

TOKUYAMA REBASE II

FOR CHAIRSIDE HARD DENTURE LININGS AND EXTENSION OF DENTURE BORDERS

POUR GARNITURE DE PROTHESE DENTAIRE DURE A COTE D'UN PATIENT ET EXTENSION DES BORDURES DE PROTHESE DENTAIRE

Жесткий подкладочный материал для перебазировки съемных протезов и расширения краев протеза.

Матеріал для жорсткого перебазування та для розширення країв знімних протезів в кріслі стоматолога

適用在病患旁製作硬式假牙襯墊和假牙邊緣延伸

ENGLISH

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

■Contents

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

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

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

■Storage

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

■Disposal

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

■Contraindications

TOKUYAMA REBASE II contains methacrylic monomer. DO NOT use TOKUYAMA REBASE II for patients allergic to or hypersensitive to methacrylic monomers and related monomers or to any of the other ingredients.

■Clinical Precautions

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

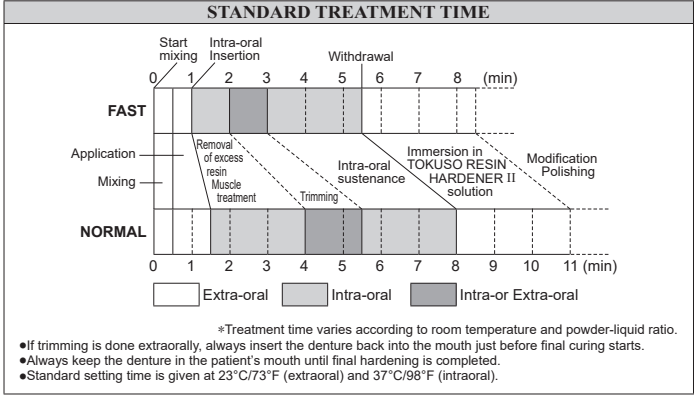
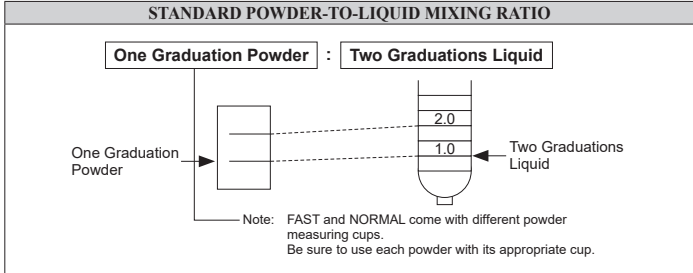
■Clinical Application

- If the denture is a partial denture or has an undercut, residual root, etc, remove the denture from the mouth, trim it extraorally prior to final curing, and re-insert it for final curing. Otherwise, it will be difficult to remove the denture from the mouth.
 - FAST POWDER should only be used with FAST LIQUID, and NORMAL POWDER should only be used with NORMAL LIQUID.
 - Do not mix FAST POWDER with NORMAL LIQUID, or vice versa.
 - Measuring Cup for FAST POWDER is different from NORMAL SET.
- Standard treatment time is based on temperatures of 23°C/73°F (Extraoral) and 37°C/98°F (Intraoral). Treatment time is shortened by a rise in temperature caused by higher body temperature or elevated room temperature.
- To minimize the formation of bubbles, mix TOKUYAMA REBASE II POWDER into the TOKUYAMA REBASE II LIQUID (White cap and White label).
- Apply ADHESIVE (Blue cap and Blue label) only to denture surface. Do not mix ADHESIVE with TOKUYAMA REBASE II POWDER.

■Patient Precautions

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

■Directions For Use



(1) Checking the adaptation

(2) Removal of the dentures surface

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

Note:

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

(3) Application of ADHESIVE

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

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

(4) Measuring and mixing

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

Note:

- FAST and NORMAL come with different powder measuring cups. Be sure to use each powder with its appropriate cup.
- The dropper for liquid can be used for either the FAST or NORMAL.
- After measuring, place the powder into liquid (using the supplied rubber cup) and mix gently with the spatula for about 5-10 seconds. Mix gently to minimize bubbles.
- Put the liquid in the cup first and then the powder to minimize the formation of bubbles.
- Mixing too vigorously or for too long of a period will facilitate bubble formation, producing an uneven consistency. This in turn will create a rough surface and result in incomplete curing.
- If necessary, or so desired, the viscosity of the resin can be increased by increasing the quantity of the powder used.

(5) Application of the resin

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

Note:

- Apply resin within 20 to 60 seconds (at normal temperatures) after mixing for FAST (for NORMAL, within 30 to 90 seconds).
- Apply the resin paste to all surfaces being relined, especially to the marginal, buccal and labial areas in the denture.
- Be careful not to apply too much resin to the surface. Applying too much resin to the surface will result in the resin flowing down the patient's throat upon insertion of the denture.
- Viscosity and hardening are temperature dependent. The warmer the room temperature, the faster the set. The colder the room temperature, the slower the set.

If too much time is taken to mix the powder and liquid, the available working time will be shortened.

(6) Insertion of the denture

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

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

(7) Muscle Treatment and trimming

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

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

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

Re-insert the denture and keep it in the patient's mouth until final hardening is complete.

Note:

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

Using TOKUSO RESIN HARDENER II

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

(9) Modifying and polishing

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

(10) Checking the adaptation

(11) Completion

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

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

FRANCAIS

Lire toutes les informations, les précautions d'emploi, le mode d'emploi avant d'utiliser TOKUSO REBASE.

