

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



Manufacturer
Tokuyama Dental Corp.
38-9, Taïtuo 1-chome, Taïtuo-ku, Tokyo, Japan

EC Rep.
Tokuyama Europe GmbH
Ostrasse 10, 40211 Düsseldorf, Germany
Tel: +49-211-1754480 Fax: +49-211-357379

Materiale soffice in silicone per la ribasatura di protesi dentarie

Weiche Silikonunterfütterung Für Prothesen

Materià de revèstiment souple en silicone pour prothèses dentaires

North/South America/Middle East
J. MORITA USA, Inc.

9 Mason, Irvine, CA 92618, U. S. A.
Tel: (949) 581 9600 Fax: (949) 465 1095
Tel: (800) 831 3222 Email: info@jmoritausa.com

ENGLISH

SOFRELINER

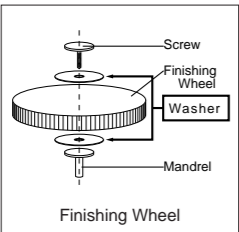
Read all information, precautions, notes and materials before using the product.

PRODUCT DESCRIPTION AND GENERAL INFORMATION

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

CONTENTS

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



Refill

1. One cartridge of paste containing Base (27g) and Catalyst (27g)
2. Primer (10 mL)
3. TD II Mixing tip (S) (50 tips)
4. TD II Mixing tip XS (50 tips)
5. SOFRELINER FINISHING SYSTEM
 - * Steel Bur T 101.....x1
 - * Finishing Wheel.....x1
 - * Mandrel T.....x1

CLINICAL APPLICATIONS FOR SOFRELINER

1. Firm anhedged by sharp ridges of the alveolar bone and atrophy of the mucosa
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

STORAGE AND DISPOSAL

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

CLINICAL PRECAUTIONS

1. SOFRELINER is intended for use only by licensed dental care professionals.
2. Use SOFRELINER only as instructed herein. DO NOT use SOFRELINER for any other purpose.
3. DO NOT use this product if the safety seals are broken or if the contents have been tampered with.
4. Primer contains methylene chloride, which is highly volatile. Avoid long-term exposure, ventilate the room during use, and close the cap tightly after use.
5. SOFRELINER is a silicone-based product. DO NOT use SOFRELINER on patients with a history of sensitivity to silicone. Always determine whether your patient is allergic to, or hypersensitive to silicone-based products. If a patient is uncertain whether or not he/she is sensitive to silicone based products, such as SOFRELINER, always perform a sensitivity test on the patient before using this product. Allow a small amount of SOFRELINER paste to set on a dispensing disc. Use this material as a test patch by placing the material with a sticking pliers on the patient's arm for at least 24 hours, monitoring the test patch area for sensitivity. Advise all patients of the possibility of sensitivity to silicone, and discuss the signs of silicone sensitivity with them. If a patient shows any signs of sensitivity, patient should be instructed to immediately contact their dentist for removal of SOFRELINER from the denture.
6. The use of examination gloves (plastic, vinyl) is recommended at all times to avoid the possibility of allergic reactions from SOFRELINER. The use of latex gloves may inhibit the cure of SOFRELINER. The SOFRELINER 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 uncured chemical with skin. In case of contact with skin, clean effected area with rubbing alcohol, then thoroughly flush with water.
9. Avoid contact of unpolymerized materials with clothing. In case of contact with clothing, do not wipe the material. Allow it to set and peel it off.
10. DO NOT allow excess material to flow down the patient's trachea or esophagus. Aspirated or ingested SOFRELINER paste can cause asphyxiation or other injury, even though SOFRELINER paste is non-toxic. Immediately remove any excess lining material from the palatal area to avoid flow of material down the patient's throat. SOFRELINER is not radiopaque, and X-rays will not detect aspirated or ingested material.
11. Do not use SOFRELINER with any materials not listed in these instructions.
12. Clean the tip of the cartridge with a clean cloth or tissue each time before using a new mixing tip or replacing the cartridge cap.
13. The material cures in 5 minutes intraorally or in 20 minutes at room temperature (25°C / 77°F). However, SOFRELINER will not be fully cured until one day after the lining. Therefore, the softness of the material may change slightly during this period. The finishing procedure can be performed immediately after the extraction of the newly lined denture from the mouth or a gypsum model. The newly lined denture can be worn after the finishing procedure.
14. Always clean the spatula, brushes and cups with alcohol after each use.
15. Instruct the patients in accordance with the PATIENT PRECAUTIONS found in the last section of these instructions.

CLINICAL APPLICATION OF SOFRELINER

INTRAORAL LINING METHOD

To achieve the maximum effect using SOFRELINER the optimum thickness of the lining material should be 2-3 millimeters. The set of the material will not be affected if SOFRELINER is applied thicker than 3 millimeters in some areas. Areas which will require lining thicker than 3 millimeters should first be lined with TOKUSO REBASE. Tokuyama's chaiside hard denture lining material (sold separately), to obtain the proper thickness for SOFRELINER.

1. Remove the denture from the patient's mouth and clean the area to be lined with soap and water. Then air-dry the surface of the denture thoroughly.
2. Grind the tissue side of the denture to the required thickness with a bur. Bevel the borders of the denture to allow at least 2 millimeters of material to roll on the borders. Avoid setting the marginal line on the denture border.
3. After blowing the ground surface with strong air stream, pour the Primer into the plastic cup included in the SOFRELINER kit. Using the brush included in the SOFRELINER kit, apply the Primer evenly in a thin coat on the surface of the denture where SOFRELINER is to be lined. Do not miss any spot where the Primer should be applied, since this may cause poor adhesion.
4. Note: Attach the Drip-cap included in the SOFRELINER kit onto the rim of the Primer bottle to facilitate pouring.
- 5) Evenly dispense SOFRELINER paste on the tissue side of the denture. Spread the paste evenly with a spatula across all areas where the Primer was applied.
- 6) Suction any excess saliva from the patient's mouth 1 - 1 1/2 minutes after dispensing SOFRELINER onto the denture. Place the denture in the patient's mouth, and have the patient occlude very gently into centric occlusion to the proper vertical dimension. Check for any excess SOFRELINER in the patient's mouth, and remove immediately if necessary. The softness of the material will not be affected if SOFRELINER is applied thicker than 3 millimeters in some areas. Areas which will require lining thicker than 3 millimeters should first be lined with TOKUSO REBASE. Tokuyama's chaiside hard denture lining material (sold separately), to obtain the proper thickness for SOFRELINER.

1. Remove the denture from the patient's mouth and clean the area to be lined with soap and water. Then air-dry the surface of the denture thoroughly.
2. Grind the tissue side of the denture to the required thickness with a bur. Bevel the borders of the denture to allow at least 2 millimeters of material to roll on the borders. Avoid setting the marginal line on the denture border.
- 3) After blowing the ground surface with strong air stream, pour the Primer into the plastic cup included in the SOFRELINER kit. Using the brush included in the SOFRELINER kit, apply the Primer evenly in a thin coat on the surface of the denture where SOFRELINER is to be lined. Do not miss any spot where the Primer should be applied, since this may cause poor adhesion.
- 4) Note: Attach the Drip-cap included in the SOFRELINER kit onto the rim of the Primer bottle to facilitate pouring.
- 5) Evenly dispense SOFRELINER paste on the tissue side of the denture. Spread the paste evenly with a spatula across all areas where the Primer was applied.
- 6) Suction any excess saliva from the patient's mouth 1 - 1 1/2 minutes after dispensing SOFRELINER onto the denture. Place the denture in the patient's mouth, and have the patient occlude very gently into centric occlusion to the proper vertical dimension. Check for any excess SOFRELINER in the patient's mouth, and remove immediately if necessary. The softness of the material will not be affected if SOFRELINER is applied thicker than 3 millimeters in some areas. Areas which will require lining thicker than 3 millimeters should first be lined with TOKUSO REBASE. Tokuyama's chaiside hard denture lining material (sold separately), to obtain the proper thickness for SOFRELINER.

