

Silicone-based soft denture liner

SOFRELINER TOUGH S Soft

REF SR02

ENGLISH

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

■PRODUCT DESCRIPTION AND GENERAL INFORMATION

- SOFRELINER TOUGH S is an addition-cured silicone chairside soft lining material for removable dentures. SOFRELINER TOUGH S conforms to both ISO 10139-2 "Soft lining materials for removable dentures Part 2: Materials for long-term use" and ISO 10139-1 "Soft lining materials for removable dentures Part 1: Materials for short-term use".
- SOFRELINER TOUGH S Kit contains PASTE, PRIMER and other accessories such as mixing tips, drip nozzle, drip cup, brushes, COARSE POINT (Black), FINISHING WHEEL (Brown).
- 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°C / 73.4°F) and has no odor or taste.

■INDICATIONS

- For pain caused by sharp ridges of alveolar bone and mucous atrophy.
- Poor retention caused by extreme ridge atrophy.
- Major undercuts or maxillary / mandibular tori.
- Retention of overdentures before the final attachment is placed.
- Temporary lining or tissue conditioning.

■CONTRAINDICATIONS

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

■PRECAUTIONS

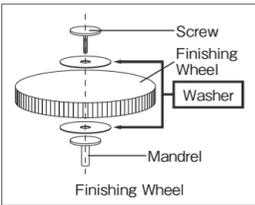
- SOFRELINER TOUGH S is designed for sale and use by licensed dental care professionals only. It is not designed for sale nor is it suitable for use by non-dental care professionals.
- Use SOFRELINER TOUGH S only as instructed herein. DO NOT use SOFRELINER TOUGH S for any application other than those noted in these instructions.
- DO NOT use SOFRELINER TOUGH S if the safety seal is broken or if it appears the contents have been tampered with.
- 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.
- If patient experiences an allergic reaction or sensitivity to SOFRELINER TOUGH S, such as a dermatitis outbreak, remove the prosthesis and discontinue its use immediately.
- Wear non-latex examination gloves at all times while using SOFRELINER TOUGH S to avoid the possibility of allergic reactions. Latex gloves may also inhibit the setting of SOFRELINER TOUGH S. If SOFRELINER TOUGH S PRIMER comes in contact with the examination gloves, immediately dispose of the examination gloves and wash hands thoroughly with water.
- Avoid contact with eyes. In case of contact with eyes, thoroughly flush eyes with water, and immediately contact a physician.
- Avoid contact of unset chemical with skin. In case of contact with skin, clean affected area with rubbing alcohol, then thoroughly flush with water.
- 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.
- DO NOT allow excess materials to flow down the patient's trachea or esophagus. Aspirated or ingested SOFRELINER TOUGH S 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 S 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.
- DO NOT mix SOFRELINER TOUGH S with any materials not noted in these instructions.
- After using SOFRELINER TOUGH S 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.
- Always clean the spatula, brushes and cups with alcohol after each use to avoid cross contamination.
- Instruct patients in accordance with the PATIENT PRECAUTIONS contained in the last section of these instructions.
- To avoid inhaling dust while finishing, always wear a mask recommended by federal and/or local regulations.
- Read and follow the manufacturers' instructions for all products mentioned in this instruction manual that are not included in this kit.
- As much as possible, avoid contact SOFRELINER TOUGH S 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.
- Do not place the PRIMER in direct contact with plastic materials, contact may dissolve some types of plastic.

■NOTES FOR USE

- 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.
- 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 S.
- If the SOFRELINER TOUGH S PRIMER becomes thick due to volatilization, do not use it as the adhesive strength may be reduced.
- 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 S.
- 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.
- Avoid contact SOFRELINER TOUGH S with the materials below, as they may inhibit the setting of SOFRELINER TOUGH S:
 - Silicone-based impression materials, eugenol containing materials, polysulfide rubber impression materials, natural rubber gloves, other manufacturer's soft lining materials and uncured acrylic resins.
- The material sets in 5 minutes intraorally or 20 minutes at room temperature (23°C / 73.4°F). 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.

