

## 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**

- SOFRELINER TOUGH S is an addition-cured silicone chairside soft lining material for removable dentures. SOFRELINER TOUGH S conforms to both ISO 10139-2 "Soft lining materials for removable dentures Part 2: Materials for long-term use" and ISO 10139-1 "Soft lining materials for removable dentures Part 1: Materials for short-term use".
- 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).
- 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**

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

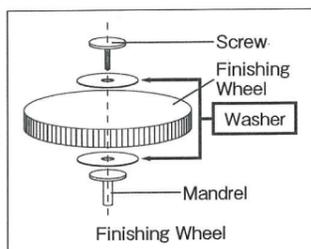
**PRECAUTIONS**

- 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.
- Use SOFRELINER TOUGH S only as instructed herein. DO NOT use SOFRELINER TOUGH S for any application other than those noted in these instructions.
- DO NOT use SOFRELINER TOUGH S if the safety seal is broken or if it appears the contents have been tampered with.
- 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.
- 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.
- 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.
- Avoid contact with eyes. In case of contact with eyes, thoroughly flush eyes with water, and immediately contact a physician.
- Avoid contact of unset chemical with skin. In case of contact with skin, clean affected area with rubbing alcohol, then thoroughly flush with water.
- 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.
- 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.
- DO NOT mix SOFRELINER TOUGH S with any materials not noted in these instructions.
- 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.
- Always clean the spatula, brushes and cups with alcohol after each use to avoid cross contamination.
- Instruct patients in accordance with the PATIENT PRECAUTIONS contained in the last section of these instructions.
- To avoid inhaling dust while finishing, always wear a mask recommended by federal and/or local regulations.
- Read and follow the manufacturers' instructions for all products mentioned in this instruction manual that are not included in this kit.
- 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.
- Do not place the PRIMER in direct contact with plastic materials, contact may dissolve some types of plastic.

**NOTES FOR USE**

- 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.
- 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.
- If the SOFRELINER TOUGH S PRIMER becomes thick due to volatilization, do not use it as the adhesive strength may be reduced.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- Soaking the denture in solutions containing heavy bleach may alter the color of SOFRELINER TOUGH S; however, it will not affect its performance.
- Instruct patient to clean the denture as described in PATIENT PRECAUTIONS.
- Since silicone-based fit checking material sticks to SOFRELINER TOUGH S, apply Vaseline on the surface prior to use.
- If there is a fracture in the finished liner, completely remove the liner and repeat the procedure.
- 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 (sold separately)	Round

**STORAGE**

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

**DISPOSAL**

- To dispose of the PASTE, dispense unused paste from the cartridge and allow it to set prior to disposal.
- 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).

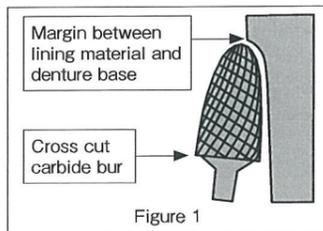


Figure 1

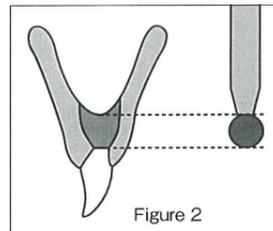


Figure 2

**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).

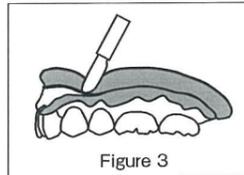


Figure 3

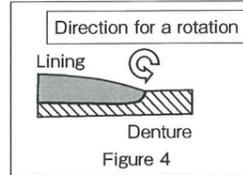


Figure 4

**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°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 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 (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 S:

- 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.
- Soak the denture at least once a day, preferably at bedtime, in an oxygenating denture cleaner (i.e. Polident, Effident, 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.

- Soaking the denture in heavy bleach cleaning : TOUGH S, but it will not affect its performance
- The denture should be stored in water when not
- The lined denture should be inspected and ultras whenever plaque deposit is noted.
- The SOFRELINER TOUGH S must be inspe disturbed, broken, cracked, loose or damaged lin denture could result in choking, aspiration, asphy
- In the event of any sign of sensitivity to silicone patient should contact his/her dentist immediatel

**IMPORTANT NOTE:** The manufacturer of SOFRELINER TOUGH S is not responsible for improper use of this product. If this product is suitable for an appropriate application Product specifications of SOFRELINER TOUGH S the product specifications change, the instruction an

**FRANÇAIS****Lire soigneusement toutes les instructions avant de DESCRIPTION DU PRODUIT ET INF**

- SOFRELINER TOUGH S est un silicone souf dentaires au fauteuil. SOFRELINER TOUGH S de revêtement souple pour prothèses dentaires P norme ISO 10139-1 « Matériaux de revêtement pour usage à court terme ».
- Le kit SOFRELINER TOUGH S contient de l'accessoires tels que canules de mélange, com (noire, COARSE POINT), roue de finition (mar
- Le primaire [PRIMER] n'est utilisé que pour le être utilisé pour le collage sur des surfaces en n conditionnée dans une cartouche auto-mélange en 20 minutes à température ambiante (23°C / 73

**INDICATIONS**

- Douleurs causées par des crêtes saillantes de l'os
- Mauvaise rétention provoquée par une atrophie e
- Contre-dépouilles majeures ou tori maxillaire/m
- Rétention des prothèses avant la mise en place d
- Rebasage temporaire ou conditionnement des tis

**CONTRE-INDICATIONS**

SOFRELINER TOUGH S est contre-indiqué ch composants du silicone et du platine. Il NE faut PA

