

**Silicone-based soft denture liner****SOFRELINER TOUGH M Medium****ENGLISH**

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

**■ PRODUCT DESCRIPTION AND GENERAL INFORMATION**

1. SOFRELINER TOUGH M is an addition-cured silicone chairside soft lining material for removable dentures. SOFRELINER TOUGH M conforms to ISO 10139-2 "Soft lining materials for removable dentures Part 2: Materials for long-term use".
2. SOFRELINER TOUGH M Kit contains PASTE, PRIMER and other accessories such as mixing tips, drip nozzle, drip cup, brushes, SHAPE ADJUSTMENT POINT (White), FINISHING POINT (Brown).
3. PRIMER is used solely for bonding to the acrylic surfaces. It cannot be used to bond nylon, metal and silicone surfaces. PASTE is dispensed in automix cartridge delivery system. The material sets in 5 minute intraorally or 20 minutes at room temperature (23°C / 73.4°F) and has no odor or taste.

**■ INDICATIONS**

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

**■ CONTRAINDICATIONS**

SOFRELINER TOUGH M 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 M 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 M only as instructed herein. DO NOT use SOFRELINER TOUGH M for any application other than those noted in these instructions.
3. DO NOT use SOFRELINER TOUGH M 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 M, 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 M to avoid the possibility of allergic reactions. Latex gloves may also inhibit the setting of SOFRELINER TOUGH M. If SOFRELINER TOUGH M 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 M 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 M 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 M with any materials not noted in these instructions.
12. After using SOFRELINER TOUGH M 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 M 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 M.
3. If the SOFRELINER TOUGH M 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 M.
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 M with the materials below, as they may inhibit the setting of SOFRELINER TOUGH M:

  - Silicone-based impression materials, eugenol containing materials, polysulfide rubber impression materials, natural rubber gloves, other manufacturer's soft lining materials and uncured acrylic resins.

7. The material sets in 5 minutes intraorally or 20 minutes at room temperature (23°C / 73.4°F). After 24 hours the liner turns slightly firmer. The finishing procedure can be performed immediately after the removal of the newly lined denture from the mouth or a gypsum model.
8. Soaking the denture in solutions containing heavy bleach may alter the color of SOFRELINER TOUGH M; 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 M, apply Vaseline on the surface prior to use.
11. If there is a fracture in the finished liner, completely remove the liner and repeat the procedure.
12. Refer to following tools for shape adjustment and finishing.

Stages	Tools	Shapes
Trimming	Sharp scalpel	Slightly rounded blade
Shape Adjustment	SHAPE ADJUSTMENT POINT (White)	Round tapered end
Finishing	FINISHING POINT (Brown)	Round tapered end
Relief	DIAMOND ROUND BUR (sold separately)	Round

**■ STORAGE**

1. Store SOFRELINER TOUGH M at a temperature between 0 – 25 °C (32 – 77 °F).
2. Avoid direct exposure of SOFRELINER TOUGH M to heat, open flame, humidity and sunlight.
3. Do not use SOFRELINER TOUGH M after the indicated date of expiration.
4. DO NOT leave SOFRELINER TOUGH M 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 M INTRAORAL LINING METHOD**

In most cases the optimum thickness of SOFRELINER TOUGH M 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).

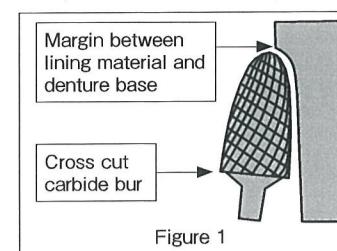


Figure 1

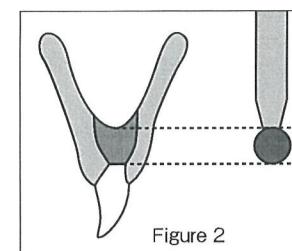


Figure 2

**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 M 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 M 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 M 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 M in the patient's mouth, and remove immediately if present. Advise patients to alert the dentist immediately if he/she feels SOFRELINER TOUGH M material or any substance flowing toward the throat.

Note: To line upper dentures with SOFRELINER TOUGH M, insert the denture from the posterior palatal region to avoid flow of SOFRELINER TOUGH M 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 M 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 M material from the border areas with a sharp scalpel (See Figure 3).

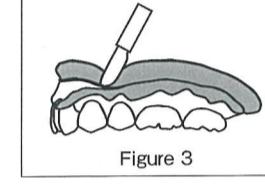


Figure 3

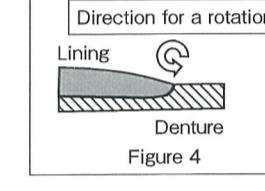


Figure 4

**9. Finishing**

For shaping, use the SHAPE ADJUSTMENT POINT (White), by applying light pressure not to exceed 15,000 rpm allowing the point to move in a small circle. For finishing, use the FINISHING POINT (Brown), by applying light pressure not to exceed 4,000 rpm.

Note: Rotate the SHAPE ADJUSTMENT POINT and the FINISHING POINT 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**

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

**8. Applying the PASTE**

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

**9. Reattachment**

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

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

**10. Trimming**

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

**11. Finishing**

For shaping, use the SHAPE ADJUSTMENT POINT (White), by applying light pressure not to exceed 15,000 rpm allowing the point to move in a small circle. For finishing, use the FINISHING POINT (Brown), by applying light pressure not to exceed 4,000 rpm.

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

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

**■ PATIENT PRECAUTIONS**

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

1. SOFRELINER TOUGH M lining material should not be scrubbed with a denture brush or toothbrush. The best way to clean SOFRELINER TOUGH M is with a sponge or a soft piece of gauze. While running cold water on the SOFRELINER TOUGH M 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 M 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 M, but it will not affect its performance.
4. The denture should be stored in water when not being worn

ected frequently for any damage. A denture with er should not be worn. Use of a damaged or broken xiation or other injury.  
use of the denture should be discontinued, and the y.  
LINER TOUGH M is not responsible for damage or the personal responsibility of the user to ensure that before use.  
I M are subjected to change without notification. tion and precaution may change also.

