5246301805 SOF-TS DN

ENGLISH 한국어 ภาษาไทย 繁體中文
ESPAÑOL PORTUGUÊS

Silicone-based soft denture liner

SOFRELINER TOUGH S Soft

ENGLISH

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

■PRODUCT DESCRIPTION AND GENERAL INFORMATION

1. SOFRELINER TOUGH S is an addition-cured silicone chairside soft lining material for removable dentures.
2. SOFRELINER TOUGH S Kit contains PASTE, PRIMER and other accessories such as mixing tips, drip nozzle, drip cup, brushes, COARSE POINT (Black), FINISHING WHEEL (Brown).
3. PRIMER is used solely for bonding to the acrylic surfaces. It cannot be used to bond nylon, metal and silicone surfaces. PASTE is dispensed in automix cartridge delivery system. The material sets in 5 minute intraorally or 20 minutes at room temperature (23℃ / 73.4℉) and has no odor or taste.

■INDICATIONS

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

■CONTRAINDICATIONS

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

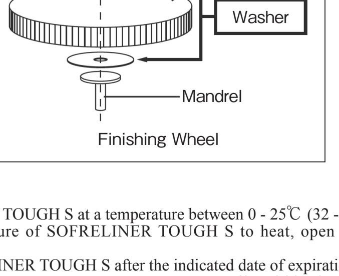
■PRECAUTIONS

1. SOFRELINER TOUGH S is designed for sale and use by licensed dental care professionals only. It is not designed for sale nor is it suitable for use by non-dental care professionals.
2. Use SOFRELINER TOUGH S only as instructed herein. DO NOT use SOFRELINER TOUGH S for any application other than those noted in these instructions.
3. DO NOT use SOFRELINER TOUGH S if the safety seal is broken or if it appears the contents have been tampered with.
4. PRIMER contains ethylacetate, which is a highly flammable and volatile solvent. Do not expose the PRIMER to open flame. Use in a ventilated room during use and close the cap tightly after use.
5. If patient experiences an allergic reaction or sensitivity to SOFRELINER TOUGH S, such as a dermatitis outbreak, remove the prosthesis and discontinue its use immediately.
6. Wear non-latex examination gloves at all times while using SOFRELINER TOUGH S to avoid the possibility of allergic reactions. Latex gloves may also inhibit the setting of SOFRELINER TOUGH S. If SOFRELINER TOUGH S PRIMER comes in contact with the examination gloves, immediately dispose of the examination gloves and wash hands thoroughly with water.
7. Avoid contact with eyes. In case of contact with eyes, thoroughly flush eyes with water, and immediately contact a physician.
8. Avoid contact of unset chemical with skin. In case of contact with skin, clean affected area with rubbing alcohol, then thoroughly flush with water.
9. Avoid contact of unset materials with clothing. In case of contact with clothing, do not wipe the material. Allow it to set and then peel it off.
10. DO NOT allow excess materials to flow down the patient's trachea or esophagus. Aspirated or ingested SOFRELINER TOUGH S PASTE can cause asphyxiation or other injury. Immediately remove any excess lining material from the palatal area to avoid material flowing down the patient's throat. SOFRELINER TOUGH S is not radiopaque, and radiographs will not detect aspirated or ingested material. In case of an elderly patient whose reflex ability is compromised, set the chair in an upright position and instruct the patient to breathe through the nose in order to prevent the material from entering the airway.
11. DO NOT mix SOFRELINER TOUGH S with any materials not noted in these instructions.
12. After using SOFRELINER TOUGH S cartridge, the mixing tip must be replaced with the cartridge cap that comes with the cartridge at the time of purchase. Wipe off the excess paste on the tip of cartridge with a clean cloth or tissue each time before using a new mixing tip or replacing the cartridge cap.
13. Always clean the spatula, brushes and cups with alcohol after each use to avoid cross contamination.
14. Instruct patients in accordance with the PATIENT PRECAUTIONS contained in the last section of these instructions.
15. To avoid inhaling dust while finishing, always wear a mask recommended by federal and/or local regulations.
16. Read and follow the manufacturers' instructions for all products mentioned in this instruction manual that are not included in this kit.
17. As much as possible, avoid contact SOFRELINER TOUGH S with oral mucous membrane other than the region to be lined. Instruct patients to rinse their mouth with adequate amount of water after the treatment.
18. Do not place the PRIMER in direct contact with plastic materials, contact may dissolve some types of plastic.

■NOTES FOR USE

1. In the case of a poor fitting denture, first line the denture with an acrylic material, such as TOKUYAMA REBASE II, chairside hard denture lining material, or any other laboratory/ indirect procedures to improve the fit.
2. In the case of an old worn denture, the surface to be lined should be first lined with new acrylic material since the materials absorbed in the old worn resin such as oil or water lowers the adhesion of SOFRELINER TOUGH S.
3. If the SOFRELINER TOUGH S PRIMER becomes thick due to volatilization, do not use it as the adhesive strength may be reduced.
4. Regarding the brush for the primer, wipe off the tip with alcohol-soaked cotton swab or gauze after each use. Contaminated brush can lower the adhesion of SOFRELINER TOUGH S.
5. Do not mix pastes by hand, doing so may cause air bubbles to be incorporated into the paste, which could result in deterioration, staining and unpleasant odors.
6. Avoid contact SOFRELINER TOUGH S with the materials below, as they may inhibit the setting of SOFRELINER TOUGH S:
   Silicone-based impression materials, eugenol containing materials, polysulfide rubber impression materials, natural rubber gloves, other manufacturer's soft lining materials and uncured acrylic resins.
7. The material sets in 5 minutes intraorally or 20 minutes at room temperature (23℃ / 73.4℉). After 24 hours the liner turns slightly firmer. The finishing procedure can be performed immediately after the removal of the newly lined denture from the mouth or a gypsum model.
8. Soaking the denture in solutions containing heavy bleach may alter the color of SOFRELINER TOUGH S; however, it will not affect its performance.
9. Instruct patient to clean the denture as described in PATIENT PRECAUTIONS.
10. Since silicone-based fit checking material sticks to SOFRELINER TOUGH S, apply Vaseline on the surface prior to use.
11. If there is a fracture in the finished liner, compeletly remove the liner and repeat the procedure.
12. Refer to following tools for shape adjustment and finishing.

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



Finishing Wheel

■STORAGE

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

■DISPOSAL

1. To dispose of the PASTE, dispense unused paste from the cartridge and allow it to set prior to disposal.
2. The remaining PRIMER liquid should be absorbed in an inert absorbent material such as gauze or cotton, and disposed of in accordance with local regulations.

■CLINICAL APPLICATION OF SOFRELINER TOUGH S INTRAORAL LINING METHOD

In most cases the optimum thickness of SOFRELINER TOUGH S should be 1-2 millimeter. If a thickness of over 2 millimeters is required, the area should first be lined with TOKUYAMA REBASE II, chairside hard denture liner, to obtain sufficient denture base. Excessive removal of denture resin could cause denture to fracture and weaken.

1. Preparation

Check intraoral condition by inspection and palpation. Remove denture from patient's mouth and clean the area to be lined with soap and water. Rinse thoroughly and air-dry the denture surface completely. Grind the tissue side of the denture with a cross cut carbide bur to the proper depth. Bevel the borders of the denture to allow 1 millimeter of material to roll over the borders (See Figure 1). Remove the grinding dust with a dry brush or dry oil-free air.

Note: When the border is placed within the flange of denture base, grind the tissue side of the denture with round bur (for acrylic resin) to the proper depth (See Figure 2).

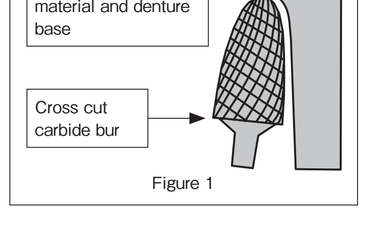


Figure 1

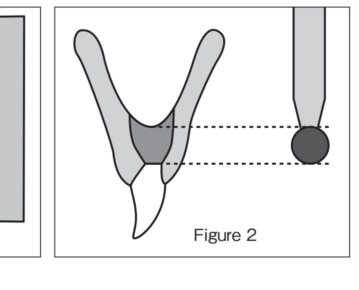


Figure 2

2. Dispensing the PRIMER

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

3. Applying the PRIMER

Using the brush for the PRIMER, apply a thin, even coat of PRIMER on the denture surface where SOFRELINER TOUGH S is to be lined. Do not miss any areas where the PRIMER should be applied since this may cause poor adhesion. Then air-dry the surface thoroughly until no visible liquid remains.

4. Dispensing the PASTE

Load the SOFRELINER TOUGH S PASTE cartridge into a dispenser (sold separately). Open the cartridge cap of PASTE. Attach the mixing tip to the cartridge by aligning the notches, push it onto the cartridge, rotating the mixing tip clockwise 90 degrees.

5. Applying the PASTE

Extrude the mixed paste evenly on the tissue side of the denture. Using a spatula spread the paste evenly across all surfaces where the PRIMER was applied.

Note: If any part of the primed surface is not covered with paste in this stage, the area may be contaminated by saliva when it is inserted into the mouth, thus causing low adhesion.

6. Intraoral insertion

Suction any excess saliva from patient's mouth. Within 1.5 - 2 minutes after mixing SOFRELINER TOUGH S the material will turn to an adequate viscosity. Placing the denture in the patient's mouth, have the patient occlude very gently into centric occlusion with the proper vertical dimension. Check for any excess SOFRELINER TOUGH S in the patient's mouth, and remove immediately if present. Advise patients to alert the dentist immediately if he/she feels SOFRELINER TOUGH S material or any substance flowing toward the throat.

Note: To line upper dentures with SOFRELINER TOUGH S, insert the denture from the posterior palatal region to avoid flow of SOFRELINER TOUGH S material down the patient's throat.
When lining the palatal region, avoid applying too much Paste on the surface to be lined and insert the denture in the mouth as quickly as possible to avoid making the liner too thick.

7. Border molding

Pull the cheeks very gently to mold the border of vestibule area while the patient is gently occluding. If patient salivates, suction the saliva and instruct the patient to resume occluding gently. SOFRELINER TOUGH S should be allowed to set intraorally for at least 5 minutes.

Note: Removal prior to 5 minutes may distort the liner.

8. Trimming

Remove the denture from patient's mouth, rinse with water and air-dry. Carefully trim all excess SOFRELINER TOUGH S material from the border areas with a sharp scalpel (See Figure 3).

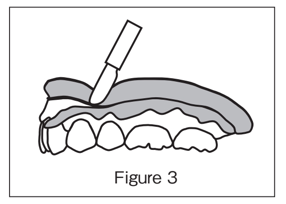


Figure 3

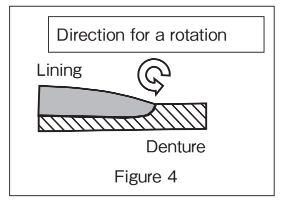


Figure 4

9. Finishing

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

Note: Rotate the COARSE POINT and the FINISHING WHEEL from the lined area to the denture area so as not to break the margin region (See Figure 4).

Use DIAMOND ROUND BUR (sold separately) or any suitable bur for relief.

10. Readjustment

In case of tissue conditioning, revisits should be made a few days after the initial treatment. Readjust the denture according to the procedure of section 9. If new material is to be added to the lined surface, remove the existing liner from the denture base and replace with a new liner.

11. Removal

Remove a large portion of SOFRELINER TOUGH S material by cutting it off with a sharp instrument. Remove the remaining material by grinding.

Note: SILICONE REMOVER (sold separately) easily removes old silicone denture liner from the acrylic denture base.

■CLINICAL APPLICATION OF SOFRELINER TOUGH S LABORATORY LINING METHOD

1. Examination of mouth

Check intraoral condition by inspection and palpation. Examine the area where needs relief.

2. Examination of the denture

If the denture is worn or old, line the denture first using TOKUYAMA REBASE II, chairside hard denture lining material. The hard lining material should be applied in the appropriate thickness so that when the new material is ground down according to the procedure in step 4, a newly lined layer of hard lining material is left on the denture bearing area, allowing SOFRELINER TOUGH S to adhere to it.

3. Fabrication of a gypsum model

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

4. Preparation

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

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

5. Dispensing the PRIMER

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

6. Applying the PRIMER

Using the brush for the PRIMER, apply a thin, even coat of PRIMER on the denture surface where SOFRELINER TOUGH S is to be lined. Do not miss any areas where the PRIMER should be applied since this may cause poor adhesion. Then air-dry the surface thoroughly until no visible liquid remains.

7. Dispensing the PASTE

Load the SOFRELINER TOUGH S PASTE cartridge into a dispenser (sold separately). Open the cartridge cap of PASTE. Attach the mixing tip to the cartridge by aligning the notches, push it onto the cartridge rotating the mixing tip clockwise 90 degrees.

8. Applying the PASTE

Extrude the mixed paste onto the surface where the PRIMER has been applied. Position the paste both on the mucosal side of denture and stone model.

9. Reattachment

Reattach the denture onto its gypsum stone model and press it with the lining jig. Leave undisturbed for 20 minutes or more at room temperature (23℃ / 73.4℉).

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

10. Trimming

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

11. Finishing

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

Note: Rotate both the COARSE POINT and the FINISHING WHEEL from lined area to the denture area so as not to break the margin region (See Figure 4).

Use DIAMOND ROUND BUR or any suitable tool for relief.

■PATIENT PRECAUTIONS

Patients should be informed of the following instructions to enhance the longevity, durability and safety of a denture lined with SOFRELINER TOUGH S:

1. SOFRELINER TOUGH S lining material should not be scrubbed with a denture brush or toothbrush. The best way to clean SOFRELINER TOUGH S is with a sponge or a soft piece of gauze. While running cold water on the SOFRELINER TOUGH S surface, wipe the surface with sponge or gauze saturated with soap. Use a gentle wiping motion to remove all debris and food deposits from the SOFRELINER TOUGH S lining material. The tooth surface and hard acrylic denture base may be cleaned with a regular denture brush by scrubbing with soap, denture toothpaste or regular denture cleaners at the dentist's discretion.
2. Soak the denture at least once a day, preferably at bedtime, in an oxygenating denture cleaner (i.e. Polident, Efferdent, etc.). The denture should not be cleaned with an oxygenating cleaner within the patient's mouth. Color fading may occur with long term use, depending upon the patient's denture maintenance. Use a denture cleaner according to its manufacturer instructions.
3. Soaking the denture in heavy bleach cleaning solutions may alter the color of the SOFRELINER TOUGH S, but it will not affect its performance.
4. The denture should be stored in water when not being worn.
5. The lined denture should be inspected and ultrasonically cleaned by a dentist every three months, or whenever plaque deposit is noted.
6. The SOFRELINER TOUGH S must be inspected frequently for any damage. A denture with disturbed, broken, cracked, loose or damaged liner should not be worn. Use of a damaged or broken denture could result in choking, aspiration, asphyxiation or other injury.
7. In the event of any sign of sensitivity to silicone, use of the denture should be discontinued, and the patient should contact his/her dentist immediately.

IMPORTANT NOTE: The manufacturer of SOFRELINER TOUGH S is not responsible for damage or injury caused by improper use of this product. It is the personal responsibility of the user to ensure that this product is suitable for an appropriate application before use.
Product specifications of SOFRELINER TOUGH S are subjected to change without notification. When the product specifications change, the instruction and precaution may change also.

한국어

SOFRELINER TOUGH S를 사용하기 전에 모든 지시사항을 주의깊게 읽어 주십시오.

■제품 설명 및 일반 정보

1. SOFRELINER TOUGH S는 탈착식 의치 첨가 치료를 위한 체어사이드 실리콘 소프트 타입 라이닝 재료입니다.
2. SOFRELINER TOUGH S 키트에는 PASTE, PRIMER 및 믹싱팁, 드립 노즐, 드립 컵, 브러쉬, COARSE POINT(흑색), FINISHING WHEEL(갈색) 등의 기타 액세서리가 포함되어 있습니다.
3. PRIMER는 아크릴 표면에 접착하기 위해서만 사용됩니다. 나일론, 금속 및 실리콘 표면에 접착하는 데에는 사용할 수 없습니다. PASTE는 오토믹스 카트리지 시스템으로 투여됩니다. 재료는 구강 내에서 5분내 또는 실온(23°C / 73.4°F)에서 20분내에 세팅되며 냄새나 맛이 나지 않습니다.

■적용

1. 치조골의 뾰족한 돌기부 및 점막 위축으로 인한 통증.
2. 심한 돌기부 위축으로 인한 유지력 저하.
3. 주요 언더컷 또는 턱뼈/아래턱뼈 융기.
4. 최종 부착하기 전의 오버덴처 유지.
5. 임시적인 라이닝 치료 또는 구강조직 조정(오버덴처 등 임플란트 치료 치유 중 완충재료).

■금기사항

SOFRELINER TOUGH S는 실리콘 및 백금 화합물에 알레르기가 있거나 과민성 반응을 보이는 환자에게는 사용을 금합니다.