■Contenu

Kit: TOKUYAMA REBASE II POUDRE (80g)	×1
TOKUYAMA REBASE II LIQUIDE (50mL)	×1
ADHESIVE (15mL)	×1
Godet doseur (pour TOKUYAMA REBASE II POUDRE)	×1
Compte goutte (pour TOKUYAMA REBASE II LIQUIDE)	×1
Coupeule en caoutchouc (pour le mélange de la POUDRE et du LIQUIDE TOKUYAMA REBASE II)	×1
Spatule (pour étaler TOKUYAMA REBASE II après son application sur la prothèse)	×2
Coupeule en plastique (pour ADHESIVE)	×2
Pinceau (pour ADHESIVE)	×2
TOKUSO RESIN HARDENER II	×1
Godet (pour TOKUSO RESIN HARDENER II)	×1

Refill: TOKUYAMA REBASE II POUDRE (80g)
TOKUYAMA REBASE II LIQUIDE (50mL)
ADHESIVE (15mL)
TOKUSO RESIN HARDENER II

※Disponibilité de FAST SET et/ou de NORMAL SET limitée a certaines zones. Adressez-vous a votre vendeur pour en connaître la disponibilité

■Stockage

- Avant et après ouverture du produit, il faut le stocker à une température comprise entre 0-25°C

(32-77°F).

Ne PAS utiliser le produit après la date de péremption.

Il faut bien refermer les bouchons après usage.

- En cas de non-utilisation du LIQUIDE pendant plus d'un mois : pour le stockage, remettre le bouchon d'origine sur le flacon de LIQUIDE. Pour le stockage, ne PAS laisser le compte-gouttes sur le flacon de LIQUIDE.

4. Pour prévenir une ingestion ou un épanchement fortuit, TOUJOURS laisser le produit hors de portée des patients, en particulier des enfants.

■Élimination

- Pour éliminer les produits, mélanger la POUDRE et le LIQUIDE et laisser durcir l'ensemble. Prendre garde à la production de chaleur occasionnée par la mise en œuvre du matériau.
- Il faut absorber dans de la gaze ou du coton toute ADHESIVE résiduelle et l'éliminer conformément aux réglementations nationales et locales en vigueur. Éviter d'inhaler ce produit volatil.

■Contre-indications

TOKUYAMA REBASE II contient du monomère méthacrylique. NE PAS utiliser TOKUYAMA REBASE II chez les patients qui présentent une allergie ou une hypersensibilité aux monomères méthacryliques et aux monomères apparentés ou à tout autre ingrédient.

■Indications cliniques

- Utiliser TOKUYAMA REBASE II conformément au mode d'emploi. NE PAS utiliser TOKUYAMA REBASE II pour une quelconque autre application.
- TOKUYAMA REBASE II est destiné à l'usage exclusif du secteur dentaire.
- Ne pas utiliser ce produit si les sceaux de sécurité sont déchirés ou si le produit lui-même n'est pas intact.
- Ne pas appliquer l'ADHÉSIVE dans la bouche du patient ou sur les gencives. L'application de ADHESIVE doit se faire en-dehors de la bouche du patient.
- TOKUYAMA REBASE II LIQUIDE et ADHESIVE sont inflammables. Ne pas les utiliser à proximité d'une flamme découverte. Les utiliser dans un endroit bien aéré.
- Toujours nettoyer la coupelle de dosage de la poudre, la coupelle en caoutchouc, les pinceaux, la coupeles en plastique et la spatule avec de l'alcool après chaque utilisation.
- Toujours déterminer si votre patient est allergique ou hypersensible aux monomères de résine. NE PAS utiliser TOKUYAMA REBASE II sur des patients sensibles à la résine. Il faut prévenir les patients qu'ils doivent retirer leur prothèse dentaire et contacter immédiatement leur dentiste au premier signe d'intolérance ou d'allergie.
 - Avant d'utiliser TOKUYAMA REBASE II, préparer les tissus buccaux pendant une semaine en cas de signes d'inflammation de la muqueuse ou d'irritation due à l'ancienne prothèse dentaire.
 - Interrompre le port de la prothèse équipée de sa nouvelle garniture en cas de signes d'hypersensibilité, d'inflammation, de rougeurs ou d'ulcérations.
- L'utilisation de gants d'examen (plastique, vinyl, latex) est recommandée pour éviter les risques de réactions aux monomères de résine.
 - Après avoir retiré le produit de la bouche du patient, demander **immédiatement** au patient de se rincer la bouche avec de l'eau ou une solution pour bain de bouche.En cas de contact entre ADHESIVE et vos gants d'examen, les gants doivent être enlevés immédiatement et les mains lavées soigneusement à l'eau.
- ÉVITER TOUT CONTACT AVEC LES YEUX. En cas de contact avec les yeux, rincer soigneusement les yeux à l'eau et contacter immédiatement un médecin.
- Éviter tout contact de produits chimiques non durcis avec la peau. En cas de contact avec la peau, nettoyer la zone touchée avec de l'alcool avant de rincer soigneusement à l'eau.
- Éliminer immédiatement un quelconque matériel de rebasage excédentaire de la zone palatine pour éviter un écoulement du matériau dans la gorge du patient. TOKUYAMA REBASE II n'est pas radio opaque, une utilisation aspirée ou avalée ne pourra pas être détectée.
- Pour obtenir une duréé plus importante, vous pouvez utiliser TOKUSO RESIN HARDENER II. Ne pas mélanger TOKUYAMA REBASE II avec de quelconques matériaux non cités dans les présentes instructions.
- Pour éviter de respirier la résine pendant le polissage, **toujours** porter un masque conformément aux réglementations nationales et/ou locales.