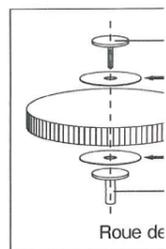
**PRÉCAUTIONS**

- SOFRELINER TOUGH S est prévu pour être v des soins dentaires. Il n'est pas prévu pour être v
- N'utiliser SOFRELINER TOUGH S que selon le utiliser SOFRELINER TOUGH S pour une appl
- NE PAS utiliser SOFRELINER TOUGH S si le intact.
- Le primaire [PRIMER] contient de l'éthylacétate pas exposer le primaire à une flamme nue. Utili le capuchon après utilisation.
- Si le patient a une réaction allergique au SOI contact, enlever la prothèse et en interrompre im
- Porter des gants d'examen sans latex pendant to S afin de prévenir les réactions allergiques, durcissement de SOFRELINER TOUGH S. contact avec les gants d'examen, jeter immédiat à l'eau.
- Éviter tout contact avec les yeux. En cas de con immédiatement un médecin.
- Éviter de mettre en contact avec la peau le pr avec la peau, nettoyer la zone touchée en la frott
- Éviter de mettre en contact avec les vêtements avec les vêtements, ne pas essuyer le matériau.
- NE PAS laisser du matériau excédentaire couler SOFRELINER TOUGH S aspirée ou ingérée. Enlever immédiatement de la région palatine t que le matériau ne coule dans la gorge du patie rayons X : si du matériau est aspiré ou ingéré, i cas de patient âgé dont les réflexes sont amoindr au patient de respirer par le nez pour éviter toute
- NE PAS mélanger SOFRELINER TOUGH S : instructions.
- Après avoir utilisé la cartouche SOFRELINER par le capuchon qui est fourni avec la cartouch propre avant chaque utilisation d'une canule de n
- Toujours nettoyer la spatule, les brosses et les prévenir une contamination croisée.
- Informez le patient des PRÉCAUTIONS à prend
- Pour éviter d'inhaler de la poussière pendant le j aux réglementations nationales et/ou locales.
- Lire et suivre les instructions des fabricants de t ne font pas partie du kit.
- Autant que possible, évitez tout contact avec les de rebasage. Dire aux patients de bien se rincer
- Ne pas mettre le primaire [PRIMER] en conta types de plastique.

**REMARQUES CONCERNANT L'UTI**

- En cas de prothèse mal fixée, rebaser d'abor acrylique, par exemple TOKUYAMA REBASE prothèses dentaires au fauteuil ou toute autre p fixation.
- En cas d'ancienne prothèse usée, rebaser d'ab matériau acrylique car les éléments absorbés p réduisent l'adhérence de SOFRELINER TOUGH
- Si la consistance du primaire SOFRELINER T l'utiliser, cela pourrait réduire sa force d'adhési
- Concernant la brosse pour le primaire, essuyer l d'alcool après chaque utilisation. Une brosse s TOUGH S.
- Ne pas mélanger les pâtes à la main car cela entraînant une détérioration, des taches et une oc
- Éviter tout contact de SOFRELINER TOUGH empêcher le durcissement de SOFRELINER TO matériaux à empreinte à base de silicone, maté au polysulfure, gants en caoutchouc naturel, m résines acryliques non durcies.
- Le matériau durcit en 5 minutes en bouche o 73.4°F). Le durcissement est achevé 24 heures : réalisée immédiatement après retrait de la prothé
- L'immersion de la prothèse dans des solutions teinte de SOFRELINER TOUGH S mais elle est
- Donner au patient des consignes de nettoyage d DE PRÉCAUTION A L'ATTENTION DES PAT
- Le matériau de test à base de silicone (fit chev donc d'appliquer de la vaseline sur la surface av
- En présence d'une fracture dans le rebasage fini, procédure.
- Se reporter aux outils suivants pour le modelage

Étapes	Matéri
Ébarbage	Scalpel aiguisé
Modelage	Pointe de modelage (POINTE)
Finition	Roue de finition (ma WHEEL)
Ajustement de la surface interne (relief)	Fraise ronde en diamant DIAMOND ROUND BU



Roue de

solutions may alter the color of the SOFRELINER

being worn. Specially cleaned by a dentist every three months, or

ected frequently for any damage. A denture with er should not be worn. Use of a damaged or broken yxiation or other injury.

use of the denture should be discontinued, and the ly.

LINER TOUGH S is not responsible for damage or the personal responsibility of the user to ensure that before use. are subjected to change without notification. When d precaution may change also.

.....

utiliser SOFRELINER TOUGH S.

## FORMATION GÉNÉRALE

le par addition destiné au rebasage des prothèses est conforme à la norme ISO 10139-2 « Matériaux partie 2 : Matériaux pour usage à long terme » et à la souple pour prothèses dentaires Partie 1 : Matériaux

a pâte [PASTE], du primaire [PRIMER] et d'autres te-gouttes, coupelle, brosses, pointe de modelage ron, FINISHING WHEEL).

collage sur des surfaces acryliques. Il ne doit pas ylon, en métal et en silicone. La pâte [PASTE] est ise. 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. sus.

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.

as instructions contenues dans cette notice. NE PAS ications qui n'est pas citée dans ces instructions. sceau de sécurité est rompu ou si le produit n'est pas

, qui est un solvant très inflammable et volatile. Ne ser le produit dans une pièce ventilée et bien fermer

FRELINER TOUGH S, telle qu'une dermatite de médiatement l'utilisation.

ute la durée d'utilisation de SOFRELINER TOUGH Les gants en latex peuvent aussi empêcher le Si le primaire SOFRELINER TOUGH S entre en ement les gants et se laver soigneusement les mains

tact avec les yeux, bien les rincer à l'eau et contacter

duit chimique non polymérisé. En cas de contact ad légèrement à l'alcool puis bien rincer à l'eau. les matériaux non polymérisés. En cas de contact Attendre qu'il durcit avant de l'enlever.

r dans la trachée ou l'œsophage du patient. La pâte peut causer une asphyxie ou blesser le patient. out matériau de rebasage excédentaire afin d'éviter nt. SOFRELINER TOUGH S n'est pas opaque aux ne radiographie ne permettra pas de le déceler. En is, mettre le fauteuil en position relevée et demander pénétration dans les voies aériennes. avec des matériaux qui ne sont pas cités dans ces

TOUGH S, il faut remplacer la canule de mélange e. Nettoyer la pointe de la cartouche avec un tissu nélange neuve et chaque mise en place du bouchon. coupelles à l'alcool après chaque utilisation pour

re indiquées dans la dernière section de cette notice. polissage, toujours porter un masque conformément

ous les produits qui sont cités dans cette notice mais

; muqueuses buccales qui sont extérieures à la zone a avec de l'eau après la procédure. ct avec la plaque car il peut dissoudre certains

## LISATION

d l'ancienne prothèse dentaire avec un matériau II, matériau à consistance dure pour le rebasage des rocédure indirecte/de laboratoire pour améliorer la

ord l'ancienne prothèse dentaire avec un nouveau ar l'ancienne résine usée tels que la graisse et l'eau S.