- Soaking the denture in solutions containing heavy bleach may alter the color of SOFRELINER TOUGH S; however, it will not affect its performance.
- Instruct patient to clean the denture as described in PATIENT PRECAUTIONS.
- Since silicone-based fit checking material sticks to SOFRELINER TOUGH S, apply Vaseline on the surface prior to use.
- If there is a fracture in the finished liner, completely remove the liner and repeat the procedure.
- Refer to following tools for shape adjustment and finishing.

Stages	Tools	Shapes
Trimming	Sharp scalpel	Slightly rounded blade
Shape Adjustment	COARSE POINT (Black)	Round tapered end
Finishing	FINISHING WHEEL (Brown)	Wheel
Relief	DIAMOND ROUND BUR (sold separately)	Round



■STORAGE

- Store SOFRELINER TOUGH S at a temperature between 0 - 25°C (32 - 77°F).
- Avoid direct exposure of SOFRELINER TOUGH S to heat, open flame, humidity and sunlight.
- Do not use SOFRELINER TOUGH S after the indicated date of expiration.
- DO NOT leave SOFRELINER TOUGH S unnecessarily within the reach of patients and children to avoid being swallowed by mistake.

■DISPOSAL

- To dispose of the PASTE, dispense unused paste from the cartridge and allow it to set prior to disposal.
- 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.

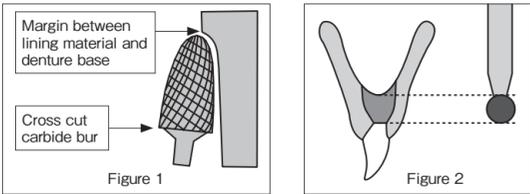
■CLINICAL APPLICATION OF SOFRELINER TOUGH S INTRAORAL LINING METHOD

In most cases the optimum thickness of SOFRELINER TOUGH S 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).



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 S 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 S 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 S 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 S in the patient's mouth, and remove immediately if present. Advise patients to alert the dentist immediately if he/she feels SOFRELINER TOUGH S material or any substance flowing toward the throat.

Note: To line upper dentures with SOFRELINER TOUGH S, insert the denture from the posterior palatal region to avoid flow of SOFRELINER TOUGH S 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.

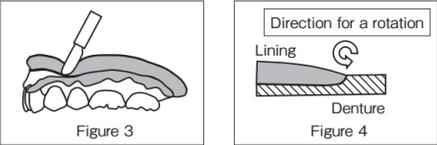
7. Border molding

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 S 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 S material from the border areas with a sharp scalpel (See Figure 3).



9. Finishing

For shaping, use the COARSE POINT (Black), by applying light pressure not to exceed 15,000 rpm allowing the point to move in a small circle. For finishing, use the FINISHING WHEEL (Brown), by applying light pressure not to exceed 8,000 rpm. Note: Rotate the COARSE POINT and the FINISHING WHEEL 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

In case of tissue conditioning, revisits should be made a few days after the initial treatment. 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 S 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 S 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 S 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 into 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 S 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 S 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°C / 73.4°F).

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

10. Trimming

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

11. Finishing

For shaping, use the COARSE POINT (Black), by applying light pressure not to exceed 15,000 rpm allowing the point to move in a small circle. For finishing, use the FINISHING WHEEL (Brown), by applying light pressure not to exceed 8,000 rpm.

Note: Rotate both the COARSE POINT and the FINISHING WHEEL 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 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 S:

- SOFRELINER TOUGH S lining material should not be scrubbed with a denture brush or toothbrush. The best way to clean SOFRELINER TOUGH S is with a sponge or a soft piece of gauze. While running cold water on the SOFRELINER TOUGH S 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 S 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.
- 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.
- Soaking the denture in heavy bleach cleaning solutions may alter the color of the SOFRELINER TOUGH S, but it will not affect its performance.
- The denture should be stored in water when not being worn.
- The lined denture should be inspected and ultrasonically cleaned by a dentist every three months, or whenever plaque deposit is noted.
- The SOFRELINER TOUGH S 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.

