5646240602

SOFRELINER TOUGH

CE

REF SR02

Silicone-based soft denture liner
Matériau de revêtement souple en silicone pour prothèses dentaires
Material para rebases blandos a base de silicona

ENGLISH

Carefully read all of these instructions before using SOFRELINER TOUGH.

■PRODUCT DESCRIPTION AND GENERAL INFORMATION

SOFRELINER TOUGH is an addition-cured silicone chairside soft lining material for dentures. SOFRELINER TOUGH has no odor or taste. It is provided in an automix cartridge delivery system, along with an adhesive primer and other accessories. The material cures in 5 minutes intraorally or in 20 minutes at room temperature (23°C/73.4°F).

■CONTENTS:

Kit: PASTE / Base (27g) and Catalyst (27g) ·····×1
Primer (10mL) ·····×1
Drip-Cap for Primer ·····×1
TD II Mixing Tip (XS) ·····×10
Spatula (No. 001) ·····×1
Brush (No.5) ·····×2
Plastic Cup·····×2
Marking Pen ·····×1
SHAPE ADJUSTMENT POINT (White) ·····×1
FINISHING POINT (Brown) ·····×1
DIAMOND ROUND BUR (for relief) ·····×1
* Note: Use a dispenser that fits the cartridge of SOFRELINER TOUGH.

Refill: Paste / Base (27g) and Catalyst (27g)
Primer (10mL)
TD II Mixing Tip XS
TD II Mixing Tip S
SHAPE ADJUSTMENT POINT (White)
FINISHING POINT (Brown)
DIAMOND ROUND BUR
* Please check with local distributor for refills

■CLINICAL APPLICATIONS FOR SOFRELINER TOUGH

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

■CONTRAINDICATIONS

SOFRELINER TOUGH 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 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 only as instructed herein. DO NOT use SOFRELINER TOUGH for any application other than those noted in these instructions.
3. DO NOT use SOFRELINER TOUGH 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, such as dermatitis eruption, remove the prosthesis and discontinue its use immediately.
6. Wear non-latex examination gloves at all times while using SOFRELINER TOUGH to avoid the possibility of allergic reactions. Latex gloves may also inhibit the cure of SOFRELINER TOUGH. If SOFRELINER TOUGH 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 affected 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 then peel it off.
10. DO NOT allow excess materials to flow down the patient's trachea or esophagus. Aspirated or ingested SOFRELINER TOUGH 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 is not radiopaque, and x-rays will not detect aspirated or ingested material.
11. DO NOT mix SOFRELINER TOUGH with any materials not noted in these instructions.
12. After using SOFRELINER TOUGH, the mixing tip must be replaced with the cartridge cap that comes with the cartridge at the time of purchase. 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). SOFRELINER TOUGH will be completely cured in 24 hours after the lining. Note that 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.
14. Always clean the spatula, brushes and cups with alcohol after each use to avoid cross contamination.
15. Instruct patients in accordance with the PATIENT PRECAUTIONS contained in the last section of these instructions.
16. To avoid inhaling dust while polishing, always wear a mask recommended by federal and/or local regulations.
17. Read and follow the manufacturers' instructions for all products mentioned in this instruction manual that are not included in this kit.
18. As much as possible, avoid contact with oral mucous membrane other than the region to be relined.
Instruct patients to rinse their mouth with adequate amount of water after the procedure.
19. When used on patients with reduced reflecting functions because of age, instruct them to breathe nasally and confirm closed respiratory tract.
20. Do not bring the Primer into contact with plastic material because it may dissolve some types of plastic.

■NOTES FOR USE

1. If there is a great amount of ridge resorption, line the old worn denture first with a new acrylic material, such as self-curing acrylic resin or hard denture liner etc., to enhance the bond between the denture and SOFRELINER TOUGH.
2. Use SOFRELINER TOUGH Primer to bond acrylic surface. Use only the Primer supplied with SOFRELINER TOUGH, and use only a thin coat of Primer. DO NOT apply SOFRELINER TOUGH Primer to the patient's mouth or gums. SOFRELINER TOUGH Primer should be applied only to the denture and always with the denture outside of the patient's mouth.
3. If the SOFRELINER TOUGH Primer may become thickened because of volatilization, do not use it as the adhesive strength may be reduced.
4. Always use a mixing tip to dispense. Do not mix pastes by hand because air bubbles may be incorporated into the paste, which may cause deterioration, stain and unpleasant odor.
5. To achieve a thicker surface, allow the SOFRELINER TOUGH Paste dispensed onto the denture to stiffen slightly before inserting the denture into the patient's mouth.
6. Avoid contact with the materials below, as they may inhibit the curing of SOFRELINER TOUGH:
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. Soaking the denture in heavy bleach cleaning solutions may alter the color of SOFRELINER TOUGH, but it does not affect the use of denture.
8. Instruct patient to clean the denture as described in PATIENT PRECAUTIONS.
9. Since silicone-based fitting test material sticks to SOFRELINER TOUGH, apply vaseline on the surface prior to use.
10. If there is a fracture in finished reline, remove all the relining completely and then perform a new procedure.
11. Refer to following materials and methods for shape adjustment and polishing.

Stages	Materials	Shapes
Trimming	Sharp scalpel[1)]	Slightly rounded blade[5)]
Shape Adjustment	SHAPE ADJUSTMENT POINT (White)[2)]	Round end taper
Finishing	FINISHING POINT (Brown)[3)]	Round end taper
Inner Surface Adjustment	DIAMOND ROUND BUR[4)]	Round

Notes : 1) Strong trimming by scalpel is easy to make sharp notches that cause fracture.
The sharp notches should be made smooth by polishing.
2) Correct the form by sliding the point lightly on the surface under 15,000 rpm.
3) Finish by sliding the point lightly on the surface under 4,000 rpm.
4) Use DIAMOND ROUND BUR under 15,000 rpm.
5) Surgical blade No. 10.

12. Excessive removal of denture resin could cause denture fracture and weakening.

■CLINICAL APPLICATION OF SOFRELINER TOUGH INTRAORAL LINING METHOD

To achieve the maximum effect using SOFRELINER TOUGH, the optimum thickness of lining material should be 1-2 millimeter. Areas which will require lining thicker than 2 millimeters should first be lined with TOKUYAMA REBASE II, chairside hard denture lining material, to obtain the proper thickness for SOFRELINER TOUGH. Material thickness of SOFRELINER TOUGH will not affect its curing.

1. EXAMINATION OF MOUTH
Check intraoral condition by inspection and palpation.

2. LINING
1) Remove denture from patient's mouth and clean the area to be lined with soap and water. Rinse thoroughly, and then air-dry the denture surface thoroughly.
2) Mark a red borderline on the denture with the Marking Pen (See Figure 1) in the case that the paste is to be placed on the labial and/or buccal side passing over the denture border. Avoid setting the marginal line on the denture border.