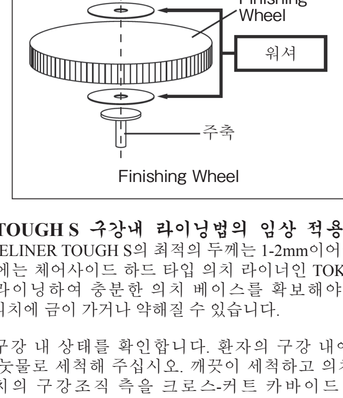
■주의사항

1. SOFRELINER TOUGH S는 자격을 가진 치아 치료 전문가에게만 판매 및 사용하도록 만들어졌습니다. 본 제품은 치아 치료 전문가가 아닌 사람에게 판매할 수 없으며, 비전문가의 사용에는 적합하지 않습니다.
2. SOFRELINER TOUGH S는 여기에서 지시된 대로만 사용하십시오. 본 지시사항에서 설명하지 않은 용도에는 절대로 SOFRELINER TOUGH S를 사용하지 마십시오.
3. 봉인 마크가 손상되었거나 내용물이 개봉된 경우에는 절대로 SOFRELINER TOUGH S를 사용하지 마십시오.
4. PRIMER에는 인화성이 높고 휘발성인 초산 에틸이 함유되어 있습니다. PRIMER를 불꽃에 노출시키지 마십시오. 사용 중에는 환기가 잘 되는 곳에서 사용하고, 사용한 후에는 캡을 단단히 닫아 주십시오.
5. 피부염이 발생하는 등 SOFRELINER TOUGH S에 알레르기 반응 또는 민감성이 있는 환자인 경우에는 즉시 보철물을 제거하고 사용을 중단해 주십시오.
6. 알레르기 반응의 가능성을 피하기 위해 SOFRELINER TOUGH S를 사용할 때에는 항상 라텍스 소재가 아닌 장갑을 착용해 주십시오. 라텍스 장갑은 SOFRELINER TOUGH S의 세트에 방해가 될 수도 있습니다. SOFRELINER TOUGH PRIMER가 장갑에 닿으면 장갑을 즉시 폐기하고 물로 손을 잘 씻어 주십시오.
7. 눈에 닿지 않도록 하십시오. 눈에 닿은 경우에는 물로 눈을 잘 씻고 즉시 의사의 상담을 받아야 합니다.
8. 피부에 닿지 않도록 하십시오. 피부에 닿은 경우에는 닿은 부위를 알코올로 닦아서 세정한 후 물로 잘 씻어내 주십시오.
9. 의복에 묻지 않도록 하십시오. 의복에 묻은 경우에는 재료를 닦아내지 마십시오. 재료가 자연스럽게 셋팅이 되게 한 후 의복에서 떼어 내십시오.
10. 여분의 재료가 환자의 기도 또는 식도로 흘러 들어가지 않도록 하십시오. SOFRELINER TOUGH S PASTE를 흡입 또는 삼키면 질식 또는 기타 부상을 초래할 수 있습니다. 구개 부분에 여분의 라이닝 재료가 있다면 즉시 제거해서 환자의 목으로 흘러 들어가는 것을 방지해 주십시오. SOFRELINER TOUGH S는 방사선 불투과성이 없으므로 뢴트겐 사진으로는 흡입 또는 삼킨 재료를 발견할 수 없습니다. 반사운동 능력이 떨어지는 노령 환자인 경우에는 수직으로 체어를 세트하고, 환자가 코로 호흡하도록 해서 재료가 기도로 들어가는 것을 방지해 주십시오.
11. SOFRELINER TOUGH S는 본 지시사항에서 설명하지 않은 재료와 절대로 혼합하지 마십시오.
12. SOFRELINER TOUGH S 카트리지를 사용한 후에는 구입 시 카트리지와 동봉된 카트리지 캡을 믹싱팁으로 교체해야 합니다. 카트리지 끝에 부착된 여분의 페이스트는 새로운 믹싱팁 사용 전이나 카트리지 캡 교체 전에 깨끗한 천이나 티슈로 닦아내 주십시오.
13. 스패튤라, 브러쉬 및 컵은 사용 후에 항상 알코올로 세척해서 2차 오염을 방지해 주십시오.
14. 본 지시사항의 마지막 부분에 포함된 환자 주의사항에 따라 환자에게 지시해 주십시오.
15. 마무리 중의 먼지 흡입을 방지하기 위해 항상 마스크를 착용해 주십시오.
16. 본 사용설명서에서 언급하지만 본 키트에 포함되지 않은 모든 제품에 대해서는 해당 제조사의 지시사항을 읽고 따라 주십시오.
17. SOFRELINER TOUGH S는 라이닝 할 부분을 제외하고 구강 점막에 가능한 한 닿지 않도록 하십시오. 치료를 한 후에는 적절한 양의 물로 구강을 세척하도록 환자에게 지시해 주십시오.
18. PRIMER와 플라스틱 소재가 접촉하면 일부 타입의 플라스틱은 녹을 수 있으므로 직접 접촉하지 않도록 하십시오.

■사용상 참고

1. 적합상태가 좋지 않은 의치인 경우에는 우선 TOKUYAMA REBASE II, 체어사이드 하드 타입 의치 라이닝 재료 등과 같은 아크릴 소재로 의치를 라이닝 하거나 또는 기공소 나 다른 간접적인 절차를 이용해서 먼저 적합 상태를 개선해 주십시오.
2. 오래되서 마모된 의치인 경우에는 의치에 흡수된 오일이나 물 같은 소재가 SOFRELINER TOUGH S의 접착력을 떨어뜨릴 수 있으므로 새로 라이닝 할 표면은 우선 아크릴 소재로 라이닝 해야 합니다.
3. 휘발성으로 인해 SOFRELINER TOUGH PRIMER가 두껍게 변한 경우에는 접착력이 떨어질 수 있으므로 사용하지 마십시오.
4. 프라이머용 브러쉬는 사용한 후에 항상 알코올에 적신 면봉 또는 가제로 끝부분을 닦아내 주십시오. 깨끗하지 않은 브러쉬를 사용하면 SOFRELINER TOUGH S의 접착력이 떨어질 수 있습니다.
5. 페이스트에 기포가 생겨서 열화, 착색 및 불쾌한 냄새가 날 수 있으므로 손으로 페이스트를 혼합하지 마십시오.
6. SOFRELINER TOUGH S의 셋팅을 방해할 수 있으므로 아래와 같은 소재와 SOFRELINER TOUGH S를 접촉하지 않도록 하십시오:
   실리콘 베이스 인상재, 유지놀 함유 재료, 폴리황화물 고무 인상재, 천연고무 장갑, 다른 제조사의 소프트 라이닝 재료 및 가공되지 않은 아크릴 수지.
7. 재료는 구강 내에서 5분내 또는 실온(23°C / 73.4°F)에서 20분내에 세팅됩니다. 24시간 후에 라이너는 좀 더 단단하게 됩니다. 마무리 절차는 새로 라이닝한 의치를 입이나 석고 모델로부터 제거한 직후에 실시할 수 있습니다.
8. 강한 표백제를 포함하는 용액에 의치를 담그면 SOFRELINER TOUGH S의 색상이 변할 수 있지만 그 성능에는 영향을 주지 않습니다.
9. 환자 주의사항에 설명된 대로 의치를 세정하도록 환자에게 지시해 주십시오.
10. 실리콘 베이스의 적합도 확인 재료는 SOFRELINER TOUGH S에 부착되므로 사용하기 전에 표면에 바셀린을 발라 주십시오.
11. 완성된 라이너에 균열이 있는 경우에는 라이너를 완전히 제거하고 다시 사용절차에 따라 사용해 주십시오.
12. 형상 조정 및 마무리를 위해서는 다음 툴을 참조하십시오.

단계	툴	형상
트리밍	날카로운 메스	약간 둥근 날
형상 조정	COARSE POINT(흑색)	둥글게 테이퍼된 끝부분
마무리	FINISHING WHEEL(갈색)	휠
완화	DIAMOND ROUND BUR	둥근 형상



Finishing Wheel

■SOFRELINER TOUGH S 구강내 라이닝법의 임상 적용

대부분의 경우 SOFRELINER TOUGH S의 최적의 두께는 1-2mm이어야 합니다. 2mm 이상의 두께가 필요한 경우에는 체어사이드 하드 타입 의치 라이너인 TOKUYAMA REBASE II로 먼저 해당 부위를 라이닝하여 충분한 의치 베이스를 확보해야 합니다. 의치 레진를 과도하게 제거하면 의치에 금이 가거나 약해질 수 있습니다.

1. 준비

검사 및 촉진으로 구강 내 상태를 확인합니다. 환자의 구강 내에서 의치를 제거하고 라이닝할 부분을 비눗물로 세척해 주십시오. 깨끗이 세척하고 의치 표면을 완전히 자연 건조시킵니다. 의치의 구강조직 측을 크로스-커트 카바이드 버로 적절한 깊이로 연마합니다. 의치의 가장자리를 경사지게 해서 소재의 1mm가 가장자리로부터 깎여나가도록 합니다(그림 1 참조). 마른 브러쉬 또는 건조한 오일프리 에어로 연마된 분진을 제거해 주십시오.

참고: 가장자리가 의치 베이스의 테두리 내에 위치한 경우에는 의치의 구강조직 측을 둥근 버(아크릴 수지용)로 적절한 깊이로 연마합니다(그림 2 참조).

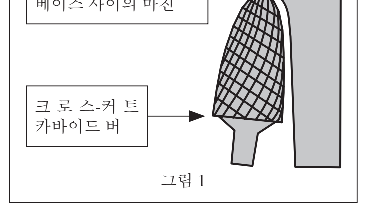


그림 1

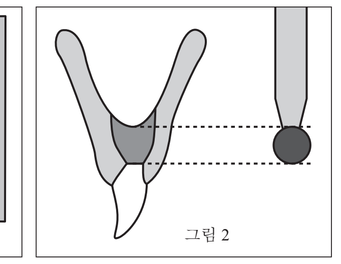


그림 2

2. PRIMER 투여하기

PRIMER 병을 엽니다. 드립 노즐을 병에 부착합니다. 적절량의 PRIMER를 드립 컵에 투여합니다. 투여한 직후에 캡을 교체하고 병을 잘 닫습니다.

3. PRIMER 바르기

PRIMER용 브러쉬를 사용해서 SOFRELINER TOUGH S를 라이닝할 의치 표면에 PRIMER를 얇게 코팅하듯 바릅니다. 부착력이 떨어질 수 있으므로 PRIMER를 바를 부위에 빠짐없이 잘 발라 주십시오. 액이 남지 않을 때까지 표면을 완전히 자연 건조시켜 주십시오.

4. PASTE 투여하기

SOFRELINER TOUGH S PASTE 카트리지를 디스펜서(별매)에 장착합니다. PASTE의 카트리지 캡을 엽니다. 믹싱팁을 표시를 맞추어 카트리지로 밀어 넣고, 시계 방향으로 90도 돌려서 카트리지에 부착합니다.

5. PASTE 바르기

의치의 구강조직 측에 자동혼합된 페이스트를 골고루 짜냅니다. 스패튤라를 사용해서 PRIMER를 바른 모든 표면에 페이스트가 균일하게 발리도록 합니다.

참고: 이 단계에서 전처리된 표면의 일부가 페이스트로 덮히지 않은 경우에는 입에 삽입한 때에 타액으로 인해서 부위가 오염되어 부착력이 떨어지는 원인이 될 수 있습니다.

6. 구강내 삽입

환자의 구강에서 타액은 흡입시켜내어 주십시오. SOFRELINER TOUGH S 는 혼합한 후 1.5~2분 이내에 적절한 점도로 됩니다. 환자의 구강 내에 의치를 위치시키고 환자가 적절한 수직 축을 유지하며 서서히 중심 교합을 하도록 합니다. 환자의 구강 내에 여분의 SOFRELINER TOUGH S가 없는지 확인하고, 남아있는 경우에는 즉시 제거합니다. 환자가 SOFRELINER TOUGH S 재료가 남아 있다는 느낌이 들거나 목으로 무언가가 흘러 들어가는 느낌이 든다면 즉시 의사에게 알려주도록 조언합니다.

참고: SOFRELINER TOUGH S로 상악 의치를 라이닝하려면 구개 부분 뒤쪽으로 부터 의치를 삽입해서 SOFRELINER TOUGH S 재료가 환자의 목으로 흘러 들어가는 것을 방지합니다.
구개 부분을 라이닝할 때에는 라이닝할 표면에 과도한 페이스트를 바르지 않도록 하고, 라이너가 너무 두꺼워지는 것을 피하기 위해서 가능한 한 신속하게 구강내에 의치를 삽입해 주십시오.

7. 가장자리 몰딩

환자가 살며시 입을 다물고 있을 때에 볼을 살며시 오므려서 전정부의 가장자리를 몰딩합니다. 환자의 타액이 배출되면 타액을 흡입하고 환자가 다시 살며시 입을 다물도록 지시합니다. SOFRELINER TOUGH S는 최소 5분간 구강 내에서 세트되도록 해야 합니다.

참고: 5분 이내에 의치를 제거하면 라이너가 변형될 수 있습니다.

8. 트리밍

환자의 입에서 의치를 제거하고 물로 헹궈서 자연 건조시킵니다. 날카로운 메스로 가장자리 부분에 묻은 여분의 SOFRELINER TOUGH S를 조심스럽게 트리밍합니다(그림 3 참조).

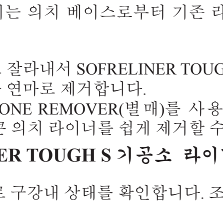


그림 3

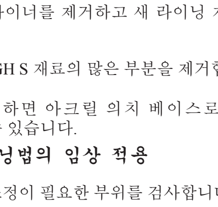


그림 4

9. 마무리

형상을 잡기 위해서는 COARSE POINT(흑색)를 사용하며, 15,000 rpm을 초과하지 않는 약한 힘으로 원을 그리며 포인트를 사용합니다.
마무리를 위해서는 FINISHING WHEEL(갈색)을 사용하며, 8,000 rpm을 초과하지 않는 약한 힘을 가합니다.

참고: COARSE POINT 및 FINISHING WHEEL은 마진 부위를 손상시키지 않도록 라이닝된 부위로부터 의치 부위로 회전시킵니다(그림 4 참조).

DIAMOND ROUND BUR(별매)를 사용하거나 기타 적절한 버를 사용해서 미세한 부위를 조정합니다.

10. 재조정

구강조직을 조정하는 경우에는 초기 치료를 한 지 며칠 후에 재방문을 해야 합니다. <9.마무리> 절차에 따라 의치를 재조정합니다. 라이닝한 표면에 새로 라이닝 재료를 추가하는 경우에는 의치 베이스로부터 기존 라이너를 제거하고 새 라이닝 재료로 교체해 주십시오.

11. 제거

날카로운 기구로 잘라내서 SOFRELINER TOUGH S 재료의 많은 부분을 제거합니다.
●나머지 소재는 연마로 제거합니다.

참고: SILICONE REMOVER(별매)를 사용하면 아크릴 의치 베이스로부터 오래된 실리콘 의치 라이너를 쉽게 제거할 수 있습니다.

■SOFRELINER TOUGH S 기공소 라이닝법의 임상 적용

1. 구강 검사

검사 및 촉진으로 구강내 상태를 확인합니다. 조정이 필요한 부위를 검사합니다.

2. 의치 조사

의치가 마모되었거나 오래된 경우에는 먼저 체어사이드 하드 타입 의치 라이닝 재료인 TOKUYAMA REBASE II를 사용해서 의치를 라이닝합니다. 이때 하드 타입 재료에 SOFRELINER TOUGH S 가 잘 부착될 수 있도록 <4.준비> 절차에 따라 하드 타입 재료를 깎은 후에도 재료가 의치에 남아있게 충분한 두께로 하드 타입 재료를 라이닝합니다.

3. 석고 모델 제작

환자가 의치를 착용하고 인상을 뜬 후, 석고액을 인상재에 따릅니다. 치아의 석고 인덱스를 만들고 라이닝 지그의 인덱스에 의치를 부착합니다. 입안에 통증을 유발할 수 있는 석고 모델 부위를 왁스로 완화합니다. 석고 모델의 돌기부에 분리재를 가해서 라이닝 소재가 부착되지 않도록 합니다.

4. 준비

의치의 구강조직 측을 크로스-커트 카바이드 버로 적절한 깊이로 연마합니다. 의치의 가장자리를 경사지게 해서 재료의 1mm가 가장자리로부터 깎여나가도록 합니다(그림 1 참조). 마른 브러쉬 또는 건조한 오일프리 에어로 연마된 분진을 제거해 주십시오.

참고: 원형 버를 사용하면 레진을 균일한 깊이로 간편하게 제거할 수 있습니다. 버의 직경을 깊이의 기준으로 이용할 수 있습니다.

5. PRIMER 투여하기

PRIMER 병을 엽니다. 드립 노즐을 병에 부착합니다. 적절량의 PRIMER를 드립 컵에 투여합니다. 투여한 직후에 캡을 교체하고 병을 잘 닫습니다.

6. PRIMER 바르기

PRIMER용 브러쉬를 사용해서 SOFRELINER TOUGH S를 라이닝할 의치 표면에 PRIMER를 얇게 코팅하듯 바릅니다. 부착력이 떨어질 수 있으므로 PRIMER를 바를 부위에 빠짐없이 잘 발라 주십시오. 액이 남지 않을 때까지 표면을 완전히 자연 건조시켜 주십시오.