- 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 S 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 S 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 S sorgfältig durch.

■PRODUKT-BESCHREIBUNG UND ALLGEMEINE INFORMATIONEN

- SOFRELINER TOUGH S ist ein additionsvernetztes weiches Silikonunterfütterungsmaterial für die direkte Unterfütterung herausnehmbarer Prothesen. SOFRELINER TOUGH S entspricht sowohl der Norm ISO 10139-2 „Zahnheilkunde - Weichbleibende Unterfütterungswerkstoffe für Prothesen - Teil 2: Werkstoffe für die Langzeitverwendung“ als auch der ISO 10139-1 „Weichbleibende Unterfütterungswerkstoffe für Prothesen - Teil 1: Werkstoffe für kurzzeitige Anwendungen“.
- Ein Set SOFRELINER TOUGH S enthält PASTE, PRIMER und weiteres Zubehör wie Mischspitzen, Tropfdüse, Kunststoffbecher für entnehmen, Pinsel, Formkorrekturspitze (schwarz, COARSE POINT) und Finishing-Scheibe (braun, FINISHING WHEEL).
- 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°C / 73,4°F) innerhalb von 20 Minuten aus. Er ist geruchs- und geschmacksneutral.

■INDIKATIONEN

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

■GEGENANZEIGEN

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

■VORSICHTSMASSNAHMEN

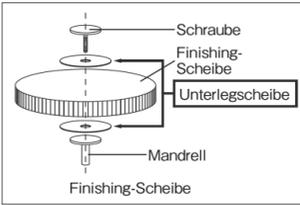
- SOFRELINER TOUGH S ist ausschließlich zum Verkauf und Gebrauch durch zahnmedizinisches Fachpersonal vorgesehen. Es darf weder an Laien verkauft noch von diesen verwendet werden.
- Verwenden Sie SOFRELINER TOUGH S nur nach den hier aufgeführten Anwendungshinweisen. BENUTZEN SIE SOFRELINER TOUGH S NICHT für einen anderen als den hier vorgesehene Zweck.
- SOFRELINER TOUGH S NICHT VERWENDEN, wenn die Versiegelung beschädigt oder mit dem Inhalt unsachgemäß umgegangen wurde.
- Der PRIMER enthält Äthylazetat, ein leicht entflammables 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.
- Wenn bei einem Patienten eine allergische oder eine Überempfindlichkeitsreaktion auf SOFRELINER TOUGH S auftritt, wie z.B. ein Hautexanthem, sollte die Prothese entfernt und nicht mehr getragen werden.
- Tragen Sie beim Gebrauch von SOFRELINER TOUGH S stets latexfreie Untersuchungshandschuhe, um mögliche allergische Reaktionen zu vermeiden. Latexhandschuhe können ebenfalls das Aushärten von SOFRELINER TOUGH S behindern. Wenn SOFRELINER TOUGH S PRIMER mit den Untersuchungshandschuhen in Berührung kommt, so entsorgen Sie diese sofort und waschen Sie die Hände gründlich mit Wasser.
- Vermeiden Sie Kontakt mit den Augen. Im Fall eines solchen Kontakts, die Augen gründlich mit Wasser ausspülen und sofort einen Arzt aufsuchen.
- Vermeiden Sie den Hautkontakt mit ungehärteten Chemikalien. Im Fall eines solchen Kontakts den betroffenen Bereich mit Reinigungsalkohol säubern und daraufhin gründlich mit Wasser spülen.
- 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.
- LASSEN SIE KEIN überschüssiges Material in die Luft- oder die Speiseröhre des Patienten laufen. Aspirierte oder verschluckte SOFRELINER TOUGH S 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 S 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.
- Mischen Sie SOFRELINER TOUGH S NICHT mit anderen als den in diesen Anweisungen angegebenen Materialien.
- Nach dem Gebrauch von SOFRELINER TOUGH S muss die Mischspitze wieder durch den mitgelieferten Kartuschenverschluss ersetzt werden. Jedes Mal, wenn eine neue Mischspitze benutzt oder der Kartuschenverschluss wieder aufgesetzt werden soll, die überschüssige Paste mit einem sauberen Tuch oder Papiertuch von der Kartuschenspitze entfernen.
- Um Kreuzkontaminationen zu vermeiden, nach jedem Gebrauch Spatel, Pinsel und Kunststoffbecher für entnehmen mit Alkohol reinigen.
- Unterweisen Sie die Patienten entsprechend den HINWEISEN FÜR PATIENTEN, die sich im letzten Abschnitt dieser Anleitung befinden.
- Um beim Polieren das Einatmen von Staub zu vermeiden, sollten Sie immer einen Mundschutz gemäß den Empfehlungen der zuständigen Behörden tragen.
- Lesen und befolgen Sie die Herstellerhinweise für alle in dieser Anleitung erwähnten Produkte, die nicht Teil dieses Sets sind.
- Vermeiden Sie soweit wie möglich den Kontakt von SOFRELINER TOUGH S mit der Mundschleimhaut, bis auf die zu unterfütternden Stellen. Weisen Sie die Patienten an, ihren Mund nach der Behandlung mit reichlich Wasser auszuspülen.
- Bringen Sie den PRIMER nicht in direkten Kontakt mit anderen Kunststoffmaterialien, da sich diese sonst auflösen können.

