

Silicone-based soft denture liner

**SOFRELINER TOUGH  Soft**

CE

UK  
CA**Instructions for Use****Tokuyama Dental Corporation**

38-9, Taitou 1-chome, Taitou-ku, Tokyo 110-0016, Japan

Tel: +81-3-3835-7201

URL: <http://www.tokuyama-dental.com/>

<b>ENGLISH</b>	2	<b>ČESKY</b>	11	<b>DANSK</b>	21	<b>DEUTSCH</b>	32
<b>EESTI KEEL</b>	43	<b>FRANÇAIS</b>	53	<b>ITALIANO</b>	64	<b>LATVISKI</b>	75
<b>LIETUVIŲ K.</b>	85	<b>MAGYAR</b>	95	<b>NEDERLANDS</b>	106	<b>NORSK</b>	116
<b>POLSKI</b>	126	<b>SLOVENČINA</b>	138	<b>SUOMI</b>	148	<b>SVENSKA</b>	158

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

## ■ PRODUCT DESCRIPTION AND GENERAL INFORMATION

1. 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”.
2. 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).
3. PRIMER is used solely for bonding to the acrylic surfaces. It cannot be used to bond nylon, metal and silicone surfaces. PASTE is dispensed in automix cartridge delivery system. The material sets in 5 minute intraorally or 20 minutes at room temperature (23°C / 73.4°F) and has no odor or taste.

## ■ INDICATIONS

1. For pain caused by sharp ridges of alveolar bone and mucous atrophy.
2. Poor retention caused by extreme ridge atrophy.
3. Major undercuts or maxillary / mandibular tori.
4. Retention of overdentures before the final attachment is placed.
5. 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

1. 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.
2. Use SOFRELINER TOUGH S only as instructed herein. DO NOT use SOFRELINER TOUGH S for any application other than those noted in these instructions.
3. DO NOT use SOFRELINER TOUGH S if the safety seal is broken or if it appears the contents have been tampered with.
4. PRIMER contains ethylacetate, which is a highly flammable and volatile solvent. Do not

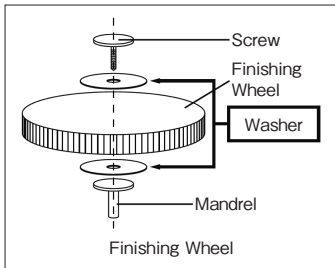
- expose the PRIMER to open flame. Use in a ventilated room during use and close the cap tightly after use.
5. If patient experiences an allergic reaction or sensitivity to SOFRELINER TOUGH S, such as a dermatitis outbreak, remove the prosthesis and discontinue its use immediately.
  6. Wear non-latex examination gloves at all times while using SOFRELINER TOUGH 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.
  7. Avoid contact with eyes. In case of contact with eyes, thoroughly flush eyes with water, and immediately contact a physician.
  8. Avoid contact of unset chemical with skin. In case of contact with skin, clean affected area with rubbing alcohol, then thoroughly flush with water.
  9. Avoid contact of unset materials with clothing. In case of contact with clothing, do not wipe the material. Allow it to set and then peel it off.
  10. DO NOT allow excess materials to flow down the patient's trachea or esophagus. Aspirated or ingested SOFRELINER TOUGH 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.
  11. DO NOT mix SOFRELINER TOUGH S with any materials not noted in these instructions.
  12. 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.
  13. Always clean the spatula, brushes and cups with alcohol after each use to avoid cross contamination.
  14. Instruct patients in accordance with the PATIENT PRECAUTIONS contained in the last section of these instructions.
  15. To avoid inhaling dust while finishing, always wear a mask recommended by federal and/or local regulations.
  16. Read and follow the manufacturers' instructions for all products mentioned in this instruction manual that are not included in this kit.

17. As much as possible, avoid contact SOFRELINER TOUGH 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.
18. Do not place the PRIMER in direct contact with plastic materials, contact may dissolve some types of plastic.

## ■ NOTES FOR USE

1. In the case of a poor fitting denture, first line the denture with an acrylic material, such as TOKUYAMA REBASE II, chairside hard denture lining material, or any other laboratory/indirect procedures to improve the fit.
2. In the case of an old worn denture, the surface to be lined should be first lined with new acrylic material since the materials absorbed in the old worn resin such as oil or water lowers the adhesion of SOFRELINER TOUGH S.
3. If the SOFRELINER TOUGH S PRIMER becomes thick due to volatilization, do not use it as the adhesive strength may be reduced.
4. Regarding the brush for the primer, wipe off the tip with alcohol-soaked cotton swab or gauze after each use. Contaminated brush can lower the adhesion of SOFRELINER TOUGH S.
5. Do not mix pastes by hand, doing so may cause air bubbles to be incorporated into the paste, which could result in deterioration, staining and unpleasant odors.
6. Avoid contact SOFRELINER TOUGH 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.
7. 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.
8. Soaking the denture in solutions containing heavy bleach may alter the color of SOFRELINER TOUGH S; however, it will not affect its performance.
9. Instruct patient to clean the denture as described in PATIENT PRECAUTIONS.
10. Since silicone-based fit checking material sticks to SOFRELINER TOUGH S, apply Vaseline on the surface prior to use.
11. If there is a fracture in the finished liner, completely remove the liner and repeat the procedure.
12. Refer to following tools for shape adjustment and finishing.

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



## STORAGE

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

## DISPOSAL

1. To dispose of the PASTE, dispense unused paste from the cartridge and allow it to set prior to disposal.
2. The remaining PRIMER liquid should be absorbed in an inert absorbent material such as gauze or cotton, and disposed of in accordance with local regulations.
3. Follow local instructions for disposal.
4. Refer to the packaging waste disposal guide shown on the end of this IFU.

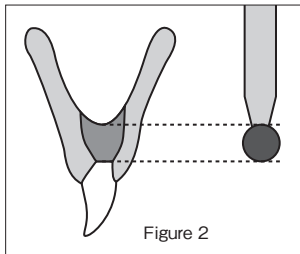
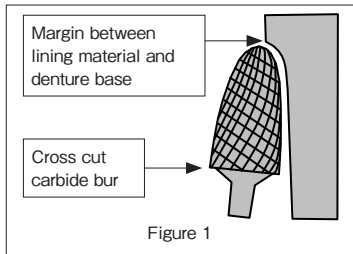
## ■ CLINICAL APPLICATION OF SOFRELINER TOUGH S INTRAORAL LINING METHOD

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.

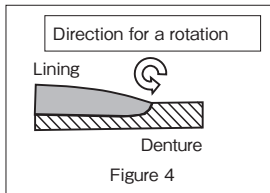
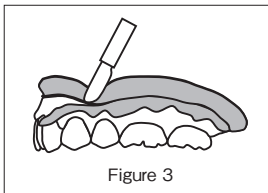
#### **7. Border molding**

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

### **4. Preparation**

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

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

### **5. Dispensing the PRIMER**

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

### **6. Applying the PRIMER**

Using the brush for the PRIMER, apply a thin, even coat of PRIMER on the denture surface where SOFRELINER TOUGH 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 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:

1. 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.
2. Soak the denture at least once a day, preferably at bedtime, in an oxygenating denture cleaner (i.e. Polident, Efferdent, etc.). The denture should not be cleaned with an oxygenating cleaner within the patient's mouth. Color fading may occur with long term use, depending upon the patient's denture maintenance. Use a denture cleaner according to its manufacturer instructions.
3. Soaking the denture in heavy bleach cleaning solutions may alter the color of the SOFRELINER TOUGH S, but it will not affect its performance.
4. The denture should be stored in water when not being worn.
5. The lined denture should be inspected and ultrasonically cleaned by a dentist every three months, or whenever plaque deposit is noted.
6. The SOFRELINER TOUGH 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.

7. In the event of any sign of sensitivity to silicone, use of the denture should be discontinued, and the patient should contact his/her dentist immediately.

The user and/or patient should report any serious incident that has occurred in relation to the device to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

**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.

## ČESKY

**Před použitím výstelky SOFRELINER TOUGH S si pečlivě přečtete všechny tyto pokyny.**

### **POPIS VÝROBKU A VŠEOBECNÉ INFORMACE**

1. SOFRELINER TOUGH S je silikonový měkký výstelkový materiál pro použití přímo v ordinaci polymerovaný přídatkem pro vyjímatelné zubní protézy. Výstelka SOFRELINER TOUGH S splňuje požadavky jak normy ISO 10139-2 „Měkké výstelkové materiály pro vyjímatelné zubní protézy, 2. část: Materiály pro dlouhodobé použití“, tak ISO 10139-1 „Měkké výstelkové materiály pro vyjímatelné zubní protézy, 1. část: Materiály pro krátkodobé použití“.
2. Sada SOFRELINER TOUGH S obsahuje PASTE, PRIMER a další příslušenství, jako jsou míchací kanyly, kapací tryska, kapací kalíšek, kartáčky, COARSE POINT (černý), FINISHING WHEEL (hnědý).
3. PRIMER se používá výlučně pro bondování a akrylátové povrchy. Nelze jej použít pro bondování na nylonové, kovové a silikonové povrchy. PASTE se dávákuje v automatickém mísicím kazetovém dávkovacím systému. Materiál tuhne 5 minut v ústní dutině nebo 20 minut při pokojové teplotě (23°C/73,4°F) a je bez chuti a bez zápachu.

### **INDIKACE**

1. Proti bolesti způsobené ostrými výčnělky alveolární kosti a atrofií sliznice.

2. Špatná retence způsobené extrémní atrofii výčnělku.
3. Velké podsekřiviny nebo maxilární/mandibulární vyklenutí.
4. Retence hybridních protéz před umístěním ke konečnému připevnění.
5. Dočasná výstelky nebo kondicionování tkáně.

## ■ KONTRAINDIKACE

Systém SOFRELINER TOUGH S je kontraindikován u pacientů alergických nebo přecitlivělých na silikon a sloučeniny platiny a NEMĚL by se u takových pacientů používat.

## ■ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Systém SOFRELINER TOUGH S je určen k prodeji a použití výhradně odborníky na dentální péči s příslušnou licenci. Není určen k prodeji a není vhodný pro použití osobami, které nejsou odborníky na dentální péči s příslušnou licenci.
2. Použijte výstelky SOFRELINER TOUGH S pouze podle zde uvedených pokynů. Systém SOFRELINER TOUGH S NEPOUŽÍVEJTE k žádnému jinému účelu, než je popsáno v těchto pokynech.
3. NEPOUŽÍVEJTE systém SOFRELINER TOUGH S v případě, že je porušen bezpečnostní uzávěr nebo bude-li se zdát, že byl obsah narušen.
4. PRIMER obsahuje ethylacetát, který je vysoce hořlavým a volatilním rozpouštědlem. PRIMER nelikvidujte otevřeným ohněm. Během používání pracujte ve ventilované místnosti a uzávěr pevně uzavřete po použití.
5. Pokud se u pacienta projeví alergická reakce nebo přecitlivělost na systém SOFRELINER TOUGH S, jako je rozpraskání dermatitidy, vyjměte protézu a jeho používání okamžitě přerušte.
6. Během používání systému SOFRELINER TOUGH S používejte po celou dobu nelatexové vyšetřovací rukavice, aby se zabránilo případným alergickým reakcím. Latexové rukavice mohou rovněž znemožňovat tuhnutí systému SOFRELINER TOUGH S. Pokud SOFRELINER TOUGH S PRIMER přijde do styku s vyšetřovacími rukavicemi, okamžitě je zlikvidujte a ruce důkladně omyjte vodou.
7. Chraňte před vniknutím do očí. Pokud dojde k vniknutí do očí, důkladně oči propláchněte vodou a neprodleně vyhledejte lékaře.
8. Chraňte kůži před stykem s neztuhlou chemikálií. V případě kontaktu s kůží vyčistěte postiženou plochu vtíráním alkoholu, pak důkladně opláchněte vodou.
9. Chraňte oděv před stykem s neztuhlými materiály. V případě kontaktu s oděvem materiál

neotírejte. Nechte jej ztuhnout a pak jej odloupněte.

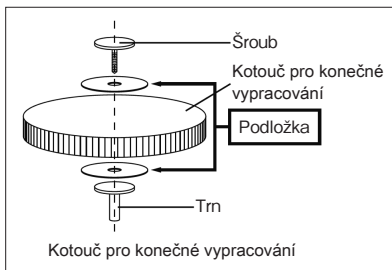
10. Přebytečné materiály NESMÍ stékat do dýchací trubice či jícnu pacienta. Vdechnutí či požití SOFRELINER TOUGH S PASTE může způsobit dušení nebo jiné poranění. Jakýkoliv přebytečný výstelkový materiál okamžitě odeberte z palatální oblasti, aby nedošlo ke stékání materiálu dolů do hrdla pacienta. Materiál SOFRELINER TOUGH S není neprostupný pro záření a rentgenové snímky nebudou detekovat vdechnutý či spolknutý materiál. V případě staršího pacienta, jehož reflexní schopnost je narušená, nastavte křeslo do svislé polohy a vydejte pacientovi pokyn, aby dýchal nosem, aby nedošlo ke vniknutí materiálu do dýchacích cest.
11. Systém SOFRELINER TOUGH S NEMÍCHEJTE s žádnými materiály, které nejsou uvedeny v těchto pokynech.
12. Po použití kazety SOFRELINER TOUGH S se musí míchací kanyla nahradit uzávěrem kazety, který se dodává s kazetou v době nákupu. Odstraňte přebytečnou pastu na kanyle kazety čistou látkou nebo tampónem pokaždé před použitím nové míchací kanyly nebo vrácením uzávěru kazety na původní místo.
13. Stěrku, kartáčky a kalíšky vždy čistěte alkoholem po každém použití, aby nedošlo ke křížové kontaminaci.
14. Poučte pacienty v souladu s BEZPEČNOSTNÍMI OPATŘENÍMI PRO PACIENTA uvedenými v poslední části těchto pokynů.
15. Během dokončování vždy používejte masku doporučenou federálními a/nebo místními předpisy, aby nedošlo ke vdechování prachu.
16. U všech výrobků uvedených v tomto návodu k použití, které nejsou v této sadě uvedeny, si přečtěte a dodržujte pokyny výrobců.
17. Pokud to bude možné, nedotýkejte se materiálem SOFRELINER TOUGH S jiné sliznice v ústech než v oblasti, která se má vyložit výstelkou. Vydejte pacientovi pokyn, aby si bezprostředně po léčbě vypláchl ústa odpovídajícím množstvím vody.
18. PRIMER chraňte před přímým kontaktem s plastovými materiály, protože při styku s nimi by mohlo dojít k rozpuštění některých typů plastů.

## **■ POZNÁMKY OHLEDNĚ POUŽITÍ**

1. Pokud protéza špatně padne, vyložte nejprve zubní protézu akrylátovým materiálem, jako je například TOKUYAMA REBASE II, což je tvrdý výstelkový materiál zubní protézy pro použití přímo v ordinaci, nebo použijte jiné laboratorní/nepřímé postupy ke zlepšení usazení.
2. U staré opotřebované zubní protézy je nutné vystýlaný povrch nejprve vyložit novým

- akrylovým materiálem, protože materiály absorbované ve staré opotřebované pryskyřici, jako je například olej nebo voda, snižují adhezi SOFRELINER TOUGH S.
3. Pokud SOFRELINER TOUGH S zhoustne kvůli volatilizaci, nepoužívejte jej, protože jeho adhezivní pevnost se může snížit.
  4. Pokud jde o kartáč na primer, po každém použití otřete kanylu vatovým tampónem nebo gázou namočenou v alkoholu. Kontaminovaný kartáček může snížit adhezi SOFRELINER TOUGH S.
  5. Pasty nemíchejte rukou, tímto způsobem se mohou do pasty dostat vzduchové bubliny, které by mohly způsobit zhoršení, vznik skvrn a nepříjemné zápachy.
  6. SOFRELINER TOUGH S nesmí přijít do styku s následujícími materiály, protože mohou znemožnit ztuhnutí SOFRELINER TOUGH S:
    - materiály otisků obsahující silikon, materiály obsahující eugenol, materiály otisků z polysulfidové gumy, rukavice z přírodního kaučuku, měkké výstelkové materiály jiných výrobců a nepolymerované akrylové pryskyřice.
  7. Materiál tuhne 5 minut v ústní dutině nebo 20 minut při pokojové teplotě (23°C/73,4°F). Po 24 hodinách se výstelka stane o něco pevnější. Dokončovací postup lze provádět bezprostředně po odstranění nově vyložené zubní protězy z úst nebo sádrového modelu.
  8. Namáčení zubní protězy v roztocích obsahujících silné bělicí činidlo může změnit barvu SOFRELINER TOUGH S, ovšem neovlivní to jeho vlastnosti.
  9. Vydejte pacientovi pokyn, aby zubní protězu čistil způsobem popsáným v BEZPEČNOSTNÍCH OPATŘENÍCH PRO PACIENTA.
  10. Protože materiál pro kontrolu zasazení obsahující silikon ulpívá na SOFRELINER TOUGH S, naneste před použitím na povrch vazelinu.
  11. Pokud je v dokončené výstelce trhlina, výstelku úplně odstraňte a postup opakujte.
  12. Pro úpravu tvaru a dokončení viz následující nástroje.

Stupně	Nástroje	Tvary
Seříznutí	Ostrý skalpel	Mírně zakulacená čepel
Úprava tvaru	COARSE POINT (černý)	Zakulacený kuželový konec
Konečné vypracování před leštěním	FINISHING WHEEL (hnědý)	Kotouč
Odlehčení	DIAMOND ROUND BUR (prodává se samostatně)	Kulatý



## ■ SKLADOVÁNÍ

1. Uchovávejte SOFRELINER TOUGH S při teplotě 0–25°C (32–77°F).
2. SOFRELINER TOUGH S chráňte před přímým působením tepla, otevřeného plamene, vlhkosti a slunečního světla.
3. Nepoužívejte SOFRELINER TOUGH S po vyznačené době použitelnosti.
4. Aby nedošlo k pozření SOFRELINER TOUGH S omylem, NENECHÁVEJTE jej bez dozoru v dosahu pacientů a dětí.

## ■ LIKVIDACE

1. Při likvidaci pasty PASTE vytlačte nepoužitou pastu z kazety a nechte ji před likvidací ztuhnout.
2. Zbylý kapalným PRIMER by se měl absorbovat do inertního absorpčního materiálu, jako je gáza nebo vata, a zlikvidovat v souladu s místními předpisy.
3. Při likvidaci postupujte podle místních pokynů.
4. Viz příručka pro likvidaci obalového odpadu uvedená na konci tohoto IFU.

## ■ KLINICKÉ POUŽITÍ INTRAORÁLNÍ VÝSTELKOVÉ METODY SE SOFRELINER TOUGH S

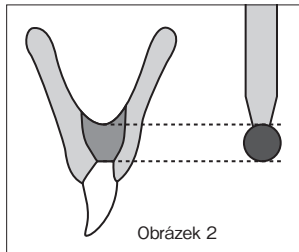
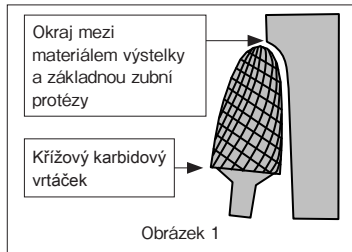
Ve většině případů by měla být optimální tloušťka SOFRELINER TOUGH S 1–2 milimetrů. Pokud bude požadována tloušťka nad 2 milimetry, plochu je nejprve nutno vyložit materiálem TOKUYAMA REBASE II, což je tvrdá výstelka zubní protézky pro použití přímo v ordinaci, aby

byla získána dostatečná základna zubní protézy. Nadměrné odstranění pryskyřice zubní protézy by mohlo způsobit frakturu a oslabení zubní protézy.

### 1. Preparační

Zkontrolujte prohlídkou a pohmatem stav uvnitř ústní dutiny. Vyjměte zubní protézu z úst pacienta a místo, které se má vyložit, vyčistěte mýdlem a vodou. Důkladně opláchněte a dokonale osušte povrch zubní protézy vzduchem. Obruste tkáňovou stranu zubní protézy křížovým karbidovým vrtáčkem na správnou hloubku. Seřízněte hrany zubní protézy, aby se přes okraje mohl překlopit 1 milimetr materiálu (viz obr. 1). Odstraňte prach po broušení suchým kartáčkem nebo suchým vzduchem bez oleje.

Poznámka: Když se okraj umístí v rámci příruby základny zubní protézy, obruste tkáňovou stranu zubní protézy kulatým vrtáčkem (pro akrylátovou pryskyřici) do správné hloubky (viz obr. 2).



### 2. Dávkování PRIMER

Otevřete lahvičku PRIMER. Na lahev upevněte odkapávací trysku. Do odkapávacího kalíšku dávkujte adekvátní množství PRIMER. Nasaďte zpět uzávěr, ihned po dávkování uzavřete pevně lahev.

### 3. Nanášení PRIMER

Pomocí kartáčku pro PRIMER naneste tenký, rovnoměrný povlak PRIMER na povrch zubní protézy, kde se má nanést výstelka z SOFRELINER TOUGH S. Nevynechávejte žádné plochy, kde by se měl PRIMER použít, protože to může způsobit špatnou adhezi. Důkladně osušte povrch suchým vzduchem, až nebudou viditelné žádné zbytky kapaliny.



#### **4. Dávkování PASTE**

Vložte kazetu SOFRELINER TOUGH S PASTE do dávkovače (prodává se samostatně). Otevřete uzávěr kazety PASTE. Připevněte míchací kanylu ke kazetě vyrovnáním zářezů, zatlačte ji na kazetu, otočte míchací kanylu ve směru hodinových ručiček o 90 stupňů.

#### **5. Nanášení PASTE**

Vytlačujte namíchanou pastu rovnoměrně na tkáňovou stranu zubní protézy. Stěrkou rovnoměrně rozetřete pastu přes všechny povrchy, kde byl nanesen PRIMER.

Poznámka: Pokud nebude zakryta pastou jakákoliv část povrchu ošetřeného primerem v tomto stádiu, plocha může být kontaminována slinami při zasunutí do úst, což způsobí nízkou adhezi.

#### **6. Vložení do ústní dutiny**

Odsajte veškeré přebytečné sliny z úst pacienta. Do 1,5–2 minut po míchání SOFRELINER TOUGH S materiál získá adekvátní viskozitu. Vložte zubní protézu do úst pacienta, nechte pacienta velmi jemně skousnout do středního skusu s vhodnými svislým rozměrem. Zkontrolujte, zda v ústech pacienta není jakýkoliv přebytek SOFRELINER TOUGH S a pokud se objeví, ihned jej odstraňte. Poučte pacienty, aby okamžitě upozornili zubního lékaře, pokud budou cítit, že materiál SOFRELINER TOUGH S nebo jakákoliv jiná látka teče směrem do krku.

Poznámka: Pro vyložení horních zubních protéze materiálem SOFRELINER TOUGH S vložte zubní protézu do zadní palatální oblasti, aby nedošlo k odtoku materiálu SOFRELINER TOUGH S dolů do krku pacienta.

Když vyložíte palatální oblast, nenanášejte příliš mnoho pasty na povrch, který se má vyložit a vložte zubní protézu do úst co nejrychleji, aby nedošlo k tomu, že výstelka bude příliš silná.

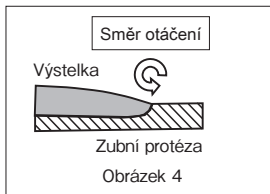
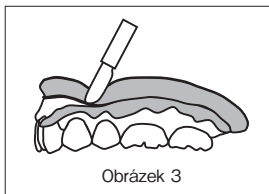
#### **7. Formování okraje**

Velmi jemně povytáhněte tváře, aby se zformoval okraj vestibulární oblasti a pacient současně jemně skusl. Pokud bude pacient slinit, odsávejte sliny a vyzvěte pacienta, aby obnovil jemný skus. Materiál SOFRELINER TOUGH S by se měl nechat tuhnout intraorálně nejméně 5 minut.

Poznámka: Vyjmutí před uplynutím 5 minut může výstelku zdeformovat.

#### **8. Seříznutí**

Vyjměte zubní protézu z úst pacienta, opláchněte vodou a vysušte vzduchem. Opatrně odřízněte veškerý přebytečný materiál SOFRELINER TOUGH S z hraničních ploch ostrým skalpelem (viz obr. 3).



### 9. Konečné vypracování před leštěním

K tvarování použijte COARSE POINT (černý) a za slabého tlaku a při nejvýše 15 000 ot/min. nechte brousek, aby se pohyboval v malém kruhu. Pro konečnou úpravu použijte FINISHING WHEEL (hnědý) a lehce přitlačte, zatímco nepřekročíte 8 000 ot/min.

Poznámka: Otáčejte COARSE POINT a FINISHING WHEEL směrem z vyložené plochy do plochy zubní protézy, aby se neporušila okrajová oblast (viz obr. 4).

Použijte DIAMOND ROUND BUR (prodává se samostatně) nebo jakýkoliv vhodný vrtáček k uvolnění.

### 10. Opakovaná úprava

V případě kondicionování tkáně je nutné provést opakované návštěvy několik dnů po počáteční léčbě. Znovu upravte zubní protézu podle postupu v odstavci 9. Pokud se má na vyložený povrch přidat nový materiál, odstraňte stávající výstelku ze základny zubní protézy a nahraďte ji výstelkou novou.

### 11. Odstranění

Velkou část materiálu SOFRELINER TOUGH S odstraňte jeho odříznutím ostrým nástrojem. Zbývající materiál odstraňte broušením.

Poznámka: SILICONE REMOVER (prodává se samostatně) snadno odstraní starou silikonovou výstelku zubní protézy z akrylátové základny zubní protézy.

## ■ KLINICKÉ POUŽITÍ LABORATORNÍ VÝSTELKOVÉ METODY SE SOFRELINER TOUGH S

### 1. Vyšetření úst

Zkontrolujte prohlídkou a pohmatem stav uvnitř ústní dutiny. Vyšetřete plochu, kde je zapotřebí úlevy.

## **2. Vyšetření zubní protézy**

Pokud bude zubní protéza opotřebovaná nebo stará, vyložte nejprve zubní protézu TOKUYAMA REBASE II, což je tvrdý výstelkový materiál zubní protézy pro použití přímo v ordinaci. Tvrdý výstelkový materiál je nutné používat ve vhodné tloušťce, proto když se nový materiál zbrousí podle postupu uvedeného v kroku 4, nově vyložená vrstva tvrdého výstelkového materiálu se ponechá za nosné ploše zubní protézy, což umožní SOFRELINER TOUGH S, aby k ní přilnul.

## **3. Výroba sádrového modelu**

Odeberte otisk, když pacient kouše do zubní protézy, pak vylijte sádrovou kaši na otisk. Vyrobté sádrový předlitek zubů a namontujte zubní protézu na předlitek výstelkového přípravku. Uvolněte sádrový model voskem v oblasti, kde může v ústech způsobovat bolest. Na oblast předělu sádrového modelu naneste oddělovací médium, aby se materiál výstelky k němu nepřilepil.

## **4. Preparační**

Obruste tkáňovou stranu zubní protézy křížovým karbidovým vrtáčkem na správnou hloubku. Seřízněte hrany zubní protézy, aby se přes okraje mohl překlopit 1 milimetr materiálu (viz obr. 1). Odstraňte prach po broušení suchým kartáčkem nebo suchým vzduchem bez oleje.

Poznámka: Používání kulatého vrtáčku usnadňuje odstranění pryskyřice v jednotné hloubce.

Průměr vrtáčku lze použít jako vodičko pro hloubku.

## **5. Dávkování PRIMER**

Otevřete lahvičku PRIMER. Na lahev upevněte odkapávací trysku. Do odkapávacího kalíšku dávkujte adekvátní množství PRIMER. Nasaďte zpět uzávěr, ihned po dávkování uzavřete pevně lahev.

## **6. Nanesení PRIMER**

Pomocí kartáčku pro PRIMER naneste tenký, rovnoměrný povlak PRIMER na povrch zubní protézy, kde se má nanést výstelka z SOFRELINER TOUGH S. Nevynechávejte žádné plochy, kde by se měl PRIMER použít, protože to může způsobit špatnou adhezi. Důkladně osušte povrch suchým vzduchem, až nebudou viditelné žádné zbytky kapaliny.

## **7. Dávkování PASTE**

Vložte kazetu SOFRELINER TOUGH S PASTE do dávkovače (prodává se samostatně).

Otevřete uzávěr kazety PASTE. Připevněte míchací kanylu ke kazetě vyrovnáním zářezů, zatlačte ji na kazetu, otočte míchací kanylu ve směru hodinových ručiček o 90 stupňů.

## **8. Nanášení PASTE**

Vytlačte namíchanou pastu na povrch, kde byl nanesen PRIMER. Umístěte pastu jak na stranu zubní protézy, která bude v kontaktu se sliznicí, tak na sádrový model.

## 9. Opakované upevnění

Znovu upevněte zubní protězu na její sádrový model a stlačte ji na výstelkový přípravek. Nechte v klidu 20 minut nebo déle při pokojové teplotě (23°C/73,4°F).

Poznámka: Pokud bude ztuhlý materiál lepkavý, namočte zubní protězu do vody teplé 40°C až 50°C (104°F až 122°F) po dobu 5 minut s výstelkovým přípravkem.

## 10. Seřiznutí

Sejměte zubní protězu ze sádrového modelu. Opatrně odřízněte veškerý přebytečný materiál SOFRELINER TOUGH S z hraničních ploch ostrým skalpelem (viz obr. 3).

## 11. Konečné vypracování před leštěním

K tvarování použijte COARSE POINT (černý) a za slabého tlaku a při nejvýše 15 000 ot/min. nechte brousek, aby se pohyboval v malém kruhu. Pro konečnou úpravu použijte FINISHING WHEEL (hnědý) a lehce přitlačte, zatímco nepřekročíte 8 000 ot/min.

Poznámka: Otáčejte jak COARSE POINT, tak FINISHING WHEEL směrem z vyložené plochy do plochy zubní protězy, aby se neporušila okrajová oblast (viz obr. 4).

Použijte DIAMOND ROUND BUR (prodává se samostatně) nebo jakýkoliv vhodný nástroj k uvolnění.

## ■ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ PRO PACIENTA

1. Pacienty je nutné informovat o následujících pokynech ke zlepšení životnosti, trvanlivosti a bezpečnosti zubní protězy vyložené SOFRELINER TOUGH S:  
Výstelkový materiál SOFRELINER TOUGH S by neměl být kartáčován kartáčkem na zubní protězu nebo zubním kartáčkem. Nejlepší způsob čištění SOFRELINER TOUGH S je houbou nebo měkkým kusem gázy. Dejte povrch s SOFRELINER TOUGH S pod tekoucí studenou vodu, povrch otřete houbou nebo gázou nasycenou mýdlem. Jemně otírejte, abyste odstranili z výstelkového materiálu SOFRELINER TOUGH S všechny usazeniny tkání a potravin. Povrch zubu a tvrdá akrylátová podložka zubní protězy se mohou čistit běžným kartáčkem na zubní protězu kartáčováním mýdlem, pastou na zubní protězy nebo běžnými čističi zubních protéz podle uvážení zubního lékaře.
2. Namočte zubní protězu nejméně jednou denně, nejlépe před usnutím, do oxidačního čističe zubních protéz (tj. Polident, Efferdent atd.). Zubní protěza by se neměla čistit oxidačním čističem v ústech pacienta. Při dlouhodobém používání může dojít ke ztrátě barevnosti podle toho, jak pacient zubní protězu udržuje. Použijte čistič zubních protéz podle pokynů výrobce.
3. Namáčení zubní protězy v čisticích roztocích obsahujících silné bělicí činidlo může změnit barvu SOFRELINER TOUGH S, ale neovlivní to jeho vlastnosti.

4. Zubní protézu je nutno v době, kdy není nasazena, uchovávat ve vodě.
5. Zubní protézu s výstelkou by měl zubní lékař zkontrolovat a čistit ultrazvukem každé tři měsíce nebo kdykoliv bude zaznamenán výskyt zubního plaku.
6. SOFRELINER TOUGH S se musí často kontrolovat, zda není poškozený. Zubní protéza s narušenou, rozbitou, nalomenou, uvolněnou nebo poškozenou výstelkou by se neměla nosit. Použití poškozené nebo rozbité zubní protézy by mohlo vést k dušení, vdechnutí cizího tělesa, asfyxií nebo jiném poranění.
7. V případě jakékoliv známky citlivosti na silikon je zapotřebí používání zubní protézy přerušit a pacient by měl okamžitě kontaktovat zubního lékaře.

Je nutné, aby uživatel a/nebo pacient hlásil jakýkoliv závažný incident, který nastal v souvislosti se zařízením výrobcí a kompetentnímu úřadu členskému státu, v němž uživatel a/nebo pacient sídlí.

**DŮLEŽITÁ POZNÁMKA:** Výrobce SOFRELINER TOUGH S není odpovědný za škodu či újmu způsobenou nesprávným použitím tohoto výrobku. Uživatel osobně odpovídá za to, že před použitím je tento výrobek vhodný pro příslušnou aplikaci.

Technické parametry SOFRELINER TOUGH S se mohou změnit bez ohlášení. Když se změni technické parametry výrobku, mohou se rovněž změnit pokyny a bezpečnostní opatření.

**DANSK** .....

Læs omhyggeligt alle anvisningerne inden brug af SOFRELINER TOUGH S.

## **PRODUKTBEKRIVELSE OG GENEREL INFORMATION**

1. SOFRELINER TOUGH S er et additionshærdende silikonebaseret blødt direkte underforingsmateriale til aftagelige proteser. SOFRELINER TOUGH S opfylder både ISO 10139-2 "Elastiske rebaseringsmaterialer til aftagelige proteser 2. del: Materialer til langvarig anvendelse" og ISO 10139-1 "Elastiske rebaseringsmaterialer til aftagelige proteser 1. del: Materialer til kortvarig anvendelse".
2. SOFRELINER TOUGH S-sættet indeholder PASTA (PASTE), PRIMEREN (PRIMER) og andet tilbehør, såsom blandespidser, dryppestuds, skål, børster, GROVFRÆSER (sort, COARSE POINT), FINISHERINGSHJUL (brun, FINISHING WHEEL).
3. PRIMEREN (PRIMER) er kun beregnet til at binde til akryloverflader. Den kan ikke bruges

til at binde til overflader af nylon, metal eller silikone. PASTAEN (PASTE) leveres i magasiner til et automix-dispensersystem. Materialet hærdes på 5 minutter intraoralt eller på 20 minutter ved stuetemperatur (23°C / 73,4°F), og det har hverken lugt eller smag.

## INDIKATIONER

1. Smerter forårsaget af skarpe gummerande knoglekanter og slimhindeatrofi.
2. Dårlig fæstneevne retention på grund af ekstremitet svind atrofi af gummeranden processus/pars alveolaris.
3. Omfattende underskæringer eller tori i over- eller underkæben.
4. Fastholdelse af overmunds hybridproteser, indtil attachment er fixeret den endelige fastgørelse er på plads.
5. Midlertidig underføring eller blødtvæstilpasning (tissue conditioning) behandling.

## KONTRAINDIKATIONER

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

## FORHOLDSREGLER

1. SOFRELINER TOUGH S er alene beregnet til at sælges til og bruges af autoriserede tandlæger og professionelle tandplejere. Det er ikke beregnet til at sælges til eller bruges af personer, som ikke er professionelle tandplejere.
2. Brug kun SOFRELINER TOUGH S som anført i denne brugsanvisning. SOFRELINER TOUGH S må IKKE bruges til andre anvendelser end de, der er anført i denne brugsanvisning.
3. SOFRELINER TOUGH S må IKKE bruges, hvis sikkerhedsforseglingen er brudt, eller hvis det kan ses, der har været pillet ved indholdet.
4. PRIMEREN (PRIMER) indeholder ethylacetat, som er et letantændeligt og flygtigt opløsningsmiddel. PRIMEREN (PRIMER) skal beskyttes mod åben ild. Brug produktet i et veludluftet lokale og stram låget godt efter brug.
5. Hvis patienten udvikler en allergisk reaktion eller overfølsomhed over for SOFRELINER TOUGH S, såsom et udbrud af dermatitis, fjernes protesen, og brugen heraf afbrydes straks.
6. Bær latexfri undersøgelseshandsker hele tiden under anvendelsen af SOFRELINER TOUGH S for at undgå risikoen for allergiske reaktioner. Handsker af latex kan desuden hæmme hærdningen af SOFRELINER TOUGH S. Hvis SOFRELINER TOUGH S PRIMEREN (PRIMER) kommer i kontakt med undersøgelseshandskerne, skal disse straks kasseres, og hænderne vaskes omhyggeligt med vand.

7. Undgå kontakt med øjnene. Ved kontakt med øjnene, skyl øjnene omhyggeligt med vand og søg straks lægehjælp.
8. Undgå kontakt af det uhardede kemikalie med huden. Ved kontakt med huden, rens det berørte område med sprit og skyl omhyggeligt efter med vand.
9. Undgå kontakt af det uhardede materiale med tøjet. Ved kontakt med tøjet, forsøg ikke at tørre materialet af. Lad det i stedet hærde og pil det af.
10. Lad IKKE overskydende materiale løbe ned i patientens luft- eller spiserør. Indåndet eller indtaget SOFRELINER TOUGH S PASTA (PASTE) kan medføre kvælning eller anden skade. Fjern straks overskydende underforingsmateriale fra ganeområdet for at undgå, at det løber ned i patientens svælg. SOFRELINER TOUGH S er ikke radioopakt, og indåndet eller indtaget materiale kan ikke ses ved røntgenfotografi. I tilfælde af ældre patienter med forringede reflekser indstilles stolen i oprejst stilling, og patienten instrueres om at trække vejret gennem næsen for at undgå at få materiale i luftvejene.
11. SOFRELINER TOUGH S må IKKE blandes med andre materialer de, der er anført i denne brugsanvisning.
12. Efter brug af et SOFRELINER TOUGH S-magasin skal blandespidsen erstattes af den hætte, der følger med magasinet. Tør overskydende pasta af spidsen af magasinet vha. en ren klud eller serviet før hver brug af en ny blandespids eller påsætning af magasinet hætte.
13. Rengør altid spatler, børster og skåle med sprit efter hver anvendelse for at undgå krydskontaminering.
14. Instruér patienterne i henhold til FORHOLDSREGLER FOR PATIENTER i sidste afsnit af denne brugsanvisning.
15. For at undgå at indånde støv under poleringen skal der altid bæres en maske, som opfylder de nationale og/eller lokale bestemmelser.
16. Læs og følg anvisningerne fra fabrikanterne af alle de produkter, der omtales i denne brugsanvisning, men som ikke hører til sættet.
17. Undgå så vidt muligt, at SOFRELINER TOUGH S kommer i kontakt med mundens slimhinder andre steder end i det område, der skal underfores. Instruer patienterne i at skylle munden med tilstrækkelige mængder vand efter behandlingen.
18. Undgå, at PRIMEREN kommer i direkte kontakt med plastmaterialer, idet visse typer plast herved kan opløses.

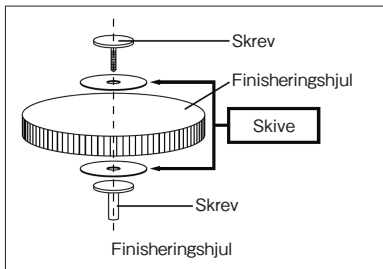
## **■ BEMÆRKNINGER VEDR. BRUGEN**

1. I tilfælde af en protese med dårlig pasform rebaseres protesen først med et akrylmateriale,

- såsom TOKUYAMA REBASE II, et hårdt rebaseringsmateriale til direkte rebasering (chairside), eller ved enhver anden laboratorie- eller indirekte procedure til forbedring af pasformen.
2. I tilfælde af en ældre, slidt protese skal overfladen, som skal underfores, først rebaseres med nyt akrylmateriale, eftersom visse stoffer, såsom olie eller vand, der er absorberet i det ældre, slidte plastacrylmateriale, hæmmer vedhæftningen af SOFRELINER TOUGH S.
  3. Hvis SOFRELINER TOUGH S PRIMEREN (PRIMER) tykner som følge af afdampning, bør den ikke anvendes, da dens vedhæftningsstyrke kan være forringet.
  4. Hvad angår børsten til primeren, skal spidsen tørres af med en spritvædet vatpind eller gaze efter hver brug. En kontamineret børste kan forringe vedhæftningen af SOFRELINER TOUGH S.
  5. Undgå at blande pastaerne med hånden, da det kan medføre indarbejdningen af luftbobler, som kan føre til nedbrydning, dannelse af pletter eller ubehagelige lugte.
  6. Undgå, at SOFRELINER TOUGH S kommer i kontakt med følgende materialer, da de kan hæmme hærdningen af SOFRELINER TOUGH S:  
Silikonebaserede aftryksmaterialer, eugenolholdige materialer, aftryksmaterialer af polysulfidgummi, handsker af naturgummi, andre fabrikanter bløde underforingsmaterialer og uhardet akryl.
  7. Materialet hærdes på 5 minutter intraoralt eller på 20 minutter ved stuetemperatur (23°C / 73,4°F). Efter 24 timer bliver underforingsmaterialet kun en smule stivere. Finisheringen kan udføres umiddelbart efter fjernelsen af den underforede protese fra munden eller gipsmodellen.
  8. Hvis protesen lægges i stærke chloropløsninger, kan farven af SOFRELINER TOUGH S ændres, men det påvirker ikke materialets egenskaber.
  9. Instruér patienten i at rengøre protesen som beskrevet i FORHOLDSREGLER FOR PATIENTER.
  10. Da silikonebaserede materialer til kontrol af pasformen klæber til SOFRELINER TOUGH S, bør der påføres vaseline på protesens overflade inden brug af sådanne materialer.
  11. Hvis der opstår brud på den færdige underføring, skal den fjernes fuldstændigt og proceduren gentages.
  12. Brug følgende instrumenter til justering af formen og finishering.



Trin	Instrument	Shapes
Trimming	Skarp skalpel	Let afrundet blad
Formning	GROVFRÆSER (sort, COARSE POINT)	Afrundet, konisk spids
Finishing	FINISHERINGSHJUL (brun, FINISHING WHEEL)	Hjul
Aflastning(Relief)	RUNDT DIAMANTBOR (sælges separat, DIAMOND ROUND BUR)	Rund



## OPBEVARING

1. SOFRELINER TOUGH S skal opbevares ved en temperatur på mellem 0 og 25°C (32 - 77°F).
2. Undgå at udsætte SOFRELINER TOUGH S direkte for varme, åben ild, fugt eller sollys.
3. SOFRELINER TOUGH S må ikke anvendes efter den anførte udløbsdato.
4. SOFRELINER TOUGH S bør ikke unødigt efterlades inden for patienters eller børns rækkevidde for at undgå, at det sluges ved en fejltagelse.

## BORTSKAFFELSE

1. For at bortskaffe PASTAEN (PASTE) trykkes den ubrugte pasta ud af magasinet og får lov at hærde, inden den bortskaffes.
2. Ubrugt PRIMER-væske skal absorberes i et inert, absorberende materiale, såsom gaze eller vat, og bortskaffes i henhold til de lokale bestemmelser.

3. Følg lokale anvisninger for bortskaffelse.
4. Se vejledning i bortskaffelse af emballageaffald som vist i slutningen af denne IFU.