7. PASTE 투여하기

SOFRELINER TOUGH S PASTE 카트리지를 디스펜서(별매)에 장착합니다. PASTE의 카트리지 캡을 엽니다. 믹싱팁을 표시를 맞추어 카트리지로 밀어 넣고, 시계 방향으로 90도 돌려서 카트리지에 부착합니다.

8. PASTE 바르기

PRIMER가 도포된 표면에 혼합한 페이스트를 짜냅니다. 의치의 점막측과 석고 모델 양쪽에 페이스트를 위치시킵니다.

9. 재부착

의치를 석고 모델에 재부착하고 라이닝 지그로 누릅니다. 20분 이상 손대지 말고 실온(23°C / 73.4°F)에 둡니다.

참고: 재료가 끈적끈적하면 의치를 라이닝 지그로 40°C~50°C(104°F~122°F)의 온수에 5분간 담궈 주십시오.

10. 트리밍

석고 모델로부터 의치를 제거합니다. 날카로운 메스로 가장자리 부분에 남은 여분의 SOFRELINER TOUGH S를 조심스럽게 트리밍합니다(그림 3 참조).

11. 마무리

형상을 잡기 위해서는 COARSE POINT(흑색)를 사용하며, 15,000 rpm을 초과하지 않는 약한 힘으로 원을 그리며 포인트를 사용합니다.
마무리를 위해서는 FINISHING WHEEL(갈색)을 사용하며, 8,000 rpm을 초과하지 않는 약한 힘을 가합니다.

참고: COARSE POINT 및 FINISHING WHEEL은 마진 부위를 손상시키지 않도록 라이닝된 부위로부터 의치 부위로 회전시킵니다(그림 4 참조).

DIAMOND ROUND BUR를 사용하거나 기타 적절한 버를 사용해서 미세한 부위를 조정합니다.

■환자 주의사항

SOFRELINER TOUGH S로 라이닝한 의치의 지속성, 내구성 및 안전성을 향상시키기 위해서 다음 지시사항을 환자에게 알려주어야 합니다:

1. SOFRELINER TOUGH S 라이닝 재료는 의치 브러쉬 또는 칫솔로 문지르면 안 됩니다. SOFRELINER TOUGH S를 세정하는 최적의 방법은 스폰지나 부드러운 가제를 사용하는 것입니다. SOFRELINER TOUGH S 표면에 찬물이 흐르게 한 상태로 비눗물을 적신 스폰지나 가제로 표면을 닦아냅니다. 약하게 닦아서 SOFRELINER TOUGH S 라이닝 재료로부터 모든 이물이나 음식 찌꺼기를 제거합니다. 치아 표면 및 하드 타입 아크릴 의치 베이스는 치과의사의 재량에 따라 일반적인 의치 브러쉬에 비누, 의치용 치약 또는 일반 의치 세정제를 묻혀 문질러서 세정할 수도 있습니다.
2. 의치는 최소한 하루에 한 번, 가능하면 취침 시간에 산소화제 의치 세정제(예를 들면 폴리덴트, 에퍼덴트 등)에 담가두십시오. 의치를 환자의 구강 내에서 산소화제 세정제로 세정해서는 안 됩니다. 환자의 의치 유지보수 상태에 따라서는 장기간 사용하면 변색될 수도 있습니다. 의치 세정제는 해당 제조사의 지시에 따라 사용하십시오.
3. 강한 표백제를 포함하는 용액에 의치를 담그면 SOFRELINER TOUGH S의 색상이 변할 수 있지만 그 성능에는 영향을 주지 않습니다.
4. 의치는 착용하지 않을 때에는 물에 담근 상태로 보관해야 합니다.
5. 라이닝한 의치는 3개월에 한 번 또는 치석이 눈에 띌 때마다 치과의사의 검사와 초음파 세정을 받아야 합니다.
6. SOFRELINER TOUGH S에 손상이 없는지 자주 검사해야 합니다. 불안정하거나, 깨지거나, 금이 가거나, 느슨하거나, 또는 손상된 라이너의 의치는 착용해서는 안 됩니다. 손상되거나 깨진 의치를 사용하면 질식, 흡인, 기절 또는 기타 부상을 초래할 수 있습니다.
7. 실리콘 과민성의 징후가 보이면 의치 사용을 중단하고 즉시 치과의사의 상담을 받아야 합니다.

■보관

1. SOFRELINER TOUGH S는 0-25°C(32- 77°F) 사이의 온도에 보관해 주십시오.
2. SOFRELINER TOUGH S는 열, 화염, 높은 습도 및 직사광선에 직접 노출되지 않도록 하십시오.
3. 유효기간이 지난 SOFRELINER TOUGH S는 사용하지 마십시오.
4. SOFRELINER TOUGH S를 우발적으로 삼키는 것을 피하기 위해서 환자나 어린이의 손이 닿는 곳에 불필요하게 방치하지 마십시오.

■폐기

1. PASTE를 폐기하려면 사용하지 않은 페이스트를 카트리지로부터 투여해서 폐기하기 전에 세팅되도록 합니다.
2. 남은 PRIMER액은 가제 또는 면직물과 같은 불활성 흡수재에 흡수시켜 규정에 따라 폐기해야 합니다.

중요 참고: SOFRELINER TOUGH S 제조사는 본 제품의 부적절한 사용으로 인해 초래되는 손상 또는 부상에 책임을 지지 않습니다. 본 제품을 사용하기 전에 적절한 용도로 사용하는지 확인할 책임은 사용자에게 있습니다.
SOFRELINER TOUGH S의 제품 사양은 공지없이 변경될 수 있습니다. 제품 사양이 변경되면 지시사항 및 주의사항도 변경될 수 있습니다.

ภาษาไทย

กรุณาอ่านคำแนะนำทั้งหมดนี้อย่างละเอียดก่อนใช้ SOFRELINER TOUGH S

■คำอธิบายผลิตภัณฑ์และข้อมูลทั่วไป

1. SOFRELINER TOUGH S คือวัสดุรองพื้นฟันเทียมแบบนิ่มทำด้วยซิลิโคนชนิดบ่มด้วยตัวเองสำหรับเสริมฟันเทียมชนิดถอดได้
2. ชุด SOFRELINER TOUGH S ประกอบด้วย PASTE, PRIMER และอุปกรณ์ประกอบอื่นๆ เช่น หัวทิปผสมวัสดุ, จุกหยด PRIMER, ถ้วยรับ PRIMER, แปรง, หัวขัด COARSE POINT (สีดำ), FINISHING WHEEL (สีน้ำตาล)
3. กาวไพรเมอร์ PRIMER ใช้สำหรับยึดติดกับพื้นผิวอคริลิกเท่านั้น ไม่สามารถใช้ยึดติดกับพื้นผิวไนลอน, โลหะและซิลิโคน, PASTE บรรจุในหลอด ผสมตัวยาอัตโนมัติ วัสดุนี้ใช้เวลาแข็งตัว 5 นาทีภายในช่องปาก หรือ 20 นาทีในอุณหภูมิห้อง (23 องศาเซลเซียส/73.4 องศาฟาเรนไฮต์) ไม่มีกลิ่นหรือรส

■ข้อบ่งใช้

1. สำหรับบรรเทาอาการเจ็บที่เกิดจากสันคมของกระดูกเบ้าฟัน และการฝ่อของเยื่อเมือก
2. ฟันเทียมยึดอยู่ไม่ดีเนื่องมาจากสันกระดูกฝ่ออย่างรุนแรง
3. สันกระดูกมีรอยคอดขนาดใหญ่ หรือปุ่มกระดูกขนาดใหญ่ในขากรรไกรบน/ล่าง
4. ให้การยึดอยู่ของฟันปลอมทับรากก่อนจะใส่หมุดยึด
5. รองพื้นชั่วคราว หรือใช้เป็นวัสดุปรับสภาพเนื้อเยื่อ (เป็นวัสดุกันกระแทกสำหรับรากเทียมและฟันปลอมทับรากระหว่างขั้นตอนการหายของแผล)

■ข้อห้ามใช้

SOFRELINER TOUGH S ทำให้ผู้ป่วยที่แพ้หรือผู้ที่มีความรู้สึกไวมากต่อซิลิโคนและสารประกอบแพลตินัมเกิดอาการ จึงห้ามใช้ ผลิตภัณฑ์นี้กับผู้ป่วยลักษณะดังกล่าว

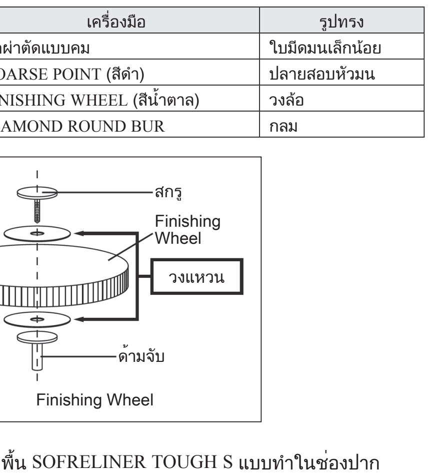
■ข้อควรระวัง

1. SOFRELINER TOUGH S ได้ผลิตเพื่อจัดจำหน่ายและใช้โดยผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรมที่ได้รับใบอนุญาติประกอบโรคศิลป์เท่านั้น ไม่ได้ผลิตเพื่อจัดจำหน่ายให้บุคคลทั่วไปจึงไม่เหมาะที่ผู้ไม่ได้ประกอบวิชาชีพทันตกรรมจะนำไปใช้
2. ใช้ SOFRELINER TOUGH S ตามคำแนะนำที่ให้ไว้ ณ ที่นี้เท่านั้น ห้ามนำ SOFRELINER TOUGH S ไปประยุกต์ใช้ในวัตถุประสงค์อื่นใดนอกเหนือไปจากที่ระบุไว้ในคำแนะนำฉบับนี้เป็นอันขาด
3. ห้ามใช้ SOFRELINER TOUGH S ในกรณีที่พบว่า ผนึกหีบห่อเพื่อความปลอดภัยถูกแกะ หรือผลิตภัณฑ์อยู่ในสภาพที่ดูเหมือนถูกดัดแปลงให้ผิดเพี้ยนไป
4. กาวไพรเมอร์ PRIMER มีส่วนผสมของเอทิลอาเซเตดซึ่งมีคุณสมบัติติดไฟง่ายมากและเป็นตัวละลายที่เป็นสารระเหย จึงอย่าเปิด กาว PRIMER ในบริเวณที่ไฟกำลังลุกไหม้ ต้องใช้ในห้องที่อากาศถ่ายเทได้ดีและปิดฝาให้สนิทเสมอหลังใช้งาน
5. ถ้าผู้ป่วยเกิดอาการแพ้หรือมีความรู้สึกไวต่อ SOFRELINER TOUGH S ตัวอย่างเช่น มีอาการผิวหนังอักเสบ ให้ถอดฟันเทียมออกและหยุดใช้ผลิตภัณฑ์ทันที
6. สวมถุงมือสำหรับการทดลองที่ไม่มีส่วนผสมของลาเทกซ์ (non-latex) ตลอดเวลาที่ใช้ SOFRELINER TOUGH S เพื่อป้องกันอาการแพ้ที่อาจเกิดขึ้นได้ ถุงมือลาแทกซ์อาจจะส่งผลต่อการแข็งตัวของ SOFRELINER TOUGH S ด้วยกรณีที่ SOFRELINER TOUGH PRIMER เปื้อนถุงมือสำหรับการทดลองให้ถอดถุงมือทิ้งทันที และใช้น้ำล้างมือให้สะอาด
7. อย่าให้ผลิตภัณฑ์เข้าตา กรณีที่เข้าตาให้รีบใช้น้ำล้างตาให้สะอาด และติดต่อขอพบแพทย์ทันที
8. อย่าให้สารเคมีที่ยังไม่แข็งตัวสัมผัสผิวหนัง กรณีที่ผิวหนังถูกสารเคมีให้ใช้แอลกอฮอล์เช็ดล้างบริเวณที่สัมผัสให้ทั่วแล้วใช้น้ำล้างออกให้หมด
9. อย่าให้วัสดุที่ยังไม่แข็งตัวเปื้อนเสื้อผ้า ในกรณีที่เปื้อนเสื้อผ้าอย่าพยายามเช็ดออก ให้ปล่อยไว้จนแข็งตัวแล้วจึงลอกทิ้ง
10. อย่าปล่อยให้วัสดุส่วนเกินไหลลงไปในหลอดลมหรือหลอดอาหาร การหายใจหรือกลืน SOFRELINER TOUGH S PASTE เข้าไปในร่างกายอาจทำให้หายใจไม่ออกหรือเกิดอาการเจ็บป่วยอื่นๆ ต้องรีบขจัดวัสดุรองพื้นฟันส่วนเกินใดๆที่มีออกจากบริเวณเพดานปากโดยเร็วเพื่อไม่ให้วัสดุไหลผ่านลงคอผู้ป่วย SOFRELINER TOUGH S ไม่ใช่วัสดุทึบรังสี ดังนั้นเครื่องตรวจรังสีจะไม่สามารถตรวจพบการหายใจหรือกลืนวัสดุเข้าไปในร่างกาย กรณีของผู้ป่วยสูงอายุซึ่งความสามารถในการตอบสนองในลักษณะประนีประนอม ให้ตั้งพนักเก้าอี้ตรงขึ้นและแนะนำให้ผู้ป่วยหายใจทางจมูกเพื่อป้องกันไม่ให้วัสดุผ่านเข้าไปในหลอดลม
11. อย่าผสม SOFRELINER TOUGH S กับวัสดุอื่นใดที่ไม่ได้ระบุไว้ในคำแนะนำฉบับนี้
12. หลังการใช้หลอดบรรจุ SOFRELINER TOUGH S เสร็จแล้วต้องถอดหลอดผสมออก และปิดด้วยฝาหลอดที่มากับหลอด เช็ดทำความสะอาด PASTE ส่วนเกินที่อยู่ตรงปากหลอดด้วยผ้าสะอาดหรือกระดาษทิชชูทุกครั้งก่อนใช้หลอดผสมอันใหม่หรือปิดฝาหลอด
13. ทำความสะอาดพาย, แปลงและถ้วยด้วยแอลกอฮอล์หลังใช้ทุกครั้งเพื่อหลีกเลี่ยงการติดเชื้อ
14. แนะนำผู้ป่วยตามข้อควรระวังสำหรับผู้ป่วยที่ระบุไว้ในตอนท้ายของคำแนะนำฉบับนี้
15. สวมหน้ากากอนามัยตามกฎระเบียบของรัฐบาลหรือทางการท้องถิ่นเสมอ เพื่อป้องกันการหายใจเอาฝุ่นที่เกิดจากการขัดแต่งเข้าไป
16. อ่านและปฏิบัติตามคำแนะนำของบริษัทผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ต่างๆทั้งหมดที่กล่าวถึงในคู่มือฉบับนี้ ซึ่งไม่ได้รวมอยู่ในชุดผลิตภัณฑ์
17. พยายามอย่าให้ SOFRELINER TOUGH S สัมผัสกับเยื่อเมือกปากส่วนอื่นๆที่นอกเหนือจากบริเวณที่ต้องการรองพื้นเท่าที่จะเป็นไปได้ ให้ผู้ป่วยบ้วนปากด้วยน้ำอย่างเพียงพอให้สะอาดภายหลังการรักษา
18. อย่าให้กาว PRIMER สัมผัสกับวัสดุที่เป็นพลาสติกโดยตรง การสัมผัสอาจทำให้พลาสติกบางชนิดละลายได้.