■ANWENDUNGSHINWEISE

- 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.
- 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 eingedungenen Materialien, wie Öl oder Wasser, die Haftung von SOFRELINER TOUGH S verringern.
- Falls sich der SOFRELINER TOUGH S PRIMER aufgrund von Verflüchtigung verdickt haben sollte, sollte er nicht mehr verwendet werden, da seine Haftfähigkeit verringert sein kann.
- Nach jedem Gebrauch muss die Spitze des Primerpinsels mit einem alkoholgetränkten Wattetupfer oder einer ebenfalls getränkten Mullkompress gereinigt werden. Ein verunreinigter Pinsel kann die Haftfähigkeit von SOFRELINER TOUGH S beeinträchtigen.
- 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.
- Den Kontakt von SOFRELINER TOUGH S mit den unten genannten Werkstoffen vermeiden, da diese das Aushärten von SOFRELINER TOUGH S verhindern können:
 - Abdruckmaterialien auf Silikonbasis, eugenolhaltige Materialien, Abdruckmaterialien aus Polysulfidkautschuk, Handschuhe aus Naturlatex, weiche Unterfütterungsmaterialien anderer Hersteller und ungehärtete Acrylharze.
- Der Werkstoff härtet intraoral innerhalb von 5 Minuten oder bei Raumtemperatur (23°C / 73,4°F) 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.
- Das Eintauchen der Prothese in stark bleichende Lösungen kann die Farbe von SOFRELINER TOUGH S verändern, beeinträchtigt aber nicht dessen Funktion.
- Weisen Sie den Patienten an, die Prothesen nach den HINWEISEN FÜR PATIENTEN zu reinigen.
- Da Anpassungstestmaterial auf Silikonbasis an SOFRELINER TOUGH S klebt, sollten Sie vor deren Gebrauch Vaseline auf die Oberfläche aufbringen.
- Falls es zu einem Riss in der fertigen Unterfütterung kommen sollte, entfernen Sie das Unterfütterungsmaterial vollständig und wiederholen Sie den Vorgang.
- Halten Sie sich für die Formkorrektur und das Polieren an die folgenden Werkzeuge.

Phase	Werkzeuge	Formen
Ausarbeitung	Scharfes Skalpell	Leicht abgerundete Klinge
Formkorrektur	Formkorrekturspitze (schwarz, COARSE POINT)	Konisch mit abgerundetem Ende
Endbearbeitung	Finishing-Scheibe (braun, FINISHING WHEEL)	Scheibenförmig
Korrektur der Innenflächen	RUNDER DIAMANTBOHRER (gesondert verkauft)	Kugelförmig



■LAGERUNG

- Lagern Sie SOFRELINER TOUGH S bei einer Temperatur zwischen 0 und 25°C (32 - 77°F).
- Vermeiden Sie, SOFRELINER TOUGH S Hitze, offenen Flammen, Feuchtigkeit oder Sonnenlicht direkt auszusetzen.
- Benutzen Sie SOFRELINER TOUGH S nicht nach Ablauf des angegebenen Verfallsdatums.
- SOFRELINER TOUGH S NICHT unnötig in der Reichweite von Patienten und Kindern lassen, um ein versehentliches Verschlucken zu vermeiden.