OUGH S devient épaisse par volatilisation, ne pas n. 'extrémité avec un coton tige ou de la gaze imbibée ouillée peut réduire l'adhérence de SOFRELINER

l pourrait enfermer des bulles d'air dans la pâte, leur désagréable.

l S avec les matériaux ci-dessous, car ils peuvent UGH S :

iaux contenant de l'eugéno, matériaux à empreinte atériaux souples de rebasage d'autres fabricants et

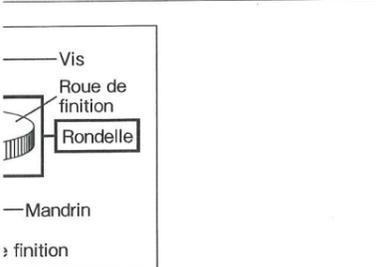
u en 20 minutes à température ambiante (23 °C / après le rebasage. La procédure de finition peut être se de la bouche du patient ou du modèle en plâtre. de nettoyage fortement chlorées peut modifier la e sans effet sur l'utilisation de la prothèse. e la prothèse conformément à la section MESURES IENTS.

k) adhère à SOFRELINER TOUGH S ; il convient ant utilisation.

, enlever l'intégralité du rebasage et recommencer la

et la finition.

aux	Formes
	Lame légèrement arrondie
(noire, COARSE	Extrémité conique
rron, FINISHING	Roue
(vendue séparément, R)	Arrondie



## STOCKAGE

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

## ÉLIMINATION

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

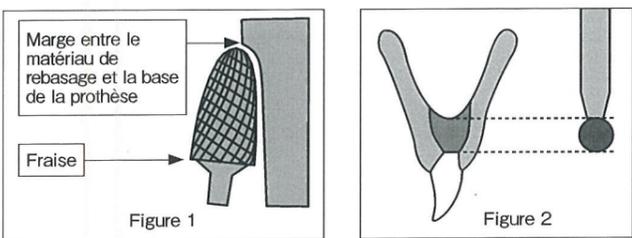
## APPLICATION CLINIQUE DE SOFRELINER TOUGH S – PROCÉDÉ DE REBASAGE AU FAUTEUIL

Pour obtenir une efficacité maximale, l'épaisseur optimale de SOFRELINER TOUGH S doit être de 1 à 2 millimètres. Les zones exigeant une épaisseur de rebasage supérieure à 2 millimètres doivent d'abord être rebasées avec TOKUYAMA REBASE II, matériau à consistance dure pour le rebasage des prothèses dentaires au fauteuil, afin d'obtenir l'épaisseur appropriée. Un retrait excessif de résine dentaire peut entraîner la fracture de la prothèse et la fragiliser.

### 1. Préparation

Vérifier l'intérieur de la bouche du patient par inspection et palpation. Enlever la prothèse de la bouche du patient et nettoyer la zone à rebaser à l'eau et au savon. Bien rincer et bien sécher à l'air la surface de la prothèse. Meuler l'intrados de la prothèse à la profondeur voulue en utilisant une fraise. Biseauter 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 : quand le bord est fait dans le bourrelet de la base de la prothèse, enlever la résine de la zone de rebasage au moyen de la fraise ronde (pour résine acrylique) afin de garantir que la résine sera à la profondeur voulue (Voir la figure 2).



### 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 coupelle 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 S. 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 S 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 appliqué.

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 S, le matériau parviendra à la viscosité adéquate. Placer la prothèse dans la bouche du patient et faire mettre le patient en occlusion centrée, à la dimension verticale voulue. Contrôler l'absence d'excès de SOFRELINER TOUGH S en bouche ; le cas échéant, l'éliminer immédiatement. Le patient doit être prévenu que s'il sent le SOFRELINER TOUGH S 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 S, commencer par la région palatine postérieure afin d'éviter un écoulement du SOFRELINER TOUGH S dans la gorge du patient.

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

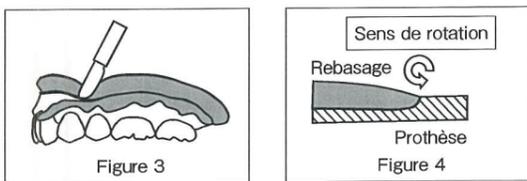
### 7. Moulage des bords

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 S 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 S sur les bords avec un scalpel tranchant (Voir la figure 3).



### 9. Finition

Pour le modelage, utiliser la pointe de modelage (noire, COARSE 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 roue de finition (marron, FINISHING WHEEL), en appliquant une légère pression en ne dépassant pas 8 000 tr/min.

Remarque : tourner la pointe de modelage et la roue 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

En cas de mise en condition tissulaire, des visites ultérieures chez le dentiste sont nécessaires après le traitement initial. 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 S 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 S – 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 S.

### 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. Biseauter 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 coupelle 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 S. 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 S 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 appliqué. 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 S 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 (noire, COARSE 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 roue de finition (marron, FINISHING WHEEL), en appliquant une légère pression ne dépassant pas 8 000 tr/min.

Remarque : tourner la pointe de modelage et la roue 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 S :

1. Le matériau de rebasage SOFRELINER TOUGH S ne doit pas être brossé avec une brosse pour prothèses ou une brosse à dents. La meilleure façon de nettoyer SOFRELINER TOUGH S consiste à utiliser une éponge ou un tampon de gaze doux. En laissant couler de l'eau froide sur la surface du SOFRELINER TOUGH S, essuyer la surface avec l'éponge ou la gaze imprégnée de savon. Essuyer délicatement pour éliminer tous les débris et dépôts d'aliments présents à la surface du matériau de rebasage SOFRELINER TOUGH S. 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 nettoyeur pour prothèses ordinaire, selon les instructions du dentiste.
2. Faire tremper la prothèse au moins une fois par jour, de préférence le soir, dans un nettoyeur pour prothèses oxygéné (par exemple, Polident, Efferdent, etc.). Les prothèses ne doivent pas être nettoyées avec un nettoyeur 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 nettoyeur 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 S, mais elle est sans effet sur les performances.
4. La prothèse doit être immergée dans de l'eau lorsqu'elle n'est pas portée.
5. La prothèse rebasée doit être contrôlée et nettoyée aux ultrasons par un dentiste tous les trois mois ou chaque fois qu'un dépôt de plaque dentaire est visible.
6. SOFRELINER TOUGH S doit être contrôlé fréquemment pour détecter une quelconque détérioration. Lorsque la couche de rebasage est irrégulière, cassée, fissurée, décollée ou endommagée, la prothèse ne doit pas être 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 silicone, le patient doit immédiatement ôter la prothèse et contacter son dentiste.