DEUTSCH

SOFRELINER

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

Produktbeschreibung und allgemeine Informationen

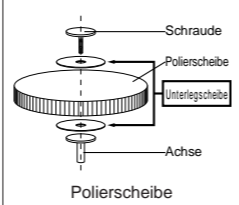
SOFRELINER ist ein dauerhaft elastisches Unterfütterungsmaterial für Zahnpfrohthesen auf der Basis von schnell kalthärtendem A-Silikon.

SOFRELINER ist geruchs- und geschmacksneutral. Es wird in einem neuen Automix-Kartuschensystem mit einem Haft- und weiterem Zubehör geliefert. Das Produkt härtet intraoral innerhalb von 5 Minuten, bei Raumtemperatur (25°C) innerhalb von 20 Minuten aus.

Inhalt

Kit

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



Refill

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

Klinische Anwendungen für SOFRELINER

1. Gegen Schmerzen, hervorgerufen durch scharfe Kanten des Alveolar-Fortsatzes.
2. Zur vorübergehenden Abdeckung von Implantaten.
3. Gegen Prothesenränder.
4. Gegen Hohraumbildungen.
5. Zur Abpolsterverg von Prothesenrändern.

Lagerung und Entsorgung

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

Nach Überschreitung des Verfallsdatums das Produkt nicht mehr benutzen.

Zum Entsorgen der Paste unbenutzte Paste aus der Kartusche drücken. Vor der Entsorgung häuten lassen.

Klinische Hinweise

1. SOFRELINER ist zur Anwendung durch Fachpersonal vorgesehen.
2. SOFRELINER nur für den vorgesehenen Zweck verwenden.
3. Wenden Sie das Produkt nicht mehr an, wenn die Versiegelung beschädigt oder mit dem Inhalt ungeschädigt umgehen aus Plastik oder Vinyl zu tragen.
4. Der Primer enthält flüchtiges Methylchlorid. Vermeiden Sie längere Einwirkung und lüften Sie bei Benutzung den Raum. Nach Benutzung den Verschluss wieder fest zudrehen.
5. SOFRELINER ist ein Produkt auf Basis von Silikon. SOFRELINER nicht bei Patienten mit einer Überempfindlichkeit gegen Silikon anwenden. Stellen Sie immer fest, ob Ihre Patientin allergisch auf Silikon reagiert. Ist sich ein Patient in nicht sicher, ob er/sie gegen Produkte auf Silikonbasis empfindlich ist, führen Sie vor der Benutzung dieses Produktes einen Test am Patienten durch.
6. Lassen Sie eine kleine Menge SOFRELINER in einer Dispersierglocke erstarren. Dieses erstarrte Material können Sie mit einem Testplaster benutzen, indem das Material mindestens 24 Stunden lang z.B. am Arm des Patienten angebracht wird. Überwachen Sie den Testplasterbereich auf Überempfindlichkeitsreaktionen.
7. Informieren Sie Ihre Patienten über die Möglichkeit der Silikonallergie sowie über die Anzeichen einer allergischen Reaktion. Bei Anzeichen einer Allergie muß der Patient sofort seinen Zahnarzt aufsuchen.
8. Um allergische Reaktionen durch das Material zu vermeiden, empfehlen wir, Untersuchungshandschuhe aus Plastik oder Vinyl zu tragen.
9. Der Gebrauch von Latex-Untersuchungshandschuhen könnte das Aushärten von SOFRELINER verhindern oder hemmen.
10. Bei Kontakt von SOFRELINER Primer mit den Untersuchungshandschuhen bitte die Handschuhe sofort entsorgen und die Hände mit reichlich Wasser waschen.
11. Bei verschleimten Augen, bei längerer Benutzung kann die Farbe, abhängig von der Pflege der Prothese durch den Patienten, verbleichen.
12. Wenn ein Silikonprodukt für den Abdruck benutzt worden ist, muß das Abdruckmaterial vor dem Auftrag von SOFRELINER ganz von der Prothesenoberfläche entfernt werden.
13. Das Trinken der Prothese in einer stark bleichenden Reinigungslösung kann die Farbe von SOFRELINER verändern. Dies hat keinen Einfluß auf das Material.
14. Nach dem Gebrauch von SOFRELINER sollte die Prothese gemäß der nachfolgenden Beschreibung zu reinigen.

Hinweise für den Patienten

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

1. Aufgetragenes SOFRELINER-Material sollte nicht mit einer Prothesen- oder Zahnbürste gereinigt werden. Die schonendste Art SOFRELINER-Material zu reinigen, ist unter Verwendung eines weichen Gazeestück zu erreichen. Unter fließendem kaltem Wasser wird SOFRELINER-Material am besten gereinigt. Verschmutzungen oder Nahrungsmittelreste werden mit einer weichen Bismenge entfernt. Die Zahnlücken und die harte Acryl-Prothesenbasis können mit einer normalen Prothesenbürste gereinigt werden.
2. Prothese mindestens einmal am Tag, vorzugsweise beim Zubettgehen, in einen Reinigungsflüssigkeit einlegen. Bei langer Benutzung kann die Farbe, abhängig von der Pflege der Prothese durch den Patienten, verbleichen.
3. Das Waschen der Prothese in stark bleichenden Reinigungslösungen kann die Farbe von SOFRELINER verändern. Die hat keinen Einfluß auf die Haltbarkeit des Materials.
4. Die Prothese sollte in Wasser gelagert werden, wenn sie nicht getragen wird.
5. Nach dem Gebrauch von SOFRELINER sollte alle 3 Monate durch einen Zahnarzt überprüft und ultrahallgereinigt werden.
6. Sollte Zahnlage regelmäßig an der Prothese auftreten, sollte die Prothese mindestens alle 2 Tage in Reinigungslösung gegen Zahnlage eingelegt werden.
7. SOFRELINER muß regelmäßig auf Beschädigungen überprüft werden. Wenn die Unterfütterung gebrochen, gerissen oder beschädigt ist, sollte der Patient sofort seinen Zahnarzt informieren. Eine Prothese mit nicht ordnungsgemäßer Unterfütterung sollte nicht mehr getragen werden. Die Benutzung einer beschädigten oder gebrochen Prothese kann zum Einatmen und Verschlucken von losen Teilen führen.
8. Bei Anzeichen einer Silikonallergie darf die Prothese nicht mehr benutzt werden und der Patient muß sofort seinen Zahnarzt konsultieren.

Klinische Anwendung von SOFRELINER

IA Intraorale Unterfütterungsmethode

Die beste Wirkung von SOFRELINER wird bei einer Dicke des Unterfütterungsmaterials von 2 bis 3 mm erzielt. Das Aushärten des Materials wird jedoch nicht beeinflusst, wenn SOFRELINER an einigen Stellen dicker als 3 mm aufgetragen wird. Wir empfehlen die Bereiche, welche eine dickere Unterfütterung erfordern, zuerst mit TOKUSO REBASE zu unterfüttern. TOKUSO REBASE ist ein hartes Prothesen-Unterfütterungsmaterial von Tokuyama, welches ebenfalls chaiside angewendet werden kann.