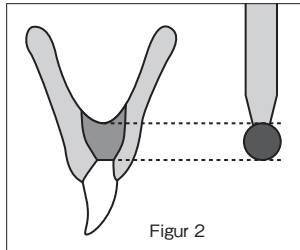
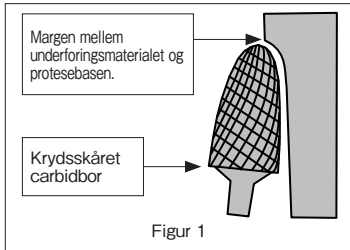
## **■ KLINISK APPLICERING AF SOFRELINER TOUGH S, INTRAORAL UNDERFORINGSMETODE**

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

### **1. Forberedelse**

Tjek de intraorale forhold visuelt og ved palpation palpering. Tag protesen ud af patientens mund og rengør området, der skal underføres, med vand og sæbe. Skyl grundigt og lufttør protesens overflade fuldstændigt. Slib vævssiden af protesen til en passende dybde med et krydsskåret carbidbor. Skær kanterne af protesen skråt, så materialet kan overskride kanterne med 1 millimeter (se figur 1). Fjern slibestøvet med en tør børste eller tør, oliefri luft.

Bemærk: Når kanten laves inden i protesebasens, indenfor proteseflangen, slibes vævssiden af protesen til en passende dybde med et rundt bor (til akryl) (se figur 2).



### **2. Dosering af PRIMEREN (PRIMER)**

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

### **3. Applicering af PRIMEREN (PRIMER)**

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

### **4. Dosering af PASTA (PASTE)**

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

### **5. Applicering af PASTA (PASTE)**

Tryk den blandede pasta jævnt ud på vævssiden af protesens. Brug en spatel til at sprede PASTAEN jævnt over hele den overflade, hvor PRIMEREN er appliceret.

Bemærk: Hvis en del af den firmede overflade ikke dækkes med pasta på dette trin, kan området blive kontamineret med spyt, når protesens sættes ind i munden, hvilket kan betyde en dårlig vedhæftning.

### **6. Indsætning i munden**

Sug overskydende spyt op fra patientens mund. Inden for 1,5 - 2 minutter efter, at det materialet er blandet, vil SOFRELINER TOUGH S have opnået en passende viskositet. Anbring protesens i patientens mund og bed patienten bide meget blidt sammen for at opnå central okklusion med den korrekte bidhøjde. Tjek for overskydende SOFRELINER TOUGH S i patientens mund og fjern det straks. Bed patienten straks underrette tandlægen, hvis han/hun føler SOFRELINER TOUGH S-materiale eller noget andet stof løbe ned i svelget.

Bemærk: Ved underføring af overmundsprotoser med SOFRELINER TOUGH S indsættes protesens fra den posteriore del af ganen for at undgå, at SOFRELINER TOUGH S-materiale løber ned i patientens svelg.

Ved underføring i ganeområdet skal det undgås at applicere for megen pasta på overfladen, og protesens skal indføres i munden så hurtigt som muligt for at undgå, at underføringen bliver for tyk.

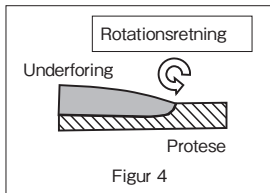
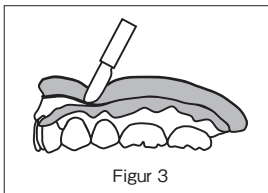
### **7. Formning af kanterne**

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

Bemærk: Hvis protesens fjernes efter mindre end 5 minutter, kan underføringen forvrides.

## 8. Trimming

Tag protesen ud af patientens mund, skyl den med vand og lufttør den. Skær forsigtigt alt overskydende SOFRELINER TOUGH S-materiale af kanterne ved hjælp af en skarp skalpel (se figur 3).



## 9. Finishing

Til formning anvendes benyttes GROVFRÆSER (sort, COARSE POINT) med påføring under anvendelse af et let tryk og uden at overskride 15.000 omdr./min, idet fræseren bevæges i små cirkler. Til finishing anvendes benyttes FINISHERINGSHJULET (brun, FINISHING WHEEL) med påføring under anvendelse af et let tryk og uden at overskride 8.000 omdr./min.

Bemærk: Drej Rotationen af GROVFRÆSEREN og FINISHERINGSHJULET skal være fra det underførede område mod proteseområdet for at undgå at beskadige kantområdet (se figur 4).

Brug et RUNDT DIAMANTBOR (sælges separat, DIAMOND ROUND BUR) eller ethvert andet egnet bor for aflastning(Relief).

## 10. Justering

I tilfælde af blødtvævsstilpasning (tissue conditioning), behandling skal patienten til fornyet undersøgelse et par dage efter den første behandling. Juster protesen ifølge proceduren i afsnit 9. Hvis der skal tilføjes nyt materiale på den underførede overflade, fjernes den eksisterende underføring fra protesebasen og erstattes med en ny underføring.

## 11. Fjernelse

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

Bemærk: Gammel silikoneunderføring fjernes let fra den akryliske protesebase ved hjælp af

## ■ **KLINISK APPLICERING AF SOFRELINER TOUGH S, METODE TIL UNDERFORING I LABORATORIET**

### **1. Undersøgelse af munden**

Tjek de intraorale forhold visuelt og ved palpation palpering. Undersøg det område, der har brug for aflastning (Relief).

### **2. Undersøgelse af protesen**

Hvis protesen er slidt eller gammel, rebaseres den først med TOKUYAMA REBASE II, et hårdt rebaseringsmateriale. Dette skal påføres i passende tykkelse, således at der er et lag nyt hårdt rebaseringsmateriale tilbage på det understøttende område af protesen, efter at det nye materiale er sletet ned ifølge proceduren i trin 4, således at SOFRELINER TOUGH S kan binde til det.

### **3. Fremstilling af en gipsmodel**

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

### **4. Forberedelse**

Slib vævssiden af protesen til en passende dybde med et krydsskåret carbidbor. Skær kanterne af protesen skråt, så materialet kan overlape overskride kanterne med 1 millimeter (se figur 1). Fjern slibestøvet med en tør børste eller tør, oliefri luft.

Bemærk: Brugen af et rundt bor gør det let at fjerne en regelmæssig dybde af plastprotesemateriale. Borets diameter kan bruges som hjælp til at bedømme dybden.

### **5. Dosering af PRIMEREN (PRIMER)**

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

### **6. Applicering af PRIMEREN (PRIMER)**

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

## **7. Dosering af PASTA (PASTE)**

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

## **8. Applicering af PASTA (PASTE)**

Tryk PASTAEN ud på den overflade, hvor PRIMEREN er appliceret. Påfør PASTAEN både på slimhindsiden af både protesen og gipsmodellen.

## **9. Fastgørelse**

Fastgør protesen på gipsmodellen igen og sæt den i pres i okkludator. Lad den stå i mindst 20 minutter ved stuetemperatur (23°C / 73,4°F).

Bemærk: Hvis det hærkede materiale er klæbrigt, dyppes protesen i 40°C - 50°C varmt vand (104°F - 122°F) i 5 minutter sammen med okkludatoren.

## **10. Trimming**

Tag protesen af gipsmodellen. Skær forsigtigt alt overskydende SOFRELINER TOUGH S-materiale af kanterne ved hjælp af en skarp skalpel (se figur 3).

## **11. Finishing**

Til formning anvendes benyttes GROVFRÆSER (sort, COARSE POINT) med påføring under anvendelse af et let tryk og uden at overskride 15.000 omdr./min, idet fræseren bevæges i små cirkler. Til finishing anvendes benyttes FINISHERINGSHJULET (brun, FINISHING WHEEL) med påføring under anvendelse af et let tryk og uden at overskride 8.000 omdr./min.

Bemærk: Drej både Rotationen af både GROVFRÆSEREN og FINISHERINGSHJULET skal være fra det underforede område mod proteseområdet for at undgå at beskadige kantområdet (se figur 4).

Brug et RUNDT DIAMANTBOR (sælges separat, DIAMOND ROUND BUR) eller ethvert andet egnet bor for aflastning (Relief).

## **■ FORHOLDSREGLER FOR PATIENTER**

Patienterne skal informeres om følgende anvisninger med det formål at forbedre levetiden, holdbarheden og sikkerheden af en protese, der er underforet med SOFRELINER TOUGH S:

1. SOFRELINER TOUGH S underforingsmateriale må ikke skrubbes med en protesebørste eller en tandbørste. Den bedste måde at rengøre SOFRELINER TOUGH S på er med en svamp eller et blødt stykke gaze. Lad koldt vand løbe ned over SOFRELINER TOUGH S og tør overfladen af med en svamp eller et stykke gaze, der er mættet med sæbe. Brug en blid, aftørrende bevægelse til at fjerne snavs og madrester fra SOFRELINER TOUGH S

underforingsmaterialet. Tandoverfladen og den hårde protesebase af akryl kan rengøres med en normal protesebørste ved at scrubbe med sæbe, protesetandpasta eller normale proteserensmidler som anvist af tandlægen.

2. Mindst en gang om dagen, fortrinsvis ved sengetid, skal lægges protesen stilles til rensning i et oxygenudviklende proteserensmiddel (f. eks. Polident, Efferdent mv.). Protesen må ikke rengøres med et oxygenudviklende rensmiddel i patientens mund. Efter længere tids brug kan farverne blegne, afhængigt af patientens pleje af protesen. Brug proteserensmidlet i henhold til producentens anvisninger.
3. Hvis protesen lægges i stærke blegende rensmidler chloropløsninger, kan farven af SOFRELINER TOUGH S ændres, men det påvirker ikke materialets egenskaber.
4. Protesen skal opbevares i vand, når den ikke bæres.
5. Den underforede protese skal kontrolleres og ultralydrensning hos tandlægen hver tredje måned, eller når der iagttages afsætning af plak på protesen.
6. SOFRELINER TOUGH S skal hyppigt kontrolleres for skader. En protese med modificeret ødelagt, brækket, revnet, løsnet eller beskadiget underføring bør ikke bæres. Brug af en beskadiget eller brækket protese kan føre til kvælning, aspiration, asfyxi eller andre skader.
7. Såfremt der opstår tegn på overfølsomhed over for silikone, skal brugen af protesen afbrydes, og patienten skal straks kontakte sin tandlæge.

Brugeren og/eller patienten skal indberette eventuelle alvorlige hændelser, der har fundet sted med udstyret, til producenten og den kompetente myndighed i medlemslandet, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

**VIGTIG BEMÆRKNING:** Fabrikanten af SOFRELINER TOUGH S er ikke ansvarlig for skader, der skyldes forkert brug af dette produkt. Det er brugerens personlige ansvar at sikre sig før brug, at dette produkt er egnet til den givne anvendelse.

Produktspecifikationerne for SOFRELINER TOUGH S kan ændres uden forudgående varsel. Når produktspecifikationerne ændres, kan anvisningerne og forholdsreglerne også ændres.

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

## ■ PRODUKTBESCHREIBUNG UND ALLGEMEINE INFORMATIONEN

1. 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 Langzeitanwendung“ als auch der ISO 10139-1 „Weichbleibende Unterfütterungswerkstoffe für Prothesen - Teil 1: Werkstoffe für kurzzeitige Anwendungen“.
2. 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).
3. Der PRIMER wird ausschließlich für das Haften an Acryloberflächen verwendet. Er kann nicht für die Haftung an Nylon-, Metall- oder Silikonoberflächen verwendet werden. Die PASTE ist in einer selbstmischenden Spenderkartusche erhältlich. Der Werkstoff härtet intraoral innerhalb von 5 Minuten oder bei Raumtemperatur (23°C / 73,4°F) innerhalb von 20 Minuten aus. Er ist geruchs- und geschmacksneutral.

## ■ INDIKATIONEN

1. Bei Schmerzen, die durch scharfe Kanten des Alveolarfortsatzes sowie durch Schleimhautatrophie hervorgerufen werden.
2. Bei schlechtem Prothesenhalt aufgrund extremer Kieferkammathrophie.
3. Bei größeren unter sich gehenden Stellen oder bei maxillären / mandibulären Tori.
4. Zur Retention von Deckprothesen vor der endgültigen Verankerung.
5. 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

1. SOFRELINER TOUGH S ist ausschließlich zum Verkauf und Gebrauch durch zahnmedizinisches Fachpersonal vorgesehen. Es darf weder an Laien verkauft noch von diesen verwendet werden.
2. Verwenden Sie SOFRELINER TOUGH S nur nach den hier aufgeführten Anwendungshinweisen. BENUTZEN SIE SOFRELINER TOUGH S NICHT für einen anderen als den hier vorgesehenen Zweck.
3. SOFRELINER TOUGH S NICHT VERWENDEN, wenn die Versiegelung beschädigt oder mit dem Inhalt unsachgemäß umgegangen wurde.
4. Der PRIMER enthält Äthylazetat, ein leicht entflammbares und flüchtiges Lösungsmittel. Der PRIMER darf nicht in Kontakt mit offenen Flammen kommen. Benutzen Sie ihn in gut gelüfteten Räumen und drehen Sie den Verschluss nach Benutzung wieder fest zu.
5. Wenn bei einem Patienten eine allergische oder eine Überempfindlichkeitsreaktion auf SOFRELINER TOUGH S auftritt, wie z.B. ein Hautexanthem, sollte die Prothese entfernt und nicht mehr getragen werden.
6. 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.
7. Vermeiden Sie Kontakt mit den Augen. Im Fall eines solchen Kontakts, die Augen gründlich mit Wasser ausspülen und sofort einen Arzt aufsuchen.
8. Vermeiden Sie den Hautkontakt mit ungehärteten Chemikalien. Im Fall eines solchen Kontakts den betroffenen Bereich mit Reinigungsalkohol säubern und daraufhin gründlich mit Wasser spülen.
9. Vermeiden Sie den Kontakt von ungehärteter Substanz mit der Kleidung. Im Fall eines solchen Kontakts nicht an der Kleidung reiben. Das Material aushärten lassen und dann ablösen.
10. LASSEN SIE KEIN überschüssiges Material in die Luft- oder die Speiseröhre des Patienten laufen. Aspirierte oder verschluckte SOFRELINER TOUGH 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

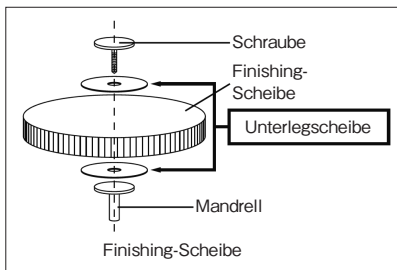
- aspiriertes noch verschlucktes Material erkennbar ist. Stellen Sie bei einem älteren Patienten, dessen Reaktionsvermögen vermindert ist, den Stuhl aufrecht und weisen Sie diesen an, durch die Nase zu atmen, um ein Eindringen des Materials in die Atemwege zu vermeiden.
11. Mischen Sie SOFRELINER TOUGH S NICHT mit anderen als den in diesen Anweisungen angegebenen Materialien.
  12. Nach dem Gebrauch von SOFRELINER TOUGH S muss die Mischspitze wieder durch den mitgelieferten Kartuschenverschluss ersetzt werden. Jedes Mal, wenn eine neue Mischspritze benutzt oder der Kartuschenverschluss wieder aufgesetzt werden soll, die überschüssige Paste mit einem sauberen Tuch oder Papiertuch von der Kartuschenspitze entfernen.
  13. Um Kreuzkontaminationen zu vermeiden, nach jedem Gebrauch Spatel, Pinsel und Kunststoffbecher für entnehmen mit Alkohol reinigen.
  14. Unterweisen Sie die Patienten entsprechend den HINWEISEN FÜR PATIENTEN, die sich im letzten Abschnitt dieser Anleitung befinden.
  15. Um beim Polieren das Einatmen von Staub zu vermeiden, sollten Sie immer einen Mundschutz gemäß den Empfehlungen der zuständigen Behörden tragen.
  16. Lesen und befolgen Sie die Herstellerhinweise für alle in dieser Anleitung erwähnten Produkte, die nicht Teil dieses Sets sind.
  17. Vermeiden Sie soweit wie möglich den Kontakt von SOFRELINER TOUGH S mit der Mundschleimhaut, bis auf die zu unterfütternden Stellen. Weisen Sie die Patienten an, ihren Mund nach der Behandlung mit reichlich Wasser auszuspülen.
  18. Bringen Sie den PRIMER nicht in direkten Kontakt mit anderen Kunststoffmaterialien, da sich diese sonst auflösen können.

## **ANWENDUNGSHINWEISE**

1. Im Fall einer schlecht sitzenden Prothese unterfüttern Sie diese zunächst mit einem Acrylwerkstoff, wie beispielsweise TOKUYAMA REBASE II, einem harten direkten Unterfütterungsmaterial, oder verwenden Sie ein anderes Labor- bzw. indirektes Verfahren zur Verbesserung des Sitzes.
2. Im Fall einer alten, abgenutzten Prothese sollte die zu unterfütternde Oberfläche zunächst mit einem neuen Acrylmaterial unterfüttert werden, da die in das alte, abgenutzte Harz eingedrungenen Materialien, wie Öl oder Wasser, die Haftung von SOFRELINER TOUGH S verringern.
3. 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.

4. Nach jedem Gebrauch muss die Spitze des Primerpinsels mit einem alkoholgetränkten Wattetupfer oder einer ebenfalls getränkten Mullkompressе gereinigt werden. Ein verunreinigter Pinsel kann die Haftfähigkeit von SOFRELINER TOUGH S beeinträchtigen.
5. Die Pasten sollten nicht per Hand vermischt werden, um die Entstehung von Luftblasen in der Paste zu vermeiden. Diese könnten zu Abnutzung, Verschmutzung und unangenehmen Gerüchen führen.
6. Den Kontakt von SOFRELINER TOUGH 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.
7. 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.
8. Das Eintauchen der Prothese in stark bleichende Lösungen kann die Farbe von SOFRELINER TOUGH S verändern, beeinträchtigt aber nicht dessen Funktion.
9. Weisen Sie den Patienten an, die Prothesen nach den HINWEISEN FÜR PATIENTEN zu reinigen.
10. Da Anpassungstestmaterial auf Silikonbasis an SOFRELINER TOUGH S klebt, sollten Sie vor deren Gebrauch Vaseline auf die Oberfläche aufbringen.
11. Falls es zu einem Riss in der fertigen Unterfütterung kommen sollte, entfernen Sie das Unterfütterungsmaterial vollständig und wiederholen Sie den Vorgang.
12. Halten Sie sich für die Formkorrektur und das Polieren an die folgenden Werkzeuge.

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



## ■ LAGERUNG

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

## ■ ENTSORGUNG

1. Zur Entsorgung der PASTE, die nicht benutzte, überschüssige Paste aus der Kartusche entleeren und vor dem Entsorgen aushärten lassen.
2. Restliche PRIMER Flüssigkeit muss mit einem inerten absorbierenden Material wie etwa Mullkompressen oder Baumwolltupfer aufgesaugt und nach den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
3. Örtliche Entsorgungsvorschriften beachten.
4. Beachten Sie den Leitfaden für die Entsorgung von Verpackungsabfällen am Ende dieser IFU.

## ■ KLINISCHE ANWENDUNG DER INTRAORALEN

### UNTERFÜTTERUNGSMETHODE MIT SOFRELINER TOUGH S

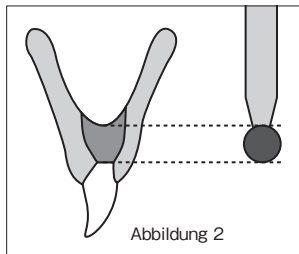
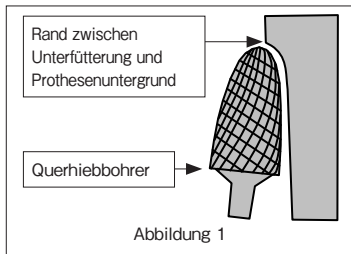
In den meisten Fällen liegt die optimale Dicke von SOFRELINER TOUGH S bei 1-2 Millimetern. Falls eine Dicke von mehr als 2 Millimetern erforderlich ist, sollte der entsprechende Bereich

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

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



### 2. Den PRIMER entnehmen

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

### 3. Den PRIMER auftragen

Mit dem PRIMER-Pinsel eine dünne, gleichmäßige Schicht PRIMER dort auf die Prothesenoberfläche aufbringen, an der diese unterfüttert werden soll. Lassen Sie keine der

vorbereiteten Stellen aus, auf die der PRIMER aufgetragen werden sollte, da dies zu einer verringerten Haftung führen kann. Trocknen Sie daraufhin die Oberfläche gründlich mit dem Luftbläser bis keine Flüssigkeit mehr zu sehen ist.

#### **4. Die PASTE entnehmen**

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

#### **5. Die PASTE aufbringen**

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

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

#### **6. Einsetzen in den Mund**

Saugen Sie überschüssigen Speichel aus dem Mund des Patienten ab. Innerhalb von 1,5 – 2 Minuten nach dem Mischen von SOFRELINER TOUGH 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 unterfütternde Oberfläche aufzutragen, und setzen Sie die Prothese so schnell wie möglich in den Mund ein, damit das Material nicht zu zäh wird.

#### **7. Formen des Randbereichs**

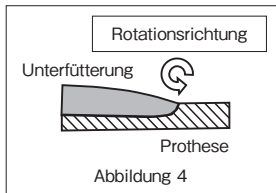
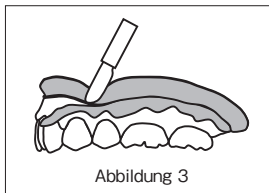
Ziehen Sie leicht an den Wangen, um den vestibulären Bereich zu formen, während der Patient vorsichtig zubeißt. Falls sich Speichel bildet, diesen absaugen und den Patienten wieder vorsichtig zubeißen lassen. SOFRELINER TOUGH S sollte intraoral mindestens 5 Minuten lang aushärten.

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. Endbearbeitung

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- UNTERFÜTTERUNGSMETHODE 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 Schichtdicke 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 Querhiebböhrer 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 Böhrers kann auf einfache Weise eine einheitliche Tiefe des Harzes entfernt werden. Der Böhrerdurchmesser kann als Hinweis auf die Tiefe der Bohrung dienen.

### **5. Den PRIMER entnehmen**

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

### **6. Den PRIMER auftragen**

Mit dem PRIMER-Pinsel eine dünne, gleichmäßige Schicht PRIMER dort auf die Prothesenfläche



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

#### **7. Die PASTE entnehmen**

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

#### **8. Die PASTE aufbringen**

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

#### **9. Erneute Befestigung**

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

Hinweis: Falls das ausgehärtete Material klebrig 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. Endbearbeitung**

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:

1. 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 Mullkomresse gereinigt. Die Oberfläche von SOFRELINER TOUGH S unter fließendem kaltem Wasser mit einem eingeseiften Schwamm oder einer eingeseiften Mullkomresse 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.
2. Die Prothese muss mindestens einmal täglich, vorzugsweise beim Schlafengehen, in einen Prothesenreiniger mit Aktivsauerstoff gelegt werden (z.B. Polident, Efferdent usw.). Die Prothese darf nicht mit einem derartigen Reiniger im Mund des Patienten gesäubert werden. Bei Langzeitanwendung kann, je nachdem, wie gut der Patient seine Prothese pflegt, die Farbe verblassen. Verwenden Sie den Prothesenreiniger im Einklang mit den Anweisungen des Herstellers.
3. Das Eintauchen der Prothese in stark bleichende Lösungen kann die Farbe von SOFRELINER TOUGH S verändern, beeinträchtigt aber nicht dessen Funktion.
4. Wenn die Prothese nicht getragen wird, sollte sie in Wasser aufbewahrt werden.
5. Die unterfütterte Prothese muss alle drei Monate oder wann immer Plaqueablagerungen bemerkt werden vom Zahnarzt untersucht und mit Ultraschall gereinigt werden.
6. SOFRELINER TOUGH 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 Würgereiz, Aspiration, Erstickung oder anderen Beschwerden führen.
7. Bei allen Anzeichen einer Überempfindlichkeit gegen Silikon sollte die Prothese nicht mehr getragen werden und der Patient sollte sofort den Zahnarzt informieren.

Der Anwender und/oder Patient sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, jeden schwerwiegenden Zwischenfall melden, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist.

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

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

## EESTI KEEL

Lugege enne SOFRELINER TOUGH S-i kasutamist kogu see juhend läbi.

### TOOTE KIRJELDUS JA ÜLDINE TEAVE

1. SOFRELINER TOUGH S on hambaravikabinettides kasutatav lisaainete abil kõvastuvast silikoonist pehme voodrimaterjal emaldateavatele hambaproteesidele. SOFRELINER TOUGH S vastab standarditele ISO 10139-2 „Eemaldateavate hambaproteeside pehmed voodrimaterjalid. Osa 2: materjalid pikaajaliseks kasutamiseks” ja ISO10139-1 „Eemaldateavate hambaproteeside pehmed voodrimaterjalid. Osa 1: materjalid lühiajaliseks kasutamiseks”.
2. SOFRELINER TOUGH S-i komplekt sisaldab PASTE'I, PRIMERIT ja muid tarvikuid, nt segamisotsi, tilgutusotsakut, tilgutustopsi, harju, COARSE POINTI (must), FINISHING WHEELI (pruun).
3. PRIMERIT kasutatakse ainult akrüülpindade kinnituseks. Seda ei saa kasutada nailon-, metall- ja silikoonpindade kinnitamiseks. PASTE väljutatakse automaatsegamisega padrunisüsteemi kaudu. Materjal tardub suus 5 minutiga või toatemperatuuril (23°C / 73,4°F) 20 minutiga ning on lõhnatu ja maitsetu.

### NÄIDUSTUSED

1. Alveolaarluu teravate servade ja limaskesta atroofia poolt põhjustatud valu.
2. Serva raske atroofia põhjustatud halb püsivus.
3. Üla-/alalõua pindade suured õõnsused.
4. Hambaproteeside paigalhoidmine lõpliku kinnituse paikapanekuni.
5. Ajutine voodri või koe parandamine.

### VASTUNÄIDUSTUSED

SOFRELINER TOUGH S on vastunäidustatud patsientidel, kes on silikooni- ja plaatinaainete

suhtes allergilised või ülitundlikud, ning seda EI tohiks neil patsientidel kasutada.

## ■ ETEVAATUSABINÕUD

1. SOFRELINER TOUGH S on välja töötatud müügiks ja kasutamiseks ainult litsentsitud hambaravispetsialistide poolt. See ei ole mõeldud müügiks ega sobi kasutamiseks isikutele, kes ei ole hambaravispetsialistid.
2. Kasutage SOFRELINER TOUGH S-i ainult nii, nagu siin kirjeldatud. ÄRGE kasutage SOFRELINER TOUGH S-i muudel eesmärkidel kui selles juhendis kirjeldatud.
3. ÄRGE kasutage SOFRELINER TOUGH S-i, kui kaitsetihend on katki või paistab, et sisu on muudetud.
4. PRIMER sisaldab etüülatsetaati, mis on kergesti süttiv ja lenduv lahusti. Ärge laske PRIMERIL lahtise tulega kokku puutuda. Kasutage hästi õhutatud ruumis ja sulgege pärast kasutamist kork tihedalt.
5. Kui patsiendil tekib SOFRELINER TOUGH S-i suhtes allergiline reaktsioon või tundlikkus, nt dermatiidi ägenemine, eemaldage protees ja lõpetage kohe selle kasutamine.
6. Kasutage SOFRELINER TOUGH S-iga kokkupuutel alati lateksivabu kaitsekindaid, et vältida võimalikke allergilisi reaktsioone. Latekskindad võivad takistada SOFRELINER TOUGH S-i tardumist. Kui SOFRELINER TOUGH S PRIMER puutub kaitsekinnastega kokku, visake kindad kohe ära ja peske käsi põhjalikult veega.
7. Vältige kokkupuudet silmadega. Kokkupuutel silmadega loputage silmi põhjalikult veega ja pöörduge kohe arsti poole.
8. Vältige tardumata kemikaali kokkupuudet nahaga. Kokkupuutel nahaga puhastage kokkupuutepiirkond piiritusega ning loputage siis põhjalikult veega.
9. Vältige tardumata materjalide kokkupuudet riietega. Kokkupuutel riietega ärge pühkige materjali ära. Laske sellel tarduda ja koorige see siis riietelt ära.
10. ÄRGE laske liigsel materjalil voolata patsiendi hingetorusse ega söögitorusse. Aspireerimisel või allaneelamisel võib SOFRELINER TOUGH S PASTE põhjustada lämbumise või muid vigastusi. Eemaldage liigne voodrimaterjal kohe suulae piirkonnast, et vältida materjali voolamist patsiendi kurku. SOFRELINER TOUGH S ei ole röntgenkiirgust läbilaskmatu ning radioloogilised uuringud ei tuvasta aspireeritud ega allaneelatud materjali. Eaka patsiendi jaoks, kelle refleksid on piiratud, seadke tool püstiasendisse ning suunake patsient hingama läbi nina, et vältida materjali sattumist hingamisteedesse.
11. ÄRGE segage SOFRELINER TOUGH S-i materjalidega, mida ei ole selles juhendis kirjeldatud.

12. Pärast SOFRELINER TOUGH S-i padruni kasutamist tuleb segamisots vahetada padruni korgi vastu, mis on padruniga ostmisel kaasas. Pühkige liigne pasta padruni otsalt puhta lapi või salvrätikuga ära iga kord enne uue segamisotsa kasutamist või padrunikorgi vahetamist.
13. Puhastage ristsaastumise vältimiseks spaatel, harjad ja topsid pärast iga kasutuskorda alkoholiga.
14. Juhendage patsiente selle juhendi viimases osas toodud PATSIENDI ETTEVAATUSABINÕUDE järgi.
15. Kandke viimistluse ajal tolmu sissehingamise vältimiseks alati föderaal- ja/või kohalikes eeskirjades soovitatud maski.
16. Lugege kõigi selles juhendis mainitud toodete, mida ei ole selles komplektis, tootjate juhiseid ja järgige neid.
17. Vältige nii palju kui võimalik SOFRELINER TOUGH S-i kokkupuudet suu limaskestaga piirkondades, kuhu voodrit ei panda. Käskige patsientidel kohe pärast ravi suud piisava koguse veega loputada.
18. Ärge laske PRIMERIL plastikmaterjalidega otseselt kokku puutuda; kokkupuutel võivad mõned plastikutüübid lahustuda.

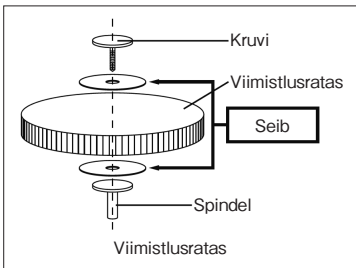
## ■ MÄRKUSED KASUTAMISEKS

1. Halvasti istuvate hambaproteeside korral vooderdage protees kõigepealt akrüülmaterjaliga, nt TOKUYAMA REBASE II-ga, hambaravikabinetis kasutatava kõva hambaproteeside vooderdusmaterjaliga või tehke sobivuse parandamiseks muid labori-/kaudseid protseduure.
2. Vana kulunud proteesi puhul tuleks vooderdatav pind kõigepealt vooderdada uue akrüülmaterjaliga, kuna vanasse kulunud polümeeri imendunud ained nagu rasu või vesi vähendavad SOFRELINER TOUGH S-i kinnituvust.
3. Kui SOFRELINER TOUGH S PRIMER muutub lenduvuse tõttu paksuks, ärge kasutage seda, kuna kinnituvuse tugevus võib olla vähenenud.
4. Pühkige alussegu harja otsa pärast iga kasutuskorda alkoholis leotatud vatitupsu või marliga. Saastunud hari võib vähendada SOFRELINER TOUGH S-i kinnituvust.
5. Ärge segage pastasid käsitsi; see võib põhjustada õhumullide segunemise pastasse, millega võib kaasneda rikkumine, plekid ja ebameeldiv lõhn.
6. Vältige SOFRELINER TOUGH S-i kokkupuudet alltoodud materjalidega, kuna need võivad takistada SOFRELINER TOUGH S-i tardumist.  
Silikoonipõhised jäljendimaterjalid, eugenooli sisaldavad materjalid, polüsulfiidkummist jäljendimaterjalid, naturaalsest kummist kindad, teiste tootjate pehmed voodrimaterjalid ja

kõvastumata akrüülpolümeerid.

7. Materjal tardub suus 5 minutiga või toatemperatuuril (23°C / 73,4°F) 20 minutiga. 24 tunni pärast muutub vooder veidi tugevamaks. Viimistlusprotseduuri saab teha kohe pärast uue voodriga proteesi eemaldamist suust või kipsmudelilt.
8. Proteesi leotamine tugevat valgendit sisaldavates lahustes võib muuta SOFRELINER TOUGH S-i värvi, kuid ei mõjuta selle toimimist.
9. Suunake patsient proteesi puhastama, nagu PATSIENDI ETTEVAATUSABINÕUDES kirjeldatud.
10. Kuna silikoonipõhine sobivuse kontrollimise materjal jääb SOFRELINER TOUGH S-i külge kinni, pange enne kasutamist pinnale vaseliini.
11. Kui valmis voodris on pragu, eemaldage see täielikult ja korrake protseduuri.
12. Kasutage kuju muutmiseks ja viimistluseks järgmisi tööriistu.

Etapid	Tööriistad	Kujud
Kärpimine	Terav skalpell	Kergelt ümara kujuga tera
Kuju muutmine	COARSE POINT (must)	Ümar koonusjas ots
Viimistlus	FINISHING WHEEL (pruun)	Ratas
Vabastus	DIAMOND ROUND BUR (müüakse eraldi)	Ümar



## HOIUSTAMINE

1. Hoiustage SOFRELINER TOUGH S-i temperatuuril vahemikus 0–25°C (32–77°F).

2. Vältige SOFRELINER TOUGH S-i otsest kokkupuudet valguse, lahtise tule, niiskuse ja päikesevalgusega.
3. ÄRGE kasutage SOFRELINER TOUGH S-i pärast selle realiseerimiskuupäeva.
4. Eksliku allaneelamise vältimiseks ÄRGE jätke SOFRELINER TOUGH S-i põhjuseta patsientide ega laste käeulatusse.

## **KÕRVALDAMINE**

1. PASTE'I kõrvaldamiseks väljutage kasutamata pasta padrunist ja laske sellel enne äraviskamist tarduda.
2. PRIMERI vedeliku jäägid tuleks imada inertsesse imavasse materjali, nt marlisse või vatti, ning kõrvaldada viisil, mis on kooskõlas kohalike eeskirjadega.
3. Järgige kohalikke kõrvaldamisjuhiseid.
4. Vt pakendijäätmete kõrvaldamise juhendit, mille leiате selle IFU lõpust.

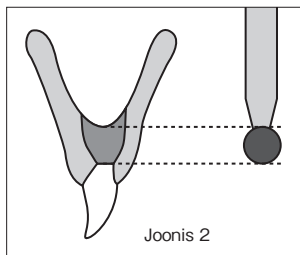
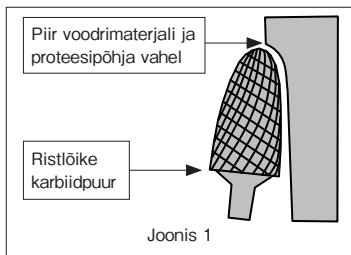
## **SOFRELINER TOUGH S-I SUUSISESE VOODERDUSMEETODI KLIINILINE RAKENDUS**

Enamikul juhtudest peaks SOFRELINER TOUGH S-i optimaalne paksus olema 1–2 millimeetrit. Kui vajalik on paksus üle 2 millimeetri, tuleks vastav piirkond kõigepealt vooderdada hambaravikabineti kasutatava kõva hambaproteesivoodriga TOKUYAMA REBASE II, et tagada piisavalt tugev proteesipõhi. Liigne proteesipolümeeri eemaldamine võib põhjustada hambaproteesi mõranemist ja nõrgenemist.

### **1. Ettevalmistus**

Kontrollige suu seisukorda seestpoolt vaatluse ja palpeerimise teel. Eemaldage hambaprotees patsiendi suust ja puhastage vooderdatav piirkond seebi ja veega. Loputage põhjalikult ja kuivatage hambaproteesi pind täielikult õhuga. Lihvige hambaproteesi koepoolset osa ristlõike karbiidpuuriga õige sügavuse saavutamiseni. Kallutage proteesi servi, et materjal saaks 1 millimeetri ulatuses üle servade rulluda (vt joonist 1). Eemaldage lihvimistolm kuiva harja või kuiva õlivaba õhuga.

Märkus: kui serv asub proteesipõhja ääriku sees, lihvige õige sügavuse saavutamiseks hambaproteesi koepoolset külge ümara puuriga (akrüülpolümeeri puhul) (vt joonist 2).



## 2. PRIMERI väljutamine

Avage PRIMERI pudel. Kinnitage tilgutusotsak pudelile. Väljastage vajalik kogus PRIMERIT tilgutustopsi. Pange kork uuesti peale ja sulgege pudel kindlalt kohe pärast segu väljastamist.

## 3. PRIMERI pealekandmine

Kandke õhuke ühtlane kiht PRIMERI selleks ettenähtud pintsliga hambaproteesi pinnale, mida SOFRELINER TOUGH S-iga vooderdatakse. Ärge jätke vahele ühtegi kohta, kuhu PRIMER tuleks peale kanda, kuna see võib põhjustada nõrka kinnitumist. Seejärel kuivatage pind põhjalikult õhuga, kuni vedelikujääke ei ole enam näha.

## 4. PASTE'I väljastamine

Pange SOFRELINER TOUGH S PASTE'I padrun jaoturisse (müüakse eraldi). Avage PASTE'I padruni kork. Kinnitage segamisots padrunile, joondades sälgud; lükake see padrunile, pöörates segamisotsa 90 kraadi päripäeva.

## 5. PASTE'I pealekandmine

Pressige segatud pasta ühtlaselt hambaproteesi koepoolsele küljele. Jaotage pasta spaatli abil ühtlaselt kõigile pindadele, mis on kaetud PRIMERIGA.

Märkus: kui mõnda alusseguga kaetud pinna osa ei kaeta selles etapis pastaga, võib see piirkond suhupanemisel saastuda süljega, põhjustades nõrka kinnitumist.

## 6. Suhupanek

Imege liigne sülg patsiendi suust välja. 1,5–2 minutit pärast SOFRELINER TOUGH S-i segamist saavutab materjal piisava viskoossuse. Hambaproteesi patsiendile suhu pannes laske patsiendil hambad väga õrnalt keskel õige vertikaalse mõõtmega kokku suruda. Kontrollige, et patsiendi suus



ei oleks liigset SOFRELINER TOUGH S-i ja eemaldage see kohe. Soovitage patsientidel hambaarstile kohe teada anda, kui nad tunnevad, et SOFRELINER TOUGH S või muu materjal voolab kurgu poole.

Märkus: ülemiste hambaproteeside voorderdamiseks SOFRELINER TOUGH S-iga sisestage protees posterioorse suulaepiirkonna kaudu, et vältida materjali SOFRELINER TOUGH S voolamist patsiendi kurku.

Suulaepiirkonna voorderdamisel vältige liigse pasta kandmist voorderdatavale piirkonnale ning pange protees võimalikult kiiresti suhu, et vältida liiga paksu voodri tegemist.

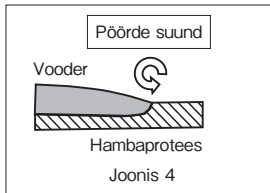
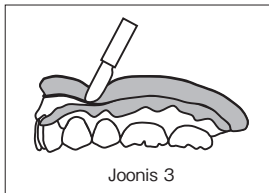
### 7. Äärte vormimine

Esiosa serva vormimiseks tõmmake põski väga õrnalt, samal ajal kui patsient hambaid õrnalt kokku surub. Süljeerituse korral imege sülg välja ja laske patsiendil hammaste õrna kokkusurumist jätkata. SOFRELINER TOUGH S peaks saama vähemalt 5 minutit suus tarduda.

Märkus: väljavõtmine enne 5 minuti möödumist võib voodri kuju moonutada.

### 8. Kärpimine

Eemaldage hambaprotees patsiendi suust, loputage veega ja kuivatage õhuga. Kärpige kogu ülleliigne materjal SOFRELINER TOUGH S servade piirkonnast terava skalpelliga (vt joonist 3).



### 9. Viimistlus

Vormimiseks kasutage COARSE POINTI (must), rakendades kergest survet, ületamata 15 000 pöört minutis, lastes otsal liikuda väikeses ringis. Viimistluseks kasutage FINISHING WHEELI (pruun), rakendades kergest survet, ületamata 8000 pöört minutis.

Märkus: pöörake COARSE POINTI ja FINISHING WHEELI voorderdatud alalt proteesia suunas, et mitte murda piiriala (vt joonist 4).

Kasutage DIAMOND ROUND BURI (müügil eraldi) või muud vabastuseks sobivat puuri.

### **10. Ümberkujundamine**

Koe parandamise korral tuleks uus ülevaatus teha mõned päevad pärast esialgset ravi. Kujundage hambaprotees ümber jaotises 9 kirjeldatud protseduuri järgi. Kui vooderdatud pinnale lisatakse uut materjali, eemaldage olemasolev vooder proteesipõhjalt ja asendage uuega.

### **11. Eemaldus**

Eemaldage suur kogus SOFRELINER TOUGH S-i materjali, lõigates seda terava instrumendiga. Eemaldage ülejäänud materjal lihvides.

Märkus: SILICONE REMOVER (müügil eraldi) eemaldab kergesti hambaproteesi vana silikoonvoodri akrüülist proteesipõhjalt.

## **■ SOFRELINER TOUGH S-I LABORATOORSE VOODERDUSMEETODI KLIINILINE RAKENDUS**

### **1. Suu läbivaatus**

Kontrollige suu seisukorda seestpoolt vaatluse ja palpeerimise teel. Vaadake üle, milline piirkond vajaks vabastust.

### **2. Proteesi ülevaatus**

Vana või kulunud hambaproteesi korral vooderdage protees kõigepealt TOKUYAMA REBASE II-ga, hambaravikabinetis kasutatava kõva hambaproteeside vooderdusmaterjaliga. Kõva voodrimaterjali peaks peale kandma sobiva paksusega, et uue materjali paikapanekul etapis 4 kirjeldatud protseduuri järgi jääks uus kõva voodrimaterjali kiht proteesi kandealale, võimaldades SOFRELINER TOUGH S-il sellele kinnituda.

### **3. Kipsmudeli kokkupanek**

Võtke jäljend, kui patsient hammustab hambaproteesiga kokku, ning valage siis jäljendisse kivimõrti. Tehke hammastest kivinäidis ja pange hambaprotees vooderduse gabariidi näidisele. Lõdvendage kivimudelit vahaga piirkonnas, kus see võib suus valu põhjustada. Pange kipsmudeli serva piirkonda eraldusbarjäär, et voodrimaterjal selle külge ei kinnituks.

### **4. Ettevalmistus**

Lihvide hambaproteesi koepoolset osa ristlõike karbiidpuuriga õige sügavuse saavutamiseni. Kallutage proteesi servi, et materjal saaks 1 millimeetri ulatuses üle servade rulluda (vt joonist 1). Eemaldage lihvimistolm kuiva harja või kuiva õlivaba õhuga.