#### I'utiliser SOFRELINER TOUGH M.

#### FORMATION GÉNÉRALE

par addition destiné au rebasage des prothèses est conforme à la norme ISO 10139-2 « Matériaux partie 2 : Matériaux pour usage à long terme ». à pâte [PASTE], du primaire [PRIMER] et d'autres gouttes, coupe, brosses, pointe de modelage : de finition (marron, FINISHING POINT). collage sur des surfaces acryliques. Il ne doit pas ylon, en métal et en silicium. La pâte [PASTE] est isé. Le matériau durcit en 5 minutes en bouche ou 3,4°F) et n'a ni odeur ni goût.

alvéolaire et une atrophie des muqueuses. extrême de la crête alvéolaire. andibulaire. e l'attachement définitif.

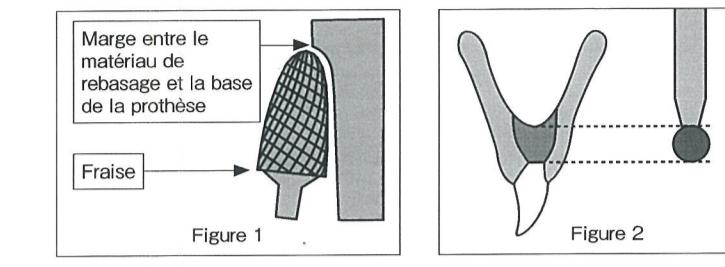
ez les patients allergiques (hypersensibilité) aux S l'utiliser sur ces patients.

endu et utilisé exclusivement par des professionnels vendu ni utilisé par d'autres personnes. les instructions contenues dans cette notice. NE ur une application qui n'est pas citée dans ces

le sceau de sécurité est rompu ou si le produit n'est , qui est un solvant très inflammable et volatile. Ne ser le produit dans une pièce ventilée et bien fermer RELINER TOUGH M, telle qu'une dermatite de médialement l'utilisation. Au moyen de la brosse pour primaire, appliquer une couche fine et régulière de primaire sur l'intrados de la prothèse à rebaser avec SOFRELINER TOUGH M. Veiller à appliquer le primaire sur toutes les zones concernées afin de prévenir un manque d'adhésion. Utiliser la soufflette pour sécher la surface jusqu'à ce qu'il n'y ait plus aucune trace de liquide visible.

**4. Distribution de la pâte [PASTE]**  
Charger la cartouche de pâte de SOFRELINER TOUGH M dans un pistolet distributeur (vendu séparément). Ouvrez le capuchon de la cartouche de pâte. Fixer la canule de mélange à la cartouche en alignant les encoches. Pousser ensuite la cartouche et faire tourner la canule de mélange de 90 degrés en sens horaire.

**5. Application de la pâte [PASTE]**  
Appliquer la pâte mélangée de façon régulière sur l'intrados de la prothèse. Avec une spatule, répartir la pâte uniformément sur toutes les surfaces où le primaire [PRIMER] a été appliquée.



#### 2. Distribution du primaire [PRIMER]

Ouvrir le flacon de primaire. Fixer le compte-gouttes sur le rebord du flacon. Verser la bonne quantité de primaire dans la cuvette en plastique. Remettre le capuchon en place et bien refermer le flacon immédiatement après distribution.

#### 3. Application du primaire [PRIMER]

Au moyen de la brosse pour primaire, appliquer une couche fine et régulière de primaire sur l'intrados de la prothèse à rebaser avec SOFRELINER TOUGH M. Veiller à appliquer le primaire sur toutes les zones concernées afin de prévenir un manque d'adhésion. Utiliser la soufflette pour sécher la surface jusqu'à ce qu'il n'y ait plus aucune trace de liquide visible.

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

Charger la cartouche de pâte de SOFRELINER TOUGH M dans un pistolet distributeur (vendu séparément). Ouvrez le capuchon de la cartouche de pâte. Fixer la canule de mélange à la cartouche en alignant les encoches. Pousser ensuite la cartouche et faire tourner la canule de mélange de 90 degrés en sens horaire.

#### 5. Application de la pâte [PASTE]

Appliquer la pâte mélangée de façon régulière sur l'intrados de la prothèse. Avec une spatule, répartir la pâte uniformément sur toutes les surfaces où le primaire [PRIMER] a été appliquée.

Remarque : si une partie de la surface recouverte de primaire n'est pas ensuite recouverte de pâte à cette étape, une contamination par la salive lors de l'insertion en bouche peut se produire, entraînant une altération de l'adhésion.

#### 6. Insertion en bouche

Aspirer l'excès de salive de la bouche du patient. 1,5 à 2 minutes après avoir mélangé SOFRELINER TOUGH M, le matériau parviendra à la viscosité adéquate. Placer la prothèse dans la bouche du patient et faire mettre le patient en occlusion centrale, à la dimension verticale voulue. Contrôler l'absence d'excès de SOFRELINER TOUGH M en bouche ; le cas échéant, l'éliminer immédiatement. Le patient doit être prévenu que s'il sent le SOFRELINER TOUGH M ou une autre substance sur le point de passer dans sa gorge, il doit en avertir immédiatement le dentiste.

Remarque : pour rebaser les prothèses maxillaires avec SOFRELINER TOUGH M, commencer par la région palatine postérieure afin d'éviter un écoulement du SOFRELINER TOUGH M dans la gorge du patient.

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

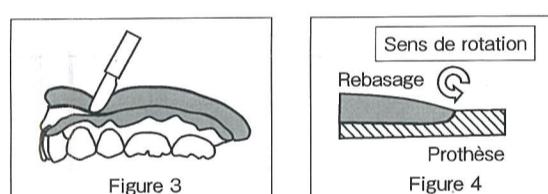
#### 7. Moulage des bords

Tirer légèrement les joues du patient pour mouler les bords de la zone vestibulaire (le patient devant légèrement fermer la bouche). Si le patient salive, aspirer la salive et dire au patient de refermer délicatement la bouche. SOFRELINER TOUGH M doit durcir en bouche pendant au moins 5 minutes.