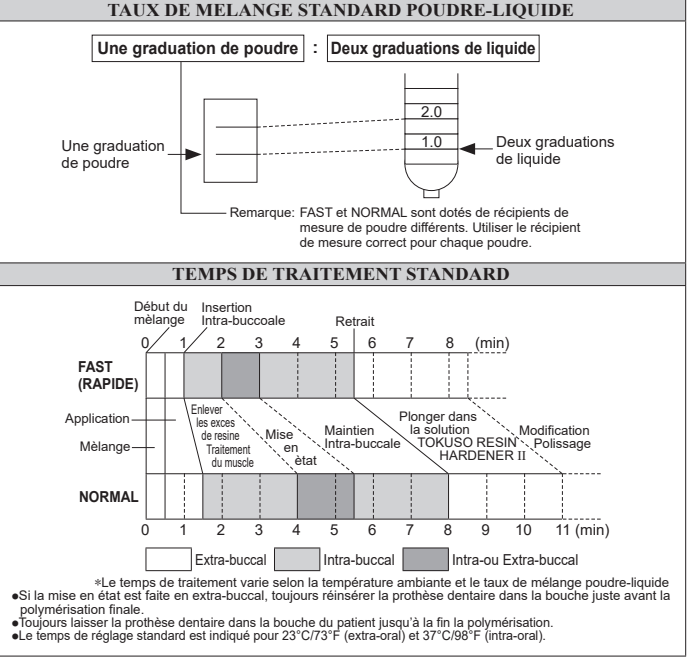
■Applications cliniques

- Lorsque la prothèse dentaire ou présente une contre-dépouille ou une racine résiduelle, enlever la prothèse de la bouche, l'érabrer en-dehors de la bouche avant le durcissement final et la réinsérer en vue du durcissement final. Elle sera sinon difficile d'enlever la prothèse de la bouche.
 - Utiliser la POUDRE FAST **seulement** avec le LIQUIDE FAST et la POUDRE NORMAL **seulement** avec le LIQUIDE NORMAL.Ne pas mélanger la POUDRE a FAST avec le LIQUIDE à NORMAL et vice versa. Le récipient de mesure de la POUDRE à FAST est différent de celui de NORMAL. Utiliser le récipient de mesure correspondant à chaque type.
- La durée de traitement standard est basée sur des températures de 23°C/73°F (extra-buccal) et de 37°C/98°F (intra-buccal). La durée de traitement est réduite par suite d'un abaissement de la température entraîné par une température du corps supérieure à la normale ou une température ambiante accrue.
- Pour réduire au minimum la formation de bulles, mélanger la poudre TOKUYAMA REBASE II avec le liquide TOKUYAMA REBASE II (capuchon blanc et étiquette blanche).
- Appliquer ADHESIVE (capuchon bleu et étiquette blanc) sur la surface de la prothèse. Ne pas mélanger ADHESIVE avec la poudre TOKUYAMA REBASE II.

■Mesures de précaution à l'attention des patients

Il faut indiquer aux patients qu'ils doivent enlever la prothèse avant de se coucher pour la nettoyer.

■Instructions pour l'utilisation



(1) Contrôle de l'adaptation

Nettoyer la prothé se dentairée la bouche du patient, puis vérifier la compatibilité selon le contrôle d'adaptation conventionnel.

(2) Élimination de surface de prothese dentaire

Soigneusement enlever l'ancienne résine et exposer la nouvelle à la surface de la prothèse dentaire, en particulier la surface du côté muqueuse, et les zones marginales, buccale et labiale où elle doit être regarnie de TOKUYAMA REBASE II.

Remarques:

- Les zones que TOKUYAMA REBASE II ne doit pas toucher, telles que les dents artificielles, la base de la prothèse dentaire, ou la zone inter dentaire, doivent d'abord être recouverts d'un agent séparateur.
- Au fur et à mesure que la surface de la prothèse dentaire devient plus grande, la pâte de résine présente une plus grande résistance dans son flux. Dans ce cas, enlever une quantité plus grande d'ancienne résine ou faire un trou pour laisser s'écouler la résine.

(3) Application de ADHESIVE

Appliquer une seule couche de ADHESIVE à la brosse sur toute la surface à regarnir afin d'augmenter la cohésion entre la prothèse dentaire et le matériau de garniture. Laisser l'adhesif en place pendant 20 secondes a température ambiante. Si du liquide adhesif est reste sur la crete alvéolaire de la prothese, le sécher totalement avec un jet d'air.

- Appliquer ADHESIVE sur la face buccale et labiale de la prothèse dentaire à regarnir.
- Appliquer ADHESIVE sur la zone marginale de sorte que le matériau de regarniture ne se décolle pas de la prothèse dentaire.
- ADHESIVE étant très volatile, refermer le bouchon de la bouteille immédiatement après l'emploi.

(4) Mesure et mélange

Utiliser environ une graduation du récipient de mesure de poudre TOKUYAMA REBASE II pour deux graduations de liquide TOKUYAMA REBASE II du compte-gouttes.

Remarques:

- FAST et NORMAL ont des récipients de mesure de poudre différents. Utiliser le récipient correct.
- Le compte-goutte pour le liquide est utilisable aussi bien pour FAST que pour NORMAL. Après le dosage, mélanger la poudre dans le liquide (en utilisant la coupelle en caoutchouc fournie) et malaxer soigneusement avec la spatule pendant environ 5 à 10 secondes. Mélanger lentement pour réduire la formation de bulles a un minimum.

Remarques:

- Verser d'abord le liquide dans le récipient, puis la poudre pour réduire la formation de bulles au minimum.
- Un mélange trop vigoureux ou trop long facilitera facilitera la formation de bulles, provoquant une consistance inégale. Ce qui a son tour donnera lieu à une surface rugueuse et se traduira par un curage incomplet.

