

TOKUYAMA REBASE II

FOR CHAIRSIDE HARD DENTURE LININGS AND EXTENSION OF DENTURE BORDERS

PARA REVESTIMIENTOS DENTARIOS DUROS Y EXTENSIONES DE BORDES DENTARIOS

TOKUYAMA REBASE II é uma resina acrílica utilizada para revestimento de próteses duras e extensões de rebordos de próteses dentárias.

ENGLISH

Read all information, precautions, notes and materials before using TOKUYAMA REBASE II.

Contents

- Kit: TOKUYAMA REBASE II POWDER (80g) × 1
- TOKUYAMA REBASE II LIQUID (50mL) × 1
- ADHESIVE (15mL) × 1
- Measuring Cup (for TOKUYAMA REBASE II POWDER) × 1
- Dropper (for TOKUYAMA REBASE II LIQUID) × 1
- Rubber Cup (for mixing TOKUYAMA REBASE II POWDER and LIQUID) × 1
- Spatula (for spreading TOKUYAMA REBASE II on the denture) × 1
- Plastic Cup (for ADHESIVE) × 2
- Brush (for ADHESIVE) × 2
- TOKUSO RESIN HARDENER II × 1
- Spoon (for TOKUSO RESIN HARDENER II) × 1

- Refills: TOKUYAMA REBASE II POWDER (80g)
- TOKUYAMA REBASE II LIQUID (50mL)
- ADHESIVE (15mL)
- TOKUSO RESIN HARDENER II

※Limited availability of FAST SET and/or NORMAL SET in certain areas. Contact your local dealer for availability.

Storage

1. Store the material at 0-25°C (32-77°F) at all times. DO NOT use the material past its expiration date.
2. Replace caps tightly when finished.
3. If LIQUID is not to be used for more than a month, store the LIQUID with the original cap. DO NOT store LIQUID with Dropper.
4. To avoid accidental ingestion or spillage, ALWAYS keep out of the reach of children and patients.

Disposal

1. To dispose of materials, mix the POWDER and LIQUID together, and allow it to harden. Be careful of the heat produced by the setting material.
2. Any remaining ADHESIVE should be absorbed in gauze or cotton, and disposed of in accordance with Federal and/or local regulations. Avoid any inhalation of the volatile substance.

Clinical Precautions

1. Use TOKUYAMA REBASE II only as instructed in these directions. DO NOT use TOKUYAMA REBASE II for any other application.
2. TOKUYAMA REBASE II is intended for use only by licensed dental care professionals.
3. Do not use this product if the safety seals are broken or if the contents have been tampered with.
4. Do not apply ADHESIVE to the patient’s mouth or gums. Application of the ADHESIVE must be performed outside of the patient’s mouth.
5. TOKUYAMA REBASE II LIQUID and ADHESIVE are flammable. Do not use near an open flame. Use in a well ventilated area.
6. Always clean the powder measuring cup, rubber cup, brushes, plastic cups and spatula with alcohol after each use.
7. Always determine whether your patient is allergic to, or is hypersensitive to acryl-based monomers. DO NOT use TOKUYAMA REBASE II on patients with a history of sensitivity to acrylic. Patients should be instructed to remove the prosthesis and immediately contact their dentist at the first sign of sensitivity.
 - Before using TOKUYAMA REBASE II, perform tissue conditioning for one week if there are signs of inflammation of the mucus membrane, or tissue irritation from the old denture.
 - Discontinue wearing the newly relined denture if there are any signs of hypersensitivity, redness, and ulcerations.
8. The use of examination gloves (plastic, vinyl, latex) is recommended at all times to avoid the possibility of allergic reactions from acryl-based monomers. If ADHESIVE comes in contact with the examination gloves, immediately dispose of the examination gloves and wash hands thoroughly with water.
 - After removal of the material from the patient’s mouth, immediately have the patient rinse with water or mouthwash.
9. AVOID CONTACT WITH EYES. In case of contact with eyes, thoroughly flush eyes with water, and immediately contact a physician for assistance.
10. Avoid contact of uncured chemicals with skin. In case of contact with skin, clean affected area with rubbing alcohol, then thoroughly flush with water.
11. Immediately remove any excess lining material from the palatal area to avoid flow of material down the patient’s throat. TOKUYAMA REBASE II is not radiopaque, and X-rays will not detect aspirated or ingested material.
12. Do not mix TOKUYAMA REBASE II with any materials not noted in these instructions.
13. To avoid breathing in the cured dust when polishing, always wear a mask recommended by Federal and/or local regulations.

Clinical Application

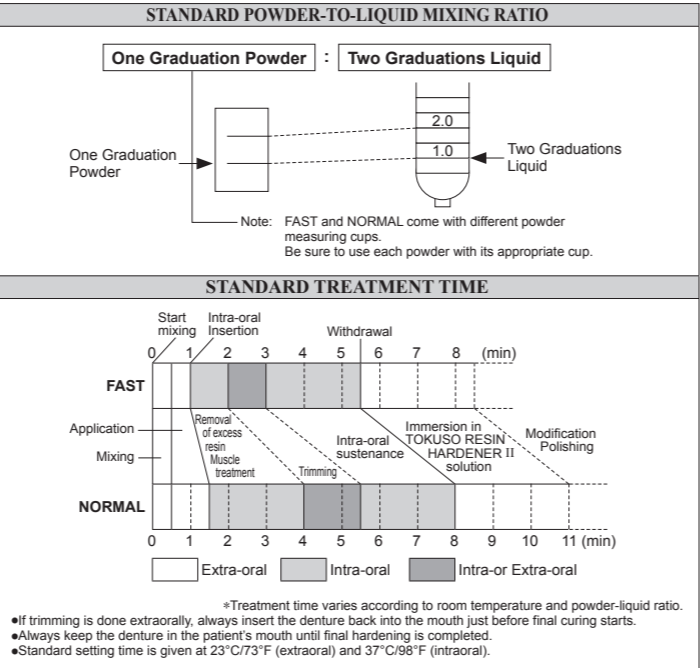
1. If the denture is a partial denture or has an undercut, residual root, etc, remove the denture from the mouth, trim it extraorally prior to final curing, and re-insert it for final curing. Otherwise, it will be difficult to remove the denture from the mouth.
 - FAST POWDER should only be used with FAST LIQUID, and NORMAL