REMARQUE IMPORTANTE : Le fabricant de SOFRELINER TOUGH S 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 S 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 S.

### ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА И ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1. SOFRELINER TOUGH S является мягким силиконовым прокладочным для съёмных зубных протезов, отверждаемым по реакции полиприсоединения в присутствии пациента. Материал SOFRELINER TOUGH S соответствует как стандарту ISO 10139-2 «Мягкие подкладочные материалы для съёмных зубных протезов Часть 2: Материалы длительного пользования», так и стандарту ISO 10139-1 «Мягкие подкладочные базисные материалы для съёмных зубных протезов Часть 1: Материалы для кратковременного пользования».
2. Комплект SOFRELINER TOUGH S включает в себя пасту (PASTE), средство PRIMER и дополнительные принадлежности - смесительные наконечники, капелюшную насадку, пластиковый стаканчик, кисточку, крупнозернистую абразивную головку (COARSE POINT, черного цвета), диск (колесико) для финишной (окончательной) обработки протеза (FINISHING WHEEL, коричневого цвета).
3. PRIMER используется исключительно для соединения с акриловыми поверхностями. Его нельзя использовать для соединения нейлоновых, металлических и силиконовых поверхностей. Паста смешивается и распределяется через патрон для автоматического смешения. Затем материал вводится в полость рта и находится там в течение 5 минут до отверждения, или в течение 20 минут отверждается вне полости рта при комнатной температуре (23 °C / 73,4 °F). Материал SOFRELINER TOUGH S не имеет никакого запаха или вкуса.

### ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

1. Неудовлетворительная фиксация съёмного протеза, вызванная выраженной атрофией альвеолярной части челюсти.
2. Боль при использовании протезом, обусловленная наличием острых костных выступов на беззубой части челюсти и атрофией слизистой оболочки протезного ложа.
3. Наличие выраженных поддуртений, турса верхней челюсти, экзостозов.
4. С целью сокращения сроков адаптации пациента к съёмным протезам.
5. Временная смена подкладочного материала или выработка условного рефлекса ткани.

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

SOFRELINER TOUGH S 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 S предназначен только для продажи и последующего его использования лицензированными профессионалами-стоматологами. Он не предназначен ни для продажи, ни для использования нелицензированными специалистами.
2. Используйте SOFRELINER TOUGH S только в соответствии с изложенными здесь инструкциями. НЕ используйте SOFRELINER TOUGH S ни для какого другого применения, кроме указанного в этих инструкциях.
3. НЕ используйте SOFRELINER TOUGH S, если нарушена герметичность упаковки, или если вам кажется, что ее содержимое испорчено.
4. PRIMER содержит этилацетат, являющийся легковоспламеняющимся и летучим растворителем. Не помещайте PRIMER вблизи открытого пламени. Используйте его только в хорошо вентилируемом помещении и плотно закрывайте крышку после его использования.
5. Если у пациента возникла аллергическая реакция или повышенная чувствительность к SOFRELINER TOUGH S, проявляющаяся в виде стоматита или дерматита, удалите протез из полости рта и немедленно прекратите использование этого материала.
6. При работе с SOFRELINER TOUGH S и при обследовании пациента всегда пользуйтесь нелатексными перчатками, чтобы избежать возможных аллергических реакций. Латексные перчатки могут также препятствовать застыванию SOFRELINER TOUGH S. Если SOFRELINER TOUGH S PRIMER соприкоснется с перчатками, немедленно выбросите перчатки и тщательно вымойте руки водой.
7. Избегайте контакта материала с глазами. В случае контакта тщательно промойте глаза водой и немедленно обратитесь к врачу.
8. Избегайте контакта неотвержденные химического вещества с кожей. В случае состоявшегося контакта с кожей, очистите пораженную зону спиртом и затем тщательно промойте водой.
9. Избегайте контакта неотвержденных материалов с одеждой. В случае состоявшегося контакта с одеждой не пытайтесь стереть материал. Дайте возможность материалу затвердеть на одежде, а затем снимите его.
10. НЕ допускайте попадания избыточного количества материала в трахею пациента или в пищевод. Аспирированная или проглоченная паста SOFRELINER TOUGH S PASTE может вызвать асфиксию или нанести другой вред. Немедленно удалите излишек материала с нёба, чтобы избежать затекания материала в гортань пациента. Материал SOFRELINER TOUGH S не рентгеноконтрастен, поэтому рентгенограммы не обнаружат наличие аспирированного или проглоченного материала. В случае обследования пожилого пациента, рефлекторная способность которого существенно понижена, установите кресло в вертикальном положении, и дайте указание пациенту дышать через нос, чтобы предотвратить попадание материала в дыхательные пути.
11. НЕ смешивайте SOFRELINER TOUGH S ни с какими материалами, не указанными в этих инструкциях.
12. После использования патрона SOFRELINER TOUGH S смесительный наконечник должен быть заменен колпачком патрона, который поставляется вместе с патроном при покупке. Всякий раз стирайте излишнее количество пасты с наконечника патрона чистой тканью перед использованием нового смесительного наконечника или при его замене колпачком патрона.
13. Всегда очищайте шпатель, щетки и стаканчик спиртом после каждого их использования, чтобы избежать их взаимного загрязнения.
14. Проинструктируйте пациентов о мерах предосторожности, опубликованных в последнем разделе этих инструкций.
15. Чтобы избежать вдыхания пыли, образующейся при финишной (окончательной) обработке зубных протезов, всегда одевайте маску, рекомендуемую федеральными и/или местными регламентирующими документами.



