

P266662302 REBII IT

FOR CHAIRSIDE HARD DENTURE LININGS AND  
EXTENSION OF DENTURE BORDERS**TOKUYAMA REBASE II**

CE

UK  
CA**Instructions for Use****Tokuyama Dental Corporation**

38-9, Taitou 1-chome, Taitou-ku, Tokyo 110-0016, Japan

Tel: +81-3-3835-7201

URL: <http://www.tokuyama-dental.com/>

<b>ENGLISH</b>	2	<b>БЪЛГАРСКИ</b>	9	<b>FRANÇAIS</b>	17
<b>ΕΛΛΗΝΙΚΑ</b>	25	<b>ITALIANO</b>	33	<b>PORTUGUÊS</b>	40
<b>ROMÂNĂ</b>	48	<b>ESPAÑOL</b>	56	<b>TÜRKÇE</b>	64
<b>HRVATSKI</b>	71	<b>SLOVENŠČINA</b>	79		

# 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) .....	×1
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

1. Store the material at 0-25°C (32-77°F) at all times.  
DO NOT use the material past its expiration date.
2. Replace caps tightly when finished.
3. 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.
4. To avoid accidental ingestion or spillage, ALWAYS keep out of the reach of children and patients.

## ■ Disposal

1. 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.
2. 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.
3. Follow local instructions for disposal.
4. Refer to the packaging waste disposal guide shown on the end of this IFU.

## ■ Clinical Precautions

1. Use TOKUYAMA REBASE II only as instructed in these directions. DO NOT use TOKUYAMA REBASE II for any other application.
2. TOKUYAMA REBASE II is intended for use only by licensed dental care professionals.
3. Do not use this product if the safety seals are broken or if the contents have been tampered with.
4. Do not apply ADHESIVE to the patient's mouth or gums. Application of the ADHESIVE must be performed outside of the patient's mouth.
5. TOKUYAMA REBASE II LIQUID and ADHESIVE are flammable. Do not use near an open flame. Use in a well ventilated area.
6. Always clean the powder measuring cup, rubber cup, brushes, plastic cups and spatula with alcohol after each use.
7. 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 irritaion from the old denture.
  - Discontinue wearing the newly relined denture if there are any signs of hypersensitivity, redness, and ulcerations.
8. 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.

9. AVOID CONTACT WITH EYES. In case of contact with eyes, thoroughly flush eyes with water, and immediately contact a physician for assistance.
10. Avoid contact of uncured chemicals with skin. In case of contact with skin, clean affected area with rubbing alcohol, then thoroughly flush with water.
11. 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.
12. Do not mix TOKUYAMA REBASE II with any materials not noted in these instructions.
13. To avoid breathing in the cured dust when polishing, always wear a mask recommended by Federal and/or local regulations.

### ■ Clinical Application

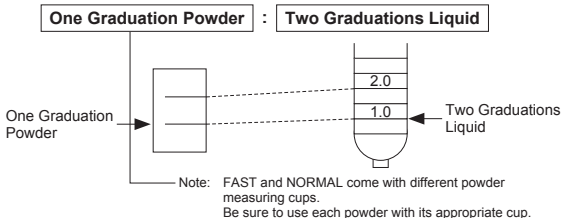
1. If the denture is a partial denture or has an undercut, residual root, etc, remove the denture from the mouth, trim it extraorally prior to final curing, and re-insert it for final curing. Otherwise, it will be difficult to remove the denture from the mouth.
  - FAST POWDER should only be used with 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.  
Use corresponding Measuring Cup for each type.
2. 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.
3. To minimize the formation of bubbles, mix TOKUYAMA REBASE II POWDER into the TOKUYAMA REBASE II LIQUID (White cap and White label).
4. Apply ADHESIVE (Blue cap and Blue label) only to denture surface. Do not mix ADHESIVE with TOKUYAMA REBASE II POWDER.

### ■ Patient Precautions

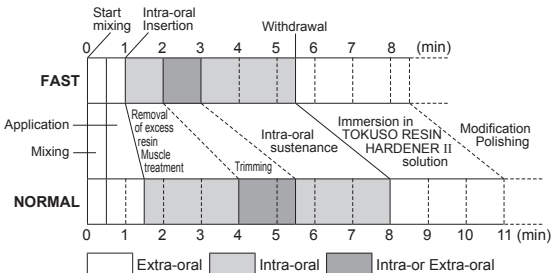
Patients should be instructed to remove dentures at bedtime for cleaning.

## Directions For Use

### STANDARD POWDER-TO-LIQUID MIXING RATIO



### STANDARD TREATMENT TIME



\*Treatment time varies according to room temperature and powder-liquid ratio.

- If trimming is done extraorally, always insert the denture back into the mouth just before final curing starts.
- Always keep the denture in the patient's mouth until final hardening is completed.
- Standard setting time is given at 23°C/73°F (extraoral) and 37°C/98°F (intraoral).

### **(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:

- 1) 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.
- 2) 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.

Note:

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

### **(4) Measuring and mixing**

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

Note:

- 1) FAST and NORMAL come with different powder measuring cups. Be sure to use each powder with its appropriate cup.
- 2) 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.

Note:

- 1) Put the liquid in the cup first and then the powder to minimize the formation of bubbles.
- 2) 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.

- 3) 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:

- 1) Apply resin within 20 to 60 seconds (at normal temperatures) after mixing for FAST (for NORMAL, within 30 to 90 seconds).
- 2) Apply the resin paste to all surfaces being relined, especially to the marginal, buccal and labial areas in the denture.
- 3) 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.
- 4) 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.

Note:

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

#### **(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.

Note:

- 1) 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).

2) 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.

3) 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:

- 1) 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.
- 2) 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**

1. For additional hardness of cured denture relines, TOKUSO RESIN HARDENER II maybe used.
2. TOKUSO RESIN HARDENER II improves the surface hardness and final polish of the denture base.
3. Prepare 40-60°C (104-140°F) water in a container.  
Be sure to pour enough water to completely immerse the denture.
4. Dissolve 1 scoop of TOKUSO RESIN HARDENER II per 200mL of water.
5. Once the material is completely dissolved, immerse the denture for 3 minutes.
6. 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**

The user and/or patient should report any serious incident that has occurred in relation to the



device to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

**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.

## **БЪЛГАРСКИ**

**Преди употреба на TOKUYAMA REBASE II прочетете всички данни, предпазни мерки, забележки и други съпътстващи материали.**

### **Съдържание**

Комплект:	TOKUYAMA REBASE II POWDER (80 g)	.....	×1
	TOKUYAMA REBASE II LIQUID (50 ml)	.....	×1
	ADHESIVE (15 ml)	.....	×1
	Мензура (за TOKUYAMA REBASE II POWDER)	.....	×1
	Капкомер (за TOKUYAMA REBASE II LIQUID)	.....	×1
	Гумена чашка (за смесване на TOKUYAMA REBASE II POWDER и LIQUID)	·	×1
	Шпатула (за разстилане на TOKUYAMA REBASE II върху протезата)	.....	×1
	Пластмасова чашка (за ADHESIVE)	.....	×2
	Четка (за ADHESIVE)	.....	×2
	TOKUSO RESIN HARDENER II	.....	×1
	Лъжица (за TOKUSO RESIN HARDENER II)	.....	×1

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

※Ограничена наличност на FAST SET и/или NORMAL SET в определени региони.  
Осведомете се при Вашия местен дистрибутор относно наличността.

## ■ Съхранение

1. Винаги съхранявайте материала при температура между 0 и 25 °C (32 – 77 °F). НЕ използвайте материала след изтичане на срока на годност.
2. Затегнете отново капачката след употреба.
3. Ако LIQUID няма да се използва за повече от месец, съхранявайте флакона LIQUID с оригиналната капачка. НЕ съхранявайте LIQUID с капкомера.
4. За предотвратяване на неволно поглъщане или разливане ВИНАГИ съхранявайте на места, недостъпни за деца и пациенти.

## ■ Предаване за отпадъци

1. За предаване за отпадъци смесете POWDER и LIQUID и оставете сместа да се втвърди. Внимание – при втвърдяването се образува топлина.
2. Попийте остатъчния ADHESIVE с марля или памук и го предайте за отпадъци съгласно федералните и/или местните разпоредби. Избягвайте вдишване на летливата субстанция.
3. Следвайте местните инструкции за изхвърляне.
4. Консултирайте ръководството за изхвърляне на опаковъчни материали, посочено в края на настоящите IFU.

## ■ Предпазни мерки при клинично приложение

1. Използвайте TOKUYAMA REBASE II единствено съгласно настоящите инструкции. НЕ използвайте TOKUYAMA REBASE II за други приложения.
2. TOKUYAMA REBASE II е предназначен за закупуване и употреба само от лицензирани професионални стоматолози.
3. Не използвайте настоящия продукт, ако опаковката не е запечатана или съдържанието видимо е било манипулирано.
4. Не нанасяйте ADHESIVE в устата или по венците на пациента. ADHESIVE трябва да се нанася извън устата на пациента.
5. TOKUYAMA REBASE II LIQUID и ADHESIVE са запалими. Не ги използвайте в близост до открит пламък. Използвайте ги само в добре проветриво помещение.
6. Винаги почиствайте със спирт мензурата за прах, гумената чашка, четките, пластмасовите чашки и шпатулата след всяка употреба.
7. Винаги проверявайте дали пациентът е алергичен или свръхчувствителен към мономери на акрилна основа. НЕ използвайте TOKUYAMA REBASE II при пациенти със свръхчувствителност към акрил. Инструктирайте пациента да извади протезата и да се

свърже незабавно с лекуващия стоматолог при първите признаци на свръхчувствителност.

- Преди употреба на TOKUYAMA REBASE II кондиционирайте тъканта в продължение на една седмица, ако са налице признаци на възпаление или раздразнение на лигавицата от старата протеза.
  - Преустановете употребата на ребазираната протеза, ако са налице признаци на свръхчувствителност, зачервяване и разраняване.
8. Препоръчителна е употребата на работни ръкавици (пластмасови, винилови или латексови) при всеки етап на обработката, за да се изключи вероятността от алергични реакции към мономери на основата на акрил.
- В случай че ADHESIVE попадне в контакт с работните ръкавици, незабавно изхвърлете работните ръкавици и измийте щателно ръцете с вода.
- След изваждане на материала от устата пациентът трябва незабавно да изплакне устата си с вода или вода за уста.
9. **ИЗБЯГВАЙТЕ КОНТАКТ С ОЧИТЕ.** В случай на контакт с очите ги промийте щателно с вода и незабавно потърсете лекарска помощ.
10. Избягвайте контакт на неутвърдени химикали с кожата. В случай на контакт с кожата почистете засегнатия участък с медицински спирт, след това го изплакнете щателно с вода.
11. Незабавно отстранете излишния материал за ребазиране от зоната на небцето, за да предотвратите потичане на материала в гърлото на пациента. TOKUYAMA REBASE II не е рентгеноконтрастен, следователно аспирираният или погълнатият материал не е видим на рентгенови снимки.
12. Не смесвайте TOKUYAMA REBASE II с материали, които не са посочени в настоящите инструкции.
13. За избягване вдишването на полимеризиран прах по време на полиране винаги носете маска съгласно препоръките на федералните и/или местните разпоредби.

## **Клинично приложение**

1. Ако протезата представлява частична протеза или има подмолни, остатъчни корени и т.н., извадете протезата от устата, отстранете излишния материал екстраорално преди окончателното полимеризиране и поставете протезата отново в устата за окончателното втвърдяване. В противен случай могат да възникнат проблеми при изваждането на протезата от устата.

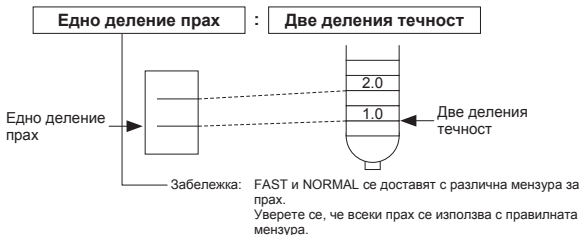
- FAST POWDER трябва да се използва единствено с FAST LIQUID, а NORMAL POWDER трябва да се използва единствено с NORMAL LIQUID.  
Не смесвайте FAST POWDER с NORMAL LIQUID или обратно.  
Мензурата за FAST POWDER не е идентична с тази за NORMAL SET.  
Използвайте правилната мензура за съответния тип.
- 2. Стандартното време за обработка е изчислено въз основа на температура от 23 °C/73 °F (екстраорално) и 37 °C/98 °F (интраорално).  
Времето за обработка се съкращава при повишена температура в резултат на увеличаване на телесната или стайната температура.
- 3. За да сведете до минимум образуването на мехурчета, сипете TOKUYAMA REBASE II POWDER в TOKUYAMA REBASE II LIQUID (бяла капачка и бял етикет).
- 4. Нанесете ADHESIVE (синя капачка и син етикет) само по повърхността на протезата. Не смесвайте ADHESIVE с TOKUYAMA REBASE II POWDER.

### ■ Указания за пациента

Инструктирайте пациента да изважда протезата вечер преди сън, за да я почисти.

### ■ Указания за употреба

#### СТАНДАРТНО СЪОТНОШЕНИЕ НА СМЕСВАНЕ ПРАХ/ТЕЧНОСТ



## СТАНДАРТНО ВРЕМЕ ЗА ОБРАБОТКА



\*Времето за обработка варира в зависимост от стайната температура и съотношението прах/течност.

- Ако изрязването се извършва екстраорално, винаги поставяйте протезата в устата непосредствено преди започване на окончателното втвърдяване.
- Оставете протезата в устата на пациента до завършване на окончателното втвърдяване.
- Стандартното време за втвърдяване важи при 23 °C/73 °F (екстраорално) и 37 °C/98 °F (интраорално).

### (1) Проверка на адаптацията

### (2) Снемане на повърхностния слой

Отстранете внимателно стария материал от повърхността на протезата, за да освободите място за новата пластмаса, в частност по повърхността откъм лигавицата, маргиналната, букалната и лиабилната област, където е необходимо ребазиране с TOKUYAMA REBASE II. Забележка:

- 1) Области, които не трябва да влизат в контакт с TOKUYAMA REBASE II, като изкуствени зъби, основата на протезата или интерденталните пространства, трябва първо да се защитят със слой изолиращ агент.
- 2) С увеличаване на повърхността на протезата разпределението на пластмасовата паста се усложнява. В такъв случай отстранете голямо количество от стария материал или създайте отвор за изтичане на материала.

### (3) Приложение на ADHESIVE

Посредством четка нанесете ADHESIVE в един слой по цялата повърхност за ребазиране.

Оставете ADHESIVE да престои за 20 секунди на стайна температура. Ако течността ADHESIVE все още се вижда по алвеоларния гребен на протезата, изсушете напълно с въздушна струя.

Забележка:

- 1) Нанесете ADHESIVE по букалната и лабиалната страна на протезата за ребазиране.
- 2) Нанесете ADHESIVE два пъти по маргиналната област, за да предотвратите отделяне на ребазиращия материал от протезата.
- 3) ADHESIVE запазва ефекта си в продължение на десет минути след нанасяне.
- 4) ADHESIVE е изключително летлив, затова непременно затегнете отново капачката непосредствено след употреба.

#### **(4) Отмерване и смесване**

Използвайте едно деление на мензурата TOKUYAMA REBASE II POWDER за всеки две деления на капкомера TOKUYAMA REBASE II LIQUID.