- POWDER should only be used with NORMAL LIQUID. Do not mix FAST POWDER with NORMAL LIQUID, or vice versa. Measuring Cup for FAST POWDER is different from NORMAL SET. Use corresponding Measuring Cup for each type.
- 2. Standard treatment time is based on temperatures of 23°C/73°F (Extraoral) and 37°C/98°F (Intraoral). Treatment time is shortened by a rise in temperature caused by higher body temperature or elevated room temperature.
- 3. To minimize the formation of bubbles, mix TOKUYAMA REBASE II POWDER into the TOKUYAMA REBASE II LIQUID (White cap and White label).
- 4. Apply ADHESIVE (Blue cap and Blue label) only to denture surface. Do not mix ADHESIVE with TOKUYAMA REBASE II POWDER.

Patient Precautions

Patients should be instructed to remove dentures at bedtime for cleaning.

Directions For Use



(1) Checking the adaptation

(2) Removal of the dentures surface

Carefully remove the old resin and expose the new resin of the dentures surface, especially the surface of the mucosal side, the marginal, buccal and labial areas where it is necessary to be relined with TOKUYAMA REBASE II.

- 1) Areas where the TOKUYAMA REBASE II should not contact, such as artificial teeth, the denture base or the interdental area, should first receive a coat of a separating agent.
- 2) As the relining surface of denture becomes larger, the resin paste shows a higher resistance in its flow. In this case, remove a large amount of the old resin or make a hole to let the resin flow out.

(3) Application of ADHESIVE

Apply ADHESIVE in a single layer with the brush to all areas of the surface to be relined. Leave the ADHESIVE for 20 seconds at room temperature. If the ADHESIVE liquid is still observed on alveolar crest area of the denture, air blow to dry it completely.

- 1) Apply ADHESIVE to the buccal and labial side of the denture to be relined.
- 2) Apply ADHESIVE twice to the marginal area so that the relining material will not come off the denture.
- 3) ADHESIVE will remain effective for ten minutes after application.
- 4) Because ADHESIVE is extremely volatile, be sure to screw the cap tightly, immediately after use.

(4) Measuring and mixing

Use approximately one graduation of the TOKUYAMA REBASE II POWDER in the measuring cup for every two graduations of the TOKUYAMA REBASE II LIQUID in the dropper.

- 1) FAST and NORMAL come with different powder measuring cups. Be sure to use each powder with its appropriate cup.
- 2) The dropper for liquid can be used for either the FAST or NORMAL. After measuring, place the powder into liquid (using the supplied rubber cup) and mix gently with the spatula for about 5-10 seconds. Mix gently to minimize bubbles.

- 1) Put the liquid in the cup first and then the powder to minimize the formation of bubbles.
- 2) Mixing too vigorously or for too long of a period will facilitate bubble formation, producing an uneven consistency. This in turn will create a rough surface and result in incomplete curing.
- 3) If necessary or so desired, the viscosity of the resin can be increased by increasing the quantity of the powder used.

(5) Application of the resin

With the spatula, apply the resin to the surface of the denture that will come in contact with the oral mucosa.

- 1) Apply resin within 20 to 60 seconds (at normal temperatures) after mixing for FAST (for NORMAL, within 30 to 90 seconds).
- 2) Apply the resin paste to all surfaces being relined, especially to the marginal, buccal and labial areas in the denture.
- 3) Be careful not to apply too much resin to the surface. Applying too much resin to the surface will result in the resin flowing down the patient’s throat upon insertion of the denture.
- 4) Viscosity and hardening are temperature dependent. The warmer the room temperature, the faster the set. The colder the room temperature, the slower the set. If too much time is taken to mix the powder and liquid, the available working time will be shortened.

(6) Insertion of the denture

Insert the denture properly into the patient’s mouth and have them bite down correctly at the centric position.

- Note:
- 1) Insert denture within 60 to 90 seconds after the mixing has begun for FAST (for NORMAL, within 90 to 120 seconds).
 - 2) Be extremely careful to avoid occlusal malposition.
 - 3) Make sure there is no extra resin flowing down the patient’s throat.
 - 4) In case excess resin flows into the patient’s throat, remove it with a fingertip or an appropriate instrument.

(7) Muscle Treatment and trimming

After following the above steps, and when the resin begins to harden, perform the necessary treatment of the muscles in the mouth. When the resin becomes harder than paste, remove the denture from the patient’s mouth, and trim if necessary.