Remarque : ne pas procéder à l'ébarbage avant 5 minutes sous peine d'une déformation.

#### 8. Ébarbage

Retirer la prothèse de la bouche du patient, rincer à l'eau et sécher à la soufflette. Ébarber soigneusement tout excédent de SOFRELINER TOUGH M sur les bords avec un scalpel tranchant (Voir la figure 3).



#### 9. Finition

Pour le modelage, utiliser la pointe de modelage (blanc, SHAPE ADJUSTMENT POINT), en appliquant une légère pression ne dépassant pas 15 000 tr/min permettant à la pointe de se déplacer dans un petit cercle. Pour la finition, utiliser la pointe de finition (marron, FINISHING POINT), en appliquant une légère pression en ne dépassant pas 4 000 tr/min.

Remarque : tourner la pointe de modelage et la pointe de finition de la zone de rebasage à la zone de la prothèse afin de ne pas casser le bord (Voir la figure 4).

Utiliser la fraise ronde en diamant (vendue séparément, DIAMOND ROUND BUR) ou un matériau de polissage adéquat pour traiter le relief.

#### 10. Réajustement

Réajuster la prothèse selon la procédure de la section 9. Si du nouveau matériau doit être ajouté à la surface rebasée, retirer le rebasage existant de la base de la prothèse et remplacer par un nouveau rebasage.

#### 11. Retrait

Ébarber une large portion de SOFRELINER TOUGH M avec un instrument tranchant. Retirer le matériau restant par meulage.

Remarque : Un décapant de silicone (vendu séparément, SILICONE REMOVER) enlève facilement l'ancien rebasage au silicone de la prothèse de la base acrylique de la prothèse.

### APPLICATION CLINIQUE DE SOFRELINER TOUGH M – PROCÉDÉ DE REBASAGE EN LABORATOIRE

#### 1. Examen de la bouche

Vérifier l'intérieur de la bouche du patient par inspection et palpation. Examiner la zone qui a besoin d'être traitée (relief).

#### 2. Examen de la prothèse

Si la prothèse est usée ou ancienne, rebaser d'abord la prothèse avec TOKUYAMA REBASE II, matériau à consistance dure pour le rebasage des prothèses dentaires au fauteuil. Le matériau de rebasage à consistance dure doit être appliqué selon l'épaisseur appropriée afin que lors du meulage du nouveau matériau selon la procédure de l'étape 4, il en reste une couche suffisante à la base de la prothèse pour permettre l'adhérence de SOFRELINER TOUGH M.

#### 3. Fabrication d'un modèle en plâtre

Prendre une empreinte d'occlusion puis couler l'empreinte en plâtre. Réaliser un calibre en plâtre et monter la prothèse sur ce calibre. Mettre de la cire dans l'empreinte en plâtre aux endroits qui pourraient gêner le patient et lui donner des sensations douloureuses. Appliquer un isolant sur la zone des crêtes du modèle en plâtre afin que le matériau de rebasage n'y adhère pas.

#### 4. Préparation

En utilisant une fraise, meuler l'intrados de la prothèse à la profondeur voulue. Bisauter les bords de la prothèse de façon à laisser 1 millimètre de matériau dépasser du bord (Voir la figure 1). Ôter la poussière de meulage avec une brosse sèche ou sécher à la soufflette sans graisse.

Remarque : la fraise ronde permet de meuler une couche de résine uniforme en prenant le diamètre de la fraise pour guide de la profondeur du meulage.

#### 5. Distribution du primaire [PRIMER]

Ouvrir le flacon de primaire. Fixer le compte-gouttes sur le rebord du flacon. Verser la bonne quantité de primaire dans la cuvette du compte-gouttes. Remettre le capuchon en place et bien refermer le flacon immédiatement après distribution.

#### 6. Application du primaire [PRIMER]

Au moyen de la brosse pour le primaire, appliquer une couche fine et régulière de primaire sur l'intrados de la prothèse à rebaser avec SOFRELINER TOUGH M. Veiller à appliquer le primaire sur toutes les zones concernées afin de prévenir un manque d'adhésion. Utiliser la soufflette pour sécher la surface jusqu'à ce qu'il n'y ait plus aucune trace de liquide visible.

#### 7. Distribution de la pâte [PASTE]

Charger la cartouche de pâte de SOFRELINER TOUGH M dans un pistolet distributeur (vendu séparément). Ouvrez le capuchon de la cartouche de pâte. Fixer la canule de mélange à la cartouche en alignant les encoches. Pousser ensuite la cartouche et faire tourner la canule de mélange de 90 degrés en sens horaire.

#### 8. Application de la pâte [PASTE]

Appliquer la pâte mélangée sur la surface où le primaire [PRIMER] a été appliquée. Placer la pâte sur le côté de la prothèse et du modèle en plâtre qui fait face à la muqueuse buccale.

#### 9. Refixation

Remettre la prothèse sur son modèle en plâtre puis comprimer avec le calibre de rebasage pendant au moins 20 minutes à température ambiante (23°C / 73,4°F).

Remarque : immerger la prothèse et le calibre de rebasage pendant 5 minutes dans de l'eau dont la

température est comprise entre 40°C et 50°C (104°F à 122°F), afin d'accélérer le durcissement.

#### 10. Ébarbage

Enlever la prothèse du modèle en plâtre. Ébarber soigneusement le SOFRELINER TOUGH M en excès sur les bords au moyen d'un scalpel tranchant (Voir la figure 3).

#### 11. Finition

Pour le modelage, utiliser la pointe de modelage (blanc, SHAPE ADJUSTMENT POINT), en appliquant une pression légère en ne dépassant pas 15 000 tr/min permettant à la pointe de se déplacer dans un petit cercle. Pour la finition, utiliser la pointe de finition (marron, FINISHING POINT), en appliquant une légère pression ne dépassant pas 4 000 tr/min.

Remarque : tourner la pointe de modelage et la pointe de finition de la zone de rebasage à la zone de la prothèse pour ne pas casser le bord (Voir la figure 4).

