

5246020110

Мягкая зубная прокладка на силиконовой основе

SOFRELINER **CE** REF SR02

Производитель

Tokuyama Dental Corp.

38-9, Taitou 1-chome. Taitou-ku,
Tokyo, Japan

Представитель в ЕС

Tokuyama Europe GmbH

Oststrasse 10, 40211 Dusseldorf,
Germany

Тел.: +49-211-1754480

Факс: +49-211-357379

Северная/Южная Америка/

Средний Восток

J.MORITA USA, Inc.

9 Mason, Irvine, CA 92618, U.S.A.

Тел.: (949) 581 9600

(800) 831 3222

Факс: (949) 465 1095

Email: info@jmoritusa.com

SOFRELINER

Прежде, чем начать использование продукта, прочтите всю информацию, меры предосторожности, примечания и другие сопутствующие сведения.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ И ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

SOFRELINER – это эластичный стоматологический силиконовый прокладочный материал для протезов, отверждаемый по реакции полиприсоединения. SOFRELINER не имеет ни запаха, ни вкуса. Он поставляется в картриджах с новой системой автоматического смешивания, в комплекте с адгезивной системой и аксессуарами. Материал полимеризуется интраорально в течение 5 минут, либо за 20 минут при комнатной температуре (25°C / 77°F).

КОМПЛЕКТАЦИЯ

Набор

- | | |
|---|-----|
| 1. Двойной картридж с Основой (27 г.) и Катализатором (27 г.)
для TOKUYAMA DISPENSER II (диспенсер продается отдельно) | ?1 |
| 2. Праймер (10 мл) | ?1 |
| 3. Аппликаторы для Праймера | ?2 |
| 4. Пластиковая емкость для Праймера | ?2 |
| 5. Шпатель для распределения SOFRELINER после его нанесения на протез | ?1 |
| 6. Наконечник-смеситель TD II (S) или (XS) для картриджа с пастами
и TOKUYAMA DISPENSER II | ?10 |
| 7. Стальной бор Т 101 | ?1 |
| 8. Финишный диск | ?1 |

* Примечание: Только TOKUYAMA DISPENSER II может использоваться с SOFRELINER.

Отдельно доступны:

- | | |
|--|---|
| 1. Картридж с пастами, Основой (27 г) и Катализатором (27 г) | |
| 2. Праймер (10 мл) | |
| 3. Наконечник-смеситель TD II (S) (50 наконечников) | |
| 4. Наконечник-смеситель TD II (XS) (50 наконечников) | |
| 5. СИСТЕМА ФИНИШНОЙ ОБРАБОТКИ SOFRELINER | |
| Стальной бор Т 101 | 1 |
| Финишный диск | 5 |
| Дискодержатель Т | 1 |

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ SOFRELINER

1. При болях, вызываемых острой кромкой альвеолярной кости или атрофией слизистой оболочки.
2. Слабая ретенция по причине чрезмерной атрофии альвеолярного отростка.
3. Большие подрезы на выпуклостях верхней и нижней челюстей.
4. Удерживание на месте зубных протезов до наложения окончательного фиксатора

ХРАНЕНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ

До использования SOFRELINER держите его в прохладном, темном месте (0 - 25°C / 32 - 77°F). После использования SOFRELINER наконечник-смеситель необходимо заменить на защитный колпачок, который прилагается к картриджу при покупке. НЕ используйте материал, после даты, устанавливающей срок его годности. Для утилизации пасты выдавите остатки материала из картриджа и отвердите их перед тем, как выбросить. Для утилизации Праймера оставшуюся во флаконе жидкость следует абсорбировать нейтральным материалом, тампоном или марлей и утилизировать в соответствии с местными правилами.