Забележка:

- 1) FAST и NORMAL се доставят с различна мензура за прах. Уверете се, че всеки прах се използва с правилната мензура.
- 2) Капкомерът за течността може да се използва както за FAST, така и за NORMAL.  
След отмерването сипете праха в течността (посредством приложената гумена чашка) и смесете леко с шпатулата за около 5 – 10 секунди. Смесете внимателно, за да сведете до минимум образуването на мехурчета.

Забележка:

- 1) За да сведете до минимум образуването на мехурчета, първо сипете в чашката течността и след това праха.
- 2) Твърде енергично или продължително смесване засилва образуването на мехурчета и следователно води до неравномерна консистенция. В резултат на това се получава груба повърхност и полимеризацията е непълна.
- 3) При необходимост или по желание вискозитетът на пластмасата може да се повиши чрез увеличаване количеството на използвания прах.

#### **(5) Нанасяне на пластмасата**

Посредством шпатулата нанесете пластмасата по повърхността на протезата, прилягаща към устната лигавица.

Забележка:

- 1) Нанесете пластмасата в рамките на 20 до 60 секунди (при нормална температура) след начало на смесване за FAST (за NORMAL – в рамките на 30 до 90 секунди).

- 2) Нанесете пластмасата по всички повърхности за ребазиране, особено маргиналната, букалната и лабиалната област на протезата.
  - 3) Не нанасяйте твърде голямо количество пластмаса по повърхността. Твърде голямо количество пластмаса по повърхността води до потичане на пластмасата към гърлото на пациента при поставяне на протезата.
  - 4) Вискозитетът и втвърдяването зависят от температурата. Колкото по-висока е температурата в помещението, толкова по-бързо се втвърдява материалът. Колкото по-ниска е температурата в помещението, толкова по-бавно се втвърдява материалът.
- Ако смесването на праха и течността продължи твърде дълго, наличното време за обработка се съкращава.

#### **(6) Поставяне на протезата**

Поставете правилно протезата в устата на пациента и го инструктирайте да захапе в централна оклузия.

Забележка:

- 1) Поставете протезата в рамките на 60 до 90 секунди след начало на смесването за FAST (за NORMAL – в рамките на 90 до 120 секунди).
- 2) Бъдете изключително внимателни, за да не нарушите оклузията.
- 3) Уверете се, че излишното количество пластмаса не потича към гърлото на пациента.
- 4) В случай, че пластмасата потече към гърлото на пациента, я отстранете с върха на пръста или подходящ инструмент.

#### **(7) Мускулна адаптация и отстраняване на излишен материал**

След като изпълните горепосочените стъпки и пластмасата започне да се втвърдява, извършете необходимата мускулна адаптация в устата на пациента. Когато пластмасата стане по-твърда от пастата, извадете протезата от устата на пациента и отстранете излишния материал.

Забележка:

##### **1) Обработка**

При FAST мускулната адаптация и отстраняването на излишен материал трябва да се извърши в рамките на 3 минути след начало на смесването (в рамките на 5 1/2 минути за NORMAL).

##### **2) За тотална протеза**

Не е необходимо изваждане на протезата от устата, освен ако не са налице подмоли. Отстранете излишното количество пластмаса интраорално и оставете протезата в устата на пациента до завършване на окончателното втвърдяване.

3) При наличие на подмоли и за частична протеза

При наличие на подмоли, частична протеза, остатъци от корен или други проблеми извадете протезата от устата на пациента и отстранете излишния материал екстраорално преди окончателното полимеризиране. В противен случай могат да възникнат проблеми при изваждането на протезата от устата.

**(8) Повторно поставяне и фиксиране на протезата в устата (окончателно полимеризиране)**

Поставете отново протезата и я оставете в устата на пациента, докато окончателното втвърдяване завърши.

Забележка:

- 1) При FAST фиксирайте протезата в устата на пациента за 3 – 5 1/2 минути след започване на смесването. При NORMAL фиксирайте протезата в устата на пациента за 5 1/2 – 8 минути след започване на смесването. Пластмасата полимеризира през това време. Не изваждайте протезата от устата по време на този етап, тъй като наличието на кислород предотвратява пълната полимеризация на пластмасата.
- 2) Непълна полимеризация в резултат на преждевременно изваждане на протезата от устата води до нежелани проблеми като недостатъчна твърдост на повърхността или неправилна адаптация.

**Употреба на TOKUSO RESIN HARDENER II**

1. За придаване на допълнителна твърдост на полимеризиращия ребазиращ материал може да се използва TOKUSO RESIN HARDENER II.
2. TOKUSO RESIN HARDENER II подобрява повърхностната твърдост и полируемостта на основата на протезата.
3. Подгответе контейнер с вода 40 – 60 °C (104 – 140 °F).  
Уверете се, че количеството вода е достатъчно за пълно потапяне на протезата.
4. Разтворете 1 лъжичка TOKUSO RESIN HARDENER II на 200 ml вода.
5. След цялостно разтваряне на материала потопете протезата за 3 минути.
6. Отстранете протезата, изплакнете я и я полирайте.

**(9) Контуриране и полиране**

След окончателното втвърдяване използвайте карбиден борер, силиконов накрайник, финиращ диск и т.н. за контуриране и полиране на протезата.

**(10) Проверка на адаптацията**

**(11) Завършване**

Потребителят и/или пациентът трябва да съобщят сериозни инциденти, възникнали във



връзка с изделието, на производителя и компетентния орган на държавата-членка, в която пребивава потребителят и/или пациентът.

**ВАЖНА ЗАБЕЛЕЖКА:** Производителят не поема отговорност за щети или наранявания в резултат на неправилна употреба на настоящия продукт. Преди употреба стоматологът е длъжен да гарантира, че продуктът е подходящ за съответното приложение.

Спецификациите подлежат на промяна без предизвестие. При промяна на продуктовете спецификации е възможна също промяна на инструкциите и предпазните мерки.

## FRANÇAIS

**Lire toutes les informations, les précautions d'emploi, le mode d'emploi avant d'utiliser TOKUYAMA REBASE II.**

### ■ Contenu

Kit: TOKUYAMA REBASE II POUDRE (80g) .....	× 1
TOKUYAMA REBASE II LIQUIDE (50mL) .....	× 1
ADHÉSIVE (15mL) .....	× 1
Godet doseur (pour TOKUYAMA REBASE II POUDRE) .....	× 1
Compte goutte (pour TOKUYAMA REBASE II LIQUIDE) .....	× 1
Coupelle 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) ····	× 1
Coupelle en plastique (pour ADHÉSIVE) .....	× 2
Pinceau (pour ADHÉSIVE) .....	× 2
TOKUSO RESIN HARDENER II .....	× 1
Godet (pour TOKUSO RESIN HARDENER II) .....	× 1

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

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

## ■ Stockage

1. 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.
2. Il faut bien refermer les bouchons après usage.
3. 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

1. 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.
2. Il faut absorber dans de la gaze ou du coton toute ADHÉSIVE résiduelle et l'éliminer conformément aux réglementations nationales et locales en vigueur. Éviter d'inhaler ce produit volatil.
3. Respectez les instructions d'élimination locales.
4. Reportez-vous au guide d'élimination des rebuts d'emballage figurant à la fin du présent IFU.

## ■ Indications cliniques

1. Utiliser TOKUYAMA REBASE II conformément au mode d'emploi. NE PAS utiliser TOKUYAMA REBASE II pour une quelconque autre application.
2. TOKUYAMA REBASE II est réservé uniquement aux professionnels du secteur dentaire.
3. Ne pas utiliser ce produit si les sceaux de sécurité sont déchirés ou si le produit lui-même n'est pas intact.
4. Ne pas appliquer l'ADHÉSIVE dans la bouche du patient ou sur les gencives. L'application de ADHÉSIVE doit se faire en-dehors de la bouche du patient.
5. TOKUYAMA REBASE II LIQUIDE et ADHÉSIVE sont inflammables. Ne pas les utiliser à proximité d'une flamme découverte. Les utiliser dans un endroit bien aéré.
6. Toujours nettoyer la coupelle de dosage de la poudre, la coupelle en caoutchouc, les princeaux, la coupelles en plastique et la spatule avec de l'alcool après chaque utilisation.
7. Toujours déterminer si votre patient est allergique ou hypersensible aux monomères de résine, NE PAS utiliser TOKUYAMA REBASE II chez 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.
8. 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 ADHÉSIVE et vos gants d'examen, les gants doivent être enlevés immédiatement et les mains lavées soigneusement à l'eau.
  9. 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.
  10. 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.
  11. Éliminer immédiatement un quelconque matériau 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, un matériau aspiré ou avalé ne pourra pas être détecté.
  12. Ne pas mélanger TOKUYAMA REBASE II avec de quelconques matériaux non cités dans les présentes instructions.
  13. Pour éviter de respirer la résine pendant le polissage, toujours porter un masque conformément aux réglementations nationales et/ou locales.

## ■ Applications cliniques

1. Lorsque la prothèse est une prothèse partielle ou présente une contre-dépouille ou une racine résiduelle, enlever la prothèse de la bouche, l'ébarber en-dehors de la bouche avant le durcissement final et la réinsérer en vue du durcissement final. Il 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 À 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 accroissement 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 ADHÉSIVE (capuchon bleu et étiquette bleue) uniquement sur la surface de la prothèse. Ne pas mélanger ADHÉSIVE avec la poudre TOKUYAMA REBASE II.

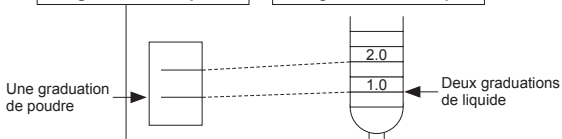
## ■ Mesures de précaution à l'attention des patients

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

## ■ Instructions pour l'utilisation

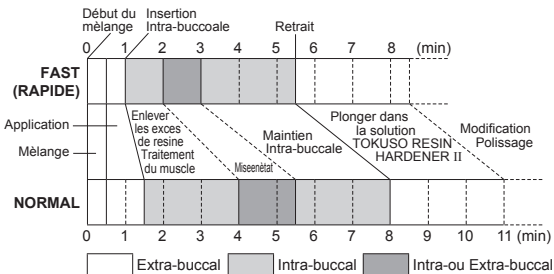
### TAUX DE MELANGE STANDARD POUDRE-LIQUIDE

Une graduation de poudre : Deux graduations de liquide



Remarque: FAST et NORMAL sont dotés de récipients de mesure de poudre différents. Utiliser le récipient de mesure correct pour chaque poudre.

## TEMPS DE TRAITEMENT STANDARD



\*Le temps de traitement varie selon la température ambiante et le taux de mélange poudre-liquide.

- Si la mise en état est faite en extra-buccal, toujours réinsérer la prothèse dentaire dans la bouche juste avant la polymérisation finale.
- Toujours laisser la prothèse dentaire dans la bouche du patient jusqu'à la fin la polymérisation.
- Le temps de réglage standard est indiqué pour 23°C/73°F (extra-oral) et 37°C/98°F (intra-oral).

### (1) Contrôle de l'adaptation

Nettoyer la prothèse dentaire dans la bouche du patient, puis vérifier la compatibilité selon le contrôle d'adaptation conventionnel.

### (2) Elimination de surface de prothèse 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:

- 1) 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 recouvertes d'un agent séparateur.
- 2) 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 ADHÉSIVE**

Appliquer une seule couche de ADHÉSIVE 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'adhésif en place pendant 20 secondes à température ambiante. Si du liquide adhésif est resté sur la crête alvéolaire de la prothèse, le sécher totalement avec un jet d'air.

Remarques:

- 1) Appliquer ADHÉSIVE sur la face buccale et labiale de la prothèse dentaire à regarnir.
- 2) Appliquer ADHÉSIVE sur la zone marginale de sorte que le matériau de regarniture ne se décolle pas de la prothèse dentaire.
- 3) ADHÉSIVE 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:

- 1) FAST et NORMAL ont des récipients de mesure de poudre différents. Utiliser le récipient correct.
- 2) Le compte-goutte pour le liquide est utilisable aussi bien pour FAST que pour NORAML. 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 à un minimum.

Remarques:

- 1) Verser d'abord le liquide dans le récipient, puis la poudre pour réduire la formation de bulles au minimum.
- 2) Un mélange trop vigoureux ou trop long facilitera la formation de bulles, provoquant une consistance inégale. Ce qui à son tour donnera lieu à une surface rugueuse et se traduira par un curage incomplet.
- 3) 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:

- 1) 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).

- 2) Appliquer la pâte résine sur toutes les surfaces à regarnir, en particulier sur les zones marginale, buccale et labiale de la prothèse dentaire.
- 3) 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.
- 4) 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.
- 5) Si l'on met trop de temps à mélanger la poudre et le liquide ou à 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:

- 1) 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).
- 2) Veiller à éviter toute malposition occlusale.
- 3) Vérifier qu'il n'y a pas de résine en excès s'écoulant dans la gorge du patient.
- 4) 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 résine 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:

- 1) Temps de traitement musculaire et mise en état.  
Il faut effectuer l'enregistrement musculaire et l'ébarbage dans les 3 minutes, à partir du début du mélange en cas d'utilisation de FAST (en 5 1/2 minutes en cas d'utilisation de NORMAL).
- 2) 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. Elimination intra-buccalement la résine en excès, et laisser la prothèse dans la bouche du patient jusqu'au durcissement complet.
- 3) 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) Reinsertion 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:

- 1) 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.
- 2) 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.

### **Utilisation de TOKUSO RESIN HARDENER II**

1. Pour obtenir une dureté plus importante, vous pouvez utiliser TOKUSO RESIN HARDENER II.
2. TOKUSO RESIN HARDENER II améliore la dureté surfacique et le poli final de la base de la prothèse dentaire.
3. Préparer de l'eau à 40-60°C (104-140°F) dans un récipient.  
Verser suffisamment d'eau pour que la prothèse dentaire soit complètement immergée.
4. Dissoudre 1 godet de TOKUSO RESIN HARDENER II par 200 mL d'eau.
5. Après la dissolution complète du matériau, immerger la prothèse dentaire pendant 3 minutes.
6. Enlever la prothèse dentaire, la rincer et la polir.

### **(9) Polissage et modification**

Après le durcissement final, utiliser une fraise de carbure, une pointe de silicium, une meule de finition, etc. pour modifier et polir la prothèse.

### **(10) Contrôle pour l'adaptation**

### **(11) Fin**

L'utilisateur et/ou le patient doivent signaler tout incident grave survenant en lien avec le dispositif au fabricant et aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

**REMARQUE IMPOTANTE:** Le fabricant n'est pas responsable d'un endommagement ou d'une lésion causés par une utilisation non appropriée du présent produit. L'utilisateur est personnellement responsable et doit garantir que le produit convient à une application appropriée avant l'utilisation.

Les spécifications peuvent être soumises à des changements sans notification.



Διαβάστε όλες τις πληροφορίες, σημειώσεις και υλικό πριν τη χρήση του TOKUYAMA REBASE II.