- Note:
- 1) Timing
 - Be sure to complete all of the muscle treatment and trimming within 3 minutes from the time mixing started for FAST (within 5 1/2 minutes for NORMAL).
 - 2) In case of a Full Denture
 - There is no need to remove the denture from the mouth, unless there are undercuts. Remove the excess portion of the resin intraorally, and keep the denture in the patient’s mouth until hardening is complete.
 - 3) In case of Undercut & Partial Denture
 - In the situation where patient has an undercut, partial denture, residual root or other problems, remove the denture from the mouth and trim it extraorally prior to final curing. Otherwise it will be difficult to remove the denture from the mouth.

(8) Re-insertion and oral maintenance of the denture (final curing)

- Re-insert the denture and keep it in the patient’s mouth until final hardening is complete.
- Note:
- 1) Keep the denture fixed in the patient’s mouth for 3 to 5 1/2 minutes after mixing has commenced for FAST. For NORMAL keep the denture fixed in the patient’s mouth for 5 1/2 to 8 minutes. The resin will cure at this time. Do not remove the denture from the mouth during the period, since the presence of oxygen prevents the resin from fully curing.
 - 2) Incomplete cure as a result of removing the denture too early will create undesired problems such as an inadequate surface hardness or a poor adaptation.

Using TOKUSO RESIN HARDENER II

1. For additional hardness of cured denture reline, TOKUSO RESIN HARDENER II maybe used.
2. TOKUSO RESIN HARDENER II improves the surface hardness and final polish of the denture base.
3. Prepare 40-60°C (104-140°F) water in a container. Be sure to pour enough water to completely immerse the denture.
4. Dissolve 1 scoop of TOKUSO RESIN HARDENER II per 200mL of water.
5. Once the material is completely dissolved, immerse the denture for 3 minutes.
6. Remove the denture, rinse, and polish.

(9) Modifying and polishing

After final hardening, use a carbide bur, silicone point, finishing wheel, etc. to modify and polish the denture.

(10) Checking the adaptation

(11) Completion

CAUTION: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a dental professional.

IMPORTANT NOTE: The manufacturer is not responsible for damage or injury caused by improper use of this product. It is the personal responsibility of the dental professional to ensure the product is suitable for application before use. Specifications are subject to change without notice. When the product specification changes, the instructions and precautions may change also.

ESPAÑOL

Lea toda la información, precauciones, notas y materiales antes de utilizar TOKUYAMA REBASE II.

Contenido

- Kit: TOKUYAMA REBASE II POLVO (80g) × 1
- TOKUYAMA REBASE II LÍQUIDO (50mL) × 1
- ADHESIVO (15mL) × 1
- Vasito graduado (para TOKUYAMA REBASE II POLVO) × 1
- Cuentagotas (para TOKUYAMA REBASE II LÍQUIDO) × 1
- Tacita de goma (para el mezclado de TOKUYAMA REBASE II POLVO y LÍQUIDO) × 1
- Espátula (para distribuir TOKUYAMA REBASE II después de haberlo aplicado sobre la prótesis) × 1
- Pocillo de plástico (para ADHESIVO) × 2
- Cepillos (para ADHESIVO) × 2
- TOKUSO RESIN HARDENER II × 1
- Medidor (para TOKUSO RESIN HARDENER II) × 1

- Recambio: TOKUYAMA REBASE II POLVO (80g)
- TOKUYAMA REBASE II LÍQUIDO (50mL)
- ADHESIVO (15mL)
- TOKUSO RESIN HARDENER II

※Disponibilidad del FAST y/u NORMAL SET es limitada en algunas zonas. Contactar el vuestro deposito para conocer la disponibilidad.

Conservación

1. Conservé el material a 0-25°C (32-77°F), tanto antes como después de abrirlo. NO utilice el material después de la fecha de caducidad indicada.
2. Los tapones deben cerrarse herméticamente después del uso.
3. Si el LÍQUIDO no va a utilizarse durante más de un mes, consérvelo con el tapón original. NO conserve el LÍQUIDO en el cuentagotas.
4. Para evitar la ingestión o vertido accidentales, mantenga SIEMPRE el producto fuera del alcance de los niños y los pacientes.

Eliminación

1. Para eliminar los materiales, mezcle el POLVO con el LÍQUIDO y deje que se endurezcan. Tenga en cuenta que el fraguado del material produce calor.
2. Cualquier resto de ADHESIVO debe absorberse con una gasa o algodón y eliminarse según la normativa nacional o local. Evite la inhalación del producto volátil.

Indicaciones clínicas

1. TOKUYAMA REBASE II sólo debe utilizarse según lo indicado en estas instrucciones. NO utilice el TOKUYAMA REBASE II para ninguna otra aplicación.