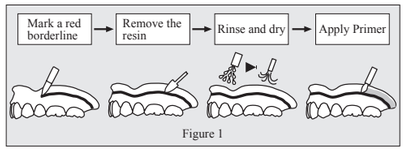

Figure 1

3) Grind the tissue side of the denture with a bur to the proper depth. Bevel the borders of the denture to allow 1 millimeter of material to roll over the borders (See Figure 2).
Note: When the border is made within the flange of denture base, remove resin in the relining region by using round bur (for acrylic resin) to ensure proper resin depth.

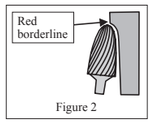

Figure 2

4) Blow the ground denture surface with strong air stream. Pour the Primer into the Plastic Cup. Using the Brush, apply a thin, even coat of Primer on the denture surface where SOFRELINER TOUGH is to be lined. Do not miss any spot where the Primer should be applied since this may cause poor adhesion. Blow air to dry Primer, or leave it in well-ventilated area for 20 seconds.
Note: Attach the Dip-Cap onto the rim of the Primer bottle to facilitate pouring. Primer application on the red borderline will blur the color slightly. To avoid blurring the red borderline, try to minimize the amount of primer applied.
5) Load the SOFRELINER TOUGH paste cartridge to a dispenser (sold separately). Attach Mixing Tip to the cartridge by aligning the notches. Then, push it onto the cartridge and then rotate the Mixing Tip 90 degree clockwise.
6) Dispense SOFRELINER TOUGH 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 and thus cause low adhesion to the paste in that area.
7) Suction any excess saliva from patient's mouth within 1 – 1 1/2 minutes after dispensing SOFRELINER TOUGH onto the denture. Place the denture in patient's mouth, and have the patient occlude very gently into centric occlusion with the proper vertical dimension. Check for any excess SOFRELINER TOUGH in the patient's mouth, and remove immediately if present. DO NOT allow excess material to flow down the patient's trachea or esophagus. Aspirated or ingested SOFRELINER TOUGH paste can cause asphyxiation or other injury, even though SOFRELINER TOUGH paste is non-toxic. If the material flows towards the patient's trachea, immediately wipe excess material from patient's mouth with a cotton ball or gauze. Advise patients to alert the dentist any time he/she feels SOFRELINER TOUGH material or any substance flowing toward the throat.
Note: To line upper dentures with SOFRELINER TOUGH, set the denture from the posterior palatal region to avoid flow of SOFRELINER TOUGH material down patient's throat.
Take care not to place too much SOFRELINER TOUGH paste on the denture and place it earlier in the case of relining the palatal region because hardened paste tends to become thick in this case.
8) Pull the cheeks very gently to border mold the vestibule area while the patient is gently occluding.
9) Allow the denture to completely set in patient's mouth while monitoring the patient for any excess SOFRELINER TOUGH. If patient salivates, suction the saliva and instruct to resume occluding gently.
10) SOFRELINER TOUGH should be allowed to cure intraorally for at least 5 minutes.
Note: Trimming should be made after curing. Trimming before curing can cause deformation.
11) Remove the denture from patient's mouth, and carefully trim any excess SOFRELINER TOUGH material from the border areas with a sharp scalpel (See Figure 3).
Note: DO NOT over trim the area where the bevel was made on the denture. DO NOT leave any loose SOFRELINER TOUGH material on the denture.

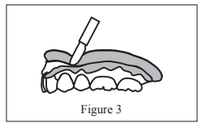
Figure 3

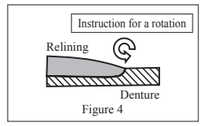

Figure 4

3. FINISHING
Trim excess with sharp scalpel as much as possible and use SHAPE ADJUSTMENT POINT (White) to make the surface smooth or to adjust the shape.
When necessary, use the FINISHING POINT (Brown) for finishing (See Figure 4).
Note: FINISHING POINT (Brown) should be used by rotating from relining area to denture area in order not to break the margin region (See Figure 4).
Use DIAMOND ROUND BUR or any polishing material suitable to make a relief treatment. Erase the red marginal line with FINISHING POINT (Brown) or others.

4. OTHER IMPORTANT CONSIDERATIONS FOR THE SUCCESSFUL RELINE
In order to enhance bonding to old or worn dentures, line the denture first using TOKUYAMA REBASE II. Allow it to cure completely prior to lining with SOFRELINER TOUGH. Make sure that the tissue side of the denture is ground deeply enough, so that the relining of SOFRELINER TOUGH will not be too high on the patients' occlusion after the lining with TOKUYAMA REBASE II.

■CLINICAL APPLICATION OF SOFRELINER TOUGH LABORATORY LINING METHOD

1. EXAMINATION OF MOUTH
Check intraoral condition by inspection and palpation. Examine the area where needs relief treatment.

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, a newly lined layer of hard lining material is left on the denture bearing area, allowing SOFRELINER TOUGH to adhere to it. Make sure that the tissue side of denture is ground deeply enough, so that the relining of SOFRELINER TOUGH will not be too high on the patients' occlusion after the lining with TOKUYAMA REBASE II.

3. FABRICATION OF A GYPSUM MODEL
Take an impression with the patient biting on the denture, then pour a stone model on the impression.
1) Make a stone index of the teeth and mount the denture on the index of a lining jig.
2) Make a relief procedure in the stone model with wax in the reign where may cause pain in the mouth.
3) Mark a red borderline denoting the area to be relined on the denture with the Marking Pen (See Figure 1).
4) To ensure proper thickness of the lining material, grind the lining area with an acrylic bur (See Figure 2).
Note: Use of the round bur makes it easy to grind by measuring the depth with the diameter of the bur as the guide.
5) Replace the denture on the index and position the denture on the lining jig.
6) Apply a separating medium on the ridge area of the gypsum model so the lining material will not adhere to it.
7) Apply Primer to the entire area of the denture to be lined.
8) Load SOFRELINER TOUGH paste cartridge to a dispenser and apply the paste using Mixing Tip onto the surface where the primer has been applied. Place the paste both on the mucosal side of denture and stone model.
9) Place the denture onto its gypsum stone model, then press it with the lining jig.
10) Allow denture to sit for 20 minutes or more at room temperature (23°C / 73.4°F) on the lining jig.
Note: Soak the denture in warm water at 40°C to 50°C (104°F to 122°F) for 5 minutes together with the lining jig in order to speed up the curing process.
11) After SOFRELINER TOUGH has been cured, remove the denture from the gypsum model, and carefully trim any excess SOFRELINER TOUGH material from the border areas with a sharp scalpel (See Figure 3). DO NOT over trim the area where the bevel was made on the denture. DO NOT leave any loose SOFRELINER TOUGH material on the denture.

4. FINISHING
Trim excess with sharp scalpel as much as possible and use SHAPE ADJUSTMENT POINT (White) to make the surface smooth or to adjust the shape (See Figure 4).
When necessary, use the FINISHING POINT (Brown) for finishing (See Figure 4).