## ■ Περιεχόμενο

Κιτ: TOKUYAMA REBASE II POWDER (80 g) .....	×1
TOKUYAMA REBASE II LIQUID (50 ml) .....	×1
ADHESIVE (15 ml) .....	×1
Κύπελλο μέτρησης (για το TOKUYAMA REBASE II POWDER) .....	×1
Σταγονόμετρο (για το TOKUYAMA REBASE II LIQUID) .....	×1
Ελαστικό κύπελλο (για την ανάμειξη του TOKUYAMA REBASE II POWDER και LIQUID) ..	×1
Σπάτουλα (για το άπλωμα του TOKUYAMA REBASE II επάνω στην οδοντοστοιχία) ..	×1
Πλαστικό κύπελλο (για το ADHESIVE) .....	×2
Βουρτσάκι (για το ADHESIVE) .....	×2
TOKUSO RESIN HARDENER II .....	×1
Κουτάλι (για το TOKUSO RESIN HARDENER II) .....	×1

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

※ Περιορισμένη διαθεσιμότητα του FAST SET ή/και NORMAL SET σε ορισμένες περιοχές.  
Επικοινωνήστε με τον τοπικό σας έμπορο για τη διαθεσιμότητα.

## ■ Φύλαξη

1. Φυλάσσετε το υλικό στους 0-25°C (32-77°F) ανά πάσα στιγμή.  
ΜΗ χρησιμοποιείτε το υλικό μετά την ημερομηνία λήξης του.
2. Επαναποθετείτε τα πόματα όταν ολοκληρώσετε.
3. Εάν το LIQUID δεν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί για περισσότερο από ένα μήνα, φυλάξτε το LIQUID με το αρχικό πόμα. ΜΗ φυλάξτε το LIQUID με το σταγονόμετρο.
4. Για να αποφύγετε την τυχαία κατάποση ή διαρροή, ΠΑΝΤΑ να φυλάσσετε το προϊόν σε μέρος που δεν το φθάνουν τα παιδιά και οι ασθενείς.

## ■ Απόρριψη

1. Για να απορρίψετε τα υλικά, αναμειξτε το POWDER και το LIQUID μαζί και αφήστε να σκληρύνει. Έχετε υπόψη ότι παράγεται θερμότητα από το υλικό κατά την πήξη.
2. Κάθε υπολειπόμενο ADHESIVE πρέπει να απορροφάται σε γάζα ή βαμβάκι και να απορρίπτεται σύμφωνα με τους ομοσπονδιακούς ή/και τοπικούς κανονισμούς. Αποφύγετε την εισπνοή της πτητικής ουσίας.
3. Ακολουθήστε τις τοπικές οδηγίες για απόρριψη.
4. Ανατρέξτε στον οδηγό απόρριψης αποβλήτων συσκευασίας που εμφανίζεται στο τέλος αυτού του IFU.

## ■ Κλινικές προφυλάξεις

1. Χρησιμοποιήστε το TOKUYAMA REBASE II μόνο σύμφωνα με αυτές τις οδηγίες. ΜΗ χρησιμοποιείτε το TOKUYAMA REBASE II για οποιαδήποτε άλλη εφαρμογή.
2. Το TOKUYAMA REBASE II προορίζεται για χρήση μόνο από αδειούχους οδοντιάτρους μόνο.
3. ΜΗ χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν εάν οι σφραγίσεις ασφαλείας έχουν σπάσει ή εάν το περιεχόμενο έχει παραβιαστεί.
4. Μην εφαρμόζετε ADHESIVE στο στόμα ή στα ούλα του ασθενούς. Η εφαρμογή του ADHESIVE πρέπει να πραγματοποιείται έξω από το στόμα του ασθενούς.
5. Τα TOKUYAMA REBASE II LIQUID και ADHESIVE είναι εύφλεκτα. Μην τα χρησιμοποιείτε κοντά σε γυμνή φλόγα. Χρησιμοποιείτε σε καλά αεριζόμενο χώρο.
6. Καθαρίζετε πάντα το δοσομετρικό κύπελλο της σκόνης, το ελαστικό κύπελλο, τα βουρτσάκια, τα πλαστικά κύπελλα και την σπάτουλα με αλκοόλη μετά από κάθε χρήση.
7. Προσδιορίζετε πάντα εάν ο ασθενής σας έχει αλλεργία ή υπερευαισθησία στα μονομερή με βάση ακρυλικό. ΜΗ χρησιμοποιείτε το TOKUYAMA REBASE II σε ασθενείς με ιστορικό ευαισθησίας στα ακρυλικά. Οι ασθενείς θα πρέπει να καθοδηγούνται να αφαιρέσουν την πρόσθεση και να επικοινωνήσουν αμέσως με τον οδοντίατρό τους με το πρώτο σημάδι ευαισθησίας.
  - Πριν τη χρήση του TOKUYAMA REBASE II, διενεργήστε προετοιμασία του ιστού για μία εβδομάδα εάν υπάρχουν σημεία φλεγμονής του βλεννογόνου, ή ερεθισμός του ιστού από την παλιά οδοντοστοιχία.
  - Ο ασθενής θα πρέπει να σταματήσει να φορά την προσφάτως αναγομωμένη οδοντοστοιχία εάν υπάρχουν οποιαδήποτε σημεία υπερευαισθησίας, ερυθρότητα και έλκη.
8. Η χρήση ανά πάσα στιγμή εξεταστικών γαντιών (από πλαστικό, βινύλιο ή λατέξ) συνιστάται για να αποφευχθεί η πιθανότητα αλλεργικών αντιδράσεων από μονομερή με βάση ακρυλικό.

Εάν το ADHESIVE έλθει σε επαφή με τα εξεταστικά γάντια, αφαιρέστε αμέσως και πετάξτε τα εξεταστικά γάντια και πλύνετε τα χέρια σχολαστικά με νερό.

- Αφού αφαιρέσετε το υλικό από το στόμα του ασθενούς, καθοδηγήστε αμέσως τον ασθενή να ξεπλύνει με νερό ή στοματόπλυμα.
9. ΑΠΟΦΥΓΕΤΕ ΤΗΝ ΕΠΑΦΗ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε τα μάτια πολύ καλά με νερό και επικοινωνήστε με γιατρό αμέσως για βοήθεια.
  10. Αποφύγετε την επαφή απολυμερίστων χημικών με το δέρμα. Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, καθαρίστε την επηρεαζόμενη περιοχή με οινόπνευμα εντριβής και στη συνέχεια ξεπλύνετε σχολαστικά με νερό.
  11. Αφαιρέστε αμέσως κάθε περίσσιο υλικό αναδόμησης από την υπερία περιοχή για να αποφύγετε τη ροή του υλικού προς τον λαιμό του ασθενούς. Το TOKUYAMA REBASE II δεν είναι ακτινοκιερό και οι ακτίνες X δεν θα ανιχνεύσουν υλικό που τυχόν έχει αναρροφηθεί ή καταποθεί.
  12. Μην αναμειγνύετε το TOKUYAMA REBASE II με οποιαδήποτε υλικά που δεν αναφέρονται σε αυτές τις οδηγίες.
  13. Για να αποφύγετε την εισπνοή πολυμερισμένης σκόνης κατά τη διάρκεια της στίλβωσης, φοράτε πάντα μάσκα που συνιστάται από τους ομοσπονδιακούς ή/και τοπικούς κανονισμούς.

## **■ Κλινική εφαρμογή**

1. Εάν η οδοντοστοιχία είναι μερική οδοντοστοιχία ή έχει υποσκαφή, υπολειπόμενη ρίζα κ.λπ., αφαιρέστε την οδοντοστοιχία από το στόμα, περικόψτε εξωστοματικά πριν από τον τελικό πολυμερισμό και επανεισάγετέ την για τον τελικό πολυμερισμό. Διαφορετικά, θα είναι δύσκολο να αφαιρέσετε την οδοντοστοιχία από το στόμα.
  - Το FAST POWDER πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με το FAST LIQUID, και το NORMAL POWDER πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με το NORMAL LIQUID.Μην αναμειγνύετε FAST POWDER με NORMAL LIQUID, ή το αντίστροφο.  
Το δοσομετρικό κύπελλο για το FAST POWDER είναι διαφορετικό από το NORMAL SET.  
Χρησιμοποιήστε το αντίστοιχο δοσομετρικό κύπελλο για κάθε τύπο.
2. Ο τυπικός χρόνος θεραπείας βασίζεται σε θερμοκρασίες 23°C/73°F (εξωστοματικά) και 37°C/98°F (ενδοστοματικά).  
Ο χρόνος κατεργασίας μειώνεται από μια αύξηση της θερμοκρασίας που προκαλείται από την υψηλότερη θερμοκρασία του σώματος ή την αυξημένη θερμοκρασία του χώρου.
3. Για να ελαχιστοποιήσετε τον σχηματισμό φυσαλίδων, αναμειξτε το TOKUYAMA REBASE II POWDER στο TOKUYAMA REBASE II LIQUID (λευκό πόμα και λευκή ετικέτα).

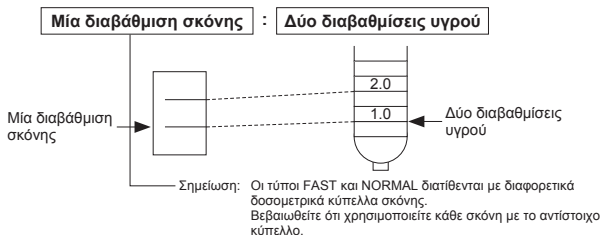
4. Εφαρμόστε ADHESIVE (μπλε πάμα και μπλε ετικέτα) μόνο στην επιφάνεια της οδοντοστοιχίας. Μην αναμειγνύετε ADHESIVE με TOKUYAMA REBASE II POWDER.

## ■ Προφυλάξεις για τον ασθενή

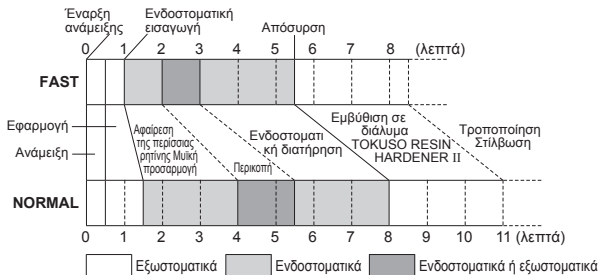
Οι ασθενείς πρέπει να καθοδηγούνται να αφαιρούν τις οδοντοστοιχίες πριν την κατάκλιση για καθαρισμό.

## ■ Οδηγίες χρήσης

### ΤΥΠΙΚΗ ΑΝΑΛΟΓΙΑ ΑΝΑΜΕΙΞΗΣ POWDER ΠΡΟΣ LIQUID



## ΤΥΠΙΚΟΣ ΧΡΟΝΟΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ



\*Ο χρόνος της θεραπείας ποικίλλει σύμφωνα με τη θερμοκρασία του χώρου και την αναλογία σκόνης-υγρού.

- Εάν η περικοπή πραγματοποιείται εξωστοματικά, εισάγετε πάντα την οδοντοστοιχία πάλι στο στόμα αμέσως πριν την έναρξη του τελικού πολυμερισμού.
- Διατηρείτε πάντα την οδοντοστοιχία μέσα στο στόμα του ασθενούς μέχρι να ολοκληρωθεί η τελική σκλήρυνση.
- Ο τυπικός χρόνος πήξης δίνεται στους 23°C/73°F (εξωστοματικά) και 37°C/98°F (ενδοστοματικά).

### (1) Έλεγχος της προσαρμογής

### (2) Αφαίρεση της επιφάνειας της οδοντοστοιχίας

Αφαιρέστε προσεκτικά την παλιά ρητίνη και αποκαλύψτε την επιφάνεια της οδοντοστοιχίας όπου θα τοποθετηθεί νέα ρητίνη, ιδίως την επιφάνεια της βλεννογονικής πλευράς, των οριακών, παρειικών και χειλικών περιοχών όπου είναι απαραίτητο να γίνει αναγώμωση με το TOKUYAMA REBASE II.

Σημείωση:

- 1) Οι περιοχές με τις οποίες δεν πρέπει να έλθει σε επαφή το TOKUYAMA REBASE II, όπως τεχνητά δόντια, η βάση της οδοντοστοιχίας ή η μεσοδόντια περιοχή, πρέπει να επικαλύπτονται αρχικά με έναν διαχωριστικό παράγοντα.
- 2) Καθώς η επιφάνεια αναγώμωσης της οδοντοστοιχίας μεγαλώνει, η ρητινώδης πάστα εμφανίζει υψηλότερη αντίσταση στη ροή της. Στην περίπτωση αυτή, αφαιρέστε μια μεγάλη ποσότητα της παλιάς ρητίνης ή πραγματοποιήστε μια οπή για να αφήσετε τη ρητίνη να τρέξει προς τα έξω.

### **(3) Εφαρμογή του ADHESIVE**

Εφαρμόστε ADHESIVE σε ένα και μόνο στρώμα με το βουρτσάκι σε όλες τις περιοχές της επιφάνειας προς αναγόμωση. Αφήστε το ADHESIVE για 20 δευτερόλεπτα σε θερμοκρασία δωματίου. Εάν παρατηρείται ακόμα υγρό ADHESIVE στην περιοχή της φατνιακής ακρολοφίας της οδοντοστοιχίας, φυσήξτε με αέρα για να στεγνώσει τελείως.

Σημείωση:

- 1) Εφαρμόστε ADHESIVE στην παρειακή και χειλική πλευρά της οδοντοστοιχίας προς αναγόμωση.
- 2) Εφαρμόστε ADHESIVE δύο φορές στην οριακή περιοχή, έτσι ώστε το υλικό αναγόμωσης να μην αποσπαστεί από την οδοντοστοιχία.
- 3) Το ADHESIVE θα παραμείνει δραστικό για δέκα λεπτά μετά την εφαρμογή.
- 4) Λόγω του ότι το ADHESIVE είναι υπερβολικά πτητικό, βεβαιωθείτε ότι βιδώνετε το πόμα ερμητικά, αμέσως μετά τη χρήση.

### **(4) Μέτρηση και ανάμειξη**

Χρησιμοποιήστε περίπου μία διαβάθμιση TOKUYAMA REBASE II POWDER στο δοσομετρικό κύπελλο για κάθε δύο διαβαθμίσεις TOKUYAMA REBASE II LIQUID στο σταγονόμετρο.

Σημείωση:

- 1) Οι τύποι FAST και NORMAL διατίθενται με διαφορετικά δοσομετρικά κύπελλα σκόνης. Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε κάθε σκόνη με το αντίστοιχο κύπελλο.
- 2) Το σταγονόμετρο για το υγρό μπορεί να χρησιμοποιηθεί τόσο για τον τύπο FAST όσο και για τον τύπο NORMAL.  
Μετά τη δοσομέτρηση, τοποθετήστε τη σκόνη μέσα στο υγρό (χρησιμοποιώντας το παρεχόμενο ελαστικό κύπελλο) και αναμείξτε απαλά με τη σπάτουλα για περίπου 5-10 δευτερόλεπτα. Αναμείξτε απαλά για να ελαχιστοποιήσετε τις φυσαλίδες.

Σημείωση:

- 1) Τοποθετήστε το υγρό μέσα στο κύπελλο πρώτα και μετά τη σκόνη για να ελαχιστοποιήσετε τον σχηματισμό φυσαλίδων.
- 2) Η έντονη ανάμειξη ή η ανάμειξη για μεγάλο χρονικό διάστημα θα διευκολύνει τον σχηματισμό φυσαλίδων, παράγοντας ανομοιόμορφη σύσταση. Αυτό με τη σειρά του θα δημιουργήσει μια αδρή επιφάνεια και θα έχει ως αποτέλεσμα τον ατελή πολυμερισμό.
- 3) Εάν είναι απαραίτητο ή επιθυμητό, το ιξώδες της ρητίνης μπορεί να αυξηθεί αυξάνοντας την ποσότητα της χρησιμοποιούμενης σκόνης.