- Si nécessaire ou souhaité, la viscosité de la résine peut être accrue en augmentant la quantité de poudre utilisée.

(5) Application de la résine

Appliquer la résine sur la surface de la prothèse dentaire qui sera au contact de la muqueuse buccale avec la spatule fournie.

Remarques:

- Appliquer la résine dans les 20 à 60 secondes (à température normale, après le mélange de FAST) (dans les 30 à 90 secondes pour NORMAL).
- Appliquer la pâte résine sur toutes les surfaces à regarnir, en particulier sur les zones marginale, buccale et labiale de la prothèse dentaire.
- Veiller à ne pas appliquer trop de résine sur la surface. S'il y a trop de résine sur la surface, il y aura un écoulement de résine dans la gorge du patient lors de l'insertion de la prothèse dentaire.
- La viscosité et le durcissement dépendent de la température. Plus la température est élevée, plus la prise est rapide. Inversement, la prise sera d'autant plus lente que la température est basse.
- Si l'on met trop de temps à mélanger la poudre et le liquide où a faire un autre travail, le temps de polymérisation sera réduit.

(6) Insertion de la prothèse dentaire

Insérer correctement la prothèse dentaire dans la bouche du patient et le faire mordre sur la partie centrale.

Remarques:

- Insérer la prothèse dentaire environ 60 à 90 secondes après le début du mélange pour l'ENSEMBLE RAPIDE (et entre 90 à 120 secondes pour l'ENSEMBLE NORMAL).
- Veiller à éviter toute malposition occlusale.
- Vérifier qu'il n'y a pas de résine en excès s'écoulant dans la gorge du patient.
- Si un excédent de résine s'écoule dans la gorge du patient, il faut l'enlever avec le bout du doigt ou un instrument approprié.

(7) Traitement musculaire et mise en état

Après les étapes ci-dessus, quand la prothèse commence à durcir, effectuer le traitement nécessaire des muscles de la bouche. Quand la résine durcit au point de devenir plus dure qu'une pâte, retirer la prothèse dentaire de la bouche du patient, et si nécessaire, effectuer la mise en état.

Remarques:

- Temps de traitement musculaire et mise en état. Verser suffisamment d'eau pour que la prothèse dentaire soit personnellement immergée. Dissoudre 1 godet de TOKUSO RESIN HARDENER II par 200 mL d'eau.
- Dans le cas d'une prothèse dentaire complète. Il est inutile de retirer la prothèse dentaire de la bouche, sauf en cas de sous-coupures. Élimination intra-buccalement la résine en excès, et laisser la prothèse dans la bouche du patient jusqu'au durcissement complet de la prothèse.
- En cas de prothèse dentaire sous-coupée ou partielle, de racine résiduelle ou d'autres problèmes, retirer la prothèse de la bouche et la mettre en état en extra-buccale avant le polymérisation finale. Sinon, il sera sinon difficile d'enlever la prothèse de la bouche.

(8) Réinsertion et maintien buccale de la prothese dentaire (curage final)

Réinsérer la prothèse dans la bouche du patient et l'y laisser jusqu'à la fin du durcissement.

Remarques:

- Laisser la prothèse dentaire dans la bouche du patient 3 à 5 1/2 minutes et demie après le début du mélange pour FAST. Pour NORMAL, laisser la prothèse dentaire en place dans la bouche du patient pendant 5 1/2 minutes et demie à 8 minutes.
- La résine sera polymérisée à ce moment-là. Ne pas retirer la prothèse de la bouche du patient pendant ce temps, sinon la présence d'oxygène empêchera la prise complète.
- Un curage incomplet suite à un retrait trop rapide de la prothèse conduira à des problèmes de non souhaités, tels que durcissement inadéquat de la surface ou mauvaise adaptation.</

извлечением протеза из полости рта.

(8) Установка протеза и его экспозиция в ротовой полости (окончательное отверждение)
Установите протез обратно в ротовую полость и держите его там до завершения полного отверждения.

Примечание:

1) Экспозиция протеза в ротовой полости производится с 3 до 5 ½ минут после начала замешивания для БЫСТРОГО типа. Для НОРМАЛЬНОГО типа протез оставляется в полости рта с 5 ½ по 8 минут. В это время пластмасса полимеризуется. Не извлекайте протез из полости рта в этот период, так как контакт с кислородом помешает материалу полностью полимеризоваться.

2) Неполное отверждение вследствие преждевременного извлечения протеза создаст нежелательные проблемы в виде неполного отверждения поверхностного слоя или плохой адаптации протеза.

Использование TOKUSO RESIN HARDNER II

1. Для придания дополнительной твердости может быть использован TOKUSO RESIN HARDNER II.

2. TOKUSO RESIN HARDNER II увеличивает поверхностную прочность и полируемость базиса протеза.

3. Приготовьте контейнер с водой 40-60°C (104-140°F).

Убедитесь в том, что воды достаточно для полного погружения протеза.

4. Растворите порошок TOKUSO RESIN HARDNER II из расчета 1 ложкача на 200 мл. воды.

5. Когда вещество полностью растворится, погрузите на 3 минуты протез.

Извлеките протез, промойте его и отполируйте.

(9) Контурирование и полирование

После окончательного отверждения с помощью карбидного бора, силиконовых головок, финишных колесиков и т.д. отконтурируйте и отполируйте протез.

(10) Проверка адаптации

(11) Заключение

Производитель не несет ответственности за ущерб и повреждения, вызванные неправильным использованием данного продукта. Решение о применимости продукта в каждом конкретном случае относится к личной ответственности пользователя.

Инструкция может быть изменена без предварительного уведомления.