■ข้อสังเกตในการใช้

1. ในกรณีของฟันเทียมหลวมยึดไม่อยู่ ขั้นแรกให้รองพื้นฟันเทียมด้วยวัสดุอคริลิก อย่างเช่น TOKUYAMA REBASE II ซึ่งเป็นวัสดุรองพื้นแบบแข็งชนิดใช้ข้างยูนิตทันตกรรม หรือใช้กรรมวิธีในห้องปฏิบัติการ/กรรมวิธีทางอ้อมอื่นๆ เพื่อปรับปรุงการยึดอยู่
2. กรณีของฟันเทียมที่ใช้งานนานแล้ว ควรรองพื้นฟันเทียมนั้นด้วยวัสดุอคริลิกใหม่ก่อน เนื่องจากวัสดุที่ดูดซึมอยู่ในเนื้อเรซินเก่าเช่นน้ำมันหรือน้ำจะทำให้การยึดติดของ SOFRELINER TOUGH S ต่ำลง
3. อย่าใช้ SOFRELINER TOUGH PRIMER ที่เข้มข้นขึ้นเพราะการระเหย เนื่องจากประสิทธิภาพการยึดติดต่ำลง
4. ส่วนแปรงสำหรับทา PRIMER นั้น ให้ใช้สำลีหรือผ้ากอซจุ่มแอลกอฮอล์เช็ดหลังการใช้ทุกครั้ง เพราะแปรงที่ปนเปื้อนจะทำให้ประสิทธิภาพการยึดติดของ SOFRELINER TOUGH S ลดลงได้
5. อย่าผสม PASTE ด้วยมือ การผสมเช่นนั้นอาจทำให้เกิดฟองอากาศขึ้นในตัว PASTE ซึ่งมีผลให้เสื่อมคุณภาพ, สกปรก และมีกลิ่นอันไม่พึงประสงค์
6. อย่าให้ SOFRELINER TOUGH S สัมผัสกับวัสดุดังต่อไปนี้ เนื่องจากวัสดุเหล่านั้นอาจส่งผลยับยั้งการแข็งตัวของ SOFRELINER TOUGH S
   วัสดุพิมพ์แบบที่มีส่วนผสมของซิลิโคนเป็นหลัก, วัสดุที่มีส่วนผสมของยูจีนอล, วัสดุพิมพ์ปากที่ทำด้วยวัสดุโพลีซัลไฟด์, ถุงมือยางธรรมชาติ, วัสดุรองพื้นแบบนิ่มของผู้ผลิตรายอื่น และอคริลิกเรซินที่ไม่แข็งตัว
7. วัสดุใช้เวลาแข็งตัว 5 นาที ภายในปาก หรือ 20 นาทีในอุณหภูมิห้อง (23 องศาเซลเซียส/73.4 องศาฟาเรนไฮต์) หลัง 24 ชั่วโมงรองพื้นจะอยู่ตัวขึ้นเล็กน้อยสามารถขัดแต่งได้ทันทีหลังถอดฟันเทียมที่รองพื้นใหม่ออกจากช่องปากหรือแบบจำลองปูน
8. การแช่ฟันเทียมลงในสารสะลายที่มีส่วนผสมของสารฟอกขาวมากเกินไปอาจทำให้ SOFRELINER TOUGH S เปลี่ยนสี แต่ไม่มีผลกระทบประสิทธิภาพของวัสดุ
9. แนะนำให้ผู้ป่วยล้างฟันเทียมตามคำอธิบายในข้อควรระวังสำหรับผู้ป่วย
10. เนื่องจากวัสดุที่ใช้ตรวจสอบความแนบสนิทของฟันเทียมซึ่งทำด้วยซิลิโคนเป็นหลัก อาจติดกับ SOFRELINER TOUGH S ดังนั้นควรทาวาสลินก่อนใช้ผลิตภัณฑ์
11. ถ้าปรากฏมีรอยแตกบนรองพื้นที่ทำเสร็จแล้ว ให้แกะรองพื้นออกให้หมดและทำตามขั้นตอนซ้ำอีกครั้ง
12. ใช้เครื่องมือดังต่อไปนี้ในการปรับแต่งและขัดแต่งขั้นสุดท้าย

ขั้นตอน	เครื่องมือ	รูปทรง
แต่งขอบ	มีดผ่าตัดแบบคม	ใบมีดมนเล็กน้อย
ปรับแต่งรูปร่าง	COARSE POINT (สีดำ)	ปลายสอบหัวมน
ขัดแต่งขั้นสุดท้าย	FINISHING WHEEL (สีน้ำตาล)	วงล้อ
ลดแรงกดของฟันเทียม	DIAMOND ROUND BUR	กลม



Finishing Wheel

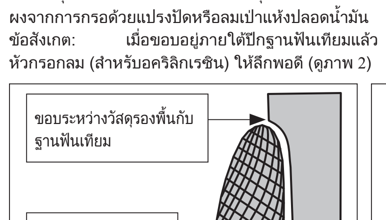
■ขั้นตอนทางคลินิกของวิธีรองพื้น SOFRELINER TOUGH S แบบทำในช่องปาก

ความหนาที่เหมาะสมของ SOFRELINER TOUGH S ในการรองพื้นส่วนใหญ่ควรอยู่ที่ 1-2 มิลลิเมตร ถ้าจำเป็นต้องรองพื้นหนาเกิน 2 มิลลิเมตร ขั้นแรกควรรองพื้นด้วย TOKUYAMA REBASE II ซึ่งเป็นวัสดุรองพื้นแบบแข็งสำหรับช่วยเสริมเพื่อให้ฟันเทียมมีฐานเพียงพอ การกรอฐานฟันเทียมออกมากเกินไปอาจทำให้ฟันเทียมแตกและอ่อนแอลง

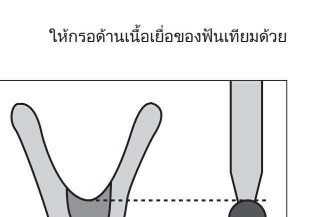
1. การจัดเตรียม

ตรวจสอบสภาพภายในช่องปากโดยการตรวจดูและการคลำ ถอดฟันเทียมออกจากปากผู้ป่วยและทำความสะอาดบริเวณที่จะรองพื้นด้วยสบู่และน้ำ ล้างให้สะอาดทุกซอกมุมและผึ่งให้พื้นผิวฟันเทียมแห้งสนิท กรอด้านเนื้อเยื่อของฟันเทียมด้วยหัวกรอคาร์ไบด์คว้านข้างให้ลึกพอดี กรอตัดเฉียงบริเวณมุมขอบของฟันเทียมเพื่อให้วัสดุ ความหนา 1 มิลลิเมตร ม้วนทับบริเวณของ (ดูภาพ 1) ขจัดฝุ่นผงจากการกรอด้วยแปรงปัดหรือลมเป่าแห้งปลอดน้ำมัน

ข้อสังเกต: เมื่อขอบอยู่ภายใต้ปีกฐานฟันเทียมแล้ว ให้กรอด้านเนื้อเยื่อของฟันเทียมด้วยหัวกรอกลม (สำหรับอคริลิกเรซิน) ให้ลึกพอดี (ดูภาพ 2)


ขอบระหว่างวัสดุรองพื้นกับฐานฟันเทียม
หัวกรอคาร์ไบด์คว้านด้านข้าง

ภาพ 1



ภาพ 2

2. การเทกาวไพร์เมอร์ PRIMER ออกใช้

เปิดขวด PRIMER ติดจุกหยด PRIMER เข้ากับปากขวด แล้วหยด PRIMER ปริมาณพอเหมาะลงในถ้วยรับ PRIMER ปิดฝาเข้าตามเดิมบิดให้แน่นทันทีหลังเทน้ำยา

3. การทา กาวไพร์เมอร์ PRIMER

ใช้แปรงทา PRIMER เคลือบบางๆและสม่ำเสมอลงบนพื้นผิวฟันเทียมตรงที่จะใช้ SOFRELINER TOUGH S รองพื้น โดยไม่ให้มีพื้นที่เว้นว่างใดๆในบริเวณที่ต้องเคลือบ PRIMER เพราะการมีส่วนไม่ถูกเคลือบอาจทำให้ยึดติดได้ไม่แน่นดี จากนั้นผึ่งไว้ให้พื้นผิวฟันเทียมแห้งดี จนไม่มีของเหลวเหลือให้เห็น

4. การบีบ PASTE ออกใช้

ใส่หลอดบรรจุ SOFRELINER TOUGH S PASTE เข้ากับปืนฉีดวัสดุ (จำหน่ายแยกต่างหาก) เปิดฝาหลอดบรรจุ PASTE แล้วยึดหลอดผสมเข้าที่ปากหลอดบรรจุจัดให้เข้ารอยบากแล้วดันเข้าไปให้เข้าล็อก หมุนหัวทิป 90 องศาตามเข็มนาฬิกา

5. การใส่เนื้อ PASTE

บีบส่วนผสมของ PASTE ลงไปทางด้านเนื้อเยื่อของฟันเทียมอย่างสม่ำเสมอ ใช้พายเกลี่ย PASTE ให้เรียบเสมอกันทั่วพื้นผิวที่เคลือบ PRIMER เอาไว้

ข้อสังเกต : ถ้าพื้นผิวที่เคลือบ PRIMER ไว้แล้วช่วงใดไม่ถูกทาทับด้วย PASTE ในขั้นตอนนี้ พื้นที่ส่วนนั้นอาจเปื้อนน้ำลายเมื่อใส่เข้าไปในปาก ซึ่งจะทำให้ยึดติดได้ไม่แน่นดี.

6. การใส่ฟันเทียมเข้าไปในช่องปาก

ดูดน้ำลายที่มากเกินควรออกจากปากผู้ป่วย ภายใน 1.5 ถึง 2 นาที หลังการผสม SOFRELINER TOUGH S วัสดุจะมีความหนืดขึ้นพอควร
ใส่ฟันเทียมเข้าไปในปากผู้ป่วย ให้ผู้ป่วยสบฟันลงเบาๆในตำแหน่งการสบในศูนย์พร้อมมิติแนวดิ่งที่ถูกต้อง ตรวจดูว่ามี SOFRELINER TOUGH S ส่วนเกินเหลืออยู่ในปากคนไข้หรือไม่ ถ้ามีให้รีบขจัดออกไปโดยเร็ว แนะนำผู้ป่วยให้แจ้งทันตแพทย์ทันทีที่รู้สึกว่ามีวัสดุ SOFRELINER TOUGH S หรือสารอื่นไหลผ่านเข้าไปในลำคอ

ข้อสังเกต : กรณีของการรองพื้นฟันเทียมในขากรรไกรบนด้วย SOFRELINER TOUGH S ให้ใส่ฟันเทียมจากด้านหลังเพดานปากเพื่อกันไม่ให้วัสดุ SOFRELINER TOUGH S ไหลลงไปในลำคอผู้ป่วย เมื่อรองพื้นบริเวณเพดานปาก อย่าทา PASTE บนพื้นผิวที่จะรองพื้นมากเกินไป และใส่ฟันเทียมเข้าไปในปากโดยเร็วเท่าที่จะเป็นไปได้เพื่อไม่ให้วัสดุรองพื้นหนาเกินไป

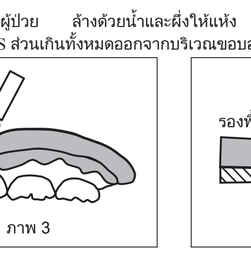
7. การปรับแต่งบริเวณขอบ

ดึงแก้มผู้ป่วยเบาๆเพื่อปรับแต่งขอบในช่องปากขณะที่ผู้ป่วยสบฟันอย่างนุ่มนวล ถ้าผู้ป่วยน้ำลายออกมากให้ดูดออกและแนะนำให้สบฟันอย่างนุ่มนวลเบาๆต่อไป ควรปล่อยให้ SOFRELINER TOUGH S แข็งตัวภายในปากอย่างน้อย 5 นาที.

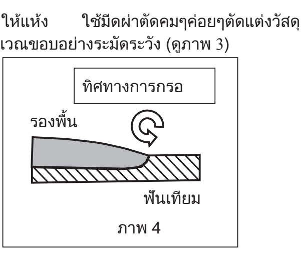
ข้อสังเกต : การถอดฟันเทียมออกก่อนครบ 5 นาทีอาจทำให้วัสดุรองพื้นบิดเบี้ยวได้

8. การตัดแต่ง

ถอดฟันเทียมออกจากปากผู้ป่วย ล้างด้วยน้ำและผึ่งให้แห้ง ใช้มีดผ่าตัดคมๆค่อยๆตัดแต่งวัสดุ SOFRELINER TOUGH S ส่วนเกินทั้งหมดออกจากบริเวณขอบอย่างระมัดระวัง (ดูภาพ 3)



ภาพ 3



ภาพ 4

9. การขัดแต่งขั้นสุดท้าย

สำหรับการขัดแต่งรูปทรงใช้หัวฉีด COARSE POINT (สีดำ) โดยใช้แรงกดอย่างเบาไม่เกิน 15,000 รอบต่อนาที กรอเวียนเป็นวงแคบๆ
สำหรับการขัดแต่งขั้นสุดท้าย ให้ใช้ หัวขัด FINISHING WHEEL (สีน้ำตาล) ด้วยแรงกดเบาๆไม่เกิน 8,000 รอบต่อนาที

ข้อสังเกต: ใช้หัวขัด COARSE POINT และ FINISHING WHEEL ขัดเวียนจากบริเวณรองพื้นออกไปยังบริเวณฟันเทียม เพื่อไม่ให้แนวขอบหักเสียหาย (ดูภาพ 4).

ใช้หัวกรอกากเพชรรูปทรงกลม (จำหน่ายต่างหาก) หรือหัวกรอที่เหมาะสมอื่นๆเพื่อลดแรงกดของฟันเทียม

10. การปรับความพอดีอีกครั้ง

ควรให้ผู้ป่วยกลับมารับการตรวจอีกครั้งหลังรับการบำบัดรักษาครั้งแรกสองสามวันเพื่อดูสภาพของเนื้อเยื่อ ปรับความพอดีของฟันเทียมอีกครั้งตามขั้นตอนในข้อ 9 กรณีที่ต้องเพิ่มวัสดุใหม่บนพื้นผิวรองพื้น ให้แกะรองพื้นที่มีอยู่ออกจากฐานฟันเทียมแล้วจึงทำรองพื้นใหม่แทน

11. การกำจัดวัสดุออก

กำจัดวัสดุชิ้นใหญ่ของ SOFRELINER TOUGH S โดยการตัดด้วยเครื่องมือคมๆ และกรอวัสดุส่วนที่เหลือออกด้วยหัวกรอ

ข้อสังเกต : น้ำยากำจัดซีลิโคน SILICONE REMOVER (จำหน่ายต่างหาก) ช่วยขจัดรองพื้นซิลิโคนเก่าออกจากฐานอคริลิกของฟันเทียมได้โดยง่าย

■ขั้นตอนทางคลินิกของวิธีรองพื้น SOFRELINER TOUGH S แบบทำในห้องปฏิบัติการทันตกรรม

1. การตรวจช่องปาก

เช็กสภาพภายในช่องปากโดยการตรวจและการคลำ ตรวจบริเวณที่จำเป็นต้องบำบัดรักษา

2. ตรวจสภาพฟันเทียม

ถ้าฟันเทียมเก่าหรือใช้มานานแล้ว ขั้นแรกให้รองพื้นฟันเทียมนั้นด้วย TOKUYAMA REBASE II, ซึ่งเป็นวัสดุรองพื้นแบบแข็งสำหรับช่วยเสริมฟันเทียม การรองพื้นด้วยวัสดุแบบแข็งนี้ควรรองพื้นไว้ให้หนาพอควรเพื่อที่เวลามีการใส่วัสดุใหม่ลงไปตามขั้นตอน 4 จะได้มีวัสดุรองพื้นแบบแข็งเหลืออยู่บนพื้นผิวฟันเทียมให้ SOFRELINER TOUGH S ยึดติดได้

3. การทำแบบจำลองปูน

ทำการพิมพ์ปากโดยให้คนไข้สบฟันลงไปบนฟันเทียม จากนั้นจึงเทปูนลงในรอยพิมพ์ ทำดัชนีฟันลงบนปูนและยึดฟันเทียมลงบนดัชนีของอุปกรณ์นำแนว ใช้ขี้ผึ้งทำให้แบบจำลองปูนนูนขึ้นมาตรงบริเวณที่อาจทำให้ปากเจ็บ ใช้วัสดุตัวกลางกั้นทาบริเวณสันกระดูกของแบบจำลองปูนเพื่อที่วัสดุรองพื้นจะได้ไม่ยึดติด

4. การจัดเตรียม

กรอด้านเนื้อเยื่อของฟันเทียมด้วยหัวกรอคาร์ไบน์คว้านข้างให้ลึกพอดี ลบมุมขอบของฟันเทียมเพื่อให้วัสดุมีความหนา 1 มิลลิเมตรปริ่มขึ้นมาที่ขอบ (ดูภาพ 1) ขจัดฝุ่นผงจากการกรอด้วยแปรงปัดหรือลมเป่าแห้งปลอดน้ำมัน

ข้อสังเกต: ใช้หัวกรอกลมช่วยให้กรอเรซินได้ลึกสม่ำเสมอ เส้นผ่าศูนย์กลางของหัวกรอสามารถใช้เป็นตัวนำชี้ความลึกด้วย

5. การเท กาวไพรเมอร์ PRIMER

เปิดขวด PRIMER ติดจุกหยด เข้ากับปากขวด แล้วหยด PRIMER ปริมาณพอเหมาะลงในถ้วยรับน้ำยา ปิดฝาเข้าตามเดิมบิดให้แน่นทันทีหลังเทน้ำยา

6. การใช้ PRIMER

ใช้แปรงสำหรับเคลือบ PRIMER บางๆและสม่ำเสมอลงบนพื้นผิวฟันเทียมตรงที่จะใช้ SOFRELINER TOUGH S รองพื้น โดยไม่ให้มีพื้นที่เว้นว่างใดๆในบริเวณที่ต้องเคลือบ PRIMER เพราะการมีส่วนไม่ถูกเคลือบอาจทำให้ยึดติดได้ไม่แน่นดี จากนั้นผึ่งไว้ให้พื้นผิวฟันเทียมแห้งดี จนไม่มีของเหลวเหลือให้เห็น

7. การบีบ PASTE ออกใช้

ใส่หลอดบรรจุ SOFRELINER TOUGH S PASTE เข้ากับปืนฉีดวัสดุ (จำหน่ายแยกต่างหาก) เปิดฝาหลอดบรรจุ PASTE แล้วยึดหลอดผสมวัสดุเข้ากันปากหลอด จัดให้เข้ารอยบากแล้วดันเข้าไป หมุนหัวทิป 90 องศาตามเข็มนาฬิกา