### **(5) Εφαρμογή της ρητίνης**

Με τη σπάτουλα, εφαρμόστε τη ρητίνη στην επιφάνεια της οδοντοστοιχίας που θα έρθει σε επαφή

με τον στοματικό βλεννογόνο.

Σημείωση:

- 1) Εφαρμόστε τη ρητίνη εντός 20 έως 60 δευτερολέπτων (σε κανονικές θερμοκρασίες) μετά την ανάμειξη για τον τύπο FAST (για τον τύπο NORMAL, εντός 30 έως 90 δευτερολέπτων).
- 2) Εφαρμόστε τη ρητίνη σε όλες τις επιφάνειες που αναγομώνονται, ιδίως στις οριακές, παρειακές και χειλικές περιοχές της οδοντοστοιχίας.
- 3) Προσέξτε να μην εφαρμόσετε υπερβολική ρητίνη στην επιφάνεια. Η εφαρμογή υπερβολικής ρητίνης στην επιφάνεια θα έχει ως αποτέλεσμα να τρέξει ρητίνη προς τον λαιμό του ασθενούς κατά την εισαγωγή της οδοντοστοιχίας.
- 4) Το ιξώδες και η σκληρήνωση εξαρτώνται από τη θερμοκρασία. Όσο υψηλότερη είναι η θερμοκρασία του χώρου, τόσο γρηγορότερη είναι η πήξη. Όσο ψυχρότερη είναι η θερμοκρασία του χώρου, τόσο βραδύτερη είναι η πήξη.

Εάν απαιτείται υπερβολικός χρόνος για την ανάμειξη της σκόνης και του υγρού, ο διαθέσιμος χρόνος εργασίας θα μειωθεί.

#### **(6) Εισαγωγή της οδοντοστοιχίας**

Εισάγετε την οδοντοστοιχία σωστά μέσα στο στόμα του ασθενούς και ζητήστε από τον ασθενή να δαγκώσει σωστά στην κεντρική θέση.

Σημείωση:

- 1) Εισάγετε την οδοντοστοιχία εντός 60 έως 90 δευτερολέπτων μετά την έναρξη της ανάμειξης για τον τύπο FAST (για τον τύπο NORMAL, εντός 90 έως 120 δευτερολέπτων).
- 2) Να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί για να αποφύγετε την κακή θέση σύγκλεισης.
- 3) Διασφαλίστε ότι δεν τρέχει περίσσια ρητίνη προς τον λαιμό του ασθενούς.
- 4) Σε περίπτωση που τρέχει ρητίνη στον λαιμό του ασθενούς, αφαιρέστε την με την άκρη ενός δακτύλου ή ένα κατάλληλο εργαλείο.

#### **(7) Μυϊκή προσαρμογή και περικοπή**

Αφού ακολουθήσετε τα παραπάνω βήματα, και όταν η ρητίνη αρχίσει να σκληραίνει, εκτελέστε την κατάλληλη μυϊκή προσαρμογή στο στόμα. Όταν η ρητίνη γίνει πιο σκληρή από πάστα, αφαιρέστε την οδοντοστοιχία από το στόμα του ασθενούς και περικόψτε την αν είναι απαραίτητο.

Σημείωση:

##### **1) Χρονισμός**

Βεβαιωθείτε ότι ολοκληρώνετε όλη τη μυϊκή προσαρμογή και την περικοπή εντός 3 λεπτών από την έναρξη της ανάμειξης για τον τύπο FAST (εντός 5 1/2 λεπτών για τον τύπο NORMAL).

##### **2) Στην περίπτωση πλήρους οδοντοστοιχίας**

Δεν υπάρχει ανάγκη να αφαιρεθεί η οδοντοστοιχία από το στόμα, εκτός εάν υπάρχουν

υποσκαφές. Αφαιρέστε το περίσσιο μέρος της ρητίνης ενδοστοματικά και διατηρήστε την οδοντοστοιχία μέσα στο στόμα του ασθενούς μέχρι να ολοκληρωθεί η σκλήρυνση.

### 3) Στην περίπτωση υποσκαφής & μερικής οδοντοστοιχίας

Στην περίπτωση όπου ο ασθενής έχει υποσκαφή, μερική οδοντοστοιχία, υπολειπόμενη ρίζα ή άλλα προβλήματα, αφαιρέστε την οδοντοστοιχία από το στόμα και περικόψτε την εξωστοματικά πριν από τον τελικό πολυμερισμό. Διαφορετικά, θα είναι δύσκολο να αφαιρέσετε την οδοντοστοιχία από το στόμα.

### **(8) Επανεισαγωγή και διατήρηση της οδοντοστοιχίας στο στόμα (τελικός πολυμερισμός)**

Επανεισάγετε την οδοντοστοιχία και διατηρήστε την στο στόμα του ασθενούς μέχρι να ολοκληρωθεί η τελική σκλήρυνση.

Σημείωση:

- 1) Διατηρήστε την οδοντοστοιχία σταθερή μέσα στο στόμα του ασθενούς για 3 έως 5 1/2 λεπτά μετά την έναρξη της ανάμειξης για το FAST. Για το NORMAL, διατηρήστε την οδοντοστοιχία σταθερή μέσα στο στόμα του ασθενούς για 5 1/2 έως 8 λεπτά. Η ρητίνη θα πολυμεριστεί σε αυτό το χρονικό διάστημα. Μην αφαιρείτε την οδοντοστοιχία από το στόμα κατά τη διάρκεια αυτού του χρονικού διαστήματος, διότι η παρουσία οξυγόνου αποτρέπει τον πλήρη πολυμερισμό της ρητίνης.
- 2) Ο ατελής πολυμερισμός ως αποτέλεσμα της αφαίρεσης της οδοντοστοιχίας πολύ νωρίς, θα δημιουργήσει ανεπιθύμητα προβλήματα όπως ανεπαρκή επιφανειακή σκληρότητα ή μη ικανοποιητική προσαρμογή.

### **Χρήση του TOKUSO RESIN HARDENER II**

1. Για πρόσθετη σκληρότητα του πολυμερισμένου υλικού αναγόμενης οδοντοστοιχίας, μπορεί να χρησιμοποιηθεί το TOKUSO RESIN HARDENER II.
2. Το TOKUSO RESIN HARDENER II βελτιώνει την επιφανειακή σκληρότητα και την τελική στιλπνότητα της βάσης της οδοντοστοιχίας.
3. Προετοιμάστε νερό σε θερμοκρασία 40-60°C (104-140°F) σε ένα δοχείο. Βεβαιωθείτε ότι ριζάτε αρκετό νερό για την πλήρη εμφύσηση της οδοντοστοιχίας.
4. Διαλύστε 1 μεζούρα TOKUSO RESIN HARDENER II ανά 200 ml νερού.
5. Όταν το υλικό διαλυθεί πλήρως, εμφυθίστε την οδοντοστοιχία για 3 λεπτά.
6. Αφαιρέστε την οδοντοστοιχία, ξεπλύνετε και στιλβώστε.

### **(9) Τροποποίηση και στύλβωση**

Μετά την τελική σκλήρυνση, χρησιμοποιήστε φρέζα καρβιδίου, κώνο σιλικόνης, τροχό φινιρίσματος κ.λπ. για να τροποποιήσετε και να στιλβώσετε την οδοντοστοιχία.



## (10) Έλεγχος της προσαρμογής

### (11) Ολοκλήρωση

Ο χρήστης ή/και ο ασθενής πρέπει να αναφέρει κάθε σοβαρό περιστατικό που έχει προκύψει σε σχέση με το προϊόν στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

**ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για ζημιά ή τραυματισμό που προκλήθηκε από ακατάλληλη χρήση αυτού του προϊόντος. Αποτελεί προσωπική ευθύνη του οδοντιάτρου να διασφαλίσει ότι το προϊόν είναι κατάλληλο για εφαρμογή πριν την χρήση.

Οι προδιαγραφές υπόκεινται σε αλλαγές χωρίς προειδοποίηση. Όταν αλλάξουν οι προδιαγραφές του προϊόντος, οι οδηγίες και οι προφυλάξεις ενδέχεται να αλλάξουν επίσης.

## ITALIANO

**Leggete attentamente tutte le informazioni, precauzioni, note e gli altri elementi forniti prima di usare il prodotto TOKUYAMA REBASE II.**

### Contenuto

Kit: TOKUYAMA REBASE II POLVERE (80g) .....	×1
TOKUYAMA REBASE II LIQUIDO (50mL) .....	×1
ADESIVO (15mL) .....	×1
Recipiente graduato (per la misurazione del TOKUYAMA REBASE II POLVERE) .....	×1
Contagocce (per TOKUYAMA REBASE II LIQUIDO) .....	×1
Crogiolo in gomma (per la miscelazione di TOKUYAMA REBASE II POLVERE e LIQUIDO) .....	×1
Spatola (per la distribuzione del TOKUYAMA REBASE II dopo l'applicazione sulla protesi) .....	×1
Bicchieri in plastica (per ADESIVO) .....	×2
Spazzole (per ADESIVO) .....	×2
TOKUSO RESIN HARDENER II .....	×1
Misurino (per TOKUSO RESIN HARDENER II) .....	×1
Refill: TOKUYAMA REBASE II POLVERE (80g)	
TOKUYAMA REBASE II LIQUIDO (50mL)	
ADESIVO (15mL)	
TOKUSO RESIN HARDENER II	

※Disponibilità di FAST SET e/o NORMAL SET limitata ad alcune zone. Contattate il vostro distributore di fiducia per conoscerne la disponibilità

## ■ Conservazione

1. Prima e dopo l'apertura, conservare il materiale a 0-25°C (32-77°F).  
NON usare il materiale dopo la data di scadenza.
2. Richiudere bene con il tappo subito dopo l'utilizzo.
3. Se si prevede di non usare il LIQUIDO per più di un mese, conservarlo ben chiuso con il tappo originale. Non conservare il LIQUIDO con il contagocce.
4. Per evitare il pericolo di ingestione accidentale o rovesciamento, tenere SEMPRE fuori dalla portata dei bambini e dei pazienti.

## ■ Eliminazione

1. Per eliminare i materiali, miscelare tra loro la POLVERE e il LIQUIDO e lasciar indurire la miscela. Attenzione al calore prodotto dal materiale durante la presa.
2. Assorbire ogni residuo di ADESIVO con garza o cotone, smaltendolo in conformità con le norme federali e/o locali. Evitare di inalare le esalazioni.
3. Seguire le istruzioni locali per lo smaltimento.
4. Fare riferimento alla guida allo smaltimento dei rifiuti di imballaggio riportata al termine di queste IFU.

## ■ Indicazioni cliniche

1. Usare TOKUYAMA REBASE II seguendo scrupolosamente le istruzioni qui fornite. Non usare il TOKUYAMA REBASE II per altri fini.
2. L'impiego del TOKUYAMA REBASE II è destinato soltanto alla cura dentale.
3. Non utilizzare il prodotto qualora sia stata manomessa la sigillatura o sia stato fatto un uso inappropriato del contenuto.
4. Non applicare l'ADESIVO nella bocca o sul palato del paziente. L'applicazione dell'ADESIVO deve essere effettuata esternamente alla bocca del paziente.
5. TOKUYAMA REBASE II LIQUIDO e ADESIVO è infiammabile. Non usare su fiamme libere o nelle vicinanze di fonti in fiammabili. Usare in ambiente ben ventilato.
6. Dopo ogni impiego pulire con alcool il recipiente di miscelazione della polvere, il crogiolo di gomma, le spazzole, la coppetta e la spatola.
7. Assicurarsi sempre che il paziente non sia allergico o ipersensibile ai monomeri acrilici. Non

impiegare il TOKUYAMA REBASE II con pazienti sensibili alle sostanze acriliche. I pazienti devono essere istruiti a rimuovere la protesi e contattare immediatamente il dentista al primo segno di reazione allergica. Prima di usare TOKUYAMA REBASE II, lasciar riposare i tessuti per una settimana se sono presenti segni d'inflammatione delle mucose o d'irritazione dei tessuti causati dalla vecchia protesi.

- Togliere immediatamente la nuova protesi se si riscontrano sintomi di ipersensibilità, gonfiore, arrossamento o ulcerazioni.
8. Si raccomanda sempre l'uso di guanti appositi (plastica, vinile, latex) al fine di evitare la possibilità di reazioni allergiche da monomeri acrilici.
    - Una volta rimosso il materiale dalla bocca del paziente, farlo risciacquare immediatamente con acqua o un collutorio.
  - Se l'ADESIVO entra in contatto con i guanti, provvedere subito a toglierli e a risciacquare accuratamente le mani.
  9. EVITARE IL CONTATTO CON GLI OCCHI. In caso di contatto con gli occhi, sciacquarli gli occhi con abbondante acqua e consultare subito un medico.
  10. Evitare il contatto epidermico con sostanze chimiche non ancora indurite. In caso di contatto con la pelle strofinare la zona interessata con alcool, sciacquare poi con abbondante acqua.
  11. Rimuovere subito tutto il materiale di rivestimento in eccesso dalla regione palatale, onde evitare che del materiale possa essere ingerito dal paziente. Il TOKUYAMA REBASE II non è radiopaco; i raggi X non sono in grado di rilevare materiale aspirato o ingerito.
  12. Non miscelare il TOKUYAMA REBASE II con materiali non espressamente menzionati in queste istruzioni.
  13. Per evitare l'inalazione della polvere di resina polimerizzata durante la lucidatura, indossare sempre una mascherina conforme alle norme federali e/o locali.

## ■ Applicazione clinica

1. Se la protesi è solo parziale (quindi con presenza di sottosquadri), estrarre la protesi dalla bocca, lavorarla fuori della bocca prima dell'indurimento definitivo e reinserirla per l'indurimento definitivo. Risulterà altrimenti difficoltoso estrarre la protesi dalla cavità orale.
    - Usare FAST POLVERE esclusivamente con FAST LIQUIDO, e NORMAL POLVERE esclusivamente con NORMAL LIQUIDO.
- Non miscelare FAST POLVERE con NORMAL LIQUIDO o viceversa.  
Il misurino per FAST POLVERE è differente da quello per NORMAL.  
Utilizzare il misurino appropriato.

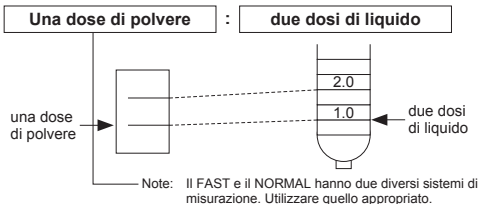
2. I tempi medi per la lavorazione sono rapportati alle temperature di 23°C (extraorale) e 37°C (intraorale). Un aumento di temperatura, generato da una temperatura corporea superiore al normale o da una temperatura ambiente maggiore, abbrevia i tempi di lavorazione.
3. Per ridurre al minimo la formazione di bolle d'aria, aggiungere il TOKUYAMA REBASE II nel TOKUYAMA REBASE II liquido (coperchio bianco ed etichetta bianca).
4. Applicare l'ADESIVO (coperchio azzurro ed etichetta azzurra) soltanto sulla superficie della protesi. L'ADESIVO non deve essere miscelato al TOKUYAMA REBASE II polvere.