2. El TOKUYAMA REBASE II está concebido para su uso exclusivo por profesionales de la Odontología titulados.
3. No utilice este producto en caso de que los sellos de seguridad estén rotos o si se ha producido cualquier deterioro durante el transporte.
4. No aplique ADHESIVO en la boca o sobre el paladar del paciente. El ADHESIVO debe aplicarse únicamente fuera de la boca del paciente.
5. TOKUYAMA REBASE II LIQUIDO y el ADHESIVO son inflamables. No deben utilizarse en las proximidades de una llama abierta. Empléelos en una zona bien ventilada.
6. Limpie siempre con alcohol el vasito graduado de mezcla del polvo, la tacita de goma, los cepillos, los pocillos de plástico y la espátula después de cada uso.
7. Determine siempre si su paciente es alérgico o hipersensible a los monómeros con base acrílica. No utilice TOKUYAMA REBASE II en pacientes con un historial de sensibilidad al acrílico. Indique a los pacientes que se quiten la prótesis y acudan inmediatamente a su odontólogo al primer indicio de sensibilidad.
 - Antes de utilizar TOKUYAMA REBASE II, el tejido debe acondicionarse durante una semana si existen signos de inflamación de la membrana mucosa o irritación de los tejidos debida a la prótesis antigua.
 - La prótesis rebasada debe dejar de utilizarse si aparece cualquier signo de hipersensibilidad, inflamación, enrojecimiento o ulceración.
8. Se recomienda utilizar siempre guantes de examen (plástico, vinilo, latex) para evitar la posibilidad de reacciones alérgicas a los monómeros con base acrílica.
 - Una vez retirado el material de la boca del paciente, indíquelo que se enjuague inmediatamente con agua o colutorio.
- Si el ADHESIVO entra en contacto con los guantes de examen, desecharlo inmediatamente los guantes y lavar las manos con agua abundante.
9. EVITE EL CONTACTO CON LOS OJOS. En caso de contacto con los ojos, enjuáguelos abundantemente con agua y póngase en contacto con un médico para recibir asistencia.
10. Evite el contacto de los productos químicos no endurecidos con la piel. En caso de contacto con la piel, limpie el área afectada frotando con alcohol, y a continuación enjuáguela abundantemente con agua.
11. Retire inmediatamente cualquier exceso de material de rebases de la región palatal, a fin de prevenir el flujo de material hacia la garganta del paciente. El TOKUYAMA REBASE II no es radioopaco, y los rayos X no pueden detectar el material aspirado o ingerido.
12. No mezcle el TOKUYAMA REBASE II con cualquier otro material no nombrado en estas instrucciones.
13. Para evitar inhalar el polvo fraguado durante el pulido, utilice siempre una mascarilla del tipo recomendado por las normas nacionales o locales.

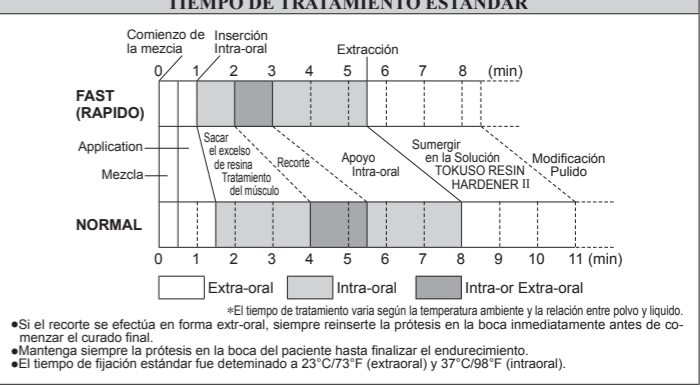
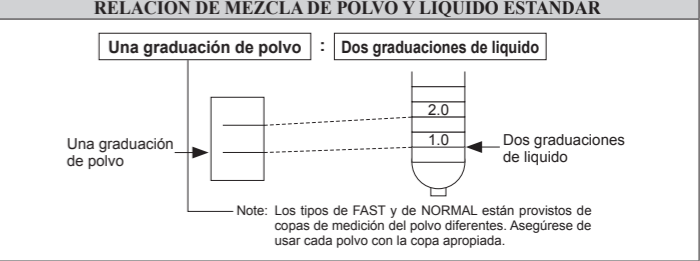
Aplicación clínica

1. Si la prótesis es una prótesis parcial o si el paciente presenta un corte o una raíz remanente etc., extraiga la prótesis de la boca, trabájela extraoralmente antes del fraguado definitivo e insértela de nuevo para el fraguado definitivo. De lo contrario, será difícil extraer la prótesis de la boca.
 - El POLVO DE FAST sólo debe utilizarse con el LÍQUIDO DE FAST, y el POLVO DE NORMAL sólo debe utilizarse con el LÍQUIDO DE NORMAL, ni viceversa. No mezcle el POLVO DE FAST con el LÍQUIDO DE NORMAL, ni viceversa. La copa de medición del POLVO DE FAST es diferente de la del POLVO DE NORMAL. Utilice la copa de medición correspondiente a cada tipo.
2. El tiempo de tratamiento estándar se basa en temperaturas de 23°C (extraoral) y de 37°C (intraoral). El tiempo de tratamiento se acorta por un aumento de la temperatura causado por una temperatura corporal superior a la normal o una temperatura ambiental elevada.
3. A fin de minimizar la formación de burbujas, añada polvo TOKUYAMA REBASE II al líquido TOKUYAMA REBASE II (tapa blanca y etiqueta blanca).
4. Aplique el ADHESIVO (tapa azul y etiqueta azul) sólo sobre la superficie de la prótesis. No mezcle el ADHESIVO con el polvo TOKUYAMA REBASE II.

Indicaciones para el paciente

Debe instruirse a los pacientes para que retiren sus prótesis en el momento de acostarse para proceder a su limpieza.

Instrucciones sobre el uso



(1) Verificación de la adaptación

(2) Eliminación de las superficies de la prótesis

Elimine cuidadosamente la resina antigua hasta quedar al descubierto la nueva resina de las superficies de la prótesis, especialmente la superficie del lado mucosal y de las áreas

marginal, bucal y labial donde es necesario revestir con TOKUYAMA REBASE II.

Notas:

1) Las áreas que no deben entrar en contacto con TOKUYAMA REBASE II, tales como los dientes postizos, la base de la prótesis, o el área interdental, deberá revestirse previamente con una capa de agente separador.

2) Al aumentar la superficie de la prótesis, la pasta de resina ofrecerá mayor resistencia al flujo. En tal caso elimine una gran cantidad de resina antigua o haga un agujero para que salga la resina.