ричем то же следует делать каждый раз при

ER TOUGH S необходимо достаточно часто  
манным, треснувшим, балансирующим зубным  
кладкой пользоваться не следует. Пользование  
езом может привести к удущю, асфиксии или к

й чувствительности к силикону, пользование  
пациент должен немедленно обратиться к  
ного материала SOFRELINER TOUGH S не несет  
извальной ненадлежащим использованием этого  
годен ли продукт для надлежащего применения

NER TOUGH S могут быть изменены без  
и технических условий на продукт инструкции и  
гут измениться.

ристанням матеріалу SOFRELINER TOUGH  
ФОРМАЦІЯ

Р ТАФ С є м'яким силіконовим підкладковим  
зів. Матеріал SOFRELINER TOUGH S /  
стандартам ISO 10139-2 «М'які підкладкові  
на 2: Матеріали для тривалого користування», та  
я знімних зубних протезів Частина 1: Матеріали

ЕР ТАФ С, НАБР містить PASTE / ПАСТЕ,  
як шпатель, пензлик, мірна чаша, насадка для  
лірувальна головка грубодисперсна (чорна),  
ий диск (коричневий).

почно для з'єднання з акриловими поверхнями.  
нання нейлонових, металевих і силіконових  
ється через наконечник для автоматичного  
жину рота і знаходиться там протягом 5 хвилин  
вердне поза порожнину рота при кімнатній  
якого запаху або смаку.

кликана вираженою атрофією альвеолярної  
аявність гострих кісткових виступів на беззубій  
і протезного ложа.  
ньої щелепи, екзостозів.  
та до знімних протезів.  
анини.

С протипоказаний хворим, що страждають на  
ну і платинових складових, та не повинен

АЙНЕР ТАФ С призначений тільки для продажу  
в галузі стоматології. Він не призначений для  
жаківцями, які не займаються стоматологічною

ОФРЕЛАЙНЕР ТАФ С тільки у відповідності з  
користовуйте SOFRELINER TOUGH S /  
лях, крім зазначених в цих інструкціях.  
S / СОФРЕЛАЙНЕР ТАФ С, якщо порушена  
ся, що її вміст зіпсовано.

який є легкозаймистим і легким розчинником.  
лізу відкритого полум'я. Використовуйте його  
нні і щільно закривайте кришку після його

я або підвищена чутливість до SOFRELINER  
являється у вигляді стоматиту або дерматиту,  
ириніть використання цього матеріалу.  
юті з SOFRELINER TOUGH S / СОФРЕЛАЙНЕР  
якнуги можливих алергічних реакцій. Латексні  
і застиганню SOFRELINER TOUGH S /  
R TOUGH S PRIMER / СОФРЕЛАЙНЕР ТАФ С,  
акинні їх і ретельно вимийте руки водою.

контакту, ретельно промийте очі водою і негайно  
ювини зі шкірою. У випадку контакту зі шкірою,  
і спиртом і потім ретельно промийте водою.  
пів з одягом. У випадку контакту з одягом не  
ть матеріалу затвердіти на одязі, а потім зніміть

ості матеріалу в трахею пацієнта або в стравохід.  
NER TOUGH S PASTE / СОФРЕЛАЙНЕР ТАФ С  
есті іншу шкоду. Негайно видаліть надлишок  
канья матеріалу в гортань пацієнта. Матеріал  
ЕР ТАФ С не рентгеноконтрастний, тому  
рованого або проковтутого матеріалу. У разі  
а здатність якого істотно знижена, встановіть  
вказівку пацієнту дихати носом, щоб запобігти

РЕЛАЙНЕР ТАФ С ні з якими матеріалами, які  
Н С / СОФРЕЛАЙНЕР ТАФ С змішувальний  
чокм картриджа, який поставляється разом з  
райте зайву кількість пасти з наконечника  
танням нового змішувального наконечника, або

і спиртом після кожного їх використання, щоб  
ки, як це описано в розділі ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ  
інструкції.

ється при фінішній обробці зубних протезів,  
агальними та/або місцевими регламентними  
иробників для всіх виробів, зазначених у цій

OFRELINER TOUGH S / СОФРЕЛАЙНЕР ТАФ  
ота, що знаходиться поза зоною обробки.  
достатньою кількістю води після застосування

/ ПРАЙМЕРА з пластмасами тому, що такий  
х типів пластмас.

теза до тканин протезного ложа, перш за все,  
акриловим матеріалом таким як TOKUYAMA  
ючним матеріалом для жорсткого перебування  
ми лабораторними/непрямими методами, щоб

і його поверхню, що підлягає облицюванню, слід  
теріалом, оскільки матеріали поглинені базисом  
знижують адгезію SOFRELINER TOUGH S /

MER / СОФРЕЛАЙНЕР ТАФ С ПРАЙМЕР стає  
використовуйте його, оскільки сила адгезії може

юго використання ватним тампоном або марлею,  
може знизити адгезію SOFRELINER TOUGH S /

є викликати утворення повітряних бульбашок в  
стей, утворення пор і появи неприємного запаху.  
І S / СОФРЕЛАЙНЕР ТАФ С з матеріалами,  
тершкоджені адгезії SOFRELINER TOUGH S /

еріали, що містять евгенол, відбиткові матеріали  
я з натуральної гуми, м'які підкладкові матеріали  
ли.

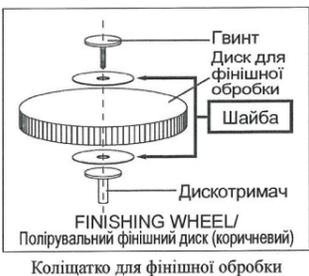
і протягом 5 хвилин або протягом 20 хвилин при  
з 24 години цей матеріал стає більш твердим.  
онана відразу ж після видалення облицюваного  
іпсової моделі щелепи.