Меры предосторожности

1. SOFRELINER предназначен для использования только работниками лицензированных стоматологических клиник.
2. Используйте SOFRELINER в строгом соответствии с инструкцией. НЕ СЛЕДУЕТ применять SOFRELINER в целях, не предусмотренных данной инструкцией.
3. НЕ СЛЕДУЕТ применять SOFRELINER, если защитные пломбы на упаковке повреждены, или возникают сомнения в их подлинности.
4. Праймер содержит метиленхлорид, вещество с высокой летучестью. Избегайте длительного пребывания флакона с Праймером в открытом состоянии, проветривайте комнату во время его использования и плотно закрывайте колпачок после использования.
5. SOFRELINER – продукт на основе силикона. НЕ применяйте SOFRELINER в лечении пациентов, у которых отмечалась повышенная чувствительность к силикону. Если пациент не уверен(а) в том, что он(она) нечувствителен(а) к продуктам на основе силикона, таким как SORFELINER, всегда выполняйте пробу на чувствительность перед началом работы с материалом. Для этого внесите небольшое количество SOFRELINER пасты в пластиковую емкость. Этим материалом проведите кожную пробу, поместив его на пластырь и прикрепив к коже предплечья пациента. Наблюдайте за проявлениями гиперчувствительности в области кожной пробы в течение как минимум 24 часов.
6. Во всех без исключения случаях рекомендуется пользоваться смотровыми перчатками (пластик, винил), во избежание возможных аллергических реакций на SORFELINER. Использование латексных перчаток может повлечь за собой полимеризацию SORFELINER. При контакте Праймера SOFRELINER со смотровыми перчатками, немедленно снимите и выкиньте перчатки и тщательно вымойте руки водой.
7. ИЗБЕГАЙТЕ КОНТАКТА С ГЛАЗАМИ. В случае контакта с глазами тщательно промойте глаза большим количеством воды и немедленно обратитесь к врачу.
8. Избегайте контакта неотвержденного материала с кожей. В случае контакта с кожей очистите пораженное место, протерев его этиловым спиртом, а затем тщательно промойте водой.
9. Избегайте попадания неотвержденного материала на одежду. В случае контакта с одеждой не пытайтесь его смыть. Дайте ему затвердеть, а затем его удалите.
10. НЕ допускайте попадания излишков материала в трахею или пищевод пациента. Аспирация или проглатывание пасты SOFRELINER может вызвать удушье или причинить другой вред. Немедленно удалите какие-либо излишки прокладочного материала из глотки во избежание его стекания в гортань пациента. SOFRELINER не является рентгеноконтрастным, поэтому рентгеновские лучи не обнаружат аспирированный или проглоченный материал.
11. НЕ смешивайте SOFRELINER с другими материалами, не указанными в настоящей инструкции.
12. Очищайте канюли картриджа с помощью чистого куска ткани или салфетки каждый раз перед установкой нового наконечника-смесителя или закрытием картриджа колпачком.
13. Материал полимеризуется за 5 минут интраорально, либо 20 минут при комнатной температуре (25°C / 77°F). Полное отверждение SOFRELINER происходит в течение 24 часов после перебазирования. За это время твердость материала может немного меняться. Финишная обработка может проводиться сразу после извлечения перебазированного протеза из ротовой полости или с гипсовой модели. полностью отвердевает в течение 24 часов после наложения. Сразу после финишной обработки перебазированный протез можно использовать.
14. Очищайте шпатели, щетки и чашечки с помощью спирта после каждого использования во избежание загрязнения их поверхности.

15. Проинструктируйте пациентов в соответствии с МЕРАМИ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ, содержащимися в последнем разделе настоящих инструкций.

КЛИНИЧЕСКОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ SOFRELINER TOUGH ИНТРАОРАЛЬНЫЙ СПОСОБ ПЕРЕБАЗИРОВКИ

Чтобы достигнуть максимального эффекта при использовании SOFRELINER, оптимальная толщина прокладочного материала должна составлять 1-2 миллиметра. Если SOFRELINER в некоторых областях будет нанесен слоем толще 3 миллиметров, это не повлияет на полимеризацию материала. Области, требующие прокладки более 3 миллиметров толщиной, сначала прокладываются TOKUSO REBASE, изготовленным Tokuyama стоматологическим жестким прокладочным базисным материалом для зубного протеза, чтобы добиться толщины, подходящей для SOFRELINER.