(3) Aaplicacion del ADHESIVO

Con un pincel aplique una sola capa de ADHESIVO sobre toda la superficie que se va a revestir, con el fin de aumentar la fuerza de adhesión entre la dentadura y el material de revestimiento.

Mantener el adhesivo durante 20 segundos a temperatura ambiente. Si el líquido adhesivo permanece todavía en el área de la cresta alveolar de la protesis, utilizar la jeringa de aire para secarlo completamente.

Notas:

1) Aplique ADHESIVO sobre el lado bucal y labial de la prótesis a revestir.
2) Aplique ADHESIVO dos veces sobre el área marginal para que el material de revestimiento no se desprenda de la prótesis.
3) Después de su aplicación, ADHESIVO será efectivo para el uso durante diez minutos.
4) Por ser extremadamente volátil, asegúrese de cerrar firmemente la tapa de la botella de ADHESIVO inmediatamente después del uso.

(4) Medicion y mezcla

Utilice aproximadamente una graduación de la copa de medición del polvo TOKUYAMA REBASE II cada dos graduaciones de líquido TOKUYAMA REBASE II en el cuentagotas.

Notas:

1) Los tipos de FAST y de NORMAL están provistas de copas de medición del polvo diferentes. Asegúrese de usar cada polvo con la copa apropiada.
2) El cuentagotas para el líquido puede usarse para ambos tipos, FAST y NORMAL. Después de la medición, añada el polvo al líquido (utilizando la tacita de goma suministrado) y mezcle suavemente con la espátula durante un lapso aproximado de cinco a diez segundos. Mezcle suavemente para evitar la formación de burbujas.

Notas:

1) Primero ponga el líquido en la copa y después el polvo para reducir la formación de burbujas al mínimo.
2) Si se mezcla con demasiada fuerza o durante mucho tiempo tenderán a formarse burbujas, produciéndose una consistencia irregular. Esto a su vez creará una superficie áspera y un curado incompleto.
3) De requerirse o si se desea, se podrá incrementar la viscosidad de la resina aumentando la cantidad de polvo utilizado.

(5) Aplicacion de la resina

Con la espátula incluida, aplique la resina sobre la superficie de la prótesis que va a entrar en contacto con la mucosa oral.

Notas:

1) Aplique la resina en menos de 20 a 60 segundos (a temperaturas normales) después de la mezcla para FAST (Para NORMAL, dentro de 30 a 90 segundos).
2) Aplique la pasta de resina sobre todas las superficies a revestir, especialmente en las áreas marginal, bucal y labial de la prótesis.
3) No aplique un exceso de resina a la superficie. Esto haría que al insertar la prótesis pasara resina a la boca del patients.
4) La viscosidad y el fraguado dependen de la temperatura. Cuanto mayor sea la temperatura ambiente, más rápido será el fraguado, y viceversa.
5) Si se demora demasiado tiempo en mezclarse el polvo y el líquido o en otras tareas, se podrá acortar el tiempo mediante polimerización.

(6) Insercion de la prótesis

Inserte correctamente la prótesis en la boca del paciente y haga que muerda correctamente en la posición central.

Notas:

1) Insete la prótesis en menos de 60 a 90 segundos después de comenzar la mezcla para FRAGUADO RAPIDO (Para FRAGUADO NORMAL, en menos de 90 a 120 segundos).
2) Preste suma atención para cvitar una maloclusión.
3) Asegúrese de que no haya resina excedente que pueda fluir hacia la garganta del paciente.
4) En caso de que pase resina a la boca del paciente, retírela con la yema del dedo o con un instrumento adecuado.

(7) Tratamiento de los musculos y recorte

Después de efectuar los pasos anteriores y cuando empiece a endurecerse la resina, efectúe el tratamiento necesario de los músculos de la boca. Cuando la resina se vuelva más dura que la pasta, retire la prótesis de la boca del paciente y de requerirse, efectúe el recorte.

Notas:

1) Recorte
Asegúrese de completar el tratamiento muscular en los 3 minutos siguientes al inicio del mezclado para FAST (en los 5 1/2 minutos y medio siguientes para NORMAL).

2) En el caso de prótesis completa

No será necesario sacar la prótesis de la boca, a menos que existan cortes. Retire la resina excedente en forma intraoral, y mantenga la prótesis en la boca del paciente hasta que finalice el endurecimiento.

3) En el caso de un corte o prótesis parcial, raíz residual u otros problemas, retire la prótesis de la boca y recórtelo extraoralmente antes del curado final. De lo contrario, será difícil retirar la prótesis de la boca.

(8) Reinsercion y mantenimiento oral de la prótesis (curado final)

Reinserte la prótesis y manténgala en la boca del paciente hasta completar el endurecimiento final.

Notas:

1) Mantenga la prótesis fija en la boca del paciente durante 3 a 5 1/2 minutos y medio después de comenzar la mezcla para FAST. Para NORMAL, mantenga la prótesis en la boca del paciente durante un periodo de 5 1/2 a 8 minutos. La resina se curará en este momento. No retire la prótesis de la boca durante este período que la presencia de oxígeno evitará el curado total de la resina.

2) El curado incompleto resultante de retirar la prótesis antes de tiempo creará problemas tales como una inadecuada dureza superficial o una deficiente adaptación.