8. การใส่เนื้อ PASTE

บีบส่วนผสมของ PASTE ลงพื้นผิวที่เคลือบ PRIMER เอาไว้แล้ว ให้ PASTE อยู่ทั้งทางด้านเนื้อเยื่อของฟันเทียมและแบบจำลองปูน

9. ยึดติดฟันเทียมกับแบบจำลองปูนอีกครั้ง

ยึดติดฟันเทียมกับแบบจำลองปูนอีกครั้ง โดยกดไว้ด้วยอุปกรณ์นำแนว ปล่อยทิ้งไว้โดยไม่จับยึดเป็นเวลา 20 นาทีหรือนานกว่านั้นในอุณหภูมิห้อง (23 องศาเซลเซียส/73.4 องศาฟาเรนไฮต์)

ข้อสังเกต : ถ้าวัสดุมีความเหนียวหนืด ให้แช่ฟันเทียมทั้งๆที่มีอุปกรณ์นำแนวติดอยู่ลงในน้ำอุ่น 40 ถึง 50 องศาเซลเซียส (104 ถึง 122 องศาฟาเรนไฮต์)

10. การตัดแต่ง

ถอดฟันเทียมออกจากแบบจำลองปูน ใช้มีดผ่าตัดคมๆค่อยๆตัดแต่งวัสดุ SOFRELINER TOUGH S ส่วนเกินทั้งหมดออกจากบริเวณขอบอย่างระมัดระวัง (ดูภาพ 3)

11. การขัดแต่งขั้นสุดท้าย

สหรับการจัดแต่งรูปทรงใช้หัวขัด COARSE POINT (สีดำ) โดยใช้แรงกดอย่างเบาไม่เกิน 15,000 รอบต่อนาที กรอเวียนเป็นวงแคบๆ
สำหรับการขัดแต่งขั้นสุดท้าย ให้ใช้หัวขัด FINISHING WHEEL (สีน้ำตาล) ด้วยแรงกดไม่เกิน 8,000 รอบต่อนาที

ข้อสังเกต: ใช้หัวขัด COARSE POINT และ FINISHING WHEEL ขัดเวียนจากบริเวณรองพื้นออกไปยังบริเวณฟันเทียม เพื่อไม่ให้แนวขอบหักเสียหาย (ดูภาพ 4)

ใช้ DIAMOND ROUND BUR หรือหัวกรอที่เหมาะสมอื่นๆเพื่อลดแรงกดของฟันเทียม

■ข้อควรระวังสำหรับผู้ป่วย

ควรแนะนำผู้ป่วยดังต่อไปนี้เพื่อให้การใช้ SOFRELINER TOUGH S รองพื้นฟันเทียมมีอายุใช้งานนาน ทนทานและปลอดภัย:

1. วัสดุรองพื้น SOFRELINER TOUGH S ไม่ควรถูกขัดถูด้วยแปรงสำหรับฟันเทียมหรือแปรงสีฟัน วิธีทำความสะอาด SOFRELINER TOUGH S ที่ดีที่สุดคือใช้ฟองน้ำหรือผ้ากอซนิ่มๆ ทำโดยผ่านน้ำเย็นลงบนพื้นผิว SOFRELINER TOUGH S เช็ดพื้นผิวด้วยฟองน้ำหรือผ้ากอซชุบสบู่เช็ดเบาให้สิ่งสกปรกและเศษอาหารทั้งหมดหลุดออกจากวัสดุรองพื้น SOFRELINER TOUGH S ส่วนผิวฟันและฐานฟันเทียมที่เป็นอคริลิกแข็งนั้นอาจใช้แปรงสีฟันเทียมแบบธรรมดากับสบู่ หรือใช้ยาทำความสะอาดที่ทันตแพทย์พิจารณาว่าเหมาะสมเป็นประจำก็ได้
2. แช่ฟันเทียมในน้ำยาทำความสะอาดฟันเทียมที่ก่อให้เกิดออกซิเจน (เช่น โพลิเด้นท์, เอฟเฟอร์เด้นท์ ฯลฯ) อย่างน้อยวันละครั้ง ทางที่ดีควรเป็นระหว่างเวลานอน โดยต้องไม่ทำความสะอาดฟันเทียมด้วยน้ำยาทำความสะอาดที่ก่อให้เกิดออกซิเจนเหล่านั้นภายในปากผู้ป่วย เมื่อใช้ไปนานๆสีของวัสดุรองพื้นอาจเปลี่ยนไป ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับการดูแลรักษาฟันเทียมของผู้ป่วยเอง กรณีที่มีการใช้น้ำยาทำความสะอาดฟันเทียมชนิดใดก็ตาม ให้ปฏิบัติตามคำแนะนำของบริษัทผู้ผลิตนั้นอย่างเคร่งครัด
3. การแช่ฟันเทียมไว้ในน้ำยาทำความสะอาดที่มีส่วนผสมของสารฟอกสีขาวเข้มข้นอาจทำให้ SOFRELINER TOUGH S เปลี่ยนสี แต่จะไม่มีผลกระทบใดๆต่อประสิทธิภาพของวัสดุ
4. ควรแช่ฟันเทียมไว้ในน้ำเวลาไม่ใช้งาน
5. ควรนำฟันเทียมที่ได้รับการรองพื้นไปให้ทันตแพทย์ตรวจและทำความสะอาดด้วยเครื่อง

อัลตราโซนิคทุกสามเดือน หรือกรณีที่สังเกตเห็นคราบจุลินทรีย์

6. SOFRELINER TOUGH S จำเป็นต้องการตรวจความเสียหายใดๆที่อาจมีเป็นประจำ ไม่ควรใส่ฟันปลอมที่ก่อให้เกิดความรำคาญ, หัก, แตกร้าว, หลวม หรือรองพื้นชำรุดเสียหาย การใส่ฟันเทียมที่ชำรุดหรือแตกหักอาจทำให้เกิดอาการอึดอัด, หายใจหอบ, หายใจไม่ออก หรืออาการเจ็บป่วยอื่นๆ
7. เมื่อเกิดสัญญาณใดๆที่แสดงว่าร่างกายมีความรู้สึกไวต่อซิลิโคน ต้องเลิกใช้ฟันเทียมนั้น และผู้ป่วยจำเป็นต้องติดต่อกับทันตแพทย์ของตนทันที

■การเก็บรักษา

1. เก็บ SOFRELINER TOUGH S ในอุณหภูมิระหว่าง 0 ถึง 25°C (32- 77°F).
2. ระวังไม่ให้ SOFRELINER TOUGH S ถูกความร้อน, เปลวไฟที่กำลังลุก, ความชื้น และแสงแดด
3. อย่าใช้ SOFRELINER TOUGH S หลังวันหมดอายุที่ระบุไว้
4. ถ้าไม่จำเป็นอย่าวาง SOFRELINER TOUGH S ทิ้งไว้ในที่ที่ผู้ป่วยและเด็กเอื้อมถึง เพื่อป้องกันการเผลอกลืนเข้าไปด้วยความเข้าใจผิด

■การกำจัดทิ้ง

1. กำจัดทิ้ง PASTE โดยบีบส่วนที่ไม่ได้ใช้และเหลือออกมาจากหลอด ปล่อยให้แข็งตัวก่อนนำไปทิ้ง
2. กาวไพรเมอร์PRIMER เป็นของเหลวจึงควรใช้วัสดุดูดซึมที่มีความเฉื่อยเช่นผ้ากอซหรือสำลีดูดซึมและนำไปทิ้งตามกฎระเบียบที่แต่ละท้องถิ่นทางการกำหนด

บันทึกข้อความสำคัญ: บริษัทผู้ผลิต SOFRELINER TOUGH S จะไม่รับผิดชอบต่อความเสียหายหรือการบาดเจ็บที่เกิดจากการใช้ผลิตภัณฑ์นี้อย่างไม่ถูกต้องเนื่องจากเป็นความรับผิดชอบของผู้ใช้เองที่จะต้องพิจารณาจนมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์นี้มีความเหมาะสมก่อนที่จะนำไปใช้งานอาจมีการเปลี่ยนแปลงคุณสมบัติ SOFRELINER TOUGH S โดยไม่แจ้งให้ทราบล่วงหน้า และเมื่อคุณสมบัติเปลี่ยน คำแนะนำและข้อควรระวังอาจเปลี่ยนแปลงตามไปด้วย

繁體中文 •

請在使用SOFRELINER TOUGH S前仔細閱讀以下所有之使用說明。

■產品說明及基本訊息

1. SOFRELINER TOUGH S是一種用於活動義齒的加成型矽膠牙科軟襯材料。
2. SOFRELINER TOUGH S工具套包括PASTE，PRIMER與其他附件，如混合頭、點滴嘴、點滴杯、毛刷、COARSE POINT（黑色），FINISHING WHEEL（棕色）。
3. PRIMER 僅可用於丙烯酸表面的粘合，而不適用於尼龍、金屬與矽膠表面的粘合。PASTE應配合自動混合槍使用。其材料無味無臭，並且在口腔中會於5分鐘內凝固，在室溫（23°C / 73.4°F）下會於20分鐘內凝固。

■臨床適用

1. 因齒槽骨脊突起與黏膜萎縮所造成的疼痛。
2. 因骨脊過度萎縮所造成的固位性不良。
3. 上顎或下顎隆凸的大倒凹。
4. 安裝attachment之覆蓋義齒的固位性。
5. 作為臨時襯墊或組織調節。（痊癒過程中作為覆蓋義齒與植體的襯墊。）

■禁忌事項

SOFRELINER TOUGH S 不可用於對矽膠或白金化合物過敏的患者。

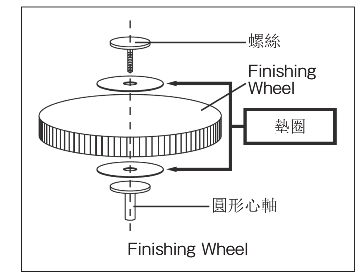
■注意事項

1. SOFRELINER TOUGH S 只能銷售給持有執照的牙科護理專業人員使用。本產品不能銷售給非牙科護理專業人員使用。
2. SOFRELINER TOUGH S只可依照本說明書的操作方式來使用；切勿將SOFRELINER TOUGH S用於任何其他的用途。
3. SOFRELINER TOUGH S的安全封條被撕開，或內容物明顯損壞時，切勿使用。
4. PRIMER含有乙酸乙酯，它是一種非常易燃且揮發性強的溶劑。切勿將PRIMER暴露於明火中。使用時須保持房間的空氣流通，使用後須將蓋子蓋緊。
5. 若患者對SOFRELINER TOUGH S 產生敏感或過敏反應，如突發性皮膚炎，須立即移除義齒並停止使用。
6. 使用SOFRELINER TOUGH S時須佩戴不含乳膠的檢查手套，以防止任何敏感反應。乳膠手套可能影響SOFRELINER TOUGH S 的凝固。若SOFRELINER TOUGH PRIMER接觸到檢查手套，須立即丟棄並用清水仔細洗手。
7. 應避免產品與眼睛接觸。萬一接觸到眼睛，用清水仔細沖洗眼睛並立即就醫。
8. 應避免未凝固的化學品與皮膚直接接觸。萬一接觸到皮膚，將酒精塗抹於患部，然後用清水仔細沖洗。
9. 應避免衣物與未凝固的化學藥品的接觸。萬一接觸到衣物，不要馬上擦拭，應待其凝固後再剝去。
10. 避免多餘藥品流入患者的氣管或食道。吸入或誤食SOFRELINER TOUGH S PASTE將造成窒息或其他傷害。須立即除去患者顎部的多餘襯墊材料，以防藥品流入咽喉。SOFRELINER TOUGH S 是輻射不透明的，故放射線無法探知被吸入或誤食的藥品。使用於反射能力不良的老年患者時，將牙科椅直立，指導患者用鼻子呼吸以防藥品從呼吸道進入。
11. 切勿將SOFRELINER TOUGH S 混合本說明書未列出的材料一併使用。
12. SOFRELINER TOUGH S 混合槍使用完畢之後,須更換混合頭與購買混合槍時附帶的槍蓋。在使用新混合頭或更換槍蓋之前，用清潔抹布或紙巾擦去混合槍頭和槍蓋的多餘PASTE。
13. 每次使用後，用酒精清潔刮刀、刷子與點滴杯，以防交叉污染。
14. 指導患者遵守本說明書最後部分的患者須知。
15. 爲避免結束治療時吸入塵粒，請經常佩戴依據國家與/或地方規定製造的標準口罩。
16. 閱讀並遵守本說明書（不含在本套產品中）提及的所有產品的廠商指示。
17. 盡量避免襯墊區域以外的口腔粘膜與SOFRELINER TOUGH S 接觸。指導患者在治療結束後用適量的清水漱口。
18. 切勿讓PRIMER 與塑膠材料直接接觸，因某些塑料可能因接觸而融化。

■使用須知

1. 當義齒密合不適時，首先使用含丙烯酸材料的牙科義齒硬襯墊，如TOKUYAMA REBASE II，襯墊義齒，或進行其他實驗室/間接操作改進密合。
2. 用於舊義齒時，襯墊表面須先用新的丙烯酸材料襯墊，否則油分或水分等舊樹脂已吸收的物質可能降低SOFRELINER TOUGH S的粘合力。
3. 若SOFRELINER TOUGH PRIMER因揮發變濃，其可能會造成粘合強度變低，須停止使用。
4. 在每次使用後須用酒精棉花或紗布擦拭PRIMER毛刷的頂端。不潔的毛刷可能會造成SOFRELINER TOUGH S的粘合強度變低。
5. 請勿用手混合PASTE，這樣做可能導致PASTE內含氣泡，造成變質、色斑和產生臭味。
6. 避免將SOFRELINER TOUGH S與以下材料接觸，因爲它們可能阻礙SOFRELINER TOUGH S的凝固：
   矽膠印模材料、含丁香酚的材料、聚硫橡膠印模材料、天然橡膠手套、其它廠商的軟襯墊材料以及未凝固的丙烯酸樹脂。
7. 本產品在口腔中會於5分鐘內凝固，在室溫（23°C / 73.4°F）下會於20分鐘內凝固。24小時後本襯墊會略微變硬，從口腔或石膏模型上取出新襯墊的義齒後即可立即進行拋光。
8. 若將義齒浸泡在強度漂白劑中，可能會改變SOFRELINER TOUGH S的顏色，但此舉不會影響其功能。
9. 指導患者按照患者須知清潔義齒。
10. 因爲以矽膠爲主料的嵌合檢查材料會粘合SOFRELINER TOUGH S，使用前須在表面塗上凡士林。
11. 若完成的襯墊上有裂痕，須將襯墊完全除去並重新操作。
12. 參照以下用來調整形狀及拋光的工具。

階段	工具	形狀
裁剪	鋒利的手術刀	刀刃稍圓
調整形狀	COARSE POINT（黑色）	圓錐形頂端
拋光	FINISHING WHEEL（棕色）	輪狀
緩壓	DIAMOND ROUND BUR	圓形



■SOFRELINER TOUGH S的臨床應用與口腔內襯墊法

一般情況下SOFRELINER TOUGH S 的厚度應爲1-2毫米。若厚度爲2毫米以上，需先採用TOKUYAMA REBASE II - 牙科義齒硬襯墊進行襯墊，獲得充足的義齒基底。若去除過多的義齒樹脂，可能弄斷或削弱義齒。

1. 準備

以視診或觸診檢查口腔情況。從患者口中除去義齒，用肥皂或清水清潔即將襯墊的區域。接著仔細清洗義齒表面並完全風乾，再用交叉銼紋碳化鑽針將義齒的組織側磨至合適的深度。將義齒邊緣磨出1毫米材料可充填的縫隙後（見圖1），用乾毛刷或乾燥、無油空氣將研磨粉除去。

注意：若邊緣包含在義齒基底的凸緣以內，用圓頭銼將義齒的組織面（丙烯酸樹脂）磨到合適的深度（見圖2）。

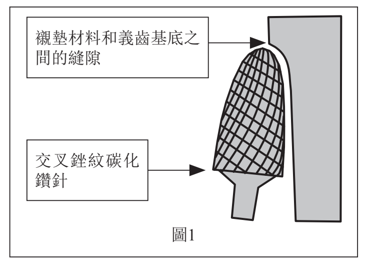


圖1

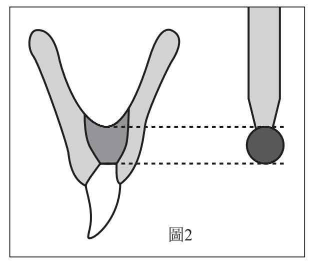


圖2

2. 抽取PRIMER

打開PRIMER瓶。將點滴嘴接在瓶上，抽出適量的PRIMER至點滴杯中。放回蓋子，抽完後立即蓋緊瓶子。

3. 塗抹PRIMER

使用PRIMER毛刷，在即將襯墊SOFRELINER TOUGH S的義齒表面薄薄地、均勻地塗抹一層PRIMER。不要忘記塗抹所有應塗PRIMER的部位，否則會造成粘合強度變低。然後徹底地風乾表面，直至無法看到任何殘留液體。