1. Unterfütterung
 - 1) Die Prothese aus dem Mund des Patienten herausnehmen und die zu unterfütternen Bereiche reinigen. Anschließend die Oberfläche der Prothese gründlich trocknen.
 - 2) Die Unterfütterungsmaterial mit SOFRELINER. Die Unterfütterungsmaterial in die Ränder der Prothese ab, damit mindestens 2 mm Unterfütterungsmaterial auf die Ränder aufgebracht werden kann.
 - 3) Die abgeschliffene Fläche der Prothese mit einem kräftigen Luftstrom ausblasen. Gießen Sie den Primer in die mitgelieferte Kunststoffschale aus dem SOFRELINER-Kit. Verteilen Sie dann mit der Bürste aus dem SOFRELINER-Kit den Primer gleichmäßig in einer dünnen Schicht auf die zu unterfütternde Oberfläche der Prothese. Beachten Sie bitte, daß keine Stelle beim Auftragen des Primers ausgelassen werden darf, weil sonst an diesen Stellen das Unterfütterungsmaterial schlecht haftet.
- 4) Kartusche in den TOKUYAMA DISPENSER II (zusätzlich erhältlich) einsetzen.
- 5) Gleichmäßig SOFRELINER-Paste auf die zu unterfütternen Stellen der Prothese auftragen. Die Paste gleichmäßig mit einem Spatel verteilen.
- 6) Nach 1 bis 1 1/2 Minuten wird die Prothese wieder in den Mund des Patienten eingesetzt. Lassen Sie den Patienten seinen Mund bis zum Gebißschluß in der richtigen Position schließen. Überprüfen Sie den Mund des Patienten auf überschüssiges SOFRELINER-Material. Wenn etwas vorhanden ist, dieses bitte sofort entfernen. Überschüssiges SOFRELINER-Material von den Randbereichen mit einem Messer oder einem Skalpell sorgfältig abschneiden. Nicht über den Bereich schneiden, an dem die Abschragung an der Prothese hergestellt wurde. Kein loses SOFRELINER-Material an der Prothese lassen.
- * Anmerkung: Eine zusätzliche Schicht SOFRELINER kann auf eine neu unterfütterte Schicht SOFRELINER ohne Benutzung des Primers nur aufgebracht werden, wenn dies sofort nach der ersten Unterfütterung gemacht wird und nachdem die Prothese sorgfältig gereinigt und vollständig getrocknet wurde. SOFRELINER-Paste bindet nicht an voll ausgehärtetem SOFRELINER.

2. Endbearbeitung
 - Benutzen Sie dazu den Stahlbürste T 101 aus dem SOFRELINER-Kit. Falls erforderlich, können Sie zusätzlich die Polierscheibe aus dem SOFRELINER-Kit für die Endbearbeitung benutzen.
3. Weitere wichtige Überlegungen für den erfolgreichen Einsatz von SOFRELINER
 - Um die Bindung mit alten oder verschlissenen Prothesen zu verbessern, kann die Prothese

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

B) Labor-Unterfütterungsmethode

1. Prüfung der Prothese
 - Wenn die Prothese verschlissen oder alt ist, sollte die Prothese vorher mit TOKUSO REBASE unterfüttert werden. Das TOKUSO REBASE-Material sollte in der Dicke aufgetragen werden, daß eine neue Schicht SOFRELINER darauf haften kann. In diesem Fall ist darauf zu achten, daß die Gewebeseite der Prothese tief genug geschliffen wird, so daß die Unterfütterung mit SOFRELINER bei Gebißschluß nach der Unterfütterung mit TOKUSO REBASE nicht zu hoch ist.

2. Herstellung eines Gipsmodells
 - a Die Prothese wird für das Unterfütterungsmaterial durch Schleifen des Unterfütterungsbereichs mit einem Acrylfaser präpariert.
 - b Die Prothese wird auf den Gegengängkontur und auf die Unterfütterungslehre gesetzt.
 - c Auf den Randbereich des Gipsmodells wird ein Trennmittel aufgetragen, damit das Unterfütterungsmaterial nicht daran haften bleibt.
 - d Tragen Sie den Primer auf den gesamten zu unterfütternen Bereich der Prothese auf.
 - e) Patrone in die Mischspalte einsetzen und SOFRELINER auf die Fläche auftragen, die mit dem Primer vorbehandelt worden sind.
 - 2) Prothese auf das Gipsmodell setzen, dann mit der Unterfütterungslehre leicht andrücken.
 - 3) Prothese 20 Minuten bei Raumtemperatur (23°C) auf der Unterfütterungslehre belassen, um die maximale Aushärtung zu erreichen.
 - 4) Nachdem SOFRELINER gehärtet ist, die Prothese vom Gipsmodell nehmen und überschüssiges SOFRELINER-Material sorgfältig von den Randbereichen mit einem Messer oder einem Skalpell entfernen. Nicht über den Bereich schneiden, in dem die Abschragung an der Prothese vorgenommen wurde. Kein loses SOFRELINER-Material an der Prothese lassen.
 - 5) Eine zusätzliche Schicht SOFRELINER kann auf eine neu unterfütterte Schicht SOFRELINER ohne Benutzung von Primer aufgebracht werden, wenn dies sofort nach der ersten Unterfütterung durchgeführt wird. SOFRELINER-Paste bindet nicht an voll ausgehärtetem SOFRELINER.

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

Hinweise für die Verwendung von SOFRELINER

1. Wenn der Randverschleiß groß ist, muß die Prothese mit neuem Acrylmaterial ausgebaut werden, um die Bindung zwischen der Prothese und SOFRELINER zu verbessern.
2. Verwenden Sie nur den Primer, der mit SOFRELINER ausgeliefert wurde. Das Auftragen einer dünnen Schicht ist ausreichend. SOFRELINER-Primer nicht intraoral auf die Prothese oder auf den Gaumen des Patienten auftragen. SOFRELINER-Primer darf nur auf die Prothese aufgetragen werden, wenn die Prothese sich nicht im Mund des Patienten befindet.
3. Wenn der Bereich, in dem SOFRELINER aufgetragen werden soll, alt und verschlissen, aber zu dünn ist, um diesen Bereich gut zu schleifen, kann REBASE AID aus dem TOKUSO REBASE Kit von Tokuyama aufgetragen werden.
4. Prothese und Primer können durch einen Allergietest überprüft werden, um die Acryloberfläche der Prothese zu aktivieren und die Haftung von SOFRELINER zu verbessern.
4. Wenn der SOFRELINER-Primer eingedickt ist, darf er nicht mehr verwendet werden.
5. Zum Auftragen des Unterfütterungsmaterials immer eine Mischspitze verwenden.
6. Bei einer großen Menge SOFRELINER muß man die aufgetragene Menge auf der Prothese immer wenig härten lassen, bevor die Prothese wieder in den Mund des Patienten eingesetzt werden kann.
7. Wenn ein Silikonprodukt für den Abdruck benutzt worden ist, muß das Abdruckmaterial vor dem Auftrag von SOFRELINER ganz von der Prothesenoberfläche entfernt werden.
8. Das Trinken der Prothese in einer stark bleichenden Reinigungslösung kann die Farbe von SOFRELINER verändern. Dies hat keinen Einfluß auf das Material.
9. Nach dem Gebrauch von SOFRELINER sollte die Prothese gemäß der nachfolgenden Beschreibung zu reinigen.

Hinweise für den Patienten

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

1. Aufgetragenes SOFRELINER-Material sollte nicht mit einer Prothesen- oder Zahnbürste gereinigt werden. Die schonendste Art SOFRELINER-Material zu reinigen, ist unter Verwendung eines weichen Gazeestück zu erreichen. Unter fließendem kaltem Wasser wird SOFRELINER-Material am besten gereinigt. Verschmutzungen oder Nahrungsmittelreste werden mit einer weichen Bismenge entfernt. Die Zahnlücken und die harte Acryl-Prothesenbasis können mit einer normalen Prothesenbürste gereinigt werden.
2. Prothese mindestens einmal am Tag, vorzugsweise beim Zubettgehen, in einen Reinigungsflüssigkeit einlegen. Bei langer Benutzung kann die Farbe, abhängig von der Pflege der Prothese durch den Patienten, verbleichen.
3. Das Waschen der Prothese in stark bleichenden Reinigungslösungen kann die Farbe von SOFRELINER verändern. Die hat keinen Einfluß auf die Haltbarkeit des Materials.
4. Die Prothese sollte in Wasser gelagert werden, wenn sie nicht getragen wird.
5. Nach dem Gebrauch von SOFRELINER sollte alle 3 Monate durch einen Zahnarzt überprüft und ultrahallgereinigt werden.
6. Sollte Zahnlage regelmäßig an der Prothese auftreten, sollte die Prothese mindestens alle 2 Tage in Reinigungslösung gegen Zahnlage eingelegt werden.
7. SOFRELINER muß regelmäßig auf Beschädigungen überprüft werden. Wenn die Unterfütterung gebrochen, gerissen oder beschädigt ist, sollte der Patient sofort seinen Zahnarzt informieren. Eine Prothese mit nicht ordnungsgemäßer Unterfütterung sollte nicht mehr getragen werden. Die Benutzung einer beschädigten oder gebrochen Prothese kann zum Einatmen und Verschlucken von losen Teilen führen.
8. Bei Anzeichen einer Silikonallergie darf die Prothese nicht mehr benutzt werden und der Patient muß sofort seinen Zahnarzt konsultieren.