■PATIENT PRECAUTIONS

Patients should be informed of the following instructions to enhance the longevity, durability and safety of a denture lined with SOFRELINER TOUGH material:
1. SOFRELINER TOUGH lining material should not be scrubbed with a denture brush or toothbrush. The best way to clean SOFRELINER TOUGH is with sponge or a soft piece of gauze. While running cold water on the SOFRELINER TOUGH 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 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, 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 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.

■STORAGE

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

■DISPOSAL

1) To dispose the paste, dispense unused paste out from the cartridge and harden it before disposal.
2) The remaining liquid of the primer should be absorbed in an inert absorbent material such as gauze or cotton, and disposed of in accordance with local regulations.

*The manufacturer is not responsible for damage or injury caused by improper use of this product. It is the personal responsibility of the user to ensure the product is suitable for an appropriate application before use.
Specifications are subject to change without notification.

FRANCAIS

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

■DESCRIPTION DU PRODUIT ET INFORMATION GÉNÉRALE

SOFRELINER TOUGH est un silicone souple par addition destiné au rebasage des prothèses dentaires au fauteuil. SOFRELINER TOUGH n'a ni odeur ni goût. Il est conditionné sous la forme d'une cartouche à auto-mélange, associée à un primaire d'adhérence et d'autres accessoires. Le matériau durcit en 5 minutes en bouche et en 20 minutes à température ambiante (23 °C/73,4 °F).

■CONTENU :

Kit: PÂTE / Base (27 g) et catalyseur (27 g) ·····×1
Primaire (10 ml) ·····×1
Compte-gouttes du primaire ·····×1
Canule de mélange TD II (XS) ·····×10
Spatule (n° 001)·····×1
Brosse (n° 5) ·····×2
Coupelle en plastique ·····×2
Stylo de marquage·····×1
POINTE DE MODELAGE (blanc) ·····×1
POINTE DE FINITION (marron)·····×1
FRAISE RONDE EN DIAMANT (pour le relief) ·····×1
* Remarque : Utiliser un pistolet distributeur adapté à la cartouche de SOFRELINER TOUGH.

reassort: Pâte / Base (27 g) et catalyseur (27 g)
Primaire (10 ml)
Canule de mélange TD II (XS)
Canule de mélange TD II (S)
POINTE DE MODELAGE (blanc)
POINTE DE FINITION (marron)
FRAISE RONDE EN DIAMANT
* Contacter votre distributeur local au sujet des remplissages

■APPLICATIONS CLINIQUES DE SOFRELINER TOUGH

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 torus maxillaire/mandibulaire
4. Rétention des prothèses avant la mise en place de l'attachement définitif

■CONTRE-INDICATIONS

SOFRELINER TOUGH 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 est prévu pour être vendu et utilisé exclusivement par des professionnels des soins dentaires (dentistes notamment). Il n'est pas prévu pour être vendu ni utilisé par d'autres personnes.
2. N'utiliser SOFRELINER TOUGH que selon les instructions contenues dans cette notice. NE PAS utiliser SOFRELINER TOUGH pour une application qui n'est pas citée dans ces instructions.
3. NE PAS utiliser SOFRELINER TOUGH si le sceau de sécurité est rompu ou si le produit n'est pas intact.
4. Le primaire contient de l'éthylacétate qui est un solvant très inflammable et volatile. Ne pas exposer le primaire à une flamme nue. Utiliser le produit dans une pièce ventilée et bien fermer le capuchon après utilisation.
5. Si le patient a une réaction allergique au SOFRELINER TOUGH, 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 afin de prévenir les réactions allergiques. Les gants en latex peuvent aussi empêcher le durcissement de SOFRELINER TOUGH. Si le primaire SOFRELINER TOUGH 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 durci. 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 sèche avant de l'enlever.
10. NE PAS laisser du matériau excédentaire couler dans la trachée ou l'œsophage du patient. La pâte SOFRELINER TOUGH 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 n'est pas opaque aux rayons X : si du matériau est aspiré ou ingéré, une radiographie ne permettra pas de le déceler.
11. NE PAS mélanger SOFRELINER TOUGH avec des matériaux qui ne sont pas cités dans ces instructions.
12. Après avoir utilisé SOFRELINER TOUGH, 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. Le matériau durcit en 5 minutes en bouche et en 20 minutes à température ambiante (25 °C/77 °F). Le durcissement de SOFRELINER TOUGH est achevé 24 heures après le rebasage. Noter que la souplesse du matériau peut varier légèrement pendant cette période. La procédure de finition peut être réalisée immédiatement après retrait de la prothèse de la bouche du patient ou du modèle en plâtre.
14. Toujours nettoyer la spatule, les brosses et les coupelles à l'alcool après chaque utilisation pour prévenir une contamination croisée.
15. Informer le patient des PRÉCAUTIONS à prendre (elles sont indiquées dans la dernière section de cette notice).
16. Pour éviter d'inhaler de la poussière pendant le polissage, toujours porter un masque conformément aux réglementations nationales et/ou locales.
17. Lire et suivre les instructions des fabricants de tous les produits qui sont cités dans cette notice mais ne font pas partie du kit.
18. 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.
19. En cas d'utilisation sur des patients dont les fonctions intellectuelles sont réduites à cause de l'âge, leur dire de respirer par le nez et vérifier que leurs voies respiratoires sont fermées.
20. Ne pas mettre le primaire en contact avec du plastique car il peut dissoudre certains types de plastique.

■REMARQUES CONCERNANT L'UTILISATION

1. Si la résorption de la crête alvéolaire est importante, rebaser d'abord l'ancienne prothèse dentaire avec un nouveau matériau acrylique, comme une résine acrylique auto-durcissante ou un matériau de revêtement dur, etc., afin d'améliorer l'adhérence de SOFRELINER TOUGH à la prothèse.
2. Utiliser le primaire SOFRELINER TOUGH pour conditionner la surface de la résine. Utiliser exclusivement le primaire fourni avec SOFRELINER TOUGH et n'appliquer qu'une fine couche de primaire. NE PAS appliquer le primaire SOFRELINER TOUGH en bouche ou sur les gencives du patient. Le primaire SOFRELINER TOUGH ne doit être appliqué que sur la prothèse et toujours quand la prothèse est hors de la bouche du patient.
3. Si la consistance du primaire SOFRELINER TOUGH change par volatilisation (devient épais), ne pas l'utiliser , cela pourrait réduire sa force d'adhésion .
4. Toujours utiliser une canule de mélange pour l'application. Ne pas mélanger les pâtes à la main car cela pourrait renfermer des bulles d'air dans la pâte, entraînant une détérioration, des taches et une odeur désagréable.
5. Pour obtenir une surface plus épaisse, laisser la pâte SOFRELINER TOUGH appliquée sur la prothèse durcir légèrement avant d'introduire la prothèse dans la bouche du patient.
6. Éviter tout contact avec les matériaux ci-dessous, car ils peuvent empêcher le durcissement de SOFRELINER TOUGH : 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. L'immersion de la prothèse dans des solutions de nettoyage fortement chlorées peut modifier la teinte de SOFRELINER TOUGH, mais elle est sans effet sur l'utilisation de la prothèse.
8. Donner au patient des consignes de nettoyage. Voir à cet effet la section MESURES DE PRÉCAUTION À L'ATTENTION DES PATIENTS.
9. Le matériau de test à base de silicone adhère à SOFRELINER TOUGH ; il convient donc d'appliquer de la vaseline sur la surface avant utilisation.
10. En présence d'une cassure dans le rebasage fini, enlever l'intégralité du rebasage et recommencer la procédure.
11. Se reporter aux matériaux et méthodes suivants pour le modelage et le polissage.