істять сильний відбілювач, може призвести до  
ОФРЕЛАЙНЕР ТАФ С; однак, це не вплине на

чистити зубний протез, як це описано в розділі

- Нанесіть вазелін на поверхню матеріалу, який призначений для перевірки прилягання зубного протеза перед його використанням, оскільки він має силіконову основу і тому приклеюється до SOFRELINER TOUGH S / СОФРЕЛАЙНЕР ТАФ С.
- Якщо на готовій м'якій підкладці є тріщина, то необхідно повністю видалити підкладку і повторити процедуру.
- 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 грубодисперсна (чорна) COARSE POINT	Закруглений конусоподібний кінчик
Фінішна обробка	Полірувальний фінішний диск (коричневий) FINISHING WHEEL	Колесо
Надання рельєфності	Алмазний кулястий бор DIAMOND ROUND BUR (продається окремо)	Круглий



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

- УТИЛІЗАЦІЯ**
  - Щоб видалити залишок PASTE / ПАСТЕ, видавіть невикористану пасту з картриджа і дайте їй затвердіти, перш ніж викинути.
  - Залишковий рідкий PRIMER / ПРАЙМЕР треба просочити в інертний абсорбуючий матеріал типу марлі або бавовняної тканини і потім знищити у відповідності до місцевих норм і правил утилізації відходів.

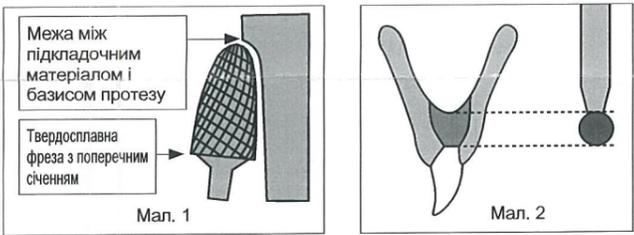
### КЛІНІЧНЕ ЗАСТОСУВАННЯ SOFRELINER TOUGH S / СОФРЕЛАЙНЕР ТАФ С ІНТРАОРАЛЬНО

У більшості випадків оптимальна товщина шару матеріалу SOFRELINER TOUGH S / СОФРЕЛАЙНЕР ТАФ С повинна бути 1 - 2 міліметри. Якщо потрібно товщина більше 2 міліметрів, ця зона повинна бути спочатку покрита матеріалом TOKUYAMA REBASE II / TOKUYAMA REBEYS II. При цьому ортопед-стоматолог або помічник стоматолога наносить на зубний протез твердий матеріал, щоб отримати достатню основу для зубного протеза. Надмірне витончення акрилового базису може викликати утворення тріщин і зниження міцності протеза.

- Підготовка**

Перевірте стан порожнини рота шляхом огляду і пальпації. Видаліть зубний протез з порожнини рота пацієнта і очистіть її милом і водою, на яку потрібно нанести підкладковий матеріал. Ретельно прополощіть і потім осушіть повітрям поверхню зубного протеза. Зішліфуйте внутрішню поверхню зубного протеза твердосплавним бором з поперечною насичкою до отримання належної глибини. Зробіть скіп по краях зубного протеза, щоб забезпечити наявність шару матеріалу товщиною в 1 міліметр по всьому краю протеза (Див. Рис.1). Видаліть пил після шліфування сухою щіткою або сухим повітрям без крапель масла.

Примітка: зішліфуйте внутрішню сторону зубного протеза кулястим бором (для акрилової пластмаси) до отримання належної глибини (Див. Рис.2).



- Дозування PRIMER / ПРАЙМЕРА**

Відкрийте пляшку з PRIMER / ПРАЙМЕРОМ. Приєднайте крапельну насадку до пляшки. Видавіть необхідну кількість PRIMER/ПРАЙМЕРА в мірну чашу. Замініть ковпачок, негайно і щільно закривши пляшку після дозування.
- Нанесення PRIMER / ПРАЙМЕРА**

Використовуючи пензлик для PRIMER/ПРАЙМЕРА, рівномірно нанесіть тонкий шар PRIMER / ПРАЙМЕРА на поверхню зубного протеза, яку треба покрити підкладковим матеріалом SOFRELINER TOUGH S / СОФРЕЛАЙНЕР ТАФ С. Не пропускайте жодних ділянок, де повинен бути нанесений PRIMER / ПРАЙМЕР, так як це може призвести до зниження адгезії. Потім ретельно осушіть поверхню повітрям, поки не зникнуть видимі краплі рідини.

- Дозування PASTE / ПАСТЕ**

Завантажте картридж SOFRELINER TOUGH S PASTE / СОФРЕЛАЙНЕР ТАФ С ПАСТЕ у дозатор (продається окремо). Відкрийте кришку картриджа PASTE / ПАСТЕ. Приєднайте змішувальний наконечник до картриджа, встановивши мітки один проти одного, і натисненням введіть наконечник в картридж, обертаючи змішувальний наконечник за годинниковою стрілкою на 90 градусів.

- Нанесення PASTE / ПАСТЕ**

Видавіть змішану пасту і нанесіть її рівномірним шаром на внутрішню поверхню зубного протеза. Використовуючи шпатель, рівномірно розподіліть пасту по всіх поверхнях, на які було нанесено PRIMER / ПРАЙМЕР.

Примітка: Якщо на цій стадії якась частина поверхні, раніше покрита праймером, не буде покрита пастою, ця зона може бути забруднена слиною при введенні пасти в порожнину рота, що може призвести до поганої адгезії матеріалу.

- Інтраоральне введення зубного протеза**

Видаляйте надмірну кількість слини з порожнини рота пацієнта слиновідсмоктувачем. Протягом 1,5 - 2 хвилин після змішування SOFRELINER TOUGH S / СОФРЕЛАЙНЕР ТАФ С набуває потрібної в'язкості. Помістивши зубний протез в порожнину рота пацієнта, зробіть так, щоб пацієнт дуже м'яко ступив зуби з утворенням необхідної альвеолярної висоти в положенні центральної оклюзії. При наявності надлишкової кількості SOFRELINER TOUGH S / СОФРЕЛАЙНЕР ТАФ С в роті пацієнта негайно видаліть надлишок. Порадьте пацієнту негайно попередити стоматолога при відчутті затікання матеріалу SOFRELINER TOUGH S / СОФРЕЛАЙНЕР ТАФ С, або якої-небудь іншої речовини в горло.