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

FRANCAIS

SOFRELINER

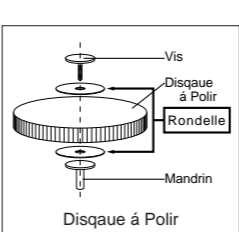
Prière de lire toutes les informations, les indications ainsi que la description des matériaux avant d'utiliser ce matériau.

Description du produit et informations générales

SOFRELINER est un silicone pur addition destiné au rebasage des prothèses dentaires. SOFRELINER n'a ni odeur ni goût. Il est conditionné sous la forme d'une cartouche à auto-mélange, avec des accessoires. Le matériel durcit en 5 minutes à température ambiante (25°C/77°F).

Contenu

1. Une cartouche de pâte contenant la base (27 g) et le catalyseur (27 g), à installer sur le pistolet distributeur TOKUYAMA DISPENSER II (vendu séparément).....x1
2. Primaire (10 mL).....x1
3. Pinceaux pour le primaire.....x2
4. Spatula pour fonder [2 unités].
5. Spatula pour distribuer le SOFRELINER après son application sur la prothèse.....x1
6. Canules de mélange TD II (S) ou (XS) pour la cartouche de pâte et le TOKUYAMA DISPENSER II.....x1
7. Fraise en acier T101.....x1
8. Disque à polir.....x1
- * Note: Utiliser SOFRELINER exclusivement avec le TOKUYAMA DISPENSER II.



Refill

1. Une cartouche de pâte contenant la base (27 g) et le catalyseur (27 g)
2. Primaire (10 mL)
3. Canules de mélange TD II (S) (50)
4. Canules de mélange TD II (XS) (50)
5. SOFRELINER FINISHING SYSTEM
 - * Fraise en acier T101.....x1
 - * Disque à polir.....x1
 - * Mandrel T.....x1

Applications cliniques de SOFRELINER

1. Douleurs entraînant 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.
4. Rétention des prothèses avant la mise en place de l'attachement définitif.

Stockage et élimination

Conservé SOFRELINER dans un endroit frais, à l'abri de la lumière (0 à 25°C/32 à 77°F) avant

utilisation. Après l'utilisation de SOFRELINER, la canule de mélange doit être remplacée par le capuchon de la cartouche, obstruant la cartouche neuve. NE PAS utiliser le matériel après la date d'expiration.

Pour éliminer le primaire, vider le flacon et la cartouche la pâte non utilisée et la faire durcir avant de jeter.

Pour éliminer le primaire, vider le flacon et l'absorber sur un papier puis jeter.

Indications cliniques

1. SOFRELINER est réservé uniquement aux professionnels du secteur dentaire.
2. Utiliser SOFRELINER conformément au mode d'emploi. NE PAS utiliser SOFRELINER pour un quelconque autre usage.
3. Ne pas utiliser ce produit si les sceaux de sécurité sont déchirés ou si le produit lui-même n'est pas intact.
4. Le primaire contient du chlorure de méthyle, hautement volatil. Éviter une exposition prolongée au produit, ventiler la zone de travail et fermer hermétiquement le capuchon après l'utilisation.
5. SOFRELINER est un produit à base de silicone. NE PAS utiliser SOFRELINER chez des patients sensibles au silicone. Il faut toujours contrôler l'absence de réaction allergique ou de sensibilité du patient aux produits à base de silicone. Lorsque le patient ignore ses réactions aux produits à base de silicone, comme le SOFRELINER, il faut toujours soumettre le patient à un test de sensibilité avant d'utiliser ce produit. Faire durcir une petite quantité de pâte SOFRELINER sur une coupelle. Utiliser ce matériau comme patch test en fixant le matériau avec un pansement adhésif sur le bras du patient et le laisser en place pendant au moins 24 heures avant de contrôler le patch test. Il faut avertir tous les patients d'un risque d'une sensibilité au silicone, et l'informer des symptômes d'une sensibilité au silicone. Lorsqu'un patient présente une quelconque sensibilité au silicone, il doit contacter immédiatement son dentiste et faire retirer le SOFRELINER de sa prothèse.
6. L'utilisation de gants d'examen (plastique, vinyl) est recommandée pour éviter les risques de réactions aux SOFRELINER.
7. L'utilisation de gants latex peut inhiber la prise du SOFRELINER.
8. Si le patient SOFRELINER est très épais, il ne faut pas l'utiliser.
9. Toujours utiliser une canule de mélange pour l'application.
6. En présence d'une surface épaisse, laisser la pâte SOFRELINER appliquée sur la prothèse durcir légèrement avant d'insérer la prothèse en bouche.
7. Si l'on utilise un matériau d'empreinte à base de silicone, éliminer complètement le matériau d'empreinte de la surface de la prothèse avant d'appliquer SOFRELINER. Cela est particulièrement important pour un rebasage en méthode indirecte avec un calibre de rebasage.
8. L'immersion de la prothèse dans des solutions de nettoyage fortement chlorées peut modifier la teinte de SOFRELINER, sans influence toutefois sur ses performances.
9. Donner au patient des consignes de nettoyage. Voir chapitre suivant.

Ces informations doivent être communiquées aux patients afin d'améliorer la longévité, la durabilité et la fiabilité d'une prothèse rebasée avec le matériau SOFRELINER.

1. Le matériau SOFRELINER ne doit pas être brossé avec une brosse à dents ou une brosse pour prothèses. La meilleure méthode de nettoyage du SOFRELINER consiste à utiliser un coton ou un tampon de gaze doux. En laissant couler de l'eau froide sur la surface du SOFRELINER, essuyer la surface avec le coton ou la gaze imbibé de savon. Essuyer doucement pour éliminer tous les débris et les dépôts d'aliments présents à la surface du SOFRELINER. Lorsque la couche de base de la prothèse en résine dure peuvent être nettoyées avec une brosse normale pour prothèses en frottant avec du savon, du dentifrice pour prothèses ou un dentifrice normal, 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 ex. Polident, Efferdent, etc.). Les prothèses ne doivent pas être nettoyées avec un nettoyant oxygéné lorsqu'elles se trouvent dans la bouche du patient. Un nettoyage avec l'oxygène peut survenir à la langue, en fonction des soins apportés par le patient à sa prothèse.
3. L'immersion de la prothèse dans des solutions de nettoyage fortement chlorées peut modifier la teinte de SOFRELINER, sans influence toutefois sur ses performances.
4. La prothèse doit être conservée dans l'eau lorsqu'elle n'est pas portée.
5. Les prothèses doivent être nettoyées et trempées avec ultrasons par un dentiste tous les trois mois, ou lors d'un dépôt de plaque dentaire.
6. Si la plaque dentaire se dépose constamment sur la prothèse, celle-ci devra être trempée au moins un jour sur deux dans une solution pour la plaque dentaire.
7. Le SOFRELINER doit être contrôlé fréquemment pour détecter une quelconque détérioration. Les dommages de SOFRELINER peuvent être irréversibles, fissures, décollées, endommagées, le patient devrait en informer immédiatement son dentiste. Il ne faut pas porter une prothèse dont le rebasage est défectueux. L'utilisation d'une prothèse endommagée ou cassée peut entraîner une suffocation, une aspiration, une asphyxie ou d'autres troubles.
8. En cas d'un quelconque symptôme de sensibilité au silicone, il faut suspendre l'utilisation de la prothèse et le patient doit contacter immédiatement son dentiste.

Application clinique de SOFRELINER

Procédé de rebasage au fauteuil (méthode directe)

Après avoir placé la cartouche avec un papier propre ou un tissu avant

adeseivo per almeno 24 ore tenendo sotto osservazione l'area intorno al cerotto onde rilevare un'eventuale ipersensibilità. Informare tutti i pazienti sulla eventualità di allergia al silicone e discutere insieme al paziente i sintomi dell'allergia. Al minimo sintomo di allergia il paziente deve consultare immediatamente il proprio dentista al fine di rimuovere il SOFRELINER dalla protesi.