■ENTSORGUNG

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

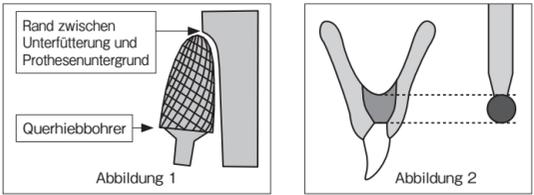
■KLINISCHE ANWENDUNG DER INTRAORALEN UNTERFÜTERUNGSMETHODE MIT SOFRELINER TOUGH S

In den meisten Fällen liegt die optimale Dicke von SOFRELINER TOUGH S 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 gewebesichtigen Teil der Prothese mit einem Queriehbohrer aus Karbid auf die richtige Tiefe fräsen. Die Prothesenränder so abschragen, dass 1 Millimeter des Materials an den Kanten abgerundet hochragt (siehe Abb. 1). Den Frässtaub mit einem trockenen Pinsel oder einem offenen 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).



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 aanfragen

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

4. Die PASTE ent­ne­men

Die Kartu­sche mit SOFRELINER TOUGH S PASTE in einen Spen­der stecken (ge­son­dert ver­kauft). Den Kartu­schen­ver­schluss der PASTE öf­fen. 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 be­zet­zten 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 Haf­ting 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 S 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 S 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 S Ma­te­ri­al in ihren Rachen läuft.

Hinweis: Um Ober­kie­fer­pro­thesen mit SOFRELINER TOUGH S zu unter­füt­tern, setzen Sie die Pro­these von der hin­teren Gaumen­re­gion her ein, um das Her­ab­flie­ßen von SOFRELINER TOUGH S Ma­te­ri­al in den Ra­chen des Pa­ti­en­ten zu ver­mei­den.

Ver­mei­den Sie bei der Unter­füt­ter­ung der Gaumen­re­gion, zu­viel Paste auf die zu unter­füt­terende Ober­flä­che auf­zu­tra­gen, und setzen Sie die Pro­these so schnell wie mög­lich in den Mund ein, damit das Ma­te­ri­al nicht zu zäh wird.

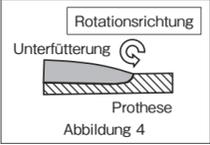
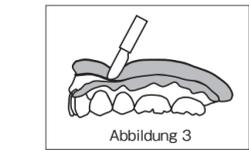
7. For­men des Rand­be­re­ichs

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 S 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 S Ma­te­ri­al mit einem schar­fen Skal­pell vom Pro­thesen­rand ent­fernen (siehe Abb. 3).



9. End­ar­bei­tung

Ver­wen­den Sie für die For­mgebung die Form­kor­rek­tu­r­spitze (schwarz, COARSE 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 Finishing-Scheibe (braun, FINISHING WHEEL) unter An­wen­dung eines leichten Drucks un­ter­halb von 8.000 rpm ver­wen­det.

Hinweis: Rotieren Sie die Form­kor­rek­tu­r­spitze und die Finishing-Scheibe 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

Im Fall einer Weichteil­deckung sollte eine paar Tage nach der ursprüng­lichen Be­handlung ein erneu­ter Zahnarzt­be­such er­fol­gen. 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 S 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-UNTERFÜTERUNGSMETHODE MIT SOFRELINER TOUGH S

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 Schich­tid­ke auf­ge­tra­gen wer­den, damit (wie in Schritt 4 be­schrie­ben) aus­rei­chend Sub­stanz ge­schaf­fen wurde. Somit kann SOFRELINER TOUGH S 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 ent­ne­men

Die PRIMER-Flasche öf­fen. 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 aanfragen

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

7. Die PASTE ent­ne­men

Die Kartu­sche mit SOFRELINER TOUGH S PASTE in einen Spen­der stecken (ge­son­dert ver­kauft). Den Kartu­schen­ver­schluss der PASTE öf­fen. 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 un­ter­füt­terende 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°C / 73,4°F) ruhen.