Uso de TOKUSO RESIN HARDENER II

1. Para una mayor dureza es posible utilizar el producto TOKUSO RESIN HARDENER II.
2. TOKUSO RESIN HARDENER II aumenta la dureza de la superficie y el pulido final de la base de la prótesis.
3. Prepare agua a 40-60°C (104-140°F) en un recipiente.
Asegúrese de que haya agua suficiente para sumergir por completo la prótesis.
4. Disuelva 1 cuchara de TOKUSO RESIN HARDENER II por cada 200mL de agua.
5. Una vez que el material se haya disuelto por completo, sumerja la prótesis durante 3

minutos.

6. Saque la prótesis, aclárela y púlala.

(9) Modificado y pulido

Después del endurecimiento final, utilice un taladro rotatorio de carburo, una fresa de silicio, un disco de acabado, etc. para modificar y pulir la prótesis.

(10) Verificacion de la adaptacion

(11) Terminacion

El fabricante no se responsabiliza por daños causados a resultados del uso impropcedente 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.

PORTUGUÊS

Antes de utilizar, ler com atenção as informações, precauções e notas.

Produto de Uso Único, PROIBIDO REPROCESSAR

Registro ANVISA nº: 80117580665

Responsável Técnico: Luiz Levy Cruz Martins - CRF-SP: 42415

■ Conteúdo

Kit: TOKUYAMA REBASE II PÓ (80 g)× 1
TOKUYAMA REBASE II LÍQUIDO (50 mL).....× 1
ADESIVO (15 mL).....× 1
Copo Medidor (para TOKUYAMA REBASE II PÓ)× 1
Conta-gotas (para TOKUYAMA REBASE II LÍQUIDO)× 1
Taça de borracha (para misturar TOKUYAMA REBASE II PÓ e LÍQUIDO).....× 1
Espátula (para aplicar TOKUYAMA REBASE II na prótese dentária)× 1
Copo de plástico (para ADESIVO).....× 2
Escova (para ADESIVO)× 2
TOKUSO RESIN HARDENER II× 1
Colher (para TOKUSO RESIN HARDENER II)× 1

Recargas: TOKUYAMA REBASE II PÓ (80 g)
TOKUYAMA REBASE II LÍQUIDO (50 mL)
ADESIVO (15 mL)
TOKUSO RESIN HARDENER II

※Disponibilidade limitada do tipo “FAST SETTING” e/ou “NORMAL SETTING” em certas áreas. Confira a disponibilidade com o seu revendedor local.

■ Armazenagem

1. Sempre guardar o material em temperatura entre 0-25°C (32-77°F). NÃO UTILIZAR o material após a data de validade.
2. Recolocar as tampas do material bem fechadas ao acabar de usar.
3. Se o LÍQUIDO não for ser usado por mais de um mês, guarda-lo com a tampa original. NÃO GUARDAR o LÍQUIDO com o Conta-gotas.
4. Para evitar ingestão ou derramamento accidental, manter SEMPRE fora do alcance de crianças e dos pacientes.

■ DESCARTE

1. Para descartar os materiais, misturar o PÓ e o LÍQUIDO e deixar polimerizar. Tomar cuidado com o calor produzido pela mistura do material.
2. Todo resto de ADESIVO deve ser absorvido por gaze ou algodão, e eliminado de acordo com as regulamentações federais e/ou locais. Evitar a inalação da substância volátil.

■ PRECAUÇÕES CLÍNICAS

1. Usar TOKUYAMA REBASE II somente conforme o estabelecido nestas instruções. NÃO USAR TOKUYAMA REBASE II para qualquer outra aplicação.
2. TOKUYAMA REBASE II foi previsto para uso unicamente por profissionais de Odontologia.
3. Não usar este produto se os selos de segurança estiverem danificados ou se o seu conteúdo tiver sido adulterado.
4. Não aplicar o ADESIVO na boca ou gengiva do paciente. A aplicação do ADESIVO deve ser efetuada fora da boca do paciente.
5. TOKUYAMA REBASE II LÍQUIDO e ADESIVO são inflamáveis. Não utilizar perto de uma chama desprotegida. Utilizar em uma área bem arejada.
6. Sempre limpar o copo medidor de pó, taça de borracha, escovas, copos plásticos e espátulas com álcool depois de cada utilização.
7. Sempre determinar se o seu paciente é alérgico, ou hipersensível, a monômeros de base acrílica. NÃO USAR TOKUYAMA REBASE II em pacientes com um histórico de sensibilidade ao acrílico. Instuir pacientes para que removam a prótese e contatem imediatamente o dentista ao primeiro sinal de sensibilidade.
• Antes de utilizar TOKUYAMA REBASE II, se houver sinais de inflamação da mucosa ou irritação dos tecidos provocados pela antiga prótese dentária, fazer um condicionamento dos tecidos durante uma semana.
• Interromper o uso da prótese recentemente revestida se houver sinais de hipersensibilidade, vermelhão e ulcerações.
8. Recomenda-se o uso de luvas de exame (em plástico, vinil ou látex) o tempo todo para evitar as possíveis reações alérgicas aos monômeros de base acrílica. Se o ADESIVO entrar em contato com as luvas de exame, eliminá-las imediatamente e lavar as mãos cuidadosamente com água.
• Depois da remoção do material da boca do paciente, enxaguar imediatamente a sua boca com água ou líquido para limpeza bucal.
9. EVITAR o CONTATO COM OS OLHOS. Caso ocorra contato com os olhos, lavar os olhos com água abundante e consultar imediatamente um médico para assistência.
10. Evitar o contato de produtos químicos não polimerizados com a pele. No caso de contato com a pele, limpar a área afetada friccionando com álcool e em seguida enxaguar com água abundante.
11. Remover imediatamente qualquer excesso de material de revestimento da área palatal para evitar que o material escoe para a garganta do paciente. TOKUYAMA REBASE II não é radiopaco e as radiografias não detectarão o material aspirado ou ingerido.
12. Não misturar TOKUYAMA REBASE II com qualquer material não indicado nestas instruções.
13. Para evitar a aspiração da poeira polimerizada durante o polimento, sempre usar uma máscara recomendada pelas regulamentações federal e/ou locais.