УКРАЇНСЬКА

Прочитайте всю інформацію, заходи безпеки та примітки перед використанням TOKUYAMA REBASE II / TOKUYAMA REBEIS II.

■КОМПЛЕКТАЦІЯ:

Набір: TOKUYAMA REBASE II / TOKUYAMA REBEIS II, порошок (80 г (g)) x1
TOKUYAMA REBASE II / TOKUYAMA REBEIS II, рідина (50 мл (mL)) x1
АДГЕЗИВ (15 мл (mL)) x1
Мірна чаша (для TOKUYAMA REBASE II / TOKUYAMA REBEIS II, порошок) x1
Піпетка (для TOKUYAMA REBASE II / TOKUYAMA REBEIS II, рідина) x1
Гумова чаша (для замішування TOKUYAMA REBASE II / TOKUYAMA REBEIS II, порошок) x1
Шпатель (для розподілу TOKUYAMA REBASE II / TOKUYAMA REBEIS II на протезі) x1
Пластикова чаша (для АДГЕЗИВУ) x2
Пензлик (для АДГЕЗИВУ) x2
TOKUSO RESIN HARDENER II / TOKUSO II, ЗАТВЕРДЖУВАЧ x1
Ложка (для TOKUSO RESIN HARDENER II / TOKUSO II, ЗАТВЕРДЖУВАЧ) x1

Додатково постачаються:

TOKUYAMA REBASE II / TOKUYAMA REBEIS II, порошок (80 г (g))
TOKUYAMA REBASE II / TOKUYAMA REBEIS II, рідина (50 мл (mL))
АДГЕЗИВ (15 мл (mL))
TOKUSO RESIN HARDENER II / TOKUSO II, ЗАТВЕРДЖУВАЧ

※Наявність FAST / ФАСТ та/або NORMAL / НОРМАЛ наборів в певних регіонах обмежена. Уточнюйте наявність у місцевого представника.

■ЗБЕРІГАННЯ

1. Як зазначено, так і відкрити упаковку матеріалу слід зберігати при 0-25 °C (32-77 °F).

НЕ СЛІД використовувати матеріал по закінченню вказаного на упаковці терміну придатності.

2. Щільно закривайте флакони після використання.

3. Якщо протягом місяця РІДИНА не буде використовуватися, закривайте флакон його власним ковпачком. НЕ СЛІД зберігати РІДИНУ закритою Піпеткою.

4. Для запобігання випадкового вдихання чи контакти матеріалу завжди зберігайте його в недоступному для дітей та пацієнтів місці.

■УТИЛІЗАЦІЯ

1. Для утилізації матеріалу змішайте ПОРОШОК та РІДИНУ до їх затвердіння. Будьте обережні – при змішуванні утворюється неприємний запах.

2. Залишки АДГЕЗИВУ слід абсорбувати нейтральним матеріалом, ватним або марлевим тампоном та утилізувати у відповідності з місцевими нормами. Уникайте вдихання випарів.

■ПРОТИПОКАЗАННЯ

TOKUYAMA REBASE II містить метакрилатні мономери. НЕ ВИКОРИСТОВУЙТЕ TOKUYAMA REBASE II для лікування пацієнтів, у яких є алергія або підвищена чутливість до метакрилатів і схожих з ними мономерів або до інших компонентів.

■ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

1. Використовуйте TOKUYAMA REBASE II / TOKUYAMA REBEIS II в суворій відповідності з інструкцією. НЕ СЛІД використовувати TOKUYAMA REBASE II / TOKUYAMA REBEIS II в будь-яких інших цілях.

2. TOKUYAMA REBASE II / TOKUYAMA REBEIS II призначено для використання тільки працівниками ліцензованих стоматологічних клінік.

3. НЕ СЛІД застосовувати TOKUYAMA REBASE II / TOKUYAMA REBEIS II, якщо захисні поміли на упаковці пошкоджені чи виникло сумніви в їх автентичності.

4. Не допускайте потрапляння АДГЕЗИВУ на слизову порожнину роту, ясна пацієнта.

Нанесення АДГЕЗИВУ повинно проводитись поза межами ротової порожнини пацієнта.

5. TOKUYAMA REBASE II / TOKUYAMA REBEIS II, РІДИНА та АДГЕЗИВ легкозаймисті.

Не слід застосовувати їх поблизу відкритого полум'я. Використовуйте тільки в добре провітрюваних приміщеннях.

6. Після використання очищайте спиртмийний ковпачок для порошка, гумовий ковпачок та шпатель.

7. Завжди уточнюйте, у Вашого пацієнта, чи не має у нього алергії або підвищеної чутливості до акрилових мономерів. НЕ СЛІД застосовувати TOKUYAMA REBASE II / TOKUYAMA REBEIS II в пацієнтів, що мають в анамнезі випадки підвищеної чутливості на акрилові мономери. Попереджуйте пацієнтів, що при найменших ознаках гіперчутливості, потрібно винняти протези та зв'язатись з лікуючим лікарем.

• Перед використанням TOKUYAMA REBASE II / TOKUYAMA REBEIS II на протезі тижня спостерігайте за станом порожнини рота, чи немає ознак запалення або подразнення слизової від старого протеза.

• Припиняйте використання перебуваючого протеза при перших ознаках гіперчутливості - почервоонінні, виразках.

8. Використання охолоджувачу рукавинок (полімерних, віплових, латексних) рекомендовано на всіх етапах роботи, для запобігання розвитку алергічних реакцій на акрилові мономери. При потрапленні АДГЕЗИВУ на охолодівачу рукавички негайно зніміть і викиньте їх, та ретельно вимийте руки водою.

• Після вилучення матеріалу з ротової порожнини пацієнта, негайно дайте пацієнту прополоскати рот водою або рідиною для полоскання.