1. ПЕРЕБАЗИРОВКА

- 1) Удалите протез изо рта пациента и очистите прокладываемую область водой с мылом. Тщательно прополощите, затем высушите поверхность протеза под воздушной струей.
- 2) Выточите ретенционную зону протеза с помощью бора до нужной глубины. Скосите кромки протеза таким образом, чтобы не менее 2-х миллиметров материала заворачивалось за край протеза. Маргинальная линия не должна проходить по краю зубного протеза.
- 3) Подсушив нижнюю поверхность протеза сильной струей воздуха, налейте Праймер в пластиковую емкость, входящую в комплект SOFRELINER. Пользуясь аппликатором, также включенным в комплект SOFRELINER, нанесите тонкий, ровный слой Праймера на поверхность протеза, куда будет наноситься SOFRELINER. Не пропустите ни одного участка, на который будет наноситься SOFRELINER, поскольку это может ослабить адгезию.
Примечание: Фиксируйте Насадку, входящую в комплект SOFRELINER, на горлышко флакона с Праймером, чтобы упростить выливание.
- 4) Выдавите пасту SOFRELINER из картриджа с помощью пистолета-диспенсера (продается отдельно).
- 5) Распределите пасту SOFRELINER ровным слоем по ретенционной области зубного протеза. Пользуясь шпателем, распределите пасту равномерно по поверхности, обработанной Праймером.
- 6) В течение 1 – 1 1/2 минуты после распределения SOFRELINER по поверхности протеза удаляйте излишки слюны из полости рта с помощью слюноотсоса. Поместите протез в полости рта пациента, и попросите пациента осторожно сомкнуть зубы в положении правильной центральной окклюзии. Проверьте возможное наличие излишков SOFRELINER во рту пациента и немедленно удалите их, если они имеются. НЕ допускайте попадания излишков материала в трахею или пищевод пациента. Аспирация или проглатывание пасты SOFRELINER может вызвать асфиксию или иное поражение, несмотря на то, что паста SOFRELINER нетоксична. Если материал стекает по направлению к трахее пациента, немедленно удалите излишки материала из полости рта пациента ватным или марлевым тампоном. Просите пациентов сообщать стоматологу всякий раз, когда он/она чувствует, что материал SOFRELINER или иное вещество стекает в сторону горла.
Примечание: При перебазировке верхних протезов с помощью SOFRELINER устанавливайте протез со стороны задней палатальной зоны во избежание затекания SOFRELINER в горло пациента.
- 7) Очень мягко помассируйте щеки пациента, чтобы сформировать края передней области, в то время как пациент осторожно смыкает зубы.
- 8) Дайте протезу адаптироваться к полости рта пациента, одновременно осматривая пациента на наличие каких-либо излишков SOFRELINER. Если у пациента выделяется слюна, удалите слюну и попросите пациента продолжать слегка смыкать зубы.
- 9) SOFRELINER необходимо отверждать во рту в течение, по меньшей мере, 5 минут.
- 10) Извлеките протез из полости рта пациента и осторожно острым скальпелем срежьте какие-либо излишки материала SOFRELINER с окантовочных зон. НЕ срежьте чрезмерно область скоса протеза. НЕ оставляйте никаких излишков материала SOFRELINER на протезе.
*Примечание: Дополнительный слой SOFRELINER может добавляться к только что нанесенному слою SOFRELINER без применения Праймера только в том случае, если это производится непосредственно после первоначальной прокладки, при условии, что протез был предвари-

тельно тщательно промыт и полностью высушен. Паста SOFRELINER не может приклеиться к полностью полимеризованному SOFRELINER.

2. ФИНИШНАЯ ОБРАБОТКА

Используйте Стальной бор Т 101, включенный в комплект SOFRELINER. При необходимости воспользуйтесь полировочным колесиком, также включенным в комплект SOFRELINER, для финишной обработки.