Étapes	Matériaux	Formes
Ébarbage	Scalpel aiguisé[1)]	Lame légèrement arrondie[5)]
Modelage	POINTE DE MODELAGE (blanc)[2)]	Extrémité conique
Finition	POINTE DE FINITION (marron)[3)]	Extrémité conique
Ajustementt de la surface interne	FRAISE RONDE EN DIAMANT[4)]	Arrondie

Remarques : 1) Un ébarbage vigoureux au scalpel provoque souvent des entailles profondes qui peuvent entraîner une cassure.
Les entailles profondes doivent être lissées par polissage.
2) Corriger la forme en faisant glisser légèrement la pointe sur la surface à 15 000 tpm.
3) Pour la finition, faire glisser légèrement la pointe sur la surface à 4 000 tpm.
4) Utiliser la FRAISE RONDE EN DIAMANT à 15 000 tpm.
5) Lame bistouri N°10.

12. Un retrait excessif de résine dentaire peut entraîner la cassure de la prothèse et la fragiliser.

■APPLICATION CLINIQUE DE SOFRELINER TOUGH – PROCÉDÉ DE REBASAGE AU FAUTEUIL (MÉTHODE DIRECTE)

Pour obtenir une efficacité maximale de SOFRELINER TOUGH, l'épaisseur optimale du matériau de rebasage est de 1 et 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 pour SOFRELINER TOUGH. L'épaisseur de SOFRELINER TOUGH est sans effet sur le durcissement.

1. EXAMEN DE LA BOUCHE
Vérifier l'intérieur de la bouche du patient par inspection et palpation.

2. REBASAGE
1) 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.
2) Tracer une limite rouge sur la prothèse dentaire en utilisant le stylo de marquage (figure 1) au cas où la pâte doit être placée du côté labial et/ou buccal en dépassant le bord de la prothèse. Éviter de placer la ligne de démarcation au bord de la prothèse.

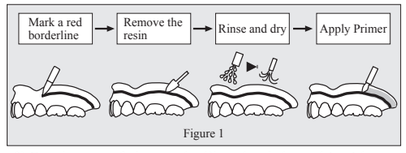

Figure 1

3) En utisant 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 fluer et dépasser du bord (Voir la figure 2).
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.

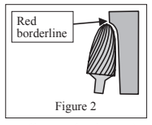

Figure 2

4) Passer la soufflette sur la base de la prothèse. Verser le primaire dans la coupelle en plastique. Au moyen de la brosse, appliquer une couche fine et régulière de primaire sur l'intrado de la prothèse à rebaser avec SOFRELINER TOUGH. Veiller à appliquer le primaire sur toutes les zones concernées afin de prévenir un manque d'adhésion Utiliser la soufflette pour sécher le primaire ou le laisser sécher dans un endroit bien ventilé pendant 20 secondes.
Remarque : fixer le compte-gouttes sur le rebord du flacon de primaire pour en faciliter le versement. L'application du primaire sur la ligne rouge de démarcation en atténuera légèrement la couleur.
Pour éviter d'atténuer la couleur rouge, utiliser une faible quantité de primaire.
5) Charger la cartouche de pâte SOFRELINER TOUGH dans un pistolet distributeur (vendu séparément). 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.

6) Appliquer la pâte SOFRELINER TOUGH de façon régulière sur l'intrados de la prothèse. Avec une spatule, répartir la pâte uniformément sur toutes les surfaces où le primaire a été appliqué.
   Remarque : si une partie de la surface recouverte de primaire n'est pas enduite de pâte à cette étape, une contamination par la salive lors de l'insertion en bouche,peut se produire , entrainant une altération l'adhésion
7) Aspirer l'excès de salive de la bouche du patient 1 à 1 minute et demie après avoir appliqué SOFRELINER TOUGH sur la prothèse. 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'excés de SOFRELINER TOUGH e en bouche ; le cas échéant, l'éliminer immédiatement. NE PAS laisser du matériau excédentaire s'écouler dans la trachée ou l'œsophage du patient. La pâte SOFRELINER TOUGH aspirée ou avalée peut entraîner une asphyxie ou d'autres troubles, en dépit de l'absence de toxicité de SOFRELINER TOUGH. En cas d'écoulement vers la trachée du patient, retirer immédiatement le matériau en l'essuyant avec une boule de coton ou de la gaze. Le patient doit être prévenu que s'il sent le SOFRELINER TOUGH ou une autre sustance sur le point de passer dans sa gorge, il doit en avertir immédiatement le dentiste.
   Remarque : pour rebaser les prothèses maxillaires avec SOFRELINER TOUGH, commencer par la région palatine postérieure afin d'éviter un écoulement du SOFRELINER TOUGH dans la gorge du patient.
   En cas de rebasage de la région palatine, veiller à ne pas mettre trop de pâte SOFRELINER TOUGH sur la prothèse, ni trop tôt, car la pâte durcie tend à s'épaissir.
8) Tirer légèrement les joues du patient pour mouler les bords de la zone vestibulaire (le patient devant légèrement fermer la bouche).
9) Laisser la prothèse durcir complètement en bouche tout en contrôlant l'absence de SOFRELINER TOUGH excédentaire. Si le patient salive, aspirer la salive et dire au patient de refermer délicatement la bouche.
10) SOFRELINER TOUGH doit durcir en bouche pendant au moins 5 minutes.
   Remarque : l'ébarbage doit être fait après le durcissement. Si l'ébarbage précédait le durcissement, cela pourrait entraîner une déformation.
11) Retirer la prothèse de la bouche du patient et ébarber soigneusement tout excédent de SOFRELINER TOUGH sur les bords avec un scalpel tranchant (Voir la figure 3).
   Remarque : NE PAS ébarber au-dessus du biseau de la prothèse. NE PAS laisser un résidu de SOFRELINER TOUGH qui n'adhèrerait pas à la prothèse.