Märkus: ümara puuri kasutamine muudab polümeeri eemaldamise ühtlaselt sügavuselt lihtsaks. Puuri diameetrit saab kasutada sügavuse suunisenähtena.

## **5. PRIMERI väljutamine**

Avage PRIMERI pudel. Kinnitage tilgutusotsak pudelile. Väljastage vajalik kogus PRIMERIT tilgutustopsi. Pange kork uuesti peale ja sulgege pudel kindlalt kohe pärast segu väljastamist.

## **6. PRIMERI pealekandmine**

Kandke õhuke ühtlane kiht PRIMERI selleks ettenähtud pintsliga hambaproteesi pinnale, mida SOFRELINER TOUGH S-iga vooderdatakse. Ärge jätke vahele ühtegi kohta, kuhu PRIMER tuleks peale kanda, kuna see võib põhjustada nõrka kinnitumist. Seejärel kuivatage pind põhjalikult õhuga, kuni vedelikujääke ei ole enam näha.

## **7. PASTE'I väljastamine**

Pange SOFRELINER TOUGH S PASTE'I padrun jaoturisse (müüakse eraldi).

Avage PASTE'I padruni kork. Kinnitage segamisots padrunile, joondades sälgud; lükake see padrunile, pöörates segamisotsa 90 kraadi päripäeva.

## **8. PASTE'I pealekandmine**

Suruge segatud pasta pinnale, kuhu PRIMER on peale kantud. Pange pastat nii hambaproteesi kui kivimudeli limaskestapoolsele küljele.

## **9. Uuesti kinnitamine**

Kinnitage hambaprotees uuesti kipskivimudelile ja vajutage seda voodri gabariidiga. Jätke see 20 minutiks või kauemaks toatemperatuurile (23°C/73,4°F) seisma.

Märkus: kui tardunud materjal on kleepuv, leotage hambaproteesi soojas vees 5 minutit temperatuuril 40°C kuni 50°C (104°F kuni 122°F) koos voodri gabariidiga.

## **10. Kärpimine**

Eemaldage hambaprotees kipsmudelilt. Kärpige kogu üleliigne materjal SOFRELINER TOUGH S servade piirkonnast terava skalpelliga (vt joonist 3).

## **11. Viimistlus**

Vormimiseks kasutage COARSE POINTI (must), rakendades kergest survet, ületamata 15 000 pööret minutis, lastes otsal liikuda väikeses ringis. Viimistluseks kasutage FINISHING WHEELI (pruun), rakendades kergest survet, ületamata 8000 pööret minutis.

Märkus: pöörake nii COARSE POINTI kui FINISHING WHEELI vooderdatud alalt proteesiala suunas, et mitte murda piiriala (vt joonist 4).

Kasutage DIAMOND ROUND BURI (müügil eraldi) või muud vabastuseks sobivat puuri.

## **■ PATSIENDI ETTEVAATUSABINÕUD**

1. Patsiente tuleks teavitada järgmistest juhtnõõridest, et parandada SOFRELINER TOUGH S-iga vooderdatud proteeside tööiga, vastupidavust ja ohutust.

SOFRELINER TOUGH S-i voodrimaterjali ei tohiks hõõruda proteesi- ega hambaharjaga. Parim viis SOFRELINER TOUGH S-i puhastamiseks on käsnaaga või pehme marlitükiga. Pühkige SOFRELINER TOUGH S-i pinda seebise käsna või marliga, lastes sellele samal ajal külma vett voolata. Eemaldage õrnalt pühkides SOFRELINER TOUGH S-i voodrimaterjalilt kogu mustus ja toidujäägid. Hammaste pinda ja kõva akrüülist proteesipõhja võib puhastada tavalise proteesiharjaga hõõrudes, kasutades hambaarsti soovitusel järgi proteesidele mõeldud hambapastat või tavalisi proteesipuhastusvahendeid.

2. Leotage hambaproteese vähemalt kord päevas, soovitatavalt uneajal, hapnikuga küllastavas proteesipuhastusvahendis (nt Polident, Efferdent jne). Hambaproteese ei tohiks hapnikuga küllastava puhastusvahendiga puhastada patsiendi suus. Pikaajalisel kasutamisel võib olenevalt patsiendi proteesihooldustest tekkida värvi tuhmumine. Kasutage proteesipuhastusvahendit selle tootja juhiste järgi.
3. Proteesi leotamine tugevat valgendit sisaldavates lahustes võib muuta SOFRELINER TOUGH S-i värvi, kuid ei mõjuta selle toimimist.
4. Kui hambaproteese ei kanta, tuleks neid hoida vees.
5. Katu kogunemise märkamisel või iga kolme kuu järel tuleks vooderdatud hambaproteese hambaarsti juures kontrollida ja ultrahelimeetodil puhastada.
6. SOFRELINER TOUGH S-i tuleb sageli kahjustuste suhtes kontrollida. Vigase, katkise, pragunenud, lahtise või kahjustatud voodriga hambaproteese ei tohiks kanda. Kahjustatud või katkise hambaproteesi kasutamine võib põhjustada lämbumise, aspiratsiooni, hingamistakistuse või muu vigastuse.
7. Silikoonitundlikkuse tunnuste ilmnemisel tuleks hambaproteesi kasutamine lõpetada ja patsient peaks kohe pöörduma oma hambaarsti poole.

Kasutaja ja/või patsient peavad tootjat ning kasutaja ja/või patsiendi elukohariigi pädevat asutust teavitama seadmega seoses tekkinud mis tahes rasketest juhtumitest.

**OLULINE MÄRKUS:** SOFRELINER TOUGH S-i tootja ei vastuta selle toote vales kasutamisest põhjustatud kahjustuste ega vigastuste eest. Toote kasutuskõlblikkuses veendumine enne selle sihtotstarbelist kasutamist on kasutaja isiklik kohustus.

SOFRELINER TOUGH S-i tehnilised andmed võivad muutuda ette teatamata. Kui toote tehnilised andmed muutuvad, võivad muutuda ka juhendid ja ettevaatusabinõud.

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

## ■ DESCRIPTION DU PRODUIT ET INFORMATION GÉNÉRALE

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

## ■ INDICATIONS

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

## ■ CONTRE-INDICATIONS

SOFRELINER TOUGH S 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

1. SOFRELINER TOUGH S 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.
2. N'utiliser SOFRELINER TOUGH S que selon les instructions contenues dans cette notice.

- NE PAS utiliser SOFRELINER TOUGH S pour une application qui n'est pas citée dans ces instructions.
3. NE PAS utiliser SOFRELINER TOUGH S si le sceau de sécurité est rompu ou si le produit n'est pas intact.
  4. Le primaire [PRIMER] contient de l'éthylacétate, qui est un solvant très inflammable et volatil. Ne pas exposer le primaire à une flamme nue. Utiliser le produit dans une pièce ventilée et bien fermer le capuchon après utilisation.
  5. Si le patient a une réaction allergique au SOFRELINER TOUGH S, telle qu'une dermatite de contact, enlever la prothèse et en interrompre immédiatement l'utilisation.
  6. Porter des gants d'examen sans latex pendant toute la durée d'utilisation de SOFRELINER TOUGH S afin de prévenir les réactions allergiques. Les gants en latex peuvent aussi empêcher le durcissement de SOFRELINER TOUGH S. Si le primaire SOFRELINER TOUGH S entre en contact avec les gants d'examen, jeter immédiatement les gants et se laver soigneusement les mains à l'eau.
  7. Éviter tout contact avec les yeux. En cas de contact avec les yeux, bien les rincer à l'eau et contacter immédiatement un médecin.
  8. Éviter de mettre en contact avec la peau le produit chimique non polymérisé. En cas de contact avec la peau, nettoyer la zone touchée en la frottant légèrement à l'alcool puis bien rincer à l'eau.
  9. Éviter de mettre en contact avec les vêtements les matériaux non polymérisés. En cas de contact avec les vêtements, ne pas essuyer le matériau. Attendre qu'il durcit avant de l'enlever.
  10. NE PAS laisser du matériau excédentaire couler dans la trachée ou l'œsophage du patient. La pâte SOFRELINER TOUGH S 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 S 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.
  11. NE PAS mélanger SOFRELINER TOUGH S avec des matériaux qui ne sont pas cités dans ces instructions.
  12. Après avoir utilisé la cartouche SOFRELINER TOUGH S, il faut remplacer la canule de mélange par le capuchon qui est fourni avec la cartouche. Nettoyer la pointe de la cartouche avec un tissu propre avant chaque utilisation d'une canule de mélange neuve et chaque mise en

place du bouchon.

13. Toujours nettoyer la spatule, les brosses et les coupelles à l'alcool après chaque utilisation pour prévenir une contamination croisée.
14. Informer le patient des PRÉCAUTIONS à prendre indiquées dans la dernière section de cette notice.
15. Pour éviter d'inhaler de la poussière pendant le polissage, toujours porter un masque conformément aux réglementations nationales et/ou locales.
16. Lire et suivre les instructions des fabricants de tous les produits qui sont cités dans cette notice mais ne font pas partie du kit.
17. Autant que possible, éviter tout contact avec les muqueuses buccales qui sont extérieures à la zone de rebasage. Dire aux patients de bien se rincer la bouche à l'eau après la procédure.
18. Ne pas mettre le primaire [PRIMER] en contact avec du plastique car il peut dissoudre certains types de plastique.

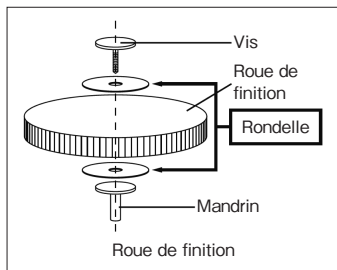
## **REMARQUES CONCERNANT L'UTILISATION**

1. En cas de prothèse mal fixée, rebaser d'abord l'ancienne prothèse dentaire avec un matériau acrylique, par exemple TOKUYAMA REBASE II, matériau à consistance dure pour le rebasage des prothèses dentaires au fauteuil ou toute autre procédure indirecte/de laboratoire pour améliorer la fixation.
2. En cas d'ancienne prothèse usée, rebaser d'abord l'ancienne prothèse dentaire avec un nouveau matériau acrylique car les éléments absorbés par l'ancienne résine usée tels que la graisse et l'eau réduisent l'adhérence de SOFRELINER TOUGH S.
3. Si la consistance du primaire SOFRELINER TOUGH S devient épaisse par volatilisation, ne pas l'utiliser, cela pourrait réduire sa force d'adhésion.
4. Concernant la brosse pour le primaire, essuyer l'extrémité avec un coton tige ou de la gaze imbibée d'alcool après chaque utilisation. Une brosse souillée peut réduire l'adhérence de SOFRELINER TOUGH S.
5. Ne pas mélanger les pâtes à la main car cela pourrait enfermer des bulles d'air dans la pâte, entraînant une détérioration, des taches et une odeur désagréable.
6. Éviter tout contact de SOFRELINER TOUGH S avec les matériaux ci-dessous, car ils peuvent empêcher le durcissement de SOFRELINER TOUGH S :  
matériaux à empreinte à base de silicone, matériaux contenant de l'eugénol, matériaux à empreinte au polysulfure, gants en caoutchouc naturel, matériaux souples de rebasage d'autres fabricants et résines acryliques non durcies.

7. Le matériau durcit en 5 minutes en bouche ou en 20 minutes à température ambiante (23°C / 73,4 °F). Le durcissement est achevé 24 heures après le rebasage. La procédure de finition peut être réalisée immédiatement après retrait de la prothèse de la bouche du patient ou du modèle en plâtre.
8. L'immersion de la prothèse dans des solutions de nettoyage fortement chlorées peut modifier la teinte de SOFRELINER TOUGH S mais elle est sans effet sur l'utilisation de la prothèse.
9. Donner au patient des consignes de nettoyage de la prothèse conformément à la section MESURES DE PRÉCAUTION A L'ATTENTION DES PATIENTS.
10. Le matériau de test à base de silicone (fit check) adhère à SOFRELINER TOUGH S ; il convient donc d'appliquer de la vaseline sur la surface avant utilisation.
11. En présence d'une fracture dans le rebasage fini, enlever l'intégralité du rebasage et recommencer la procédure.
12. Se reporter aux outils suivants pour le modelage et la finition.

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





## ■ STOCKAGE

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

## ■ ÉLIMINATION

1. Pour éliminer la pâte [PASTE], faire sortir de la cartouche la pâte inutilisée et la faire durcir avant de la jeter.
2. 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.
3. Respectez les instructions d'élimination locales.
4. Reportez-vous au guide d'élimination des rebuts d'emballage figurant à la fin du présent IFU.

## ■ APPLICATION CLINIQUE DE SOFRELINER TOUGH S – PROCÉDÉ DE REBASAGE AU FAUTEUIL

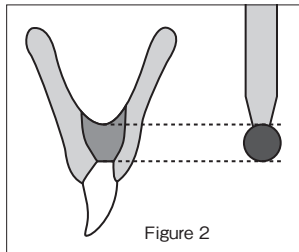
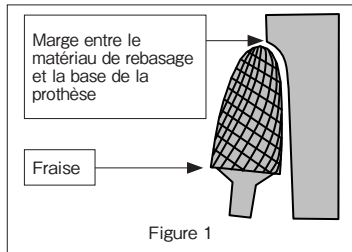
Pour obtenir une efficacité maximale, l'épaisseur optimale de SOFRELINER TOUGH S doit être de 1 à 2 millimètres. Les zones exigeant une épaisseur de rebasage supérieure à 2 millimètres doivent d'abord être rebasées avec TOKUYAMA REBASE II, matériau à consistance dure pour le

rebasage des prothèses dentaires au fauteuil, afin d'obtenir l'épaisseur appropriée. Un retrait excessif de résine dentaire peut entraîner la fracture de la prothèse et la fragiliser.

### 1. Préparation

Vérifier l'intérieur de la bouche du patient par inspection et palpation. Enlever la prothèse de la bouche du patient et nettoyer la zone à rebaser à l'eau et au savon. Bien rincer et bien sécher à l'air la surface de la prothèse. Meuler l'intrados de la prothèse à la profondeur voulue en utilisant une fraise. 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 : quand le bord est fait dans le bourrelet de la base de la prothèse, enlever la résine de la zone de rebasage au moyen de la fraise ronde (pour résine acrylique) afin de garantir que la résine sera à la profondeur voulue (Voir la figure 2).



### 2. 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 en plastique. Remettre le capuchon en place et bien refermer le flacon immédiatement après distribution.

### 3. Application du primaire [PRIMER]

Au moyen de la brosse pour primaire, appliquer une couche fine et régulière de primaire sur l'intrados de la prothèse à rebaser avec SOFRELINER TOUGH S. 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.

#### **4. Distribution de la pâte [PASTE]**

Charger la cartouche de pâte de SOFRELINER TOUGH S 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.

#### **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, une contamination par la salive 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 S, 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 S en bouche ; le cas échéant, l'éliminer immédiatement. Le patient doit être prévenu que s'il sent le SOFRELINER TOUGH S 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 S, commencer par la région palatine postérieure afin d'éviter un écoulement du SOFRELINER TOUGH S dans la gorge du patient.

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

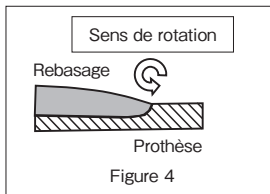
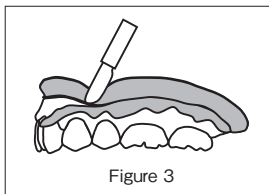
#### **7. Moulage des bords**

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 S 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 S sur les bords avec un scalpel tranchant (Voir la figure 3).



## 9. Finition

Pour le modelage, utiliser la pointe de modelage (noire, COARSE 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 roue de finition (marron, FINISHING WHEEL), en appliquant une légère pression en ne dépassant pas 8 000 tr/min.

Remarque : tourner la pointe de modelage et la roue 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

En cas de mise en condition tissulaire, des visites ultérieures chez le dentiste sont nécessaires après le traitement initial. 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 S 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 S – 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 S.

## 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 S. 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 S 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 S 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 (noire, COARSE 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 roue de finition (marron, FINISHING WHEEL), en appliquant une légère pression ne dépassant pas 8 000 tr/min.

Remarque : tourner la pointe de modelage et la roue 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 S :

1. Le matériau de rebasage SOFRELINER TOUGH S ne doit pas être brossé avec une brosse pour prothèses ou une brosse à dents. La meilleure façon de nettoyer SOFRELINER TOUGH S consiste à utiliser une éponge ou un tampon de gaze doux. En laissant couler de l'eau froide sur la surface du SOFRELINER TOUGH S, 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 S. 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.

2. 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 ternissement 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.
3. L'immersion de la prothèse dans des solutions de nettoyage fortement chlorées peut modifier la teinte de SOFRELINER TOUGH S, mais elle est sans effet sur les performances.
4. La prothèse doit être immergée dans de l'eau lorsqu'elle n'est pas portée.
5. 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.
6. SOFRELINER TOUGH S 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.
7. En présence d'un signe d'intolérance clinique à la silicone, le patient doit immédiatement ôter la prothèse et contacter son dentiste.

L'utilisateur et/ou le patient doivent signaler tout incident grave survenant en lien avec le dispositif au fabricant et aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

**REMARQUE IMPORTANTE :** Le fabricant de SOFRELINER TOUGH S 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 S sont sujettes à modification sans avis préalable. Lorsque les spécifications du produit changent, les instructions et les précautions à prendre peuvent aussi changer.

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

## DESCRIZIONE DEL PRODOTTO E INFORMAZIONI GENERALI

1. SOFRELINER TOUGH S è un materiale di rivestimento morbido a base siliconica per protesi. SOFRELINER TOUGH S è conforme alle norme ISO 10139-2 “Materiali di rivestimento morbido per protesi Parte 2: Materiali per utilizzo a lungo termine” e ISO 10139-1 “Materiali di rivestimento morbido per protesi Parte 1: Materiali per uso a breve termine”.
2. Il Kit SOFRELINER TOUGH S contiene pasta [PASTE], primer [PRIMER] e altri accessori come punte di miscelazione, beccuccio di erogazione, coppetta plastica per erogazione, spazzole, punta grossa (Nera, COARSE POINT), punta di finitura (Marrone, FINISHING WHEEL).
3. 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 cartucce 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

1. Dolori causati da sporgenze acute dell’osso alveolare e da atrofia della mucosa.
2. Scarsa ritenzione provocata da estrema atrofia dell’arcata.
3. Formazione di grosse cavità o rigonfiamenti alla mascella superiore/inferiore.
4. Ritenzione di protesi prima del fissaggio definitivo.
5. Condizionamento del tessuto o rivestimento temporaneo.

## CONTROINDICAZIONI

SOFRELINER TOUGH S 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

1. SOFRELINER TOUGH S 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.



2. Utilizzare SOFRELINER TOUGH S solo come descritto qui di seguito. NON utilizzare SOFRELINER TOUGH S per scopi diversi da quelli specificati nelle presenti istruzioni.
3. NON utilizzare SOFRELINER TOUGH S se i sigilli di garanzia sono rotti o se il contenuto sembra manomesso.
4. 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.
5. Se il paziente presenta una reazione allergica o sintomi di sensibilità a SOFRELINER TOUGH S, come ad esempio dermatite, rimuovere la protesi ed interromperne immediatamente l'uso.
6. Quanto si utilizza SOFRELINER TOUGH S indossare sempre guanti professionali senza lattice per evitare possibili reazioni allergiche. I guanti in lattice possono inoltre inibire l'indurimento di SOFRELINER TOUGH S. In caso di contatto dei guanti con il primer SOFRELINER TOUGH S, gettare immediatamente i guanti e lavarsi le mani con abbondante acqua.
7. Evitare il contatto con gli occhi. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare gli occhi con abbondante acqua e consultare immediatamente un medico.
8. 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.
9. 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.
10. NON lasciar penetrare materiale in eccesso nella trachea o nell'esofago del paziente. L'aspirazione o l'ingestione della pasta SOFRELINER TOUGH S 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 S 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.
11. NON miscelare SOFRELINER TOUGH S con altri materiali non menzionati nelle presenti istruzioni.
12. Dopo aver utilizzato la cartuccia SOFRELINER TOUGH S, 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.

13. Pulire sempre la spatola, la spazzola e le coppette con alcol dopo ogni utilizzo per evitare fenomeni di contaminazione incrociata.
14. Informare i pazienti in conformità con le PRECAUZIONI PER I PAZIENTI riportate nell'ultimo paragrafo delle presenti istruzioni.
15. Per evitare l'inalazione di polvere durante la finitura, indossare sempre una mascherina consigliata dalle disposizioni federali e/o locali.
16. Leggere e rispettare le istruzioni del produttore relative a tutti i prodotti menzionati nelle presenti istruzioni, ma non inclusi nel kit.
17. 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.
18. Non esporre il primer [PRIMER] a contatto con materiali plastici, perché può sciogliere alcuni tipi di plastica.

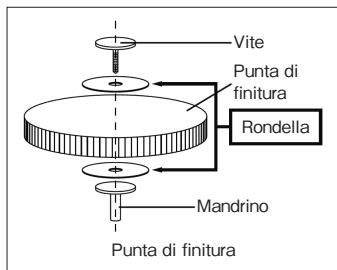
## ■ NOTE PER L'USO

1. 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.
2. 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 S.
3. Se il primer SOFRELINER TOUGH S risulta addensato per effetto della volatilizzazione, non utilizzarlo perché potrebbe aver perso forza adesiva.
4. 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 S.
5. Non miscelare la pasta manualmente per la possibile formazione di bolle d'aria che possono provocare fenomeni di deterioramento, macchie e cattivo odore.
6. Evitare il contatto di SOFRELINER TOUGH S con i materiali di seguito elencati perché questi inibiscono l'indurimento di SOFRELINER TOUGH S:  
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.

7. 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.
8. L'immersione della protesi in soluzioni detergenti molto sbiancanti può modificare il colore di SOFRELINER TOUGH S, ma non influisce sull'utilizzo della protesi.
9. Invitare il paziente a pulire la protesi come descritto nelle PRECAUZIONI PER IL PAZIENTE.
10. Dato che il materiale a base di silicone per il test d'inserimento (fit checking) aderisce a SOFRELINER TOUGH S, prima dell'uso applicare della vaselina sulla superficie.
11. In caso di frattura lungo la linea di finitura, rimuovere completamente il rivestimento ed eseguire di nuovo l'operazione.
12. 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 grossa (Nera, COARSE POINT)	Estremità arrotondata conica
Finitura	Punta di finitura (Marrone, FINISHING WHEEL)	Disco
Distensione	Fresa diamantata arrotondata (venduta separatamente, DIAMOND ROUND BUR)	Arrotondata



## ■ CONSERVAZIONE

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

## ■ SMALTIMENTO

1. Per smaltire la pasta [PASTE], vuotare quella non utilizzata dalla cartuccia e lasciarla indurire prima di procedere allo smaltimento.
2. I residui del primer [PRIMER] devono essere assorbiti in materiale assorbente inerte come garza o cotone e smaltiti in conformità con le normative locali.
3. Seguire le istruzioni locali per lo smaltimento.
4. Fare riferimento alla guida allo smaltimento dei rifiuti di imballaggio riportata al termine di queste IFU.

## ■ APPLICAZIONE CLINICA DI SOFRELINER TOUGH S: METODO DI RIVESTIMENTO INTRAORALE

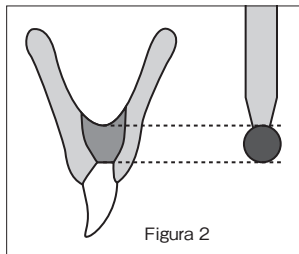
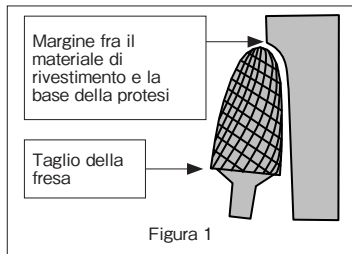
SOFRELINER TOUGH S offre il massimo rendimento quando il materiale di rivestimento raggiunge lo spessore ottimale di 1-2 millimetri. Eventuali aree che richiedono uno spessore di

rivestimento superiore a 2 millimetri devono essere rivestite preventivamente con TOKUYAMA REBASE II, materiale duro per ribasatura alla poltrona, allo scopo di ottenere uno 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 plastiche. 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 S. 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 S 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 S il materiale acquisterà 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 S 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 S o qualsiasi altra sostanza.

Nota: Per rivestire con SOFRELINER TOUGH S la protesi dell'arcata superiore, inserire la protesi dalla regione palatale posteriore per evitare che il materiale SOFRELINER TOUGH S 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 S 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 S in eccesso dai bordi con un bisturi affilato (vedere figura 3).

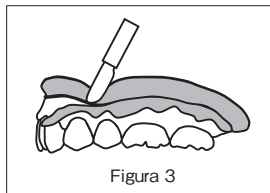


Figura 3

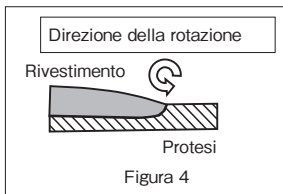


Figura 4

## 9. Finitura

Per la modellazione, utilizzare la punta grossa (Nera, COARSE 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 WHEEL), esercitando una leggera pressione senza superare 8.000 giri al minuto.

Nota: Utilizzare la punta grossa 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

Nel caso di condizionamento del tessuto, è necessario effettuare visite aggiuntive alcuni giorni dopo il trattamento iniziale. 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.

## 11. Rimozione

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

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 S: 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 S.

### 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 uno strato sottile ed uniforme di primer sulla superficie della protesi da rivestire con SOFRELINER TOUGH S. 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 S 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.

#### **10. Taglio**

Rimuovere la protesi dal modello in gesso. Asportare il materiale SOFRELINER TOUGH S in eccesso dai bordi con un bisturi affilato (vedere figura 3).

#### **11. Finitura**

Per la modellazione, utilizzare la punta grossa (Nera, COARSE POINT), esercitando una leggera pressione senza superare 15.000 giri al minute, consentendo alla punta di effettuare piccoli movimenti circolari. Per la finitura, utilizzare la punta di finitura (Marrone, FINISHING WHEEL), esercitando una leggera pressione e senza superare 8.000 giri al minuto.

Nota: Utilizzare la punta grossa 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.

### **■ PRECAUZIONI PER IL PAZIENTE**

Per migliorare la stabilità, la durata e la sicurezza di una protesi rivestita con SOFRELINER TOUGH S fornire ai pazienti le istruzioni di seguito riportate:

1. Il materiale di rivestimento SOFRELINER TOUGH S non deve essere sfregato con spazzolini

da denti o da protesi. Per pulire al meglio SOFRELINER TOUGH S utilizzare una spugnetta o una garza. Strofinare la superficie di SOFRELINER TOUGH S sotto acqua corrente con una spugnetta o una garza imbevute di sapone. Eliminare impurità e resti di alimenti dal materiale di rivestimento SOFRELINER TOUGH S strofinando delicatamente. La superficie dei denti e la dura base acrilica della protesi possono essere pulite, a discrezione del dentista, con un normale spazzolino per protesi, strofinando con sapone, dentifricio o un comune detergente per protesi.

2. Almeno una volta al giorno, preferibilmente prima di coricarsi, immergere la protesi in un detergente per protesi saturo di ossigeno (ad es. Polident, Efferdent, ecc.). Non pulire la protesi con detersivi saturi di ossigeno direttamente nella bocca del paziente. In caso di impiego prolungato, il colore può sbiadire a seconda del tipo di cura che il paziente presta alla protesi. Utilizzare i detersivi per protesi secondo le istruzioni fornite dal produttore.
3. L'immersione della protesi in soluzioni detersive molto sbiancanti può modificare il colore di SOFRELINER TOUGH S, ma non influisce sull'utilizzo della protesi.
4. La protesi deve essere conservata in acqua quando non viene utilizzata.
5. La protesi rivestita deve essere controllata e pulita con ultrasuoni da un dentista ogni tre mesi, oppure ogniqualvolta si sia formata della placca.
6. Controllare regolarmente che SOFRELINER TOUGH S non sia danneggiato. Non utilizzare la protesi se il rivestimento risulta difettoso, spezzato, incrinato, staccato o danneggiato. L'uso di una protesi danneggiata o spezzata può provocare soffocamento, inspirazione di particelle, asfissia o altre lesioni.
7. All'insorgere di sintomi di allergia al silicone, il paziente deve interrompere l'uso della protesi e consultare immediatamente il proprio dentista.

L'utente e/o il paziente sono tenuti a segnalare qualsiasi evento avverso grave occorso in relazione al dispositivo al fabbricante e all'autorità competente dello Stato Membro in cui l'utente e/o il paziente risiedono.

**NOTA IMPORTANTE:** Il produttore di SOFRELINER TOUGH S non è responsabile di danni o lesioni causate dall'uso improprio di questo prodotto. Rientra nella personale responsabilità dell'utilizzatore assicurarsi, prima dell'uso, che il prodotto sia idoneo per il tipo di applicazione prevista.

Le specifiche di SOFRELINER TOUGH S sono soggette a modifiche senza preavviso. La variazione delle specifiche del prodotto può comportare anche la modifica delle istruzioni e delle

precauzioni d'uso.

## LATVISKI

Pirms oderējuma materiāla **SOFRELINER TOUGH S** lietošanas uzmanīgi izlasiet visus šajā dokumentā sniegtos norādījumus.

### PRODUKTA APRAKSTS UN VISPĀRĪGA INFORMĀCIJA

1. **SOFRELINER TOUGH S** ir silikona mīkstsais oderējuma materiāls noņemamām protēzēm, ko paredzēts lietot zobārstniecībā. Oderējuma materiāls **SOFRELINER TOUGH S** atbilst Standarta ISO 10139-2 “Mīkstie oderējuma materiāli noņemamām zobu protēzēm — 2. daļa: Materiāli ilgtermiņa lietošanai” un ISO 10139-1 “Mīkstie oderējuma materiāli noņemamām zobu protēzēm — 1. daļa: Īslaicīgi lietojami materiāli” prasībām.
2. Oderējuma materiāla **SOFRELINER TOUGH S** komplektā ir ietverta **PASTE**, **PRIMER** un citi piederumi, piemēram, uzgaļi sajaukšanai, pilienu uzgalis, pilienu trauks, otas, **COARSE POINT** (melna), **FINISHING WHEEL** (brūna).
3. **PRIMER** paredzēts izmantot tikai līmēšanai pie akrila virsmām. To nevar izmantot līmēšanai pie neilona, metāla un silikona virsmām. **PASTE** tiek izvadīta, izmantojot kārtīdžu ar automātisko sajaucšanas funkciju. Materiāla sacietēšanas ilgums: mutes dobumā — 5 minūtes; istabas temperatūrā — 20 minūtes (23°C/73,4°F). Materiālam nav nekādas smaržas vai garšas.

### INDIKĀCIJAS

1. Paredzēts lietot sāpju gadījumā, kas rodas alveolārā kaula un muskuļu atrofijas dēļ.
2. Nepietiekama aizture, ko izraisa pārmērīga alveolārās daļas atrofija.
3. Vairums konkavitāšu vai augšžokļa/zemžokļa izaugumi.
4. Noņemamo protēžu noturēšana pirms galīgās piestiprināšanas.
5. Pagaidu oderējums vai audu reģenerācija.

### KONTRINDIKĀCIJAS

Oderējuma materiālu **SOFRELINER TOUGH S** **NEDRĪKST** lietot pacientiem, kam ir alerģija vai paaugstināta jutība pret silikonu un platīna savienojumiem.

### PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

1. Oderējuma materiālu **SOFRELINER TOUGH S** drīkst pārdot un izmantot tikai licencēti stomatoloģijas speciālisti. To nedrīkst pārdot un izmantot personas, kas nav stomatoloģijas

- speciālisti.
2. Oderējuma materiālu SOFRELINER TOUGH S atļauts izmantot tikai šajos norādījumos minētajos nolūkos. NEIZMANTOJIET oderējuma materiālu SOFRELINER TOUGH S jebkādā citā nolūkā, kas nav minēts šajos norādījumos.
  3. NEIZMANTOJIET oderējuma materiālu SOFRELINER TOUGH S, ja ir bojāta tā iepakojuma drošības aizdare vai ir bojāts iepakojuma saturs.
  4. PRIMER satur etilacetātu, kas ir viegli uzliesmojošs un gaistošs šķīdinātājs. Nepakļaujiet PRIMER atklātas liesmas ietekmei. Lietot vēdināmā telpā. Pēc lietošanas stingri noslēdziet vāciņu.
  5. Ja pacientam ir alerģija vai paaugstināta jutība pret oderējuma materiālu SOFRELINER TOUGH S, piemēram, dermatīta uzliesmojums, nekavējoties izņemiet protēzes un pārtrauciet to lietošanu.
  6. Strādājot ar oderējuma materiālu SOFRELINER TOUGH S, lai izvairītos no alerģiskām reakcijām, vienmēr lietojiet lateksu nesaturošus cimdus. Ja lietosiet lateksu saturošus cimdus, var tikt kavēta oderējuma materiāla SOFRELINER TOUGH S iestrāde. Ja SOFRELINER TOUGH S PRIMER nokļūst uz izmeklējumā izmantotiem cimdiem, nekavējoties izmetiet cimdus un rūpīgi nomazgājiet rokas ar ūdeni.
  7. Uzmanieties, lai izstrādājums neiekļūst acīs. Ja izstrādājums iekļūst acīs, rūpīgi skalojiet tās ar ūdeni un nekavējoties sazinieties ar ārstu.
  8. Uzmanieties, lai ķīmikālijas neiekļūst acīs. Ja nokļūst uz ādas, tīriet skarto vietu ar spirta salveti un pēc tam rūpīgi noskalojiet ar ūdeni.
  9. Uzmanieties, lai materiāls nenokļūst uz apģērba. Ja materiāls nokļūst uz apģērba, nemēģināt to noslaucīt. Uzgaidiet, līdz tas sacietē, un pēc tam noņemiet no apģērba.
  10. UZRAUGIET, lai materiāla pārpalikums neiekļūst pacienta trahejā vai barības vadā. Ja SOFRELINER TOUGH S PASTE tiek ieelpota vai norīta, var tikt izraisīta nosmakšana vai citas traumas. Lai materiāls neietecētu pacienta rīklē, nekavējoties notīriet visu oderējuma materiāla pārpalikumu no mutes. Oderējuma materiāls SOFRELINER TOUGH S nav rentgenkontrastains, tādēļ ieelpota vai norīta materiāla atrašanās vietu nevarēs noteikt, izmantojot rentgenoloģijas iekārtas. Gados vecākiem pacientiem, kam ir palēnināta refleksu darbība, lai materiāls neiekļūtu elpceļos, krēslu iestatiet vertikālā stāvoklī, kā arī lūdziet pacientam elpot ar degumu.
  11. NEJAUCIET oderējuma materiālu SOFRELINER TOUGH S ar jebkādu citu materiālu, kas nav minēts šajos norādījumos.
  12. Pēc oderējuma materiāla SOFRELINER TOUGH S kārtidža izmantošanas jaukšanas uzgalis

- ir jānomaina pret kārtidža komplektā ietverto vāciņu. Katru reizi pirms jauna jaukšanas uzgaļa lietošanas vai kārtidža vāciņa noņemšanas notīriet no kārtidža uzgaļa pastas pārpalikumu, izmantojot tīru drānu vai salveti.
13. Pēc lāpstiņu, otu un kausiņu lietošanas vienmēr notīriet tos ar spirtu, lai izvairītos no piesārņojuma.
  14. Instruējiet pacientus saskaņā ar šo norādījumu pēdējās sadaļas apakšsadaļā “PIESARDZĪBAS PASĀKUMI PACIENTIEM” minēto informāciju.
  15. Lai slīpēšanas laikā neiecelptu putekļus, vienmēr lietojiet šo norādījumu pēdējā sadaļa ieteikto aizsargmasku.
  16. Izlasiet un ievērojiet visu šajos norādījumos minēto izstrādājumu, kas nav ietverti šī izstrādājuma komplektā, ražotāja norādījumus.
  17. Cik vien iespējams, uzraugiet, lai oderējuma materiāls SOFRELINER TOUGH S nenokļūst mutes dobuma gļotādām ārpus oderējamā apgabala. Pēc procedūras lūdziet pacientus izskatīt muti ar pietiekamu daudzumu ūdens.
  18. PRIMER nedrīkst nokļūt tiešā saskarē ar plastmasas materiāliem, jo tādējādi noteikta veida plastmasa var tikt izkausēta.

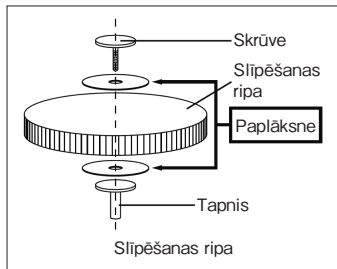
## **PIEZĪMES PAR LIETOŠANU**

1. Ja zobu protēžu izmēri nedaudz nav atbilstoši, vispirms pārklājiet tās ar akrila materiālu, piemēram, cieto zobu protēžu oderējuma materiālu TOKUYAMA REBASE II, vai arī veiciet jebkādu citu laboratorijas/netiešo procedūru, lai pielāgotu zobu protēzes.
2. Ja zobu protēzes ir pārmērīgi nolietotas, oderējamā virsma vispirms ir jāpārklāj ar jaunu akrila materiālu, jo zobu protēzes absorbē dažādas vielas, piemēram, eļļu vai ūdeni, un tādējādi pasliktinās oderējuma materiāla SOFRELINER TOUGH S pielīpšanas spēja.
3. Ja iztvaikošanas procesa ietekmē SOFRELINER TOUGH S PRIMER sabiezē, neizmantojiet to, jo var būt negatīvi ietekmēta tā pielīpšanas spēja.
4. Attiecībā uz praimera otu: pēc katras lietošanas reizes noslaukiet uzgali ar spirtā samērcētu vates tamponu vai marli. Lietojot piesārņotu otu, var tikt pazemināta oderējuma materiāla SOFRELINER TOUGH S pielīpšanas spēja.
5. Nejauciet pastas ar rokām, citādi var veidoties gaisa burbuļi, kas var bojāt pastu, piemēram, izraisīt krāsas maiņu vai nepatīkamu smaku.
6. Uzraugiet, lai oderējuma materiāls SOFRELINER TOUGH S nesaskaras ar šādiem materiāliem, jo tie var kavēt SOFRELINER TOUGH S sacietēšanu:  
silikona nospiedumu veidošanas materiāli, eģenolu saturoši materiāli, polisulfīda gumijas

nospiedumu veidošanas materiāli, cimdi no dabīgās gumijas, citu ražotāju mīkstie oderējuma materiāli un nesacietējuši akrila sveķi.

7. Materiāla sacietēšanas ilgums: mutes dobumā — 5 minūtes; istabas temperatūrā — 20 minūtes (23°C/73,4°F). Pēc 24 stundām oderējuma materiāls kļūst nedaudz cietāks. Slīpēšanas procedūru var veikt nekavējoties pēc tam, kad zobu protēzes ar no jauna ieklāto oderējuma materiālu tiek izņemtas no mutes vai ģipša modeļa.
8. Iegremdējot zobu protēzes tādos šķīdumos, kas satur balinātāju, var mainīties oderējuma materiāla SOFRELINER TOUGH S krāsa, tomēr zobu protēžu kvalitāte netiek ietekmēta.
9. Lūdziet pacientu nofirīt zobu protēzes, ievērojot apakšsadaļā “PIESARDZĪBAS PASĀKUMI PACIENTIEM” minētos norādījumus.
10. Silikona sēžas pārbaudes materiāls var pielipt pie oderējuma materiāla SOFRELINER TOUGH S, tādēļ pirms tā lietošanas uz virsmas uzklājiet vazelinu.
11. Ja slīpētājā oderējumā ir radies lūzums, pilnībā neņemiet oderējumu un atkārtojiet procedūru.
12. Tālāk tabulā ir minēti formas izveides un slīpēšanas instrumenti.

Posms	Instrumenti	Forma
Apgriešana	Ass skalpelis	Nedaudz noapaļots asmens
Formas pielāgošana	COARSE POINT (melna)	Noapaļota un patievināta mala
Slīpēšana	FINISHING WHEEL (brūna)	Ripa
Reljefa izveide	DIAMOND ROUND BUR (jāiegādājās atsevišķi)	Apaļš



## ■ UZGLABĀŠANA

1. Glabājiet oderējuma materiālu SOFRELINER TOUGH S 0–25 °C (32–77 °F) temperatūrā.
2. Nepakļaujiet oderējuma materiālu SOFRELINER TOUGH S karstuma, atklātas liesmas, mitruma un saules gaismas iedarbībai.
3. Nelietojiet oderējuma materiālu SOFRELINER TOUGH S, ja ir beidzies tā derīguma termiņš.
4. NENOVIETOJIET oderējuma materiālu SOFRELINER TOUGH S pacientiem un bērniem sasniedzamā vietā, lai tas netiktu nejauši norīts.

## ■ ATBRĪVOŠANĀS

1. Lai izmestu PASTE, izspiediet neizmantoto pastu no kārtiņģa un uzgaidiet, līdz tā sacietē.
2. PRIMER šķidrums ir jāuzsūc inertā absorbējošā materiālā, piemēram, marlē vai vatē, un pēc tam jāizmet saskaņā ar vietējo tiesību aktu prasībām.
3. Saskaņā ar vietējiem utilizācijas norādījumiem.
4. Skatiet Izlietotā iepakojuma utilizācijas ceļvedi, kas parādīts šo IFU beigās.

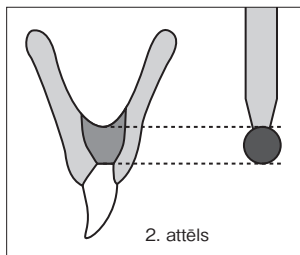
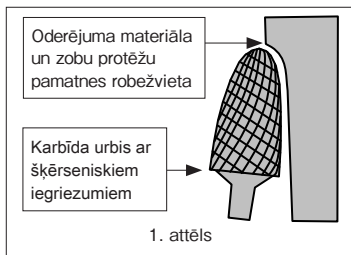
## ■ ODERĒJUMA MATERIĀLA SOFRELINER TOUGH S IEKLĀŠANA MUTĒ, PROCEDŪRU VEICOT ZOBĀRSTNIECĪBAS IESTĀDĒ

Vairākumā gadījumu optimālais oderējuma materiāla SOFRELINER TOUGH S biezums ir 1–2 milimetri. Ja ir jānodrošina biežāks slānis, kas pārsniedz 2 milimetrus, attiecīgajā vietā vispirms jāiekļāj cietais zobu protēžu oderējuma materiāls TOKUYAMA REBASE II, lai nodrošinātu atbilstošu pamatni zobu protēzēs. Noņemot pārmērīgi daudz zobu protēžu sveķu, var tikt pasliktināta protēžu kvalitāte vai tās var salūzt.