## ■ Indicazioni per il paziente

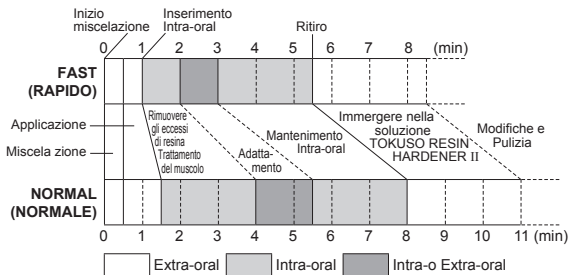
Istruire il paziente sulla necessità di togliere e pulire la protesi prima di coricarsi.

## ■ Istruzioni d'uso

### RAPPORTI DI MISCELAZIONE TRA POLVERE E LIQUIDO



## TEMPO STANDARD DI TRATTAMENTO



\*La durata del trattamento varia a seconda della temperatura e della quantità di liquido.

- Tenere sempre la protesi nella bocca del paziente fino a quando l'indurimento non è completato.
- Se l'adattamento avviene extraoralmente, inserire sempre la protesi nel cavo orale per il trattamento finale.
- Il tempo standard di attivazione è indicato a 23°C/73°F (extraoralmente) ed a 37°C/98°F (intraoralmente).

### (1) Controllo dell'adattamento

### (2) Rimozione della superficie della protesi

Con attenzione rimuovere dalla protesi la vecchia resina e applicare la resina nuova, in particolare sulla superficie a contatto con la mucosa, e sulle aree marginali, boccali e labiale dove è necessario il riempimento con il TOKUYAMA REBASE II.

Note:

- 1) Isolare le aree che non devono essere a contatto con il TOKUYAMA REBASE II, come un dente artificiale o la zona interdentale, con un separatore.
- 2) Se la superficie della protesi è molto larga, la pasta sarà più resistente a defluire. In questo caso, rimuovere una parte più grossa della vecchia resina o praticare un foro in modo che la resina possa scorrere.

### (3) Applicazione del ADESIVO

Applicare uno strato sottile di ADESIVO con un pennello, stendendolo in un solo verso su tutta la superficie della protesi da riempire allo scopo di aumentare il legame adesivo tra la base della

protesi e il metecriale di ribasatura.

Lasciare l'adesivo per 20 secondi a temperatura ambiente. Se il liquido dell'adesivo rimane ancora sull'area della cresta alveolare della protesi, soffiare per asciugarla completamente.

Note:

- 1) Applicare l'ADESIVO sulla parte boccale e labiale della protesi da ribasare.
- 2) Applicare l'ADESIVO due volte sull'area marginale in modo che il materiale di riempimento non esca dalla protesi.
- 3) L'ADESIVO conserva le sue proprietà per dieci minuti dopo l'applicazione.
- 4) Poiché l'ADESIVO è un prodotto volatile rimettere subito il tappo dopo l'utilizzo.

#### **(4) Misurazione e miscelazione**

Utilizzare approssimativamente una parte di polvere di TOKUYAMA REBASE II e due parti di liquido, aspirandolo con l'apposita pipetta. Dopo averla misurata, miscelare la polvere con il liquido (nel crogiolo di gomma in dotazione) e miscelare con la spatola per circa 5-10 secondi. Miscelare con cautela onde evitare la formazione di bolle d'aria.

Note:

- 1) Mettere il liquido nel contenitore prima della polvere in modo da evitare la formazione di bollicine d'aria.
- 2) Mescolare con troppa forza o troppo a lungo, potrebbe causare l'indurimento indesiderato della resina.
- 3) Se necessario aumentare la viscosità della resina con l'aggiunta di polvere.

#### **(5) Applicazione della resina**

Con il pennello incluso, applicare la resina sulla superficie della protesi che entra in contatto con la mucosa.

Note:

- 1) Applicare la resina entro 20-60 secondi dopo aver miscelato i componenti.
- 2) Attenzione a non applicare troppa resina, al fine di non farla fuori uscire dalla protesi con l'applicazione.
- 3) Fare attenzione a non applicare una quantità eccessiva di resina alla superficie. Applicando una quantità eccessiva di resina alla superficie si corre il rischio che la resina fuoriesca dalla protesi all'inserimento.
- 4) La viscosità e il tempo d'indurimento dipendono dalla temperatura. In ambiente caldo, il tempo d'indurimento diminuisce. In ambiente freddo, il tempo d'indurimento aumenta.

#### **(6) Inserimento della protesi**

Inserire la protesi in modo appropriato nella bocca del paziente e chiudere leggermente in

posizione centrica.

Note:

- 1) Inserire la protesi entro 60-90 secondi dopo aver iniziato la miscelazione.
- 2) Attenzione ad evitare malposizioni occlusali di centrica.
- 3) Assicurarci che la resina in eccesso non cada nella gola del paziente.
- 4) In caso di fuoriuscita della resina in eccesso, rimuovere la resina fuoriuscita con la punta del dito o con uno strumento idoneo.

#### **(7) Trattamento del muscolo e adattamento**

Dopo aver seguito tali passaggi e quando la resina inizia ad indurirsi, effettuare il trattamento del muscolo all'interno della bocca. Quando la resina è diventata più dura della pasta, estrarre la protesi ed effettuare una rifinitura della stessa, se necessario.

Note:

- 1) Assicurarci di terminare tutte le operazioni di preparazione e trattamento dei muscoli entro 3 minuti dalla miscelazione con FAST SET.
- 2) Salvo i casi in cui la base sia indebolita, non c'è bisogno di rimuovere la protesi dalla bocca.
- 3) Nel caso in cui il paziente abbia delle incisioni, protesi parziali, singoli elementi o altri problemi, rimuovere la protesi dal cavo orale ed effettuare l'adattamento fuori dal cavo orale. Risulterà altrimenti alquanto difficoltoso estrarre la protesi dalla bocca.

#### **(8) Reinsediamento e mantenimento nel cavo orale della protesi**

Reinsediare la protesi nel cavo orale e mantenerla nel cavo orale fino all'indurimento finale.

Note:

- 1) Tenere la protesi fissata in bocca al paziente per 3-5 1/2 minuti dopo la miscelazione dei componenti nel Fast. Il trattamento sarà così completato. Non rimuovere la protesi durante questo periodo in quanto l'ossigeno impedirebbe l'azione indurente della resina.
- 2) L'esecuzione non adeguata di questo passaggio provocherebbe problemi di indurimento eccessivo del materiale o poca adattabilità dello stesso.

#### **Uso di TOKUSO RESIN HARDENER II**

1. Per ottenere una maggior durezza, si può usare TOKUSO RESIN HARDENER II.
2. TOKUSO RESIN HARDENER II aumenta la durezza superficiale e favorisce la lucidatura finale della base della protesi.
3. Preparare dell'acqua a 40-60°C (104-140°F) in un recipiente.  
La quantità d'acqua deve essere sufficiente all'immersione completa della protesi.
4. Disciogliere un misurino di TOKUSO RESIN HARDENER II ogni 200mL d'acqua.
5. Una volta che il prodotto si è completamente dissolto, immergere la protesi per 3 minuti.

6. Rimuovere la protesi, risciacquare e lucidare.

### **(9) Pulizia e rifinitura**

Dopo l'indurimento finale, pulire la protesi utilizzando frese al carburo di tungsteno, punte siliconate, o dischi da rifinitura.

### **(10) Controllo dell'adattamento**

### **(11) Completamento del trattamento**

L'utente e/o il paziente sono tenuti a segnalare qualsiasi evento avverso grave occorso in relazione al dispositivo al fabbricante e all'autorità competente dello Stato Membro in cui l'utente e/o il paziente risiedono.

**NOTA IMPORTANTE:** Il fabbricante non è responsabile di danni o rischi causati da un utilizzo improprio di questo materiale. Resta sotto la personale responsabilità dell'utilizzatore assicurarsi che il prodotto sia idoneo per il tipo d'intervento richiesto.

Le specifiche sono soggette a cambiamenti senza preavviso.

## **PORTUGUÊS**

**Leia todas as informações, precauções, notas e materiais antes de utilizar TOKUYAMA REBASE II.**

### **Conteúdo**

Estojo:	TOKUYAMA REBASE II POWDER (80 g)	×1
	TOKUYAMA REBASE II LIQUID (50 ml)	×1
	ADHESIVE (15 ml)	×1
	Copo medidor (para TOKUYAMA REBASE II POWDER)	×1
	Conta-gotas (para TOKUYAMA REBASE II LIQUID)	×1
	Taça de borracha (para misturar TOKUYAMA REBASE II POWDER e LIQUID)	×1
	Espátula (para espalhar TOKUYAMA REBASE II na prótese)	×1
	Copo plástico (para ADHESIVE)	×2
	Pincel (para ADHESIVE)	×2
	TOKUSO RESIN HARDENER II	×1
	Colher (para TOKUSO RESIN HARDENER II)	×1



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

※Disponibilidade limitada de FAST SET e/ou NORMAL SET nalgumas áreas. Contacte o revendedor local sobre a disponibilidade.

## ■ Armazenamento

1. Armazenar o material sempre a 0-25 °C (32-77 °F).  
NÃO utilizar o material após a data de validade.
2. Apertar bem as tampas após cada utilização.
3. Se o LIQUID não for utilizado por mais de um mês, armazenar o LIQUID com a tampa original. NÃO armazenar LIQUID com conta-gotas.
4. Para evitar a ingestão acidental ou derramamento, manter SEMPRE fora do alcance de crianças e pacientes.

## ■ Eliminação

1. Para a eliminação de materiais, misturar POWDER e LIQUID, e deixar endurecer. Ter cuidado com o calor produzido pelo material de configuração.
2. Qualquer ADHESIVE restante deve ser absorvido em gaze ou algodão e eliminado de acordo com regulamentos federais e/ou locais. Evitar qualquer inalação da substância volátil.
3. Siga as instruções locais relativas à eliminação.
4. Consulte o guia de eliminação de resíduos de embalagens exibido no final destas IFU.

## ■ Precauções clínicas

1. Utilizar TOKUYAMA REBASE II somente como aqui indicado. NÃO utilizar TOKUYAMA REBASE II para nenhuma outra aplicação.
2. TOKUYAMA REBASE II destina-se à utilização somente por profissionais licenciados de assistência odontológica.
3. Não utilizar este produto se os selos de segurança estiverem danificados ou parecerem ter sido manipulados.
4. Não aplicar ADHESIVE na boca ou gengiva do paciente. A aplicação do ADHESIVE deve ser realizada fora da boca do paciente.
5. TOKUYAMA REBASE II LIQUID e ADHESIVE são inflamáveis. Não utilizar perto de uma

- chama aberta. Utilizar numa área bem ventilada.
6. Limpar sempre o copo medidor de pó, taça de borracha, pincéis, copos plásticos e espátula com álcool após cada utilização.
  7. Determinar sempre se o paciente é alérgico ou hipersensível a monómeros à base de acrílico. NÃO utilizar TOKUYAMA REBASE II em pacientes com história de hipersensibilidade a acrílico. Os pacientes devem ser instruídos a retirar a prótese e contactar imediatamente o dentista ao primeiro sinal de sensibilidade.
    - Antes de utilizar TOKUYAMA REBASE II, condicionar o tecido durante uma semana se houver sinais de inflamação da membrana mucosa ou irritação do tecido pela antiga prótese.
    - Suspender a utilização da prótese recentemente reajustada se houver quaisquer sinais de hipersensibilidade, vermelhidão e ulcerações.
  8. A utilização de luvas de exame (plástico, vinil, látex) é sempre recomendada para evitar a possibilidade de reações alérgicas a partir de monómeros à base de acrílico.  
Se ADHESIVE entrar em contacto com as luvas de exame, eliminar imediatamente as luvas de exame e lavar bem as mãos com água.
    - Depois de remover o material da boca do paciente, instruí-lo para enxaguar a boca imediatamente com água ou colutório.
  9. EVITAR CONTACTO COM OS OLHOS. Em caso de contacto com os olhos, lavar completamente os olhos com água e procurar imediatamente um médico para assistência.
  10. Evitar o contacto de produtos químicos não polimerizados com a pele. Em caso de contacto com a pele, limpar a área afetada com álcool isopropílico, depois enxaguar completamente com água.
  11. Remover imediatamente qualquer excesso de material de revestimento a partir da área palatal para evitar o fluxo de material para a garganta do paciente. TOKUYAMA REBASE II não é radiopaco e os raios-X não detectarão material aspirado ou ingerido.
  12. Não misturar TOKUYAMA REBASE II com quaisquer materiais não mencionados nestas instruções.
  13. Para evitar inspirar a poeira polimerizada durante o polimento, utilizar sempre uma máscara de acordo com regulamentos federais e/ou locais.

## ■ Aplicação clínica

1. Se a prótese é parcial ou tem uma incisão, raiz residual, etc, retirar a prótese da boca, recortá-la extraoralmente antes da polimerização final e reinseri-la para a polimerização final. Caso contrário, será difícil remover a prótese da boca.

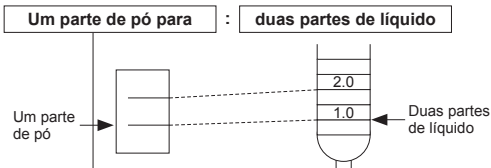
- FAST POWDER deve ser utilizado somente com FAST LIQUID e NORMAL POWDER deve ser utilizado somente com NORMAL LIQUID.  
 Não misturar FAST POWDER com NORMAL LIQUID, ou vice-versa.  
 O copo medidor para FAST POWDER é diferente do NORMAL SET.  
 Utilizar o copo medidor correspondente para cada tipo.
2. Tempo de tratamento padrão baseia-se em temperaturas de 23 °C/73 °F (extraoral) e 37 °C/98 °F (intraoral).  
 O tempo de tratamento é reduzido por um aumento na temperatura causado por aumento da temperatura do corpo ou por temperatura ambiente elevada.
  3. Para minimizar a formação de bolhas, misturar TOKUYAMA REBASE II POWDER no TOKUYAMA REBASE II LIQUID (tampa branca e rótulo branco).
  4. Aplicar ADHESIVE (tampa azul e rótulo azul) somente na superfície da prótese. Não misturar ADHESIVE com TOKUYAMA REBASE II POWDER.

## ■ Precauções com o paciente

Os pacientes devem ser instruídos a retirar a prótese para limpeza ao deitar.

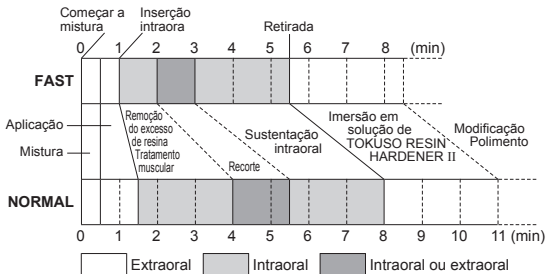
## ■ Instruções de utilização

### PROPORÇÃO DE MISTURA DE POWDER E LIQUID



Nota: FAST e NORMAL vêm com copos medidores de pó diferentes.  
 Certificar-se de utilizar cada pó com o seu copo apropriado.

## TEMPO DE TRATAMENTO PADRÃO



\*O tempo de tratamento varia de acordo com a temperatura ambiente e a relação pó-líquido.