6. Si raccomanda sempre l'uso di guanti appositi (plastica, vinile) al fine di evitare la possibilità di reazioni allergiche da SOFRELINER. L'uso di guanti in latex può imbrire l'efficacia del SOFRELINER.

7. Se il Primer SOFRELINER entra in contatto con i guanti, provvedere subito a toglierli e a risciacquare accuratamente le mani.

- Evitare il contatto con gli occhi. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare gli occhi con abbondante acqua e consultare un medico.
- Evitare il contatto delle sostanze chimiche non indurite con la pelle. In caso di contatto con la pelle, strofinare con un panno imbevuto di alcool la zona interessata, quindi sciacquare con abbondante acqua.
- Evitare il contatto con materiali non polimerizzanti con gli indumenti. In caso di contatto con gli indumenti non strofinare. Lasciare indurire e poi staccare.
- NON disperdere il materiale superfluo nell'aria e NON lasciarlo penetrare nell'esofago del paziente. Sebbene la pasta SOFRELINER non sia tossica, l'aspirazione o l'ingermimento della pasta SOFRELINER può causare asfissia o altre lesioni. Rimuovere tutto il materiale di rivestimento in eccesso dal palato onde evitare che il materiale penetri nella gola del paziente. Il SOFRELINER non è radiopacoo; i raggi X non sono in grado di rilevare materiale aspirato o inghiottito.
- NON miscelare il SOFRELINER con altri materiali non espressamente menzionati in queste istruzioni.
- Pulire sempre la punta della cartuccia con un panno o un fazzoletto di carta prima di utilizzarla. Si sta rimossa la punta di miscelazione prima di sostituire il tappo della cartuccia.
- Il materiale si indurisce nella cavità orale nell'arco di 5 minuti o di 20 minuti a temperatura ambiente (25°C). Il SOFRELINER tuttavia raggiunge il massimo grado di indurimento solo dopo un giorno dal rivestimento. La morbidezza del materiale pertanto può variare lievemente in questo arco di tempo. L'operazione finale può essere eseguita non appena la cartuccia sia stata rimossa dalla cavità orale o dal modello di gesso. La protesi rivestita può essere impiegata appena conclusa l'operazione finale.
- Dopo l'uso pulire sempre con alcool la spatola, le spazzole e la coppetta.
- Informare sempre i pazienti secondo le "precauzioni per i pazienti", riportate nell'ultimo paragrafo di queste istruzioni.

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

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

Applicazione clinica del SOFRELINER: Metodo di rivestimento in laboratorio

- Esame della protesi
 - Se la protesi è logora o vecchia rivistirla di TOKUSO REBASE. Il TOKUSO REBASE deve essere applicato con il giusto spessore in modo tale che, qualora il nuovo materiale venga levigato, il nuovo strato di TOKUSO REBASE rimanga nel settore portante della protesi, permettendo così una perfetta adesione del SOFRELINER. In questo caso è opportuno assicurarsi che il lato in tessuto della protesi sia levigato in misura tale che, dopo il rivestimento con il TOKUSO REBASE, all'occlusione della dentatura lo spessore del rivestimento con il SOFRELINER non risulti troppo alto.
- Realizzazione di un modello in gesso
 - Per ottenere l'impronta dentale del paziente da utilizzare per la preparazione del cartucho con il que va provisto al momento de la compra. NO utilice il material después de haberse alcanzado la fecha de caducidad. Para tirar la silicona de deshecho, extraer la no utilizada del cartucho y antes de eliminarla, dejarla endurecer.
 - Para la eliminación del Primer, extraer el líquido de la botella y absorber este con una servilleta de papel antes de tirarlo.

- SOFRELINER.
- Adoperare il primer SOFRELINER per legare la superficie acrilica. Impiegare solo il primer in dotazione al SOFRELINER ed applicare solo uno strato sottile. Non applicare il SOFRELINER primer nella bocca o sul palato del paziente. Il SOFRELINER primer deve essere applicato esclusivamente sulla protesi e solo quando la protesi non si trova nella bocca del paziente.
- Se l'area, in cui deve essere impiegato il SOFRELINER, è vecchia e logora, ma troppo sottile per un'adeguata levigazione, applicare REBASE AID, contenuto nel kit TOKUSU REBASE della Tokuyama. Esso può essere utilizzato per attivare la superficie acrilica e rigenerarne l'adesione SOFRELINER.
- Per pulire al meglio il SOFRELINER utilizzare cotone o una garza soffice. Strofinare la superficie del SOFRELINER sotto acqua fredda corrente con cotone o garza imbevuti di sapone. Eliminare impurità o resti di alimenti dal materiale SOFRELINER strofinandolo lievemente. La superficie dei denti e la dura base acrilica della protesi possono essere pulite, a discrezione del dentista, adoperando un normale sapone da toilette e un normale detergente per protesi.
- Almeno una volta al giorno, preferibilmente prima di coricarsi, immergere la protesi in un detergente per protesi strato di ossigeno (cioè Polident, Efferdent, ecc.). Le protesi non devono essere pulite con detergenti strati di ossigeno nella boca del paziente. In caso di impiego prolungato il colore può sbiadire, dipendentemente dal tipo di cura che il paziente presta alla protesi.
- L'immersione della protesi in una forte soluzione detergente sbiancante può modificare il colore del SOFRELINER, ma può essere impiegato continuamente.
- Per garantire un'adeguata pulizia della protesi dare al paziente le seguenti istruzioni:

Indicazioni per il paziente

- Per migliorare le prestazioni di longevità, di durata e di sicurezza della protesi ribasata con il SOFRELINER informare il paziente come descritto qui di seguito:
- Il materiale SOFRELINER non deve essere sfregato con spazzolini doli denti o protesi, utilizzare al meglio il SOFRELINER utilizzare cotone o una garza soffice. Strofinare la superficie del SOFRELINER sotto acqua fredda corrente con cotone o garza imbevuti di sapone. Eliminare impurità o resti di alimenti dal materiale SOFRELINER strofinandolo lievemente. La superficie dei denti e la dura base acrilica della protesi possono essere pulite, a discrezione del dentista, adoperando un normale sapone da toilette e un normale detergente per protesi.
 - Almeno una volta al giorno, preferibilmente prima di coricarsi, immergere la protesi in un detergente per protesi strato di ossigeno (cioè Polident, Efferdent, ecc.). Le protesi non devono essere pulite con detergenti strati di ossigeno nella boca del paziente. In caso di impiego prolungato il colore può sbiadire, dipendentemente dal tipo di cura che il paziente presta alla protesi.
 - L'immersione della protesi in una forte soluzione detergente sbiancante può modificare il colore del SOFRELINER, ma può essere impiegato continuamente.
 - La protesi deve essere conservata in acqua quando non viene adoperata.
 - La protesi rivestita deve essere controllata e pulita con ultrasuoni ogni 3 mesi da un dentista ovvero quando vi si sia formata la placca.
 - Se sulla protesi si forma regolarmente la placca, immergere la protesi ogni 2 giorni in un collutorio contro la placca.
 - Assicurarsi regolarmente che il SOFRELINER non sia danneggiato. Nel caso in cui il rivestimento fosse in qualche modo difettoso, spezzato, strappato, staccato o danneggiato, il paziente deve subito informare il proprio dentista. Non usare la protesi se il rivestimento risulta difettoso, spezzato, strappato o danneggiato. L'uso di una protesi danneggiata o spezzata può causare soffocamento, inspirazione di particelle, asfissia e altre lesioni.
 - All'insorgere di sintomi di allergia al silicone il paziente deve dismettere la protesi e consultare subito il proprio dentista.

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

Le specifiche sono soggette a cambiamenti senza preavviso.