### 1. Sagatavošana

Vizuāli un ar palpācijas metodi pārbaudiet mutes veselības stāvokli. Izņemiet zobu protēzes no pacienta mutes un ar ziepēm un ūdeni notīriet vietu, kur tiks ieklāts oderējuma materiāls. Rūpīgi noskalojiet un pilnībā nožāvējiet ar gaisu zobu protēžu virsmu. Slīpējiet to zobu protēžu daļu, kas pieskaras ausiem, izmantojot karbīda urbi ar šķērseniskiem iegriezumiem, līdz tiek nodrošināts atbilstošs dziļums. Slīpējiet zobu protēžu robežvietu, lai gar to varētu ieklāt 1 milimetru materiāla (skatīt 1. attēlu). Notīriet slīpēšanas laikā sakrājušos putekļus, izmantojot otu vai sausu gaisu, kam nav eļļas piemaisījuma.

Piezīme. Ja robežvieta tiek ievietota zobu protēžu pamatnes atlokā, slīpējiet to zobu protēžu daļu, kas pieskaras ausiem, izmantojot apaļo urbi (piemērots akrila sveķiem), līdz tiek nodrošināts atbilstošs dziļums (skatīt 2. attēlu).



## 2. PRIMER lietošana

Atveriet PRIMER flakonu. Pievienojiet flakonam pilienu uzgali. Iepildiet pilienu traukā atbilstošu daudzumu PRIMER. Noņemiet uzgali un nekavējoties cieši noslēdziet flakonu.

## 3. PRIMER uzklāšana

Izmantojot PRIMER paredzētu otu, uzklājiet plānu, vienmērīgu kārtu PRIMER uz zobu protēžu virsmas vietā, kur paredzēts ieklāt oderējuma materiālu SOFRELINER TOUGH S. PRIMER jāuzklāj pilnībā uz visām vietām, citādi var tikt pasliktināta pielipšanas spēja. Pēc tam rūpīgi ar gaisu nožāvējiet, līdz šķidrums vairs nav redzams.

## 4. PASTE lietošana

Ievietojiet SOFRELINER TOUGH S PASTE kārtidžu dispenserī (jāiegādājas atsevišķi). Atveriet PASTE kārtidža vāciņu. Pievienojiet kārtidžam jaukšanas uzgali: salāgojiet rievās, uzspiediet uz kārtidža un pagrieziet jaukšanas uzgali pa 90 grādiem pulksteņa rādītāju kustības virzienā.

## 5. PASTE uzklāšana

Vienmērīgi izspiediet sajaukto pastu uz tās zobu protēžu daļas, kas pieskaras audiem. Izmantojot lāpstiņu, vienmērīgi izlīdziniet pastu pa visu virsmu, kur tika uzklāts PRIMER.

Piezīme. Ja šajā posmā daļa no virsmas, kur tika uzklāts praimeris, netiks pārklāta ar pastu, ievietojot zobu protēzes mutē, attiecīgā daļa var tikt piesārņota ar siekalām, un tādējādi var tikt pasliktināta pielipšanas spēja.

## 6. Ievietošana mutē

Atsūciet siekalas no pacienta mutes. 1,5–2 minūtes pēc oderējuma materiāla SOFRELINER TOUGH S samaisīšanas tas iegūst atbilstošu viskozitāti. Ievietojot zobu protēzes pacienta mutē,



lūdziet pacientu ļoti viegli sakost zobus sakodiena vidusdaļā, nodrošinot atbilstošu vertikālo virzienu. Pārbaudiet, vai pacienta mutē nav oderējuma materiāla SOFRELINER TOUGH S pārpalikumu, un, ja tos konstatējat, nekavējoties likvidējiet. Iesakiet pacientam nekavējoties brīdināt zobārstu, ja viņš/viņa jūt, ka rīklē iekļūst oderējuma materiāls SOFRELINER TOUGH S vai jebkura cita viela.

**Piezīme.** Lai salāgotu augšējās zobu protēzes ar oderējuma materiālu SOFRELINER TOUGH S, protēzes ievietojiet no aizmugurējās ausklējas puses. Tādējādi oderējuma materiāls SOFRELINER TOUGH S neiekļūst pacienta rīklē.

Iekļājot oderējuma materiālu ausklējas daļā, uzmanieties, lai pasta netiktu uzklāta pārmērīgi daudz. Lai oderējuma materiāls nekļūst pārmērīgi biezs, zobu protēzes mutē ievietojiet cik vien iespējams ātrāk.

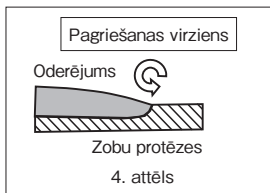
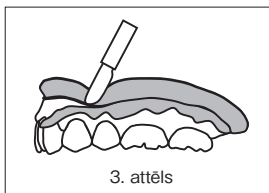
### 7. Formas izveide robežvietā

Uzmanīgi paveriet vaigus, lai izveidotu formu priekšējās daļas robežvietā. Šajā brīdī pacienta zobiem jābūt viegli sakostiem. Ja pacienta mutē sakrājas siekalas, atsūciet tās un lūdziet pacientu no jauna viegli sakost zobus. Vismaz 5 minūtes uzgaidiet, līdz oderējuma materiāls SOFRELINER TOUGH S sacietē.

**Piezīme.** Ja izņemsiet ātrāk par 5 minūtēm, oderējums var tikt bojāts.

### 8. Apgriešana

Izņemiet zobu protēzes no pacienta mutes, noskalojiet tās ar ūdeni un nožāvējiet ar gaisu. Uzmanīgi apgrieziet visus oderējuma materiāla SOFRELINER TOUGH S pārpalikumus no robežvietām, izmantojot asu skalpeli (skatīt 3. attēlu).



### 9. Slīpēšana

Formas izveidei izmantojiet COARSE POINT (melna), nedaudz uz tās uzspiežot. Maksimālais

slīpēšanas ātrums ir 15 000 apgr./min, tādējādi ar ripu var veikt nelielu apļveida kustību. Slīpēšanai izmantojiet FINISHING WHEEL (brūna), nedaudz uzspiežot uz tās. Maksimālais slīpēšanas ātrums ir 8000 apgr./min.

Piezīme. Grieziet COARSE POINT un FINISHING WHEEL virzienā no oderētās vietas uz zobu protēžu daļu tā, lai nebojātu robežvietu (skatīt 4. attēlu).

Reljefa veidošanai izmantojiet DIAMOND ROUND BUR (jāiegādājas atsevišķi) vai jebkādu citu piemērotu urbi.

## **10. Atkārtota pielāgošana**

Ja tiek veikta audu reģenerācija, dažas dienas pēc sākotnējās procedūras pacientam jānāk uz atkārtotu vizīti. Atkārtoti pielāgojiet zobu protēzes, veicot 9. sadaļā aprakstīto procedūru. Ja oderētajai virsmai ir jāpievieno jauna oderējuma materiāla kārtā, noņemiet no zobu protēžu pamatnes esošo kārtu un ieklājiet jaunu oderējumu.

## **11. Noņemšana**

Izmantojot asu instrumentu, nogrieziet lielu daļu oderējuma materiāla SOFRELINER TOUGH S. Atlikušo materiālu noslīpējiet.

Piezīme. Veco akrila zobu protēžu oderējumu no akrila protēžu pamatnes var viegli noņemt, izmantojot SILICONE REMOVER (jāiegādājas atsevišķi).

# **■ ODERĒJUMA MATERIĀLA SOFRELINER TOUGH S KLĪNISKAIS PIELIETOJUMS ODERĒJUMA VEIDOŠANAI LABORATORIJĀ**

## **1. Mutes pārbaude**

Vizuāli un ar palpācijas metodi pārbaudiet mutes veselības stāvokli. Pārbaudiet vietu, kur jāveido reljefs.

## **2. Zobu protēžu pārbaude**

Ja zobu protēzes ir nodilušas vai vecas, vispirms pārklājiet tās ar cieto zobu protēžu oderējuma materiālu TOKUYAMA REBASE II. Cietais oderējuma materiāls jāiekļāj atbilstošā biezumā tā, lai, kad tiek ieklāts jaunais materiāls, veicot 4. darbībā aprakstīto procedūru, jaunais cietā oderējuma slānis paliktu zobu protēžu atbalsta daļā, tādējādi oderējuma materiāls SOFRELINER TOUGH S pielīmēsies pie tā.

## **3. Ģipša modeļa izveide**

Veidojiet nospiedumu. Šajā brīdī zobu protēzēm jābūt ievietotām pacienta mutē un pacientam ir jāsaņemas zobi. Iepildiet ģipša masu nospiedumā. Atzīmējiet zobus un novietojiet zobu protēzes uz oderējuma materiāla iespīlēšanas ierīces. Izņemiet ģipša modeli. Vietās, kur var tikt izraisītas sāpes, izmantojiet vasku. Ģipša modeļa alveolārajā daļā ieklājiet atdalošo materiālu tā, lai tajā

nepielīp oderējuma materiāls.

#### **4. Sagatavošana**

Slīpējiet to zobu protēžu daļu, kas pieskaras audiem, izmantojot karbīda urbi ar šķērseniskiem iegriezumiem, līdz tiek nodrošināts atbilstošs dziļums.

Slīpējiet zobu protēžu robežvietu, lai gar to varētu ieklāt 1 milimetru materiāla (skatīt 1. attēlu). Notūriet slīpēšanas laikā sakrājušos putekļus, izmantojot otu vai sausu gaisu, kam nav eļļas piemaisījuma.

Piezīme. Izmantojot apaļo dimanta urbi, var vieglāk un vienmērīgi dziļi noslīpēt sveķus.

Urbja diametru var izmantot kā dziļuma mērītāju.

#### **5. PRIMER lietošana**

Atveriet PRIMER flakon. Pievienojiet flakonam pilienu uzgali. Iepildiet pilienu traukā atbilstošu daudzumu PRIMER. Noņemiet uzgali un nekavējoties cieši noslēdziet flakonu.

#### **6. PRIMER uzklāšana**

Izmantojot PRIMER paredzētu otu, uzklājiet plānu, vienmērīgu kārtu PRIMER uz zobu protēžu virsmas vietā, kur paredzēts ieklāt oderējuma materiālu SOFRELINER TOUGH S. PRIMER jāuzklāj pilnībā uz visām vietām, citādi var tikt pasliktināta pielīšanas spēja. Pēc tam rūpīgi ar gaisu nožāvējiet, līdz šķidrums vairs nav redzams.

#### **7. PASTE lietošana**

Ievietojiet SOFRELINER TOUGH S PASTE kārtidžu dispenserī (jāiegādājas atsevišķi).

Atveriet PASTE kārtidža vāciņu. Pievienojiet kārtidžam jaukšanas uzgali: salāgojiet rievās, uzspiediet uz kārtidža un pagrieziet jaukšanas uzgali pa 90 grādiem pulksteņa rādītāju kustības virzienā.

#### **8. PASTE uzklāšana**

Izspiediet sajaukto pastu uz virsmas tur, kur tika ieklāts PRIMER. Uzklājiet pastu gan uz zobu protēžu mukožālās virsmas, gan uz ģipša modeļa.

#### **9. Atkārtota ievietošana**

Atkārtoti ievietojiet zobu protēzes ģipša modelī un iespiediet, izmantojot oderējuma iespīlēšanas ierīci. Vismaz 20 minūtes novietojiet istabas temperatūrā (23°C/73,4°F).

Piezīme. Ja sacietējušais materiāls ir lipīgs, 5 minūtes skalojiet zobu protēzes 40–50°C (104–122°F) siltā ūdenī, nenoņemot iespīlēšanas ierīci.

#### **10. Apgrīšana**

Izņemiet zobu protēzes no ģipša modeļa. Uzmanīgi apgrīziet visus oderējuma materiāla SOFRELINER TOUGH S pārpalikumus no robežvietām, izmantojot asu skalpeli (skatīt 3. attēlu).

## 11. Slīpēšana

Formas izveidei izmantojiet COARSE POINT (melna), nedaudz uz tās uzspiežot. Maksimālais slīpēšanas ātrums ir 15 000 apgr./min, tādējādi ar ripu var veikt nelielu apļveida kustību. Slīpēšanai izmantojiet FINISHING WHEEL (brūna), nedaudz uzspiežot uz tās. Maksimālais slīpēšanas ātrums ir 8000 apgr./min.

Piezīme. COARSE POINT un FINISHING WHEEL virzienā no oderētās vietas uz zobu protēžu daļu tā, lai nebojātu robežvietu (skatīt 4. attēlu).

Reljefa veidošanai izmantojiet DIAMOND ROUND BUR (jāiegādājas atsevišķi) vai jebkādu citu piemērotu instrumentu.

## PIESARDZĪBAS PASĀKUMI PACIENTIEM

1. Lai uzlabotu zobu protēžu, kam izmantots oderējuma materiāls SOFRELINER TOUGH S, ilgmūžību, izturību un drošību, informējiet pacientus par tālāk minētajiem norādījumiem. Oderējuma materiālu SOFRELINER TOUGH S nedrīkst berzt ar birsti vai zobu suku. Oderējuma materiāla SOFRELINER TOUGH S tīrīšanai vispiemērotākais ir sūklis vai marle. Skalojot oderējuma materiāla SOFRELINER TOUGH S virsmu ar aukstu ūdeni, tas ir jāslauka ar ziepjūdeni samitrinātu sūkli vai marli. Lai no oderējuma materiāla SOFRELINER TOUGH S notīrītu netīrumus un ēdiena atlikumus, jāveic tīrīšanas kustības. Zobu virsmu un zobu protēžu cieto akrila pamatni var tīrīt, izmantojot parasto zobu protēzēm paredzēto suku un ziepes, zobu protēzēm paredzēto zobu pastu vai parastos zobu tīrīšanas līdzekļus (pēc zobārsta ieskatiem).
2. Vismaz vienu reizi dienā (ieteicams pirms gulētiešanas) zobu protēzes jāiegremdē tīrīšanas līdzeklī, kas izdala aktīvo skābekli (piemēram, Polident, Efferdent u. c.). Zobu protēžu tīrīšanas līdzekli, kas izdala aktīvo skābekli, nedrīkst lietot tad, ja zobu protēzes ir ievietotas pacienta mutē. Ilgstoši lietojot zobu protēzes, atkarībā no to kopšanas paradumiem var mainīties protēžu krāsa. Zobu protēzēm jāizmanto piemērots tīrīšanas līdzeklis, ievērojot tā ražotāja ieteikumus.
3. Iegremdējot zobu protēzes tīrīšanas šķīdumos, kas satur balinātāju, var mainīties oderējuma materiāla SOFRELINER TOUGH S krāsa, tomēr zobu protēžu kvalitāte netiek ietekmēta.
4. Ja zobu protēzes netiek lietotas, tās jāglabā ūdenī.
5. Ik pēc trīs mēnešiem vai vienmēr, kad tiek pamanīti pārmērīgi nosēdumi, zobu protēzes ar oderējumu ir jāpārbauda un jātīra, izmantojot ultraskaņas metodi, pie zobārsta.
6. Regulāri jāpārbauda, vai oderējuma materiāls SOFRELINER TOUGH S nav bojāts. Zobu protēzes nedrīkst lietot, ja tās ir bojātas, iepļīsušas, salauztas vai ir bojāts to oderējums. Lietojot salauztas vai bojātas zobu protēzes, pacientam var tikt izraisīts aizrīšanās,

nosmakšanas vai citu traumu apdraudējums.

7. Ja tiek novērots jutīgums pret silikonu, zobu protēzes jāpārtrauc lietot un pacientam ir nekavējoties jāsazinās ar savu zobārstu.

Par jebkādu nopietnu negadījumu, kas radies saistībā ar ierīci, lietotājam un/vai pacientam ir jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei dalībvalstī, kurā lietotājs un/vai pacients atrodas.

**SVARĪGA PIEZĪME.** Oderējuma materiāla SOFRELINER TOUGH S ražotājs neuzņemas nekādu atbildību par bojājumiem vai traumām, kas rodas, nepareizi lietojot materiālu. Pirms produkta lietošanas lietotājam ir jāpārlicinās, ka šis produkts ir piemērots attiecīgajam pielietojumam.

Oderējuma materiāla SOFRELINER TOUGH S specifikācijas var tikt mainītas bez iepriekšēja brīdinājuma. Ja izstrādājuma specifikācijas tiks mainītas, var tikt mainīta arī ar norādījumiem un piesardzības pasākumiem saistītā informācija.

## **LIETUVIŲ K.**

Prieš naudodami SOFRELINER TOUGH S, atidzīai perskaitykite visas šias instrukcijas.

### **GAMINIO APRAŠAS IR BENDROJI INFORMACIJA**

1. SOFRELINER TOUGH S yra jungimosi būdu kietėjanti silikoninė minkšta perbavavimo medžiaga, skirta išimamiems protezams perbazuoti gydytojo kabinete. SOFRELINER TOUGH S atitinka ir ISO 10139-2 „Išimamųjų dantų plokštelių minkštosios medžiagos pagrindui restauruoti. 2 dalis. Ilgalaikio naudojimo medžiagos“, ir ISO 10139-1 „Minkštosios medžiagos išimamųjų dantų plokštelių pagrindui restauruoti. 1 dalis. Trumpalaikio naudojimo medžiagos“.
2. SOFRELINER TOUGH S rinkinį sudaro PASTE (pasta), PRIMER (gruntas) ir kiti priedai, pavyzdžiui, maišymo antgaliai, lašintuvas, indelis, šepetėliai, COARSE POINT (juoda), FINISHING WHEEL (rudas).
3. PRIMER naudojamas tik klijuoti prie akrilinių paviršių. Juo negalima klijuoti prie nailono, metalo ar silikono paviršių. PASTE išspaudžiama automatinio maišymo kasečių sistema. Medžiaga sukietėja per 5 minutes burnoje arba per 20 minučių kambario temperatūroje (23°C / 73,4°F), ji yra bekvapė ir beskonė.

### **INDIKACIJOS**

1. Skausmas dėl aštrių alveolės kaulo keterų ir gleivinės atrofijos.

2. Prastas laikymasis dėl sunkios keteros atrofijos.
3. Didelės neigiamosios nišos arba viršutinio / apatinio žandikaulio kaulo išaugos.
4. Dengiamųjų protezų laikymasis prieš įstatant galutinius fiksatorius.
5. Laikinas perbazavimas arba minkštųjų audinių formavimas.

## ■ KONTRAINDIKACIJOS

SOFRELINER TOUGH S kontraindikuotinas pacientams, alergiškiems ar smarkiai jautriems silikonui ir platinos junginiams, jo tokiems pacientams naudoti NEGALIMA.

## ■ ATSARGUMO PRIEMONĖS

1. SOFRELINER TOUGH S skirtas parduoti ir naudoti tik licencijuotiems odontologijos specialistams. Jo negalima parduoti ir jis netinkamas naudoti ne odontologijos specialistams.
2. Naudokite SOFRELINER TOUGH S tik kaip nurodyta šiame dokumente. NENAUDOKITE SOFRELINER TOUGH S jokių kitu būdu, išskyrus nurodytą šiose instrukcijose.
3. NENAUDOKITE SOFRELINER TOUGH S, jei apsauginė plomba pažeista arba jei atrodo, kad prie turinio buvo liestasi.
4. PRIMER yra etilacetato, tai labai degus ir lakus tirpiklis. Nelaikykite PRIMER netoli atviros ugnies. Naudokite ventiliuojamoje patalpoje ir panaudoję stipriai užsukite dangtelį.
5. Jei pacientui pasireiškia alerginė reakcija ar padidėjęs jautrumas SOFRELINER TOUGH S, pavyzdžiui, paūmėja dermatitas, išimkite protezą ir jo neleiskite nešioti.
6. Naudodami SOFRELINER TOUGH S visą laiką dėvėkite vienkartinės pirštines be latekso, kad išvengtumėte alerginių reakcijų tikimybės. Latekso pirštinės taip pat slopina SOFRELINER TOUGH S kietėjimą. Jei SOFRELINER TOUGH S PRIMER patenka ant vienkartinių pirštinių, iškart išmeskite pirštines ir kruopščiai nusiplaukite rankas vandeniu.
7. Venkite patekimo į akis. Patekus į akis, gausiai plaukite akis vandeniu ir iškart kreipkitės į gydytoją.
8. Venkite nesukietėjusios medžiagos patekimo ant odos. Patekus ant odos, valykite paveiktą sritį alkoholiniu dezinfekantu, tada gausiai plaukite vandeniu.
9. Venkite nesukietėjusios medžiagos patekimo ant drabužių. Patekus ant drabužių, medžiagos nevalykite. Leiskite jai sukietėti ir tada ją nulupkite.
10. NELEISKITE medžiagos pertekliui tekėti į paciento trachėją ar stemplę. Dėl įkvėptos ar nurytos SOFRELINER TOUGH S PASTE galima užspringti ar kitaip susižaloti. Iškart pašalinkite perbazavimo medžiagos perteklių nuo gomurio, kad jis nenubėgtų pacientų į ryklę. SOFRELINER TOUGH S nėra rentgenokontrastinis, įkvėptos ar prarytos medžiagos rentgeno

nuotraukose nesimatys. Jei gydomas vyresnis pacientas, kurio refleksų geba suprastėjusi, kėdę nustatykite sėdimoje padėtyje ir nurodykite pacientui kvėpuoti per nosį, kad medžiaga nepatektų į kvėpavimo takus.

11. NEMAIŠYKITE SOFRELINER TOUGH S su jokiais medžiagomis, nurodytomis šiose instrukcijose.
12. Panaudojus SOFRELINER TOUGH S kasetę, maišymo antgalį reikia pakeisti kasetės dangteliu, kuris būna uždėtas ant kasetės įsigijus. Kaskart prieš naudodami naują maišymo antgalį ar uždėdami kasetės dangtelį nuvalykite pastos perteklių nuo kasetės galiuko švaria servetėle.
13. Kaskart panaudoję nuvalykite mentelę, šepetėlius ir indelius alkoholiu, kad išvengtumėte kryžminės taršos.
14. Išmokykite pacientus pagal PACIENTO ATSARGUMO PRIEMONES, nurodytas paskutiniame šių instrukcijų skyriuje.
15. Kad apdorodami neįkvėptumėte dulkių, visada dėvėkite kaukę, rekomenduojamą federalinių ir (arba) vietinių įstatymų.
16. Perskaitykite ir laikykitės visų į šį rinkinį neįjeinančių gaminių, minimų šiose instrukcijose, gamintojų instrukcijų.
17. Kiek įmanoma venkite SOFRELINER TOUGH S kontakto su burnos gleivine, išskyrus perbazuojamą sritį. Po gydymo nurodykite pacientams skalauti burną pakankamu kiekiu vandens.
18. Netepkite PRIMER tiesiai ant plastikinių medžiagų, nes jiems susilietus tam tikri plastiko tipai gali ištirpti.

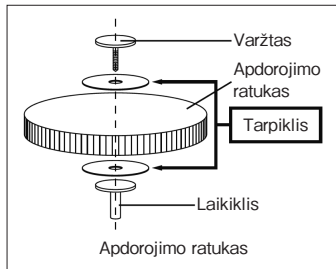
## **NAUDOJIMO PASTABOS**

1. Jei išimamasis protezas netinkamas, pirma perbazuojukite jį akriline medžiaga, pavyzdžiui, TOKUYAMA REBASE II kieta perbazavimo medžiaga, skirta išimamiems protezams perbazuoti gydytojo kabinete, arba bet kokiais laboratorinėmis / netiesioginėmis procedūromis, kad protezas tiktų geriau.
2. Seno nusidėvėjusio protezo atveju pirma reikia perbazuoti nauja akriline medžiaga, nes į seną nusidėvėjusią dervą įsigėrusios medžiagos, pavyzdžiui, aliejus ar vanduo, prastina SOFRELINER TOUGH S adheziją.
3. Jei SOFRELINER TOUGH S PRIMER dėl išgaravimo sutirštėja, jį nenaudokite, nes gali susilpnėti jungties stiprumas.
4. Grunto teptuko galiuką po kiekvieno naudojimo nuvalykite alkoholiu sudrėkintu vatos

- gumulėliu ar marle. Užterštas teptukas gali suprastinti SOFRELINER TOUGH S adheziją.
5. Nemaišykite pastų ranka, nes taip į pastą gali patekti oro burbuliukų, dėl jų medžiaga gali irti, nusidažyti ir įgauti nemalonų kvapą.
  6. Venkite SOFRELINER TOUGH S kontakto su toliau nurodytomis medžiagomis, nes jos gali slopinti SOFRELINER TOUGH S kietėjimą.  
Silikono pagrindo atspaudų medžiagos, medžiagos su eugenoliu, polisulfido gumos atspaudų medžiagos, natūralios gumos pirštinės, kitų gamintojų minkštosios perbazavimo medžiagos ir nesukietėjusios akrilo dervos.
  7. Medžiaga sukietėja per 5 minutes burnoje arba per 20 minučių kambario temperatūroje (23°C / 73,4°F), ji yra bekvapė ir beskonė. Po 24 valandų perbazavimo medžiaga tampa šiek tiek standesnė. Apdoroti galima iškart išėmus perbazuotą protezą iš burnos ar nuėmus nuo gipso modelio.
  8. Merkiant protezą į stiprių baliklių tirpalus gali pakisti SOFRELINER TOUGH S spalva, tačiau jo savybės nepasikeis.
  9. Nurodykite pacientui valyti protezą, kaip aprašyta skyriuje PACIENTO ATSARGUMO PRIEMONĖS.
  10. Kadangi silikono pagrindo tikimo tikrinimo medžiagos limpa prie SOFRELINER TOUGH S, prieš naudodami paviršių patepkite vazelinu.
  11. Jei apdorota perbazavimo medžiaga įskilusi, pašalinkite visą medžiagą ir procedūrą pakartokite.
  12. Formai koreguoti ir apdoroti naudokite toliau nurodytus instrumentus.

Etapai	Instrumentai	Formos
Apipjaustymas	Aštrus skalpelis	Šiek tiek užapvalinti ašmenys
Formos koregavimas	COARSE POINT (juoda)	Užapvalintas galiukas
Apdorojimas	FINISHING WHEEL (rudas)	Ratukas
Vietos sukūrimas	DIAMOND ROUND BUR (parduodamas atskirai)	Rutulys





## ■ LAIKYMAS

1. Laikykite SOFRELINER TOUGH S 0–25 °C (32–77 °F) temperatūroje.
2. Venkite tiesioginio SOFRELINER TOUGH S kontakto su karščiu, atvira liepsna, drėgme ir saulės šviesa.
3. Nenaudokite SOFRELINER TOUGH S pasibaigus nurodytam galiojimo laikui.
4. Be reikalo NEPALIKITE SOFRELINER TOUGH S pacientams ir vaikams pasiekiamoje vietoje, kad jo netyčia nenurytų.

## ■ UTILIZAVIMAS

1. Norėdami išmesti PASTE, išspauskite likusią pastą iš kasetės ir prieš išmesdami leiskite jai sukietėti.
2. Likusį PRIMER skystį reikia sugerti sugeriamąja medžiaga, pavyzdžiui, marle ar vata, ir išmesti pagal vietines taisykles.
3. Laikykites vietinių šalinimo instrukcijų.
4. Žr. pakuočių atliekų šalinimo vadovą, nurodytą šių IFU pabaigoje.

## ■ SOFRELINER TOUGH S KLINIKINIS NAUDOJIMAS PERBAZAVIMO BURNOJE METODAS

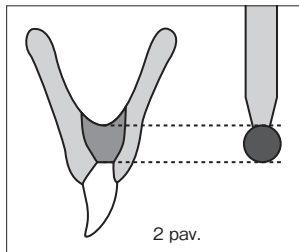
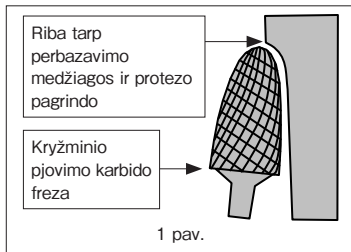
Dauguma atveju optimalus SOFRELINER TOUGH S storis turi būti 1–2 milimetrai. Jei reikia didesnio nei 2 mm storio, sritį pirma reikia perbazuoti TOKUYAMA REBASE II kieta perbazavimo medžiaga, skirta išimamiems protezams perbazuoti gydytojo kabinete, kad būtų

gauta tinkamas protezo pagrindas. Pašalinus per daug protezo dervos jis gali susilpnėti ir lūžti.

### 1. Paruošimas

Patikrinkite burnos būklę apžiūrėdami ir palpuodami. Išimkite protezą iš paciento burnos, nuvalykite perbazuojamą sritį muilu ir vandeniu. Kruopščiai nuskalaukite ir visiškai išdžiovinkite protezo paviršių. Nugręžkite protezo audinių pusę kryžminio pjovimo karbido freza iki tinkamo gylio. Nusklembkite protezo kraštus, kad 1 milimetras medžiagos gaubtų kraštus (žr. 1 pav.). Pašalinkite dulkes sausu šepetėliu ar oro srove be alyvos.

Pastaba. Kai kraštas yra protezo pagrindo dugne, išgręžkite protezo audinių pusę rožiniu grąžtu (skirtu akrilinei dervai) iki tinkamo gylio (žr. 2 pav.).



### 2. PRIMER dozavimas

Atidarykite PRIMER buteliuką. Prie buteliuko pritvirtinkite lašintuvą. Įlašinkite į indelį pakankamą kiekį PRIMER. Įlašinę uždenkite buteliuką ir iškart jį sandariai uždarykite.

### 3. PRIMER tepimas

Naudodami PRIMER teptuką ant protezo paviršių užtepkite ploną tolygų PRIMER sluoksnį ten, kur turės būti SOFRELINER TOUGH S. Nepraleiskite vietų, kurias reikia patepti PRIMER, nes dėl to gali suprastėti adhezija. Tada kruopščiai nusauskite paviršių oru, kol neliks matomo skysčio.

### 4. PASTE dozavimas

Įdėkite SOFRELINER TOUGH S PASTE kasetę į pistoletą (parduodamas atskirai). Nuimkite PASTE kasetės dangtelį. Pritvirtinkite maišymo antgalį prie kasetės sulygiuodami įrantas, įspauskite jį į kasetę sukdami antgalį palei laikrodžio rodyklę 90 laipsnių.

## **5. PASTE tepimas**

Tolygiai išspauskite pastos ant protezo audinių pusės. Mentele tolygiai paskleiskite pastą po visus paviršius, pateptus PRIMER.

Pastaba. Jei per šį etapą dalis gruntuoto paviršiaus nebus padengta pasta, įdėjus į burną jis gali būti užterštas seilėmis ir lemti prastą adheziją.

## **6. Įdėjimas į burną**

Išsiurbkite iš paciento burnos seilių perteklių. Per 1,5–2 minutes nuo sumaišymo SOFRELINER TOUGH S medžiaga taps tinkamo klampumo. Įdėję protezą pacientui į burną, liepkite jam labai švelniai sukąsti esant centriniam žandikaulių santykiui ir tinkamam vertikaliajam matmeniui. Patikrinkite, ar paciento burnoje nėra SOFRELINER TOUGH S pertekliaus, ir jei jo yra, iškart perteklių pašalinkite. Nurodykite pacientams iškart įspėti odontologą, jei jie jaučia, kad SOFRELINER TOUGH S medžiaga ar kažkas kito teka link gerklės.

Pastaba. Perbazuodami viršutinius protezus naudojant SOFRELINER TOUGH S, protezą dėkite nuo galinės gomurio srities, kad SOFRELINER TOUGH S medžiaga nebėgtų pacientui į gerklę.

Perbazuodami gomurio sritį neišspauskite per daug pastos ant perbazuojamo paviršiaus ir kiek galėdami greičiau įdėkite protezą į burną, kad medžiaga nesustandėtų.

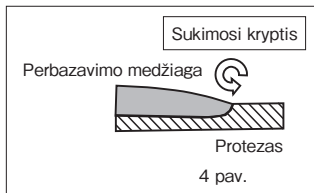
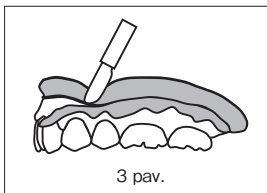
## **7. Kraštų formavimas**

Labai švelnia patempkite paciento žandus, kad suformuotumėte prieangio srities kraštą, kol pacientas švelniai sukandęs. Jei pacientas seilėjasi, išsiurbkite seiles ir nurodykite pacientui toliau būti sukandus. SOFRELINER TOUGH S reikia palikti kietėti burnoje bent 5 minutes.

Pastaba. Išimant anksčiau nei po 5 minučių medžiaga gali deformuotis.

## **8. Apipjaustymas**

Išimkite protezą iš paciento burnos, nuskalaukite vandeniu ir išdžiovinkite oru. Kruopščiai pašalinkite visą SOFRELINER TOUGH S medžiagos perteklių nuo kraštų aštrių skalpeliu (žr. 3 pav.).



## 9. Apdorojimas

Protezo formai koreguoti naudokite COARSE POINT (juoda) ir silpnai spausdami, neviršydami 15 000 aps./min. judinkite nedideliais apskritimais. Protezui apdoroti naudokite FINISHING WHEEL (ruda) švelniai spausdami, neviršydami 8000 aps./min.

Pastaba. Sukite COARSE POINT ir FINISHING WHEEL nuo perbazautos srities link protezo srities, kad nepažeistumėte ribos (žr. 4 pav.).

Pertekliui pašalinti naudokite DIAMOND ROUND BUR (parduodamą atskirai) arba bet kokį tinkamą grąžtą.

## 10. Pakartotinis koregavimas

Jei formuojami audiniai, praėjus kelioms dienoms po pradinio gydymo reikia planuoti pakartotinius vizitus. Pakartotinai koreguokite protezą pagal 9 skyriaus procedūrą. Jei prie perbazauto paviršiaus reikia pridėti daugiau medžiagos, pašalinkite esamą medžiagą nuo protezo bazės ir perbazaukite iš naujo.

## 11. Pašalinimas

Pašalinkite didžiąją dalį SOFRELINER TOUGH S medžiagos nupjaudami aštriu instrumentu. Likusią medžiagą nugręžkite.

Pastaba. SILICONE REMOVER (silikono šalinimo medžiaga, parduodama atskirai) lengvai pašalina seną silikoningą protezo perbazavimo medžiagą nuo akrilinio protezo pagrindo.

# ■ SOFRELINER TOUGH S KLINIKINIS NAUDOJIMAS

## PERBAZAVIMO LABORATORIJOJE METODAS

### 1. Burnos ištyrimas

Patikrinkite burnos būklę apžiūrėdami ir palpuodami. Patikrinkite, kuriose vietose reikia sukurti

erdvės.

## **2. Protezo ištyrimas**

Jei išimamas protezas senas ar nusidėvėjęs, pirma perbazaukite jį TOKUYAMA REBASE II kieta perbazavimo medžiaga, skirta išimamiems protezams perbazuoti gydytojo kabinete. Kietąją perbazavimo medžiagą reikia tepti tinkamu storiu, kad pašalinus naująją medžiagą pagal 4 veiksmo procedūrą, liktų naujos kietos perbazavimo medžiagos sluoksnis, prie kurio galėtų prilipti SOFRELINER TOUGH S.

## **3. Gipso modelio gaminimas**

Nuimkite atspaudą pacientui sukandant protezą, tada į atspaudą pilkite gipso masę. Pagaminkite gipsinį dantų šabloną ir uždėkite protezą ant perbazavimo laikiklio. Srityje, kurioje protezas gali skausmingai spausti, uždėkite vaško. Ant gipsinio modelio kitos sritys uždėkite atskiriamosios medžiagos, kad perbazavimo medžiaga nepriliptų prie modelio.

## **4. Paruošimas**

Nugręžkite protezo audinių pusę kryžminio pjovimo karbido freza iki tinkamo gylio. Nusklembkite protezo kraštus, kad 1 milimetras medžiagos gaubtų kraštus (žr. 1 pav.). Pašalinkite dulkes sausu šepetėliu ar oro srove be alyvos.

Pastaba. Rožiniu gražtu lengva pašalinti vienodą dervos sluoksnį. Gražto skersmuo gali būti gylio rodmuo.

## **5. PRIMER dozavimas**

Atidarykite PRIMER buteliuką. Prie buteliuko pritvirtinkite lašintuvą. Įlašinkite į indelį pakankamą kiekį PRIMER. Įlašinę uždenkite buteliuką ir iškart jį sandariai uždarykite.

## **6. PRIMER tepimas**

Naudodami PRIMER teptuką ant protezo paviršių užtepkite ploną tolygų PRIMER sluoksnį ten, kur turės būti SOFRELINER TOUGH S. Nephraleskite vietų, kurias reikia patepti PRIMER, nes dėl to gali suprastėti adhezija. Tada kruopščiai nusauskite paviršių oru, kol neliks matomo skysčio.

## **7. PASTE dozavimas**

Įdėkite SOFRELINER TOUGH S PASTE kasetę į pistoletą (parnuodamas atskirai).

Nuimkite PASTE kasetės dangtelį. Pritvirtinkite maišymo antgalį prie kasetės sulygiuodami įrantas, įspauskite jį į kasetę sukdamis antgalį palei laikrodžio rodyklę 90 laipsnių.

## **8. PASTE tepimas**

Išspauskite sumaišytos pastos ant PRIMER patepto paviršiaus. Pastos išspauskite tiek ant protezo gleivinės pusės, tiek ant gipsinio modelio.

## 9. Pakartotinis tvirtinimas

Vėl pritvirtinkite protezę prie jo gipsinio modelio ir suspauskite jį perbazavimo laikikyje. Palikite nejudindami 20 minučių ar ilgiau kambario temperatūroje (23°C / 73,4°F).

Pastaba, Jei sukietėjusi medžiaga lipni, pamerkite protezę į 40–50°C (104–122°F) temperatūros vandenį 5 minutes su visu perbazavimo laikikliu.

## 10. Apipjaustymas

Nuimkite protezę nuo gipsinio modelio. Kruopščiai pašalinkite visą SOFRELINER TOUGH S medžiagos perteklių nuo kraštų aštriu skalpeliu (žr. 3 pav.).

## 11. Aporojimas

Protezo formai koreguoti naudokite COARSE POINT (juoda) ir silpnai spausdami, neviršydami 15 000 aps./min. judinkite nedideliais apskritimais. Protezui apdoroti naudokite FINISHING WHEEL (rudą) švelniai spausdami, neviršydami 8000 aps./min.

Pastaba. Tiek COARSE POINT, tiek FINISHING WHEEL sukite nuo perbazautos srities link protezo srities, kad nepažeistumėte ribos (žr. 4 pav.).

Pertekliui pašalinti naudokite DIAMOND ROUND BUR (parduodama atskirai) arba bet kokį tinkamą instrumentą.

## ■ PACIENTO ATSARGUMO PRIEMONĖS

1. Pacientus reikia informuoti apie toliau pateiktas instrukcijas, kaip pagerinti protezo, perbazauto naudojant SOFRELINER TOUGH S, ilgaamžiškumą, patvarumą ir saugą. SOFRELINER TOUGH S perbazavimo medžiagos negalima valyti protezų šepetėliu ar dantų šepetėliu. Geriausia SOFRELINER TOUGH S valyti kempine arba minkšta marle. SOFRELINER TOUGH S paviršių plaudami tekančiu šaltu vandeniu, valykite paviršių muilo prisotinta kempine ar marle. Švelniai braukdami nuvalykite visus likučius ir susikaupusį maistą nuo SOFRELINER TOUGH S perbazavimo medžiagos. Dantų paviršius ir kietą akrilinių protezo pagrindą galima valyti įprastu protezų šepetėliu valant su muilu, protezų pasta arba įprastais protezų valikliais odontologo nuožiūra.
2. Bent kartą per dieną, geriausiai prieš naktį, pamerkite protezę į oksigenacinį protezų valiklį (pvz., „Polident“, „Efferdent“ ir t. t.). Protezo negalima valyti oksigenaciniu valikliu paciento burnoje. Ilgai naudojant gali išblukti spalva, atsižvelgiant į protezo priežiūrą. Naudokite protezų valiklį pagal jo gamintojo instrukcijas.
3. Merkiant protezę į stiprių baliklių valomuosius tirpalus gali pakisti SOFRELINER TOUGH S spalva, tačiau jo savybės nepasikeis.
4. Nenešiojant protezų reikia laikyti vandenyje.

5. Kas tris mėnesius ar pastebėjus kietų apnašų perbazuotą protezę odontologas turi patikrinti ir nuvalyti ultragarsinėje vonelėje.
6. SOFRELINER TOUGH S reikia dažnai tikrinti, ar jis nepažeistas. Protezo su pažeista, įskilusia, atspalaidavusia ar atlipusia perbazuavimo medžiaga nešioti negalima. Nešiojant sugadintą ar sulūžusį protezę galima užspringti, jį įkvėpti, uždusti ar kitaip susižaloti.
7. Jei pasireiškia bet koks jautrumo silikonui požymis, protezo reikia nebenešioti ir iškart kreiptis į savo odontologą.

Naudotojas ir (arba) pacientas apie bet kokį rimtą incidentą, įvykusį su prietaisu, turi pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

**SVARBI PASTABA:** SOFRELINER TOUGH S gamintojas neatsako už žalą ar sužalojimus, sukeltus netinkamai naudojant šį gaminį. Užtikrinti, kad gaminys tinkamas naudoti pagal norimą paskirtį, yra naudotojo asmeninė atsakomybė.

SOFRELINER TOUGH S gaminio specifikacijos gali keistis be įspėjimo. Pasikeitus gaminio specifikacijoms taip pat gali keistis instrukcijos ir atsargumo priemonės.

## **MAGYAR**

**A SOFRELINER TOUGH S használatá előtt figyelmesen olvasson el minden alábbi utasítást.**

### **TERMÉKLEÍRÁS ÉS ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓK**

1. A SOFRELINER TOUGH S addíciós szilikonból készült, puha alábélelő anyag kivehető fogsorok közvetlen alábéleléséhez. A SOFRELINER TOUGH S megfelel mind az ISO 10139-2 „Puha alábélelő anyagok kivehető fogpótláshoz. 2. rész: Tartósan bent maradó anyagok”, mind az ISO 10139-1 „Puha alábélelő anyagok kivehető fogpótláshoz. 1. rész: Rövid ideig használt anyagok” követelményeinek.
2. A SOFRELINER TOUGH S készlet PASTE-et, PRIMER-t és más tartozékokat, például keverőcsúcsokat, csepegtetőt, cseppfogó csészét, ecseteket, COARSE POINT formakorrekciós hegyet (fekete), FINISHING WHEEL finírozókorongot (barna) tartalmaz.
3. A PRIMER-t kizárólag az akril felületekhez történő rögzítéshez használják. Nylon, fém és szilikon felületek ragasztásához nem használható. A PASTE önkeverő adagolópatronos rendszerben kapható. Az anyag a szájban 5 perc alatt, szobahőmérsékleten (23°C/73,4°F) 20

perc alatt keményedik ki, és nincs illata és íze.

## **JAVALLATOK**

1. Az alveoláris csont éles peremei, valamint a nyálkahártya-atrófia által okozott fájdalom enyhítése.
2. A fogpótlásnak az alveoláris csontperem extrém atrófiája által okozott gyenge megtartása.
3. Nagyobb alámenős részek vagy torus maxillaris/mandibularis.
4. A teleszkópprotézisek megtartása a végső rögzítés felhelyezése előtt.
5. Ideiglenes alábélelés vagy szövetkondicionálás.

