cattivo odore.
- Evitare il contatto di SOFRELINER TOUGH M con i materiali di seguito elencati perché questi inibiscono l'indurimento di SOFRELINER TOUGH M: materiali per impronta a base di silicone, materiali contenenti eugenolo, materiali per impronta a base di tioplasti, guanti in gomma naturale, altri materiali di rivestimento morbidi del produttore e resine acriliche non indurite.
- Il materiale si indurisce nell'arco di 5 minuti nella cavità orale o di 20 minuti a temperatura ambiente (23 °C / 73,4 °F). Il prodotto raggiunge il massimo grado di indurimento dopo 24 ore. L'operazione di finitura può essere eseguita non appena la protesi rivestita viene rimossa dalla cavità orale o dal modello di gesso.
- L'immersione della protesi in soluzioni detergenti molto sbiancanti può modificare il colore di SOFRELINER TOUGH M, ma non influisce sull'utilizzo della protesi.
- Invitare il paziente a pulire la protesi come descritto nelle PRECAUZIONI PER IL PAZIENTE.
- Dato che il materiale a base di silicone per il test d'inserimento (fit checking) aderisce a SOFRELINER TOUGH M, prima dell'uso applicare della vaselina sulla superficie.
- In caso di frattura lungo la linea di finitura, rimuovere completamente il rivestimento ed eseguire di nuovo l'operazione.
- Utilizzare i materiali e i metodi di seguito indicati per la modellazione o la finitura.

Fasi	Strumenti	Forme
Taglio	Bisturi affilato	Lama leggermente arrotondata
Modellazione	Punta di modellazione (Bianco, SHAPE ADJUSTMENT POINT)	Estremità arrotondata conica
Finitura	Punta di finitura (Marrone, FINISHING POINT)	Estremità arrotondata conica
Distensione	Fresa diamantata arrotondata (venduta separatamente, DIAMOND ROUND BUR)	Arrotondata

■CONSERVAZIONE

- Conservare SOFRELINER TOUGH M a temperature comprese fra 0 e 25 °C (32 – 77 °F).
- Evitare di esporre SOFRELINER TOUGH M a fonti di calore, fiamme libere, umidità e ai raggi del sole.
- NON usare SOFRELINER TOUGH M dopo la data di scadenza indicata.
- NON lasciare SOFRELINER TOUGH M incustodito a portata di pazienti e bambini: potrebbe essere ingerito accidentalmente.

■SMALTIMENTO

- Per smaltire la pasta [PASTE], vuotare quella non utilizzata dalla cartuccia e lasciarla indurire prima di procedere allo smaltimento.
- I residui del primer [PRIMER] devono essere assorbiti in materiale assorbente inerte come garza o smaltiti in conformità con le normative locali.

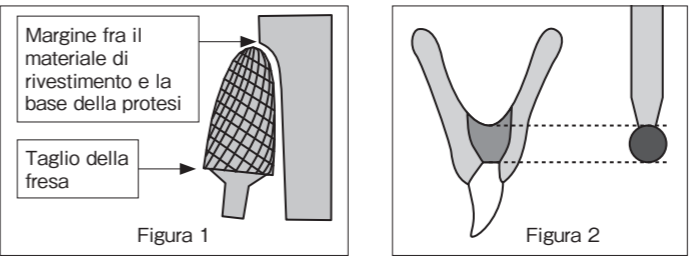
■APPLICAZIONE CLINICA DI SOFRELINER TOUGH M: METODO DI RIVESTIMENTO INTRAORALE

SOFRELINER TOUGH M offre il massimo rendimento quando il materiale di rivestimento raggiunge lo spessore ottimale di 1-2 millimetri. Eventuali aree che richiedono uno spessore di rivestimento superiore a 2 millimetri devono essere rivestite preventivamente con TOKUYAMA REBASE II, materiale duro per ribasatura alla poltrona, allo scopo di ottenere un spessore sufficiente alla base della protesi. Una rimozione eccessiva della resina della protesi può provocare una frattura e un indebolimento della protesi.

1. Preparazione

Verificare le condizioni della cavità orale mediante ispezione e palpazione. Rimuovere la protesi dalla bocca del paziente e lavare la parte da rivestire con acqua e sapone. Sciacquare accuratamente, quindi asciugare bene con aria la superficie della protesi. Irruvidire con una fresa il lato interno della protesi fino a raggiungere la profondità adeguata. Smussare i bordi della protesi in modo da potervi stendere sopra 1 millimetro di materiale (figura 1). Rimuovere la polvere da levigatura con una spazzola asciutta o con aria asciutta senza olio.