Utiliser la fraise ronde en diamant (vendue séparément, DIAMOND ROUND BUR) ou un matériau de polissage adéquat pour traiter le relief.

### MESURES DE PRÉCAUTION À L'ATTENTION DES PATIENTS

Ces instructions doivent être communiquées aux patients afin d'améliorer la longévité, la durabilité et la fiabilité de leur prothèse rebasée avec SOFRELINER TOUGH M :

1. Le matériau de rebasage SOFRELINER TOUGH M ne doit pas être brossé avec une brosse pour prothèses ou une brosse à dents. La meilleure façon de nettoyer SOFRELINER TOUGH M consiste à utiliser une éponge ou un tampon de gaze doux. En laissant couler de l'eau froide sur la surface du SOFRELINER TOUGH M, essuyer la surface avec l'éponge ou la gaze imprégnée de savon. Essuyer délicatement pour éliminer tous les débris et dépotés d'aliments présents à la surface du matériau de rebasage SOFRELINER TOUGH M. Les dents et la base de la prothèse en résine dure peuvent être nettoyées avec une brosse pour prothèses ordinaire en frottant avec du savon, du dentifrice pour prothèses ou un nettoyant pour prothèses ordinaires, selon les instructions du dentiste.

2. Faire tremper la prothèse au moins une fois par jour, de préférence le soir, dans un nettoyant pour prothèses oxygéné (par exemple, Polident, Effervescent, etc.). Les prothèses ne doivent pas être nettoyées avec un nettoyant oxygéné lorsqu'elles se trouvent dans la bouche du patient. Un ternissement de la couleur peut survenir à la longue, en fonction des soins apportés par le patient à sa prothèse. Utiliser le nettoyant pour prothèses conformément aux instructions du fabricant.

3. L'immersion de la prothèse dans des solutions de nettoyage fortement chlorées peut modifier la teinte de SOFRELINER TOUGH M, mais elle est sans effet sur les performances.

4. La prothèse doit être immergée dans de l'eau lorsqu'elle n'est pas portée. L'utilisation d'une prothèse endommagée ou cassée peut entraîner une suffocation, une aspiration, une asphyxie ou d'autres troubles.

7. En présence d'un signe d'intolérance clinique à la silice, le patient doit immédiatement ôter la prothèse et contacter son dentiste.

**REMARQUE IMPORTANTE :** Le fabricant de SOFRELINER TOUGH M n'est nullement responsable d'un dommage ou d'une blessure résultant d'une utilisation incorrecte du produit. Avant d'utiliser le produit, il incombe à l'utilisateur de s'assurer que le produit convient pour l'application envisagée. Les spécifications du produit SOFRELINER TOUGH M sont sujettes à modification sans avis préalable. Lorsque les spécifications du produit changent, les instructions et les précautions à prendre peuvent aussi changer.

### РУССКИЙ

Внимательно прочтите все инструкции перед использованием материала SOFRELINER TOUGH M.

#### ■ ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА И ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1. SOFRELINER TOUGH M является мягким силиконовым прокладочным для съемных зубных протезов, отверждаемым по реакции полипропионата в присутствии пациента. Материал SOFRELINER TOUGH M соответствует как стандарту ISO 10139-2 «Мягкие подкладочные материалы для съемных зубных протезов» Часть 2: Материалы длительного использования».

2. Комплект SOFRELINER TOUGH M включает в себя пасту (PASTE), средство PRIMER и дополнительные принадлежности - смесительные наконечники, капельную насадку, пластиковый стаканчик, кисточку, головка для контурирования (SHAPE ADJUSTMENT POINT, белый), головка для полирования (FINISHING POINT, коричневое).

3. PRIMER используется исключительно для соединения с акриловыми поверхностями. Его нельзя использовать для соединения с нейлоновыми, металлическими и силиконовыми поверхностями. Паста смешивается и распределяется через патрон для автоматического смешивания. Затем материал вводится в полость рта и находится там в течение 5 минут от отверждения, или в течение 20 минут отверждается вне полости рта при комнатной температуре (23 °C / 73,4 °F). Материал SOFRELINER TOUGH M не имеет никакого запаха или вкуса.

#### ■ ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

1. Неудовлетворительная фиксация съемного протеза, вызванная выраженной атрофией альвеолярной части челюсти.  
2. Боль при использовании протезом, обусловленная наличием острых костных выступов на беззубой части челюсти и атрофии слизистой оболочки протезного ложа.

3. Наличие выраженных поднутренний, торуса верхней челюсти, экзостозов.

4. С целью сокращения сроков адаптации пациента к съемным протезам.

#### ■ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

SOFRELINER TOUGH M противопоказан больным, страдающим аллергией или чрезмерной чувствительностью к силикону и платиновым составам, и не должен использоваться для таких пациентов.

#### ■ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Материал SOFRELINER TOUGH M предназначен только для продажи и последующего его использования лицензованными профессионалами-стоматологами. Он не предназначен ни для продажи, ни для использования нелицензованными специалистами.

2. Используйте SOFRELINER TO

привести к растворению некоторых типов пластмасс.

## ПРИМЕЧАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. В случае неплотного прилегания зубного протеза к тканям протезного ложа, прежде всего, осуществите перебазировку зубного протеза акриловым материалом типа TOKUYAMA REBASE II.
2. В случае перебазировки старого зубного протеза его поверхность, подлежащая коррекции и нанесению подкладочного материала, должна быть, прежде всего, уточнена с помощью нового акрилового материала, поскольку загрязнение базиса старого протеза снижает адгезию материала SOFRELINER TOUGH M.
3. Если материал SOFRELINER TOUGH M PRIMER становится достаточно густым вследствие испарения, не используйте его, поскольку адгезионная прочность может оказаться пониженной.
4. Протирите кисточку для PRIMER ватным тампоном или марлей, пропитанными спиртом, после каждого ее использования. Загрязненная кисточка может понизить адгезию SOFRELINER TOUGH M.
5. Не смешивайте пасту рукой, поскольку это может вызвать образование воздушных пузырей в пасте, что приведет к ухудшению ее свойств, образованию пор и появлению неприятного запаха.
6. Избегайте контакта SOFRELINER TOUGH M с материалами, указанными ниже, поскольку они могут препятствовать адгезии SOFRELINER TOUGH M:
- оттисковые материалы на основе силикона, материалы, содержащие эвгенол, оттисковые материалы на основе полисульфидного каучука, перчатки из натуральной резины, мягкие подкладочные материалы от другого изготовителя и неоутвержденные акриловые полимеры.
7. Данный материал застывает в полости рта в течение 5 минут или в течение 20 минут при комнатной температуре (23 °C / 73,4 °F). По истечении 24 часов этот материал становится немного более твердым. Процедура финишной (окончательной) обработки может быть выполнена сразу же после удаления протеза с мягкой подкладкой из полости рта пациента или с гипсовой модели челюсти.
8. Пропитывание зубного протеза в растворах, содержащих сильный отбеливатель, может изменить цвет материала SOFRELINER TOUGH M; однако, это не повлияет на его свойства характеристики.
9. Проинструктируйте пациента о необходимости чистить зубной протез, как это описано в разделе "Меры предосторожности для пациента".
10. Поскольку материал, предназначенный для проверки качества прилегания зубного протеза, имеет силиконовую основу и приклеивается к SOFRELINER TOUGH M, нанесите вазелин на его поверхность перед использованием.
11. Если на готовой мягкой подкладке имеется разрыв (трещина), то необходимо полностью удалить прокладку и повторить процедуру.
12. Воспользуйтесь следующими инструментами для придания нужной формы и финишной (окончательной) обработки подкладки.

Этапы	Инструменты	Формы
Обрезка	Острый скальпель	Слегка закругленное лезвие
Придание нужной формы	головка для контурирования (SHAPE ADJUSTMENT POINT, белый)	Закругленный конусообразный конец
Финишная (окончательная) обработка	головка для полирования (FINISHING POINT, коричневое)	Закругленный конусообразный конец
Придание рельефности	Алмазный шаровидный бор (DIAMOND ROUND BUR, продается отдельно)	Круглый

## Хранение

1. Храните SOFRELINER TOUGH M при температуре в диапазоне 0 – 25 °C (32 – 77 °F).
2. Избегайте прямого воздействия на SOFRELINER TOUGH M тепла или открытого пламени, повышенной влажности или солнечных лучей.
3. Не используйте материал SOFRELINER TOUGH M после истечения указанной даты пользования.
4. НЕ оставляйте SOFRELINER TOUGH M в зоне его достижения другими пациентами и детьми, чтобы исключить случайное проглатывание ими этого материала по ошибке.

## Удаление отходов

1. Чтобы удалить оставшуюся пасту, выдавите неиспользованную пасту из патрона и дайте ей затвердеть, прежде чем выбросить.
2. Оставшийся жидкий PRIMER надо абсорбировать в инертном абсорбирующем материале типа марли или хлопчатобумажной ткани и затем удалить в соответствии с местными нормами и правилами удаления отходов.

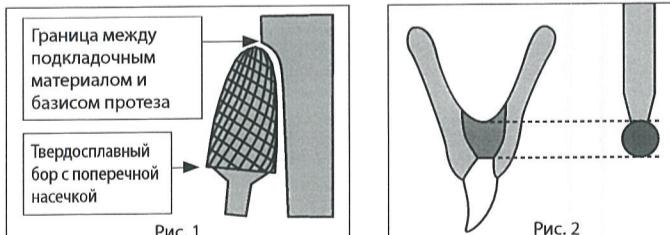
## КЛИНИЧЕСКОЕ ПРИМЕНЕНИЕ подкладочного материала SOFRELINER TOUGH M в рту пациента

В большинстве случаев оптимальная толщина слоя материала SOFRELINER TOUGH M должна быть 1 – 2 миллиметра. Если требуется толщина более 2 миллиметров, эта зона должна быть сначала покрыта материалом TOKUYAMA REBASE II. При этом ортопед-стоматолог или помощник стоматолога наносят на зубной протез твердый материал, чтобы получить достаточную основу для зубного протеза. Чрезмерное истощение акрилового базиса может вызвать образование трещин и снижение прочности протеза.

### 1. Подготовка

Проверьте состояние полости рта путем осмотра и пальпации. Удалите зубной протез из полости рта пациента и очистите мылом и водой зону, на которую нужно нанести подкладочный материал. Тщательно прополосните и затем осушите воздухом поверхность зубного протеза. Сошлифуйте внутреннюю сторону зубного протеза твердосплавным бором с поперечной насечкой до получения надлежащей глубины. Сделайте скос по краям зубного протеза, чтобы обеспечить наличие слоя материала толщиной в 1 миллиметр по всему краю протеза (См. Рис. 1). Удалите шлифовальную пыль сухой щеткой или сухим воздухом, в котором должны отсутствовать пары масла.

Примечание: сошлифуйте внутреннюю сторону зубного протеза шаровидным бором (для акриловой пластмассы) до получения надлежащей глубины (См. Рис. 2).



### 2. Нанесение и распределение PRIMER'a

Откройте бутылку с PRIMER'ом. Присоедините капельную насадку к бутылке. Слейте необходимое количество PRIMER'a на капельный стаканчик. Замените колпачок, немедленно и плотно закройте бутылку новым колпачком после распределения PRIMER'a.

### 3. Применение PRIMER'a

Используйте кисточку для PRIMER'a, равномерно нанесите тонкий слой PRIMER'a на поверхность зубного протеза, которую надо покрыть подкладочным материалом SOFRELINER TOUGH M. Не пропускайте никаких зон, где должен быть наложен PRIMER, так как это может привести к недостаточной адгезии. Затем тщательно осушите поверхность воздухом, пока исчезнут видимые капли жидкости.

### 4. Нанесение и распределение Пасты

Вставьте патрон с пастой SOFRELINER TOUGH M PASTE в распределитель. Снимите колпачок с патрона для Пасты. Присоедините смесительный наконечник к патрону, установив метки друг против друга, и нажатием введите наконечник в патрон, повернув наконечник по часовой стрелке на 90 градусов.