Примітка: При нанесенні підкладки SOFRELINER TOUGH S / СОФРЕЛАЙНЕР ТАФ С на зубний протез верхньої щелепи спершу притискайте протез з боку піднебіння, щоб виключити затікання матеріалу в горло пацієнта. При нанесенні підкладки на піднебіння уникайте накладання занадто великої кількості пасти і як можна швидше введіть зубний протез в порожнину рота, щоб уникнути виникнення занадто товстого шару підкладки.

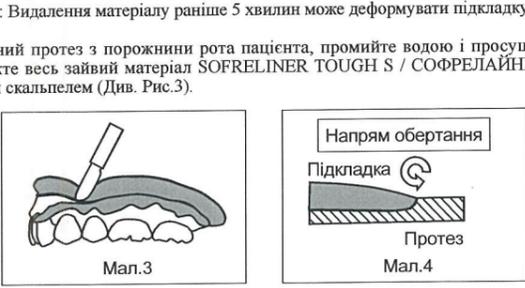
- Формування краю**

Дуже м'яко натягніть щоки пацієнта, щоб сформувати край у вестибулярній зоні порожнини рота, коли пацієнт обережно змикає зуби. Якщо у пацієнта починається підвищене слиновиділення, видаляйте слину слиновідсмоктувачем і потім порекомендуйте пацієнту відновити оклюзію. SOFRELINER TOUGH S / СОФРЕЛАЙНЕР ТАФ С повинен перебувати в ротовій порожнині принаймні протягом 5 хвилин.

Примітка: Видалення матеріалу раніше 5 хвилин може деформувати підкладку.

- Обрізання**

Видаліть зубний протез з порожнини рота пацієнта, промийте водою і просушіть повітрям. Ретельно зріжте весь зайвий матеріал SOFRELINER TOUGH S / СОФРЕЛАЙНЕР ТАФ С, по краю, гострим скальпелем (Див. Рис.3).



- Фінішна обробка**

Для надання потрібної форми, використовуйте COARSE POINT / Полірувальну головку грубодисперсну (чорну), застосовуючи легке натискання, не перевищуючи 15000 об./хв і забезпечте переміщення наконечника по невеликому колу. При фінішній обробці використовуйте FINISHING WHEEL / Полірувальний фінішний диск (коричневий), застосовуючи легке натискання, не перевищуючи 8000 об./хв.

Примітка: забезпечте обертання полірувальної грубодисперсної головки і полірувального фінішного диска в напрямку від зони з нанесеним покриттям до зони базису зубного протеза, щоб не порушити край (Див. Рис.4).

Використовуйте алмазний кулястий бор (продається окремо) або будь-який відповідний бор для додання рельєфності.

- Коригування**

У випадку кондиціонування тканини, повторне звернення до стоматолога слід проводити через кілька днів після початкового лікування. Відкоригуйте зубний протез відповідно до процедури пункту 9. Якщо на облицювану поверхню потрібно додати новий матеріал, видаліть існуючу підкладку з базису протеза і замініть її новою.

- Видалення**

Видаліть більшу частину матеріалу SOFRELINER TOUGH S / СОФРЕЛАЙНЕР ТАФ С, вирізавши його гострим інструментом. Видаліть решту матеріалу шляхом шліфування.

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

### КЛІНІЧНЕ ЗАСТОСУВАННЯ SOFRELINER TOUGH S/СОФРЕЛАЙНЕР ТАФ С ЛАБОРАТОРНО

- Обстеження порожнини рота**

Перевірте стан ротової порожнини оглядом і пальпацією. Визначте область нанесення підкладки і додання рельєфності.
- Огляд зубного протеза**

Якщо старий зубний протез нещільно прилягає до слизової оболонки протезного ложа, здійсніть його перебудування, використовуючи матеріал TOKUYAMA REBASE II / TOKUYAMA REBEYS 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 приклеювання до нього матеріалу SOFRELINER TOUGH S / СОФРЕЛАЙНЕР ТАФ С.
- Виготовлення гіпсової моделі**

Зробіть відбиток прикусу пацієнта на зубний протез, потім відлійте суспензію на відбиток. Зробіть гіпсовий стовпчик зуба і встановіть зубний протез на стовпчику фіксатора облицювання. Послабте вплив гіпсової моделі за допомогою воску в області, де вона може заповнювати біль у роті. Нанесіть посередні розподільник на гребеневу область гіпсової моделі, щоб підкладочний матеріал не приклеювався до нього.
- Підготовка**

Зішліфуйте внутрішню поверхню зубного протеза твердосплавним бором з поперечною насичкою до отримання належної глибини. Зробіть скіп по краях зубного протеза, щоб забезпечити наявність шару матеріалу товщиною в 1 міліметр по всьому краю протеза (Див. Рис.1). Видаліть пил після шліфування сухою щіткою або сухим повітрям без крапель масла.

Примітка: Використання кулястого бору дозволяє знати шар пластмаси рівномірної товщини. Діаметр бору можна вибрати в залежності від цієї товщини.

- Дозування PRIMER / ПРАЙМЕРА**

Відкрийте пляшку з PRIMER / ПРАЙМЕРОМ. Приєднайте крапельну насадку до пляшки. Видавіть необхідну кількість PRIMER/ПРАЙМЕРА в мірну чашу. Замініть ковпачок, негайно і щільно закривши пляшку після дозування.

- Нанесення PRIMER / ПРАЙМЕРА**

Використовуючи пензлик для PRIMER / ПРАЙМЕРА, рівномірно нанесіть тонкий шар PRIMER / ПРАЙМЕРА на поверхню зубного протеза, яку треба покрити підкладковим матеріалом SOFRELINER TOUGH S / СОФРЕЛАЙНЕР ТАФ С. Не пропускайте жодних ділянок, де повинен бути нанесений PRIMER / ПРАЙМЕР, так як це може призвести до зниження адгезії. Потім ретельно осушіть поверхню повітрям, поки не зникнуть видимі краплі рідини.