4. 調配PASTE

將 SOFRELINER TOUGH S PASTE混合槍裝在一個混合容器中（另售）。打開PASTE槍蓋，對齊凹口後將混合管接在槍上，接著將其按入槍內，順時針旋轉混合管90度。

5. 塗抹PASTE

將混合的PASTE均勻地擠在義齒的組織面上。使用刮刀將PASTE均勻地鋪在所有塗抹過PRIMER的表面。

注意：若塗過塗料的表面未被PASTE覆蓋，該表面可能在義齒插入口腔時被唾液污染，造成粘合強度變低。

6. 插入口腔

從患者口腔內吸出多餘的唾液。將SOFRELINER TOUGH S混合1.5至2分鐘後，藥品會達到適當的粘度。將義齒放入患者口腔內，並讓患者沿適當位置垂直輕輕地咬合。檢查並清除患者口腔內多餘的SOFRELINER TOUGH S，患者若感到SOFRELINER TOUGH S藥品或任何物體流入咽喉，須立即報告牙醫師。

注意：用SOFRELINER TOUGH S襯墊上顎義齒時，將義齒從後顎部貼上，以防SOFRELINER TOUGH S流入患者的咽喉。襯墊顎部時，避免在襯墊區域塗抹過多PASTE，盡快將義齒插入口腔內，以防襯墊變得過厚。

7. 邊緣成型

當患者輕輕咬合時，輕柔地拉動患者的兩腮，讓腔室區域的邊緣成型。若患者分泌唾液，吸出唾液並指導患者繼續輕輕咬合。SOFRELINER TOUGH S需要至少5分鐘的時間在口腔內凝固。

注意：若在5分鐘內除去，襯墊可能扭曲。

8. 裁剪

將義齒從患者口腔中取出，用清水沖洗並風乾。用一把鋒利的手術刀仔細地裁去邊緣區域多餘的SOFRELINER TOUGH S 材料（見圖3）。

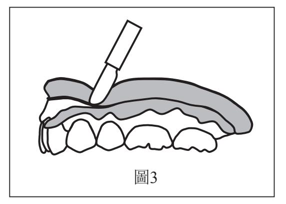


圖3

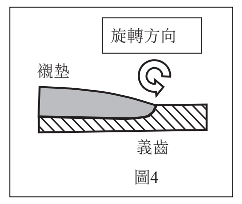


圖4

9. 拋光

在塑形時，使用COARSE POINT（黑色），採用不超過15,000 rpm的輕壓，使鑽針在小圓圈內旋轉。在拋光時使用FINISHING WHEEL（棕色），採用不超過8,000 rpm的輕壓。

注意：應從襯墊部位旋轉COARSE POINT與FINISHING WHEEL至義齒部位，以防破壞邊緣區域（見圖4）。

使用DIAMOND ROUND BUR（另售）或其他合適鑽針進行緩壓。

10. 再調整

若需要調節組織，應安排患者在治療的數天後再次來院。按9.的程序再次調節義齒。若須在襯墊表面添加新材料，則須將義齒上現有襯墊除去，以新襯墊替之。

11. 去除

用鋒利工具切割去除大塊SOFRELINER TOUGH S材料。磨碎其餘殘留材料。

注意：矽膠清除劑（另售）可從義齒的丙烯酸基底上簡單去除舊矽膠義齒襯墊。

■SOFRELINER TOUGH S 實驗室襯墊方法的臨床應用

1. 口腔檢查

視診或觸診檢查口腔條件。檢查需要緩壓的部位。

2. 檢查義齒

若義齒已磨損或變舊，首先使用TOKUYAMA REBASE II - 牙科硬義齒襯墊材料。硬襯墊材料須塗抹至適當厚度，這樣在第4步打磨新材料時，義齒支承部位才會墊有一層新的硬襯墊材料，以便粘合SOFRELINER TOUGH S。

3. 建造石膏模型

讓患者用義齒咬出一個印模，在印模上澆一層石漿。制作一套牙齒的石膏索引並將義齒安置在襯墊夾具上。在石膏模型記錄口腔內可能疼痛的部位塗上一層蠟，並在石膏模型的突起部位塗一層分離劑以防與襯墊材料粘合。

4. 準備

用交叉銼紋碳化鑽針將義齒的組織側磨到合適的深度。將義齒邊緣磨出1毫米材料可充填的縫隙後（見圖1），用乾毛刷或乾燥、無油空氣將研磨粉除去。

注意：使用圓形鑽針可去除均一深度的樹脂。鑽針的直徑可作爲深度的指標使用。

5. 抽取PRIMER

打開PRIMER瓶。將點滴嘴接在瓶上。抽出適量的PRIMER至點滴杯中。放回蓋子，抽完後立即蓋緊瓶子。

6. 塗抹PRIMER

使用PRIMER毛刷，在即將襯墊SOFRELINER TOUGH S的義齒表面薄薄地、均勻地塗抹一層PRIMER。不要忘記塗抹所有應塗PRIMER的部位，否則會造成粘合強度變低。然後徹底地風乾表面，直至無法看到任何殘留液體。

7. 調配PASTE

將 SOFRELINER TOUGH S PASTE混合槍裝在一個混合容器中（另售）。打開PASTE槍蓋，對齊凹口後將混合管接在槍上，接著將其按入槍內，順時針旋轉混合管90度。

8. 塗抹PASTE

將混合PASTE均勻地擠在塗抹過PRIMER的表面上。將PASTE塗在石膏模型與義齒的粘膜面上。

9. 再連接

再次將義齒接在石膏模型上，用襯墊夾具按緊。在室溫（23°C / 73.4°F）下靜置20分鐘以上。

注意：若凝固材料較粘，將義齒與襯墊夾具在40°C至50°C（104°F至122°F）的溫水中浸泡5分鐘。

10. 裁剪

將義齒從石膏模型上取下。用一把鋒利的手術刀仔細地裁去邊緣區域多餘的SOFRELINER TOUGH S 材料（見圖3）。

11. 拋光

在塑形時，使用COARSE POINT（黑色），採用不超過15,000 rpm的輕壓，使鑽針在小圓圈內旋轉。在拋光時，使用FINISHING WHEEL（棕色），採用不超過8,000 rpm的輕壓。

注意：應從襯墊部位旋轉COARSE POINT與FINISHING WHEEL至義齒部位，以防破壞邊緣區域（見圖4）。

使用DIAMOND ROUND BUR或其他合適工具進行緩壓。

■患者須知

爲了延長以SOFRELINER TOUGH S襯墊的義齒的壽命，並提高耐久性，須將如下指示告訴患者：

1. 不可用義齒刷或牙刷清潔SOFRELINER TOUGH S襯墊。最好使用海綿或柔軟的清潔紗布，一邊用冷水沖洗SOFRELINER TOUGH S表面，一邊用吸滿肥皂的海綿或紗布擦洗。輕輕擦去SOFRELINER TOUGH S襯墊上所有的碎屑及殘留食物。可由牙醫師選擇，用普通義齒刷沾肥皂、義齒牙膏或普通義齒清潔劑刷淨義齒表面與硬丙烯酸義齒基底。
2. 每天至少一次，最好在睡覺時，用含氧化劑的義齒清潔劑（例如Polident，Efferdent等活動義齒清潔錠）浸泡義齒。義齒不應在患者口腔內用氧化清潔劑清潔。若患者的保養工作不當，長期使用會造成褪色。使用義齒清潔劑時應遵守廠商指示。
3. 若將義齒浸泡在強度漂白劑中，可能會改變SOFRELINER TOUGH S的顏色。然而，此舉不會影響其功能。
4. 不佩戴義齒時應將其浸泡在清水中。
5. 襯墊過的義齒應每三個月，或發現牙菌斑與堆積物時，由牙醫師檢查並用超聲波清洗。
6. 經常檢查SOFRELINER TOUGH S是否有損傷。不應佩戴襯墊起皺、破碎、出現裂縫、鬆動或損壞的義齒。使用損壞或破碎的義齒會造成氣悶、呼吸困難、窒息或其他傷害。
7. 若出現任何對矽膠過敏的徵兆，應停止使用義齒，並立即聯絡牙醫師。

■儲存

1SOFRELINER TOUGH S必須儲存在0至25°C（32至 77°F）的溫度之中。
2. 避免將SOFRELINER TOUGH S暴露在高溫、明火、潮濕與受日光直接照射的環境。
3. 切勿使用過期的SOFRELINER TOUGH S。
4. 小心存放，避免將SOFRELINER TOUGH S置於患者與兒童可及之處，以防誤咽。

■廢棄處理

1. 廢棄PASTE時，將未用完的PASTE從混合槍內擠出，待其凝固後廢棄。
2. 所剩PRIMER液體須用紗布或棉花等惰性吸收材料吸取，然後按照當地法律規定廢棄。

重要注意：SOFRELINER TOUGH S廠商不爲產品的不正確使用造成的損壞或損傷負責。使用者有責任於使用前確認此產品適用於恰當的應用方式。
SOFRELINER TOUGH S的產品規格可能有所更改，恕不另行通知。產品規格若改變，其指示與須知也可能有所變更。

ESPAÑOL •

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

■DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO E INFORMACIÓN GENERAL

1. SOFRELINER TOUGH S es un material de silicona para rebases blandos polimerizado por adición, de aplicación directa en la clínica dental para prótesis removibles. SOFRELINER TOUGH S es conforme tanto a la norma ISO 10139-2 "Materiales de revestimiento blandos para prótesis removibles Parte 2: Materiales de larga duración" como a la norma ISO 10139-1 "Materiales de revestimiento blandos para prótesis removibles Parte 1: Materiales temporales".
2. El kit SOFRELINER TOUGH S contiene pasta [PASTE], activador [PRIMER] y otros accesorios tales como puntas de mezcla, boquilla de goteo, tacita de plástico, cepillos, punta gruesa (negra, COARSE POINT), disco de acabado (marrón, FINISHING WHEEL).
3. El activador [PRIMER] sirve exclusivamente para la unión a superficies acrílicas. No lo utilice para unir superficies de nailon, metal o silicona. La pasta [PASTE] es distribuida en un sistema de cartucho de automezcla. El material polimeriza en 5 minutos intraoralmente o en 20 minutos a temperatura ambiente (23℃), y es inodoro e insípido.

■INDICACIONES

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.
5. Rebase temporal o preparación tisular.

■CONTRAINDICACIONES

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

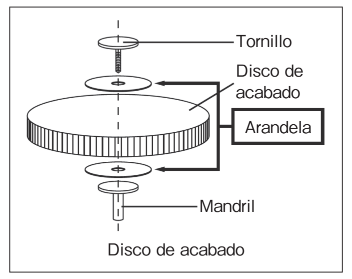
■PRECAUCIONES

1. SOFRELINER TOUGH S 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. Utilice SOFRELINER TOUGH S únicamente según las presentes instrucciones. NO emplee SOFRELINER TOUGH S para ninguna aplicación que no figure en estas instrucciones.
3. NO utilice SOFRELINER TOUGH S 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 S, un brote de dermatitis por ejemplo, retire la prótesis y suspenda su uso inmediatamente.
6. Utilice guantes de exploración sin látex cada vez que utilice SOFRELINER TOUGH S para evitar eventuales reacciones alérgicas. Además, los guantes de látex también pueden inhibir la polimerización de SOFRELINER TOUGH S. Si el activador SOFRELINER TOUGH S 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 fraguado. 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 S 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 S no es radioopaco, así que no es posible detectar radiográficamente el material aspirado o ingerido. Si se emplea en pacientes con reflejos disminuidos debido a la edad, ponga el sillón en posición vertical y dé indicaciones al paciente para que respire por la nariz a fin de que el material no penetre en las vías respiratorias.
11. NO mezcle SOFRELINER TOUGH S con ningún material que no figure en estas instrucciones.
12. Después de utilizar el cartucho SOFRELINER TOUGH S, retire la punta de mezcla y ponga de nuevo el tapón original del cartucho. Limpie el extremo del cartucho con un paño o toallita de celulosa limpios antes de utilizar una nueva punta de mezcla o poner el tapón.
13. Limpie siempre con alcohol la espátula, los cepillos y las tazas después de cada utilización a fin de evitar contaminaciones cruzadas.
14. Informe siempre a los pacientes sobre las "PRECAUCIONES PARA EL PACIENTE" que figuran en el último apartado de estas instrucciones.
15. Para evitar la inhalación de polvo durante el acabado, utilice siempre una mascarilla recomendada por la normativa Estatal o local.
16. Siga las instrucciones del fabricante para todos los productos mencionados en el presente manual y no incluidos en este kit.
17. Evite en lo posible el contacto de SOFRELINER TOUGH S con las mucosas orales, salvo en la zona que debe rebasarse. Después del tratamiento, haga que los pacientes se enjuaguen la boca con una cantidad adecuada de agua.
18. No deje el activador [PRIMER] en contacto directo con materiales plásticos, ya que puede disolver algunos tipos de plástico.

■NOTAS PARA EL USO

1. En el caso de una prótesis mal ajustada, primero rebase la prótesis con un material acrílico, tal como TOKUYAMA REBASE II, material de rebase duro de aplicación directa en la clínica dental, u otros procedimientos de laboratorio o indirectos para mejorar el ajuste.
2. En el caso de una prótesis deteriorada por el tiempo, rebase primero la superficie correspondiente con un nuevo material acrílico, ya que los materiales absorbidos en la resina deteriorada, tal como aceite o agua, disminuyen la adhesión de SOFRELINER TOUGH S.
3. Si el activador [PRIMER] SOFRELINER TOUGH S se hace más espeso debido a la evaporación, no lo utilice, ya que puede reducirse la fuerza de adhesión.
4. Respecto al cepillo para el activador, después de cada utilización, limpie la punta con un hisopo o gasa impregnados de alcohol. Un cepillo contaminado puede reducir la adhesión de SOFRELINER TOUGH S.
5. No mezcle las pastas manualmente, ya que podrían formarse burbujas, lo que puede ocasionar defectos, manchas y olores desagradables.
6. Evite el contacto con los materiales mencionados a continuación, ya que podrían inhibir la polimerización de SOFRELINER TOUGH S:
   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. El material polimeriza en 5 minutos intraoralmente o 20 minutos a temperatura ambiente (23ºC). Al cabo de 24 horas el material de rebase se hace ligeramente más firme. El acabado puede realizarse inmediatamente después de retirar la prótesis rebasada de la boca o un modelo de escayola.
8. Sumergir la prótesis en soluciones que contengan blanqueadores agresivos puede alterar el color del material SOFRELINER TOUGH S, aunque sin afectar al uso de la prótesis.
9. Dé indicaciones al paciente para que limpie la prótesis según lo descrito en el apartado "PRECAUCIONES PARA EL PACIENTE".
10. Como los materiales para prueba de ajuste basados en silicona (fit check) se adhieren a SOFRELINER TOUGH S, aplique vaselina sobre la superficie antes de su uso.
11. Si hubiese una fractura en el rebase terminado, retire por completo el rebase y repita el procedimiento.
12. Consulte las siguientes herramientas para el ajuste de la forma y el acabado.

Etapa	Herramientas	Formas
Recorte	Bisturí afilado	Hoja ligeramente redondeada
Ajuste de la forma	Punta gruesa (negra, COARSE POINT)	Extremo cónico redondo
Acabado	Disco de acabado (marrón, FINISHING WHEEL)	Muela
Alivio	Fresa redonda de diamante (vendida por separado, DIAMOND ROUND BUR)	Redonda



■CONSERVACIÓN

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

■ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

1. Para eliminar la pasta [PASTE], 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 ser eliminado de acuerdo con la normativa local.

■APLICACIÓN CLÍNICA DEL MÉTODO DE REBASE INTRAORAL SOFRELINER TOUGH S

En la mayoría de casos, el grosor óptimo de SOFRELINER TOUGH S debe ser 1-2 milímetros. Las zonas que requieran un grosor de más de 2 milímetros, deben rebasarse previamente con el material de rebase duro para aplicación directa en la clínica dental TOKUYAMA REBASE II, a fin de obtener una base de prótesis suficiente. Una eliminación excesiva de la resina de la prótesis puede ocasionar fractura o debilitamiento de la prótesis.

1. Preparación

Compruebe la situación intraoral mediante inspección ocular y palpación. Retire la prótesis de la cavidad bucal y limpie con agua y jabón la zona que va a rebasarse. Enjuague abundantemente y deje secar la superficie de la prótesis completamente. Rebaje la cara de la prótesis en contacto con el tejido hasta la profundidad adecuada usando una fresa de carburo de corte transversal. Bisele los bordes de la prótesis para que puedan quedar cubiertos por 1 milímetro de material (Véase Figura 1). Elimine el polvo de desbarbado con un cepillo seco o aire seco sin aceite.

Nota: Si el borde se realiza en la aleta de la base de la prótesis, rebaje la cara de la prótesis en contacto con el tejido con una fresa redonda (para resina acrílica) a la profundidad adecuada (véase Figura 2).