ESPAÑOL

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

DESCRIPCION DEL PRODUCTO E INFORMACION GENERAL
SOFRELINER es una silicona de adición para rebases blandos, de aplicación directa en la clínica dental. SOFRELINER es indoloro e inespido. Se presenta en un nuevo sistema de cartucho de automatación, junto con el primer adhesivo y otros accesorios. El material polimeriza en 5 minutos intraoralmente o en 20 minutos a temperatura ambiente (25°C).

CONTENIDO

- Kit**
- 1 Cartucho que contiene base (27 g) y catalizador (27 g), para utilizar con el TOKUYAMA DISPENSER II (vendido por separado).....x1
 - 1 Primer (adhesivo) (10 mL).....x1
 - 3 Cepillos para primerx2
 - 4 Tapa de plástico para el primerx2
 - 5 Espátula para la aplicación del SOFRELINER después de aplicarlo sobre la prótesis.....x1
 - 6 Puntas de mezclad TD II (S) o (XS) para uso con el cartucho y el TOKUYAMA DISPENSER II.....x10
 - 7 Fresa de acero T 101.....x10
 - 8 Disco de pulido.....x1
 - Nota: SOFRELINER sólo puede ser utilizado con TOKUYAMA DISPENSER II.

Recambio

- 1 Un cartucho que contiene base (27 g) y catalizador (27 g)
- 2 Primer (adhesivo) (10 mL).....x1
- 3 Puntas de mezclad TD II (S) (50)
- 4 Puntas de mezclad TD II (XS) (50)
- 5 SOFRELINER FINISHING SYSTEM
 - * Fresa de acero T 101.....x10
 - * Disco de pulido.....x1
 - * Mandrel T.....x1

APLICACIONES CLÍNICAS DEL SOFRELINER

- Para dolores causados por dientes afilados del hueso alveolar y atrofia de la mucosa.
- En caso de retención o deficiencia debida a una mala extrusión de la cresta alveolar.
- Retención de protésis en pacientes con oclusión de mordidas mandibulares.
- Retención de sobre-dentantes antes de la colocación definitiva.

ALMACENAMIENTO Y ELIMINACION

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

Para la eliminación del Primer, extraer el líquido de la botella y absorber este con una servilleta de papel antes de tirarlo.

INDICACIONES CLÍNICAS

- SOFRELINER debe utilizarse exclusivamente para uso dental estático previsto exclusivamente para el cuidado dental.*
- Utilice SOFRELINER de acuerdo con las presentes instrucciones. NO utilice SOFRELINER para ninguna otra aplicación.
- No utilice este producto en caso de que los precintos estén rotos o si se ha producido algún deterioro durante el transporte.
- El primer contiene cloruro de metilo, que es extremadamente volátil. Evite la exposición prolongada de la protesis en presencia en el fragulator durante 20 minutos o más a temperatura ambiente (23°C), a fin de obtener un fragado óptimo.
- Es posible añadir una capa adicional de SOFRELINER sobre una capa de SOFRELINER recién rebasada sin necesidad de utilizar primer, siempre y cuando el añadido se realice inmediatamente después del rebasado inicial. La pasta SOFRELINER no se adhiere al SOFRELINER si éste está completamente fragado.
- ACABADO
 - Utilice para ello la fresa de acero T 101 incluida en el kit SOFRELINER. Si fuera necesario, utilice la rueda de pulido incluido en el kit SOFRELINER para el acabado final.
- OTRAS CONSIDERACIONES IMPORTANTES PARA EL USO SATISFACTORIO DEL SOFRELINER
 - Para mejorar la adhesión en prótesis viejas, rebase la prótesis con TOKUSO REBASE DURO antes del rebasado con SOFRELINER. En este caso, cerciórese de rebajar el lado de tejido de la prótesis hasta la profundidad suficiente, de forma que el rebasado con SOFRELINER no quede demasiado elevado durante la oclusión del paciente después del rebasado con TOKUSO REBASE DURO.
- FABRICACION DE UN MODELO DE YESO
 - Tome una impresión mientras el paciente muere sobre la prótesis, y a continuación vacíe un modelo de yeso de la impresión.
 - Realice una llave de yeso de los dientes y monte la prótesis sobre un articulador.
 - Prepara la prótesis para el grosor del material de rebases, rebajando el área de rebasado que utilizará todo el cartucho, la punta mezcladora y el disco de pulido.
 - Coloque de nuevo la prótesis sobre la llave de yeso y sitíde la prótesis sobre el articulador.
 - Aplique un separador sobre el área marginal del modelo de yeso, para evitar que el material de rebases se adhiera a ella.
 - 1) Eliminación de la prótesis en la de la prótesis que debe rebasarse.
 - 2) Inserte el cartucho en el dispensador y aplique la pasta sobre la superficie en la que se ha aplicado el primer.
 - 3) Coloque la prótesis sobre su modelo de yeso y presiónela con el articulador.
 - 4) Deje que la prótesis polimerice durante 20 minutos a temperatura ambiente (23°C) sobre el articulador.*
 - 5) Una vez que el SOFRELINER haya fragado, retire la prótesis del modelo de yeso y recorte cuidadosamente todo el material SOFRELINER sobrante de las áreas marginales, utilizando un cuchillo o un bisturí afilado. NO recorte excesivamente en el área en la que se realizó el perfilado en la prótesis. NO deje material SOFRELINER suelto sobre la prótesis.*
 - 6) Mantenga siempre el modelo de yeso en el fragulator durante 20 minutos o más a temperatura ambiente (23°C), a fin de obtener un fragado óptimo.
 - 7) Es posible añadir un capa adicional de SOFRELINER sobre una capa de SOFRELINER recién rebasada sin necesidad de utilizar primer, siempre y cuando el añadido se realice inmediatamente después del rebasado inicial. La pasta SOFRELINER no se adhiere al SOFRELINER si éste está completamente fragado.
- ACABADO
 - Utilice para ello la fresa de acero T 101 incluida en el kit SOFRELINER. Si fuera necesario, utilice la rueda de pulido incluido en el kit SOFRELINER para el acabado final.
- CONSEJOS ÚTILES PARA UTILIZAR EL SOFRELINER
 - 1. Si existe un grado elevado de reabsorción marginal, rebase la prótesis vieja o desgastada con un material acrílico nuevo, a fin de mejorar la unión entre la prótesis y el SOFRELINER.
 - 2. Utilice el primer SOFRELINER para unir la superficie del acrílico. Utilice únicamente el primer del SOFRELINER entra en contacto con el SOFRELINER y añelo en una capa fina. NO aplique el primer SOFRELINER en la boca o sobre el paladar del páciente. El primer SOFRELINER debe aplicarse sólo sobre la protesi y únicamente cuando ésta se halla fuera de la boca del paciente.
 - 3. Si el área en la que debe rebasarse el SOFRELINER está enviciada o desgastada, pero es posible determinar un residuo de protesis en el fragulator durante 20 minutos o más a temperatura ambiente (23°C), a fin de obtener un fragado óptimo.
 - 4. No utilice el primer SOFRELINER si éste se ha espesado.
 - 5. Utilice siempre una punta de mezcla para la aplicación.
 - 6. No permita que el material sobrante fluya hacia la tráquea o el esófago del paciente. La pasta SOFRELINER aspirada o ingerida puede causar la asfisia u otras lesiones, si bien la pasta en sí misma no es tóxica. Retire inmediatamente cualquier exceso de rebases de la región palatal, a fin de prevenir el flujo de material hacia la garganta del paciente. El SOFRELINER no es radiopaco, y los rayos X no pueden detectar el material aspirado o ingerido.
 - 7. Si se ha utilizado un producto de silicona para realizar la impresión, limpie completamente el material de impresión de la superficie de la prótesis antes de aplicar el SOFRELINER.

paciente. El SOFRELINER no es radiopaco, y los rayos X no pueden detectar el material aspirado o ingerido.