- Se o recorte é feito extraoralmente, inserir sempre a prótese de volta na boca logo antes do início da polimerização final.
- Manter sempre a prótese na boca do paciente até que o endurecimento final esteja completo.
- Tempo de tratamento padrão é dado para 23°C/73°F (extraoral) e 37°C/98°F (intraoral).

### (1) Verificando a adaptação

### (2) Remoção da superfície da prótese

Remover cuidadosamente a resina antiga e expor a nova resina da superfície da prótese, especialmente a superfície do lado da mucosa, as áreas marginal, bucal e labial, onde é necessário ser revestida com II de TOKUYAMA REBASE II.

Nota:

- 1) Áreas onde o TOKUYAMA REBASE II não devem entrar em contacto, tais como dentes artificiais, a base da prótese ou a área interdental, devem primeiro receber um revestimento de um agente de separação.
- 2) Como a superfície de revestimento da prótese torna-se maior, a pasta de resina apresenta uma maior resistência no seu fluxo. Neste caso, remover uma grande quantidade de resina antiga ou fazer um furo para permitir que a resina flua para fora.

### (3) Aplicação do ADHESIVE

Aplicar ADHESIVE numa camada única com o pincel em todas as áreas da superfície a serem re-

vestidas. Deixar o ADHESIVE durante 20 segundos à temperatura ambiente. Se o líquido ADHESIVE ainda é observado na área da crista alveolar da prótese, soprar ar para a secar completamente.

Nota:

- 1) Aplicar ADHESIVE no lado bucal e labial da prótese a ser revestida.
- 2) Aplicar o ADHESIVE duas vezes na área marginal de modo que o material de revestimento não saia da prótese.
- 3) ADHESIVE permanecerá efetivo por dez minutos após a aplicação.
- 4) Como ADHESIVE é extremamente volátil, certificar-se de parafusar bem a tampa imediatamente após o uso.

#### **(4) Medição e mistura**

Utilizar aproximadamente uma parte de TOKUYAMA REBASE II POWDER no copo medidor para duas partes de TOKUYAMA REBASE II LIQUID no conta-gotas.

Nota:

- 1) FAST e NORMAL vêm com diferentes copos medidores de pó. Certificar-se de utilizar cada pó com o seu copo apropriado.
- 2) O conta-gotas para o líquido pode ser utilizado para o FAST ou o NORMAL. Após a medição, colocar o pó no líquido (com a taça de borracha fornecida) e misturar delicadamente com a espátula durante aproximadamente 5 a 10 segundos. Misturar suavemente para minimizar bolhas.

Nota:

- 1) Colocar primeiro o líquido no copo e depois o pó para minimizar a formação de bolhas.
- 2) A mistura vigorosa ou prolongada demais facilitará a formação de bolhas, produzindo uma consistência irregular. Isto por sua vez criará uma superfície rugosa e resultará numa polimerização incompleta.
- 3) Se necessário ou desejado, a viscosidade da resina pode ser aumentada, aumentando a quantidade do pó utilizado.

#### **(5) Aplicação da resina**

Com a espátula, aplicar a resina à superfície da prótese que entrará em contacto com a mucosa oral.

Nota:

- 1) Aplicar resina dentro de 20 a 60 segundos (a temperaturas normais) após a mistura para FAST (para NORMAL, dentro de 30 a 90 segundos).
- 2) Aplicar a pasta de resina em todas as superfícies a revestir, especialmente nas áreas marginal,

bucal e labial da prótese.

- 3) Ter cuidado para não aplicar resina demais na superfície. Aplicar muita resina na superfície resultará no fluxo de resina para a garganta do paciente durante a inserção da prótese.
- 4) A viscosidade e o endurecimento dependem da temperatura. Quanto mais alta a temperatura ambiente, mais rápida a fixação. Quanto mais baixa a temperatura ambiente, mais lenta a fixação.

Se a mistura do pó e líquido demorar muito tempo, o tempo de trabalho disponível será reduzido.

#### **(6) Inserção da prótese**

Colocar a prótese adequadamente dentro da boca do paciente e fazê-lo morder corretamente na posição central.

Nota:

- 1) Inserir a prótese dentro de 60 a 90 segundos após a mistura para FAST (para NORMAL, dentro de 90 a 120 segundos).
- 2) Ter cuidado extremo para evitar mau posicionamento oclusal.
- 3) Certificar-se de que não há fluxo de resina em excesso para a garganta do paciente.
- 4) No caso de fluxo de resina em excesso para dentro da garganta do paciente, removê-lo com a ponta do dedo ou um instrumento adequado.

#### **(7) Tratamento muscular e recorte**

Depois de seguir os passos acima, e quando a resina começa a endurecer, realizar o tratamento muscular necessário na boca. Quando a resina se tornar mais dura que pasta, remover a prótese da boca do paciente, e recortar se necessário.

Nota:

##### 1) Programação

Certificar-se de completar o tratamento muscular e recortar dentro de 3 minutos a partir do início da mistura para FAST (dentro de 5 1/2 minutos para NORMAL).

##### 2) Em caso de prótese completa

Não há necessidade de remover a prótese da boca, a menos que haja incisões. Remover intraoralmente a porção excessiva de resina e manter a prótese na boca do paciente até que o endurecimento esteja completo.

##### 3) Em caso de incisão e prótese parcial

Na situação em que o paciente tenha uma incisão, prótese parcial, raiz residual ou outros problemas, remover a prótese da boca e recortá-la extraoralmente antes da polimerização final. Caso contrário, será difícil remover a prótese da boca.

### **(8) Reinscrição e manutenção oral da prótese (polimerização final)**

Reinscrever a prótese e mantê-la na boca do paciente até que o endurecimento final esteja completo.

Nota:

- 1) Manter a prótese fixa na boca do paciente de 3 a 5 1/2 minutos após o início da mistura para FAST. Para NORMAL manter a prótese fixa na boca do paciente entre 5 1/2 e 8 minutos. A resina polimerizará nesse momento. Não remover a prótese da boca durante o período, uma vez que a presença de oxigênio impede a polimerização completa da resina.
- 2) Uma polimerização incompleta causada pela remoção precoce da prótese criará problemas inesperados, como dureza inadequada da superfície ou má adaptação.

### **Utilização do TOKUSO RESIN HARDENER II**

1. TOKUSO RESIN HARDENER II pode ser utilizado para dureza adicional de revestimento de prótese polimerizado.
2. TOKUSO RESIN HARDENER II melhora a dureza superficial e dá polimento final à base da prótese.
3. Preparar água a 40-60 °C (104-140 °F) num recipiente.  
Certificar-se de verter água suficiente para imergir completamente a prótese.
4. Dissolver 1 concha de TOKUSO RESIN HARDENER II para 200 ml de água.
5. Uma vez que o material esteja completamente dissolvido, mergulhar a prótese durante 3 minutos.
6. Remover a prótese, enxaguar e polir.

### **(9) Modificação e polimento**

Após o endurecimento final, utilizar uma broca de carboneto, ponto de silicone, roda de acabamento, etc. para modificar e polir a prótese.

### **(10) Verificando a adaptação**

### **(11) Conclusão**

O utilizador e/ou o paciente deve/m comunicar qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou paciente está/estão estabelecido/s.

**NOTA IMPORTANTE:** O fabricante não é responsável por danos ou lesões causados pela utilização indevida deste produto. É responsabilidade pessoal do profissional da área odontológica garantir antes da utilização que este produto seja adequado para uma aplicação apropriada.

As especificações estão sujeitas a alterações sem aviso prévio. Quando a especificação de produto é alterada, as instruções e precauções poderão também ser alteradas.

Citiți toate informațiile, măsurile preventive, observațiile și instrucțiunile înainte de a utiliza TOKUYAMA REBASE II.

## ■ Conținut

Kit:	TOKUYAMA REBASE II POWDER (80 g)	.....	×1
	TOKUYAMA REBASE II LIQUID (50 ml)	.....	×1
	ADHESIVE (15 ml)	.....	×1
	Pahar de măsurare (pentru TOKUYAMA REBASE II POWDER)	.....	×1
	Picurător (pentru TOKUYAMA REBASE II LIQUID)	.....	×1
	Pahar de cauciuc (pentru amestecarea de TOKUYAMA REBASE II POWDER cu LIQUID)	.....	×1
	Spatulă (pentru distribuirea produsului TOKUYAMA REBASE II pe proteză)	.....	×1
	Pahar de plastic (pentru ADHESIVE)	.....	×2
	Perie (pentru ADHESIVE)	.....	×2
	TOKUSO RESIN HARDENER II	.....	×1
	Lingură (pentru TOKUSO RESIN HARDENER II)	.....	×1

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

※Disponibilitate limitată pentru FAST SET și/sau NORMAL SET în anumite zone. Contactați furnizorul dumneavoastră local privind disponibilitatea.

## ■ Depozitarea

1. Depozitați materialul întotdeauna la 0 - 25°C (32 - 77°F).  
NU utilizați materialul după data expirării.
2. Când terminați, închideți strâns capacele.
3. Dacă LIQUID nu se utilizează mai mult de o lună, depozitați LIQUID cu capacul original. NU depozitați LIQUID împreună cu picurătorul.
4. Pentru a evita ingestia accidentală sau vărsarea, păstrați ÎNTOTDEAUNA produsul departe de copii și pacienți.



## ■ Eliminarea

1. Pentru a elimina materialele, amestecați POWDER cu LIQUID și lăsați să se întărească. Aveți grijă la căldura produsă de materialul care face priză.
2. Orice cantitate rămasă de ADHESIVE trebuie absorbită cu tifon sau vată și eliminată în conformitate cu regulamentele naționale și/sau locale. Evitați orice inhalare a substanței volatile.
3. Urmați instrucțiunile locale de eliminare.
4. Consultați ghidul de eliminare a deșeurilor afișat la finalul acestui IFU.

## ■ Măsuri preventive clinice

1. Utilizați TOKUYAMA REBASE II numai conform acestor instrucțiuni. NU utilizați TOKUYAMA REBASE II pentru nicio altă aplicare.
2. TOKUYAMA REBASE II este destinat utilizării numai de către profesioniștii licențiați în domeniul stomatologiei.
3. Nu utilizați acest produs dacă sigiliile de siguranță sunt rupte sau în cazul în care conținutul a fost afectat.
4. Nu aplicați ADHESIVE în cavitatea bucală sau pe gingiile pacientului. Aplicarea de ADHESIVE trebuie efectuată în afara cavității bucale a pacientului.
5. TOKUYAMA REBASE II LIQUID și ADHESIVE sunt inflamabile. Nu utilizați lângă o flacără deschisă. Utilizați într-o zonă bine ventilată.
6. Curățați întotdeauna paharul pentru măsurarea pudrei, paharul de cauciuc, periile, paharele de plastic și spatula cu alcool după fiecare utilizare.
7. Stabiliți întotdeauna dacă pacientul dumneavoastră este alergic sau hipersensibil la monomerii pe bază de acrilat. NU utilizați TOKUYAMA REBASE II la pacienții cu antecedente de sensibilitate la acrilat. Pacienții trebuie să fie instruiți ca la primul semn de sensibilitate să îndepărteze proteza și să contacteze imediat medicul lor stomatolog.
  - Înainte de a utiliza TOKUYAMA REBASE II, efectuați tratamentul țesuturilor timp de o săptămână dacă există semne de inflamație ale mucoasei sau iritația țesuturilor provocată de proteza veche.
  - Renunțați la utilizarea protezei proaspăt captușite dacă există semne de hipersensibilitate, roșeață și ulcerarea.
8. Utilizarea mănușilor de examinare (plastic, vinil, latex) se recomandă întotdeauna pentru a evita posibilitatea reacțiilor alergice la monomerii pe bază de acrilat. Dacă ADHESIVE vine în contact cu mănușile de examinare, aruncați imediat mănușile de examinare și spălați-vă bine pe mâini cu apă.

- După îndepărtarea materialului din cavitatea bucală a pacientului, solicitați pacientul să clătească imediat cu apă sau apă de gură.
- 9. EVITAȚI CONTACTUL CU OCHII. În cazul contactului cu ochii, clătiți bine ochii cu apă și contactați imediat un medic pentru asistență.
- 10. Evitați contactul cu pielea a materialelor chimice nepolimerizate. În cazul contactului cu pielea, curățați zona afectată cu alcool pentru frecții, iar apoi clătiți bine cu apă.
- 11. Îndepărtați imediat orice exces de material de captușire din zona palatină pentru a împiedica materialul să curgă în gâtul pacientului. TOKUYAMA REBASE II nu este radioopac, iar radiografiile nu vor detecta materialul inhalat sau ingerat.
- 12. NU amestecați TOKUYAMA REBASE II cu niciun alt material care nu este menționat în aceste instrucțiuni.
- 13. Pentru a evita inhalarea prafului de material polimerizat în timpul finisării, purtați întotdeauna o mască recomandată de regulamentele naționale și/sau locale.

## ■ Aplicarea clinică

1. Dacă proteza este o proteză parțială sau are o zonă retentivă, rădăcină reziduală etc. îndepărtați proteza din cavitatea bucală, ajustați-o extraoral înainte de polimerizarea finală și reintroduceți-o pentru polimerizarea finală. Altfel va fi dificil să îndepărtați proteza din cavitatea bucală.
  - FAST POWDER trebuie utilizată numai cu FAST LIQUID, iar NORMAL POWDER trebuie utilizată numai cu NORMAL LIQUID.
  - Nu amestecați FAST POWDER cu NORMAL LIQUID sau vice versa.
  - Paharul de măsurare pentru FAST POWDER este diferit de NORMAL SET.
  - Utilizați paharul de măsurare corespunzător pentru fiecare tip.
2. Timpul de tratament standard se bazează pe temperaturi de 23°C / 73°F (extraoral) și 37°C / 98°F (intraoral).

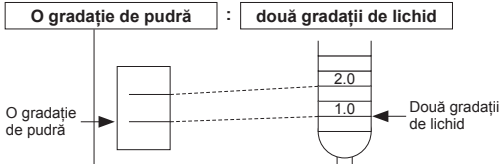
Timpul de tratament este scurtat de o creștere a temperaturii cauzată de temperatura mai ridicată a corpului sau de temperatura înaltă din încăpere.
3. Pentru a reduce la minimum formarea bulelor de aer, încorporați TOKUYAMA REBASE II POWDER în TOKUYAMA REBASE II LIQUID (capac alb și etichetă albă).
4. Aplicați ADHESIVE (capac albastru și etichetă albastră) numai pe suprafața protezei. Nu amestecați ADHESIVE cu TOKUYAMA REBASE II POWDER.

## ■ Măsurile preventive privind pacienții

Pacienții trebuie instruiți să-și îndepărteze protezele pentru curățare înainte de a merge la culcare.

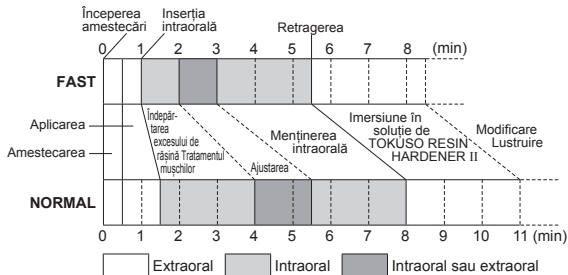
## ■ Indicații de utilizare

### RAPORTUL STANDARD DE AMESTECARE PUDRĂ-LICHID



Observație: FAST și NORMAL sunt furnizate cu pahare diferite pentru măsurarea pudrei.  
Asigurați-vă că utilizați fiecare pudră cu paharul său corespunzător.