## **ELLENJAVALLATOK**

A SOFRELINER TOUGH S ellenjavallt azoknál a pácienseknél, akik allergiásak vagy túlérzékenyek a szilikon és platina összetevőkre, és ezért ilyen pácienseknél NEM használható.

## **ÓVINTÉZKEDÉSEK**

1. A SOFRELINER TOUGH S-t kizárólag engedéllyel rendelkező fogászati szakemberek általi értékesítésre és használatra tervezték. Nem tervezték nem fogászati szakemberek általi értékesítésre, és nem is alkalmas az általuk történő használatra.
2. A SOFRELINER TOUGH S-et kizárólag az itt szereplő utasításoknak megfelelően használja. NE használja a SOFRELINER TOUGH S-et a jelen útmutatóban megjelöltektől eltérő alkalmazás céljára.
3. NE használja a SOFRELINER TOUGH S-et, ha a biztonsági zár sérült, vagy ha a csomagolás tartalmát illetéktelenül módosították.
4. A PRIMER etil-acetátot tartalmaz, amely igen gyúlékony és illékony oldószer. Ne tegye ki a PRIMER-t nyílt láng hatásának. Jól szellőző helyiségben használja, és a használatot követően szorosan zárja le.
5. Ha a páciens a SOFRELINER TOUGH S használatkor allergiás reakciót vagy túlérzékenységet, például dermatitisz fellépését tapasztalja, vegye ki a protézist, és azonnal függesse fel a használatát.
6. Az esetleges allergiás reakciók elkerülésére a SOFRELINER TOUGH S használata során mindig viseljen nem latexből készült kesztyűt. A latex kesztyű meggátolhatja a SOFRELINER TOUGH S kikeményedését is. Ha a SOFRELINER TOUGH S PRIMER érintkezésbe kerül a vizsgálati kesztyűvel, azonnal dobja ki a kesztyűket, és mossa meg alaposan a kezét vízzel.
7. Kerülje az anyag szembe kerülését. Szembe kerülés esetén alaposan mossa ki a szemét vízzel, és azonnal keressen fel egy orvost.



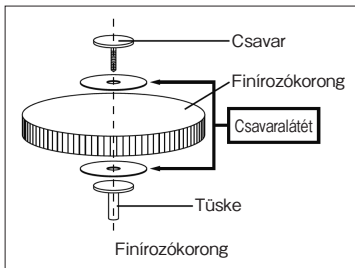
8. Kerülje a még nem kikeményedett vegyszerek érintkezését a bőrrel. A bőrre kerülés esetén tisztítsa meg az érintett felületet alkohollal, majd alaposan öblítse le vízzel.
9. Kerülje el a még nem kikeményedett anyagok érintkezését a ruházattal. A ruházatra kerülés esetén ne törölje le az anyagot. Várja meg, hogy kikeményedjen, majd dörzsölje le.
10. NE hagyja, hogy a felesleges anyag lefolyjon a páciens légcsövén vagy nyelőcsövén. A belélegzett vagy lenyelt SOFRELINER TOUGH S PASTE hatására fulladás, vagy más sérülés léphet fel. Azonnal távolítson el a palatális területről minden felesleges alábélelő anyagot, hogy elkerülje az anyag lefolyását a páciens torkán. A SOFRELINER TOUGH S áteresztí a röntgensugárzást, és a röntgenfelvételeken nem látszik a belélegzett vagy lenyelt anyag. Idősebb páciensek esetében, akiknek a reagálóképessége csökkent, állítsa a széklet függőleges helyzetbe, és kérje meg a páciént, hogy az orrán keresztül lélegezzen, és így elkerülje az anyag bekerülését a légutakba.
11. NE keverje össze a SOFRELINER TOUGH S-et a jelen útmutatóban nem szereplő anyagokkal.
12. A SOFRELINER TOUGH S patron használatát követően a keverőcsúcs helyére a vásárláskor a patronhoz kapott kupak kerül. Minden alkalommal, mielőtt új keverőcsúcsot használna, vagy feltenné a patron kupakját, törölje le a felesleges anyagot a patron csúcsáról egy tiszta törlőruhával vagy törlőkendővel.
13. A keresztzennyeződés elkerülésére mindig tisztítsa meg alkohollal a spatulát, az ecseteket és a csészéket.
14. Lásza el a pácienseket a jelen útmutató utolsó részében található ÓVINTÉZKEDÉSEK A PÁCIENSEK SZÁMÁRA című részben szereplő instrukciókkal.
15. Hogy elkerülje finírozás közben a por belégzését, mindig viseljen a szövetségi és/vagy helyi hatóságok által előírt arcvédő maszkot.
16. Olvassa el és kövesse a gyártó jelen útmutatóban említett, ezen készlethez nem mellékelte összes termékére vonatkozó utasításait.
17. Amennyire lehetséges, kerülje a SOFRELINER TOUGH S érintkezését a száj nyálkahártyájának azzal a részével, ahol nem végez alábélelést. Kérje meg a betegeket, hogy a kezelés után öblítsék ki a szájukat megfelelő mennyiségű vízzel.
18. Ne tegye ki a PRIMER-t a műanyagokkal való közvetlen érintkezésnek, mert ez feloldhatja a műanyagok egyes típusait.

## **■ AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

1. Rosszul illeszkedő fogsor esetén azt először akril anyaggal, például TOKUYAMA REBASE II-vel, a fogsor közvetlen alábélelésére szolgáló kemény anyaggal, vagy más laboratóriumi/

- közvetlen eljárással alá kell bélelni az illeszkedés javításához.
2. Régi, elhasználódott fogsor esetén az alábélelendő felületet először új akril anyaggal alá kell bélelni, mivel a régi, elhasználódott gyantába felszívódott anyagok, például az olaj vagy a víz csökkenthetik a SOFRELINER TOUGH S tapadását.
  3. Ha a SOFRELINER TOUGH S PRIMER párolgás következtében megvastagszik, ne használja, mivel a tapadási szilárdság csökkenhet.
  4. Az alapozószín ecsetének hegyét minden használat után törölje le alkoholba mártott vatta- vagy gézdarabbal. A szennyezett ecset csökkentheti a SOFRELINER TOUGH S tapadását.
  5. Ne keverje össze a pasztákat kézzel, mert így buborékok kerülhetnek a pasztába, ami elhasználódást, szennyeződést és kellemetlen szagokat okozhat.
  6. Kerülje a SOFRELINER TOUGH S érintkezését az alábbi anyagokkal, mivel ezek gátolhatják a SOFRELINER TOUGH S kikeményedését:  
szilikon bázisú lenyomatanyagok, eugenol-tartalmú anyagok, poliszulfid-gumi lenyomatanyagok, természetes gumból készült kesztyűk, más gyártótól származó puha alábélelő anyagok, valamint nem kikeményedett akrilgyanta.
  7. Az anyag a szájban 5 perc alatt, szobahőmérsékleten (23 °C/73,4 °F) 20 perc alatt keményedik ki, és nincs illata és íze. 24 óra elteltével az alábélelés némileg megszilárdul. A finirozási eljárás közvetlenül az újonnan alábélelt fogsor vagy a gipszmodell szájából történő eltávolítását követően végrehajtható.
  8. A fogsor erős fehérítőszert tartalmazó oldatba történő mártása megváltoztathatja a SOFRELINER TOUGH S színt, a hatását azonban nem módosítja.
  9. Lásza el a pácienseket a fogsor tisztítására vonatkozó utasításokkal az **ÓVINTÉZKEDÉSEK A PÁCIENSEK SZÁMÁRA** című részben leírtaknak megfelelően.
  10. Mivel a szilikon bázisú illeszkedés-ellenőrző anyag hozzátapad a SOFRELINER TOUGH S-hez, használat előtt vigyen fel a felületre vazelint.
  11. Ha a befejezett alábélelésben törés észlelhető, teljesen távolítsa el az alábélelést, és ismételje meg az eljárást.
  12. A forma kiigazításához és a finirozáshoz használja az alábbi eszközöket.

Fázisok	Eszközök	Formák
Kidolgozás	Éles szike	Enyhén lekerekített él
Forma kiigazítása	COARSE POINT formakorrekciós hegy (fekete)	Kerek, kúpos vég
Finírozás	FINISHING WHEEL finírozókorong (barna)	Korong forma
A belső felületek korrekciója	DIAMOND ROUND BUR kerek gyémántfűrő (külön beszerezhető)	Gömbölyű



## ■ TÁROLÁS

1. Tárolja a SOFRELINER TOUGH S-et 0–25 °C-os (32–77 °F-os) hőmérsékleten.
2. Kerülje a SOFRELINER TOUGH S hőnek, nyílt lángnak, nedvességnek és napfénynek való kitételét.
3. Ne használja a SOFRELINER TOUGH S-et a lejáratí dátum után.
4. A termék tévedésből történő lenyelésének elkerülésére NE hagyja a SOFRELINER TOUGH S-et szükségtelenül a páciensek és gyermekek számára elérhető helyen.

## ■ HULLADÉKKEZELÉS

1. A PASTE ártalmatlanításához nyomja ki a felhasználatlan pasztát a patronból, és mielőtt kidobja, hagyja, hogy kikeményedjen.
2. A megmaradt PRIMER folyadékot semleges nedvszívó anyaggal, például gézzel vagy pamuttal fel kell itatni, és a helyi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

3. Az ártalmatlanításhoz kövesse a helyi utasításokat.

4. Tájékozódjon az IFU végén olvasható csomagolási hulladékok ártalmatlanítási útmutatóból.

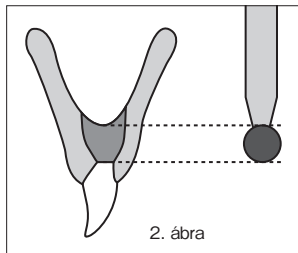
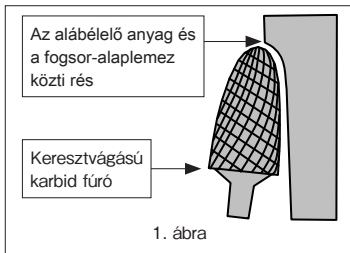
## **A SOFRELINER TOUGH S INTRAORÁLIS ALÁBÉLELÉSI MÓDSZER KLINIKAI ALKALMAZÁSA**

A legtöbb esetben a SOFRELINER TOUGH S optimális vastagságának 1–2 milliméternek kell lennie. Ha 2 milliméternél nagyobb vastagságra van szükség, a megfelelő fogsoralap létrehozásához a területet először alá kell bélelni TOKUYAMA REBASE II-vel, a fogsor közvetlen alábélelésére szolgáló kemény alábélelő anyaggal. A fogsorgyanta túlzott eltávolítása a fogsor töréséhez és meggyengüléséhez vezethet.

### **1. Előkészítés**

Ellenőrizze az intraorális állapotot szemrevételezéssel és tapintással. Vegye ki a fogsort a páciens szájából, és tisztítsa meg az alábélelendő területet szappannal és vízzel. Öblítse le alaposan a fogsort, és légbefúvó segítségével szárítsa meg teljesen a felületét. Fúrja ki a fogsor szövet felőli oldalát a megfelelő mélységig egy keresztvágású karbid fúróval. Alakítsa ki rézsütosan a fogsor széleit úgy, hogy 1 milliméternyi anyag ráhajoljon a peremekre (lásd: 1. ábra). Távolítsa el a fúrásból származó port egy száraz eszettel, vagy szárítsa meg olajmentes levegővel.

Megjegyzés: Amikor a perem a fogsor-alaplemez karimáján belül helyezkedik el, fúrja ki a fogsor szövet felőli oldalát a megfelelő mélységig kerek fúróval (akrilgyanta esetén) (lásd: 2. ábra).



## **2. A PRIMER adagolása**

Nyissa ki a PRIMER flakonját. Csatlakoztassa a csepegtetőt a flakonhoz. Adagoljon megfelelő mennyiségű PRIMER-t a cseppfogó csészébe. Tegye vissza a kupakot, és az adagolás után zárja le azonnal szorosan a flakont.

## **3. A PRIMER alkalmazása**

A PRIMER ecsetével vigye fel a PRIMER vékony, egyenletes rétegét a fogsor felületére ott, ahol a SOFRELINER TOUGH S-et alá kell bélelni. Ne hagyjon ki egyetlen olyan területet sem, amelyre a PRIMER-t fel kell vinni, mert az gyenge tapadást okozhat. Ezután légbefúvó segítségével szárítsa meg alaposan a felületet, amíg már nem látható folyadék.

## **4. A PASTE adagolása**

Töltse be a SOFRELINER TOUGH S PASTE patronját egy adagolóba (külön kapható). Nyissa ki a PASTE patronjának kupakját. Csatlakoztassa a keverőcsúcsot a patronhoz a rovátkák egymáshoz illesztésével, nyomja rá a patronra a keverőcsúcs 90 fokban, az óramutató járásával megegyező irányban történő elforgatásával.

## **5. A PASTE alkalmazása**

Nyomja ki egyenletesen az összekevert pasztát a fogsor szövet felőli oldalára. Spatula segítségével oszlassa el a pasztát egyenletesen minden olyan felületen, ahová a PRIMER-t felvitte.

Megjegyzés: Ha az alapozószínnel kezelt felület bármely része nincs pasztával fedve ebben a fázisban, a szájba történő behelyezéskor a terület nyállal szennyeződhet, ami gyenge tapadást okozhat.

## **6. A szájba történő behelyezés**

Szívja ki a páciens szájából a felesleges nyálát. 1,5–2 perccel a SOFRELINER TOUGH S összekeverése után az anyag megfelelő viszkozitásúvá válik. Helyezze a fogsort a páciens szájába és kérje meg a páciens, hogy gyengéden zárja össze a fogsorát centrikus zárással, a megfelelő függőleges mérettel. Ellenőrizze, hogy nincs-e felesleges SOFRELINER TOUGH S a páciens szájában, és ha van, azonnal távolítsa el. Kérje meg a beteget, hogy azonnal értesítsék a fogorvost, ha úgy érzik, hogy a SOFRELINER TOUGH S vagy bármely más anyag a torkuk felé folyik.

Megjegyzés: A felső fogsorok SOFRELINER TOUGH S anyaggal történő alábéleléséhez a fogsort a hátsó palatális területről illessze be, hogy elkerülje a SOFRELINER TOUGH S anyag lefolyását a páciens torkán.

A palatális terület alábéleléskor ne vigyen fel túl sok pasztát az alábélelendő felületre, és a fogsort a lehető leggyorsabban illessze be a szájba, elkerülve ezzel, hogy az alábélelés túl vastag legyen.

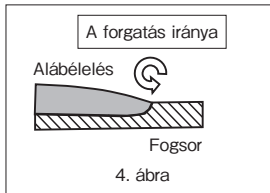
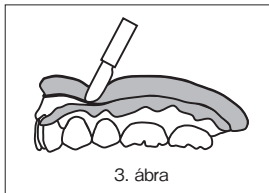
## 7. A szélterületek formázása

Miközben a páciens óvatosan összezárja a fogsorát, húzza az orcákat igen gyengéden a vesztibuláris terület szélének formázásához. Amennyiben nyál képződik, azt szívja le, és kérje meg a páciens, hogy folytassa az óvatos összezárást. A SOFRELINER TOUGH S-t legalább 5 percig hagyni kell kikeményedni a szájban.

Megjegyzés: Ha az eltávolításra az 5 perc letelte előtt kerül sor, az alábélelés formája torzulhat.

## 8. Kidolgozás

Vegye ki a fogsort a páciens szájából, öblítse le vízzel, és szárítsa meg légbefúvóval. Óvatosan távolítson el minden felesleges SOFRELINER TOUGH S anyagot a szélék területéről egy éles szike segítségével (lásd: 3. ábra).



## 9. Finírozás

A formázáshoz használja a COARSE POINT formakorrekciós hegyet (fekete), és gyakoroljon rá enyhe, a 15 000 rpm-et nem meghaladó nyomást, lehetővé téve, hogy a hegy egy kis kör mentén mozogjon. A finírozáshoz használja a FINISHING WHEEL finírozókorongot (barna), enyhe, a 8000 rpm-et nem meghaladó nyomás alkalmazásával.

Megjegyzés: Forgassa el a COARSE POINT formakorrekciós hegyet és a FINISHING WHEEL finírozókorongot az alábélelt terület felől a fogsor területe felé úgy, hogy ne törjön össze a rés területe (lásd: 4. ábra).

A belső felületek korrekciójához használjon DIAMOND ROUND BUR-t kerek gyémántfűrő (külön beszerezhető) vagy bármilyen megfelelő fűrőfejet.

## 10. Újraillesztés

Szöveti előkezelés esetén a kezdeti kezelést követő néhány napon belül újbóli vizitekre kell sort

keríteni. Korrigálja a fogsort a 9. részben leírt eljárásnak megfelelően. Ha új anyagot kell hozzáadni az alábélelt felülethez, távolítsa el a meglévő alábélelést a fogsor-alaplemezről, és cserélje ki új alábélelésre.

### **11. Eltávolítás**

Vegye ki a SOFRELINER TOUGH S anyag nagy részét egy éles eszközzel történő kivágásával. A maradék anyagot távolítsa el fűrással.

Megjegyzés: A SILICONE REMOVER (külön kapható) könnyen eltávolítja a régi szilikon fogsor-alábélelés az akril fogsor-alaplemezről.

## **■ A SOFRELINER TOUGH S LABORATÓRIUMI ALÁBÉLELÉSI MÓDSZER KLINIKAI ALKALMAZÁSA**

### **1. A száj vizsgálata**

Ellenőrizze az intraorális állapotot szemrevételezéssel és tapintással. Vizsgálja meg azt a területet, ahol a belső felületek korrekciójára van szükség.

### **2. A fogsor vizsgálata**

Elhasználódott vagy régi fogsor esetén bélelje azt alá először TOKUYAMA REBASE II-vel, a fogsor közvetlen alábélelésére szolgáló kemény anyaggal. A kemény alábélelő anyagot a megfelelő vastagságban kell felvinni úgy, hogy amikor az új anyag a 4. lépésben ismertetett eljárásnak megfelelően elő van készítve, a kemény alábélelő anyag újonnan alábélelt rétege a fogsort tartó területen maradjon, biztosítva, hogy a SOFRELINER TOUGH S tapadjon hozzá.

### **3. Gipszmodell készítése**

Vegyen lenyomatot, ahogy a páciens a fogsorra harap, majd öntse ki a lenyomatot keménygipszsel. Készítsen gipszkulcsot a fogakról, és szerelje fel a fogsort az alábélelő eszközre. Öntse ki a gipszmodell belső felületét viasszal azon a területen, ahol fájdalmat okozhat a szájban. Alkalmazzon elválasztó anyagot a gipszmodell csontperemi területén úgy, hogy az alábélelő anyag ne tapadjon hozzá.

### **4. Előkészítés**

Fúrja ki a fogsor szövet felőli oldalát a megfelelő mélységig egy keresztvágású karbid fűrővel. Alakítsa ki részütosan a fogsor széleit úgy, hogy 1 milliméternyi anyag ráhajoljon a peremekre (lásd: 1. ábra). Távolítsa el a fűrésből származó port egy száraz ecsettel, vagy szárítsa meg olajmentes levegővel.

Megjegyzés: A kerek fűrő használata megkönnyíti a gyanta egyenletes mélységben történő eltávolítását. A fűrő átmérője a fűrési mélység mutatójaként használható.

## **5. A PRIMER adagolása**

Nyissa ki a PRIMER flakonját. Csatlakoztassa a csepegtetőt a flakonhoz. Adagoljon megfelelő mennyiségű PRIMER-t a cseppfogó csészébe. Tegye vissza a kupakot, és az adagolás után zárja le azonnal szorosan a flakont.

## **6. A PRIMER alkalmazása**

A PRIMER ecsetével vigye fel a PRIMER vékony, egyenletes rétegét a fogsor felületére ott, ahol a SOFRELINER TOUGH S-et alá kell bélelni. Ne hagyjon ki egyetlen olyan területet sem, amelyre a PRIMER-t fel kell vinni, mert az gyenge tapadást okozhat. Ezután légbefúvó segítségével szárítsa meg alaposan a felületet, amíg már nem látható folyadék.

## **7. A PASTE adagolása**

Töltse be a SOFRELINER TOUGH S PASTE patronját egy adagolóba (külön kapható).

Nyissa ki a PASTE patronjának kupakját. Csatlakoztassa a keverőcsúcsot a patronhoz a rovátkák egymáshoz illesztésével, nyomja rá a patronra a keverőcsúcs 90 fokban, az óramutató járásával megegyező irányban történő elforgatásával.

## **8. A PASTE alkalmazása**

Nyomja ki az összekevert pasztát arra a felületre, ahová a PRIMER-t fel kívánja vinni. Tegyen pasztát mind a fogsor szájnyalvákahártya felőli oldalára, mind a gipszmodellre.

## **9. Újbóli rögzítés**

Rögzítse a fogsort ismét a keménygipsz-modellre, és nyomja össze az alábélelő eszközzel. Hagyja állni legalább 20 percig szobahőmérsékleten (23°C/73,4°F).

Megjegyzés: Ha a kikeményedett anyag ragadós, áztassa be a fogsort és az alábélelő eszközt meleg, 40–50°C-os (104–122°F-os) vízbe 5 percre.

## **10. Kidolgozás**

Vegye ki a fogsort a gipszmodellből. Óvatosan távolítson el minden felesleges SOFRELINER TOUGH S anyagot a szélek területéről egy éles szike segítségével (lásd: 3. ábra).

## **11. Finírozás**

A formázáshoz használja a COARSE POINT formakorrekciós hegyet (fekete), és gyakoroljon rá enyhén, a 15 000 rpm-et nem meghaladó nyomást, lehetővé téve, hogy a hegy egy kis kör mentén mozogjon. A finírozáshoz használja a FINISHING WHEEL finírozókorongot (barna), enyhén, a 8000 rpm-et nem meghaladó nyomás alkalmazásával.

Megjegyzés: Forgassa el mind a COARSE POINT formakorrekciós hegyet, mind a FINISHING WHEEL finírozókorongot az alábélelt terület felől a fogsor területe felé úgy, hogy ne törjön össze a rés területe (lásd: 4. ábra).

A belső felületek korrekciójához használjon DIAMOND ROUND BUR-t kerek gyémántfűrő



(külön beszerezhető) vagy bármilyen megfelelő szerszámot.

## **■ ÖVINTÉZKEDÉSEK A PÁCIENSEK SZÁMÁRA**

1. A SOFRELINER TOUGH S anyaggal alábélelt fogsor hosszú élettartamának, tartósságának és biztonságosságának növelésére a pácienseknek meg kell kapniuk az alábbi utasításokat:  
A SOFRELINER TOUGH S alábélelő anyag nem tisztítható műfogsor-tisztító kefével vagy fogkefével. A SOFRELINER TOUGH S tisztítására a legalkalmasabb mód a szivaccsal vagy egy puha gézdarabbal történő tisztítás. Miközben a SOFRELINER TOUGH S felületére hideg vizet folyat, törölje le a felületet szappannal átitatott szivaccsal vagy gézzel. Finom, törelő mozdulattal távolítsa el minden törmelékét és ételmaradékot a SOFRELINER TOUGH S alábélelő anyagról. A fogak felszíne és a kemény akril fogsor-alaplemez a szokásos műfogsor-tisztító kefével, a fogorvos döntése szerint szappannal, protézis-fogkrémmel vagy a megszokott műfogsor-tisztító szerekkel történő dörzsöléssel tisztítható.
2. Áztassa be a fogsort naponta legalább egyszer, lehetőleg lefekvéskor aktív oxigént tartalmazó műfogsor-tisztító szerbe (pl. Polident, Efferdent stb.). Aktív oxigént tartalmazó tisztítószerrel a fogsor a páciens szájában nem tisztítható. Attól függően, hogy a páciens hogyan ápolja a fogsort, a hosszú ideig történő használat következtében a színe kifakulhat. A műfogsor-tisztító szert a gyártója utasításainak megfelelően használja.
3. A fogsor erős fehéritőszert tartalmazó tisztítóoldatba történő mártása megváltoztathatja a SOFRELINER TOUGH S színt, a hatását azonban nem módosítja.
4. Használaton kívül a fogsort vízben kell tárolni.
5. Az alábélelt fogsort háromhavonta, vagy amikor fogkő-lerakódást észlel, meg kell nézetni fogorvossal, és el kell végeztetni vele a fogsor ultrahangos tisztítását.
6. A SOFRELINER TOUGH S-t gyakran kell ellenőrizni az esetleges sérülések tekintetében. Módosított, sérült, törött, repedt, laza vagy sérült alábélelést nem szabad viselni.  
A sérült vagy törött fogsor használata öklendezéshez, aspirációhoz, fulladáshoz vagy más sérüléshez vezethet.
7. Ha a szilikonra való érzékenység bármely jele tapasztalható, a fogsor használatát abba kell hagyni, és a páciensnek azonnal fel kell keresnie a fogorvosát.

A felhasználónak, illetve a pacienseknek jelentenie kell minden olyan súlyos eseményt a gyártónak, valamint a felhasználó, illetve a páciens címe szerinti tagállami illetékes hatóságnak, mely az eszköz alkalmazásával összefüggésben jelentkezett.

**FONTOS MEGJEGYZÉS:** A SOFRELINER TOUGH S gyártója nem felel a termék helytelen

használatából fakadó károkért vagy sérülésekért. A használó személyes felelőssége, hogy a használat előtt meggyőződjön arról, hogy a termék megfelel az adott alkalmazásra. A SOFRELINER TOUGH S termékspecifikációi előzetes bejelentés nélkül módosíthatók. Amennyiben a termékspecifikációk megváltoznak, az utasítások és az óvintézkedések is módosulhatnak.

## **NEDERLANDS**

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

### **PRODUCTBESCHRIJVING EN ALGEMENE INFORMATIE**

1. SOFRELINER TOUGH S is een voeringsmateriaal van additiesilicone 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”.
2. De SOFRELINER TOUGH S kit bevat pasta [PASTE], primer [PRIMER] en andere bijbehorende onderdelen zoals mengtips, tuit, druppelbekertjes, kwastjes, uitwerk tip (zwart, COARSE POINT), afwerkwieltje (bruin, FINISHING WHEEL).
3. De primer [PRIMER] wordt alleen gebruikt voor bonding van acryl oppervlakken, niet om nylon, metalen en siliconen oppervlakken te bonden. De pasta [PASTE] wordt geleverd in een automix cartridge applicatiesysteem. Het materiaal verhardt in 5 minuten in de mond of in 20 minuten bij kamertemperatuur (23°C / 73,4°F) en is geur- en smaakloos.

### **INDICATIES**

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

### **CONTRA-INDICATIES**

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

## ■ VOORZORGSMAATREGELEN

1. SOFRELINER TOUGH 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.
2. Gebruik SOFRELINER TOUGH S uitsluitend zoals aangegeven in deze instructies. Gebruik SOFRELINER TOUGH S NIET voor andere toepassingen dan aangegeven in deze instructies.
3. Gebruik SOFRELINER TOUGH S NIET als het veiligheidszegel is verbroken of als blijkt dat met de inhoud is geknoeid.
4. De primer [PRIMER] bevat ethylacetaat, een zeer brandbaar en vluchtig oplosmiddel. Stel de primer niet bloot aan open vuur. Gebruik in een goed geventileerde ruimte en sluit de dop goed na gebruik.
5. Indien de patiënt een allergische reactie of gevoeligheid vertoont voor SOFRELINER TOUGH S zoals dermatitis, verwijder dan de prothese en staak het gebruik onmiddellijk.
6. 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 weggooien en de handen grondig met water wassen.
7. Voorkom contact met de ogen. In geval van contact met de ogen, de ogen met ruim water spoelen en onmiddellijk een arts raadplegen.
8. Voorkom contact van het onverharde chemische product met de huid. In geval van contact met de huid, het gebied goed schoonmaken met alcohol en vervolgens afspoelen met ruim water.
9. Voorkom contact van onverhard materiaal met de kleding. In geval van contact met kleding, het materiaal niet afvegen. Laat het verharden en pel het dan af.
10. Laat overtollig materiaal NIET in de luchtpijp of slokdarm van de patiënt lopen. Ingeademde of ingeslikt SOFRELINER TOUGH S pasta [PASTE] kan verstikking of ander letsel veroorzaken. Verwijder overtollig voedingsmateriaal onmiddellijk van het palatinale gebied om te voorkomen dat het in de keel van de patiënt loopt. SOFRELINER TOUGH S is niet radiopaak, en met röntgenfoto's kan geen ingeademd of ingeslikt materiaal worden opgespoord. Bij oudere patiënten met verminderde reflex de stoel rechtop zetten en de patiënt door de neus laten ademen om te voorkomen dat het materiaal in de luchtwegen terecht komt.
11. Meng SOFRELINER TOUGH S NIET met enig materiaal dat niet in deze instructies wordt genoemd.

12. Na gebruik van de SOFRELINER TOUGH S cartridge moet de mengtip weer worden vervangen door de cartridge dop die bij de aankoop is meegeleverd. Veeg de overtollige pasta met een schone doek of tissue van de tip van de cartridge alvorens een nieuwe mengtip te gebruiken of de cartridge dop weer aan te brengen.
13. Reinig na elk gebruik de spatel, kwastjes en bekertjes met alcohol om kruisbesmetting te voorkomen.
14. Instrueer de patiënten in overeenstemming met de VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE PATIËNT in de laatste rubriek van deze instructies.
15. Draag een masker zoals aanbevolen volgens de federale en/of plaatselijke richtlijnen om te voorkomen dat stof wordt ingeademd tijdens het afwerken.
16. Lees de aanwijzingen van de fabrikant en volg ze op voor alle producten die niet in deze set zitten genoemd in de gebruiksaanwijzing.
17. Voorkom zoveel mogelijk contact van SOFRELINER TOUGH 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.
18. Laat de primer [PRIMER] niet direct in contact komen met plastic materiaal; bij contact kunnen sommige soorten plastic oplossen.

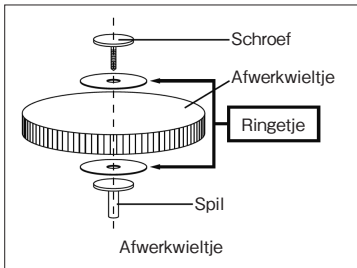
## **AANWIJZINGEN VOOR GEBRUIK**

1. In geval van slechte pasvorm de prothese eerst voeren met een acryl materiaal, zoals TOKUYAMA REBASE II hard voeringsmateriaal voor prothesen voor gebruik aan de stoel of andere (indirecte) procedures in het laboratorium om de pasvorm te verbeteren.
2. Bij een oude, versleten prothese dient het oppervlak eerst gevoerd te worden met nieuw acryl materiaal daar materialen geabsorbeerd in de versleten hars zoals olie of water de hechting van SOFRELINER TOUGH S verminderen.
3. Als de SOFRELINER TOUGH S primer dik wordt door verdamping, de primer niet gebruiken daar de hechtcracht verminderd kan zijn.
4. Veeg de tip van de kwast voor de primer af met een katoenen alcoholswab of gaasje na elk gebruik. Besmette kwasten kunnen de hechtcracht van SOFRELINER TOUGH S verminderen.
5. Meng de pasta niet met de hand, daar hierdoor luchtballen in de pasta kunnen ontstaan, die kunnen leiden tot verslechtering, vlekken en onaangename geuren.
6. Voorkom contact van SOFRELINER TOUGH S met onderstaande materialen daar zij remmend werken op de verharding van SOFRELINER TOUGH S:

Afdruk materiaal op basis van siliconen, eugenol-bevattend materiaal, polysulfide rubber afdruk materiaal, natuurrubber handschoenen, zachte voeringsmaterialen van andere fabrikanten en niet uitgeharde acrylharsen.

7. Het materiaal verhardt in 5 minuut in de mond en in 20 minuten bij kamertemperatuur (23°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.
8. De prothese weken in oplossingen met zwaar bleekmiddel kan de kleur van SOFRELINER TOUGH S veranderen; dit heeft echter geen invloed op de werking.
9. Instrueer de patiënt de prothese te reinigen zoals beschreven in de VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE PATIËNT.
10. Daar pasvormcontroleerende materialen op siliconenbasis plakken aan SOFRELINER TOUGH S voorafgaand aan het gebruik vaseline op het oppervlak aanbrengen.
11. Als er een breuk is in de afgewerkte voering, de voering volledig verwijderen en de procedure herhalen.
12. Gebruik de volgende instrumenten voor aanpassen van de vorm en afwerking.

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



## ■ **BEWAREN**

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

## ■ **WEGWERPEN**

1. Spuit de ongebruikte pasta [PASTE] uit de cartridge en laat hem uitharden alvorens weg te gooien.
2. De resterende primer [PRIMER] moet worden geabsorbeerd in inert absorberend materiaal zoals gaas of watten, en weggegooid volgens de lokale richtlijnen.
3. Volg de plaatselijke instructies voor verwijdering.
4. Raadpleeg de gids voor het verwijderen van verpakkingsafval, getoond aan het einde van deze IFU.

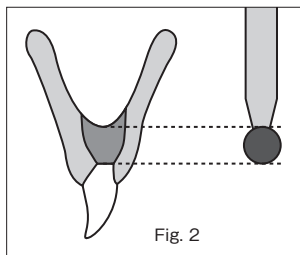
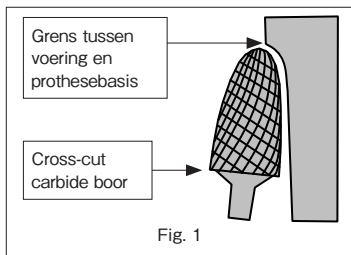
## ■ **KLINISCHE TOEPASSING VAN SOFRELINER TOUGH S INTRAORALE VOERING IN DE STOEL**

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 rechtsom.

## 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 geprimeerde 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.

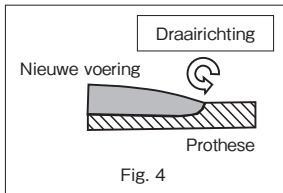
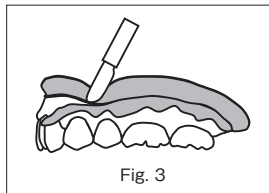
### 7. Vormen van de randen

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 verhardnen.

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 afwerkwiel (bruin, FINISHING WHEEL) en oefen licht druk uit tot niet boven de 8.000 rpm.

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

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

## **10. Aanpassen**

In geval van tissueconditioning dient de patiënt een paar dagen na de initiële behandeling terug te komen. Werk de prothese bij volgens the procedure in rubriek 9. Als nieuw materiaal aan het gevoerde oppervlak moet worden toegevoegd, de bestaande voering van de prothese verwijderen en vervangen door nieuwe voering.

## **11. Verwijderen**

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

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

# **■ KLINISCHE TOEPASSING VAN SOFRELINER TOUGH S VOERING VOOR IN HET LABORATORIUM**

## **1. Onderzoek van de mond**

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

## **2. Onderzoek van de prothese**

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

## **3. Fabricage van een gipsmodel**

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

#### **4. Preparatie**

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

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

#### **5. Primer doseren [PRIMER]**

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

#### **6. Primer aanbrengen [PRIMER]**

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

#### **7. Pasta doseren [PASTE]**

Laad de SOFRELINER TOUGH 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 rechtsom.

#### **8. Pasta aanbrengen [PASTE]**

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

#### **9. Opnieuw aanbrengen**

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

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

#### **10. Bijwerken**

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

#### **11. 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

afwerkwieltje (bruin, FINISHING WHEEL) en oefen licht druk uit tot niet boven de 8.000 rpm.

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

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

## ■ VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE PATIËNT

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

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

Wij verzoeken de gebruiker en/of de patiënt om mogelijke ernstige incidenten die zich in verband

met het medische hulpmiddel hebben voorgedaan te melden bij de fabrikant en bij de daartoe aangewezen instantie van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt woonachtig is.

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

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

## **NORSK**

**Les nøye gjennom alle disse instruksjonene før du bruker SOFRELINER TOUGH S.**

### **PRODUKTBESKRIVELSE OG GENERELL INFORMASJON**

1. SOFRELINER TOUGH S er et kjemisk herdende silikonbasert, mykt fôringsmateriale for uttakbare proteser til bruk på tannlegekontoret. SOFRELINER TOUGH S oppfyller kravene i både ISO 10139-2 “Myke foringsmaterialer til avtakbare proteser - Del 2: Materialer for langtidsbruk” og ISO 10139-1 “Myke foringsmaterialer til avtakbare proteser - del 1: Materialer for korttidsbruk”.
2. SOFRELINER TOUGH S-settet inneholder PASTE, PRIMER og annet tilbehør som f.eks. blandespisser, dryppdyse, dryppkopp, børster, COARSE POINT (svart), FINISHING WHEEL (brunt).
3. PRIMER brukes kun til bonding på akryloverflater. Den kan ikke brukes til å binde nylon-, metall- og silikonoverflater. PASTE dispenseres i et dispensersystem med automiks-patron. Materialet herdes på 5 minutter intraoralt eller på 20 minutter ved romtemperatur (23°C / 73,4°F) og har verken lukt eller smak.

### **INDIKASJONER**

1. For smerte forårsaket av skarpe kammer på alveolarbein og mukøs atrofi.
2. Dårlig feste på grunn av ekstrem kamatrofi.
3. Store undersnitt eller tori i over- / underkjeve.
4. Feste av proteser før endelig feste plasseres.

5. Midlertidig føring eller forbehandling av vev.

## ■ KONTRAINDIKASJONER

SOFRELINER TOUGH S er kontraindikert hos pasienter som er allergiske mot eller overfølsomme overfor silikon- og platinasammensetninger, og skal IKKE brukes til slike pasienter.

## ■ FORSIKTIGHETSREGLER

1. SOFRELINER TOUGH S er kun beregnet på å selges til og brukes av lisensiert tannhelsepersonell. Det er ikke beregnet på salg til eller egnet til å bli brukt av personer som ikke er tannhelsepersonell.
2. Du må bare bruke SOFRELINER TOUGH S i samsvar med instruksjonene i bruksanvisningen. IKKE bruk SOFRELINER TOUGH S til andre formål enn de som er angitt i denne bruksanvisningen.
3. IKKE bruk SOFRELINER TOUGH S hvis sikkerhetsforseglingene er brutt, eller hvis innholdet synes å være klusset med.
4. PRIMER inneholder etylacetater, som er et svært brannfarlig og flyktig løsemiddel. Utsett ikke PRIMER for åpen ild. Bruk produktet i godt ventilerte rom og sett lokket tett på etter bruk.
5. Hvis pasienten får allergisk reaksjon eller overfølsomhet overfor SOFRELINER TOUGH S, f.eks. utbrudd av dermatitt, må du umiddelbart ta ut protesen og avbryte bruken av den.
6. Bruk alltid undersøkeshansker som ikke er av lateks under bruken av SOFRELINER TOUGH S for å unngå muligheten for allergiske reaksjoner. Latekshansker kan også hemme herdingen av SOFRELINER TOUGH S. Hvis SOFRELINER TOUGH S PRIMER kommer i kontakt med undersøkeshanskene, må du umiddelbart kaste undersøkeshanskene og vaske hendene grundig med vann.
7. Unngå kontakt med øynene. Ved kontakt med øynene, må du skylle øynene grundig med vann og umiddelbart søke legehjelp.
8. Unngå at uherdede kjemikalier kommer i kontakt med huden. Ved kontakt med huden må du rengjøre det berørte området ved å gni det inn med alkohol. Skyll deretter grundig med vann.
9. Unngå at uherdet materiale kommer i kontakt med klær. Du må ikke tørke bort materialet ved kontakt med klær. La det bli hardt og skrell det deretter av.
10. La IKKE overflødig materiale renne ned gjennom pasientens lufttrør eller spiserør. Innåndet eller svelget SOFRELINER TOUGH S PASTE kan føre til kvelning eller andre personskader. Fjern umiddelbart overflødig foringsmateriale fra det palatale området for å unngå at materiale renner ned i pasientens hals. SOFRELINER TOUGH S er ikke røntgentett, og vil ikke

oppdages på røntgenbilder. Ved eldre pasienter med nedsatte reflekser må du rette opp behandlingsstolen og gi pasienten beskjed om å puste gjennom nesen for å hindre at materialet kommer inn i luftveiene.

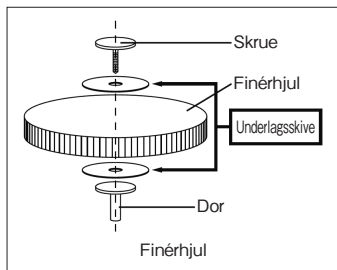
11. IKKE bland SOFRELINER TOUGH S med andre materialer enn de som er angitt i denne bruksanvisningen.
12. Etter bruk av SOFRELINER TOUGH S-patronen, må blandespissen skiftes ut med patrondekslet som fulgte med patronen da den ble kjøpt. Tørk overflødig pasta bort fra patronspissen med en ren klut eller tekstil hver gang før du bruker en ny blandespiss eller skifter ut patrondekslet.
13. Rengjør alltid spatelen, børster og plastkopper og spatelen med alkohol etter hver bruk for å unngå kryss-kontaminasjon.
14. Instruer pasientene i samsvar med FORSIKTIGHETSREGLER FOR PASIENTER i siste avsnitt av denne bruksanvisningen.
15. Bruk alltid maske som anbefalt i nasjonale og/eller lokale forskrifter når du pusser og polerer, slik at du unngår å puste inn støv.
16. Les og følg produsentenes bruksanvisninger for alle produkter som er nevnt i denne bruksanvisningen, og som ikke er inkludert i dette settet.
17. Unngå i så stor grad som mulig at SOFRELINER TOUGH S kommer i kontakt med andre slimhinner i munnen, enn i det området som skal føres. Gi pasientene beskjed om å skylle munnen med den tilstrekkelig mengde vann etter behandlingen.
18. Plasser ikke PRIMER i direkte kontakt med plastmaterialer. Kontakt kan føre til oppløsning av visse plasttyper.

## ■ MERKNADER OM BRUK

1. Hvis en protese sitter dårlig, må du først føre protesen med akrylmateriale, f.eks. TOKUYAMA REBASE II, hardt föringsmateriale for tannproteser til bruk på tannlegekontoret, eller andre laboratorieprosedyrer/indirekte prosedyrer for å bedre tilpasningen.
2. Hvis det dreier seg om en gammel, slitt protese, skal overflaten som skal føres først føres med nytt akrylmateriale, ettersom materialene som er absorbert i gammelt, slitt resin, f.eks. olje eller vann, reduserer adhesjonen til SOFRELINER TOUGH S.
3. Hvis SOFRELINER TOUGH S PRIMER tykner på grunn av fordampning, må du ikke bruke den, for da kan adhesivstyrken være redusert.
4. Rengjør spissen på børsten for primer med bomullspute eller gas bløtlagt i alkohol etter hver bruk. En kontaminert børste kan redusere adhesjonen til SOFRELINER TOUGH S.