- NO mezcle el SOFRELINER con cualquier otro material no nombrado en estas instrucciones.
- Limpie la punta del cartucho con un paño limpio cada vez antes de utilizar una nueva punta de mezclad o de remplazar la tapa del cartucho.
- El material fragua en 5 minutos intraoralmente o en 20 minutos a temperatura ambiente (25°C). NO obstante, el SOFRELINER no estará totalmente fragado hasta que haya transcurrido un día desde el rebasado. Por lo tanto, la blandura del material pude variar ligeramente durante este periodo. El procedimiento de acabado puede realizarse inmediatamente después de la extracción de la prótesis recién rebasada de la boca de un modelo de yeso. La prótesis recién rebasada puede utilizarse después del procedimiento de acabado.
- Limpie siempre la espátula, los cepillos y los recipientes con alcohol después de cada uso.
- Utilice siempre a los pacientes de acuerdo con las "DISPOSICIONES DE SEGURIDAD PARA LOS PACIENTES" contenidas en el último apartado de estas instrucciones.

APLICACION CLÍNICA DEL MÉTODO DE REBASADO INTRAORAL SOFRELINER

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

- Retire la prótesis de la boca del paciente y limpie con agua y jabón el área a rebasar. A continuación, seque con aire exhaustivamente la superficie de la prótesis.
- Rebaje el lado de la prótesis en contacto con los tejidos utilizando una fresa, hasta lograr el grosor requerido. Perfíle los bordes de la prótesis para permitir que al menos 2 mm. de material permanezca en la zona de tejido. Evite el endurecimiento en la línea marginal del lado de la dentadura para prevenir una succión defectuosa de la misma.
- Después de aplicar chorro de aire a la superficie básica de la prótesis, vierta el primer (adhesivo) en la tacita de plástico incluida en el kit SOFRELINER. Utilizando el cepillo incluido en el kit SOFRELINER, aplique el primer homogéneamente en una capa fina sobre la superficie de la prótesis en la zona donde debe procederse al rebasado con el SOFRELINER. NO descuide ningún punto donde debería aplicarse el primer, ya que esto podría tener como consecuencia una adhesión deficiente.
 - Nota: a fin de facilitar el vertido, aplique con el cuentagotas incluido en el kit SOFRELINER.
- Inserte el cartucho SOFRELINER en el TOKUYAMA DISPENSER II (vendido por separado).
- Aplique homogéneamente la silicona SOFRELINER sobre el lado de la prótesis en contacto con los tejidos. Utilizando una espátula, distribuya la pasta homogéneamente por todas las áreas en las que se haya aplicado el primer.
- Aspire el exceso de saliva de la boca del paciente durante un minuto - un minuto y medio tras la aplicación del SOFRELINER sobre la prótesis, coloque la prótesis en la boca del paciente y pida al paciente que ocluya suavemente hasta la posición céntrica en la dimensión vertical correcta. Cerciórese de que no queden restos sobrantes de SOFRELINER en la boca del paciente y retírelos inmediatamente si los encuentra. NO permita que el material sobrante fluya hacia la tráquea o el esófago del paciente. La pasta SOFRELINER aspirada o ingerida puede causar asfissias u otras lesiones, si bien la pasta en sí misma no es tóxica. Retire de inmediato cualquier exceso de rebases de la región palatal superior, a fin de impedir que el material SOFRELINER fluya hacia la garganta del paciente.
- Tire suavemente de las mejillas para moldear el borde del área vestibular mientras el paciente está ocluyendo suavemente.
- Deje que la prótesis se endurezca completamente en la boca del paciente mientras continúa rebase la aplicación del SOFRELINER sobre la prótesis. Coloque la prótesis en la boca del paciente saliva, deberá aspirarse la saliva. Después de cada aspiración, el paciente debe volver a ocluir suavemente.
 - Permita que el SOFRELINER fragie intraoralmente durante al menos cinco minutos.
- Retire la prótesis de la boca del paciente y recorte cuidadosamente todo el material SOFRELINER sobrante de las áreas marginales, utilizando un cuchillo o un bisturí afilado. NO recorte excesivamente en el área en la que se realizó el perfilado en la prótesis. NO deje material SOFRELINER suelto sobre la prótesis.
 - Nota: puede añadirse una capa adicional de SOFRELINER sobre una capa de SOFRELINER recién rebasada sin necesidad de utilizar primer, siempre y cuando el añadido se realice inmediatamente después del rebasado inicial y una vez que se haya lavado cuidadosamente y secado por completo la prótesis. La pasta SOFRELINER no se adhiere al SOFRELINER si éste está completamente fragado.

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

OTRAS CONSIDERACIONES IMPORTANTES PARA EL USO SATISFACTORIO DEL SOFRELINER

Para mejorar la adhesión en prótesis viejas, rebase la prótesis con TOKUSO REBASE DURO antes del rebasado con SOFRELINER. En este caso, cerciórese de rebajar el lado de tejido de la prótesis hasta la profundidad suficiente, de forma que el rebasado con SOFRELINER no quede demasiado elevado durante la oclusión del paciente después del rebasado con TOKUSO REBASE DURO.

APLICACION CLÍNICA DEL MÉTODO SOFRELINER DE REBASADO EN LABORATORIO

- EXAMEN DE LA PRÓTESIS
 - Si la prótesis está vieja o desgastada, rebásela con TOKUSO REBASE DURO. El TOKUSO REBASE DURO debe aplicarse en el grosor adecuado, de forma que, cuando se rebaje el material de la protesis, permanezca en la zona de tejido suficiente como zona de apoyo de la protesis, permitiendo que el SOFRELINER se adhiera a ella. En este caso, asegúrese de rebajar el lado de tejido de la prótesis hasta la profundidad suficiente, de forma que el rebasado con SOFRELINER no quede demasiado elevado durante la oclusión del paciente después del rebasado con TOKUSO REBASE DURO.
- FABRICACION DE UN MODELO DE YESO
 - Tome una impresión mientras el paciente muere sobre la prótesis, y a continuación vacíe un modelo de yeso de la impresión.
 - Realice una llave de yeso de los dientes y monte la prótesis sobre un articulador.
 - Prepara la prótesis para el grosor del material de rebases, rebajando el área de rebasado que utilizará todo el cartucho, la punta mezcladora y el disco de pulido.
 - Coloque de nuevo la prótesis sobre la llave de yeso y sitíde la prótesis sobre el articulador.
 - Aplique un separador sobre el área marginal del modelo de yeso, para evitar que el material de rebases se adhiera a ella.
 - 1) Eliminación de la prótesis en la de la prótesis que debe rebasarse.
 - 2) Inserte el cartucho en el dispensador y aplique la pasta sobre la superficie en la que se ha aplicado el primer.
 - 3) Coloque la prótesis sobre su modelo de yeso y presiónela con el articulador.
 - 4) Deje que la prótesis polimerice durante 20 minutos a temperatura ambiente (23°C) sobre el articulador.*
 - 5) Una vez que el SOFRELINER haya fragado, retire la prótesis del modelo de yeso y recorte cuidadosamente todo el material SOFRELINER sobrante de las áreas marginales, utilizando un cuchillo o un bisturí afilado. NO recorte excesivamente en el área en la que se realizó el perfilado en la prótesis. NO deje material SOFRELINER suelto sobre la prótesis.*
 - 6) Mantenga siempre el modelo de yeso en el fragulator durante 20 minutos o más a temperatura ambiente (23°C), a fin de obtener un fragado óptimo.
 - 7) Es posible añadir un capa adicional de SOFRELINER sobre una capa de SOFRELINER recién rebasada sin necesidad de utilizar primer, siempre y cuando el añadido se realice inmediatamente después del rebasado inicial. La pasta SOFRELINER no se adhiere al SOFRELINER si éste está completamente fragado.
- ACABADO
 - Utilice para ello la fresa de acero T 101 incluida en el kit SOFRELINER. Si fuera necesario, utilice la rueda de pulido incluido en el kit SOFRELINER para el acabado final.