3. ДРУГИЕ ВАЖНЫЕ СООБРАЖЕНИЯ ОБ УСПЕШНОМ ПРИМЕНЕНИИ SOFRELINER

С целью усиления адгезии к старым или изношенным протезам, перед выполнением перебази- ровки с помощью SOFRELINER проложите протез TOKUSO REBASE. В данном случае убе- дитесь в том, что ретенционная зона протеза достаточно углублена для того, чтобы прокладка из SOFRELINER не была слишком высокой при смыкании челюстей пациента после проклад- ки с помощью TOKUSO REBASE.

КЛИНИЧЕСКОЕ ПРИМЕНЕНИЕ SOFRELINER ЛАБОРАТОРНЫЙ МЕТОД ПЕРЕБАЗИРОВКИ

1. ОСМОТР ЗУБНОГО ПРОТЕЗА

Если протез – старый или изношенный, то сначала проложите его с помощью TOKUSO RE- BASE. Материал TOKUSO REBASE наносится слоем такой толщины, чтобы при углублении ретенционной зоны слой жесткого прокладочного материала оставался на всей поверхности опорного ложа протеза, что необходимо для обеспечения надежной адгезии материала SOF- RELINER. Убедитесь в том, что ретенционная зона протеза достаточно велика и глубока, что- бы повторная перебазировка материалом SOFRELINER не оказалась избыточной, и не затруд- няла смыкание челюстей пациента после прокладки с помощью TOKUSO REBASE.

2. ИЗГОТОВЛЕНИЕ ГИПСОВОЙ МОДЕЛИ

Снимите оттиск посредством прикусывания пациентом протеза, затем отлейте по слепку гип- совую модель.

а. Проставьте номера зубов на гипсовой модели и поднимите протез до отметки **шаблона про- кладки**.

б. Отпрепарируйте протез на толщину прокладочного материала, сточив прокладываемую об- ласть с помощью акрилового бора.

в. Переместите протез на отметку и поместите его на шаблон прокладки.

г. Нанесите **изолирующий лак** в область альвеолярного отростка на гипсовой модели, чтобы прокладочный материал не прилипал к ней.

1) Нанесите Праймер на всю прокладываемую область зубного протеза.

2) Поместите картридж в диспенсер и внесите пасту на поверхность, предварительно обрабо- танную Праймером.

3) Поместите протез на гипсовую модель, затем придавите ее **прокладочным шаблоном**.

4) Оставьте протез на 20 минут или больше при комнатной температуре (23°C / 73,4°F) **на про- кладочном шаблоне. *1**

5) После полимеризации SOFRELINER снимите протез с гипсовой модели и острым скальпе- лем осторожно удалите излишки материала SOFRELINER с окантовочных зон. НЕ обрезайте чрезмерно область, где на протезе был сделан скос. НЕ оставляйте каких-либо излишков ма- териала SOFRELINER на протезе. *2

*1 Всегда помещайте протез в прокладочный шаблон на 20 минут или более при комнатной температуре (23°C / 73,4°F), чтобы получить максимальное отверждение при комнатной тем- пературе.

*2 Дополнительный слой SOFRELINER может добавляться к только что нанесенному слою SOFRELINER без применения Праймера только в том случае, если это производится непо- средственно после первоначальной перебазировки. Паста SOFRELINER не может прикле- иться к полностью отвержденному SOFRELINER.

3. ФИНИШНАЯ ОБРАБОТКА

Используйте Стальной бор Т 101, включенный в комплект SOFRELINER. При необходимости воспользуйтесь полировочным диском, также включенным в комплект SOFRELINER, для фи- нишной обработки.

ПОЛЕЗНЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ SOFRELINER

1. При высокой степени резорбции альвеолярного отростка проложите старый или изношенный протез новым акриловым материалом, чтобы усилить адгезию между протезом и SOFRELINER.
2. Используйте Праймер материала SOFRELINER для адгезии к акриловой поверхности. Используйте только Праймер, поставляемый в комплекте с SOFRELINER, и наносите Праймер тонким слоем. НЕ наносите Праймер SOFRELINER на слизистую ротовой полости, десны пациента. Праймер SOFRELINER наносится только на протез и только тогда, когда протез извлечен из полости рта пациента.
3. Если поверхность, куда будет нанесен SOFRELINER старая или изношенная, но протез слишком тонкий, чтобы достаточно глубоко его сточить, нанесите Rebase AID, входящий в комплект TOKUSO REBASE, производимый Tokuyama. Его можно применять для активации акриловой поверхности и усиления адгезии материала SOFRELINER.
4. Если Праймер SOFRELINER загустел, не используйте его.
5. Для распределения материала всегда используйте наконечник-смеситель.
6. Для адаптации толстого слоя материала дайте пасте SOFRELINER, распределенной по протезу, слегка затвердеть перед тем как установить протез в ротовой полости пациента.
7. Если в изготовлении оттиска используется силиконовая масса, полностью удалите оттискную массу с поверхности протеза, прежде чем наносить SOFRELINER. Это особенно важно при использовании лабораторного метода перебазирования с шаблоном.
8. Замачивание протеза в очищающих растворах с интенсивным отбеливанием может изменить цвет материала SOFRELINER, но он будет продолжать оставаться годным к употреблению.
9. Проинструктируйте пациента по уходу за протезом, в соответствии со следующим разделом.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

В целях увеличения срока службы, износоустойчивости и безопасности зубного протеза, перебазированного материалом SOFRELINER, пациентов следует информировать о следующем:

1. Материал SOFRELINER не следует очищать щеткой для протеза или зубной щеткой. Лучший способ очистки SOFRELINER – с помощью ватного или мягкого марлевого тампона. При промывании протеза холодной водой протирайте поверхности SOFRELINER ватой или марлей, пропитанной мылом. Совершайте осторожные вытирающие движения, чтобы удалить все инородные частицы и остатки пищи с прокладочного материала SOFRELINER. Поверхность зуба и жесткий акриловый базис протеза можно очищать обычной щеткой для протеза, протирая их с мылом, зубной щеткой для протеза и обычными чистящими приспособлениями, по усмотрению стоматолога.
2. Замачивайте протез по меньшей мере один раз в день, предпочтительно во время ночного отдыха, в очищающем средстве для зубов и полости рта, насыщенном кислородом, (т.е. Полиденте, Эфферденте и др.). Не следует очищать протез очищающим средством, насыщенным кислородом, внутри полости рта пациента. В зависимости от ухода пациента за зубным протезом, в течение длительного использования может произойти его выцветание.
3. Вымачивание протеза в очищающих растворах с интенсивным отбеливанием может изменить цвет SOFRELINER, но он будет продолжать оставаться годным к употреблению.
4. Если протез не носится, его следует хранить в воде.
5. Перебазированный зубной протез осматривается и очищается ультразвуковым методом у стоматолога каждые три месяца или в любое другое время, если появились отложения и налет.
6. Если на протезе постоянно присутствует налет, следует замачивать протез, по меньшей мере, раз в два дня в жидкости для полоскания рта, контролирующей образование зубного налета.
7. Следует регулярно осматривать SOFRELINER на предмет наличия повреждений. Если прокладка повреждена, раздроблена, треснута, утрачена или нарушена каким-нибудь образом, пациент обязательно должен информировать об этом его/ее лечащего стоматолога. Нельзя носить протез с дефектной, раздробленной, треснувшей, утраченной или поврежденной прокладкой. Использование поврежденного или сломанного протеза может вызвать аспирацию инородного тела в воздухоносные пути, асфиксию или иные поражения организма.
8. В случае проявления каких-либо признаков повышенной чувствительности к силикону следует прекратить использование протеза и пациент должен немедленно обратиться к его(е) лечащему стоматологу.

Производитель не несет ответственности за повреждения или травмы, вызванные неправильным использованием данного продукта. Гарантия пригодности препарата к соответствующему применению относится к личной ответственности пользователя.

Инструкция по применению может подвергаться изменениям без предупреждения.