5. Bland ikke pasta for hånd. Det kan føre til innkapsling av luftbobler i pastaen, som igjen kan føre til nedbrytning, flekkdannelse og ubehagelig lukt.
6. Unngå at SOFRELINER TOUGH S kommer i kontakt med materialene nedenfor, for de kan hemme herdingen av SOFRELINER TOUGH S:  
Silikonbaserte avtrykksmaterialer, materialer som inneholder eugenol, avtrykksmaterialer av polysulfidgummi, hansker av naturgummi, mykt føringsmaterialer fra andre produsenter og uherdet akrylharpiks.
7. Materialet herdes på 5 minutter intraoralt eller på 20 minutter ved romtemperatur (23°C / 73,4°F). Etter 24 timer blir lineren litt fastere. Prosedyren med pussing og polering kan utføres umiddelbart etter at den nylig fôrede protesen tas ut av munnen eller en gipsmodell.
8. Bløtlegging av protesen i oppløsninger som inneholder kraftig blekemiddel, kan endre fargen på SOFRELINER TOUGH S; men det påvirker ikke egenskapene.
9. Gi pasientene beskjed om å rengjøre protesen som beskrevet i FORSIKTIGHETSREGLER FOR PASIENTER.
10. Ettersom silikonbasert materiale til kontroll av tilpasningen hefter på SOFRELINER TOUGH S, må du sette overflaten inn med vaselin før bruk.
11. Hvis det finnes fraktur i den ferdigpussede lineren, må du fjerne lineren fullstendig og gjenta prosedyren.
12. Se verktøyene nedenfor for justering av form og pussing og polering.

Trinn	Verktøy	Former
Tilpasning	Skarp skalpell	Lett avrundet blad
Justering av form	COARSE POINT (svart)	Rund, konisk ende
Pussing og polering	FINISHING WHEEL (brunt)	Hjul
Avlastning	DIAMOND ROUND BUR (selges separat)	Rund



## ■ OPPBEVARING

1. Oppbevar SOFRELINER TOUGH S ved en temperatur fra 0 – 25°C (32 – 77°F).
2. Unngå å utsette SOFRELINER TOUGH S direkte for varme, åpen ild, fuktighet og sollys.
3. Ikke bruk SOFRELINER TOUGH S etter angitt utløpsdato.
4. For å unngå utilsiktet svelging av SOFRELINER TOUGH S, må du IKKE la produktet ligge unødig innenfor pasienters og barns rekkevidde.

## ■ AVFALLSHÅNDTERING

1. For å avfallshåndtere PASTE må ubrukt pasta dispensereres fra patronen og få anledning til å herdes før avfallshåndtering.
2. Gjenværende PRIMER-væske skal absorberes med inert absorberende materiale, f.eks. gas eller bomull, og avfallshåndteres i samsvar med lokale forskrifter.
3. Følg lokale bestemmelser for avfallshåndtering.
4. Se veiledningen for avfallshåndtering av emballasje, vist til sist i denne bruksanvisningen.

## ■ KLINISK APPLISERING AV SOFRELINER TOUGH S MED INTRAORAL FORINGSMETODE

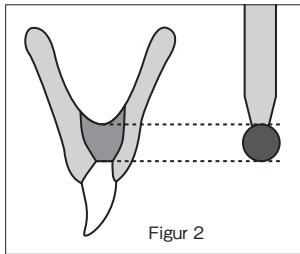
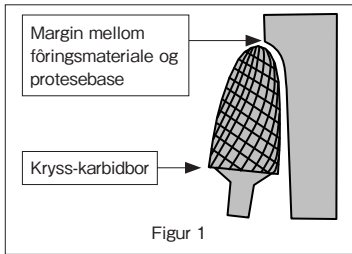
I de fleste tilfeller vil optimal tykkelse på SOFRELINER TOUGH S være 1-2 millimeter. Hvis det kreves en tykkelse på mer enn 2 mm, bør området først føres med TOKUYAMA REBASE II, hard proteseliner til bruk på tannlegekontoret, for å oppnå en tilstrekkelig protesebase. Fjerning av for mye proteseresin kan føre til fraktur på og svekkelse av protesen.



## 1. Preparering

Kontroller betingelsene i munnen med inspeksjon og palpasjon. Ta protesen ut av pasientens munn og rengjør området som skal føres med såpe og vann. Skyll grundig og lufttørk proteseoverflaten fullstendig. Slip vevssiden av protesen til korrekt dybde med et kryss-karbidbor. Opprett skjeve kanter på protesen slik at 1 millimeter materiale kan rulle over kantene (se figur 1). Fjern slipestøv med en tørr børste eller tørr, oljefri luft.

Merk: Hvis kanten plasseres innenfor protesebasens flens, må du slippe protesens vevsside til korrekt dybde med et rundt bor (for akrylharpiks) (se figur 2).



## 2. Dispensering av PRIMER

Åpne flasken med PRIMER. Fest dryppdysen på flasken. Dispenser en tilstrekkelig mengde PRIMER i dryppbegeret. Sett lokket på igjen og lukk flasken tett umiddelbart etter dispenseringen.

## 3. Applisering av PRIMER

Appliser et tynt, jevnt lag PRIMER ved hjelp av børsten for PRIMER på proteseoverflaten der hvor den skal føres med SOFRELINER TOUGH S. Ikke utelat noen områder hvor PRIMER skal appliseres, for det kan gi dårlig adhesjon. Lufttørk deretter overflaten grundig til det ikke lenger finnes synlig væske.

## 4. Dispensering av PASTE

Sett patronen med SOFRELINER TOUGH S PASTE inn i en dispenser (selges separat). Åpne patrondekslet for PASTE. Fest blandespissen på patronen ved å få hakkene til å flukte. Skyv den inn på patronen. Drei blandespissen 90 grader med urviseren.

## **5. Applisering av PASTE**

Press blandet pasta jevnt ut på protesens vevsside. Fordel med en spatel pastaen jevnt over alle overflatene som er behandlet med PRIMER.

Merk: Hvis deler av den primerbehandlede overflaten ikke dekkes med pasta i dette trinnet, kan dette området bli kontaminert med spytt når protesen settes inn i munnen, og det vil gi dårlig adhesjon.

## **6. Innsetting i munnen**

Sug bort overflødig spytt fra pasientens munn. Materialet vil få adekvat viskositet innen 1,5 - 2 minutter etter blanding av SOFRELINER TOUGH S. Få pasienten til å okkludere svært forsiktig til sentrert okklusjon med korrekt vertikalt mål når protesen plasseres i pasientens munn. Kontroller om det finnes overflødig SOFRELINER TOUGH S i pasientens munn og fjern det i så fall umiddelbart. Anbefal pasientene å varsle tannlegen umiddelbart dersom hun/han merker at SOFRELINER TOUGH S-materiale eller annen substans renner ned mot halsen.

Merk: For å føre protese i overmunnen med SOFRELINER TOUGH S, må du føre inn protesen fra posterior palatalt område for å hindre at SOFRELINER TOUGH S-materiale renner ned i pasientens hals.

Under føringen av det palatalt området må du unngå å applisere for mye pasta på overflaten som skal føres, og du må sette protesen inn i munnen så raskt som mulig for å unngå at lineren blir for tykk.

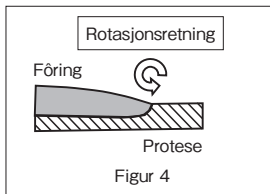
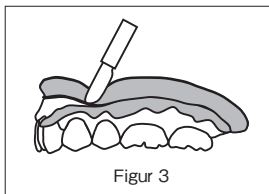
## **7. Forming av kantene**

Trekk svært forsiktig i kinnene for å utforme kanten for forbindelseskanaalområdet mens pasienten okkluderer forsiktig. Hvis pasienten utvikler spytt, må du suge bort spyttet og instruere pasienten å gjenoppta forsiktig okkludering. SOFRELINER TOUGH S skal gis anledning til å herdes intraoralt i minst 5 minutter.

Merk: Hvis protesen tas ut før det har gått 5 minutter kan ødelegge lineren.

## **8. Tilpasning**

Ta protesen ut av pasientens munn, skyll med vann og lufttørk. Fjern alt overflødig SOFRELINER TOUGH S-materiale fra kantområdene med en skarp skalpell (se figur 3).



### 9. Pussing og polering

Til utformingen må du bruke en COARSE POINT (svart) ved å bruke et lett trykk som ikke overskrider 15 000 o/min, og la spissen bevege seg i en liten sirkel. Bruk FINISHING WHEEL (brunt) til pussing og polering. Bruk et lett trykk og unngå å overskride 8 000 o/min.

Merk: Roter den COARSE POINT og FINISHING WHEEL fra det førede området mot proteseområdet, slik at det ikke oppstår brudd i marginområdet (se figur 4).

Bruk et DIAMOND ROUND BUR (selges separat) eller et annet egnet bor til avlastningen.

### 10. Ny justering

Ved forbehandling av vev må det utføres kontroll noen dager etter den første behandlingen. Juster protesen på nytt iht. prosedyren i avsnitt 9. Hvis det må tilføres nytt materiale på den førede overflaten, må du fjerne eksisterende liner fra protesebasen og skifte den ut med ny liner.

### 11. Fjerning

Fjern en stor porsjon SOFRELINER TOUGH S-materiale ved å skjære det bort med et skarpt instrument. Fjern gjenværende materiale med sliping.

Merk: SILICONE REMOVER (selges separat) fjerner enkelt gammel silikonliner fra protesebasen av akryl.

## ■ KLINISK APPLISERING AV SOFRELINER TOUGH S VED FORING I LABORATORIUM

### 1. Undersøkelse av munnen

Kontroller betingelsene i munnen med inspeksjon og palpasjon. Undersøk området som trenger avlastning.

### 2. Undersøkelse av protesen

Hvis protesen er slitt eller gammel, må du først føre protesen med TOKUYAMA REBASE II,

hardt føringsmateriale for tannproteser til bruk på tannlegekontoret. Det harde føringsmaterialet skal appliseres i korrekt tykkelse, slik at når det nye materialet slipes ned iht. prosedyren i trinn 4, vil det forbli et nytt føret lag med hardt føringsmateriale på det bærende området av protesen, slik at SOFRELINER TOUGH S fester seg på det.

### **3. Fabrikasjon av gipsmodell**

Ta et avtrykk av ved å la pasienten bite på protesen. Hell deretter gipsmasse på avtrykket. Lag en gipsindeks av tennene og monter protesen på indeksen for en føringsinnretning. Avlast gipsmodellen med voks i området hvor det kan oppstå smerte i munnen. Appliser skillemiddel på gipsmodellens kamområde, slik at føringsmaterialet ikke fester seg til det.

### **4. Preparering**

Slip vevssiden av protesen til korrekt dybde med et kryss-karbidbor.

Opprett skjeve kanter på protesen slik at 1 millimeter materiale kan rulle over kantene (se figur 1). Fjern slipestøv med en tørr børste eller tørr, oljefri luft.

Merk: Bruk av rundt bor gjør det enkelt å fjerne en enhetlig resindybde. Borets diameter kan brukes som guide for dybden.

### **5. Dispensering av PRIMER**

Åpne flasken med PRIMER. Fest dryppdysen på flasken. Dispenser en tilstrekkelig mengde PRIMER i dryppbegeret. Sett lokket på igjen og lukk flasken tett umiddelbart etter dispenseringen.

### **6. Applisering av PRIMER**

Appliser et tynt, jevnt lag PRIMER ved hjelp av børsten for PRIMER på proteseoverflaten der hvor den skal føres med SOFRELINER TOUGH S. Ikke utelat noen områder hvor PRIMER skal appliseres, for det kan gi dårlig adhesjon. Lufttørk deretter overflaten grundig til det ikke lenger finnes synlig væske.

### **7. Dispensering av PASTE**

Sett patronen med SOFRELINER TOUGH S PASTE inn i en dispenser (selges separat).

Åpne patrondekslet for PASTE. Fest blandespissen på patronen ved å få hakkene til å flukte. Skyv den inn på patronen. Drei blandespissen 90 grader med urviseren.

### **8. Applisering av PASTE**

Press ut blandet pasta på overflaten som er behandlet med PRIMER. Plasser pasta på mukosal side av både protesen og gipsmodellen.

### **9. Feste på nytt**

Fest protesen på gipsmodellen på nytt og trykk den med føringsinnretningen. La det være i ro i minst 20 minutter ved romtemperatur (23°C / 73,4°F).

Merk: Hvis det herdede materialet er klebrig, må du legge protesen i bløt i varmt vann ved

40°C til 50°C (104°F til 122°F) i 5 minutter sammen med føringsinnretningen.

## 10. Tilpasning

Fjern protesen fra gipsmodellen. Fjern alt overflødig SOFRELINER TOUGH S-materiale fra kantområdene med en skarp skalpell (se figur 3).

## 11. Pussing og polering

Til utformingen må du bruke en COARSE POINT (svart) ved å bruke et lett trykk som ikke overskrider 15 000 o/min, og la spissen bevege seg i en liten sirkel. Bruk FINISHING WHEEL (brunt) til pussing og polering. Bruk et lett trykk og unngå å overskride 8 000 o/min.

Merk: Roter både den COARSE POINT og FINISHING WHEEL fra det førede området mot proteseområdet, slik at det ikke oppstår brudd i marginområdet (se figur 4).  
Bruk et DIAMOND ROUND BUR (selges separat) eller et annet egnet redskap til avlastningen.

## **■** FORSIKTIGHETSREGLER FOR PASIENTER

1. Pasientene skal gis følgende instruksjoner for å bedre levetiden, holdbarheten og sikkerheten til en protese føret med SOFRELINER TOUGH S:  
SOFRELINER TOUGH S-føringsmaterialet skal ikke skrubbes med protesebørste eller tannbørste. Det beste er å rengjøre SOFRELINER TOUGH S med en svamp eller et mykt stykke gas. Tørk av overflaten med en svamp eller gas fuktet med såpe mens du lar det renne kaldt vann på SOFRELINER TOUGH S-overflaten. Fjern alle rester og matavleiringer fra SOFRELINER TOUGH S-føringsmaterialet med en myk, strykende bevegelse. Tannoverflaten og den harde protesebasen av akryl kan rengjøres ved å skrubbe med en vanlig protesebørste med såpe, tannpasta for proteser eller vanlig proteserens, alt etter hva tannlegen vurderer for best egnet.
2. Blotlegg protesen i en oksiderende proteserens (f.eks. Polident, Efferdent, etc.) minst en gang daglig, helst når du går og legger deg. Protesen skal ikke rengjøres med oksiderende rensmiddel når den er i pasientens munn. Fargene kan blekes ut ved langvarig bruk, avhengig av pasientens vedlikehold av protesen. Bruk rensmiddel for proteser i samsvar med produsentens bruksanvisning.
3. Blotlegging av protesen i rengjøringsløsninger som inneholder kraftig blekemiddel, kan endre fargen på SOFRELINER TOUGH S; men det påvirker ikke egenskapene.
4. Protesen skal oppbevares i vann når den ikke er i bruk.
5. Den førede protesen skal kontrolleres og rengjøres med ultralyd av en tannlege hver tredje måned eller så snart plakkavleiringer registreres.
6. SOFRELINER TOUGH S må kontrolleres ofte med henblikk på skader. En protese med

uregelmessig, brutt, sprukket, løs eller skadet føring skal ikke lenger brukes.

Bruk av skadet eller brukket protese kan føre til kvelning, innånding eller annen personskaade.

7. Ved tegn til overfølsomhet overfor silikon, skal bruken av protesen seponeres, og pasienten må straks ta kontakt med tannlegen.

Brukeren og/eller pasienten skal rapportere til produsenten, og til kompetent myndighet i medlemslandet hvor bruker og/eller pasient har sitt opphold, eventuelle alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med utstyret.

**VIKTIG MERKNAD:** Produsenten av SOFRELINER TOUGH S er ikke ansvarlig for skader eller personskaader som skyldes feil bruk av dette produktet. Det er brukerens personlige ansvar å sikre at dette produktet er egnet til planlagt bruk, før det brukes.

Produktspesifikasjonene for SOFRELINER TOUGH S kan bli endret uten forvarsel. Når produktspesifikasjonene endrer seg, kan også bruksanvisningen og forsiktighetsreglene bli endret.

## **POLSKI**

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

### **OPIS PRODUKTU I INFORMACJE OGÓLNE**

1. SOFRELINER TOUGH S jest miękkim materiałem podścielającym do ruchomych protez zębowych bazującym na utwardzonym addycyjnie silikonie, nadającym się do bezpośredniego stosowania w gabinecie. SOFRELINER TOUGH S spełnia wymogi obydwu norm: ISO 10139-2 „Miękkie materiały podścielające do stomatologicznych protez ruchomych Część 2: Materiały do długotrwałego użycia” oraz ISO 10139-1 „Miękkie materiały podścielające do stomatologicznych protez ruchomych Część 1: Materiały do krótkotrwałego użycia”.
2. Zestaw SOFRELINER TOUGH S zawiera PASTY (PASTĘ), PRIMERA (PRIMER) oraz pozostałe akcesoria takie jak: końcówki mieszające, aplikator w formie kroplomierza, pojemnik, pędzelki, KOŃCÓWKĘ MODELUJĄCĄ (kolor czarny, COARSE POINT), TARCZĘ DO OPRACOWANIA KOŃCOWEGO (kolor brązowy, FINISHING WHEEL).
3. PRIMERA (PRIMER) jest stosowany wyłącznie do łączenia z powierzchniami akryłowymi. Nie można go używać do łączenia z powierzchniami nylonowymi, metalowymi czy silikonowymi. PASTY (PASTE) jest aplikowana przy użyciu systemu kartuszy typu automix.

Materiał wiąże w ciągu 5 minut w jamie ustnej lub w ciągu 20 minut w temperaturze pokojowej (23°C / 73,4°F) i jest bezwonny oraz bezsmakowy.

## **WSKAZANIA**

1. Bóle spowodowane przez ostre krawędzie kości wyrostka zębodołowego oraz atrofia błony śluzowej.
2. Słaba retencja wywołana skrajną atrofią wyrostka zębodołowego.
3. Znaczne podcienie lub przerosty wałów dziąsłowych szczęki/żuchwy.
4. Zapewnienie retencji protezy typu overdenture przed założeniem docelowych zaczepów.
5. Tymczasowe podścielenie lub kondycjonowanie tkanek miękkich.

## **PRZECIWSKAZANIA**

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

## **ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**

1. SOFRELINER TOUGH S jest przeznaczony do sprzedaży i stosowania wyłącznie przez uprawnionych przedstawicieli zawodów dentystycznych. Nie jest on przeznaczony do sprzedaży ani do stosowania przez specjalistów innych zawodów, niż stomatologia.
2. Należy stosować SOFRELINER TOUGH S wyłącznie wg. wskazań niniejszej instrukcji. NIE stosować SOFRELINER TOUGH S do jakichkolwiek innych celów, niż te opisane w instrukcjach.
3. NIE NALEŻY stosować SOFRELINER TOUGH S w przypadku, gdy zabezpieczenie na opakowaniu uległo uszkodzeniu lub naruszeniu.
4. PRIMERA (PRIMER) zawiera octan etylu będący niezwykle łatwopalnym i lotnym rozpuszczalnikiem. Nie wystawiać PRIMERA na działanie ognia. Stosować w wietrzonym pomieszczeniu i szczelnie dokręcać nakrętkę po użyciu.
5. W przypadku wystąpienia u pacjenta reakcji alergicznej lub wrażliwości na SOFRELINER TOUGH S, np. pojawienia się zmian skórnych należy natychmiast usunąć protezę oraz zaprzestać stosowania materiału.
6. W celu uniknięcia reakcji alergicznych, należy podczas pracy z SOFRELINER TOUGH S zawsze używać nietekstowych rękawic laboratoryjnych. Rękawice lateksowe mogą powodować inhibicję wiązania SOFRELINER TOUGH S. W przypadku kontaktu PRIMERA (PRIMER) SOFRELINER TOUGH S z rękawicami, należy je zdjąć i wyrzucić, a następnie

- niezwłocznie, starannie przemyć ręce wodą.
- Należy unikać kontaktu środka z oczami. W razie jego przypadkowego kontaktu z oczami należy starannie przepłukać je wodą i natychmiast skontaktować się z lekarzem.
  - Należy unikać kontaktu niezwiązanych związków chemicznych ze skórą. Jeśli do niego dojdzie, należy natychmiast przemyć strefę kontaktu wacikiem lub gazą nasączoną alkoholem, po czym dokładnie spłukać ją wodą.
  - Należy unikać kontaktu niezwiązanych materiałów z ubraniem. W przypadku kontaktu materiałów z ubraniami nie należy starać się ich usunąć, tylko poczekać na ich związanie i dopiero wtedy usunąć związany materiał.
  - NIE należy pozwolić na przedostanie się nadmiaru materiału do tchawicy lub przełyku pacjenta. Zaaspirowana lub połknięta PASTY (PASTE) SOFRELINER TOUGH S może spowodować uduszenie (asfiksję) lub inne obrażenia. Należy natychmiast usunąć nadmiar materiału podścielającego z obszaru podniebienia pacjenta, aby nie doszło do jego spłynięcia do gardła. SOFRELINER TOUGH S jest materiałem nie dającym kontrastu na zdjęciach RTG, tak więc zdjęcia te nie umożliwią wykrycia zaaspirowanego lub połkniętego materiału. W przypadku pacjentów w starszym wieku, u których szybkość reakcji uległa zwolnieniu, należy ustawić fotel w pozycji pionowej oraz nakazać im oddychać przez nos w celu zapobieżenia przedostaniu się materiału do dróg oddechowych.
  - NIE należy mieszać SOFRELINER TOUGH S z jakimkolwiek innym materiałem nie wymienionym w niniejszej instrukcji.
  - Po zużyciu kartusza SOFRELINER TOUGH S końcówka mieszająca musi zostać zastąpiona zakrętką sprzedawaną wraz z kartuszem. Przed każdym użyciem nowej końcówki mieszającej lub przed założeniem na powrót zakrętki kartusza należy usunąć nadmiar PASTY (PASTE) z końcówki kartusza używając do tego czystej ściereczki lub chusteczki higienicznej.
  - Aby uniknąć wzajemnego zanieczyszczenia składników należy po każdorazowym użyciu zawsze dokładnie oczyścić szpatułkę, pędzelki oraz pojemniki.
  - Należy przekazać pacjentom informacje zawarte w rozdziale ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE PACJENTÓW znajdującym się w ostatniej części niniejszej instrukcji.
  - W celu uniknięcia wdychania pyłu w trakcie opracowania końcowego należy zawsze stosować maskę ochronną zalecaną przez obowiązujące przepisy lokalne.
  - Należy przeczytać oraz stosować się do zaleceń producenta w stosunku do wszystkich produktów wymienionych w niniejszej instrukcji, nawet tych, które nie znajdują się w tym zestawie.
  - Na tyle, na ile jest to możliwe, należy unikać kontaktu SOFRELINER TOUGH S z błonami



śluzowymi poza obszarem podścielania. Po zakończeniu procesu podścielania należy nakazać pacjentom przepłukanie jamy ustnej odpowiednią ilością wody.

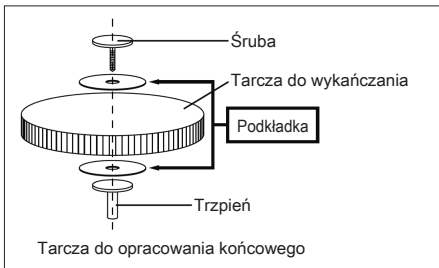
18. Nie należy umieszczać PRIMERA (PRIMER) w bezpośrednim kontakcie z materiałami z tworzywa sztucznych, gdyż ich kontakt z preparatem może wywołać rozpuszczenie się niektórych rodzajów plastików.

## ■ SPOSÓB UŻYCIA

1. W przypadku złego dopasowania protezy należy najpierw podścielić protezę materiałem akrylowym, takim jak TOKUYAMA REBASE II - twardym materiałem podścielającym do stosowania w gabinetach dentystycznych - lub zastosować jakąkolwiek inną laboratoryjną/pośrednią procedurę w celu poprawienia dopasowania.
2. W przypadku starej, startej protezy, powierzchnia podścielana powinna zostać najpierw podścielona nowym materiałem akrylowym, gdyż substancje wchłonięte przez starą, startą żywicę, takie jak olej lub woda, obniżają połączenie adhezyjne SOFRELINER TOUGH S.
3. Nie należy stosować PRIMERA (PRIMER) SOFRELINER TOUGH S, jeśli preparat zgęstniał z powodu ulatniania się; nie należy go stosować, gdyż siła adhezji mogła ulec zmniejszeniu.
4. Odnośnie pędzelka do PRIMERA (PRIMER): po każdorazowym jego użyciu należy przetrzeć jego końcówkę tamponem z waty lub gazy nasączonym alkoholem. Zanieczyszczony pędzelek może obniżyć połączenie adhezyjne SOFRELINER TOUGH S.
5. Nie mieszać PASTY (PASTE) ręcznie, gdyż mogłoby to spowodować powstanie pęcherzyków powietrza, które mogłyby zostać zamknięte w paście, co z kolei powoduje ryzyko obniżenia jakości, powstawania przebarwień lub nieprzyjemnych zapachów.
6. Unikać kontaktu SOFRELINER TOUGH S z wymienionymi poniżej materiałami, które mogłyby zahamować wiązanie SOFRELINER TOUGH S:  
materiały na bazie silikonu do wykonywania wycisków, materiały zawierające eugenol, materiały na bazie gumy do wykonywania wycisków zawierające wielosiareczki, rękawice z naturalnej gumy, miękkie materiały podścielające innych producentów oraz nieutwardzone żywice akrylowe.
7. Materiał wiąże w ciągu 5 minut wewnątrz jamy ustnej lub w ciągu 20 minut w temperaturze pokojowej (23°C / 73,4°F). W ciągu 24 godzin materiał podścielający uzyskuje nieco większą twardość. Można jednak przeprowadzić jego opracowanie wykańczające natychmiast po wyjęciu świeżo podścielonej protezy z jamy ustnej lub po zdjęciu z gipsowego modelu.
8. Moczenie protezy w roztworach zawierających silny środek wybielający może zmienić barwę SOFRELINER TOUGH S, ale nie wpłynie na właściwości ani działanie tego produktu.

9. Puczyć pacjenta, żeby czyścił protezę tak, jak zostało to opisane w ŚRODKACH OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCYCH PACJENTA.
10. Ponieważ silikonowe materiały do kontroli dopasowania przyklejają się do SOFRELINER TOUGH S, należy przed ich użyciem pokryć powierzchnię podścielania wazeliną.
11. Jeśli w wykończonym podścielaniu pojawi się pęknięcie, to należy usunąć w całości materiał podścielający i powtórzyć całą procedurę.
12. Należy posługiwać się poniższymi narzędziami do skorygowania kształtu i opracowania końcowego.

Etapy	Narzędzia	Formy
Przycinanie	Ostry skalpel	Lekko zaokrąglone ostrze
Dopasowywanie kształtu	KOŃCÓWKA Z GRUBYM NASYPEM (kolor czarny, COARSE POINT)	Okrągła zwężona końcówka
Opracowanie końcowe	TARCZA DO OPRACOWANIA KOŃCOWEGO (kolor brązowy, FINISHING WHEEL)	Tarcza
Ostateczny relief	OKRĄGŁE WIERTŁO DIAMENTOWE (sprzedawane oddzielnie, DIAMOND ROUND BUR)	Okrągłe



## ■ PRZECHOWYWANIE

1. SOFRELINER TOUGH S należy przechowywać w temperaturze pomiędzy 0 - 25°C (32 -

77°F).

2. SOFRELINER TOUGH S należy przechowywać z dala od źródeł ciepła, otwartego ognia, wilgoci i promieni słonecznych.
3. Nie stosować SOFRELINER TOUGH S po upływie wskazanego terminu ważności.
4. NIE zostawiać SOFRELINER TOUGH S w miejscach dostępnych dla pacjentów lub dzieci, aby uniknąć jego przypadkowego połknięcia.

## ■ UTYLIZACJA

1. Przed pozbyciem się PASTY (PASTE) należy jest pozostałość wycisnąć z kartusza i pozostawić do związania.
2. Pozostałość płynu PRIMERA (PRIMER) należy wylać na obojętny absorbent, taki jak np. gaza lub wata, i utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami miejscowymi.
3. Postępować zgodnie z lokalnymi instrukcjami dotyczącymi utylizacji.
4. Patrz Przewodnik po utylizacji odpadów opakowaniowych na końcu tej IFU.

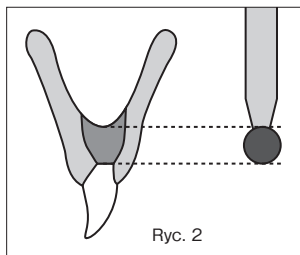
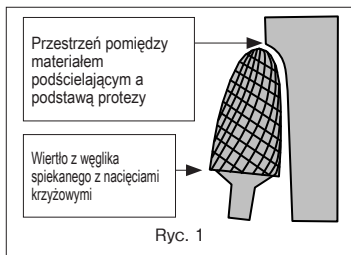
## ■ KLINICZNE ZASTOSOWANIE METODY WEWNĄTRZUSTNEGO PODŚCIELANIA MATERIAŁEM SOFRELINER TOUGH S

W większości przypadków optymalna grubość warstwy SOFRELINER TOUGH S powinna wynosić 1 - 2 milimetry. Jeśli wymagana jest grubość powyżej 2 milimetrów, proteza powinna najpierw zostać podścielona materiałem TOKUYAMA REBASE II, twardym materiałem podścielającym do stosowania w gabinecie, w celu uzyskania wystarczająco wytrzymałej płyty protezy. Usunięcie nadmiernej ilości żywicy akrylowej z płyty protezy mogłoby spowodować jej pęknięcie lub osłabienie.

### 1. Przygotowanie

Skontrolować stan jamy ustnej wizualnie oraz palpacyjnie. Wyjąć protezę z jamy ustnej pacjenta i wyczyścić mydłem oraz wodą miejsce do podścielenia. Dokładnie przepłukać i całkowicie wysuszyć powietrzem powierzchnię protezy. Przy pomocy wiertła z węgla spiekane go z nacięciami krzyżowymi oszlifować protezę na odpowiednią głębokość od strony dośluzówkowej. Wykończyć krawędź protezy ze zukośnieniem, tak aby materiał podścielający mógł wyjść 1 milimetr ponad krawędź (Patrz Ryc. 1). Usunąć suchym pędzelkiem lub strumieniem suchego, pozbawionego tłuszczu powietrza pył powstały podczas szlifowania.

Uwaga: Gdy krawędź preparacji znajduje się wewnątrz kołnierza podstawy protezy, należy oszlifować na odpowiednią głębokość przy użyciu okrągłego wiertła (do akrylu) dośluzówkową stronę protezy (Patrz Ryc. 2).



## 2. Dozowanie PRIMERA (PRIMER)

Otworzyć buteleczkę z PRIMEREM. Nałożyć aplikator w formie kroplomierza. Nanieść odpowiednią ilość PRIMERA do pojemnika. Założyć z powrotem zakrętkę szczelnie zamykając buteleczkę natychmiast po naniesieniu odpowiedniej ilości środka.

## 3. Nanoszenie PRIMERA (PRIMER)

Posługując się pędzelkiem do PRIMERA nanieść PRIMERA cienką, równą warstwę na powierzchnię protezy, w miejscu gdzie ma zostać nałożony SOFRELINER TOUGH S. Nie należy pominąć żadnego miejsca, w którym powinien zostać naniesiony PRIMERA, gdyż mogłoby to spowodować złą przyczepność. Następnie dokładnie wysuszyć powierzchnię powietrzem aż do momentu, kiedy nie będzie już widać żadnych pozostałości płynu.

## 4. Dozowanie PASTY (PASTE)

Załadować kartusz PASTY SOFRELINER TOUGH S do dozownika (sprzedawany oddzielnie). Zdjąć zakrętkę PASTY. Ustawić końcówkę mieszającą w stosunku do kartusza tak, aby nacięcia ustawiły się w jednej linii, a następnie wcisnąć ją na kartusz przekraczając końcówkę mieszającą o 90 stopni, zgodnie z ruchem wskazówek zegara.

## 5. Nanoszenie PASTY (PASTE)

Równomiernie wycisnąć zmieszaną pastę na dośzluzówkową stronę protezy. Przy pomocy szpatułki rozprowadzić pastę równomiernie na wszystkich powierzchniach, uzdatnionych uprzednio PRIMEREM.

Uwaga: Jeśli na tym etapie jakaś część obszaru przygotowanego primerem nie zostanie pokryta pastą, to obszar ten może ulec skażeniu przez ślinę w momencie

wprowadzania protezy do jamy ustnej, co z kolei spowoduje pogorszenie połączenia adhezyjnego podścielenia.

## **6. Osadzanie w jamie ustnej**

Odessać nadmiar śliny z jamy ustnej pacjenta. W ciągu 1,5 - 2 minut po wymieszaniu materiału SOFRELINER TOUGH S osiąga odpowiednią lepkość. Umieszczając protezę w jamie ustnej pacjenta, należy poprosić go o delikatne zagryzienie w pozycji centrycznej przy zachowaniu właściwego wymiaru pionowego zwarcia. Sprawdzić, czy pozostałości SOFRELINER TOUGH S nie pozostały w jamie ustnej pacjenta, a jeśli tak, to natychmiast je usunąć. Zalecać pacjentom natychmiastowe informowanie dentysty w przypadku, gdy poczują, że SOFRELINER TOUGH S lub inna substancja sphywa w kierunku gardła.

**Uwaga:** W celu podścielenia protezę szczęki masą SOFRELINER TOUGH S należy wprowadzać protezę od tyłu podniebienia w celu uniknięcia sphywania SOFRELINER TOUGH S w dół, w kierunku gardła pacjenta.

Podczas podścielenia okolicę podniebiennej należy unikać nakładania zbytnej ilości PASTY na podścielaną powierzchnię i wkładać protezę do ust tak szybko, jak tylko jest to możliwe, w celu uniknięcia zgęstnienia materiału podścielającego.

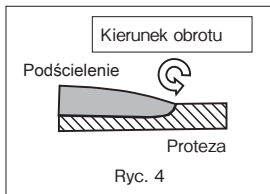
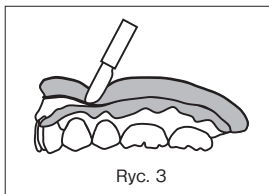
## **7. Kształtowanie pobrzeży**

W czasie zagryzania przez pacjenta podścielonej protezy należy delikatnie odciągnąć policzki, aby ukształtować krawędź protezy w obszarze przedsiónkowym. Jeśli pacjent się ślini, to należy odessać nadmiar śliny i pouczyć pacjenta, aby kontynuował powolne zagryzanie. Należy pozostawić SOFRELINER TOUGH S w jamie ustnej na okres przynajmniej 5 minut, aby masa związała.

**Uwaga:** Wyjęcie protezy przed upływem 5 minut może spowodować deformację masy podścielającej.

## **8. Przycinanie**

Wyjąć protezę z jamy ustnej pacjenta, spłukać wodą i wysuszyć powietrzem. Za pomocą ostrego skalpela ostrożnie usunąć nadmiar masy SOFRELINER TOUGH S z brzegów protezy (Patrz Ryc. 3).



## 9. Opracowanie końcowe

W celu uzyskania odpowiedniego kształtu podścielenia należy używać KOŃCÓWKI Z GRUBYM NASYPEM (kolor czarny, COARSE POINT) stosując lekki nacisk, nie przekraczając 15 000 obr./min., i pozwalając końcówce na pracę niewielkimi kolistymi ruchami. Do opracowania końcowego stosować TARCZĘ DO OPRACOWANIA KOŃCOWEGO (kolor brązowy, FINISHING WHEEL), stosując lekki nacisk i nie przekraczając prędkości 8 000 obr./min.

Uwaga: Opracowując masę przesuwając KOŃCÓWKĘ Z GRUBYM NASYPEM i TARCZĘ DO OPRACOWANIA KOŃCOWEGO od obszaru masy podścielającej do protezy, tak aby nie uszkodzić krawędzi (Patrz Ryc. 4).

Stosować OKRĄGLE WIERTŁO DIAMENTOWE (sprzedawane oddzielnie, DIAMOND ROUND BUR) lub inne odpowiednie wiertło do usunięcia miejsc uciskających.

## 10. Powtórne dopasowanie

W przypadku kondycjonowania tkanek miękkich pacjent powinien powrócić do dentysty kilka dni po pierwszym zabiegu. Dopasować protezę zgodnie z procedurą zawartą w punkcie 9. Jeśli do podścielonej powierzchni ma zostać dodana nowa masa, to należy usunąć istniejący materiał podścielający z płyty protezy i zastąpić go nowym.

## 11. Usuwanie

Większą część masy SOFRELINER TOUGH S można usunąć odcinając ją ostrym narzędziem. Pozostałości masy podścielającej usuwamy przez ich zeszlifowanie.

Uwaga: ZMYWACZ SILIKONOWY (sprzedawany oddzielnie, SILICONE REMOVER) łatwo usuwa stare silikonowe podścielenia ze spodu płyt protez akrylowych.

# **■ ZASTOSOWANIA KLINICZNE LABORATORYJNEJ METODY PODŚCIELANIA MASĄ SOFRELINER TOUGH S**

## **1. Badanie jamy ustnej**

Sprawdzić stan jamy ustnej wizualnie oraz palpacyjnie. Zbadać obszar wymagający podścielenia.

## **2. Ocena protezy**

Jeśli proteza jest zużyta lub stara, należy ją podścielić, używając w pierwszej kolejności TOKUYAMA REBASE II - twardego materiału podścielającego do protez zębowych, do stosowania bezpośrednio w gabinecie. Należy nanieść odpowiedniej grubości warstwę twardej masy podścielającej w taki sposób, aby po zeszlifowaniu na odpowiednią grubość nowej masy zgodnie z punktem 4 pozostała na powierzchni nośnej protezy jej pewna grubość umożliwiająca adhezyjne połączenie z SOFRELINER TOUGH S.

## **3. Wykonanie modelu gipsowego**

Pobrać wycisk z protezą pacjenta w zwarciu, a następnie wlać płynny gips do wycisku. Wykonać gipsowy model zębów i zamontować protezę na modelu z szablonem podścielenia. Pokryć gipsowy model woskiem w miejscach, w których może dochodzić do ucisku na słuzówkę jamy ustnej. Na modelu gipsowym nanieść warstwę izolacyjną w obszarze wyrostka zębodołowego, tak aby materiał podścielający tam się nie przyklejał.

## **4. Opracowanie**

Oszlifować dośluzówkową stronę protezy na właściwą głębokość przy pomocy wiertła z węglika spiekanego z nacięciami skośnymi. Lekko zukośnić krawędź protezy, tak aby materiał podścielający mógł wyjść 1 milimetr ponad krawędź (Patrz Ryc. 1). Usunąć suchym pędzelkiem lub strumieniem suchego, pozbawionego tłuszczu powietrza pył powstały podczas szlifowania.

Uwaga: Stosowanie wiertła o kształcie kulistym ułatwia usuwanie żywicy na jednakową głębokość. Średnica wiertła może służyć za wyznacznik głębokości.

## **5. Dozowanie PRIMERA (PRIMER)**

Otworzyć buteleczkę zawierającą PRIMERA. Nałożyć aplikator w formie kroplomierza. Nalać odpowiednią ilość PRIMERA do pojemnika. Nałożyć z powrotem zakrętkę szczelnie zamykając buteleczkę natychmiast po naniesieniu odpowiedniej ilości środka.

## **6. Nanoszenie PRIMERA (PRIMER)**

Posługując się pędzelkiem do PRIMERA nanieść PRIMERA cienką, równą warstwą na powierzchnię protezy, w miejscu gdzie ma zostać podścielony SOFRELINER TOUGH S. Nie należy pominąć żadnego miejsca, w którym należy nanieść PRIMERA, gdyż mogłoby to spowodować nieprawidłową adhezję. Następnie dokładnie wysuszyć powierzchnię powietrzem aż

do momentu, kiedy nie będzie już widać żadnych pozostałości płynu.

#### **7. Dozowanie PASTY (PASTE)**

Ładować kartusz PASTY SOFRELINER TOUGH S do dozownika (sprzedawany oddzielnie). Zdjąć zakrętkę PASTY. Ustawić końcówkę mieszającą w stosunku do kartusza tak, aby nacięcia ustawiły się w jednej linii, a następnie wcisnąć ją na kartusz przekręcając końcówkę mieszającą o 90 stopni, zgodnie z ruchem wskazówek zegara.

#### **8. Nanoszenie PASTY (PASTE)**

Wycisnąć wymieszaną pastę na powierzchnię, którą uprzednio pokryto PRIMEREM. Należy nanieść pastę zarówno na dośluzówkową stronę protezy, jak i na model gipsowy.

#### **9. Powtórne osadzenie protezy**

Osadzić protezę ponownie na modelu gipsowym i docisnąć ją szablonem podścielenia. Pozostawić na co najmniej 20 minut w temperaturze pokojowej (23°C / 73,4°F).

Uwaga: Jeśli materiał po związaniu jest lepki, należy umieścić protezę wraz z szablonem podścielenia na 5 minut w ciepłej wodzie w temp. 40°C do 50°C (104°F do 122°F).

#### **10. Przycinanie**

Zdjąć protezę z modelu gipsowego. Przy użyciu ostrego skalpela ostrożnie wyciąć nadmiar materiału SOFRELINER TOUGH S z okolic krawędzi (Patrz Ryc. 3).

#### **11. Opracowanie końcowe**

W celu uzyskania odpowiedniego kształtu podścielenia należy używać KOŃCÓWKI Z GRUBYM NASYPEM (kolor czarny, COARSE POINT) stosując lekki nacisk, nie przekraczając 15 000 obr./min., i pozwalając końcówce na pracę niewielkimi kolistymi ruchami. Do opracowania końcowego stosować TARCZĘ DO OPRACOWANIA KOŃCOWEGO (kolor brązowy, FINISHING WHEEL), stosując lekki nacisk i nie przekraczając prędkości 8 000 obr./min.

Uwaga: Opracowując masę przesuwaj KOŃCÓWKĘ Z GRUBYM NASYPEM i TARCZĘ DO OPRACOWANIA KOŃCOWEGO od obszaru masy podścielającej do protezy, tak aby nie uszkodzić krawędzi (Patrz Ryc. 4).

Stosować OKRĄGŁE WIERTŁO DIAMENTOWE (sprzedawane oddzielnie) lub inne odpowiednie narzędzie dla nadania ostatecznego kształtu.

### **■ ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE DO PACJENTÓW**

W celu zapewnienia długotrwałego użytkowania, trwałości i bezpieczeństwa protezy podścielanej przy użyciu SOFRELINER TOUGH S pacjent powinien zostać poinformowany o następujących zasadach postępowania:

1. Nie należy czyścić materiału podścielającego SOFRELINER TOUGH S szczoteczką do protez



lub szczoteczką do zębów. Najlepszy sposób czyszczenia SOFRELINER TOUGH S to użycie gąbki lub miękkiej gazy. SOFRELINER TOUGH S należy przecierać namydloną gąbką lub gazą pod strumieniem bieżącej, zimnej wody. Przecierać wykonując łagodne ruchy w celu usunięcia wszystkich zanieczyszczeń oraz resztek pokarmu z materiału podścielającego SOFRELINER TOUGH S. Powierzchnia zębów oraz twarda akrylowa płyta protezy mogą być czyszczona przy pomocy normalnej szczoteczki do zębów z użyciem mydła, PASTY do zębów oraz normalnych środków do czyszczenia protez, wedle uznania dentysty.