CONSEJOS ÚTILES PARA UTILIZAR EL SOFRELINER

- Si existe un grado elevado de reabsorción marginal, rebase la prótesis vieja o desgastada con un material acrílico nuevo, a fin de mejorar la unión entre la prótesis y el SOFRELINER.
- Utilice el primer SOFRELINER para unir la superficie del acrílico. Utilice únicamente el primer del SOFRELINER entra en contacto con el SOFRELINER y añelo en una capa fina. NO aplique el primer SOFRELINER en la boca o sobre el paladar del páciente. El primer SOFRELINER debe aplicarse sólo sobre la protesi y únicamente cuando ésta se halla fuera de la boca del paciente.
- Si el área en la que debe rebasarse el SOFRELINER está enviciada o desgastada, pero es posible determinar un residuo de protesis en el fragulator durante 20 minutos o más a temperatura ambiente (23°C), a fin de obtener un fragado óptimo.
- No utilice el primer SOFRELINER si éste se ha espesado.
- Utilice siempre una punta de mezcla para la aplicación.
6. No permita que el material sobrante fluya hacia la tráquea o el esófago del paciente. La pasta SOFRELINER aspirada o ingerida puede causar la asfisia u otras lesiones, si bien la pasta en sí misma no es tóxica. Retire inmediatamente cualquier exceso de rebases de la región palatal, a fin de prevenir el flujo de material hacia la garganta del paciente. El SOFRELINER no es radiopaco, y los rayos X no pueden detectar el material aspirado o ingerido.
- Si se ha utilizado un producto de silicona para realizar la impresión, limpie completamente el material de impresión de la superficie de la prótesis antes de aplicar el SOFRELINER.

Esto es especialmente importante cuando se aplica el método de rebasado de laboratorio con un articulador.
La inmersión de la prótesis en una solución agresiva de limpieza y blanqueamiento puede alterar el color del SOFRELINER, aunque puede seguir utilizándose.

- Limpie la punta del cartucho con un paño limpio cada vez antes de utilizar una nueva punta de mezclad o de remplazar la tapa del cartucho.

INDICACIONES PARA EL PACIENTE

- Para mejorar la longevidad, la durabilidad y la seguridad de una prótesis rebasada con material SOFRELINER, es preciso proporcionar al paciente la siguiente información:
- El material SOFRELINER no debe ser rostragado con un cepillo para protesis o un cepillo de dientes. La mejor manera de limpiar el SOFRELINER es utilizando algodón o un trozo de gasa blanda. Mientras se vierte agua fría sobre la superficie del SOFRELINER, frota la superficie con el algodón o la gasa empapados en jabón. Aplique un suave movimiento de fricción para eliminar toda la suciedad y los restos de comida del material SOFRELINER. Las superficies dentales y la base de acrílico dura de la prótesis pueden limpiarse mediante un cepillo para prótesis normal, frotaendo con jabón, pasta dentífrica o productos convencionales para la limpieza de protesis, a elección del odontólogo.
 - Ponga en remojo la prótesis al menos una vez al día, preferiblemente al acostarse, en un producto para la limpieza de prótesis oxigenado (p.ej. Polident, Efferdent, etc.). NO deben limpiarse las protesis con productos de limpieza oxigenadas mientras están en la boca del paciente. El uso prolongado puede provocar un empalmeamiento del color, dependiendo de la conservación de la prótesis por parte del paciente.
 - La inmersión de la prótesis en una solución agresiva de limpieza y blanqueamiento puede alterar el color del SOFRELINER, aunque puede seguir utilizándose.
 - Cuando no se esté llevando la prótesis debe conservarse en agua.
 - Utilice siempre a los pacientes de acuerdo con las "DISPOSICIONES DE SEGURIDAD PARA LOS PACIENTES" que se encuentran en el manual de instrucciones para un odontólogo cada tres meses, o cuando se observe la existencia de depósitos de placa.
 - Si habitualmente la placa está presente en la prótesis, ésta debería sumergirse al menos cada dos días en colutorio bucal de control de la placa.
 - El SOFRELINER debe ser revisado frecuentemente para detectar cualquier daño. Si el rebasado está deteriorado, roto, agrietado, suelto o dañado de cualquier otra forma, el paciente debe informar inmediatamente a su odontólogo. NO debe utilizarse una prótesis cuyo rebasado esté deteriorado, roto, agrietado, suelto o dañado de cualquier otra forma. El uso de una prótesis deteriorada o rota podría conducir a ahogos, aspiración de partículas, estados de asfisia u otras lesiones.
 - En caso de que el paciente padezca de alergia a la silicona debe interrumpirse el uso de la prótesis y el paciente debe contactar de inmediato con su odontólogo.

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

Estas especificaciones están sujetas a modificaciones sin previo aviso.

ソフライナー 義歯床用軟質裏装材

使用説明書	直接法	間接法
	保険未収載	
本製品について		
本製品はシリコン系軟質裏装材の優れた操作性と耐久性を併せ持った裏装材です。本製品は応じて間接法でも直接法でご使用いただけます。		
症例に応じて、オーバートリチャー等装着時の疼痛、吸着不良等の問題点を解決し、患者さんの咀嚼能力を維持、改善するためにお役に立つ材料です。		

△注意事項

- ご使用の前にこの使用説明書をよくお読み下さい。
- 本品のご使用にあたっては、本書に記載の適応症例、使用方法、注意事項を厳守して下さい。
- また、本品の使用にあり、本書に指定した関連材料を用いる場合は、必ず当該材料の使用説明書をお読み下さい、指示して下さい。
- 本品は、歯科医師、歯科衛生士及び歯科技工士以外の方では取り扱わないして下さい。

安全性に関する注意事項

- シリコン系材料に対して発疹、皮膚炎などの過敏性の既往歴のある患者さんには使用しないで下さい。
- 本品の使用による過敏症状が現れた患者さん及び術者においては直ちに使用を中止し、専門医の診断を受けて下さい。
- ブラマー、ベースが目や皮膚に付着しないよう十分注意して下さい。また、適用部位以外の口腔粘膜にはなるべく付着させないで下さい。万一、目に入った場合には、直ちに大量の流水で洗浄した後、眼科医の診断を受けて下さい。受けて下さい。直ちに流水で十分に洗浄して下さい。また、皮膚に付着した場合は、布巾がブラマーを直接擦手で触ったことによる刺激性皮膚炎が報告されており、必ず、取扱には十分注意して下さい。

- 本品を取り扱の際は、必ず医療服、歯科用 手袋及び保護眼鏡を着用して下さい。また、患者さんに対しても十分に配慮して下さい。なお、医療服、歯科用 手袋は有機溶媒の付着を同時に予防しますが、短時間のうちに有機溶媒が浸透することが知られていますので、ブラマーが手袋に付着した場合は直ちに手袋を捨て、流水で手を十分洗浄して下さい。
- また、天然ゴム製の手袋はベースの硬化を阻害する可能性がありますので、ベースの硬化を阻害しない手袋、プラスチック製など 産事前に選択して下さい。
- 過剰量の盛り付けは咀嚼時の流れ込みの原因になりますので避けて下さい。口蓋部分に余剰材料が流れ出した場合は、指先またはインスツルメントで取除いて下さい。本品にはX線透視下での気道入る、除去が大変困難になります。万一、気道あるいは食道へ流れ込んだ場合には、すぐに専門医の診断を受けて下さい。

- 反射機能の低下している老人などの場合には、鼻呼吸を命じて気道が閉じていないことを確認して下さい。
- ブラマーには揮発成分を含んでおりますので、使用中は換気に十分注意して下さい。
- 本品を研削、研磨する際には、局所吸塵装置、公的機関が認可した防塵マスクなどを使用し、粉塵を吸入しないで下さい。

成分概要

成分	ブラマー	主成分：ジクロロメタン 微量成分：接着性ポリマーなど
	ベースTD（ベースキャリスト）	付加重合型シリコン

- 操作上の注意事項**
未硬化のベースが衣類に付着しますと、取れなくぬめますので注意して下さい。TD ミキシングチップを装着する際は、カートリッジのベース吐出孔に硬化物が付着していないこと、左右両ベース均等に吐出されることを確認して下さい。硬化物を除去せずに使用すると、カートリッジ後部のランチャーからベースが漏れることがあります。使用後はTD ミキシングチップを取り外して、吐出孔の余剰ベースをガーゼ等で清拭してはカートリッジキャップを装着して下さい。なお、チップ内のベース残量は、Sサイズ1.8g、XSサイズが1.2gです。本品には従