9. УНИКАЙТЕ ПОТРАПЛАННЯ В Очі. При потрапленні в очі — промити водою та негайно звернутися за медичною допомогою.

10. Уникайте контакту незатверділого матеріалу зі шкірою. У разі контакту зі шкірою, очистіть уражену область тампоном просоченим спиртом і ретельно промийте водою.

11. Негайно видаляйте будь-які залишки матеріалу у області підліпання, не допускайте затігання матеріалу в горло пацієнта. TOKUYAMA REBASE II / TOKUYAMA REBEIS II не рентгеноконтрастний і аспіраційний чи проковтнутий матеріал неможливо буде виявити рентгенологічно.

12. Не слід змішувати TOKUYAMA REBASE II / TOKUYAMA REBEIS II з матеріалами, не вказаними даною інструкцією.

13. Для запобігання вдихання опусок затверділого матеріалу, при поліруванні **завжди** використовуйте маску, рекомендовану нормативними документами.

■КЛІНІЧНЕ ЗАСТОСУВАННЯ

1. Якщо протез являє собою частковий протез або є підпідтреття, невидалені коріння, і тому подібне, витягніть протез з ротової порожнини, перед станом остаточного затвердіння екстраорально видаляти надлишки матеріалу і встановити протез у ротову порожнину для остаточного затвердіння. В іншому випадку, можуть виникнути проблеми з виділенням протезу з ротової порожнини.

• ПОРОШОК ШВИДКОГО ТИПУ (ФАСТ) повинен використовуватися тільки з рідиною ШВИДКОГО ТИПУ (ФАСТ), а ПОРОШОК НОРМАЛЬНОГО ТИПУ (НОРМАЛ) повинен використовуватися тільки з РІДИНОЮ НОРМАЛЬНОГО ТИПУ (НОРМАЛ).

Не слід використовувати ПОРОШОК ШВИДКОГО ТИПУ з РІДИНОЮ НОРМАЛЬНОГО ТИПУ або навпаки.

Мірна чаша для ПОРОШКУ ШВИДКОГО ТИПУ відрізняється від мірної чаші для НОРМАЛЬНОГО ТИПУ.

Використовуйте для кожного типу порошку відповідну мірну чашу.

2. Звичайний робочий час розраховано для температури 23 °C/73 °F (екстраорально) і 37°C/98°F (інтраорально).

Робочий час скорочується при підвищенні температури, викликаной підвищенням температури тіла або підвищенням кімнатної температури.

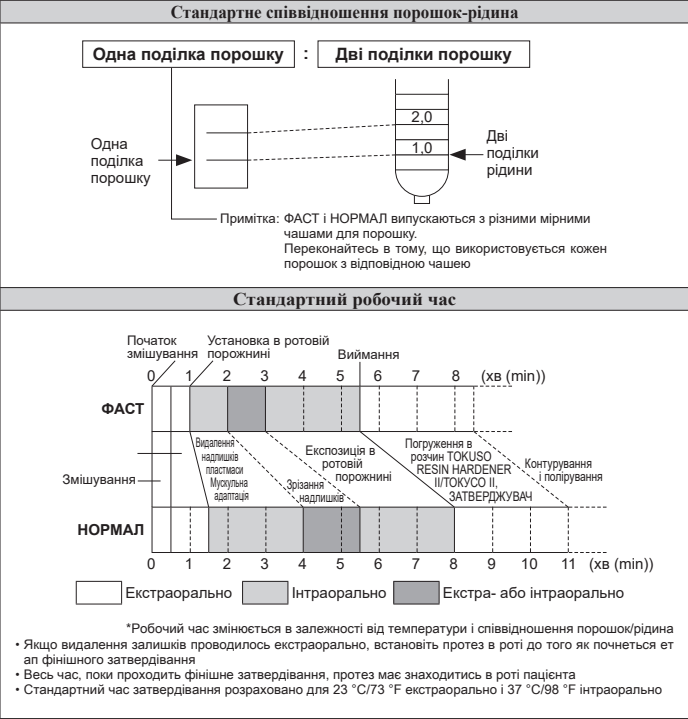
3. Щоб звести до мінімуму утворення бульбашок, засипайте TOKUYAMA REBASE II / TOKUYAMA REBEIS II, ПОРОШОК в TOKUYAMA REBASE II / TOKUYAMA REBEIS II, РІДИНУ (біла чаша і біла етикетка).

4. Наносьте (синя чаша і синя етикетка) АДГЕЗИВ тільки на поверхню протезу. Не змішуйте АДГЕЗИВ і TOKUYAMA REBASE II / TOKUYAMA REBEIS II, ПОРОШОК.

■ВКАЗІВКИ ДЛЯ ПАЦІЄНТІВ

Пацієнти повинні бути проінструктовані знімати протези на час нічного сну для їх очищення.

■ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ



(1) Перевірка адаптaій

(2) Зняття поверхневого шару

Ретельно видаліть старий матеріал і оготіть свіжу пластмасу на поверхні протеза, особливо в межах, що прилягають до слизової, бічних, щічних і лабіальний областях де необхідне перебування з TOKUYAMA REBASE II / TOKUYAMA REBEIS II.

Примітка:

1) Области, які не повинні контактувати з TOKUYAMA REBASE II / TOKUYAMA REBEIS II, такі як штучні зуби, базис протеза і міжзубні проміжки, повинні бути захищені за допомогою ізоляційного агента.

2) Через те, що поверхня протеза збільшується, виникають складнощі з розподілом пластмаси. В цьому випадку слід видалити більшу кількість старої пластмаси і створити борозенки, що полегшують розподіл матеріалу.