2. Protezę należy moczyć przynajmniej raz dziennie, najlepiej w momencie kładzenia się do łóżka, stosując środek do czyszczenia protez o działaniu utleniającym (np. Polident, Efferdent, itp.). Protezy nie należy czyścić utleniającym środkiem czyszczącym wewnątrz jamy ustnej pacjenta. Kolor protezy może zjaśnieć w przypadku jej długoterminowego stosowania, w zależności od sposobu jej pielęgnacji przez pacjenta. Stosować środki do czyszczenia protez zgodnie z zaleceniami producentów.
3. Moczenie protezy w silnie wybielających roztworach czyszczących może wpłynąć na zmianę barwy SOFRELINER TOUGH S, ale nie zmieni właściwości ani działania masy podścielającej.
4. Protezę należy przechowywać w wodzie w czasie, gdy nie jest ona używana.
5. Podścielona proteza powinna być kontrolowana i czyszczona w kąpeli ultradźwiękowej w gabinecie dentystycznym co trzy miesiące lub kiedy stwierdzi się na niej obecność złożeń nazębnych.
6. SOFRELINER TOUGH S musi być regularnie kontrolowany pod kątem obecności ewentualnych uszkodzeń. Nie należy nosić protezy z odkształconym, złamanym, pękniętym, poluzowanym lub uszkodzonym podścieleniem. Używanie uszkodzonej lub złamanej protezy może zakończyć się zadławieniem, dostaniem się fragmentu protezy do dróg oddechowych, uduszeniem lub innego rodzaju obrażeniami.
7. W przypadku jakichkolwiek objawów nadwrażliwości na silikon należy przerwać stosowanie protezy, a pacjent powinien natychmiast skontaktować się ze swoim dentystą.

Użytkownik i/lub pacjent powinni zgłaszać każdy poważny incydent, który wystąpił w związku z wyrobem, producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym znajduje się siedziba użytkownika i/lub miejsce zamieszkania pacjenta.

**WAŻNA INFORMACJA:** Producent SOFRELINER TOUGH S nie ponosi odpowiedzialności za szkody lub obrażenia spowodowane nieprawidłowym zastosowaniem produktu. Osoba stosująca

preparat ma obowiązek upewnienia się przed jego użyciem, że jest on odpowiedni do danego zastosowania.

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

## **SLOVENČINA**

**Pred použitím produktu SOFRELINER TOUGH S si láskavo prečítajte všetky tieto pokyny.**

### **OPIS PRODUKTU A VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE**

1. SOFRELINER TOUGH S je mäkký materiál na podkladanie vyberacích protéz pripravovaný z adície vytvrdzovaného silikónu v zubnej ordinácii. SOFRELINER TOUGH S vyhovuje norme ISO 10139-2 “Mäkké materiály na podkladanie vyberacích protéz, časť 2: Materiály na dlhodobé použitie” aj norme ISO 10139-1 “Mäkké materiály na podkladanie vyberacích protéz, časť 1: Materiály na krátkodobé použitie”.
2. Súprava produktu SOFRELINER TOUGH S obsahuje PASTE, PRIMER a iné príslušenstvo, ako miešacie špičky, odkvapkávaciu trysku, odkvapkávaciu miskú, kefky, leštiaci terčík COARSE POINT (čierny), kotúč na konečnú úpravu FINISHING WHEEL (hnedý).
3. PRIMER sa používa výhradne na bondovanie k akrylovým povrchom. Nemôže sa použiť na bondovanie nylonových, kovových a silikónových povrchov. PASTE sa dávkuje dávkovacím systémom s kartušami typu automix. Materiál tuhne 5 minút intraorálne alebo 20 minút pri izbovej teplote (23°C / 73,4°F) a nemá chuť ani nezapácha.

### **INDIKÁCIE**

1. Na bolesť spôsobenú ostrými hranami alveolárnej kosti a atrofiou sliznice.
2. Slabú retenciu spôsobenú mimoriadnou atrofiou okrajov.
3. Väčšie zárezy alebo torus maxilaris (palatinus)/ mandibularis.
4. Retenciu hybridných protéz pred zavedením konečného pripojenia.
5. Dočasné podloženie alebo úprava tkaniva.

### **KONTRAINDIKÁCIE**

Produkt SOFRELINER TOUGH S je kontraindikovaný u pacientov alergických alebo precitlivitých na silikónové a platinové zlúčeniny a NEMÁ sa používať u takých pacientov.

## ■ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

1. Produkt SOFRELINER TOUGH S je určený len na predaj dentistom s licenciou a títo ho majú aj používať. Nie je určený na predaj, ani nie je vhodný na použitie iným osobám, ako sú dentisti.
2. SOFRELINER TOUGH S používajte len podľa týchto pokynov. SOFRELINER TOUGH S NEPOUŽÍVAJTE na iné účely, než je uvedené v týchto pokynoch.
3. SOFRELINER TOUGH S NEPOUŽÍVAJTE, ak je poškodený bezpečnostný uzáver, alebo sa zdá, že došlo k zásahu do produktu.
4. PRIMER obsahuje etylacetát, čo je vysoko horľavé a prchavé rozpúšťadlo. PRIMER NEVYSTAVUJTE otvorenému ohňu. Používajte ho vo vetranej miestnosti a po použití dobre zatvorte uzáver.
5. Ak pacient zaznamená alergickú reakciu alebo citlivosť na materiál SOFRELINER TOUGH S, ako napr. vypuknutie dermatitídy, protézu vyberte a okamžite ju prestaňte používať.
6. Pri práci s produktom SOFRELINER TOUGH S zakaždým použite nelatexové vyšetrovacie rukavice, a tak zabránite možným alergickým reakciami. Latexové rukavice môžu tiež inhibovať tuhnutie produktu SOFRELINER TOUGH S. Ak sa SOFRELINER TOUGH S PRIMER dostane do styku s vyšetrovacími rukavicami, vyšetrovacie rukavice okamžite zahodte a ruky si dôkladne umyte vodou.
7. Zabráňte styku s očami. Ak produkt príde do styku s očami, oči vypláchnite dôkladne vodou a hneď sa obráťte na lekára.
8. Vyhnite sa styku nestuhnutej chemikálie s kožou. Ak produkt príde do styku s kožou, zasiahnutú plochu hneď očistite vtieraním alkoholu a potom dôkladne opláchnite vodou.
9. Vyhnite sa styku nestuhnutých materiálov s odevom. V prípade styku s odevom, materiál nevytieraajte. Nechajte ho stuhnúť a potom ho odškrabnite.
10. NEDOVOJTE, aby nadmerný materiál stiekol do priedušnice či pažeráka pacienta. Vdýchnutá či prehltaná SOFRELINER TOUGH S PASTE môže spôsobiť udusenie alebo iné poranenie. Nadbytočný podkladový materiál hneď odstráňte z podnebia, aby ste zabránili stečeniu materiálu do krku pacienta. SOFRELINER TOUGH S prepúšťa RTG žiarenie a RTG snímky nezobrazia vdýchnutý či prehltnutý materiál. V prípade staršieho pacienta s horšími reflexami nastavte kreslo do zvislej polohy a pacienta poučte, aby dýchal nosom, čím zabráni vstupu materiálu do dýchacích ciest.
11. NEMIEŠAJTE SOFRELINER TOUGH S s materiálmi neuvedenými v tomto návode.
12. Po použití kartuše SOFRELINER TOUGH S sa miešacia špička musí nahradiť uzáverom

kartuše, ktorý sa dodáva s kartušou pri nákupe. Nadbytok pasty na špičke kartuše vytrite čistou handričkou alebo utierkou vždy pred použitím novej miešacej špičky alebo výmenou uzáveru kartuše.

13. Špachtľu, kefky a nádobky očistite po každom použití alkoholom, aby ste zabránili krížovej kontaminácii.
14. Pacientov poučte v zmysle **BEZPEČNOSTNÝCH OPATRENÍ PRE PACIENTOV** obsiahnutých v poslednom bode týchto pokynov.
15. Ak chcete brániť inhalácii prachu pri konečnej úprave, vždy noste masku odporúčanú štátnymi alebo lokálnymi predpismi.
16. Prečítajte si a dodržiavajte pokyny pre všetky produkty v tejto referenčnej príručke, ktoré v súprave nie sú obsiahnuté.
17. Čo najviac bráňte styku produktu **SOFRELINER TOUGH S** so sliznicou v ústach na iných miestach než v mieste, kde bude slúžiť ako podklad. Poučte pacientov, aby si hneď po ošetrení vypláchli ústa dostatočným množstvom vody.
18. **PRIMER** nedávajte do priameho styku s plastovými materiálmi, určité druhy plastu by sa mohli rozpustiť.

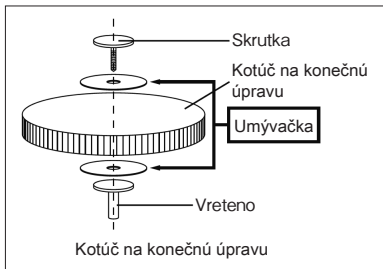
## ■ POZNÁMKY K POUŽITIU

1. V prípade, že protéza zle sedí, najprv vystužte protézu akrylovým materiálom, ako napr. **TOKUYAMA REBASE II**, tvrdým podkladovým materiálom pod protézu upravovaným vedľa kresla v ambulancii, alebo inými laboratórnymi/nepriamymi postupmi na zlepšenie sedenia protézy.
2. V prípade starej opotrebovanej protézy sa povrch, ktorý sa ide podkladať, má najprv podložiť novým akrylovým materiálom, lebo materiály absorbované v starej opotrebovanej živici, napr. olej alebo voda znižujú adhéziu produktu **SOFRELINER TOUGH S**.
3. Ak **SOFRELINER TOUGH S PRIMER** zhustne s ohľadom na vyprchanie, nepoužívajte ho, lebo jeho adhezívna sila sa mohla znížiť.
4. Čo sa týka kefky pre primer, po každom použití vytrite koniec vatovým tampónom alebo gázou nasiaknutými alkoholom. Znečistená kefka môže adhéziu produktu **SOFRELINER TOUGH S** znižovať.
5. Nemiešajte pasty rukou, lebo takto sa môžu do pasty dostať vzduchové bubliny, čo by mohlo spôsobiť, zhoršenie jej kvality, sfarbenie a nepríjemný zápach.
6. Nasledujúce materiály môžu inhibovať tuhnutie produktu **SOFRELINER TOUGH S**, preto bráňte styku produktu s týmito materiálmi:

silikónové odtlačkové materiály, materiály obsahujúce eugenol, odtlačkové materiály z polysulfidovej gumy, rukavice z prírodného kaučuku, mäkké podkladové materiály iných výrobcov a nevytvrdnuté akrylové živice.

7. Tento materiál tuhne 5 minút intraorálne alebo 20 minút pri izbovej teplote (23°C / 73,4°F). Po 24 hodinách podklad trochu spevnie. Konečná úprava sa môže vykonať hneď po vybratí novo podloženej protézy z úst alebo sadrového modelu.
8. Máčanie protézy v roztokoch obsahujúcich silné bieliadlo môže zmeniť farbu produktu SOFRELINER TOUGH S; ale nezmení jeho účinnosť.
9. Pacienta poučte, aby protézu čistil podľa opisu v BEZPEČNOSTNÝCH OPATRENIACH PRE PACIENTOV.
10. Keďže silikónový materiál kontrolujúci usadenie protézy sa na SOFRELINER TOUGH S nalepí, pred použitím naneste na povrch vazelínu.
11. Ak sa hotový podklad zlomil, podklad vyberte a postup zopakujte.
12. Na úpravu tvaru a konečnú úpravu používajte nasledujúce nástroje.

Etapy	Nástroje	Tvary
Orezávanie	Ostrý skalpel	Slabo zaoblená čepeľ
Úprava tvaru	COARSE POINT (čierny)	Koniec skosený dookrúhla
Konečná úprava	Kotúč FINISHING WHEEL (hnedý)	Kotúč
Reliéf	Diamantový zaoblený vrtáčik DIAMOND ROUND BUR (predáva sa osobitne)	Okrúhly (vrtáčik)



## ■ UCHOVÁVANIE

1. Produkt SOFRELINER TOUGH S uchovávajúte pri teplotách medzi 0 - 25°C (32 - 77°F).
2. Zabráňte priamej expozícii produktu SOFRELINER TOUGH S teplu, otvorenému ohňu, vlhkosti a snečnému svetlu.
3. SOFRELINER TOUGH S NEPOUŽÍVAJTE po uvedenom dátume expirácie.
4. Ak chcete zabrániť nezámernému požitiu produktu SOFRELINER TOUGH S, NENECHÁVAJTE ho zbytočne v dosahu pacientov a detí, aby ste sa vyhli neúmyselnému požitiu.

## ■ LIKVIDÁCIA

1. Ak chcete zlikvidovať PASTE, vytlačte nepoužitú pastu z kartuše a pred likvidáciou ju nechajte stuhnúť.
2. Zvyšný tekutý PRIMER treba absorbovať inertným absorpčným materiálom, napr. gázou či vatou a zlikvidovať podľa miestnych predpisov.
3. Pri likvidácii postupujte podľa miestnych pokynov.
4. Pozri Príručku pre likvidáciu odpadu z obalov uvedenú na konci IFU.

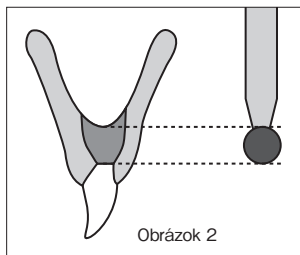
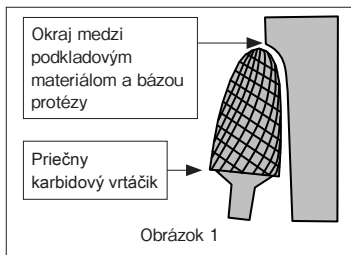
## ■ KLINICKÉ POUŽITIE PRODUKTU SOFRELINER TOUGH S - INTRAORÁLNA PODKLADOVÁ METÓDA

Vo väčšine prípadov má byť optimálna hrúbka produktu SOFRELINER TOUGH S: 1 - 2 milimetre. Ak je hrúbka viac než 2 milimetre, plochu treba najprv podložiť tvrdým podkladovým materiálom pod protézu TOKUYAMA REBASE II pripravovaným v ordinácii dentistu, aby ste získali dostatočnú bázu pre protézu. Nadmerné odstránenie živice protézy by mohlo spôsobiť lámavosť a oslabenie protézy.

### 1. Príprava

Prehliadkou a palpačne skontrolujte stav ústnej dutiny. Z úst pacienta vyberte protézu, a miesto, ktoré sa bude podkladať, očistite mydlom a vodou. Protézu dôkladne opláchnite a povrch vysušte úplne vzduchom. Tkanivovú stranu protézy zbrúste priečnym karbidovým vrtáčikom do správnej hĺbky. Skoste okraje protézy, aby ste umožnili pretočeniu 1 milimetra materiálu cez okraje (pozri obrázok 1). Prach z brúsenia odstráňte suchou kefkou alebo vzduchom bez oleja.

Poznámka: Keď sa okraj umiestni do hrdla bázy protézy, obrúste tkanivovú stranu protézy okrúhlym vrtáčikom (pre akrylovú živicu) do správnej hĺbky (pozri obrázok 2).



## 2. Dávkovanie produktu PRIMER

Otvorte fľaštičku produktu PRIMER. Na fľaštičku nasadíte odkvapkávaciu trysku. Do odkvapkávacej nádoby dávajte dostatočné množstvo produktu PRIMER. Hneď po dávkovaní uzáver fľaštičky zasa dobre uzavrite.

## 3. Nanášanie produktu PRIMER

Použitím kefky na PRIMER naneste tenkú rovnomernú vrstvu produktu PRIMER na povrch protézy, kde sa má podkladať SOFRELINER TOUGH S. Nevynechajte žiadne miesta, kde sa má PRIMER naniesť, lebo to môže spôsobiť slabú adhéziu. Povrch osušajte dôkladne vzduchom, až kým sa tekutina nestratí.

## 4. Dávkovanie produktu PASTE

Kartušu produktu SOFRELINER TOUGH S PASTE vložte do dávkovača (predáva sa osobitne). Otvorte uzáver kartuše produktu PASTE. Miešaciu špičku nasadíte na kartušu zarovnaním drážok, zatlačte ju na kartušu otáčaním miešacej špičky o 90 stupňov v smere hodinových ručičiek.

## 5. Nanášanie produktu PASTE

Zmiešanú pastu vytlačte rovnomerne na tkanivovú stranu protézy. Pomocou špachtle rozťahnite pastu rovnomerne po všetkých plochách, kde bol nanesený PRIMER.

Poznámka: Ak sa časť povrchu upraveného primerom nepokryje v tejto etape pastou, táto plocha sa môže po vsunutí do úst znečistiť slinami, a tak spôsobiť nízku adhéziu.

## 6. Zavedenie do úst

Z úst pacienta odsajte nadbytočné sliny. Do 1,5 - 2 minút po zmiešaní produktu SOFRELINER TOUGH S bude mať materiál dostatočnú viskozitu. Vložením protézy do úst pacienta dôjde u

pacienta veľmi zľahka k centrickej oklúzii so správnym vertikálnym rozmerom. Skontrolujte, či v ústach pacienta neostal nadbytočný materiál SOFRELINER TOUGH S, a ak áno, hneď ho vyberte. Pacientov poučte, aby dentistu hneď upozornili v prípade, že sa materiál SOFRELINER TOUGH S či nejaká látka dostanú do hrdla.

**Poznámka:** Ak chcete podkladať materiálom SOFRELINER TOUGH S horné protézy, zaveďte protézu do zadnej podnebnnej oblasti, aby ste zabránili stečeniu materiálu SOFRELINER TOUGH S do hrdla pacienta.

Pri podkladaní podnebnnej časti sa vyhnite nanieseniu príliš veľa Pasty na podkladaný povrch a protézu zaveďte do úst čo najskôr, aby ste sa vyhlili prílišnému zhutnutiu podkladového materiálu.

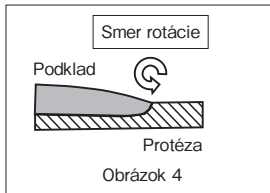
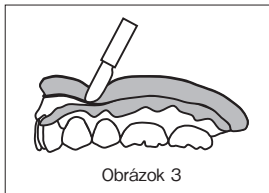
### 7. Tvarovanie hraničných miest

Veľmi zľahka stiahnite líca, aby ste vytvarovali hranicu vestibulárnej plochy, zatiaľ čo pacient ju zľahka uzatvára. Ak pacient sliní, sliny odsajte a poučte ho, aby zatváranie zľahka zopakoval. SOFRELINER TOUGH S potrebuje na stuhnutie v ústach najmenej 5 minút.

**Poznámka:** Vybratie podkladu pred 5 minútami ho môže zdeformovať.

### 8. Orezávanie

Z úst pacienta vyberte protézu, opláchnite vodou a osušte vzduchom. Všetok nadbytočný materiál SOFRELINER TOUGH S z hraničných oblastí orežte ostrým skalpelom (pozri obrázok 3).



### 9. Konečná úprava

Na tvarovanie použite hrot COARSE POINT (čierny) a pomocou slabého tlaku neprekračujúceho 15 000 rpm nechajte, aby sa hrot pohyboval v malom kruhu. Na konečnú úpravu použite kotúč FINISHING POINT (hnedý) pomocou slabého tlaku neprekračujúceho 8 000 rpm.

**Poznámka:** Hrotom COARSE POINT a kotúčom FINISHING WHEEL rotujte od pokladanej



plochy do plochy protézy tak, aby sa nepoškodila okrajová oblasť (pozri obrázok 4).

Použite okrúhly diamantový vrtáček DIAMOND ROUND BUR (predávaný osobitne) alebo iný vhodný vrtáček na úpravu reliéfu.

#### **10. Opätovná úprava**

V prípade úpravy tkaniva sa pár dní po prvom ošetrení majú vykonať opätovné návštevy. Protézu znova upravte podľa postupu v bode 9. Ak treba k podkladanej ploche pridávať nový materiál, z bázy protézy odstráňte existujúci podklad a nahraďte ho novým podkladom.

#### **11. Odstránenie**

Veľkú časť materiálu SOFRELINER TOUGH S odstráňte odrezaním ostrým nástrojom. Zvyšný materiál odstráňte zbrúsením.

Poznámka: Prípravok SILICONE REMOVER (predávaný oddelene) ľahko odstráni starý silikónový podklad protézy z akrylovej bázy protézy.

## **■ KLINICKÉ POUŽITIE PRODUKTU SOFRELINER TOUGH S - LABORATÓRNA PODKLADOVÁ METÓDA**

### **1. Vyšetrenie ústnej dutiny**

Prehliadkou a palpačne skontrolujte stav ústnej dutiny. Vyšetrite miesta, kde je potrebná úprava reliéfu.

### **2. Preskúmanie protézy**

Ak je protéza opotrebovaná alebo stará, najprv ju podložte pomocou produktu TOKUYAMA REBASE II, tvrdého podkladového materiálu pre protézy, upravovaného vedľa kresla, v ambulancii. Tento tvrdý podkladový materiál sa má používať vo vhodnej hrúbke tak, že keď sa tento nový materiál zbrúsi podľa postupu v bode 4, novo podložená vrstva tvrdého podkladového materiálu ostáva na nosnej ploche protézy, čo umožní, aby sa SOFRELINER TOUGH S na ňu nalepil.

### **3. Príprava sadrového modelu**

Zoberte odtlačok s pacientom hryzúcim na protéze, potom do odtlačku nalejte sadru. Spravte sadrovú formu (index) zubov a protézu namontujte na formu vložky podloženia. Sadrový model uvoľnite s voskom na miestach, ktoré môžu v ústach spôsobovať bolesť. Na miesta zárezov sadrového modelu naneste separačný prípravok, aby sa podkladový materiál nemohol na ne prilepiť.

### **4. Príprava**

Tkanivovú stranu protézy zbrúste priečnym karbidovým vrtáčikom do správnej hĺbky.

Skoste okraje protézy, aby ste umožnili pretočeniu 1 milimetra materiálu cez okraje (pozri obrázok 1). Prach z brúsenia odstráňte suchou kefkou alebo vzduchom bez oleja.

Poznámka: Použitie zaobleného vrtáčika uľahčuje odstránenie rovnomernej hĺbky živice.

Priemer vrtáčika sa môže použiť ako mierka pre hĺbku.

### **5. Dávkovanie produktu PRIMER**

Otvorte fľaštičku produktu PRIMER. Na fľaštičku nasadíte odkvapkávaciu trysku. Do odkvapkávacej nádoby dávkujte dostatočné množstvo produktu PRIMER. Hneď po dávkovaní uzáver fľaštičky zasa dobre uzavrite.

### **6. Nanášanie produktu PRIMER**

Použitím kefky na PRIMER naneste tenkú rovnomernú vrstvu produktu PRIMER na povrch protézy, kde sa má podkladať SOFRELINER TOUGH S. Nevynechajte žiadne miesta, kde sa má PRIMER naniesť, lebo to môže spôsobiť slabú adhéziu. Povrch osušajte dôkladne vzduchom, až kým sa tekutina nestratí.

### **7. Dávkovanie produktu PASTE**

Kartušu produktu SOFRELINER TOUGH S PASTE vložte do dávkovača (predáva sa osobitne).

Otvorte uzáver kartuše produktu PASTE. Miešaciu špičku nasadíte na kartušu zarovnaním drážok, zatlačte ju na kartušu otáčaním miešacej špičky o 90 stupňov v smere hodinových ručičiek.

### **8. Nanášanie produktu PASTE**

Zmiešanú pastu vytlačte na plochu, kde bol nanesený PRIMER. Pastu naneste ako na slizničnú stranu protézy, tak aj na sadrový model.

### **9. Opätovné spojenie**

Protézu znovu nasadíte na sadrový model a zatlačte ju vložkou podloženia. Nechajte nerušene stáť 20 minút alebo dlhšie pri izbovej teplote (23°C / 73,4°F).

Poznámka: Ak je stuhnutý materiál lepkavý, ponorte protézu na 5 minút do teplej vody s teplotou 40°C až 50°C (104°F až 122°F) s vložkou podloženia.

### **10. Orezávanie**

Protézu vyberte zo sadrového modelu. Všetok nadbytočný materiál SOFRELINER TOUGH S z hraničných oblastí orežte ostrým skalpelom (pozri obrázok 3).

### **11. Konečná úprava**

Na tvarovanie použite hrot COARSE POINT (čierny) a pomocou slabého tlaku neprekračujúceho 15 000 rpm nechajte, aby sa hrot pohyboval v malom kruhu. Na konečnú úpravu použite kotúč FINISHING POINT (hnedý) pomocou slabého tlaku neprekračujúceho 8 000 rpm.

Poznámka: Hrotom COARSE POINT aj kotúčom FINISHING WHEEL rotujte od pokladanej plochy do plochy protézy tak, aby sa nepoškodila okrajová oblasť (pozri obrázok

4).

Použite okrúhly diamantový vrtáčik DIAMOND ROUND BUR (predávaný osobitne) alebo iný vhodný nástroj na úpravu reliéfu.

## **BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA PRE PACIENTOV**

1. Pacienti majú byť informovaní o nasledujúcich pokynoch, aby predĺžili životnosť, trvanlivosť a bezpečnosť protézy podloženej materiálom SOFRELINER TOUGH S: podkladový materiál SOFRELINER TOUGH S sa nemá drhnúť kefkou na protézy ani zubnou kefkou. Najlepšie je čistiť materiál SOFRELINER TOUGH S špongiou alebo mäkkým kúskom gázy. Na povrch materiálu SOFRELINER TOUGH S púšťajte tečúcu studenú vodu a povrch zároveň vytierajte špongiou či gázou nasýtenou mydlom. Na odstránenie všetkých nečistôt a zvyškov potravy z podkladového materiálu SOFRELINER TOUGH S používajte ľahký vytierací pohyb. Povrch zubov a tvrdú akrylovú bázu protézy môžete čistiť obvyklou kefkou na protézy drhnutím mydlom, zubnou pastou na protézy alebo bežnými čistiacimi prostriedkami na protézy podľa rozhodnutia dentistu.
2. Protézu najmenej raz denne (najlepšie pred spaním) namočte do oxidačného čistiaceho prostriedku na protézy (napr. Polident, Efferdent, atď.). Protéza sa nemá čistiť oxidačným čistiacim prostriedkom v ústach pacienta. Pri dlhodobom používaní môže dôjsť k oslabnutiu sfarbenia (podľa starostlivosti pacienta o protézu). Čistiaci prostriedok na protézy používajte podľa návodu výrobcu.
3. Máčanie protézy v čistiacich roztokoch obsahujúcich silné bielidlo môže zmeniť farbu produktu SOFRELINER TOUGH S, ale nezmení jeho účinnosť.
4. Keď sa protéza nenosí, má sa uchovávať vo vode.
5. Podkladanú protézu má dentista kontrolovať a čistiť ultrazvukom každé tri mesiace alebo pri výskyte usadenín plaku.
6. SOFRELINER TOUGH S treba často kontrolovať, či nie je poškodený. Protéza s porušeným, zlomeným, prasknutým, uvoľneným či poškodeným podložením sa nemá nosiť. Použitie poškodenej alebo zlomenej protézy môže spôsobiť dusenie, vdýchnutie a iné poranenie.
7. V prípade spozorovania citlivosti na silikón sa má protéza prestať používať a pacient sa má hneď obrátiť na dentistu.

Používateľ a/alebo pacient má nahlásiť každý závažný prípad, ktorý sa vyskytne v súvislosti s pomôckou, výrobcovi alebo príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom je používateľ a/alebo

pacient usadený.

**DÔLEŽITÉ OZNÁMENIE:** Výrobca materiálu SOFRELINER TOUGH S nezodpovedá za poškodenie alebo poranenie spôsobené nesprávnym použitím tohto produktu. Používateľ osobne zodpovedá za zaistenie vhodného použitia produktu na danú aplikáciu ešte pred samotným použitím.

Technické údaje produktu SOFRELINER TOUGH S sa môžu meniť bez oznámenia. Ak sa zmenia technické údaje produktu, môžu sa zmeniť aj návod a bezpečnostné informácie.

## SUOMI

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

### **TUOTEKUVUUS JA YLEINEN INFORMAATIO**

1. SOFRELINER TOUGH S on irrotettaviin proteeseihin tarkoitettu, vastaanotolla käytettävä pehmeä additiosilikonipohjaisaine. SOFRELINER TOUGH S noudattaa kahta ISO-standardia: ISO 10139-2 ”Irrotettavien hammasproteesien pehmeät pohjaisaineet, osa 2: Pitkäkestoisen käytön materiaalit” sekä ISO 10139-1 ”Irrotettavien hammasproteesien pehmeät pohjaisaineet, osa 1: Lyhytkestoisen käytön materiaalit”.
2. SOFRELINER TOUGH S pakkaukseen sisältyy TAHNA (PASTE), POHJUSTE (PRIMER) sekä tarvikkeet kuten sekoituskärjet, tippasuutin, tippuminen cup, harjat, KARHENUSTERÄ (musta, COARSE POINT), VIIMEISTELYLAIKKA (ruskea, FINISHING WHEEL).
3. SIDOSTETTA (PRIMER) käytetään ainoastaan akryylipintoihin sidostamiseen. Sitä ei voi käyttää nylon-, metalli- eikä silikonipinnoille sidostamiseen. PASTA (PASTE) on pakattu itsesekoittavaan annostelukapseliin. Materiaali kovettuu 5 minuutissa suun sisällä tehtynä tai 20 minuutissa huoneenlämmössä (23°C / 73,4°F) eikä siinä ole haju- eikä makuhaittoja.

### **INDIKAATIOT**

1. Limakalvojen surkastumisen ja hammaskuoppaluun terävien harjanteiden aiheuttamaan kipuun.
2. Vaikean harjannesurkastuman aiheuttamaan retention heikentymiseen.
3. Suuriin allemenoihin tai ylä-/alaleuan valleihin.
4. Peittoproteesin retentioon ennen lopullista kiinnitystä.
5. Väliaikaiseen uudelleenpohjaukseen tai kudoksen hoitoon.

## ■ KONTRAINDIKAATIOT

SOFRELINER TOUGH S ei sovellu EIKÄ sitä tule käyttää potilaille, jotka ovat allergisia tai yliherkkiä silikoni- ja platinayhdisteille.

## ■ VAROITUKSET

1. SOFRELINER TOUGH S on tarkoitettu myytäväksi vain hammashoitoalan valtuutettujen ammattilaisten käyttöön. Sitä ei ole tarkoitettu myytäväksi eikä käytettäväksi hammashoitoalan ei-ammattilaisille.
2. Käytä SOFRELINER TOUGH S:ää vain näiden ohjeiden mukaisesti. ÄLÄ käytä SOFRELINER TOUGH S:ää mihinkään muuhun kuin näissä ohjeissa mainittuun tarkoitukseen.
3. ÄLÄ käytä SOFRELINER TOUGH S:ää, jos pakkauksen sinetti on murtunut tai jos näyttää, että sisältöön on koskettu.
4. SIDOSTE (PRIMER) sisältää etyyliasettaattia, joka on erittäin helposti syttyvä haihtuva liuotin. SIDOSTETTA (PRIMER) ei saa käsitellä avotulen läheisyydessä. Käsittele ainetta tilassa, jossa on hyvä ilmanvaihto ja sulje korkki tiukasti käytön jälkeen.
5. Jos SOFRELINER TOUGH S aiheuttaa potilaalle allergisen tai yliherkkyyksireaktion kuten ihottuman puhkeamisen, poista proteesi ja lopeta käyttö välittömästi.
6. Käytä aina SOFRELINER TOUGH S:ää käsitellessäsi ei-lateksisia tutkimuskäsineitä, jotta altistu mahdollisille allergisille reaktioille. Lateksikäsineet saattavat myös estää SOFRELINER TOUGH S:n kovettumisen. Jos SOFRELINER TOUGH S SIDOSTETTA (PRIMER) joutuu tutkimuskäsineille, heitä ne välittömästi pois ja pese kädet huolellisesti vedellä.
7. Vältä silmäkosketusta. Jos ainetta joutuu silmiin, huuhtelee silmät huolellisesti vedellä ja ota välittömästi yhteys lääkäriin.
8. Vältä kovettumattoman aineen ihokosketusta. Jos ainetta joutuu iholle, pyyhi kyseinen alue puhtaaksi alkoholilla ja huuhtelee huolellisesti vedellä.
9. Vältä kovettumattoman aineen joutumista vaatteille. Jos ainetta joutuu vaatteille, älä pyyhi kyseistä kohtaa. Anna aineen kovettua ja kuori se pois.
10. ÄLÄ päästä ylimääräistä ainetta valumaan potilaan kurkkuun tai ruokatorveen. Henkeen vedettynä tai nieltynä SOFRELINER TOUGH S –PASTA (PASTE) voi johtaa tukehtumiseen tai muuhun vammaan. Poista välittömästi kaikki ylimääräinen pohjausaine suulaen alueelta, jottei sitä valu potilaan kurkkuun. SOFRELINER TOUGH S ei ole röntgenopaakkia, joten henkeen vedetty tai nielty aine ei erotu röntgenissä. Jos kyseessä on vanhempi potilas, jonka

refleksit ovat heikentyneet, aseta tuoli pystyasentoon ja kehota potilasta hengittämään nenän kautta, jottei ainetta joutuisi hengitysteihin.

11. ÄLÄ sekoita SOFRELINER TOUGH S:ää mihinkään sellaiseen aineeseen, jota ei ole mainittu näissä ohjeissa.
12. SOFRELINER TOUGH S:n käytön jälkeen sekoituskärjen tilalle on laitettava kapselin korkki, joka tulee uuden kapselin mukana. Pyyhi ylimääräinen tahna pois kapselin kärjestä puhtaalla kankaalla tai paperilla aina ennen kuin otat uuden sekoituskärjen käyttöön tai asetat kapselin korkin takaisin paikalleen.
13. Puhdista lastalla, harjat ja kupit joka käytön jälkeen alkoholilla, jottei synny ristikontaminaatiota.
14. Ohjeista asiakasta tämän ohjeen lopussa olevan kappaleen VAROITUKSIA ASIAKKAALLE mukaisesti.
15. Vältäyksesi hengittämästä viimeistelyvaiheessa syntyvää pölyä käytä aina alueellisten ja/tai valtakunnallisten säännösten mukaista suojusta.
16. Lue kaikkien tässä ohjeessa mainittujen tuotteiden valmistajien antamat ohjeet ja noudata niitä, elleivät ne sisälly tähän pakkaukseen.
17. Vältä mahdollisimman tarkkaan SOFRELINER TOUGH S:n joutumista suun limakalvoille pohjausaluetta lukuun ottamatta. OPASTA asiakasta huuhtelemaan suunsa riittävällä määrällä vettä hoidon jälkeen.
18. Älä levitä SIDOSTETTA (PRIMER) suoraan muovimateriaalille, koska se saattaa liuottaa tiettyntyyppisiä muoveja.

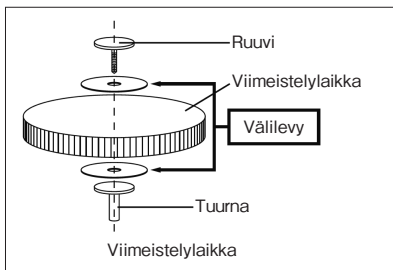
## **KÄYTTÖHUOMAUTUKSET**

1. Jos kyse on huonosti istuvasta proteesista, pohjaa proteesi ensin akryylimateriaalilla, kuten TOKUYAMA REBASE II:lla, joka on vastaantulolla käytettävä kova pohjausaine, tai käytä mitä tahansa muuta laboratorio- tai epäsuoraa menetelmää, jonka ansiosta proteesin istuvuus paranee.
2. Jos kyse on vanhasta ja kuluneesta proteesista, pohjattava pinta on ensin pohjattava uudella akryylimateriaalilla, koska vanhaan kuluneeseen muoviin imeytyneet öljy tai vesi heikentävät SOFRELINER TOUGH S:n tarttuvuutta.
3. Jos SOFRELINER TOUGH S SIDOSTE (PRIMER) paksunee haihtumisen vuoksi, älä käytä sitä, koska sen tarttumisteho saattaa olla alentunut.
4. Pyyhi pohjusteen levittämiseen tarkoitettu harja joka käytön jälkeen alkoholiin kastetulla pumpulilapulla tai harsolla. Kontaminoituneen harjan käyttö saattaa heikentää SOFRELINER

TOUGH S:n tarttuvuutta.

5. Älä sekoita tahnoja käsin, koska tällöin tahnaan saattaa jäädä ilmakuplia, mikä voi aiheuttaa tahnan turmeltumisen tai tahrantumisen sekä hajuhaittoja.
6. Vältä SOFRELINER TOUGH S:n kosketusta alla mainittujen materiaalien kanssa, koska ne voivat estää SOFRELINER TOUGH S:n kovettumisen.  
Silikonipohjaiset jäljennösaineet, eugenolia sisältävät aineet, polysulfidia sisältävät jäljennösaineet, luonnonkumikäsineet, muiden valmistajien pehmeät pohjausaineet sekä kovettamattomat akryylimuovit.
7. Aine kovettuu 5 minuutissa suunsisäisesti tehtynä ja 20 minuutissa huoneenlämmössä (23°C / 73,4°F). 24 tunnin kuluessa pohjausaine muuttuu hiukan tiiviimmäksi. Viimeistely voidaan tehdä välittömästi sen jälkeen, kun vasta pohjattu proteesi on otettu suusta tai kipsimallista.
8. Jos proteesia liotetaan voimakkaasti valkaisevassa nesteessä, se saattaa muuttaa SOFRELINER TOUGH S:n väriä, mutta ei vaikuta sen ominaisuuksiin.
9. OPASTA asiakasta puhdistamaan proteesi VAROITUKSIA ASIAKKAALLE -osion ohjeiden mukaisesti.
10. Silikonipohjainen istuvuuden testiaine tarttuu SOFRELINER TOUGH S:ään, joten ennen sen käyttöä pinnalle on syytä sivellä vaseliinia.
11. Jos viimeistellyssä pohjauksessa näkyy murtuma, poista pohjausaine kokonaan ja tee pohjaus uudelleen alusta asti.
12. Katso seuraavasta ohjeet muotoiluun ja viimeistelyyn.

Vaiheet	Välineet	Muodot
Tasoitus	Terävä skalpelli	Hiukan kaareva terä
Muotoilu	KARHENUSTERÄ (musta, COARSE POINT)	Pyöreä suippokärki
Viimeistely	VIIMEISTELYLAIKKA (ruskea, FINISHING WHEEL)	Laikka
Pinnan muotoilu	PYÖREÄ TIMANTTITERÄ (myydään erikseen, DIAMOND ROUND BUR)	Pyöreä



## ■ VARASTOINTI

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

## ■ HÄVITTÄMINEN

1. PASTA (PASTE) hävitetään puristamalla käyttämätön tahna kapselista ja antamalla sen kovettua ennen hävittämistä.
2. Loppu SIDOSTENESTE (PRIMER) tulee imeyttää reagoimattomaan imevään materiaaliin kuten harsoon tai pumpuliin, minkä jälkeen se hävitetään paikallisten säännösten mukaisesti.
3. Noudata paikallisia jätteiden käsittelyohjeita.
4. Katso tämän IFU:n lopussa oleva pakkausjätteiden käsittelyopas.

## ■ SOFRELINER TOUGH S:N KLIININEN KÄYTTÖ SUUNSIÄISESSÄ POHJAUKSESSA

Suurimmassa osassa tapauksia SOFRELINER TOUGH S:n ihanteellinen paksuus on 1 - 2 millimetriä. Jos pohjaukseen vaaditaan yli 2 millimetrin paksuus, alue pitää ensin pohjata TOKUYAMA REBASE II:lla, joka on vastaanotolla käytettävä kova pohjausaine. Näin proteesiin

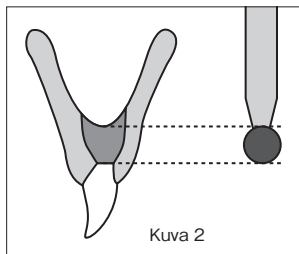
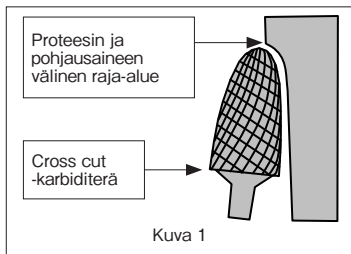


saadaan riittävän paksu pohja. Jos proteesimuovia poistetaan liikaa, se saattaa johtaa proteesin heikentymiseen ja murtumiseen.

### 1. Valmistaminen

Tee suun kunnan tarkistus silmämääräisesti sekä palpoimalla. Ota proteesi asiakkaan suusta ja puhdista pohjattava alue vedellä ja saippualla. Huuhtelee huolellisesti ja kuivaa proteesin pinta läpikotaisin ilmalla. Hio proteesin kudospuoli cross cut -karbiditerällä riittävään syvyyteen. Hio proteesin reunat viistoiksi ja anna aineen työntyä reunojen yli 1 millimetrin verran (Kuva 1). Poista hiontapöly kuivalla harjalla tai öljyttömällä puhaltimella.

Huomautus: Jos reuna sijoittuu proteesin reunapoimun alueelle, hio proteesin kudospuoli pyöreällä terällä (jos kyseessä akryylimuovi) riittävään syvyyteen (Kuva 2).



### 2. SIDOSTEEN (PRIMER) annostelu

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

### 3. SIDOSTEEN (PRIMER) levittäminen

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

### 4. PASTAN (PASTE) annostelu

Aseta SOFRELINER TOUGH S -PASTA KAPSELI annostelijaan (myydään erikseen). Avaa

PASTA KAPSELIN korkki. Aseta sekoituskärki kapseliin lovien mukaisesti, työnnä se kapselin kärkeen ja pyöräytä sekoituskärkeä 90 astetta myötäpäivään.

### **5. PASTAN (PASTE) levittäminen**

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

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

### **6. Suunsisäinen työvaihe**

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

Huomautus: Kun pohjataan yläproteeseja SOFRELINER TOUGH S:illä, aseta proteesi suuhun suulaen taka-alueen kautta, jottei SOFRELINER TOUGH S:ää pääse valumaan asiakkaan kurkkuun.

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

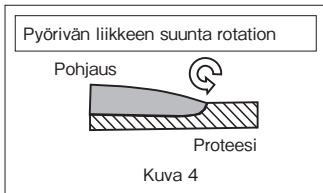
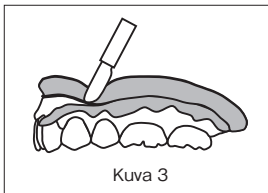
### **7. Reunan muotoilu**

Asiakkaan pitäessä hampaitaan kevyesti yhteen puristettuina vedä poskia erittäin hellävaraisesti ulospäin suun eteisen alueen reunojen muotoilemiseksi. Jos asiakkaalla erittyy sylkeä, ime se pois ja pyydä asiakasta jatkaa purenta varovasti. SOFRELINER TOUGH S:n pitäisi antaa kovettua suunsisäisesti vähintään 5 minuuttia.

Huomautus: Irrottaminen ennen 5 minuutin kovettumisajan kulumista saattaa aiheuttaa pohjauksen vääntymisen.