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

10. Aus­ar­bei­tung

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

11. End­ar­bei­tung

Ver­wen­den Sie für die For­mgebung die Form­kor­rek­tu­r­spitze (schwarz, COARSE 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 Finishing-Scheibe (braun, FINISHING WHEEL) unter An­wen­dung eines leichten Drucks un­ter­halb von 8.000 rpm ver­wen­det.

Hinweis: Rotieren Sie so­wohl die Form­kor­rek­tu­r­spitze als auch die Finishing-Scheibe 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 S un­ter­füt­ter­ten Pro­these zu er­hö­hen:

- SOFRELINER TOUGH S Un­ter­füt­terungs­ma­te­ri­al sollte nicht mit einer Pro­thesen- oder Zahn­bür­ste be­ar­bei­tet wer­den. Am besten wird SOFRELINER TOUGH S mit einem Schwamm oder einer weichen Mull­kom­pres­se ge­rei­nigt. Die Ober­flä­che von SOFRELINER TOUGH S 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 S 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.
- Die Pro­these muss min­destens ein­mal täg­lich, vor­zugsweise beim Schlaf­ge­hen, in einen Pro­thesen­rei­niger mit Ak­ti­vas­ter­stoff 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.
- Das Ein­tauchen der Pro­these in stark bleichende Lö­sun­gen kann die Far­be von SOFRELINER TOUGH S ver­än­dern, be­ein­träch­tigt aber nicht des­sen Funk­tion.
- Wenn die Pro­these nicht ge­tra­gen wird, sollte sie in Was­ser auf­be­wahrt wer­den.
- Die un­ter­füt­terte Pro­these muss alle drei Mo­nate oder wann immer Pla­que­ab­la­ge­run­gen be­merkt wer­den vom Zahn­arzt un­ter­sucht und mit Ul­tra­schall ge­rei­nigt wer­den.
- SOFRELINER TOUGH S 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 Würgerei, Aspi­ra­tion, Erstic­kung oder an­deren Be­schwer­den füh­ren.
- 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 S ist nicht ver­ant­wort­lich für Schä­den oder Ver­let­zun­gen, die durch un­sa­ge­mäßige An­wen­dung dieses Pro­dukts ver­ursacht wer­den. Es ob­liegt der per­son­lichen Ver­ant­wortung des An­wen­ders, die Eignung dieses Pro­dukts für eine ent­spr­echende An­wen­dung vor dem Ge­brauch si­cher­zu­stellen. Die Pro­duktspez­ifi­ka­tionen von SOFRELINER TOUGH S 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 S te gebruiken.

■PRODUCTBESCHRIJVING EN ALGEMENE INFORMATIE

- SOFRELINER TOUGH S is een voeringsmateriaal van additiesiliconen voor uitneembare gebitsprothesen voor gebruik aan de stoel. SOFRELINER TOUGH S is conform ISO 10139-2 "Zachte voeringsmaterialen voor prothesen Deel 2: Materialen voor langeduur toepassingen" en ISO 10139-1 "Zachte voeringsmaterialen voor prothesen Deel 1: Materialen voor tijdelijk gebruik".
- De SOFRELINER TOUGH S kit bevat pasta [PASTE], primer [PRIMER] en andere bijbehorende onderdelen zoals mengtips, tuit, druppelbekertjes, kwastjes, uitwerk tip (zwart, COARSE POINT), afwerkwiel­tie (bruin, FINISHING WHEEL).
- 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°C / 73,4°F) en is geur- en smaakloos.