### 5. Применение Пасты

Выдавите смешанную пасту на поверхность, на которую был наложен PRIMER. Распределите пасту как по поверхности зубного протеза, обращенной в сторону слизистой оболочки, так и по поверхности гипсовой модели.

### 9. Повторная установка протеза на модель

Повторно установите зубной протез на гипсовую модель. Оставьте этот блок в сжатом состоянии в течение 20 минут или дольше при комнатной температуре (23 °C / 73,4 °F).

Примечание: Если нанесенный материал остается вязким, замочите зубной протез в теплой воде при температуре от 40 °C до 50 °C (104 °F до 122 °F) в течение 5 минут.

### 7. Формование края

Очень мягко натяните щеки пациента, чтобы сформировать край в зоне преддверия полости рта, когда пациент осторожно смыкает зубы. Если у пациента начинается обильное слюнотечение, удалите слюну отсасывающим устройством и затем перекомандуйте пациенту возобновить осторожное смыкание зубов. SOFRELINER TOUGH M должен находиться в полости рта по крайней мере в течение 5 минут.

Примечание: Удаление материала до истечения 5 минут может деформировать подкладку.

### 8. Обрезка

Удалите зубной протез из полости рта пациента, промойте водой и просушите воздухом. Тщательно срежьте весь лишний материал SOFRELINER TOUGH M по краю острым скальпелем (См. Рис. 3).

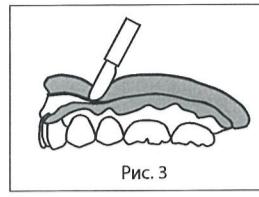


Рис. 3



Рис. 4

### 9. Финишная (окончательная) обработка

Для придания нужной формы, используйте головку для контурирования (SHAPE ADJUSTMENT POINT, белый), применяя легкое нажатие, не превышая 15 000 об/мин, и обеспечьте перемещение наконечника по небольшому кругу. При финишной обработке используйте головку для полирования (FINISHING POINT, коричневое), применяя легкое нажатие, не превышая 4 000 об/мин.

Примечание: обеспечьте вращение головка для контурирования и головка для полирования в направлении от зоны с нанесенным покрытием до зоны базиса зубного протеза, чтобы не нарушить края (См. Рис. 4).

Используйте алмазный шаровидный бор (продается отдельно) или любой подходящий бор для придания рельефности.

### 10. Удаление

Удалите большую часть материала SOFRELINER TOUGH M, вырезав его острым инструментом. Удалите оставшийся материал путем сошлифования.

Примечание: средство для удаления силикона (SILICONE REMOVER) продается отдельно. Оно легко удаляет старую силиконовую подкладку с акрилового базиса зубного протеза.

## КЛИНИЧЕСКОЕ ПРИМЕНЕНИЕ подкладки из материала SOFRELINER TOUGH M (лабораторный метод)

### 1. Обследование полости рта

Проверьте состояние полости рта осмотром и пальпацией. Определите область нанесения подкладки и придания рельефности.

### 2. Осмотр зубного протеза

Если старый зубной протез не плотно прилегает к слизистой оболочке протезного ложа, осуществите его перебазировку, используя материал TOKUYAMA REBASE II. Необходимо нанести твердый подкладочный материал надлежащей толщины так, чтобы, когда новый материал накладывается согласно процедуре в шаге 4, новый слой твердого подкладочного материала остался на базисе зубного протеза, обеспечивая при克莱ивание к нему материала SOFRELINER TOUGH M.

### 3. Изготовление гипсовой модели

Сделайте оттиск пациента на зубном протезе, затем отлейте супсепзиону на оттиск. Сделайте гипсовый столбик зуба и установите зубной протез на столбике фиксатора облицовки. Ослабьте воздействие гипсовой модели с помощью воска в области, где она может причинять боль во рту. Наложите разделительную среду на гребневую область гипсовой модели так, чтобы материал не приклеивался к ней.

### 4. Подготовка

Сошлифуйте внутреннюю поверхность зубного протеза твердосплавным бором с перекрестной насечкой до получения надлежащей глубины. Сделайте скос по краям зубного протеза, чтобы обеспечить наличие слоя материала толщиной в 1 мм по всему краю протеза (См. Рис. 1). Удалите шлифовальную пыль сухой щеткой или сухим воздухом, не содержащим паров масла.

Примечание: Используйте шаровидный бор, который позволяет легко устранить равномерность толщины акрилового базиса. Диаметр бора можно выбрать в зависимости от этой толщины (Руководство по глубине).

### 5. Нанесение и распределение PRIMER'a

Откройте бутылку с PRIMER'ом. Присоедините капельную насадку к бутылке. Слейте необходимое количество PRIMER'a на капельный стаканчик. Замените колпачок, немедленно и плотно закройте бутылку новым колпачком после распределения PRIMER'a.

### 6. Применение PRIMER'a

Используйте кисточку для PRIMER'a, равномерно нанесите тонкий слой PRIMER'a на поверхность зубного протеза, которую надо покрыть подкладочным материалом SOFRELINER TOUGH M. Не пропускайте никаких зон, где должен быть наложен PRIMER, так как это может привести к недостаточной адгезии. Затем тщательно осушите поверхность воздухом, пока исчезнут видимые капли жидкости.

### 7. Нанесение и распределение Пасты

Вставьте патрон с пастой SOFRELINER TOUGH M в распределитель. Снимите колпачок с патрона для Пасты. Присоедините смесительный наконечник к патрону, установив метки друг против друга, и нажатием введите наконечник в патрон, повернув наконечник по часовой стрелке на 90 градусов.

### 8. Применение Пасты

Выдавите смешанную пасту на поверхность, на которую был наложен PRIMER. Распределите пасту как по поверхности зубного протеза, обращенной в сторону слизистой оболочки, так и по поверхности гипсовой модели.