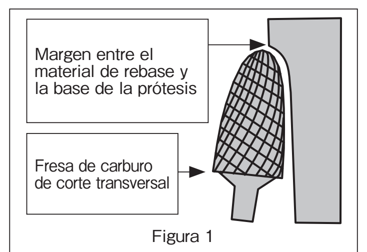

Margen entre el material de rebase y la base de la prótesis
Fresa de carburo de corte transversal

Figura 1

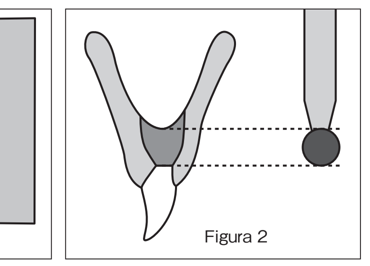


Figura 2

2. Distribución del activador [PRIMER]

Abra el frasco del activador. Coloque la boquilla de goteo en el frasco. Vierta una cantidad adecuada de activador en el tacita. Inmediatamente después de distribuir el producto, vuelva a poner el tapón y cierre bien el frasco.

3. Aplicación del activador [PRIMER]

Utilice el cepillo del activador para aplicar una capa fina y homogénea de activador sobre la superficie de la prótesis que se va a rebasar con SOFRELINER TOUGH S. No olvide ninguna zona donde deberá aplicarse el activador, ya que ello podría ocasionar una adhesión deficiente. Después deje secar la superficie totalmente hasta que no quede ningún líquido visible.

4. Distribución de la pasta [PASTE]

Cargue el cartucho de pasta SOFRELINER TOUGH S en un dispensador (vendido por separado). Abra el cartucho de la pasta. Fije la punta de mezcla en el cartucho alineando las muescas, introduzca la punta en el cartucho haciéndola girar 90 grados en el sentido de las agujas del reloj.

5. Aplicación de la pasta [PASTE]

Extruya la pasta mezclada de forma homogénea sobre la cara de la prótesis en contacto con el tejido. Utilizando una espátula, extienda la pasta homogéneamente sobre todas las superficies sobre las que se ha aplicado el activador [PRIMER].

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.

6. Inserción intraoral

Aspire el exceso de saliva de la boca del paciente. Entre 1,5 - 2 minutos después de haber mezclado SOFRELINER TOUGH S, el material adquirirá una viscosidad adecuada. 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 S en la boca del paciente y elimínelo sin tardar. Advierta a los pacientes que avisen de inmediato al dentista si sienten que el material SOFRELINER TOUGH S o cualquier sustancia fluye hacia la garganta.

Nota: Para rebasar prótesis superiores con SOFRELINER TOUGH S, inserte la prótesis desde la región palatina posterior para evitar que el material SOFRELINER TOUGH S pase a la garganta del paciente.
Al rebasar la región palatina, evite aplicar demasiada Pasta sobre la superficie a rebasar e inserte la prótesis en la boca lo más rápidamente posible para evitar que el rebase sea demasiado espeso.

7. Moldeado del borde

Tire ligeramente de las mejillas para moldear el borde de la zona vestibular mientras el paciente ocluye suavemente. Si se acumula un exceso de saliva, aspire e indíquele al paciente que vuelva a ocluir suavemente. Debe dejarse que SOFRELINER TOUGH S polimerice intraoralmente durante al menos 5 minutos.

Nota: Si el rebase se retira antes de transcurridos 5 minutos, puede deformarse.

8. Recorte

Retire la prótesis de la boca del paciente, enjuague con agua y deje secar. Recorte cuidadosamente cualquier exceso de material SOFRELINER TOUGH S de las zonas marginales utilizando un bisturí afilado (véase Figura 3).

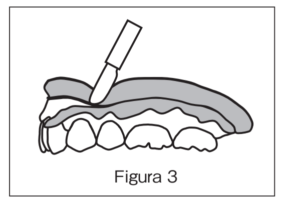


Figura 3

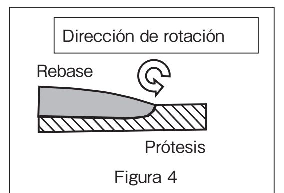


Figura 4

9. Acabado

Para el perfilado, utilice la punta gruesa (negra, COARSE POINT), aplicando una presión ligera que no exceda de 15.000 rpm para que la punta pueda moverse en un pequeño círculo. Para el acabado, utilice la disco de acabado (marrón, FINISHING WHEEL), aplicando una presión ligera que no exceda de 8.000 rpm.

Nota: Haga girar la punta gruesa y la disco de acabado desde la zona de rebase hacia la zona de la prótesis, para no romper la región marginal (Véase Figura 4).

Utilice una Fresa redonda de diamante (vendida por separado, DIAMOND ROUND BUR) o cualquier fresa adecuada para aliviar la prótesis.

10. Reajuste

En caso de preparación del tejido, debe hacerse un examen algunos días después del tratamiento inicial. Reajuste la prótesis según el procedimiento descrito en la sección 9. Si se van a añadir nuevo material a la superficie rebasada, retire el rebase existente de la base de la prótesis y sustitúyalo con el nuevo material.

11. Eliminación

Elimine una gran parte del material SOFRELINER TOUGH S cortándolo con un instrumento cortante. Elimine el material restante rebajándolo.

Nota: SILICONE REMOVER (vendido por separado) elimina fácilmente el rebase de silicona de la base de la prótesis de acrílico.

■APLICACIÓN CLÍNICA DEL MÉTODO DE REBASE EN LABORATORIO CON SOFRELINER TOUGH S

1. Exploración de la cavidad bucal

Compruebe la condición intraoral mediante inspección ocular 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 clínica dental TOKUYAMA REBASE II. El material de rebase duro debe aplicarse con el grosor adecuado, de modo que al rebajar el nuevo material según la etapa 4 del procedimiento, quede una capa nueva de material de rebase duro en la zona de apoyo de la prótesis, que haga posible la adhesión de SOFRELINER TOUGH S.

3. Elaboración de un modelo de escayola

Tome una impresión mientras el paciente ocluye sobre la prótesis, y después vacíe una mezcla de escayola sobre la impresión. Elabore un índice de escayola de los dientes y monte la prótesis en el índice de un articulador. Alivie el modelo de escayola con cera en la región donde la prótesis puede causar dolor. Aplique un material de aislamiento sobre el área interfacial del modelo de escayola, para que el material de rebase no se adhiera al mismo.

4. Preparación

Rebaje la cara de la prótesis en contacto con el tejido hasta la profundidad adecuada usando una fresa de carburo de corte transversal. Bisele los bordes de la prótesis para que puedan quedar cubiertos por 1 milímetro de material (Véase Figura 1). Elimine el polvo de desbarbado con un cepillo seco o aire seco sin aceite.

Nota: La utilización de una fresa redonda hace más fácil eliminar un fondo uniforme de resina. El diámetro de la fresa puede usarse como guía para medir la profundidad.

5. Distribución del activador [PRIMER]

Abra el frasco del activador. Coloque la boquilla de goteo en el frasco. Vierta una cantidad adecuada de activador en el tacita. Inmediatamente después de verter el producto, vuelva a poner el tapón y cierre herméticamente el frasco.

6. Aplicación del activador [PRIMER]

Utilice el cepillo del activador para aplicar una capa fina y homogénea de activador sobre la superficie de la prótesis donde se va a rebasar con SOFRELINER TOUGH S. No olvide ninguna zona donde deberá aplicarse el activador, pues el resultado podría ser una adhesión deficiente. Después deje secar la superficie totalmente hasta que no quede ningún líquido visible.

7. Distribución de la pasta [PASTE]

Cargue el cartucho de pasta SOFRELINER TOUGH S en un dispensador (vendido por separado). Abra el cartucho de la pasta. Fije la punta de mezcla en el cartucho alineando las muescas, introduzca la punta en el cartucho haciéndola girar 90 grados en el sentido de las agujas del reloj.

8. Aplicación de la pasta [PASTE]

Extruya la pasta mezclada sobre la superficie donde se ha aplicado el activador [PRIMER]. Aplique la pasta en la cara de la prótesis y del modelo de escayola en contacto con las mucosas.

9. Nuevo montaje

Monte de nuevo la prótesis en su modelo de escayola y presiónela con el articulador. Deje la prótesis en el articulador durante 20 minutos o más a temperatura ambiente (23℃).

Nota: Si el material es pegajoso, sumerja la prótesis en agua caliente a una temperatura de entre 40℃ y 50℃ durante 5 minutos con el articulador.

10. Recorte

Retire la prótesis del modelo de yeso. Recorte cuidadosamente cualquier exceso de material SOFRELINER TOUGH S de las zonas marginales utilizando un bisturí afilado (véase Figura 3).

11. Acabado

Para el perfilado, utilice la punta gruesa (negra, COARSE POINT), aplicando una presión ligera que no exceda de 15.000 rpm para que la punta pueda moverse en un pequeño círculo. Para el acabado, utilice la disco de acabado (marrón, FINISHING WHEEL), aplicando una presión ligera que no exceda de 8.000 rpm.

Nota: Haga girar la punta gruesa y la disco de acabado desde la zona de rebase hacia la zona de la prótesis, para no romper la región marginal (Véase Figura 4).

Utilice una Fresa redonda de diamante (vendida por separado, DIAMOND ROUND BUR) o cualquier material de pulido adecuado para aliviar la prótesis.

■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 S:

1. El material de rebase SOFRELINER TOUGH S no debe frotarse con un cepillo para prótesis ni un cepillo dental. La mejor forma de limpiar SOFRELINER TOUGH S es utilizando una esponja o un pedazo de gasa suave. Haga correr agua fría sobre las superficies de SOFRELINER TOUGH S, y frote con una esponja o gasa impregnadas con agua jabonosa. Limpie delicadamente la superficie del material de rebase SOFRELINER TOUGH S para eliminar todos los restos y depósitos de alimentos. 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 (por ejemplo 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 S, aunque sin afectar sus prestaciones.
4. La prótesis debe mantenerse en agua cuando no se use.
5. La prótesis rebasada debe ser examinada 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 existan daños en el material SOFRELINER TOUGH S. 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 causar 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.

NOTA IMPORTANTE: El fabricante de SOFRELINER TOUGH S 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 este producto es adecuado para la aplicación en cuestión antes de su uso. Las especificaciones de SOFRELINER TOUGH S están sujetas a cambios sin notificación previa. Si cambian las especificaciones del producto, las instrucciones y precauciones también pueden cambiar.

PORTUGUÊS •

Ler atentamente todas as instruções antes de utilizar SOFRELINER TOUGH S.
Produto de Uso Único, PROIBIDO REPROCESSAR
Registro ANVISA nº: 80117580481
Responsável Técnico: Luiz Levy Cruz Martins - CRF-SP: 42415

■DESCRIÇÃO DO PRODUTO E INFORMAÇÕES GERAIS

1. SOFRELINER TOUGH S é um silicone de adição soft para reembasamento de próteses removíveis. SOFRELINER TOUGH S pode ser classificado tanto conforme a norma ISO 10139-2 como "Materiais reembasadores soft para próteses removíveis Parte 2: Materiais para utilização a longo prazo", quanto a norma ISO 10139-1 como "Materiais reembasadores soft para próteses removíveis Parte 1: Materiais para utilização a curto prazo".
2. O kit SOFRELINER TOUGH S contém pasta [PASTE], primer [PRIMER] e outros acessórios como pontas misturadoras, bocal de entrega, recipiente para o primer, pincéis, ponta abrasiva (Preta, COARSE POINT), roda de acabamento (Marrom, FINISHING WHEEL).
3. O primer [PRIMER] é utilizado apenas para adesão a superfícies acrílicas. Não pode ser utilizado para adesão a superfícies de nylon, metal e silicone. A pasta [PASTE] apresenta-se num sistema de cartucho de auto-mistura. O material endurece em 5 minutos na boca ou em 20 minutos em temperatura ambiente (23 ˚C / 73,4 ˚F), e não possui odor nem gosto.

■INDICAÇÕES

1. Dor causada pela presença de cristas pontigudas do osso alveolar e atrofia da mucosa.
2. Má retenção causada pela atrofia extrema do rebordo.
3. Tórus maxilar ou mandibular.
4. Retenção de overdentures antes do attachment final ser colocado.
5. Reembasamento temporário ou condicionamento dos tecidos.

■CONTRA-INDICAÇÕES

SOFRELINER TOUGH S é contra-indicado para pacientes alérgicos ou hipersensíveis aos componentes do silicone e da platina e NÃO deve ser utilizado em tais pacientes.

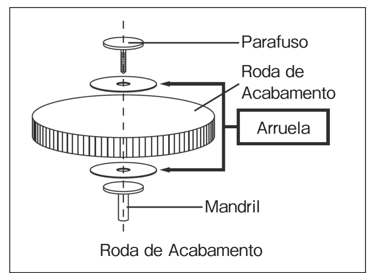
■PRECAUÇÕES

1. SOFRELINER TOUGH S foi desenvolvido para venda e utilização unicamente por profissionais qualificados na área da odontologia. Não deve ser comercializado nem utilizado por profissionais que não pertençam à área odontológica.
2. Utilizar SOFRELINER TOUGH S conforme as instruções deste folheto. NÃO utilizar SOFRELINER TOUGH S para outra aplicação que não as indicadas neste folheto.
3. NÃO utilizar SOFRELINER TOUGH S se o selo de segurança estiver violado ou se o conteúdo parecer adulterado.
4. O primer [PRIMER] contém acetato de etila, um solvente altamente inflamável e volátil. O primer não deve ser exposto ao fogo. Utilizar o produto em local arejado e fechar a tampa firmemente logo após a utilização.
5. Se o paciente tiver uma reação alérgica ou sensibilidade ao SOFRELINER TOUGH S, como uma dermatite (erupções cutâneas), remover a prótese e descontinuar seu uso imediatamente.
6. Usar luvas sem látex todas as vezes que utilizar SOFRELINER TOUGH S para evitar possíveis reações alérgicas. As luvas de látex também podem impedir o endurecimento do SOFRELINER TOUGH S. Se o primer [PRIMER] do SOFRELINER TOUGH S entrar em contato com as luvas, removê-las imediatamente e lavar as mãos abundantemente com água.
7. Evitar o contato com os olhos. Em caso de contato com os olhos, enxaguar abundantemente os olhos com água, e consultar imediatamente um médico.
8. Evitar o contato do produto químico não polimerizado com a pele. Em caso de contato com a pele, limpar a área afetada friccionando álcool, e em seguida enxaguar abundantemente com água.
9. Evitar o contato do material não polimerizado com as roupas. Em caso de contato com as roupas, não limpar o material. Deixá-lo polimerizar para então removê-lo.
10. NÃO deixar o excesso do material fluir para traquéia ou esôfago do paciente. A aspiração ou ingestão da pasta SOFRELINER TOUGH S podem causar asfixia ou outra lesão. Remover imediatamente qualquer excesso de material de reembasamento da área palatal para evitar que o material flua para a garganta do paciente. SOFRELINER TOUGH S não é radiopaco, e radiografias não detectarão material aspirado ou ingerido. Em caso de um paciente idoso, cuja capacidade de reflexo esteja comprometida, colocar a cadeira numa posição vertical e instruir o paciente a respirar pelo nariz para evitar que o material penetre nas vias aéreas.
11. NÃO misturar SOFRELINER TOUGH S com qualquer material não indicado nestas instruções.
12. Após a utilização do cartucho do SOFRELINER TOUGH S, a ponta misturadora deve ser substituída pela tampa do cartucho que é fornecida com o cartucho no momento da compra. Limpar o excesso de pasta da ponta do cartucho com um tecido limpo ou um lenço de papel antes de utilizar uma nova ponta misturadora ou recolocar a tampa do cartucho.
13. Sempre limpar a espátula, os pincéis e as casulo com álcool após sua utilização para evitar contaminação cruzada.
14. Instruir os pacientes conforme as PRECAUÇÕES PARA O PACIENTE contidas neste folheto de instruções.
15. Para evitar a inalação de pó durante o acabamento, utilizar sempre uma máscara recomendada pelas regulamentações federais e/ou locais.
16. Ler e seguir as instruções do fabricante para todos os produtos mencionados neste manual de instrução que não estiverem incluídos neste kit.
17. Tanto quanto possível, evitar o contato do SOFRELINER TOUGH S com a membrana da mucosa oral que não a região a ser reembasada. Instruir os pacientes a enxaguar a boca com a quantidade de água adequada após o procedimento.
18. Não colocar o primer [PRIMER] em contato direto com materiais plásticos, já que o contato pode dissolver alguns tipos de plástico.