■INDICATIES

- Pijn veroorzaakt door scherpe alveolaire botranden en slijmvliesatrofie.
- Slechte retentie veroorzaakt door uitzonderlijke atrofie van de kaak.
- Grote ondernijdingen of maxillaire / mandibulaire tui.
- Retentie van overkappingsprothesen voordat de uiteindelijke suprastructuur is geplaatst.
- Tijdelijke nieuwe voering of tissueconditioning.

■CONTRA-INDICATIES

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

■VOORZORGSMAATREGELEN

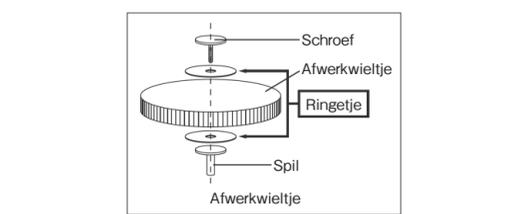
- SOFRELINER TOUGH S is uitsluitend bestemd voor verkoop en gebruik door bevoegde tandheelkundigen. Niet bestemd voor verkoop aan en niet geschikt voor gebruik door personen die niet bevoegd zijn in de tandheelkunde.
- Gebruik SOFRELINER TOUGH S uitsluitend zoals aangegeven in deze instructies. Gebruik SOFRELINER TOUGH S NIET voor andere toepassingen dan aangegeven in deze instructies.
- Gebruik SOFRELINER TOUGH S NIET als het veiligheidszegel is verbroken of als blijkt dat met de inhoud is geknoeid.
- 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.
- Indien de patiënt een allergische reactie of gevoeligheid vertoont voor SOFRELINER TOUGH S zoals dermatitis, verwijder dan de prothese en staak het gebruik onmiddellijk.
- Draag altijd non-latex onderzoekshandschoenen bij gebruik van SOFRELINER TOUGH S om een mogelijke allergische reactie te voorkomen. Latex handschoenen kunnen ook het harden van SOFRELINER TOUGH S remmen. Als SOFRELINER TOUGH S primer in contact komt met de onderzoekshandschoenen, de handschoenen onmiddellijk weggoeien en de handen grondig met water wassen.
- Voorkom contact met de ogen. In geval van contact met de ogen, de ogen met ruim water spoelen en onmiddellijk een arts raadplegen.
- 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.
- 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.
- Laat overtollig materiaal NIET in de lucht­pijp of slok­druip van de patiënt lopen. Ingeademde of ingeslikt­te SOFRELINER TOUGH S 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 S is niet radioopaak, 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.

- Meng SOFRELINER TOUGH S NIET met enig materiaal dat niet in deze instructies wordt genoemd.
- Na gebruik van de SOFRELINER TOUGH S cartridge moet de mengtip weer worden vervangen door de cartridge­dop die bij de aankoop is meegeleverd. Voeg 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.
- Reinig na elk gebruik de spatel, kwastjes en bekertjes met alcohol om kruisbesmetting te voorkomen.
- Instrueer de patiënten in overeenstemming met de VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE PATIËNT in de laatste rubriek van deze instructies.
- Draag een masker zoals aanbevolen volgens de federale en/of plaatselijke richtlijnen om te voorkomen dat stof wordt ingeademd tijdens het afwerken.
- Lees de aanwijzingen van de fabrikant en volg ze op voor alle producten die niet in deze zet zitten genoemd in de gebruiksaanwijzing.
- Voorkom zoveel mogelijk contact van SOFRELINER TOUGH S met het mondslijmvlies anders dan het gebied dat gevoerd moet worden. Instrueer de patiënten na de behandeling de mond te spoelen met ruim water.
- Laat de primer [PRIMER] niet direct in contact komen met plastic materiaal; bij contact kunnen sommige soorten plastic oplossen.