■ Aplicações Clínicas

1. Se a prótese dentária for parcial ou apresentar alguma retenção em alguma estrutura, raíz residual, etc., remover a prótese da boca e recortá-la extra-oralmente antes da polimerização final, e então inserir novamente para a completa polimerização. Caso

contrário, será difícil a remoção da prótese da boca.

• FAST POWDER só deve ser usado com FAST LIQUID, e NORMAL POWDER só deve ser usado com NORMAL LIQUID.

Não misturar FAST POWDER com NORMAL LIQUID, ou vice-versa.

O Copo Medidor para FAST POWDER é diferente do NORMAL SET.

OBS: NORMAL POWDER e NORMAL LIQUID são objeto de cadastro separado, não fazendo parte desse sistema.

Usar o Copo Medidor correspondente para cada tipo.

2. O tempo de trabalho padrão é baseado em temperaturas de 23°C/73°F (Extra-oral) e 37°C/98°F (Intra-oral).

O tempo de trabalho é diminuído com o aumento da temperatura causado por alta da temperatura do corpo ou do ambiente.

3. Para minimizar a formação de bolhas, verter e misturar TOKUYAMA REBASE II PÓ dentro de TOKUYAMA REBASE II LÍQUIDO (Tampa branca e selo branco).

4. Aplicar o ADESIVO (Tampa azul e selo azul) somente na superfície da prótese dentária. Não misturar o ADESIVO com TOKUYAMA REBASE II PÓ.

■ PRECAUÇÕES PARA OS PACIENTES

Deve-se instruir os pacientes para remover as próteses antes de deitar para higienização.

■ Instruções de uso

| PROPORÇÃO PADRÃO DE MISTURA PÓ-LÍQUIDO | |
|---|--|
| <p>Uma Graduação de Pó : Duas Graduações de Líquido</p> | |
| <p>Nota: Os produtos FAST e NORMAL são fornecidos com copos medidores de pó diferentes. Assegurar-se de usar cada pó com o seu copo apropriado.</p> | |
| TEMPO DE TRABALHO PADRÃO | |
| | |
| <p>*O tempo de trabalho varia de acordo com a temperatura ambiente e a proporção de pó-líquido. •Se o desbaste é feito extra-oralmente, inserir sempre a prótese dentária de volta na boca logo antes de iniciar a polimerização final. •Sempre manter a prótese dentária na boca do paciente até a polimerização completa •O tempo de polimerização padrão é dado a 23°C/73°F (extra-oral) e 37°C/98°F (intra-oral).</p> | |

(1) Verificação da adaptação

(2) Remoção da superfície das próteses dentárias

Remover cuidadosamente a resina antiga e expor uma nova camada de resina da superfície das próteses, particularmente a superfície em contato com a mucosa, as áreas marginais, vestibulares e palatinas/linguais as quais deverão ser reembasadas com TOKUYAMA REBASE II.

Nota:

1) As áreas que não deverão entrar em contato com TOKUYAMA REBASE II, como os dentes artificiais, a base da prótese ou a área interdental, devem receber primeiro um revestimento com um agente de separação.
2) Na medida em que a superfície de revestimento da prótese se torna maior, a pasta de resina demonstra uma maior resistência no seu escoamento. Neste caso, remover uma grande quantidade de resina antiga ou fazer um furo para permitir que a resina escoe para fora.

(3) Aplicação do ADESIVO

Aplicar o ADESIVO em uma camada única com o pincel em todas as áreas da superfície que precisam ser reembasadas. Deixar o ADESIVO agir durante 20 segundos na temperatura ambiente. Caso se observar ADESIVO líquido na crista alveolar da prótese dentária, secar completamente com jatos de ar.

Nota:

1) Aplicar o ADESIVO nas faces vestibular e palatal/lingual da prótese dentária a ser reembasada.
2) Aplicar o ADESIVO duas vezes na área marginal de modo que o material de revestimento não sairá mais da prótese dentária.
3) O ADESIVO permanecerá efetivo durante dez minutos depois da aplicação.
4) Como o ADESIVO é extremamente volátil, assegurar que a tampa esteja bem rosqueada imediatamente após o uso.

(4) Medição e mistura

Usar aproximadamente uma graduação de TOKUYAMA REBASE II PÓ no copo medidor para cada duas graduações de TOKUYAMA REBASE II LÍQUIDO no conta-gotas.

Nota:

1) Os produtos FAST e NORMAL são fornecidos com copos medidores de pó diferentes. Assegurar-se de usar cada pó com o seu copo apropriado.
2) O conta-gotas para líquido pode ser usado tanto para o produto FAST como o NORMAL.

OBS: o produto NORMAL é objeto de registro a parte, não fazendo parte desse sistema. Depois da medição, colocar o pó no líquido (usando a taça de borracha fornecida) e misturar levemente com a espátula durante cerca de 5-10 segundos. Misturar suavemente para minimizar a formação de bolhas.