Nota: Se il bordo viene eseguito all'interno della flangia della base della protesi, irruvidire con una fresa a palla (per resina acrilica) il lato interno della protesi in modo da garantire un'adeguata profondità (figura 2).



2. Erogazione del primer [PRIMER]

Aprire il flacone di primer. Applicare il beccuccio di erogazione al flacone. Erogare una quantità adeguata di primer nel coppetta plastici. Riposizionare il tappo, chiudere bene il flacone immediatamente dopo l'erogazione.

3. Applicazione del primer [PRIMER]

Utilizzando il pennello per il primer, applicare uno strato sottile ed uniforme di primer sulla superficie della protesi da rivestire con SOFRELINER TOUGH M. Durante l'applicazione del primer non trascurare alcuna zona poiché una copertura non accurata potrebbe determinare un'adesione imperfetta. Asciugare il primer con un getto d'aria asciutta su tutta la superficie fino a quando non rimane più alcun liquido visibile.

4. Erogazione della pasta [PASTE]

Posizionare la cartuccia per la pasta SOFRELINER TOUGH M in un dispenser (acquistabile separatamente). Aprire il tappo della cartuccia della pasta. Applicare la punta di miscelazione sulla cartuccia allineando le apposite tacche, quindi premerla sulla cartuccia e ruotarla di 90° in senso orario.

5. Applicazione della pasta [PASTE]

Applicare uniformemente la pasta miscelata sul lato interno della protesi. Distribuire uniformemente la pasta con una spatola su tutte le zone in cui è stato applicato il primer.

Nota: Se in questa fase rimangono scoperte alcune zone della superficie trattate precedentemente con primer, queste zone possono essere contaminate dalla saliva durante l'inserimento della protesi nella bocca, quindi può prodursi una scarsa adesione della pasta in queste zone.

6. Inserimento intraorale

Aspirare la saliva in eccesso dalla bocca del paziente. Entro 1,5 – 2 minuti dalla miscelazione di SOFRELINER TOUGH M il materiale acquisirà una viscosità adeguata. Collocare la protesi nella bocca del paziente, chiedere al paziente di chiudere lievemente la bocca fino all'occlusione centrica con la dimensione verticale adeguata. Assicurarsi che non siano presenti residui di SOFRELINER TOUGH M nella bocca del paziente e, in caso contrario, rimuoverli immediatamente. Chiedere ai pazienti di segnalare immediatamente al dentista se avvertono la sensazione di avere ingoiato del materiale SOFRELINER TOUGH M o qualsiasi altra sostanza.

Nota: Per rivestire con SOFRELINER TOUGH M la protesi dell'arcata superiore, inserire la protesi dalla regione palatale posteriore per evitare che il materiale SOFRELINER TOUGH M scorra lungo la gola del paziente. Avere cura di non applicare troppa pasta sulla superficie da rivestire e inserire la protesi nella bocca il più rapidamente possibile per evitare che il rivestimento si inspessisca troppo.

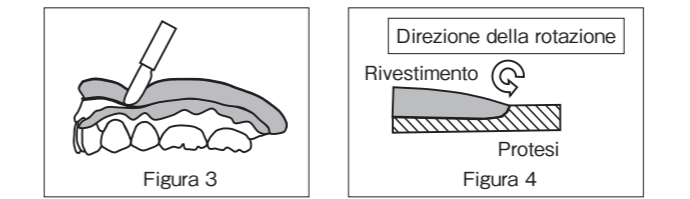
7. Regolazione del bordo

Tirare leggermente le guance del paziente per formare il bordo dell'area vestibolare mentre il paziente occlude lievemente la bocca. Aspirare l'eventuale saliva formatasi e chiedere al paziente di chiudere lievemente la bocca. Lasciare indurire SOFRELINER TOUGH M nella cavità orale per almeno 5 minuti.

Nota: Una rimozione effettuata prima che siano trascorsi 5 minuti può determinare una distorsione del rivestimento.

8. Taglio

Estrarre la protesi dalla bocca del paziente e sciacquare il materiale con acqua e un getto di aria asciutta. Asportare il materiale SOFRELINER TOUGH M in eccesso dai bordi con un bisturi affilato (vedere figura 3).



9. Finitura

Per la modellazione, utilizzare la punta di modellazione (Bianco, SHAPE ADJUSTMENT POINT), esercitando una leggera pressione senza superare 15.000 giri al minuto, consentendo alla punta di effettuare piccoli movimenti circolari. Per la finitura, utilizzare la punta di finitura (Marrone, FINISHING POINT), esercitando una leggera pressione senza superare 4.000 giri al minuto.