■AANWIJZINGEN VOOR GEBRUIK

- 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.
- 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 S verminderen.
- Als de SOFRELINER TOUGH S primer dik wordt door verdamping, de primer niet gebruiken daar de hecht­kracht vermindert kan zijn.
- 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 S verminderen.
- Meng de pasta niet met de hand, daar hierdoor lucht­bellen in de pasta kunnen ontstaan, die kunnen leiden tot verslechtering, vlekken en onaan­gename geuren.
- Voorkom contact van SOFRELINER TOUGH S met onderstaande materialen daar zij remmend werken op de verharding van SOFRELINER TOUGH S: Afdruk­ma­te­ri­aal op basis van siliconen, eugenol-bevattende materiaal, polysulfide rubber afdruk­ma­te­ri­aal, natuurrubber handschoenen, zachte voeringsmaterialen van andere fabrikanten en niet uit­ge­harde acrylharsen.
- Het materiaal verhardt in 5 minuut in de mond en in 20 minuten bij kamertemperatuur (23°C / 73,4°F). 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.
- De prothese weken in oplossingen met zwaar bleek­mid­del kan de kleur van SOFRELINER TOUGH S veranderen; dit heeft echter geen invloed op de werking.
- Instrueer de patiënt de prothese te reinigen zoals beschreven in de VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE PATIËNT.
- Daar pasvorm­con­tro­lerende materialen op siliconen­basis plak­ken aan SOFRELINER TOUGH S vooraf­gaand aan het gebruik vaseline op het oppervlak aan­brengen.
- Als er een breuk is in de afgewerkte voering, de voering volledig verwijderen en de procedure herhalen.
- Gebruik de volgende instrumenten voor aanpassen van de vorm en afwerking.

Fases	Instrument	Vorm
Bijwerken	Scherp scalpel	Iets rond mes
Vormen	Uitwerk tip (zwart, COARSE POINT)	Rond afgeschuind eind
Afwerken	Afwerkwieltje (bruin, FINISHING WHEEL)	Wiel
Reliëf	Ronde diamantboor (apart verkocht)	Rond



■BEWAREN

- Bewaars OFRELINER TOUGH S bij temperatuur tussen 0 - 25°C (32 - 77°F).

- Voorkomen directe blootstelling van SOFRELINER TOUGH S aan hitte, open vuur, vocht en zonlicht.
- Gebruik SOFRELINER TOUGH S NIET na de vermelde vervaldatum.
- Laat SOFRELINER TOUGH S NIET node­loos binnen het bereik van patiënten en kinderen staan om te voorkomen dat het per ongeluk wordt ingeslikt.

■WEGWERPEN

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

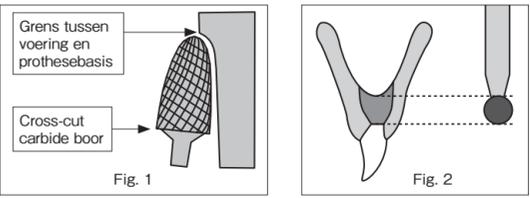
■KLINISCHE TOEPASSING VAN SOFRELINER TOUGH S INTRAORALE VOERING IN DE STOEL

In de meeste gevallen is de optimale dikte van SOFRELINER TOUGH S 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).



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 S. 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 S 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 rechtssom.

5. Pasta aanbrengen [PASTE]

Breng de gemengde pasta gelijkmatig 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 S 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 S 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 S materiaal of een andere stof naar de keel loopt.

N.B.: Om bovenprothesen met SOFRELINER TOUGH S te voeren de prothese eerst palatinaal achterin inbrengen om te voorkomen dat SOFRELINER TOUGH S 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.

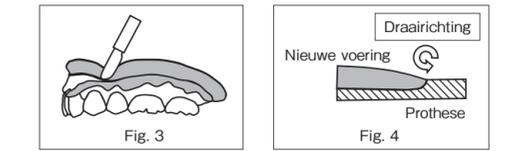
7. Vormen van de randen

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 S 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 S materiaal zorgvuldig van de randen met een scherp scalpel (zie fig. 3).



9. Afwerken

Gebruik voor het vormen de uitwerk tip (zwart, COARSE 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 afwerkwiel­tie (bruin, FINISHING WHEEL) en oefen licht druk uit tot niet boven de 8.000 rpm.

N.B.: Roteer de uitwerk tip en het afwerkwiel­tie 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.