## TIMPUL DE TRATAMENT STANDARD



\*Timpul de tratament variază în funcție de temperatura încălzirii și de raportul pudră-lichid.

- Dacă ajustarea se efectuează extraoral, inserați întotdeauna proteza înapoi în cavitatea bucală imediat înainte să înceapă polimerizarea finală.
- Mențineți întotdeauna proteza în cavitatea bucală a pacientului până când se termină procesul de întărire finală.
- Timpul de priză standard este asigurat la 23°C / 73°F (extraoral) și 37°C / 98°F (intraoral).

### (1) Verificarea adaptării

### (2) Îndepărtarea suprafeței protezei

Îndepărtați cu grijă rășina veche și expuneți rășina nouă a suprafeței protezei, în special suprafața părții mucozale, zonele marginale, vestibulare și labiale acolo unde este necesară căpșuirea cu TOKUYAMA REBASE II.

Observație:

- 1) Zonele pe care TOKUYAMA REBASE II nu trebuie să le atingă, așa cum sunt dinții artificiali, baza protezei sau zona interdentară, trebuie să fie acoperite mai întâi cu un strat de agent de separare.
- 2) Pe măsură ce suprafața de căpșuire a protezei devine mai extinsă, pasta de rășină prezintă o rezistență mai mare la curgere. În acest caz, îndepărtați o cantitate mare de rășină veche sau efectuați un orificiu pentru a permite rășinii să se scurgă.

### (3) Aplicarea de ADHESIVE

Aplicați ADHESIVE într-un singur strat cu peria, pe toate zonele suprafeței de căpșuit. Lăsați

ADHESIVE timp de 20 de secunde la temperatura camerei. Dacă lichidul de ADHESIVE este încă prezent în zona crestei alveolare a protezei, uscați-l complet cu jetul de aer.

Observație:

- 1) Aplicați ADHESIVE pe fața vestibulară și labială a protezei de căptușit.
- 2) Aplicați ADHESIVE în zona marginală de două ori, astfel încât materialul de căptușire să nu se desprindă de proteză.
- 3) ADHESIVE va rămâne activ timp de zece minute după aplicare.
- 4) Deoarece ADHESIVE este extrem de volatil, asigurați-vă că înșurubați strâns capacul imediat după utilizare.

#### **(4) Măsurarea și amestecarea**

Utilizați aproximativ o gradație de TOKUYAMA REBASE II POWDER în paharul de măsurare pentru fiecare două gradații de TOKUYAMA REBASE II LIQUID în picurător.

Observație:

- 1) FAST și NORMAL sunt furnizate cu pahare diferite pentru măsurarea pudrei. Asigurați-vă că utilizați fiecare pudră cu paharul său corespunzător.
- 2) Picurătorul pentru lichid poate fi utilizat atât pentru FAST cât și pentru NORMAL.  
După măsurare, încorporați pudra în lichid (utilizând paharul de cauciuc furnizat) și amestecați ușor cu spatula timp de circa 5 - 10 secunde. Amestecați ușor pentru a reduce la minimum bulele de aer.

Observație:

- 1) Puneți în pahar mai întâi lichidul și apoi pudra, pentru a reduce la minimum formarea bulelor de aer.
- 2) Amestecarea prea viguroasă sau un timp prea îndelungat va facilita formarea bulelor de aer, rezultând o consistență neomogenă. Aceasta, la rândul său, va produce o suprafață aspră și va duce la o polimerizare incompletă.
- 3) Dacă este necesar sau se dorește astfel, vâscozitatea rășinii poate fi sporită prin creșterea cantității de pudră utilizată.

#### **(5) Aplicarea rășinii**

Cu spatula, aplicați rășina pe suprafața protezei care va veni în contact cu mucoasa orală.

Observație:

- 1) Aplicați rășina în răstimp de 20 la 60 de secunde (la temperaturi normale) după amestecare pentru FAST (pentru NORMAL, în răstimp de 30 la 90 de secunde).
- 2) Aplicați pasta de rășină pe toate suprafețele de căptușit, mai ales pe zonele marginale, vestibulare și labiale ale protezei.

- 3) Aveți grijă să nu aplicați prea multă rășină pe suprafață. Dacă se aplică prea multă rășină pe suprafață, aceasta va duce la curgerea rășinii în gâtul pacientului, în momentul inserției protezei.
- 4) Vâscozitatea și întărirea depind de temperatură. Cu cât temperatura încăperii este mai ridicată, cu atât priza este mai rapidă. Cu cât temperatura încăperii este mai scăzută, cu atât priza este mai lentă.

Dacă se amestecă pudra cu lichidul un timp prea îndelungat, timpul de lucru disponibil se va scurta.

#### **(6) Inserția protezei**

Inserați proteza în mod corespunzător în cavitatea bucală a pacientului și solicitați-i să închidă corect, în poziție centrică.

Observație:

- 1) Inserați proteza în răstimp de 60 la 90 de secunde de la începerea amestecării pentru FAST (pentru NORMAL, în răstimp de 90 la 120 de secunde).
- 2) Aveți foarte mare grijă pentru a evita malpoziția ocluzală.
- 3) Verificați să nu existe un exces de rășină care să curgă în gâtul pacientului.
- 4) Dacă excesul de rășină curge în gâtul pacientului, îndepărtați-l cu vârful unui deget sau cu un instrument adecvat.

#### **(7) Tratamentul mușchilor și ajustarea**

După urmarea pașilor de mai sus și când rășina începe să se întărească, efectuați tratamentul necesar al mușchilor din cavitatea bucală. Când rășina devine mai tare ca pasta, îndepărtați proteza din cavitatea bucală a pacientului și ajustați proteza, dacă este necesar.

Observație:

##### 1) Sincronizare

Aveți grijă să finalizați tot tratamentul mușchilor și ajustarea în răstimp de 3 minute din momentul începerii amestecării pentru FAST (în răstimp de 51/2 minute pentru NORMAL).

##### 2) În cazul unei proteze totale

Nu este necesar să se îndepărteze proteza din cavitatea bucală decât dacă există zone retentive. Îndepărtați intraoral porțiunea de rășină în exces și mențineți proteza în cavitatea bucală a pacientului până când întărirea este completă.

##### 3) În cazul zonei retentive și a protezei parțiale

În situația în care pacientul prezintă o zonă retentivă, o proteză parțială, o rădăcină reziduală sau alte probleme, îndepărtați proteza din cavitatea bucală și ajustați-o extraoral înainte de polimerizarea finală. Altfel va fi dificil să îndepărtați proteza din cavitatea bucală.

### **(8) Reinsertia și menținerea protezei în cavitatea bucală (polimerizarea finală)**

Reinserați proteza și mențineți-o în cavitatea bucală a pacientului până când întărirea finală este completă.

Observație:

- 1) Mențineți proteza pe loc, în cavitatea bucală a pacientului, timp de 3 la 5 1/2 minute după ce a început amestecarea pentru FAST. Pentru NORMAL, mențineți proteza pe loc, în cavitatea bucală a pacientului, timp de 5 1/2 la 8 minute. În acest răstimp, rășina va polimeriza. Nu îndepărtați proteza din cavitatea bucală în timpul acestei perioade deoarece prezența oxigenului împiedică polimerizarea completă a rășinii.
- 2) Polimerizarea incompletă ca rezultat al îndepărtării prea timpurii a protezei va duce la probleme nedorite, așa cum sunt duritatea necorespunzătoare a suprafeței sau adaptarea deficitară.

### **Utilizarea produsului TOKUSO RESIN HARDENER II**

1. Pentru duritatea suplimentară a zonei de căptușire polimerizate a protezei, se poate utiliza TOKUSO RESIN HARDENER II.
2. TOKUSO RESIN HARDENER II sporește duritatea suprafeței și luciul final al bazei protezei.
3. Pregătiți apă de 40 - 60°C (104 - 140°F) într-un recipient.  
Aveți grijă să turnați apă suficientă pentru a imersiona proteza complet.
4. Dizolvați o măsură de TOKUSO RESIN HARDENER II per 200 ml de apă.
5. După ce materialul s-a dizolvat complet, imersionați proteza timp de 3 minute.
6. Îndepărtați proteza, clătiți-o și lustruiți-o.

### **(9) Modificări și lustruire**

După întărirea finală, utilizați o piatră de carbid, un vârf de silicon, o roată de finisare etc. pentru a modifica și lustrui proteza.

### **(10) Verificarea adaptării**

### **(11) Finalizarea**

Utilizatorul și/sau pacientul trebuie să raporteze fabricantului și autorității competente din Statul membru în care domiciliază utilizatorul și/sau pacientul orice incident grav survenit în asociere cu dispozitivul.

**OBSERVAȚIE IMPORTANTĂ:** Producătorul nu este răspunzător pentru vătămarile sau leziunile cauzate de utilizarea necorespunzătoare a acestui produs. Este responsabilitatea personală a profesionistului în domeniul stomatologiei ca înainte de a aplica produsul să se asigure că acesta este adecvat pentru aplicare.

Especificările pot fi modificate fără notificare. Când se modifică specificările produsului, se pot schimba de asemenea instrucțiunile și măsurile preventive.

## ESPAÑOL

**Lea toda la información, precauciones, notas y materiales antes de utilizar TOKUYAMA REBASE II.**

### ■ Contenido

Kit: TOKUYAMA REBASE II POLVO (80g) .....	× 1
TOKUYAMA REBASE II LÍQUIDO (50mL) .....	× 1
ADHESIVO (15mL) .....	× 1
Vasito graduado (para TOKUYAMA REBASE II POLVO) .....	× 1
Cuentagotas (para TOKUYAMA REBASE II LÍQUIDO) .....	× 1
Tacita de goma (para el mezclado de TOKUYAMA REBASE II POLVO y LÍQUIDO) .....	× 1
Espátula (para distribuir TOKUYAMA REBASE II después de haberlo aplicado sobre la prótesis) .....	× 1
Pocillo de plástico (para ADHESIVO) .....	× 2
Cepillos (para ADHESIVO) .....	× 2
TOKUSO RESIN HARDENER II .....	× 1
Medidor (para TOKUSO RESIN HARDENER II) .....	× 1

Recambio: TOKUYAMA REBASE II POLVO (80g)  
TOKUYAMA REBASE II LIQUIDO (50mL)  
ADHESIVO (15mL)  
TOKUSO RESIN HARDENER II

※Disponibilidad del FAST y/u NORMAL SET es limitada en algunas zonas. Contactar el vuestro deposito para conocer la disponibilidad.

### ■ Conservación

1. Conserve el material a 0-25°C (32-77°F), tanto antes como después de abrirlo.  
NO utilice el material después de la fecha de caducidad indicada.
2. Los tapones deben cerrarse herméticamente después del uso.
3. Si el LÍQUIDO no va a utilizarse durante más de un mes, consérvelo con el tapón original. NO conserve el LIQUIDO en el cuentagotas.



4. Para evitar la ingestión o vertido accidentales, mantenga SIEMPRE el producto fuera del alcance de los niños y los pacientes.

## ■ Eliminación

1. Para eliminar los materiales, mezcle el POLVO con el LÍQUIDO y deje que se endurezcan. Tenga en cuenta que el fraguado del material produce calor.
2. Cualquier resto de ADHESIVO debe absorberse con una gasa o algodón y eliminarse según la normativa nacional o local. Evite la inhalación del producto volátil.
3. Siga la normativa local para su eliminación.
4. Consulte la Guía de eliminación del embalaje de desecho que se muestra al final de esta IFU.

## ■ Indicaciones clínicas

1. TOKUYAMA REBASE II sólo debe utilizarse según lo indicado en estas instrucciones. NO utilice el TOKUYAMA REBASE II para ninguna otra aplicación.
2. El TOKUYAMA REBASE II está concebido para su uso exclusivo por profesionales de la Odontología titulados.
3. No utilice este producto en caso de que los sellos de seguridad estén rotos o si se ha producido cualquier deterioro durante el transporte.
4. No aplique ADHESIVO en la boca o sobre el paladar del paciente. El ADHESIVO debe aplicarse únicamente fuera de la boca del paciente.
5. TOKUYAMA REBASE II LIQUIDO y el ADHESIVO son inflamables. No deben utilizarse en las proximidades de una llama abierta. Empléelos en una zona bien ventilada.
6. Limpie siempre con alcohol el vasito graduado de mezcla del polvo, la tacita de goma, los cepillos, los pocillos de plástico y la espátula después de cada uso.
7. Determine siempre si su paciente es alérgico o hipersensible a los monómeros con base acrílica. No utilice TOKUYAMA REBASE II en pacientes con un historial de sensibilidad al acrílico.

Indique a los pacientes que se quiten la prótesis y acudan inmediatamente a su odontólogo al primer indicio de sensibilidad.

- Antes de utilizar TOKUYAMA REBASE II, el tejido debe acondicionarse durante una semana si existen signos de inflamación de la membrana mucosa o irritación de los tejidos debida a la prótesis antigua.
  - La prótesis rebasada debe dejar de utilizarse si aparece cualquier signo de hipersensibilidad, inflamación, enrojecimiento o ulceración.
8. Se recomienda utilizar siempre guantes de examen (plástico, vinilo, latex) para evitar la

posibilidad de reacciones alérgicas a los monómeros con base acrílica.

- Una vez retirado el material de la boca del paciente, indíquelo que se enjuague inmediatamente con agua o colutorio.  
Si el ADHESIVO entra en contacto con los guantes de examen, desechar inmediatamente los guantes y lavar las manos con agua abundante.
9. EVITE EL CONTACTO CON LOS OJOS. En caso de contacto con los ojos, enjuáguelos abundantemente con agua y póngase en contacto con un médico para recibir asistencia.
  10. Evite el contacto de los productos químicos no endurecidos con la piel. En caso de contacto con la piel, limpie el área afectada frotando con alcohol, y a continuación enjuáguela abundantemente con agua.
  11. Retire inmediatamente cualquier exceso de material de rebases de la región palatal, a fin de prevenir el flujo de material hacia la garganta del paciente. El TOKUYAMA REBASE II no es radioopaco, y los rayos X no pueden detectar el material aspirado o ingerido.
  12. No mezcle el TOKUYAMA REBASE II con cualquier otro material no nombrado en estas instrucciones.
  13. Para evitar inhalar el polvo fraguado durante el pulido, utilice siempre una mascarilla del tipo recomendado por las normas nacionales o locales.

## ■ Aplicación clínica

1. Si la prótesis es una prótesis parcial o si el paciente presenta un corte o una raíz remanente etc., extraiga la prótesis de la boca, trabájela extraoralmente antes del fraguado definitivo e insértela de nuevo para el fraguado definitivo. De lo contrario, será difícil extraer la prótesis de la boca.
  - El POLVO DE FAST sólo debe utilizarse con el LÍQUIDO DE FAST, y el POLVO DE NORMAL sólo debe utilizarse con el LÍQUIDO DE NORMAL.  
No mezcle el POLVO DE FAST con el LÍQUIDO DE NORMAL, ni viceversa.  
La copa de medición del POLVO DE FAST con el LÍQUIDO DE NORMAL, ni viceversa.  
La copa de medición del POLVO DE FAST es diferente de la del POLVO DE NORMAL.  
Utilice la copa de medición correspondiente a cada tipo.
2. El tiempo de tratamiento estándar se basa en temperaturas de 23°C (extraoral) y de 37°C (intraoral). El tiempo de tratamiento se acorta por un aumento de la temperatura causado por una temperatura corporal superior a la normal o una temperatura ambiental elevada.