### 9. Повторная установка протеза на модель

Повторно установите зубной протез на гипсовую модель. Оставьте этот блок в сжатом состоянии в течение 20 минут или дольше при комнатной температуре (23 °C / 73,4 °F).

Примечание: Если нанесенный материал остается вязким, замочите зубной протез в теплой воде при температуре от 40 °C до 50 °C (104 °F до 122 °F) в течение 5 минут.

### 10. Обрезка

Удалите зубной протез с гипсовой модели. Тщательно срежьте весь лишний материал SOFRELINER TOUGH M острым скальпелем (См. Рис. 3).

### 11. Финишная (окончательная) обработка

Для придания нужной формы, используйте головку для контурирования (SHAPE ADJUSTMENT POINT, белый), применяя легкое нажатие, не превышая 15 000 об/мин, и обеспечивая перемещение наконечника по небольшому кругу. При окончательной обработке используйте головку для полирования (FINISHING POINT, коричневое), применяя легкое нажатие, не превышая 4 000 об/мин.

Примечание: обеспечьте вращение головка для контурирования и головка для полирования в направлении от зоны с нанесенным покрытием до зоны базиса зубного протеза, чтобы не нарушить края (См. Рис. 4).

Используйте алмазный шаровидный бор (продается отдельно) или любой подходящий бор для придания рельефности.

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Пациенты должны быть уведомлены относительно следующих инструкций с целью повышения долговечности и безопасности использования зубного протеза с мягкой подкладкой из материала SOFRELINER TOUGH M:

1. Подкладочный материал SOFRELINER TOUGH M не следует чистить щеткой для зубного протеза или зубной щеткой. Лучший способ очистки SOFRELINER TOUGH M – это использование губки или мягкой ткани (марли). Промойте поверхность, покрытую материалом SOFRELINER TOUGH M, под потоком холодной воды, протрите ее намыленной губкой или марлей. Мягкими обтирающими движениями удалите все инородные вещества и остатки пищи с покрытия из материала SOFRELINER TOUGH M. Поверхность зубов и твердый акриловый базис зубного протеза можно чистить обычной щеткой для зубных протезов с использованием мыла, зубной пасты или обычными очистителями зубного протеза (по назначению стоматолога).
2. Погружайте зубной протез по крайней мере один раз в день, предпочтительно во время сна, в очиститель для зубного протеза, насыщенный кислородом (очистительные средства Polident, Efferdent и т.д.). Зубной протез не следует чистить этими очистителями во рту пациента. При длительном пользовании зубным протезом можно столкнуться с ухудшением цвета, что зависит от тщательности ухода пациента за протезом. Используйте очиститель зубного протеза,

атривати зубний протез з м'якою підкладкою і причому то же слідєт делать кожий раз при

TOUGH M необхідно достаточно часто манням, треснувшим, балансуючим зубним підкладкою пользоватися не слідєт. Пользовання езом може привести к удушию, асфіксії чи к чутливості до силикону, пользовання пациент должен немедленно обратиться к

того матеріала SOFRELINER TOUGH M не несет ізванний недоделеністю використанням этого ігоден ли продукт для надлежащего применения.

NER TOUGH M могут быть изменены без

ї техніческих условий на продукт інструкции и

гут измениться.

.....

ристанням матеріалу SOFRELINER TOUGH

## ФОРМАЦІЯ

TAФ M є м'яким силіконовим підкладковим зів. Матеріал SOFRELINER TOUGH M /

ISO 10139-2 «М'які підкладкові матеріали для

и для тривалого користування».

ІЕР TAФ M, набір містить PASTE / ПАСТЕ,

жності такі як: шпател, пензлик, мірна чаша,

JSTMENT POINT / полірувальна головка

і рівильна головка фінішна (коричнева).

ично для з'єднання з акриловими поверхнями. нання нейлонових, металевих і силіконових

ється через наконечник для автоматичного

жину рота і знаходить там протягом 5 хвилин

вердне поза порожниною рота при кімнатній

якого запаху або смаку.

зиклана вираженою атрофією альвеолярної

явністю гострих кісткових виступів на беззубій

і протезного ложа.

ньо щелепи, екстозів.

та до знімних протезів.

Ф М протипоказаний хворим, що страждають на

іну і платинових складових, та не повинен

ОФРЕЛАЙНЕР TAФ M призначений тільки для

івцями в галузі стоматології. Він не призначений

і фахівцями, які не займаються стоматологічною

ХФРЕЛАЙНЕР TAФ M тільки у відповідності з

ікористовуйте SOFRELINER TOUGH M /

цілях, крім зазначеніх в цих інструкціях.

І М / СОФРЕЛАЙНЕР TAФ M, якщо захисні

ім здається, що її вміст зіпсований.

який є легкозаймистим і лектином розчинником.

блізу відкритого полум'я. Використовуйте його

нін і щільно закривайте кришку після його

і або підвищена чутливість до SOFRELINER

інняється у вигляді стоматиту або дерматиту,

припинить використання цього матеріалу.

при роботі з SOFRELINER TOUGH M /

пациєнта, що уникнуть можливих алергічних

решкоджати застикованих SOFRELINER TOUGH

LINER TOUGH M PRIMER / СОФРЕЛАЙНЕР

негайно викиньте їх і ретельно вимийте руки

контакту ретельно промийте очі водою і негайно

іювни зі шкірою. У випадку контакту зі шкірою,

ін промийте водою.

ів з одягом. У випадку контакту з одягом не

сть матеріалу затвердіти на одяг, а потім зніміть

ості матеріалу в трахею пацієнта або в стравохід.

NER TOUGH M PASTE / СОФРЕЛАЙНЕР TAФ

несті іншу склад. Негайно виділіть надлишок

складу матеріалу горло пацієнта. Матеріал

НЕР TAФ M не рентгеноконтрастний, тому

рованого або проктогутого матеріалу. У разі

а здатність якого істотно знижена, встановіть

вказівку пацієнту дихати носом, щоб запобігти

ФРЕЛАЙНЕР TAФ M ні з якими матеріалами, які

І М / СОФРЕЛАЙНЕР TAФ M змішувальний

ічком картридж, який поставляється разом з

ірайте заів'я кількість пасті з наконечника

танням нового змішувального наконечника або

і спиртом після кожного їх використання, щоб

си, як це описано в розділі ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

інструкції.