Nota:

1) Colocar primeiro o líquido na taça e em seguida o pó para minimizar a formação de bolhas.
2) Misturar muito vigorosamente ou durante muito tempo facilitará a formação de bolhas, produzindo uma consistência irregular. Isto criará por sua vez uma superfície áspera e resultará numa polimerização incompleta.
3) Se for necessário ou desejado, pode-se aumentar a viscosidade da resina aumentando a quantidade de pó utilizada.

(5) Aplicação da resina

Utilizar a espátula para aplicar a resina à superfície da prótese que entrará em contato

com a mucosa oral.

Nota:

1) Para a versão FAST, aplicar a resina dentro de 20 a 60 segundos (em temperaturas normais) após mistura.
2) Aplicar o material em todas as superfícies a serem revestidas, especialmente nas superfícies marginais, vestibulares e palatais/linguais da prótese.
3) Tomar cuidado para não aplicar resina demais na superfície. A aplicação da resina em excesso na superfície resultará no seu escoamento para a garganta do paciente quando da inserção da prótese dentária.
4) A viscosidade e a polimerização dependem da temperatura. Quanto mais quente for a temperatura ambiente mais rápida será a polimerização. Quanto mais fria for a temperatura ambiente mais lenta será a polimerização.

Caso levar muito tempo para misturar o pó e o líquido, o tempo de trabalho disponível será encurtado.

(6) Inserção da prótese dentária

Inserir a prótese dentária de maneira adequada na boca do paciente e deixá-lo morder corretamente na posição cêntrica.

Nota:

1) Para a versão FAST, inserir a prótese dentro de 60 a 90 segundos depois de ter começado a mistura.
2) Deve-se ter cautela para evitar uma má posição oclusal.
3) Certificar-se de que não há escoamento de excesso de resina para a garganta do paciente.
4) Caso haja escoamento de excesso de resina para a garganta do paciente, removê-lo com a ponta do dedo ou um instrumento apropriado.

(7) Movimentos musculares funcionais e Desbaste

Depois de ter passado pelas etapas acima e quando a resina começa a endurecer, realizar os movimentos musculares funcionais na boca. Quando a resina se tornar mais dura que a pasta, remover a prótese da boca do paciente e desbastar se for necessário.

Nota:

1) Desbaste

Para a versão FAST, concluir todos os movimentos musculares funcionais e o desbaste dentro de 3 minutos a partir do início da mistura.

2) No caso de Prótese Total

Não é preciso remover a prótese da boca, a não ser que haja entalhes/retenções. Remover a parte da resina em excesso intra-oralmente e manter a prótese na boca do paciente até que a polimerização seja completa.

3) No caso de Prótese Total com entalhes ou Prótese Parcial

Caso o paciente tenha uma prótese total com entalhe, prótese parcial, raiz residual ou outra característica que promova retenção adicional ao rebordo, remover a prótese da boca e desbastá-la extra-oralmente antes da polimerização final. Caso contrário, será difícil remover a prótese da boca.

(8) Reinserção e manutenção em boca da prótese dentária (polimerização final)
Reinserrar a prótese dentária e mantê-la na boca do paciente até a completa polimerização.

Nota:

1) Manter a prótese dentária firme na boca do paciente por 3 a 5 minutos e meio depois que a mistura tiver começado para a versão FAST. A resina irá polimerizar neste período. Não remover a prótese da boca do paciente durante este tempo, uma vez que a presença de oxigênio impede a polimerização integral da resina.

2) A polimerização incompleta como um resultado da remoção antecipada da prótese criará problemas indesejáveis, como dureza inadequada da superfície ou uma adaptação incorreta.

Uso de TOKUSO RESIN HARDENER II

1. Pode-se utilizar TOKUSO RESIN HARDENER II para uma maior dureza do revestimento da prótese dentária após polimerizada.

2. TOKUSO RESIN HARDENER II aumenta a dureza da superfície e o polimento final da base da prótese.

3. Preparar água a 40-60°C (104-140°F) em um recipiente.

Certificar-se de verter água em quantidade suficiente para imergir completamente a prótese.

4. Dissolver 1 colher de TOKUSO RESIN HARDENER II por 200 mL de água.

5. Uma vez que o material tiver sido completamente dissolvido, imergir a prótese dentária durante 3 minutos.

6. Remover a prótese, enxaguar e polir.

(9) Acabamento e polimento

Depois da polimerização final, utilizar uma broca carbide, ponta de silicone, roda de polimento, etc. para dar acabamento e polir a prótese.

(10) Verificação da adaptação

(11) Conclusão

Nota importante: O fabricante não é responsável por quaisquer danos ou lesões resultantes do uso inapropriado deste produto. É da responsabilidade do usuário assegurar-se que este produto se encontra em condições apropriadas para adequada aplicação antes do uso.

As especificações estão sujeitas a mudança sem aviso. Quando as especificações mudam, também mudam as instruções e precauções.

IMPORTADOR:

Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.

Endereço: Avenida Francisco Matarazzo, 1.752, Salas 502/503, Água Branca, São Paulo, SP - CEP:05001-200. CNPJ: 04.967.408/0001-98/.Email: brazilvigilance@emergroup.com

Fabricante

Tokuyama Dental Corporation

38-9, Taitou 1-chome, Taitou-ku, Tokyo, Japão

Tel: +81-3-3835-7201

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

LOCAL DE FABRICAÇÃO:

Tokuyama Dental Corporation Kashima Factory

26 Sunayama, Kamisu-shi, Ibaraki 314-0255, Japão



Manufacturer

Tokuyama Dental Corporation

38-9, Taitou 1-chome, Taitou-ku,

Tokyo 110-0016, Japan

Tel: +81-3-3835-7201

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