■NOTAS PARA A UTILIZAÇÃO

1. Em caso de má adaptação da prótese, primeiramente reembasar a prótese com um material acrílico, como TOKUYAMA REBASE II, material rígido de reembasamento para prótese, ou realizar quaisquer outros procedimentos laboratoriais/indiretos para melhorar esta adaptação.
2. No caso de uma prótese desgastada pelo uso, a superfície a ser reembasada deve ser primeiramente reembasada com um novo material acrílico, uma vez que os materiais absorvidos pela resina da prótese antiga, como óleo ou água, reduzem a adesão do SOFRELINER TOUGH S.
3. Se o primer [PRIMER] do SOFRELINER TOUGH S tornar-se espesso devido à volatilização, não o utilizar pois a força de adesão pode ser reduzida.
4. Em relação ao pincel para o primer, limpar a ponta com cotonete ou gaze embebidos em álcool após cada utilização. Pincéis contaminados podem reduzir a adesão do SOFRELINER TOUGH S.
5. Não misturar as pastas com as mãos, pois isto pode causar a incorporação de bolhas de ar na pasta, o que pode resultar em deterioração, manchamento e odores desagradáveis.
6. Evitar o contato do SOFRELINER TOUGH S com os materiais citados abaixo, jà que eles podem inibir o endurecimento do SOFRELINER TOUGH S:
   Silicones para moldagem, materiais que contenham eugenol, polissulfetos para moldagem, luvas de procedimentos, materias soft de reembasamento de outros fabricantes e resinas acrílicas não polimerizadas.
7. O material endurece em 5 minutos na boca ou 20 minutos em temperatura ambiente (23 ˚C / 73,4 ˚F). Após 24 horas, o reembasador tornar-se ligeiramente mais firme. O acabamento pode ser realizado imediatamente após a remoção da prótese recém reembasada na boca ou em um modelo de gesso.
8. A imersão da prótese em soluções alvejantes fortes pode alterar a cor do SOFRELINER TOUGH S; entretanto, isto não afetará o seu desempenho.
9. Instruir o paciente a higienizar a prótese como está descrito nas PRECAUÇÕES PARA O PACIENTE.
10. Já que o material de checagem de adaptação a base de silicone se adere ao SOFRELINER TOUGH S, aplicar vaselina sobre a superfície antes da sua utilização.
11. Se houver uma fratura no reembasador, remover completamente o reembasador e repetir o procedimento.
12. Recorrer às seguintes ferramentas para ajuste da forma e acabamento.

Etapas	Ferramentas	Formas
Desgaste	Bisturi afiado	Lâmina ligeiramente arredondada
Ajuste da forma	Ponta abrasiva (Preta, COARSE POINT)	Extremidade cônica redonda
Acabamento	Roda de acabamento (Marrom, FINISHING WHEEL)	Roda
Alívio	Broca diamantada esférica (vendida separadamente, DIAMOND ROUND BUR)	Redonda



■ARMAZENAMENTO

1. Armazenar o SOFRELINER TOUGH S numa temperatura entre 0 – 25 ˚C (32 – 77 ˚F).
2. Evitar a exposição direta do SOFRELINER TOUGH S ao calor, fogo, umidade e luz solar.
3. Não utilizar SOFRELINER TOUGH S após a data de vencimento indicada.
4. NÃO deixar SOFRELINER TOUGH S desnecessariamente ao alcance de pacientes e crianças para evitar que seja engolido por engano.

■ELIMINAÇÃO

1. Para desfazer-se da pasta [PASTE], dispensar a pasta não utilizada do cartucho e deixá-la endurecer antes de jogar fora.
2. O líquido de primer [PRIMER] remanescente deve ser absorvido por um material absorvente inerte como gaze ou algodão, e jogado fora de acordo com as regulamentações locais.

■APLICAÇÃO CLÍNICA DO SOFRELINER TOUGH S – MÉTODO DE REEMBASAMENTO INTRAORAL

Na maioria dos casos, a espessura ideal do SOFRELINER TOUGH S deve ser 1-2 milímetros. Se a espessura necessária for superior a 2 milímetros, a área deve ser primeiramente reembasada com TOKUYAMA REBASE II, reembasador rígido para prótese, para obter uma base com espessura suficiente. A remoção excessiva da resina da prótese pode causar o enfraquecimento e a fratura da prótese.

1. Preparo

Verificar as condições intra-bucais através de inspeção e palpação. Remover a prótese da boca do paciente e limpar a área a ser reembasada com água e sabão. Enxaguar bem e secar completamente com ar a superfície da prótese. Desgastar o lado da prótese que fica em contato com os tecidos bucais (parte interna da prótese) com uma broca de carboneto de corte transversal na profundidade adequada. Biselar as margens da prótese para permitir que 1 milímetro de material deslize sobre as margens (Ver Figura 1). Remover o pó proveniente do desgaste com um pincel seco ou com jato de ar isento de óleo.

Nota: Quando a margem está posicionada no interior do rebordo da base da prótese, desgastar o lado da prótese que fica em contato com os tecidos bucais (parte interna da prótese) com uma broca esférica (para resina acrílica) na profundidade adequada (Ver Figura 2).

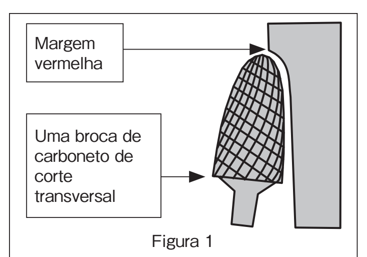


Figura 1

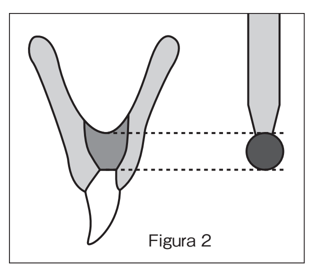


Figura 2

2. Distribuição do primer [PRIMER]

Abrir o frasco do primer. Fixar o bocal de entrega no frasco. Distribuir uma quantidade adequada de primer no recipiente para o primer. Recolocar a tampa, fechando o frasco firmemente imediatamente após sua distribuição.

3. Aplicação do primer [PRIMER]

Utilizando o pincel para o primer, aplicar uma camada fina e uniforme de primer sobre a superfície da prótese onde o SOFRELINER TOUGH S deve ser posteriormente aplicado. Não deixar falhar nenhuma área sem aplicação de primer, já que isto poderá causar má adesão. Em seguida, secar completamente a superfície com ar, até que não reste nenhum líquido visível.

4. Distribuição da pasta [PASTE]

Carregar o cartucho da pasta SOFRELINER TOUGH S no dispenser (distribuidor, vendido separadamente). Abrir a tampa do cartucho da pasta. Fixar a ponta misturadora no cartucho alinhando as ranhuras, empurrá-la para dentro do cartucho girando a ponta misturadora 90 graus no sentido horário.

5. Aplicação da pasta [PASTE]

Extruir a pasta misturada uniformemente sobre o lado da prótese que fica em contato com os tecidos bucais (parte interna da prótese). Com uma espátula, espalhar a pasta uniformemente sobre todas as superfícies onde o primer [PRIMER] foi aplicado.

Nota: Se alguma parte da superfície tratada com o primer não for coberta de pasta nesta etapa, esta área pode ser contaminada por saliva quando a prótese for inserida na boca, causando portanto, baixa adesão.

6. Inserção intraoral

Aspirar qualquer excesso de saliva da boca do paciente. Dentro de 1,5 - 2 minutos após a mistura do SOFRELINER TOUGH S, o material obterá um viscosidade adequada. Posicionar a prótese na boca do paciente, fazer com que ele feche a boca levemente em oclusão cêntrica com a dimensão vertical adequada. Verificar se há qualquer excesso de SOFRELINER TOUGH S na boca do paciente e o remover imediatamente se for o caso. Recomendar aos pacientes para que alertem o dentista imediatamente se sentirem que o SOFRELINER TOUGH S ou qualquer outra substância escorrer para a garganta.

Nota: Para reembasar as próteses superiores com SOFRELINER TOUGH S, inserir a prótese a partir da região palatal posterior para evitar o escoamento do SOFRELINER TOUGH S para a garganta do paciente.
Ao reembasar a região palatal, evitar a aplicação demasiada da Pasta sobre a superfície a ser reembasada e inserir a prótese na boca o mais rápido possível para evitar que o reembasador torne-se muito espesso.

7. Moldagem das margens

Puxar cuidadosamente as bochechas para moldar a margem da área vestibular enquanto o paciente oclui levemente. Se o paciente salivar, aspirar a saliva e instruí-lo para que retome a oclusão suavemente. O SOFRELINER TOUGH S deve endurecer intraoralmente por no mínimo 5 minutos.

Nota: A remoção antes de 5 minutos pode deformar o reembasador.

8. Desgaste

Remover a prótese da boca do paciente, enxaguar com água e secar com ar. Desgastar cuidadosamente todo o excesso de SOFRELINER TOUGH S das margens com um bisturi afiado (Ver Figura 3).

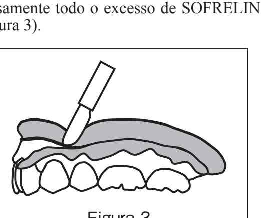


Figura 3

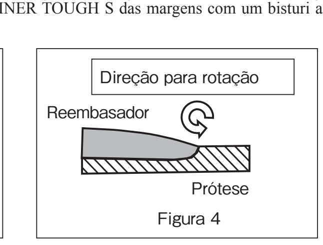


Figura 4

9. Acabamento

Para dar a forma/modelagem, utilizar a ponta abrasiva (Preta, COARSE POINT), aplicando uma leve pressão, não excedendo 15.000 rpm, deixando a ponta realizar o movimento de um pequeno círculo. Para o acabamento, utilizar a roda de acabamento (Marrom, FINISHING WHEEL), aplicando uma leve pressão, não excedendo 8.000 rpm.

Nota: Utilizar a ponta abrasiva e a roda de acabamento, partindo da área reembasada para a área da prótese, de modo a não romper a região das margens (Ver Figura 4).

Utilizar a broca diamantada esférica (vendida separadamente, DIAMOND ROUND BUR) ou qualquer outra broca adequada para fazer o alívio.

10. Reajuste

No caso de acomodação dos tecidos, deve-se fazer visitas subseqüentes, poucos dias após o tratamento inicial. Reajustar a prótese de acordo com os procedimentos preconizados na seção 9. Se houver a necessidade de adicionar novo material à superfície reembasada, remover o reembasador existente da base da prótese e o substituí-lo por um novo.

11. Remoção

Remover uma grande parte do SOFRELINER TOUGH S cortando-o com um instrumento afiado. Remover o material restante desgastando-o.

Nota: O SILICONE REMOVER (removedor de silicone) (vendido separadamente) remove facilmente o antigo reembasador da base acrílica da prótese.

■APLICAÇÃO CLÍNICA DO SOFRELINER TOUGH S – MÉTODO DE REEMBASAMENTO LABORATORIAL

1. Exame intraoral

Verificar as condições intra-orais através de inspecção e palpação. Examinar a área que requer alívio.

2. Exame da prótese

Se a prótese estiver desgastada ou for antiga, primeiramente reembasar a prótese utilizando TOKUYAMA REBASE II, material de reembasamento rígido para prótese. O material de reembasamento rígido deve ser aplicado na espessura apropriada, de modo que quando o novo material for desgastado conforme os procedimentos da etapa 4, uma nova camada de reembasador rígido permanecerá na área que suporta a prótese, permitindo que o SOFRELINER TOUGH S se adira a esta.

3. Fabricação do modelo de gesso

Fazer um molde com a prótese em posição, e em seguida vazar o gesso no molde. Fazer um padrão de gesso dos dentes e montar a prótese sobre o jig de reembasamento. Aliviar o modelo de gesso com cera nas regiões que podem apresentar dor na boca. Aplicar um meio de separação na área do rebordo do modelo de gesso; assim, o material de reembasamento não se aderirá nele.

4. Preparo

Desgastar o lado da prótese que fica em contato com os tecidos bucais (parte interna da prótese) com uma broca de carboneto de corte transversal na profundidade adequada. Biselar as margens da prótese para permitir que 1 milímetro de material deslize sobre as margens (Ver Figura 1). Remover o pó proveniente do desgaste com um pincel seco ou com jato de ar isento de óleo.

Nota: Utilizar uma broca esférica facilita a remoção de uma profundidade uniforme de resina. O diâmetro da broca pode ser utilizado como um guia para verificar a profundidade.

5. Distribuição do primer [PRIMER]

Abrir o frasco do primer. Fixar o bocal de entrega no frasco. Distribuir uma quantidade adequada de primer no recipiente para o primer. Recolocar a tampa, fechando o frasco firmemente imediatamente após sua distribuição.

6. Aplicação do primer [PRIMER]

Utilizando o pincel para o primer, aplicar uma camada fina e uniforme de primer sobre a superfície da prótese onde o SOFRELINER TOUGH S deve ser posteriormente aplicado. Não deixar falhar nenhuma área sem aplicação de PRIMER, já que isto poderá causar má adesão. Em seguida, secar a superfície completamente com ar, até que não reste nenhum líquido visível.

7. Distribuição da pasta [PASTE]

Carregar o cartucho da pasta SOFRELINER TOUGH S no dispenser (distribuidor, vendido separadamente). Abrir a tampa do cartucho da pasta. Fixar a ponta misturadora no cartucho alinhando as ranhuras, empurrá-la para dentro do cartucho girando a ponta misturadora 90 graus no sentido horário.

8. Aplicação da pasta [PASTE]

Extruir a pasta misturada na superfície onde o primer foi previamente aplicado. Colocar a pasta tanto na superfície interna da prótese quanto no modelo de gesso.

9. Reinserção

Recolocar a prótese sobre o modelo de gesso e pressioná-la com o jig de reembasamento. Deixar em repouso por 20 minutos ou mais em temperatura ambiente (23 ˚C / 73,4 ˚F).

Nota: Se o material polimerizado estiver pegajoso, imergir a prótese em água quente de 40 ˚C a 50 ˚C (104 ˚F a 122 ˚F) durante 5 minutos com o jig de reembasamento.

10. Desgaste

Remover a prótese do modelo de gesso. Desgastar cuidadosamente todo excesso de SOFRELINER TOUGH S das margens com um bisturi afiado (Ver Figura 3).

11. Acabamento

Para dar a forma/modelagem, utilizar a ponta abrasiva (Preta, COARSE POINT), aplicando uma leve pressão, não excedendo 15.000 rpm, deixando a ponta realizar o movimento de um pequeno círculo. Para o acabamento, utilizar a roda de acabamento (Marrom, FINISHING WHEEL), aplicando uma leve pressão, não excedendo 8.000 rpm.

Nota: Utilizar a ponta abrasiva e da roda de acabamento, partindo da área reembasada para a área da prótese, de modo a não romper a região das margens (Ver Figura 4).

Utilizar a broca diamantada esférica (vendida separadamente, DIAMOND ROUND BUR) ou qualquer outra broca adequada para fazer o alívio.

■PRECAUÇÕES PARA O PACIENTE

Os pacientes devem ser informados sobre as seguintes instruções para melhorar a longevidade, durabilidade e segurança de uma prótese reembasada com SOFRELINER TOUGH S:

1. O material de reembasamento SOFRELINER TOUGH S não deve ser limpo com uma escova de prótese ou de dentes. A melhor maneira de limpar o SOFRELINER TOUGH S é com uma esponja ou um pedaço de gaze macia. Deixando correr água fria na superfície do SOFRELINER TOUGH S, limpar a superfície com esponja ou gaze embebida em sabão. Utilizar um movimento suave de limpeza para remover todos os depósitos e resíduos alimentares do material de reembasamento SOFRELINER TOUGH S. A superfície dos dentes e a base acrílica rígida da prótese devem ser limpas com uma escova de prótese normal, através da lavagem com sabão, dentifrícios para prótese ou produtos de limpeza normais para prótese, à critério do dentista.
2. Imergir a prótese pelo menos uma vez por dia, de preferência durante a noite, num produto de limpeza oxigenado para prótese (por exemplo, Polident, Efferdent, etc.). A prótese não deve ser limpa com um produto de limpeza oxigenado, enquanto o paciente estiver com a prótese. A cor da prótese pode desbotar com utilização a longo prazo, dependendo dos cuidados com a manutenção da prótese pelo paciente. Utilizar um produto de limpeza de prótese de acordo com as instruções do fabricante.
3. A imersão da prótese em soluções alvejantes fortes pode alterar a cor do SOFRELINER TOUGH S; entretanto, isto não afetará o seu desempenho.
4. A prótese deve ser armazenada em água quando não estiver sendo utilizada.
5. A prótese reembasada deve ser inspecionada e limpa em ultrassom pelo dentista a cada três meses ou quando se observar depósito de placa sobre a prótese.
6. O SOFRELINER TOUGH S deve ser inspecionado freqüentemente para detectar quaisquer danos. Uma prótese com um reembasador deformado, quebrado, rachado, descolado ou danificado não deve ser utilizada. Utilizar uma prótese danificada ou quebrada pode resultar em sufocamento, aspiração, asfixia ou outra lesão.
7. Na eventualidade de qualquer sinal de sensibilidade ao silicone, o uso da prótese deve ser interrompido e o paciente deve contatar seu dentista imediatamente.

OBSERVAÇÃO IMPORTANTE: O fabricante do SOFRELINER TOUGH S não se responsabiliza por danos ou injúrias causados pela utilização inadequada deste produto. É de responsabilidade pessoal do usuário certificar-se de que este produto é adequado para aplicação antes da sua utilização.
As especificações do produto SOFRELINER TOUGH S estão sujeitas a alterações sem aviso prévio. Alteração nas especificações do produto podem acarretar também em alterações nas instruções e nas 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@emergogroup.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, Japan
Tel: +81-3-3835-7201
URL: http://www.tokuyama-dental.com/