### **8. Tasoitus**

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



## 9. Viimeistely

Käytä muotoiluun KARHENNUSTERÄÄ (musta, COARSE POINT). Paina kevyesti äläkä ylitä kierrosnopeutta 15 000 rpm. Tällöin voit tehdä terällä pientä pyörivää liikettä. Käytä viimeistelyyn VIIMEISTELYLAIKKAA (ruskea, FINISHING WHEEL). Paina kevyesti äläkä ylitä kierrosnopeutta 8 000 rpm.

Huomautus: Siirrä KARHENNUSTERÄÄ sekä VIIMEISTELYLAIKKAA pyörivän liikkeen pohjattulta alueelta proteesin alueelle niin ettei raja-alue rikkoudu (Kuva 4).

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

## 10. Sovitus

Jos kyse on kudoksen hoidosta, asiakkaan on tultava uudelle käynnille muutaman päivän kuluttua ensimmäisestä käsittelystä. Sovita proteesi kohdan 9 ohjeiden mukaisesti. Jos pohjattuun pintaan täytyy lisätä uutta ainetta, poista pohjaus proteesista ja tee tilalle uusi pohjaus.

## 11. Poistaminen

Iso määrä SOFRELINER TOUGH S:ää leikataan pois terävällä instrumentilla. Loput aineesta poistetaan hiomalla.

Huomautus: SILIKONINPOISTAJA (myydään erikseen, SILICONE REMOVER) irrottaa helposti vanhan silikonipohjauksen akryylimuovisesta proteesista.

# ■ SOFRELINER TOUGH S:N KLIININEN KÄYTTÖ

## LABORATORIOSSA TEHTÄVÄSSÄ POHJAUKSESSA

### 1. Suun tutkiminen

Tee suun kunnan tarkistus silmämääräisesti sekä palpoimalla. Selvitä, mikä alue tarvitsee korjausta.

## **2. Proteesin tutkiminen**

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

## **3. Kipsimallin valmistaminen**

Ota proteesista purentajäljennös ja kaada sitten valumassa jäljennökseen. Valmista hampaista kipsi-indeksi ja aseta proteesi pohjausmuotin indeksiin. Levitä kipsimalliin vahaa niihin kohtiin, jotka voivat aiheuttaa kipua suussa. Levitä kipsimallin harjannealueelle eristävää ainetta, jottei pohjausaine tartu siihen.

## **4. Valmistaminen**

Hio proteesin kudospuoli cross cut -karbiditerällä riittävään syvyyteen. Hio proteesin reunat viistoiksi ja anna aineen työntyä reunojen yli 1 millimetrin verran (Kuva 1). Poista hiontapöly kuivalla harjalla tai öljyttömällä puhaltimella.

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

## **5. SIDOSTEEN (PRIMER) annostelu**

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

## **6. SIDOSTEEN (PRIMER) levittäminen**

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

## **7. PASTAN (PASTE) annostelu**

Aseta SOFRELINER TOUGH S -PASTA KAPSELI annostelijaan (myydään erikseen). Avaa PASTA KAPSELIN korkki. Aseta sekoituskärki kapseliin lovien mukaisesti, työnnä se kapselin kärkeen ja pyöräytä sekoituskärkeä 90 astetta myötäpäivään.

## **8. PASTAN (PASTE) levittäminen**

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

## **9. Uudelleenkiinnitys**

Kiinnitä proteesi kipsimallin päälle ja paina sitä pohjausmuotilla. Jätä paikalleen huoneenlämpöön

(23°C / 73,4°F) vähintään 20 minuutiksi.

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

## 10. Tasoitus

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

## 11. Viimeistely

Käytä muotoiluun KARHENNUSTERÄÄ (musta, COARSE POINT). Paina kevyesti äläkä ylitä kierrosnopeutta 15 000 rpm. Tällöin voit tehdä terällä pientä pyörivää liikettä. Käytä viimeistelyyn VIIMEISTELYLAIKKAA (ruskea, FINISHING WHEEL). Paina kevyesti äläkä ylitä kierrosnopeutta 8 000 rpm.

Huomautus: Siirrä KARHENNUSTERÄÄ sekä VIIMEISTELYLAIKKAA pyöriin liikkein pohjattula alueelta proteesin alueelle niin ettei raja-alue rikkoudu (Kuva 4).

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

## ■ VAROITUKSIA ASIAKKAALLE

Asiakkaalle on annettava seuraavat ohjeet, sillä niiden ansiosta SOFRELINER TOUGH S:llä tehty pohjaus kestää pitempään hyvässä kunnossa ja turvallisena.

1. SOFRELINER TOUGH S -pohjausainetta ei saa harjata proteesi- eikä hammasharjalla. Paras tapa puhdistaa SOFRELINER TOUGH S on käyttää sientä tai pehmeää harsoa. Pane SOFRELINER TOUGH S:llä pohjattu pinta juoksevan veden alle ja pyyhi se saippuaa sisältävällä sienellä tai harsolla. Pyyhi kevyin liikkein kaikki mahdolliset ruoantähteet ja muu lika SOFRELINER TOUGH S -pohjausaineen pinnalta. Hampaiden pinta ja kova akrylipohjainen proteesin pohjausaine voidaan puhdistaa hammaslääkärin arvion mukaan tavallisella proteesiharjalla harjaamalla pinta saippualla, proteesitahnalla tai tavallisilla proteesin puhdistusaineilla.
2. Pane proteesi likoamaan ainakin kerran vuorokaudessa, mieluiten nukkumaan mennessä, hapettavaan proteesin puhdistusaineeseen (esim. Polident, Efferdent tmv.). Proteesia ei tule puhdistaa hapettavalla puhdistusaineella silloin kun se on asiakkaan suussa. Pitkällä aikavälillä voi ilmetä värin himmenemistä. Tämä riippuu siitä, miten asiakas hoitaa proteesiaan. Käytä proteesin puhdistusainetta sen valmistajan ohjeiden mukaisesti.
3. Jos proteesia liotetaan voimakkaasti valkaisevassa puhdistusnesteessä, se saattaa muuttaa SOFRELINER TOUGH S:n väriä, mutta ei vaikuta sen ominaisuuksiin.

4. Jos proteesi ei ole suussa, se tulee säilyttää vedessä.
5. Pohjattu proteesi täytyy käyttää hammaslääkärin tarkastuksessa ja ultraäänipuhdistuksessa joka kolmas kuukausi tai aina kun siinä havaitaan plakkia.
6. SOFRELINER TOUGH S täytyy tarkistaa usein vaurioiden varalta. Jos pohjaus aiheuttaa vaivaa, on rikkiäinen, säröinen, irtautunut tai vaurioitunut, proteesia ei tule käyttää. Vaurioituneen tai rikkiäisen proteesin käyttö saattaa aiheuttaa tukehtumis- tai henkeenvetämisvaaran tai muun vaurion.
7. Jos ilmenee pieninkin viite silikonille herkistymisestä, proteesin käyttö on keskeytettävä ja asiakkaan on otettava välittömästi yhteyttä hammaslääkäriinsä.

Käyttäjän ja/tai potilaan on ilmoitettava kaikista ilmenneistä, tähän laitteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista valmistajalle sekä toimivaltaiselle viranomaiselle siinä jäsenmaassa, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsee.

**TÄRKEÄ HUOMAUTUS:** SOFRELINER TOUGH S:n valmistaja ei ole vastuussa tämän tuotteen virheellisestä käytöstä aiheutuneesta vahingosta tai vauriosta. Tuotteen käyttäjä on henkilökohtaisesti vastuussa siitä, että hän on tarkistanut tuotteen sopivuuden ennen käyttöä.

SOFRELINER TOUGH S:n tuotetietoja voidaan muuttaa ilman ennakoilmoitusta. Jos tuotetiedot muuttuvat, myös käyttöohjeet ja varoitukset voivat muuttua.

## **SVENSKA**

**Läs noga alla anvisningar i den här bruksanvisningen innan du använder SOFRELINER TOUGH S.**

### **PRODUKTBESKRIVNING OCH ALLMÄNNA UPPLYSNINGAR**

1. SOFRELINER TOUGH S är ett mjukt tvåkomponents-rebaseringsmaterial i silikon för chariside-applisering avsedd för avtagbara proteser. SOFRELINER TOUGH S uppfyller kraven i ISO 10139-2 "Mjukförblivande rebaseringsmaterial för avtagbara proteser Del 2: Material för långtidsbruk" och ISO 10139-1 "Mjukförblivande rebaseringsmaterial för avtagbara proteser Del 1: Material för korttidsbruk".
2. SOFRELINER TOUGH S Kit består av pasta (PASTE), primer (PRIMER) och andra tillbehör, bland annat blandningsspetsar, droppspets, droppkopp, penslar, svart grovpolerare (COARSE POINT) och brunt polerhjul (FINISHING WHEEL).

3. PRIMERN används endast för bindning till akrylytor. Den kan inte användas för bindning till nylon-, metall- och silikonytor. PASTAN dispenserar i automixspruta. Materialet härdar på 5 minuter intraoralt och på 20 minuter i rumstemperatur (23°C/73,4°F). Materialet luktar inte och har ingen smak.

## ■ INDIKATIONER

1. För smärta orsakad av vassa benutskott och slemhinneatrofi.
2. Dålig retention på grund av svår atrofi i tandvallen.
3. Större underskär eller maxillär eller mandibular torus.
4. Retention av överkåksprotes före placering av slutgiltig infästning.
5. Temporär rebasering eller vävnadskonditionering.

## ■ KONTRAINDIKATIONER

SOFRELINER TOUGH S kontraindiceras för patienter med allergi eller överkänslighet mot silikon och platinaföreningar. Materialet får INTE användas på sådana patienter.

## ■ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. SOFRELINER TOUGH S är endast avsett för yrkesmässig och behörig försäljning och användning inom tandvården. Materialet är inte avsett för försäljning och är inte heller lämpligt för icke-yrkesmässig användning utanför tandvården.
2. SOFRELINER TOUGH S får bara användas enligt anvisningarna i den här bruksanvisningen. Använd INTE SOFRELINER TOUGH S för andra tillämpningar än de som anges i den här bruksanvisningen.
3. Använd INTE SOFRELINER TOUGH S om förseglingen är bruten eller om innehållet inte verkar intakt.
4. PRIMERN innehåller etylacetat som är en lättantändlig flyktig lösning. Utsätt inte primern för öppen eld. Använd produkten i välventilerat rum. Förslut förpackningen noga efter användning.
5. Om patienten reagerar med allergi eller överkänslighet mot SOFRELINER TOUGH S, till exempel dermatit, ska protesen omgående avlägsnas och användningen avbrytas.
6. Använd alltid latexfria undersökningshandskar i samband med hantering av SOFRELINER TOUGH S för att undvika risken för allergiska reaktioner. Latexhandskar kan göra så att SOFRELINER TOUGH S inte härdar. Om SOFRELINER TOUGH S PRIMER kommer i kontakt med undersökningshandskarna ska du omedelbart ta av handskarna och tvätta händerna noga.

7. Undvik kontakt med ögonen. Vid kontakt med ögonen, spola ögonen med riklig mängd vatten och sök läkarvård omedelbart.
8. Undvik hudkontakt med ohärdat material. Vid kontakt med huden, rengör utsatt område med alkohol och skölj sedan ordentligt med vatten.
9. Undvik kontakt mellan ohärdat material och kläderna. Vid kontakt med kläderna, försök inte torka bort materialet. Låt materialet härda innan det avlägsnas.
10. Sörj för att överskottsmaterial INTE kommer ned i patientens luft- eller matstrupe. SOFRELINER TOUGH S PASTE i luft- eller matstrupen kan orsaka kvävning eller annan skada. Avlägsna omedelbart allt materialöverskott från det palatinala området för att förhindra att materialet rinner ned i patientens strupe. SOFRELINER TOUGH S är inte radiopakt och eventuellt material i lungor eller matsmältningsorgan upptäcks inte med röntgen. När äldre patienter, med försämrad reflexreaktion, behandlas ska stolen ställas i upprätt läge och patienten instrueras om att andas med näsan för att undvika att få ned material i luftvägarna.
11. Blanda INTE SOFRELINER TOUGH S med andra material som inte omnämns i den här bruksanvisningen.
12. Efter användning ska blandningsspetsen avlägsnas från SOFRELINER TOUGH S-ampullen och bytas mot hättan som medföljer ampullen vid leverans. Torka bort överskottspasta på ampullspetsen med torr duk varje gång en ny blandningsspets ska användas eller hättan bytas.
13. Rengör alltid spatel, penslar och koppar med alkohol efter användning för att undvika korskontaminering.
14. Instruera patienten enligt anvisningarna under ANVISNINGAR FÖR PATIENTEN i det sista avsnittet i den här bruksanvisningen.
15. Undvik inandning av damm i samband med finishering genom att använda ansiktsskydd enligt nationella eller lokala bestämmelser.
16. Läs alltid och följ alltid anvisningarna för de produkter som omnämns i den här bruksanvisningen men som inte ingår i kittet.
17. Undvik, så långt det är möjligt, kontakt mellan SOFRELINER TOUGH S och munslemhinnan utöver det område som ska behandlas. Instruera patienterna om att skölja munnen med lämplig mängd vatten efter behandlingen.
18. Placera inte PRIMERN i direkt kontakt med plastmaterial eftersom det kan innebära att vissa plaster löses.

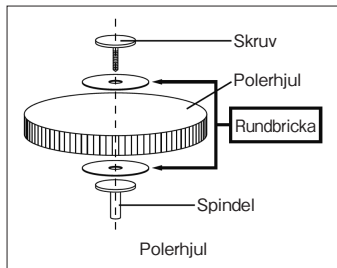
## **■ ANVÄNDARINSTRUKTIONER**

1. Om protesens inte sitter bra kan den först rebaserad med akrylmaterial, till exempel



- TOKUYAMA REBASE II, ett hårt rebaseringsmaterial för chariside-behandling eller annan laboratorie- eller indirekt procedur i syfte att förbättra passformen.
2. Om protesen är gammal bör ytan först rebaseras med nytt akrylmaterial eftersom olja, vatten eller andra material som absorberats i det gamla resinmaterialet kan försämra vidhäftningsförmågan för SOFRELINER TOUGH S.
  3. Använd inte SOFRELINER TOUGH S PRIMER om materialet tjocknat på grund av att det förflyktigats eftersom vidhäftningsförmågan kan ha försämrats.
  4. Penselspetsen, som används för applicering av primern, torkas av med alkoholindränkt bomullstopp eller gasväv efter varje användning. En förorenad pensel kan försämra vidhäftningsförmågan för SOFRELINER TOUGH S.
  5. Blanda inte pastorna för hand eftersom det kan göra att luftbubblor blandas in i pastan, vilket i sin tur kan leda till ett försämrat resultat, fläckbildning och obehagliga lukt.
  6. Undvik kontakt mellan SOFRELINER TOUGH S och materialen nedan eftersom de kan förhindra att SOFRELINER TOUGH S härddas:  
Silikonbaserade avtrycksmaterial, eugenolhaltiga material, avtrycksmaterial av polysulfidgummi, handskar av naturlig gummi, andra tillverkares mjuka rebaseringsmaterial och ohärdad akrylharts.
  7. Materialet härddas på 5 minuter intraoralt och på 20 minuter i rumstemperatur (23°C/73,4°F). Efter 24 timmar blir rebaseringen något fastare. Finisheringen kan göras omedelbart efter att den nypreparerade protesen avlägsnats från mun eller gipsmodell.
  8. Om protesen läggs i lösningar som innehåller starkt blekmedel kan färgen på SOFRELINER TOUGH S ändras, vilket emellertid inte påverkar funktionen.
  9. Instruera patienten om att rengöra protesen enligt beskrivningen under ANVISNINGAR FÖR PATIENTEN.
  10. Silikonbaserat material, som används för att kontrollera passformen, fastnar på SOFRELINER TOUGH S. Använd därför vaselin på ytan före användning.
  11. Vid eventuell spricka på finisherad rebasering måste rebaseringen avlägsnas helt och proceduren upprepas.
  12. Använd följande verktyg för formjustering och finishing.

Steg	Verktyg	Form
Trimma	Vass skalpell	Lätt rundat blad
Formjustering	Grovpolerare COARSE POINT (svart)	Rund konisk
Finishing	Polerhjul FINISHING WHEEL (brunt)	Hjul
Korrigerigering	Rund diamantborr DIAMOND ROUND BUR (säljs separat)	Rund



## ■ FÖRVARING

1. Förvara SOFRELINER TOUGH S i rumtemperatur 0–25°C (32–77°F).
2. Undvik att utsätta SOFRELINER TOUGH S för direkt värme, öppen eld, luftfuktighet och solljus.
3. Använd inte SOFRELINER TOUGH S efter angivet utgångsdatum.
4. Lämna INTE i onödan SOFRELINER TOUGH S framme så att barn och andra patienter kommer åt materialet och råkar svälja det av misstag.

## ■ AVFALL

1. Låt oanvänd PASTA från ampullen härda innan den kastas.
2. Eventuella PRIMER absorberas i inert absorberande material, till exempel gasväv eller bomull, och hanteras enligt lokala bestämmelser.
3. Följ lokala regler för kassering.
4. Se guiden för kassering av förpackningsmaterial som finns i slutet av denna IFU.

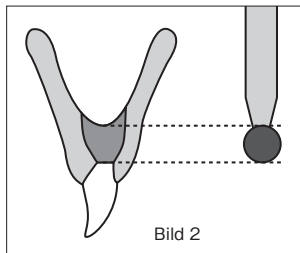
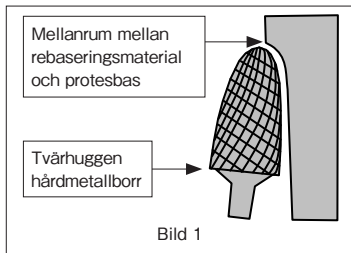
## ■ KLINISK ANVÄNDNING AV SOFRELINER TOUGH S FÖR INTRAORAL REBASERING

Den optimala tjockleken för SOFRELINER TOUGH S är i de flesta fallen 1–2 millimeter. Om en skiktjocklek på över 2 millimeter behövs måste området först behandlas med TOKUYAMA REBASE II, som är ett hård protesrebaseringsmaterial för chairside-behandling, för att uppnå en tillräcklig protesbas. En alltför kraftig avverkning av protesmaterial kan leda till att protesen frakturerar eller försvagas.

### 1. Preparera

Kontrollera patientens intraorala tillstånd genom undersökning och med palpation. Avlägsna protesens från patientens mun och rengör området som ska linerbehandlas med tvål och vatten. Skölj noga och lufttorka protesytan helt. Slipa protesens vävnadssida med tvärhuggen hårdmetallbör till lämpligt djup. Slipa proteskanterna för att bereda plats för 1 millimeter material (se bild 1). Avlägsna slipdammet med torr pensel eller blåstra med oljefri luft.

Obs! När kanten placerats i protesbasen slipas vävnadssidan med rund borr (för akrylharts) till lämpligt djup (se bild 2).



### 2. Dispensera PRIMER

Öppna flaskan som innehåller PRIMER. Fäst droppspetsen på flaskan. Dispensera lämplig mängd PRIMER i droppkoppen. Sätt tillbaka hättan, förslut flaskan ordentligt direkt efter dispensering.

### 3. Applicera PRIMER

Använd penseln och applicera PRIMERN tunt och jämnt på protesytan som ska rebaseras med

SOFRELINER TOUGH S. Var uppmärksam så du inte missar områden där PRIMERN borde appliceras eftersom det kan leda till försämrad vidhäftning. Lufttorka sedan ytan ordentligt tills ingen synlig vätska återstår.

#### **4. Dispensera PASTA**

Ladda ampullen med SOFRELINER TOUGH S PASTE i dispensern (säljs separat). Öppna pastaampullen. Fäst blandningsspetsen på ampullen genom att rikta in och trycka fast den på ampullen. Vrid sedan blandningsspetsen medsols 90 grader.

#### **5. Applicera PASTA**

Applicera den blandade pastan jämnt på protesens vävnadssida. Använd spateln för att fördela pastan jämnt på alla ytor där PRIMERN tidigare applicerats.

Obs! Om någon del av den primerbehandlade ytan inte täcks med pasta i det här skedet kan området komma att kontamineras med saliv när protesen insereras i munnen vilket kan orsaka försämrad vidhäftning.

#### **6. Intraoral inserering**

Avlägsna överskottssaliv från patientens mun med sug. Inom 1,5–2 minuter efter att SOFRELINER TOUGH S blandats övergår materialet till lämplig viskositet. Placera protesen i patientens mun, låt patienten bita ihop väldigt försiktigt till central ocklusion med lämplig vertikal dimension. Kontrollera eventuellt överskott av SOFRELINER TOUGH S i patientens mun och avlägsna i så fall omedelbart. Informera patienten om att kontakta tandläkare omedelbart om han eller hon upplever att SOFRELINER TOUGH S eller andra material rinner ned i strupen.

Obs! Vid rebasering av överkäksprotes med SOFRELINER TOUGH S ska protesen insereras från den posteriora palatala regionen för att undvika att SOFRELINER TOUGH S rinner ned i strupen på patienten.

Vid rebasering av palatal region måste du vara försiktig så du inte applicerar för mycket pasta på ytan som ska rebaseras och inserera protesen i munnen så fort som möjligt för att undvika att rebaseringen blir för tjock.

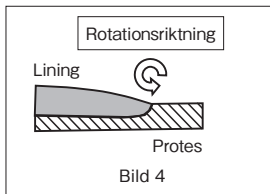
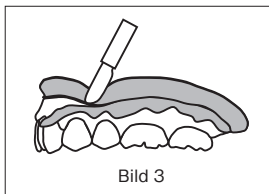
#### **7. Forma proteskanten**

Dra väldigt försiktigt i kinderna för att forma kanten i det vestibulära området samtidigt som patienten biter ihop försiktigt. Använd salivsug om patienten saliverar och be patienten bita ihop försiktigt igen. Låt SOFRELINER TOUGH S härda intraoralt i minst 5 minuter.

Obs! Om protesen avlägsnas efter kortare tid än 5 minuter kan linern förvanskas.

#### **8. Trimma**

Avlägsna protesen från patientens mun, skölj med vatten och lufttorka. Trimma försiktigt allt överskott av SOFRELINER TOUGH S från kantområdena med vass skalpell (se bild 3).



## 9. Finishera

Forma med den svarta grovpoleraren COARSE POINT. Använd lätt tryck, som inte överskrider 15 000 rpm, så att polerspetsen kan röra sig i liten cirkelrörelse. Finishera med det bruna polerhjulet FINISHING WHEEL. Använd lätt tryck som inte överskrider 8 000 rpm.

Obs! Roter grovpoleraren COARSE POINT och polerhjulet FINISHING WHEEL från det rebaseade området mot protesområdet så att kantregionen inte skadas (se bild 4).

Använd rund diamantborr DIAMOND ROUND BUR (säljs separat) eller annan lämplig borrar för att korrigera.

## 10. Justera

Vid eventuell vävnadskonditionering ska återbesök göras några dagar efter den första behandlingen. Justera protesen enligt beskrivningen i punkt 9. Om ett nytt material ska tillföras till den rebaseade ytan måste befintlig rebaseering avlägsnas från protesbasen och ersättas med nytt rebaseeringsmaterial.

## 11. Avlägsna material

Större materialmängder av SOFRELINER TOUGH S kan skäras bort med vasst instrument. Restmaterial kan fräsas bort.

Obs! Med silikonborttagningsmaterialet SILICONE REMOVER (säljs separat) tas gammal silikonrebaseering enkelt bort från akrylprotesbasen.

# ■ KLINISK ANVÄNDNING AV SOFRELINER TOUGH S FÖR LABOARTORIELINING

## 1. Undersök munnen

Kontrollera patientens intraorala tillstånd genom undersökning och med palpation. Undersök området som behöver understöd.

## **2. Undersök protesen**

Om protesen är sliten eller gammal måste den först behandlas med TOKUYAMA REBASE II, ett hårt rebaseeringsmaterial för chariside-behandling. Det hårda rebaseeringsmaterialet appliceras i lämplig tjocklek så att, när det nya materialet slipats ned enligt beskrivningen i steg 4, ett nytt rebaseeringsskikt med hårt rebaseeringsmaterial finns kvar i protesens bärande område för att möjliggöra vidhäftning av SOFRELINER TOUGH S.

## **3. Tillverka gipsmodell**

Ta ett ocklusionsavtryck och håll sedan gipsmaterialet i avtrycket. Gör ett gipsindex av tänderna och montera protesen på index i en rebaseeringsjigg. Korrigera gipsmodellen med vax i regionen där obehag eventuell kan uppstå. Applicera ett separerande medel på gipsmodellens kantområde så att rebaseeringsmaterialet inte fäster där.

## **4. Preparera**

Slipa protesens vävnadssida med tvärhuggen hårdmetallborr till lämpligt djup.

Slipa proteskanterna för att bereda plats för 1 millimeter material (se bild 1). Avlägsna slipdammet med torr pensel eller blåstra med oljefri luft.

Obs! Med hjälp av rundborr blir det lätt att avlägsna resin till ett jämnt djup. Borrdiametern kan användas som guide för djupet.

## **5. Dispensera PRIMER**

Öppna flaskan som innehåller PRIMER. Fäst droppspetsen på flaskan. Dispensera lämplig mängd PRIMER i droppkoppen. Sätt tillbaka hättan, förslut flaskan ordentligt direkt efter dispensering.

## **6. Applicera PRIMER**

Använd penseln och applicera PRIMERN tunt och jämnt på protesytan som ska rebaseeras med SOFRELINER TOUGH S. Var uppmärksam så du inte missar områden där PRIMERN borde appliceras eftersom det kan leda till försämrade vidhäftning. Lufttorka sedan ytan ordentligt tills ingen synlig vätska återstår.

## **7. Dispensera PASTA**

Ladda ampullen med SOFRELINER TOUGH S PASTE i dispensern (säljs separat).

Öppna pastaampullen. Fäst blandningsspetsen på ampullen genom att rikta in och trycka fast den på ampullen. Vrid sedan blandningsspetsen medsols 90 grader.

## **8. Applicera PASTA**

Applicera den blandade pastan på den PRIMER ytan. Applicera pasta både på protesens mukosala sida och på gipsmodellen.

## **9. Sätta tillbaka**

Sätt tillbaka protesen på gipsmodellen med hjälp av rebaseeringsjigg. Låt vila i 20 minuter eller

längre i rumstemperatur (23°C/73,4°F).

Obs! Om det härdade materialet klibbar kan protes och rebaseringsjigg läggas i vatten i temperaturintervallet 40°C till 50°C (104°F till 122°F) i 5 minuter.

## 10. Trimma

Ta bort protesen från gipsmodellen. Trimma försiktigt allt överskott av SOFRELINER TOUGH S från kantområdena med vass skalpell (se bild 3).

## 11. Finishera

Forma med den svarta grovpoleraren COARSE POINT. Använd lätt tryck, som inte överskrider 15 000 rpm, så att polerspetsen kan röra sig i liten cirkelrörelse. Finishera med det bruna polerhjulet FINISHING WHEEL. Använd lätt tryck som inte överskrider 8 000 rpm.

Obs! Roter båda COARSE POINT och FINISHING WHEEL från det rebaserade området mot protesområdet så att kantregionen inte skadas (se bild 4).

Använd rund diamantborr DIAMOND ROUND BUR (säljs separat) eller annat lämpligt verktyg för att korrigera.

## ■ ANVISNINGAR TILL PATIENTEN

1. Om följande information lämnas till patienten är möjligheterna större att en protes som rebaserats med SOFRELINER TOUGH S kan användas längre, håller bättre och fungerar säkrare.

SOFRELINER TOUGH S får inte rengöras med protesborste eller tandborste. Bästa sättet att rengöra SOFRELINER TOUGH S är med svamp eller mjuk gasväv. Torka av SOFRELINER TOUGH S med svamp eller gasväv fuktad med tvål under rinnande kallt vatten. Avlägsna smuts och matrester från SOFRELINER TOUGH S med försiktig torkande rörelse. Tandytan och den hårda akrylprotesbasen kan rengöras med vanlig protesborste och tvål, protestandkräm eller vanliga protesrengöringsmedel enligt tandläkarens rekommendationer.

2. Lägg protesen i syrebaserat rengöringsmedel (t.ex. Polident, Efferdent) minst en gång varje dag, förslagsvis vid sänggående. Protesen får inte rengöras med syrebaserat rengöringsmedel i patientens mun. Färgen kan blekas efter långvarig användning och beroende på hur väl patienten har skött protesen. Använd protesrengöringsmedel enligt tillverkarens anvisningar.
3. Om protesen läggs i starkt blekmedel kan färgen på SOFRELINER TOUGH S ändras, vilket emellertid inte ändrar funktionen.
4. Protesen ska förvaras i vatten när den inte används.
5. Den rebaserade protesens ska kontrolleras och rengöras med ultraljud av tandläkare var tredje månad eller så snart plackansamlingar uppmärksammas.

6. Kontrollera SOFRELINER TOUGH S ofta för att identifiera eventuella skador. Om protesens rebasering har ändrats, brutits, spruckit, sitter löst eller har skadats ska protesen inte användas. Om en skadad eller trasig protes används kan kvävningstillbud, delar sväljas eller komma ned i lungorna och andra skador orsakas.
7. Vid eventuella tecken på överkänslighet mot silikon ska protesen inte användas och patienten omedelbart kontakta sin tandläkare.

Användaren och/eller patienten ska rapportera allvarliga tillbud som har inträffat i samband med produkten till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

**VIKTIG INFORMATION:** Tillverkaren av SOFRELINER TOUGH S är inte ansvarig för sak- eller personsador orsakade av felaktig användning av produkten. Det är användarens eget ansvar att se till att produkten är lämplig för sin avsedda användning innan den används. Specifikationerna för produkten SOFRELINER TOUGH S kan när som helst komma att ändras. Om produktspecifikationerna ändras kan även bruksanvisningen, försiktighetsåtgärder och anvisningar också komma att ändras.



# Packaging waste disposal guide

(According to European Commission Decision 97/129/EC)

## ENGLISH

### Packaging waste disposal guide

Bottle (cap and body)	Dispose of as industrial waste.
Cartridge (cap and body)	Dispose of as industrial waste.
Packaging bag for cartridge	LDPE4 (Low density polyethylene): Recycling. Follow local instructions for disposal.
Packaging bag for tip, point and cup	LDPE4 (Low density polyethylene): Recycling. Follow local instructions for disposal.
Paperbox and/or partation	PAP21 (Non-corrugated fibreboard): Recycling. Follow local instructions for disposal.
IFU and/or guide	PAP22 (Paper): Recycling. Follow local instructions for disposal.

## Příručka pro likvidaci obalového odpadu

Láhev (uzávěr a tělo)	Likvidujte jako průmyslový odpad.
Kazeta (uzávěr a tělo)	Likvidujte jako průmyslový odpad.
Balicí sáček na kazetu	LDPE4 (polyethylen s nízkou hustotou): Recyklace. Při likvidaci postupujte podle místních pokynů.
Balicí sáček na hrot, špičku a kalíšek	LDPE4 (polyethylen s nízkou hustotou): Recyklace. Při likvidaci postupujte podle místních pokynů.
Papírová krabice a/nebo přepážka	PAP21 (Nevlnitá lepenka): Recyklace. Při likvidaci postupujte podle místních pokynů.
IFU a/nebo příručka	PAP22 (papír): Recyklace. Při likvidaci postupujte podle místních pokynů.

# DANSK

## Vejledning i bortskaffelse af emballageaffald

Flaske (hætte og beholder)	Bortskaffes som industriaffald.
Patron (hætte og beholder)	Bortskaffes som industriaffald.
Emballagepose til patron	LDPE4 (lavdensitetspolyethylen): Genbrug. Følg lokale anvisninger for bortskaffelse.
Emballagepose til spids, polerer og kop	LDPE4 (lavdensitetspolyethylen): Genbrug. Følg lokale anvisninger for bortskaffelse.
Papæske og/eller adskillelse	PAP21 (Andet pap): Genbrug. Følg lokale anvisninger for bortskaffelse.
IFU og/eller vejledning	PAP22 (papir): Genbrug. Følg lokale anvisninger for bortskaffelse.

# DEUTSCH

## Leitfaden für die Entsorgung von Verpackungsabfällen

Flasche (Kappe und Körper)	Als Industrieabfall entsorgen
Kartusche (Kappe und Körper)	Als Industrieabfall entsorgen
Verpackungsbeutel für Kartusche	LDPE4 (Low-Density-Polyethylen): Recycling. Örtliche Entsorgungsvorschriften beachten.
Verpackungsbeutel für Spitzen und Schale	LDPE4 (Low-Density-Polyethylen): Recycling. Örtliche Entsorgungsvorschriften beachten.
Pappkarton bzw. Unterteilung	PAP21 (Sonstige Pappe): Recycling. Örtliche Entsorgungsvorschriften beachten.
IFU bzw. Leitfaden	PAP22 (Papier): Recycling. Örtliche Entsorgungsvorschriften beachten.

# EESTI KEEL

## Pakendijäätmete kõrvaldamise juhend

Pudel (kate ja korpus)	Kõrvaldatakse tööstusjäätmetena.
Kassett (kate ja korpus)	Kõrvaldatakse tööstusjäätmetena.
Kasseti pakkekott	LDPE4 (väikese tihedusega polüetüleen): Ringlussevõtt. Järgige kohalikke kõrvaldamisjuhiseid.
Otsaku, teraviku ja kupli pakkekott	LDPE4 (väikese tihedusega polüetüleen): Ringlussevõtt. Järgige kohalikke kõrvaldamisjuhiseid.
Paberkarp ja/või vahesein	PAP21 (Sile puitkiudplaat): Ringlussevõtt. Järgige kohalikke kõrvaldamisjuhiseid.
IFU ja/või juhend	PAP22 (paber): Ringlussevõtt. Järgige kohalikke kõrvaldamisjuhiseid.

# FRANÇAIS

## Guide d'élimination des rebuts d'emballage

Flacon (bouchon et corps)	Éliminer comme déchet industriel.
Cartouche (capuchon et corps)	Éliminer comme déchet industriel.
Sac d'emballage pour cartouche	LDPE4 (Polyéthylène basse densité) : Recyclage. Respectez les instructions d'élimination locales.
Sac d'emballage pour embout, pointe et coupelle	LDPE4 (Polyéthylène basse densité) : Recyclage. Respectez les instructions d'élimination locales.
Boîte et/ou séparation en carton	PAP21 (Carton non ondulé) : Recyclage. Respectez les instructions d'élimination locales.
IFU et/ ou guide	PAP22 (Papier) : Recyclage. Respectez les instructions d'élimination locales.

# ITALIANO

## Guida allo smaltimento dei rifiuti di imballaggio

Flacone (tappo e corpo)	Smaltire come rifiuto industriale.
Cartuccia (tappo e corpo)	Smaltire come rifiuto industriale.
Sacchetto di imballaggio per cartuccia	LDPE4 (Polietilene a bassa densità): Riciclo. Seguire le istruzioni locali per lo smaltimento.
Sacchetto di imballaggio per puntale, punta e tazza	LDPE4 (Polietilene a bassa densità): Riciclo. Seguire le istruzioni locali per lo smaltimento.
Confezione di cartone e/o divisorio	PAP21 (Cartone non ondulato): Riciclo. Seguire le istruzioni locali per lo smaltimento.
IFU e/o guida	PAP22 (Carta): Riciclo. Seguire le istruzioni locali per lo smaltimento.

# LATVISKI

## Izlietotā iepakojuma utilizācijas ceļvedis

Pudele (vāciņš un korpuss)	Utilizēt kā ražošanas atkritumus.
Kasetne (vāciņš un korpuss)	Utilizēt kā ražošanas atkritumus.
Kasetnes iepakojuma maisiņš	LDPE4 (zema blīvuma polietilēns): pārstrāde. Saskaņā ar vietējiem utilizācijas norādījumiem.
Uzgaļa, smailes un kausa iepakojuma mאייניש	LDPE4 (zema blīvuma polietilēns): pārstrāde. Saskaņā ar vietējiem utilizācijas norādījumiem.
Kartona kaste un/vai nodaļjumi	PAP21 (Negofrētas šķiedru plātnes): pārstrāde. Saskaņā ar vietējiem utilizācijas norādījumiem.
IFU un/vai rokasgrāmata	PAP22 (papīrs): pārstrāde. Saskaņā ar vietējiem utilizācijas norādījumiem.



# LIETUVIŲ K

## Pakuočių atliekų šalinimo vadovas

Buteliukas (dangtelis ir korpusas)	Šalinkite kaip pramonines atliekas.
Kasetė (dangtelis ir korpusas)	Šalinkite kaip pramonines atliekas.
Pakavimo maišelis kasetei	LDPE4 (mažo tankio polietilenas): perdirbamas. Laikykitės vietinių šalinimo instrukcijų.
Pakavimo maišelis antgaliui, adatai ir puodeliui	LDPE4 (mažo tankio polietilenas): perdirbamas. Laikykitės vietinių šalinimo instrukcijų.
Popierinė dėžutė ir (arba) pertvara	PAP21 (Negofruotas kartonas): perdirbamas. Laikykitės vietinių šalinimo instrukcijų.
IFU ir (arba) vadovas	PAP22 (popierius): perdirbamas. Laikykitės vietinių šalinimo instrukcijų.

# MAGYAR

## Csomagolási hulladékok ártalmatlanítási útmutatója

Üvegese (kupak és test)	Ipari hulladékként kell ártalmatlanítani.
Patron (kupak és test)	Ipari hulladékként kell ártalmatlanítani.
Csomagoló tasak patronhoz	LDPE4 (kis sűrűségű polietilén): Újrahasznosítás. Az ártalmatlanításhoz kövesse a helyi utasításokat.
Csomagoló tasak hegyes véghez, csúcsához és csészéhez	LDPE4 (kis sűrűségű polietilén): Újrahasznosítás. Az ártalmatlanításhoz kövesse a helyi utasításokat.
Papírdoboz és/vagy rekesz	PAP21 (Nem hullámlemez jellegű karton): Újrahasznosítás. Az ártalmatlanításhoz kövesse a helyi utasításokat.
IFU és/vagy útmutató	PAP22 (papír): Újrahasznosítás. Az ártalmatlanításhoz kövesse a helyi utasításokat.

# NEDERLANDS

## Gids voor het verwijderen van verpakkingsafval

Flacon (dop en hoofddeel)	Verwijderen als industrieel afval.
Patroon (dop en hoofddeel)	Verwijderen als industrieel afval.
Verpakkingszak voor patroon	LDPE4 (Polyethyleen met lage dichtheid): Recyclen. Volg de plaatselijke instructies voor verwijdering.
Verpakkingszak voor mondstuk, punt en kom	LDPE4 (Polyethyleen met lage dichtheid): Recyclen. Volg de plaatselijke instructies voor verwijdering.
Papieren doos en/of scheidingswand	PAP21 (Ander karton): Recyclen. Volg de plaatselijke instructies voor verwijdering.
IFU en/of gids	PAP22 (Papier): Recyclen. Volg de plaatselijke instructies voor verwijdering.

# NORSK

## Veiledning for avfallshåndtering av emballasje

Flaske (hette og hoveddel)	Behandles som industrielt avfall
Patron (hette og hoveddel)	Behandles som industrielt avfall
Innpakningspose for patron	LDPE4 (polyetylen med lav tetthet): Resirkulering. Følg lokale bestemmelser for avfallshåndtering.
Innpakningspose for spiss, tupp og kopp	LDPE4 (polyetylen med lav tetthet): Resirkulering. Følg lokale bestemmelser for avfallshåndtering.
Pappeske og/eller -skillevegg	PAP21 (glatt trefiberplate): Resirkulering. Følg lokale bestemmelser for avfallshåndtering.
Bruksanvisning og/eller veiledning	PAP22 (papir): Resirkulering. Følg lokale bestemmelser for avfallshåndtering.

# POLSKI

## Przewodnik po utylizacji odpadów opakowaniowych

Butelka (zakrętka i korpus)	Utylizować jak odpady przemysłowe.
Wkład (nasadka i korpus)	Utylizować jak odpady przemysłowe.
Torebka na wkłady	LDPE4 (polietylen o niskiej gęstości): Recykling. Postępować zgodnie z lokalnymi instrukcjami dotyczącymi utylizacji.
Torebka na końcówkę, czubek i kubek	LDPE4 (polietylen o niskiej gęstości): Recykling. Postępować zgodnie z lokalnymi instrukcjami dotyczącymi utylizacji.
Pudełko kartonowe i/lub przegroda	PAP21 (Tektura płaska): Recykling. Postępować zgodnie z lokalnymi instrukcjami dotyczącymi utylizacji.
IFU i/lub przewodnik	PAP22 (papier): Recykling. Postępować zgodnie z lokalnymi instrukcjami dotyczącymi utylizacji.

# SLOVENČINA

## Príručka pre likvidáciu odpadu z obalov

Fľaštička (veko a hlavná časť)	Likvidujte ako priemyselný odpad.
Kazeta (veko a hlavná časť)	Likvidujte ako priemyselný odpad.
Baliace vrečko na kazetu	LDPE4 (polyetylén s nízkou hustotou): Recyklácia. Pri likvidácii postupujte podľa miestnych pokynov.
Baliace vrečko na hrot, špičku a pohár	LDPE4 (polyetylén s nízkou hustotou): Recyklácia. Pri likvidácii postupujte podľa miestnych pokynov.
Papierová krabica a/alebo prepážka	PAP21 (Nezvlhnený kartón): Recyklácia. Pri likvidácii postupujte podľa miestnych pokynov.
IFU a/alebo príručka	PAP22 (Papier): Recyklácia. Pri likvidácii postupujte podľa miestnych pokynov.

## Pakkausjätteiden käsittelyopas

Pullopakkaus (kapseli ja runko)	Hävitä teollisuusjätteenä.
Kasetti (kapseli ja runko)	Hävitä teollisuusjätteenä.
Pakkauspussi kasetille	LDPE4 (Pientiheyspolyeteeni): Kierrätys. Noudata paikallisia jätteiden käsittelyohjeita.
Pakkauspussi kärjelle ja kupille	LDPE4 (Pientiheyspolyeteeni): Kierrätys. Noudata paikallisia jätteiden käsittelyohjeita.
Paperilaatikko ja/tai osiot	PAP21 (Muu kartonki ja pahvi): Kierrätys. Noudata paikallisia jätteiden käsittelyohjeita.
IFU ja/tai opas	PAP22 (Paperi): Kierrätys. Noudata paikallisia jätteiden käsittelyohjeita.

# SVENSKA

## Guide för kassering av förpackningsmaterial

Flaska (lock och flaskdel)	Kassera som industriavfall.
Kassett (skyddshuv och huvudenhet)	Kassera som industriavfall.
Förpackningspåse för kassett	LDPE4 (lågdensitetspolyeten): Återvinning. Följ lokala regler för kassering.
Förpackningspåse för spets, udd och kopp	LDPE4 (lågdensitetspolyeten): Återvinning. Följ lokala regler för kassering.
Papplåda och/eller avdelare	PAP21 (Papp): Återvinning. Följ lokala regler för kassering.
IFU och/eller guide	PAP22 (papper): Återvinning. Följ lokala regler för kassering.