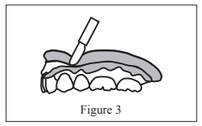
Figure 3

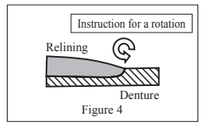

Figure 4

3. FINITION
Ébarber le plus possible l'excédent avec un scalpel tranchant et utiliser la POINTE DE MODELAGE (blanc) pour lisser la surface ou ajuster la forme.
Si nécessaire, utiliser la POINTE DE FINITION (marron) pour la finition (Voir la fig. 4).
Remarque : tourner la POINTE DE FINITION (marron) de la zone de rebasage à la zone de la prothèse afin de ne pas casser le bord (Voir la fig. 4).
Utiliser la FRAISE RONDE EN DIAMANT ou un matériau de polissage adéquat pour traiter le relief. Effacer la ligne de démarcation rouge avec la POINTE DE FINITION (marron) ou un autre outil.

4. AUTRES REMARQUES IMPORTANTES POUR UN REBASAGE RÉUSSI
Afin d'améliorer l'adhérence aux prothèses anciennes ou usées, appliquer d'abord du TOKUYAMA REBASE II sur la prothèse. Le laisser durcir complètement avant d'appliquer SOFRELINER TOUGH. Veiller à ce que l'intrados de la prothèse soit meulé suffisamment afin que l'application de SOFRELINER TOUGH ne crée pas de surocclusion, suite au rebasage avec TOKUYAMA REBASE II.

■APPLICATION CLINIQUE DE SOFRELINER – 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.

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, il en reste une couche suffisante à la base de la prothèse pour permettre l'adhérence de SOFRELINER TOUGH. Veiller à ce que l'intrados de la prothèse soit meulé suffisamment afin que l'application de SOFRELINER TOUGH ne crée pas de surocclusion, suite au rebasage avec TOKUYAMA REBASE II.

3. FABRICATION D'UN MODÈLE EN PLÂTRE
Prendre une empreinte d'occlusion puis couler l'empreinte en plâtre.
1) Réaliser un calibre en plâtre et monter la prothèse sur ce calibre.
2) Mettre de la cire dans l'empreinte en plâtre aux endroits qui pourraient gêner le patient et lui donner des sensations douloureuses.
3) Avec le stylo de marquage, tracer une ligne rouge sur la prothèse pour délimiter la zone à rebaser (Voir la figure 1).
4) Pour garantir que le matériau de rebasage aura l'épaisseur voulue, meuler la zone à rebaser avec une fraise acrylique (Voir la figure 2).
   Remarque : la fraise ronde permet de meuler en prenant le diamètre de la fraise pour guide de la profondeur du meulage.
5) Replacer la prothèse sur le calibre.
6) Appliquer un isolant sur la zone des crêtes du modèle en plâtre afin que le matériau de rebasage n'y adhère pas.
7) Appliquer le primaire sur toute la zone de la prothèse à rebaser.
8) Placer la cartouche de pâte SOFRELINER TOUGH dans le distributeur ; avec la canule de mélange, appliquer la pâte sur la surface où le primaire 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) Mettre la prothèse sur le modèle en plâtre puis comprimer avec le calibre de rebasage.
10) Laisser la prothèse reposer sur 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 et 50 °C (104 et 122 °F), afin d'accélérer le durcissement.
11) Après durcissement du SOFRELINER TOUGH, enlever la prothèse du modèle en plâtre et ébarber soigneusement le SOFRELINER TOUGH en excès sur les bords au moyen d'un scalpel tranchant (Voir la figure 3). NE PAS ébarber au-dessus du biseau de la prothèse. NE PAS laisser du SOFRELINER TOUGH qui n'adhèrerait pas à la prothèse.

4. FINITION
Ébarber le plus possible l'excédent avec un scalpel tranchant et utiliser la POINTE DE MODELAGE (blanc) pour lisser la surface ou ajuster la forme (Voir la Figure 4).
Si nécessaire, utiliser la POINTE DE FINITION (marron) pour la finition (Voir la figure 4).

■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 :
1. Le matériau de rebasage SOFRELINER TOUGH ne doit pas être brossé avec une brosse pour prothèses ou une brosse à dents. La meilleure façon de nettoyer SOFRELINER TOUGH consiste à utiliser une éponge ou un tampon de gaze doux. En laissant couler de l'eau froide sur la surface du SOFRELINER TOUGH, essuyer la surface avec une 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. Les dents et la base de la prothèse en résine dure peuvent être nettoyés 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 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, 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 doit être contrôlé fréquemment pour détecter une quelconque détérioration. Lorsque la couche de rebasage est irrégulière, cassée, fissurée, décollée ou endommagée, le patient doit en informer immédiatement son dentiste. Il ne doit 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.
7. En présence d'un signe d'intolérance clinique à la silicone, le patient doit immédiatement ôter la prothèse et contacter son dentiste.

■STOCKAGE

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

■ÉLIMINATION

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

*Le fabricant 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 sont sujettes à modification sans avis préalable.

ESPAÑOL

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

■DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO E INFORMACIÓN GENERAL

SOFRELINER TOUGH es un material de silicona para rebases blandos polimerizado por adición, de aplicación directa en la clínica dental. SOFRELINER TOUGH es inodoro e insípido. Se presenta en un sistema de cartucho de automezcla, junto con un activador (primer) adhesivo y otros accesorios. El material polimeriza en 5 minutos intraoralmente o en 20 minutos a temperatura ambiente (23ºC).

■CONTENIDO:

Kit: PASTA / Base (27g) y catalizador (27g) ····· × 1
Activador (10ml) ····· × 1
Tapón de goteo para activador ····· × 1
Punta de mezcla TD (XS) ····· × 10
Espátula (Nº001) ····· × 1
Cepillo (Nº5) ····· × 2
Tacita de plástico ····· × 2
Rotulador ····· × 1
PUNTA PARA AJUSTE DE LA FORMA (blanca) ····· × 1
PUNTA DE ACABADO (marrón) ····· × 1
FRESA REDONDA DE DIAMANTE (para aliviar la prótesis) ··· × 1
* Nota: Utilice un dispensador apropiado para el cartucho de SOFRELINER TOUGH.