- Дозування PASTE / ПАСТЕ**

Завантажте картридж SOFRELINER TOUGH S / СОФРЕЛАЙНЕР ТАФ С у дозатор (продається окремо). Відкрийте кришку картриджа PASTE/ПАСТЕ. Приєднайте змішувальний наконечник до картриджа, встановивши мітки один проти одного, і натисненням введіть наконечник в картридж, обертаючи змішувальний наконечник за годинниковою стрілкою на 90 градусів.

- Нанесення PASTE / ПАСТЕ**

Видавіть змішану пасту на поверхню, на яку було нанесено PRIMER / ПРАЙМЕР. Розподіліть пасту по поверхні зубного протеза з боку слизової оболонки і по поверхні гіпсової моделі.

- Повторна установка протеза на модель**

Повторно встановіть зубний протез на гіпсовій моделі. Залиште цей блок в стислому стані протягом 20 хвилин або довше при кімнатній температурі (23°C/73,4°F).

Примітка: Якщо нанесений матеріал залишається в'язким, замочіть зубний протез в теплій воді при температурі від 40°C до 50°C (104°F до 122°F) протягом 5 хвилин.

- Обрізання**

Видаліть зубний протез з гіпсової моделі. Ретельно зріжте весь зайвий матеріал SOFRELINER TOUGH S / СОФРЕЛАЙНЕР ТАФ С гострим скальпелем (Див. Рис.3).

- Фінішна обробка**

Для надання потрібної форми, використовуйте COARSE POINT / Полірувальну головку грубодисперсну (чорну), застосовуючи легке натискання, не перевищуючи 15000 об./хв і забезпечте переміщення наконечника по невеликому колу. При фінішній обробці використовуйте FINISHING WHEEL / Полірувальний фінішний диск (коричневий), застосовуючи легке натискання, не перевищуючи 8000 об./хв.

Примітка: забезпечте обертання полірувальної грубодисперсної головки і полірувального фінішного диска в напрямку від зони з нанесеним покриттям до зони базису зубного протеза, щоб не порушити край (Див. Рис.4).

Використовуйте алмазний кулястий бор (продається окремо) або будь-який відповідний бор для додання рельєфності.

### ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ ДЛЯ ПАЦІЄНТА

Пацієнти повинні бути повідомлені щодо наступних інструкцій з метою підвищення довговічності і безпеки використання зубного протеза з м'якою підкладкою з матеріалу SOFRELINER TOUGH S / СОФРЕЛАЙНЕР ТАФ С:

- Підкладковий матеріал SOFRELINER TOUGH S / СОФРЕЛАЙНЕР ТАФ С не слід чистити щіткою для зубного протеза або зубною щіткою. Кращий спосіб очищення SOFRELINER TOUGH S / СОФРЕЛАЙНЕР ТАФ С - це використання губки або м'якої тканини. Промийте поверхню, покриту матеріалом SOFRELINER TOUGH S / СОФРЕЛАЙНЕР ТАФ С, під потоком холодної води, протріть її наміленою губкою або марлею. Легкими рухами видаліть всі сторонні речовини і залишки їжі з поверхні матеріалу SOFRELINER TOUGH S / СОФРЕЛАЙНЕР ТАФ С. Поверхню зубів і твердий акриловий базис зубного протеза можна чистити звичайною щіткою для зубних протезів з використанням мила, зубної пасти або звичайними засобами для чищення зубних протезів.
- Занурюйте зубний протез принаймні один раз в день, переважно під час сну, в очищувач для зубного протеза, насичений киснем (описні засоби Polident, Efferdent і т.д.). Зубний протез не слід чистити цими очисниками в роті пацієнта. При тривалому користуванні зубним протезом можна зіткнутися з погіршенням кольору, що залежить від ретельності догляду пацієнта за протезом. Використовуйте очищувач зубного протеза, рекомендований виробником.
- Замочування зубного протеза в сильно відбілюючих очисних розчинах може призвести до зміни кольору зубів, але це не вплине негативно на експлуатаційні властивості протеза.
- Якщо ви не користуєтеся зубним протезом, його слід зберігати у воді.
- Стоматолог повинен кожні три місяці оглядати зубний протез з м'якою підкладкою і виконувати його ультразвукове очищення, теж саме слід робити кожен раз при виявленні зубного нальоту на протезі.
- Зубний протез з підкладкою SOFRELINER TOUGH S / СОФРЕЛАЙНЕР ТАФ С необхідно досить часто оглядати на наявність пошкоджень. Зламаним, тріснутим, балансуєчим зубним протезом або протезом з пошкодженою підкладкою користуватися не слід. Використання пошкодженого або зламаного протеза може призвести до асфіксії, аспірації, або інших травм.
- У разі появи ознак підвищеної чутливості до силікону, користування зубним протезом слід припинити, і пацієнт повинен негайно звернутися до стоматолога.

**ВАЖЛИВЕ ЗАУВАЖЕННЯ:** виробник SOFRELINER TOUGH S / СОФРЕЛАЙНЕР ТАФ С не несе відповідальності за ушкодження або травми, викликані неправильним використанням даного матеріалу. Відповідальність за правильне застосування даного матеріалу лягає на користувача.

Характеристики матеріалу можуть бути змінені без попереднього повідомлення. Зміна характеристик матеріалу може супроводжуватись зміною інструкції по застосуванню і запобіжних заходів.

	Токуяма Дентал Корпорейшн 38-9, Taitou 1-хоме, Taitou-ky, Tokio, 110-0016, Японія тел: +81-3-3835-7201 URL :http://www.tokuyama-dental.com/
Уповноважений представник в Україні:	ТОВ «ІВОДЕНТ» вул. Курінного Чорноти, 2, корпус 1, м. Івано-Франківськ, 76018, УКРАЇНА; тел./ факс: +38 (034) 255 94 55 E-mail: info@ivodent.com.ua WEB: www.ivodent.com.ua
	Знак відповідності технічним регламентам та ідентифікаційний номер органу з оцінки відповідності

Дата останнього перегляду інструкції 2019/01

Manufacturer  
**Tokuyama Dental Corporation**  
38-9, Taitou 1-home, Taitou-ku, Tokyo 110-0016, Japan  
Tel: +81-3-3835-7201  
URL: http://www.tokuyama-dental.com/

North America  
**Tokuyama Dental America Inc.**  
Tel: +1(877)378 3548 (Dental Toll-Free)