(3) Нанесення АДГЕЗИВУ

Наносьте АДГЕЗИВ за допомогою пензлика в один шар по всій поверхні, яка підлягає перебуванню. Залиште АДГЕЗИВ на 20 секунд при кімнатній температурі. Якщо рідина АДГЕЗИВУ все ще спостерігається на ділянці альвеолярного гребеня протеза, повністю висушіть його повітрям.

Примітка:

1) Наносьте АДГЕЗИВ на щічні і лабільні області протезу, що підлягає перебуванню.

2) Наносьте АДГЕЗИВ двічі на крайову зону протезу, щоб уникнути відшарування підкладки від протеза.

3) АДГЕЗИВ зберігає свої властивості протягом 10 хвилин після нанесення.

4) Через те, що АДГЕЗИВ має високу в'язкість, відразу після використання переконайтесь в тому, що Ви ретельно закрили ковпачок.

(4) Дозування і змішування

Використовуйте приблизно одну поділку мірної чаші ПОРОШКУ TOKUYAMA REBASE II / TOKUYAMA REBEIS II на два ділення піпетки РІДИНИ TOKUYAMA REBASE II / TOKUYAMA REBEIS II.

Примітка:

1) ФАСТ (ШВИДКИЙ) і НОРМАЛ (НОРМАЛЬНИЙ) поставляються з різними мірними чашами для порошка. Переконайтесь в тому, що кожен порошок дозуюється відповідним чашами.

2) Піпетка для рідини може бути використана і для ФАСТ і для НОРМАЛ типу.

Після дозування, помістіть порошок в рідину (використовуйте гумову чашу з комплекту) і акуратно змішуйте їх протягом 5-10 секунд. Змішуйте акуратно, щоб звести до мінімуму утворення бульбашок.

Примітка:

1) Щоб звести до мінімуму утворення бульбашок, першим в гумову чашу наливається рідина, потім засипається порошок.

2) Занеда тривале або енергійне змішування сприяє утворенню бульбашок, приводячи до нерівномірної консистенції. Це може стати причиною нерівної поверхні і неповної полімеризації пластмаси.

3) При необхідності або бажанні, консистенція пластмаси може бути змінена через збільшення кількості використовуюного порошку.

(5) Нанесення пластмаси

За допомогою шпателя нанесіть пластмасу на поверхні протезу, які прилягають до слизової оболонки.

1) Наносьте пластмасу не пізніше 20-60 секунд (при нормальній температурі) після початку замішування для ФАСТ типу (для НОРМАЛ типу, не пізніше 30-90 секунд).

2) Наносьте пластмасу на всі поверхні, що підлягають перебуванню, особливо на крайові, щічні, лабільні області протезу.

3) Уникайте нанесення надмірної кількості пластмаси на поверхню. Це може привести до її сткання в горло пацієнта в процесі установки протезу.

4) Консистенція і швидкість затвердіння залежать від температури. Чим вища температура в приміщенні, тим швидше полімеризується матеріал. Чим нижча кімнатна температура, тим довше полімеризується матеріал. Якщо на змішування компонентів витрачено занадто багато часу, робочий час скоротиться.

(6) Установка протеза

Помістіть протез в порожнину рота пацієнта і встановіть його правильно в положенні центральної оклюзії.

Примітка:

1) Установка повинна бути проведена не пізніше 60-90 секунд після початку замішування для ФАСТ типу (для НОРМАЛ типу, не пізніше 90-120 секунд).

2) Будьте максимально обережні, щоб не допустити порушення оклюзії.

3) Переконайтесь в тому, що надлишки пластмаси не стікають в горло пацієнта.

4) У разі, якщо надлишки пластмаси стікають в горло пацієнта, видаліть їх пальцем або відповідним інструментом.

(7) М'язова адаптація і виділення надлишків.

Після виконання вище перелечених кроків, коли пластмаса починає полімеризуватися, зробить необхідну м'язову адаптацію в роті пацієнта та при необхідності, видалить надлишки.

Примітка:

1) Виділення надлишків

Переконайтесь в тому, що м'язова адаптація і виділення надлишків зроблені повністю не пізніше 3 хвилин після початку замішування для ФАСТ типу (для НОРМАЛ типу, не пізніше 5 ½ хвилин).

2) В разі повного протезу

Якщо підпідтреття відсутнє, немає необхідності виймати протез з ротової порожнини. Видальте надлишки пластмаси інтраорально, і залиште протез в порожнині рота до повного затвердіння.

3) При наявності підпідтретнів і для часткових протезів

У випадках, коли у пацієнта протез частковий, наявні підпідтреття, невидалені коріння або інші проблеми, витягніть протез з ротової порожнини і видалить надлишки матеріалу до остаточного затвердіння. В іншому випадку можуть виникнути складнощі з виділенням протезу з ротової порожнини.

(8) Установка протеза і його експозиція в ротовій порожнині (остаточне затвердіння)

Встановіть протез назад в ротову порожнину і тримайте його там до завершення повного затвердіння.

Примітка:

1) Експозиція протеза в ротовій порожнині проводиться з 3 до 5 ½ хвилин після початку замішування для ФАСТ типу. Для НОРМАЛ типу протез залишається в порожнині рота з 5 ½ по 8 хвилин. В цей час пластмаса полімеризується. Не виймайте протез з порожнини рота в цей період, так як контакт з киснем завдасть матеріалу повністю полімеризуватися.

2) Неповне затвердіння внаслідок передчасного вилучення протеза створить небажані проблеми у вигляді пористого поверхневого шару або поганой адаптації протеза.