Reposiciones: Pasta / Base (27g) y catalizador (27g)
Activador (10ml)
Punta de mezcla TD II XS
Punta de mezcla TD II S
PUNTA PARA AJUSTE DE LA FORMA (blanca)
PUNTA DE ACABADO (marrón)
FRESA REDONDA DE DIAMANTE
* Consulte con su distribuidor local en relación con las reposiciones

■APLICACIONES CLÍNICAS DE SOFRELINER TOUGH

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

■CONTRAINDICACIONES

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

■PRECAUCIONES

1. SOFRELINER TOUGH está previsto para su venta y utilización exclusiva por profesionales titulados de la salud dental. No es apto para la venta y el uso por no profesionales de la salud dental.
2. SOFRELINER TOUGH sólo debe utilizarse según lo indicado en las presentes instrucciones. NO emplee SOFRELINER TOUGH para ninguna aplicación que no figure en estas instrucciones.
3. NO utilice SOFRELINER TOUGH si el precinto de seguridad está roto o si existen señales de que el contenido haya sido manipulado o adulterado.
4. El activador (primer) contiene etilacetato, un disolvente muy inflamable y volátil. No exponga el activador a llamas abiertas. Utilícelo en lugares ventilados y cierre herméticamente el tapón después de su uso.
5. Si el paciente experimenta una reacción alérgica o de hipersensibilidad a SOFRELINER TOUGH, por ejemplo dermatitis, retire la prótesis y suspenda su uso inmediatamente.
6. Utilice guantes de exploración sin látex en todo momento durante el uso de SOFRELINER TOUGH para evitar la posibilidad de reacciones alérgicas. Además, los guantes de látex pueden inhibir la polimerización de SOFRELINER TOUGH. Si el activador SOFRELINER TOUGH entra en contacto con los guantes de exploración, deséchelos inmediatamente y lávese las manos con abundante agua.
7. Evite el contacto con los ojos. En caso de contacto con los ojos, lávelos con abundante agua y acuda inmediatamente a un médico.
8. Evite el contacto con la piel del producto químico no polimerizado. En caso de contacto con la piel, limpie la zona afectada frotando con alcohol y enjuague a continuación con abundante agua.
9. Evite el contacto de los materiales no polimerizados con la ropa. En caso de contacto con la ropa, no frote el tejido. Deje que el material polimerice y despréndalo una vez duro.
10. NO deje que el exceso de material pase a la tráquea o el esófago del paciente. La pasta SOFRELINER TOUGH aspirada o ingerida puede provocar asfixia u otras lesiones. Elimine inmediatamente cualquier exceso de material de rebase de la zona palatina para evitar que pase material a la garganta del paciente. SOFRELINER TOUGH no es radioopaco, por lo que no es posible detectar radiográficamente el material aspirado o ingerido.
11. NO mezcle SOFRELINER TOUGH con ningún material que no figure en estas instrucciones.
12. Después de utilizar SOFRELINER TOUGH, la punta de mezcla debe ser sustituida por el tapón del cartucho que acompaña al mismo en el momento de la compra. Limpie el extremo del cartucho con un paño o toallita de celulosa limpios antes de utilizar una nueva punta de mezclado o de volver a poner el tapón.
13. El material fragua en 5 minutos itnraoralmente o 20 minutos a temperatura ambiente (25ºC). SOFRELINER TOUGH polimeriza por completo en las 24 horas posteriores al rebase. Tenga en cuenta que la dureza del material puede cambiar ligeramente durante ese periodo. El acabado puede realizarse inmediatamente después de retirar la prótesis rebasada de la boca o de un modelo de escayola.
14. Limpie siempre con alcohol la espátula, los cepillos y las tazas después de cada uso, a fin de evitar contaminaciones cruzadas.
15. Informe siempre a los pacientes sobre las "PRECAUCIONES PARA EL PACIENTE" que figuran en el último apartado de estas instrucciones.
16. Para evitar la inhalación de polvo durante el pulido, utilice siempre una mascarilla recomendada por la normativa federal o local.
17. Siga las instrucciones del fabricante para todos los productos mencionados en el presente manual y no incluidos en este kit.
18. En la medida de lo posible, evite el contacto con las mucosas orales salvo en la zona que debe rebasarse.
   Haga que los pacientes se enjuaguen la boca con una cantidad adecuada de agua después del procedimiento.
19. Si se emplea en pacientes con reflejos disminuidos debido a la edad, haga que respiren por la nariz y compruebe las vías respiratorias.
20. No deje que el activador entre en contacto con materiales plásticos, ya que puede disolver algunos tipos de plástico.

■NOTAS PARA EL USO

1. Si existe un alto grado de reabsorción de la cresta, rebase primero la prótesis vieja con un material acrílico nuevo, por ejemplo resina acrílica autopolimerizable o material de rebase duro, a fin de mejorar la unión entre la prótesis y el material SOFRELINER TOUGH.
2. Utilice el activador SOFRELINER TOUGH sobre la superficie acrílica. Emplee únicamente el activador suministrado con SOFRELINER TOUGH, aplicando una capa fina. NO aplique el activador SOFRELINER TOUGH en la boca ni las encías del paciente. El activador SOFRELINER TOUGH sólo debe aplicarse a la prótesis, y siempre fuera de la boca del paciente.
3. Si el activador SOFRELINER TOUGH se hace más espeso debido a la evaporación, no lo utilice, ya que puede reducirse la fuerza de adhesión.
4. Emplee siempre una punta de mezcla para dispensar el material. No mezcle las pastas manualmente, ya que podrían incorporarse burbujas a la pasta, lo que puede causar defectos, manchas y olores desagradables.
5. Para lograr una superficie más gruesa, deje que la pasta SOFRELINER TOUGH aplicada sobre la prótesis se endurezca ligeramente antes de insertar la prótesis en la boca del paciente.
6. Evite el contacto con los materiales citados a continuación, ya que podrían inhibir la polimerización de SOFRELINER TOUGH:
   Materiales de impresión con base de silicona, productos con eugenol, materiales de impresión de caucho de polisulfuro, guantes de látex natural, materiales de rebase blando de otros fabricantes y resinas acrílicas no polimerizadas.
7. La inmersión de la prótesis en soluciones de limpieza blanqueadoras agresivas puede alterar el color de SOFRELINER TOUGH, aunque la prótesis puede seguir utilizándose a pesar de ello.
8. Indique al paciente que debe limpiar la prótesis según lo descrito en el apartado "PRECAUCIONES PARA EL PACIENTE".
9. Dado que los materiales para prueba de ajuste basados en silicona se adhieren a SOFRELINER TOUGH, aplique vaselina sobre la superficie antes de su uso.
10. Si existe una fractura en el rebase terminado, retire por completo el rebase y repita el procedimiento.
11. Utilice los siguientes materiales y métodos para el ajuste de la forma y el pulido.

Etapa	Materiales	Formas
Recorte	Bisturí afilado[1)]	Hoja ligeramente redondeada[5)]
Ajuste de la forma	PUNTA PARA AJUSTE DE LA FORMA (blanca)[2)]	Extremo cónico redondo
Acabado	PUNTA DE ACABADO (marrón)[3)]	Extremo cónico redondo
Ajuste de la superficie interna	FRESA REDONDA DE DIAMANTE[4)]	Redonda

Notas : 1) Si se realiza un recorte intenso con bisturí es fácil provocar muescas marcadas que provocan fracturas.
Las muescas deben suavizarse mediante pulido.
2) Corrija la forma deslizando la punta ligeramente sobre la superficie a una velocidad inferior a 15.000 rpm.
3) Efectúe el acabado deslizando la punta ligeramente sobre la superficie a una velocidad inferior a 4.000 rpm.
4) Utilice la FRESA REDONDA DE DIAMANTE a una velocidad inferior a 15.000 rpm.
5) Hoja bisturí N° 10.