ється при фінішній обробці зубних протезів,

агальними та/або місцевими регламентними

іробників для всіх виробів, зазначених у цій

OFRELINER TOUGH M / СОФРЕЛАЙНЕР TAФ

іта, що знаходиться поза зоною обробки.

достатньою кількістю води після застосування

/ ПРАЙМЕРА з пластмасами, тому що такий

іх типів пластмас.

теза до тканин протезного ложа, перш за все,

акриловим матеріалом таким як TOKUYAMA

очним матеріалом для жорсткого перебазування

ми лабораторними/непрямими методами, щоб

за, його поверхню, що підлягає облицюванню,

вим матеріалом, осільки матеріали поглибні

іда знижують адгезію SOFRELINER TOUGH M /

MER / СОФРЕЛАЙНЕР TAФ M ПРАЙМЕРА стає

ікористовуйте його, осільки сила адгезії може

іого використання ватним тампоном або марлею,

с може знижити адгезію SOFRELINER TOUGH

є викликати утворення повітряних бульбашок в

стей, утворення пор і появи непримесного запаху.

М / СОФРЕЛАЙНЕР TAФ M з матеріалами,

решкоджати адгезію SOFRELINER TOUGH M /

еральні, що містять евгенол, відбіткові матеріали

із натуральної гуми, м'які підкладкові матеріали

чи.

і протягом 5 хвилин або протягом 20 хвилин при

24 годин цей матеріал стає більш твердим.

онані відразу ж після видалення облицюваного

протеза з ротової порожнини пацієнта або з гіпової моделі щелепи.

8. Занурення зубного протеза в розчині, що містить сильний видбівач, може привести до зміни кольору SOFRELINER TOUGH M / СОФРЕЛАЙНЕР TAФ M; однак, це не вплине на його властивості та характеристики.

9. Проінструктуйте пацієнта про необхідність чистити зубний протез, як це описано в розділі «ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ ДЛЯ ПАЦІЄНТА».

10. Нанесіть вазелін на поверхню матеріалу, який призначений для перевірки прилягання зубного протеза перед його використанням, осільки він має силіконову основу і тому приkleється до SOFRELINER TOUGH M / СОФРЕЛАЙНЕР TAФ M.

11. Якщо на готовій м'якій підкладці є тріщини, то необхідно повністю видалити підкладку і повторити процедуру.

12. Скористайтеся наступними інструментами для надання потрібної форми і фінішної обробки підкладки.

Етапи	Інструменти	Форми
Обрізка	Гострий скальпель	Злегка закруглене лезо
Надання потрібної форми	Полірувальна головка вирівнювальна (біла) SHAPE ADJUSTMENT POINT	Закруглений конусоподібний кінчик
Фінішна обробка	Полірувальна головка фінішна (коричнева) FINISHING POINT	Закруглений конусоподібний кінчик
Надання рельєфності	Алмазний кулястий бор DIAMOND ROUND BUR (продается окремо)	Круглий

## ВБЕРГАННЯ

1. Зберігайте SOFRELINER TOUGH M / СОФРЕЛАЙНЕР TAФ M при температурі в діапазоні 0-25°C (32-77°F).
2. Уникайте прямого впливу на SOFRELINER TOUGH M / СОФРЕЛАЙНЕР TAФ M тепла або відкритого полум'я, підвищеної вологості або сонячних променів.
3. НЕ використовуйте матеріал SOFRELINER TOUGH M / СОФРЕЛАЙНЕР TAФ M після закінчення зазначеної дати користування.
4. НЕ залишайте SOFRELINER TOUGH M / СОФРЕЛАЙНЕР TAФ M в зоні досяжності іншими пацієнтами та дітьми, щоб виключити випадкове проковтування ними цього матеріалу.

## УТИЛІЗАЦІЯ

1. Щоб видалити залишки PASTE / ПАСТЕ, видавіть невикористану пасту з картриджа і дайте її затвердіти, перш ніж викинути.
2. Залишки від PRIMER / ПРАЙМЕРА треба просочити в інертний абсорбуючий матеріал типу марлі або бавовяної тканини і потім знищити у відповідності до місцевих норм і правил утилізації відходів.

## КЛІНІЧНЕ ЗАСТОСУВАННЯ SOFRELINER TOUGH M / СОФРЕЛАЙНЕР TAФ M / ЛАБОРАТОРНО

надання рельєфності.

### 10. Коригування

Відкоригуйте зубний протез відповідно до процедурі пункту 9. Якщо на облицювану поверхню потрібно додати новий матеріал, видаліть існуючу підкладку з базису протеза і замініть її новою.

### 11. Видалення

Видаліть більшу частину матеріалу SOFRELINER TOUGH M / СОФРЕЛАЙНЕР TAФ M, вирізавши його гострим інструментом. Видаліть решту матеріалу шляхом пілінгування.

Примітка: SILICONE REMOVER / Засіб для видалення силікону (продажається окремо). Він легко видалює стару силіконову підкладку з акрилового базису зубного протеза.

## 12. Обстеження ротової порожнини

Перевірте стан ротової порожнини оглядом і пальпациєю. Визначте область нанесення підкладки і додання рельєфності.

### 13. Огляд зубного протеза

Якщо старий зубний протез нещільно прилягає до слизової оболонки протезного ложа, здійсніть його перебазування, використовуючи матеріал TOKUYAMA REBASE II / TOKUYAMA REBEЙС II. Необхідно нанести твердий підкладковий матеріал належної товщини так, щоб при накладанні нового матеріалу відповідно до процедури в пункті 4, новий шар твердого підкладкового матеріалу залишився на базисі зубного протеза, забезпечуючи приkleювання до нього матеріалу SOFRELINER TOUGH M / СОФРЕЛАЙНЕР TAФ M.

### 14. Виготовлення гіпової моделі

Зробі