ВИКОРИСТАННЯ TOKUSO RESIN HARDNER II / TOKUSO II, ЗАТВЕРДЖУВАЧ

1. Для додання додаткової твердості може бути використаний TOKUSO II, ЗАТВЕРДЖУВАЧ.

2. TOKUSO RESIN HARDENER II / TOKUSO II, ЗАТВЕРДЖУВАЧ збільшує поверхневу міцність і покращує полірування базису протеза.

3. Приготуйте контейнер з водою 40-60 °C (104-140 °F). Переконайтесь в тому, що води досить для повного занурення протеза.

4. Розчиніть порошок TOKUSO RESIN HARDENER II / TOKUSO II, ЗАТВЕРДЖУВАЧ з розрахунку 1 ложкача на 200 мл (mL) води.

5. Коли речовина повністю розчиниться, занурте протез на 3 хвилини.

6. Вийміть протез, промийте його і відполируйте.

(9) Контурирування і полірування

Після остаточного затвердіння за допомогою карбідного бору, силіконових головок, фінішних інструментів і т.д. відконтурируйте і відполируйте протез.

(10) Перевірка адаптації

(11) Висновок

ВАЖЛИВЕ ЗАУВАЖЕННЯ: виробник матеріалу 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-ку, Tokio, 110-0016, Японія тел: +81-3-3835-7201 URL :http://www.tokuyama-dental.com/
Уповноважений представник в Україні:	ТОВ «Науково-дослідний центр медико-біологічних технологій «Матрикс» Юридична адреса: 04074 м. Київ, вул. Шахтарська, 4 Фактична адреса: 02094 м. Київ, вул. Попудренка, 52, оф.708 Контактний номер тел.: +38 (044) 292-0103 e-mail: info@matriks.kiev.ua
	Знак відповідності технічним регламентам та ідентифікаційний номер органу з оцінки відповідності

Дата останнього перегляду інструкції 2024/02

繁體中文

德山假牙再襯底樹脂補材

衛署醫器輸字第010964 號

適用於診間椅旁製作硬式假牙再襯底與假牙邊緣延伸

使用本產品前，請先詳閱所有產品資訊、注意事項與操作說明。

■產品內容物

套組內容：

- 德山假牙再襯底樹脂粉末（80 g）× 1
- 德山假牙再襯底樹脂溶液（50 mL）× 1
- 黏著劑（15 mL）× 1
- 量杯（樹脂粉末用）× 1
- 滴管（樹脂溶液用）× 1
- 橡膠調拌棒（供粉末與溶液混合用）× 1
- 抹刀（供樹脂塗布於假牙表面用）× 1
- 塑膠杯（黏著劑用）× 2
- 塗布刷（黏著劑用）× 2
- TOKUSO 樹脂硬化劑 × 1
- 湯匙（樹脂硬化劑用）× 1

補礼包（另售）：

- 樹脂粉末（80 g）
- 樹脂溶液（50 mL）
- 黏著劑（15 mL）
- TOKUSO 樹脂硬化劑

註：部分地區之快速型套組或一般型套組供貨可能有限，請向當地經銷商確認。

■儲存與廢棄處置

儲存條件：

1. 請將本產品儲存於 0–25° C（32–77° F）環境中。
2. 產品若已過期，請勿使用。
3. 使用後請立即旋緊瓶蓋，妥善密封。
4. 若樹脂溶液超過一個月未使用，請以原始瓶蓋密封保存，勿以滴管作為瓶蓋儲存。
5. 為避免誤食或溶潰，請置於孩童與病患無法取得之處。

廢棄處置

- 剩餘粉末與溶液請先混合並使其完全固化後，再依一般廢棄物方式處理。固化過程可能產生聚合熱，操作時請小心。
- 剩餘黏著劑請以紗布或棉花吸收後，依當地法規妥善棄置。
- 處理過程中應避免吸入揮發性氣體。

■禁忌症

本產品含有甲基丙烯酸單體（methacrylic monomers）。若病患對甲基丙烯酸單體、相關單體，或本產品任何成分曾有過敏史或超敏反應，請勿使用本產品。

■臨床注意事項

1. 本產品僅限具執照之牙科專業人員使用，並應完全依照說明書操作，不得挪作其他用途。
2. 若產品安全封條破損，或內容物已有封閉、受污染情形，請勿使用。
3. 黏著劑不得直接塗布於病患口腔黏膜或牙齦。塗抹作業必須在口外進行。
4. 樹脂溶液與黏著劑具可燃性，請遠離火源，並確保操作環境通風良好。
5. 每次使用後，請以酒精清潔粉末量杯、橡膠調拌棒、塗布刷、塑膠杯與抹刀。
6. 使用前應確認病患是否對丙烯酸單體過敏。若病患出現過敏徵兆，應立即指示其取下假牙並就醫。
7. 若舊假牙已造成黏膜發炎或組織刺激，建議先進行組織調理（tissue conditioning）約一週後，再使用本產品。
8. 配戴新襯底假牙後，如出現發紅、潰瘍或其他超敏反應，應立即停止使用。
9. 建議操作全程配戴醫用檢查手套（塑膠、乙稀基或乳膠），以避免單體造成皮膚刺激或過敏。若黏著劑接觸手套，請立即更換手套並以清水徹底洗手。
10. 材料自口腔取出後，請立即讓病患以清水或漱口口水漱口。

安全防護：

- 避免材料接觸眼睛。若不慎接觸，請立即以大量清水沖洗，並尋求醫療協助。
 - 避免未固化材料接觸皮膚。若不慎接觸，請先以酒精擦拭，再以大量清水沖洗。
 - 應立即清除由顎側溢出的多餘材料，以免材料流入病患喉部。
- 注意：
- 本產品不具 X 光不透射性。若不慎吸入或誤食，X