12. Una eliminación excesiva de la resina de la prótesis puede provocar fractura o debilitamiento de la prótesis.

■APLICACIÓN CLÍNICA DEL MÉTODO DE REBASE INTRAORAL SOFRELINER TOUGH

Para conseguir la máxima eficacia de SOFRELINER TOUGH, el grosor óptimo del material de rebase debe ser de 1-2 milimetros. Las zonas que requieran un rebase de más de 2 mm de grosor deben rebasarse previamente con el material de rebase duro para aplicación directa en clínica dental TOKUYAMA REBASE II a fin de obtener el grosor adecuado para SOFRELINER TOUGH. El grosor de material de SOFRELINER TOUGH no afecta a su polimerización.

1. EXPLORACIÓN DE LA CAVIDAD BUCAL
Compruebe la situación intraoral mediante inspección ocular y táctil.

2. REBASE
1) Saque la prótesis de la boca del paciente y limpie con agua y jabón la zona que va a rebasarse. Enjuáguela abundantemente y seque a fondo con aire la superficie de la prótesis.
2) Marque una línea marginal roja sobre la prótesis con el rotulador (Figura 1) en caso de que la pasta vaya a colocarse en la zona vestibular o lingual por encima del borde de la prótesis. Evite situar la línea marginal sobre el borde de la prótesis.

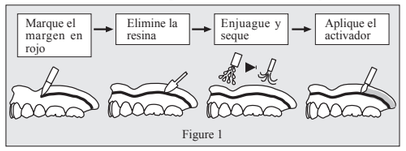

Figure 1

3) Rebaje con una fresa la cara de la prótesis en contacto con el tejido hasta la profundidad adecuada. Bisele los bordes de la prótesis para que puedan quedar cubiertos por 1 milímetro de material (Véase Figura 2).
   Nota: Si el borde se realiza en la aleta de la base de la prótesis, elimine resina en la zona de rebase con una fresa redonda (para resina acrílica) a fin de que el grosor de resina sea el adecuado.

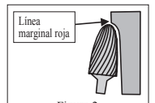

Figura 2

4) Limpie la superficie rebajada de la prótesis con un chorro intenso de aire. Vierta el activador (primer) en la taza de plástico. Empleando el cepillo, aplique una capa fina y homogénea de activador sobre la superficie de la prótesis donde vaya a rebasarse con SOFRELINER TOUGH. No se deje ninguna zona, ya que ello podría provocar una adhesión deficiente. Seque el activador con chorro de aire o dé jelo en una zona bien ventilada durante 20 segundos.
   Nota: Fije el tapón de goteo a la boca del frasco de activador para facilitar el vertido. Si se aplica activador sobre la línea marginal roja, el color se difuminará ligeramente. Para minimizar este efecto, intente reducir al mínimo la cantidad de activador utilizado.
5) Cargue el cartucho de pasta SOFRELINER TOUGH en el dispensador (vendido por separado). Fije la punta de mezclado en el cartucho alineando las muescas. A continuación, introdúzcala en el cartucho y gire la punta de mezcla 90 grados en el sentido de las agujas del reloj.
6) Dispense la pasta SOFRELINER TOUGH de forma homogénea sobre la cara de la prótesis en contacto con los tejidos. Utilizando una espátula, extienda la pasta homogéneamente sobre todas las superficies sobre las que se ha aplicado el activador.
   Nota: Si alguna parte de la superficie activada no se cubre con pasta en este momento, la zona puede contaminarse con saliva al introducirse en boca, y provocar una baja adhesión de la pasta en dicha zona.
7) Aspire el exceso de saliva de la boca del paciente transcurridos 1-1,5 minutos después de aplicar SOFRELINER TOUGH sobre la prótesis. Coloque la prótesis en la boca del paciente y haga que éste ocluya suavemente hasta la oclusión céntrica con la dimensión vertical correcta. Compruebe si existe algún exceso de material SOFRELINER TOUGH en la boca del paciente y elimínelo inmediatamente. NO deje que el material sobrante pase a la tráquea o el esófago del paciente. La pasta SOFRELINER TOUGH aspirada o ingerida puede provocar asfixia u otras lesiones, aunque no es tóxica. Si el material fluye hacia la tráquea del paciente, limpie inmediatamente el exceso de material de la boca del paciente con un algodón o una gasa. Advierta a los pacientes para que avisen al dentista en cuanto sientan que el material SOFRELINER TOUGH o cualquier sustancia fluye hacia la garganta.
   Nota: Para rebasar prótesis superiores con SOFRELINER TOUGH, separe la prótesis de la región palatina posterior para impedir que el material SOFRELINER TOUGH pase a la garganta del paciente.
   Tenga cuidado de no aplicar una cantidad excesiva de pasta SOFRELINER TOUGH sobre la prótesis, y coloque la prótesis en menos tiempo en caso de rebase en la zona palatina, porque en ese caso la pasta endurecida tiende a espesarse.
8) Traccione ligeramente de las mejillas para moldear el borde de la zona vestibular mientras el paciente ocluye suavemente.
9) Deje que la prótesis polimerice por completo en la boca del paciente, mientras controla la existencia de posibles excesos de SOFRELINER TOUGH. Si se acumula un exceso de saliva, aspire e indíquele que vuelva a ocluir suavemente.
10) Debe dejarse que SOFRELINER TOUGH polimerice intraoralmente durante al menos 5 minutos.
   Nota: El recortado debe realizarse después del fraguado. Si lo hace antes puede provocar deformaciones.
11) Retire la prótesis de la boca del paciente y recorte cuidadosamente cualquier exceso de material SOFRELINER TOUGH de las zonas marginales utilizando un bisturí afilado (véase Figura 3).
   NO recorte excesivamente la zona en la que se realizó el bisel en la prótesis. NO deje sobre la prótesis material SOFRELINER TOUGH sin terminar de recortar.

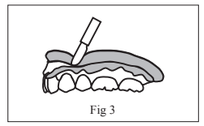
Fig 3

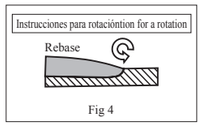

Fig 4

3. ACABADO
Recorte lo más posible el exceso de material con un bisturí afilado y utilice la PUNTA PARA AJUSTE DE FORMA (blanca) para alisar la superficie o ajustar la forma.
En caso necesario, utilice la PUNTA DE ACABADO (marrón) para el acabado (Véase Fig 4).
Nota: La PUNTA DE ACABADO (marrón) debe utilizarse girándola desde la zona de rebase hacia la zona de la prótesis, para no romper la región marginal (Véase Fig 4).
Utilice una FRESA REDONDA DE DIAMANTE o cualquier material de pulido adecuado para aliviar la prótesis. Borre la línea marginal roja con la PUNTA DE ACABADO (marrón) u otros instrumentos.