Nota: Utilizzare la punta di modellazione e la punta di finitura con un movimento rotatorio a partire dall'area di rivestimento fino all'area della protesi in modo da non danneggiare l'area marginale (vedi figura 4).

Utilizzare la fresa diamantata arrotondata (acquistabile separatamente, DIAMOND ROUND BUR) o qualsiasi altra fresa adatta per la distensione.

10. Modellazione

Rimodellare la protesi in base alla procedura della sezione 9. Se è necessario aggiungere nuovo materiale alla superficie rivestita, rimuovere il rivestimento esistente dalla protesi e sostituirlo con un nuovo rivestimento.

Rimuovere un'ampia porzione di materiale SOFRELINER TOUGH M, tagliandola via con l'aiuto di uno strumento affilato. Rimuovere il materiale restante tramite fresa.

Nota: Il SILICONE REMOVER (acquistabile separatamente) rimuove con facilità il vecchio rivestimento in silicone della protesi dalla base acrilica della protesi.

■APPLICAZIONE CLINICA DI SOFRELINER TOUGH M: METODO DI RIVESTIMENTO IN LABORATORIO

1. Controllo della cavità orale

Verificare le condizioni della cavità orale mediante ispezione e palpazione. Esaminare la zona che richiede la distensione.

2. Controllo della protesi

Se la protesi è vecchia o logora per l'uso, rivestirla preventivamente con TOKUYAMA REBASE II, un materiale di rivestimento compatto. Occorre applicare il giusto spessore di questo materiale in modo che, quando il nuovo materiale viene levigato in base alla procedura della fase 4, il nuovo strato di rivestimento rimanga nel settore portante della protesi, permettendo una perfetta aderenza di SOFRELINER TOUGH M.

3. Realizzazione di un modello in gesso

Prendere un'impronta e invitare il paziente ad esercitare una pressione sulla protesi, quindi ricavare per colata un modello in gesso dell'impronta. Realizzare un negativo in gesso dei denti e montare la protesi su una sagoma di rivestimento. Applicare sul modello in gesso della cera nel punto in corrispondenza del quale si avverte dolore nella bocca. Applicare un prodotto di separazione sul modello in gesso per evitare che vi aderisca il materiale di rivestimento.

4. Preparazione

Irruvidire con una fresa il lato interno della protesi fino a raggiungere la profondità adeguata. Smussare i bordi della protesi in modo da potervi stendere sopra 1 millimetro di materiale (figura 1). Rimuovere la polvere da levigatura con una spazzola asciutta o con aria asciutta senza olio.

Nota: L'impiego della fresa arrotondata facilita la rimozione uniforme della resina. Il diametro della fresa può essere utilizzato come guida per la profondità.

5. Erogazione del primer [PRIMER]

Aprire il flacone di primer. Applicare il beccuccio di erogazione al flacone. Erogare una quantità adeguata di primer nel coppetta plastici. Riposizionare il tappo, chiudere bene il flacone immediatamente dopo l'erogazione.

6. Applicazione del primer [PRIMER]

Utilizzando il pennello per il primer, applicare un strato sottile ed uniforme di primer sulla superficie della protesi da rivestire con SOFRELINER TOUGH M. Durante l'applicazione del primer non trascurare alcuna zona poiché una copertura non accurata potrebbe determinare un'adesione imperfetta. Asciugare il primer con un getto d'aria asciutta su tutta la superficie fino a quando non rimane più alcun liquido visibile.

7. Erogazione della pasta [PASTE]

Posizionare la cartuccia per la pasta SOFRELINER TOUGH M in un dispenser (acquistabile separatamente). Aprire il tappo della cartuccia della pasta. Applicare la punta di miscelazione sulla cartuccia allineando le apposite tacche, quindi premerla sulla cartuccia e ruotarla di 90° in senso orario.

8. Applicazione della pasta [PASTE]

Applicare la pasta miscelata sulla superficie su cui è stato applicato il primer. Applicare la pasta sia sul lato mucoso della protesi, sia sul modello in gesso.

9. Riposizionamento

Riposizionare la protesi sul suo modello in gesso e premere con la sagoma di rivestimento. Lasciare assestare la protesi sulla sagoma di rivestimento per 20 minuti a temperatura ambiente (23°C / 73,4°F).

Nota: Se il materiale non risulta ancora indurito, immergere la protesi in acqua calda a 40 °C - 50 °C (104 °F - 122 °F) per 5 minuti con la sagoma di rivestimento.