4. OTRAS CONSIDERACIONES IMPORTANTES PARA EL ÉXITO DEL REBASE
Para mejorar la unión en el caso de prótesis viejas o desgastadas, rebase primero la prótesis con TOKUYAMA REBASE II. Deje que polimerice por completo antes de efectuar el rebase con SOFRELINER TOUGH. Asegúrese de rebajar lo suficiente la zona de la prótesis en contacto con los tejidos para que el rebase de SOFRELINER TOUGH no quede demasiado alto en la oclusión del paciente después del rebase con TOKUYAMA REBASE II.

■APLICACIÓN CLÍNICA DEL MÉTODO DE REBASE EN LABORATORIO CON SOFRELINER

1. EXPLORACIÓN DE LA CAVIDAD BUCAL
Compruebe la situación intraoral mediante inspección y palpación. Examine la zona que necesita ser aliviada.

2. EXAMEN DE LA PRÓTESIS
Si la prótesis está desgastada o es vieja, rebásela primero con el material de rebase duro para aplicación directa en la clínica dental TOKUYAMA REBASE II. El material de rebase duro debe aplicarse con el grosor adecuado, de modo que al rebajar el nuevo material quede una capa nueva de material de rebase duro en la zona de apoyo de la prótesis, permitiendo la adhesión de SOFRELINER TOUGH. Asegúrese de rebajar lo suficiente la zona de la prótesis en contacto con los tejidos, para que el rebase con SOFRELINER TOUGH no quede demasiado alto al ocluir el paciente después del rebase con TOKUYAMA REBASE II.

3. ELABORACIÓN DE UN MODELO DE ESCAYOLA
Tome una impresión mientras el paciente ocluye sobre la prótesis, y a continuación vacíe un modelo de escayola a partir de la impresión.
1) Elabore una llave de escayola de los dientes y monte la prótesis en un articulador.
2) Alivie el modelo de escayola con cera en la región donde la prótesis puede provocar dolor.
3) Marque con el rotulador una línea marginal roja marcando la zona de la prótesis que debe rebasarse (Véase Figura 1).
4) Para asegurar que el material de rebase tiene el grosor adecuado, rebaje la zona de rebase con una fresa para acrílico (Véase Figura 2).
   Nota: La utilización de la fresa redonda facilita el rebaje midiendo la profundidad tomando como guía el diámetro de la fresa.
5) Vuelva a colocar la prótesis sobre la llave y colóquela en el articulador.
6) Aplique un material de aislamiento sobre el área marginal del modelo de escayola, para que el material de rebase no se adhiera al mismo.
7) Aplique activador (primer) sobre toda la zona de la prótesis que debe ser revestida.
8) Cargue el dispensador con el cartucho de pasta SOFRELINER TOUGH y aplique la pasta, utilizando la punta de mezcla, sobre la superficie en que se ha aplicado el activador. La pasta debe colocarse en la parte en contacto de las mucosas de la prótesis y del modelo de escayola.
9) Coloque la prótesis sobre el modelo de escayola y móntela en el articulador.
10) Deje la prótesis en el articulador durante 20 minutos o más a temperatura ambiente (23ºC).
   Nota: Sumerja la prótesis en agua caliente a 40º-50ºC junto con el articulador para acelerar el proceso de polimerización.
11) Después del fraguado de SOFRELINER TOUGH, quite la prótesis del modelo de escayola y recorte cuidadosamente cualquier material SOFRELINER TOUGH sobrante en las zonas marginales utilizando un bisturí afilado (Véase Figura 3). NO recorte excesivamente la zona en la que se realizó el bisel en la prótesis. NO deje en la prótesis material SOFRELINER TOUGH sin terminar de recortar.

4. ACABADO
Recorte lo más posible el exceso de material con un bisturí afilado y utilice la PUNTA PARA AJUSTE DE FORMA (blanca) para alisar la superficie o ajustar la forma (Véase Figura 4).
En caso necesario, utilice la PUNTA DE ACABADO (marrón) para el acabado (Véase Figura 4).

■PRECAUCIONES PARA EL PACIENTE

Deben comunicarse al paciente las siguientes instrucciones a fin de mejorar la longevidad, durabilidad y seguridad de una prótesis rebasada con material SOFRELINER TOUGH:
1. El material de rebase SOFRELINER TOUGH no debe frotarse con un cepillo para prótesis ni un cepillo dental. La mejor forma de limpiar SOFRELINER TOUGH es utilizando una esponja o una gasa suave. Mientras hace correr agua fría sobre la superficie de SOFRELINER TOUGH, frote la superficie con una esponja o gasa mojados en agua jabonosa. La superficie de los dientes y la base dura de acrílico de la prótesis pueden limpiarse con un cepillo para prótesis frotando con jabón, dentífrico o productos habituales para limpieza de prótesis, a discreción del odontólogo.
2. Sumerja la prótesis al menos una vez al día, preferiblemente al acostarse, en un producto oxigenante para limpieza de prótesis (p.ej. Polident, Efferdent, etc.). La prótesis no debe limpiarse con productos oxigenantes en la boca del paciente. Dependiendo de la conservación de la prótesis por el paciente, ésta puede perder color con el tiempo. Utilice el producto para limpieza de prótesis según las instrucciones del fabricante.
3. Sumergir la prótesis en productos de limpieza blanqueadores agresivos puede alterar el color del material SOFRELINER TOUGH, aunque sin afectar al uso de la prótesis.
4. La prótesis debe mantenerse en agua cuando no se use.
5. La prótesis rebasada debe ser comprobada y limpiada con ultrasonidos por un dentista cada tres meses, o siempre que se observe la acumulación de placa.
6. Debe comprobarse frecuentemente que no existen daños en el material SOFRELINER TOUGH. No debe utilizarse la prótesis si el material de rebase está alterado, roto, agrietado, suelto o dañado. El uso de una prótesis dañada o rota puede provocar ahogo, aspiración de partículas, asfixia u otras lesiones.
7. En caso de observarse cualquier signo de sensibilidad a la silicona, interrumpa el uso de la prótesis y póngase en contacto inmediatamente con su dentista.

■CONSERVACIÓN

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

■ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

1) Para eliminar la pasta, expulse del cartucho la pasta no utilizada y deje que fragüe antes de eliminarla.
2) El líquido restante del activador (primer) debe absorberse en un material inerte como gasa o algodón y eliminarse de acuerdo con la normativa local.

*El fabricante no se hace responsable de los daños o lesiones causados por un uso incorrecto de este producto. Es responsabilidad personal del usuario asegurarse de que el producto es adecuado para la aplicación en cuestión antes de su uso.
Las especificaciones están sujetas a cambios sin notificación previa.

Manufacturer
Tokuyama Dental Corporation
38-9, Taitou 1-chome,
Taitou-ku, Tokyo, Japan
Tel: +81-3-3835-7201
Email: export@tokuyama-dental.co.jp

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

North America
Tokuyama America, Inc.
California
Tel: (650) 571 8872
Tel: (877) 378 3548 (Dental Toll-Free)