3. A fin de minimizar la formación de burbujas, añada polvo TOKUYAMA REBASE II al líquido TOKUYAMA REBASE II (tapa blanca y etiqueta blanca).
4. Aplique el ADHESIVO (tapa azul y etiqueta azul) sólo sobre la superficie de la prótesis. No mezcle el ADHESIVO con el polvo TOKUYAMA REBASE II.

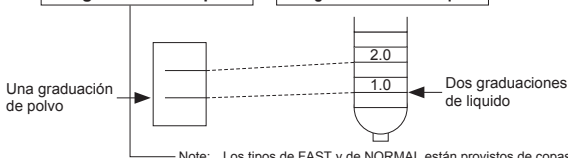
### ■ Indicaciones para el paciente

Debe instruirse a los pacientes para que retiren sus prótesis en el momento de acostarse para proceder a su limpieza.

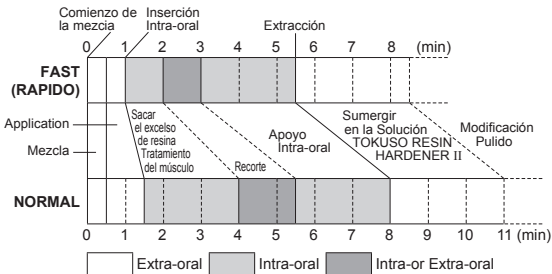
### ■ Instrucciones sobre el uso

#### RELACION DE MEZCLA DE POLVO Y LIQUIDO ESTANDAR

Una graduación de polvo : Dos graduaciones de liquido



## TIEMPO DE TRATAMIENTO ESTANDAR



\*El tiempo de tratamiento varía según la temperatura ambiente y la relación entre polvo y líquido.

- Si el recorte se efectúa en forma extra-oral, siempre reinserte la prótesis en la boca inmediatamente antes de comenzar el curado final.
- Mantenga siempre la prótesis en la boca del paciente hasta finalizar el endurecimiento.
- El tiempo de fijación estándar fue determinado a 23°C/73°F (extraoral) y 37°C/98°F (intraoral).

### (1) Verificación de la adaptación

### (2) Eliminación de las superficies de la prótesis

Elimine cuidadosamente la resina antigua hasta quedar al descubierto la nueva resina de las superficies de la prótesis, especialmente la superficie del lado mucosal y de las áreas marginal, bucal y labial donde es necesario revestir con TOKUYAMA REBASE II.

Notas:

- 1) Las áreas que no deben entrar en contacto con TOKUYAMA REBASE II, tales como los dientes postizos, la base de la prótesis, o el área interdental, deberá revestirse previamente con una capa de agente separador.
- 2) Al aumentar la superficie de la prótesis, la pasta de resina ofrecerá mayor resistencia al flujo. En tal caso elimine una gran cantidad de resina antigua o haga un agujero para que salga la resina.

### (3) Aplicación del ADHESIVO

Con un pincel aplique una sola capa de ADHESIVO sobre toda la superficie que se va a revestir,

con el fin de aumentar la fuerza de adhesión entre la dentadura y el material de revestimiento. Mantener el adhesivo durante 20 segundos a temperatura ambiente. Si el líquido adhesivo permanece todavía en el área de la cresta alveolar de la prótesis, utilizar la jeringa de aire para secarlo completamente.

Notas:

- 1) Aplique ADHESIVO sobre el lado bucal y labial de la prótesis a revestir.
- 2) Aplique ADHESIVO dos veces sobre el área marginal para que el material de revestimiento no se desprenda de la prótesis.
- 3) Después de su aplicación, ADHESIVO será efectivo para el uso durante diez minutos.
- 4) Por ser extremadamente volátil, asegúrese de cerrar firmemente la tapa de la botella de ADHESIVO inmediatamente después del uso.

#### **(4) Medicion y mezcla**

Utilice aproximadamente una graduación de la copa de medición del polvo TOKUYAMA REBASE II cada dos graduaciones de líquido TOKUYAMA REBASE II en el cuentagotas.

Notas:

- 1) Los tipos de FAST y de NORMAL están provistas de copas de medición del polvo diferentes. Asegúrese de usar cada polvo con la copa apropiada.
- 2) El cuentagotas para el líquido puede usarse para ambos tipos, FAST y NORMAL. Después de la medición, añada el polvo al líquido (utilizando la tacita de goma suministrado) y mezcle suavemente con la espátula durante un lapso aproximado de cinco a diez segundos. Mezcle suavemente para evitar la formación de burbujas.

Notas:

- 1) Primero ponga el líquido en la copa y después el polvo para reducir la formación de burbujas al mínimo.
- 2) Si se mezcla con demasiada fuerza o durante mucho tiempo tenderán a formarse burbujas, produciéndose una consistencia irregular. Esto a su vez creará una superficie áspera y un curado incompleto.
- 3) De requerirse o si se desea, se podrá incrementar la viscosidad de la resina aumentando la cantidad de polvo utilizado.

#### **(5) Aplicacion de la resina**

Con la espátula incluida, aplique la resina sobre la superficie de la prótesis que va a entrar en contacto con la mucosa oral.

Notas:

- 1) Aplique la resina en menos de 20 a 60 segundos (a temperaturas normales) después de la mezcla

para FAST (Para NORMAL, dentro de 30 a 90 segundos).

- 2) Aplique la pasta de resina sobre todas las superficies a revestir, especialmente en las áreas marginal, bucal y labial de la prótesis.
- 3) No aplique un exceso de resina a la superficie. Esto haría que al insertar la prótesis pasara resina a la boca del patients.
- 4) La viscosidad y el fraguado dependen de la temperatura. Cuanto mayor sea la temperatura ambiente, más rápido será el fraguado, y viceversa.
- 5) Si se demora demasiado tiempo en mezclarse el polvo y el líquido o en otras tareas, se podrá acortar el tiempo mediante polimerización.

#### **(6) Insercion de la prótesis**

Inserte correctamente la prótesis en la boca del paciente y haga que muerda correctamente en la posición central.

Notas:

- 1) Insete la prótesis en menos de 60 a 90 segundos después de comenzar la mezcla para FRAGUADO RAPIDO (Para FRAGUADO NORMAL, en menos de 90 a 120 segundos).
- 2) Preste suma atención para evitar una maloclusión.
- 3) Asegúrese de que no haya resina excedente que pueda fluir hacia la garganta del paciente.
- 4) En caso de que pase resina a la boca del paciente, retírela con la yema del dedo o con un instrumento adecuado.

#### **(7) Tratamiento de los musculos y recorte**

Después de efectuar los pasos anteriores y cuando empiece a endurecerse la resina, efectúe el tratamiento necesario de los músculos de la boca. Cuando la resina se vuelva más dura que la pasta, retire la prótesis de la boca del paciente y de requerirse, efectúe el recorte.

Notas:

##### 1) Recorte

Asegúrese de completar el tratamiento muscular en los 3 minutos siguientes al inicio del mezclado para FAST (en los 5 1/2 minutos y medio siguientes para NORMAL).

##### 2) En el caso de prótesis completa

No será necesario sacar la prótesis de la boca, a menos que existan cortes. Retire la resina excedente en forma intraoral, y mantenga la prótesis en la boca del paciente hasta que finalice el endurecimiento.

- 3) En el caso de un corte o prótesis parcial, raíz residual u otros problemas, retire la prótesis de la boca y recórtelo extraoralmente antes del curado final. De lo contrario, será difícil retirar la prótesis de la boca.

### **(8) Reinsercion y mantenimiento oral de la prótesis (curado final)**

Reinserte la prótesis y manténgala en la boca del paciente hasta completar el endurecimiento final.

Notas:

- 1) Mantenga la prótesis fija en la boca del paciente durante 3 a 5 1/2 minutos y medio después de comenzar la mezcla para FAST. Para NORMAL, mantenga la prótesis en la boca del paciente durante un periodo de 5 1/2 a 8 minutos.  
La resina se curará en este momento. No retire la prótesis de la boca durante este período que la presencia de oxígeno evitará el curado total de la resina.
- 2) El curado incompleto resultante de retirar la prótesis antes de tiempo creará problemas tales como una inadecuada dureza superficial o una deficiente adaptación.

### **Uso de TOKUSO RESIN HARDENER II**

1. Para una mayor dureza es posible utilizar el producto TOKUSO RESIN HARDENER II.
2. TOKUSO RESIN HARDENER II aumenta la dureza de la superficie y el pulido final de la base de la prótesis.
3. Prepare agua a 40-60°C (104-140°F) en un recipiente.  
Asegúrese de que haya agua suficiente para sumergir por completo la prótesis.
4. Disuelva 1 cucharada de TOKUSO RESIN HARDENER II por cada 200mL de agua.
5. Una vez que el material se haya disuelto por completo, sumerja la prótesis durante 3 minutos.
6. Saque la prótesis, aclárela y púlala.

### **(9) Modificado y pulido**

Después del endurecimiento final, utilice un taladro rotatorio de carburo, una fresa de silicio, un disco de acabado, etc. para modificar y pulir la prótesis.

### **(10) Verificacion de la adaptacion**

### **(11) Terminacion**

El usuario y/o el paciente deberán comunicar cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que el usuario y/o el paciente se encuentren.

**NOTA IMPORTANTE:** El fabricante no se responsabiliza por daños causados a resultados del uso impropio de este producto. Es responsabilidad personal del usuario asegurarse que el producto es válido para una aplicación apropiada antes de su utilización.

Estas especificaciones están sujetas a modificaciones sin previo aviso.

**TOKUYAMA REBASE II'yu kullanmadan önce tüm bilgileri, önlemleri,notları.**

## ■ İçindekiler

Kit: TOKUYAMA REBASE II POWDER (80 g) .....	×1
TOKUYAMA REBASE II LIQUID (50 ml) .....	×1
ADHESIVE (15 ml) .....	×1
Ölçü kabı (TOKUYAMA REBASE II POWDER için) .....	×1
Damlalık (TOKUYAMA REBASE II LIQUID için) .....	×1
Lastik Kap (TOKUYAMA REBASE II POWDER ve LIQUID'i karıştırmak için) .....	×1
Spatül (TOKUYAMA REBASE II'yu proteze sürmek için) .....	×1
Plastik Kap (ADHESIVE için) .....	×2
Fırça (ADHESIVE için) .....	×2
TOKUSO RESIN HARDENER II .....	×1
Kaşık (TOKUSO RESIN HARDENER II için) .....	×1

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

※Bazı bölgelerde FAST SET ve/veya NORMAL SET sayısı sınırlıdır. Mevcut olup olmadığı hakkında yerel distribütörünüze danışın.

## ■ Saklama

1. Materyali daima 0 - 25°C (32 - 77°F) arasındaki sıcaklıklarda saklayın.  
Son kullanma tarihi geçtikten sonra materyali KULLANMAYIN.
2. İşiniz bittiğinde kapakları sıkıca kapayın.
3. Eğer LIQUID bir aydan uzun süre kullanılmayacaksa, LIQUID'i orijinal kapağıyla saklayın.  
LIQUID'i Damlalıkla birlikte SAKLAMAYIN.
4. Kazara yutulmasını veya dökülmesini önlemek için DAİMA çocukların ve hastaların erişemeyeceği bir yerde tutun.

## ■ Bertaraf etme

1. Materyalleri bertaraf etmek için POWDER ile LIQUID'i karıştırın ve sertleşmesini bekleyin.



Sertleştirme materyali tarafından üretilen ısıya karşı dikkatli olun.

2. Kalan ADHESIVE gazlı bez veya pamuğa emdirilmeli ve Federal ve/veya yerel yönetmeliklere uygun şekilde bertaraf edilmelidir. Uçucu maddenin solunmasından kaçının.
3. Bertaraf için bölgenize özel talimatları uygulayın.
4. Bu IFU'nun sonunda gösterilen ambalaj atığı bertaraf kılavuzuna başvurun.

## ■ Klinik Önlemler

1. TOKUYAMA REBASE II'yu yalnızca bu kullanma talimatlarında belirtildiği şekilde kullanın. TOKUYAMA REBASE II'yu başka herhangi bir uygulama için KULLANMAYIN.
2. TOKUYAMA REBASE II, yalnızca lisanslı dental profesyoneller tarafından kullanılması amacıyla tasarlanmıştır.
3. Bu ürünü, güvenlik mühürleri kırılmışsa veya içindekilerle oynanmış bir görünüm varsa kullanmayın.
4. ADHESIVE'i hastaların ağız veya dişetlerine uygulamayın. ADHESIVE uygulaması hastanın ağzının dışında yapılmalıdır.
5. TOKUYAMA REBASE II LIQUID ve ADHESIVE yanıcıdır. Açık alev yakınında kullanmayın. İyi havalandırılan bir alanda kullanın.
6. Ölçü kabını, lastik kabı, fırçaları, plastik kapları ve spatülü her kullanımdan sonra daima alkol ile temizleyin.
7. Daima hastanızın akril bazlı monomere karşı alerjik veya aşırı duyarlı olup olmadığını belirleyin. TOKUYAMA REBASE II'yu akriliğe karşı duyarlılık öyküsü olan hastalarda KULLANMAYIN. Hastalara ilk duyarlılık belirtisinde protezi çıkarıp derhal diş hekimiyle irtibata geçmeleri söylenmelidir.
  - Mukoz membranda inflamasyon belirtileri veya eski protezden kaynaklanan doku tahrişi varsa TOKUYAMA REBASE II'yu kullanmadan önce bir hafta doku düzenlemesi uygulayın.
  - Aşırı duyarlılık, kızarıklık veya ülserasyon belirtileri varsa astarı kısa süre önce yenilenmiş protezi takmaya son verin.
8. Akril bazlı monomerlerin sebep olduğu alerjik reaksiyon olasılığından kaçınmak için daima muayene eldiveni (plastik, vinil, lateks) kullanılması tavsiye edilir. ADHESIVE muayene eldivenleri ile temas ederse, hemen muayene eldivenlerini çıkarıp atın ve ellerinizi su ile iyice yıkayın.
  - Materyalin hastanın ağzından çıkarılmasından sonra derhal hastaya ağzını su veya ağız çalkalayıcı ile yıkayın.
9. GÖZLERLE TEMASINDAN KAÇININ. Gözlerle temas durumunda, gözleri su ile iyice

- yıkayın ve yardım için hemen bir göz doktoru ile iletişime geçin.
10. Sertleşmemiş kimyasalların ciltle temasından kaçının. Ciltle temas durumunda, etkilenen alanı alkolle ovalayarak temizleyin, sonra su ile iyice yıkayın.
  11. Materyalin hastanın boğazından aşağı akmasını önlemek için astar materyalinin fazlalığını derhal palatal bölgeden çıkarın. TOKUYAMA REBASE II radyopak değildir ve yutulan veya aspire edilen materyal röntgenle tespit edilemez.
  12. TOKUYAMA REBASE II'yu bu kullanma talimatlarında belirtilmeyen herhangi bir madde ile karıştırmayın.
  13. Polisaj sırasında sertleşmiş materyalin tozunu teneffüs etmekten sakınmak için daima Federal ve/veya yerel yönetmeliklerce tavsiye edilen bir maske takın.

## ■ Klinik Uygulama

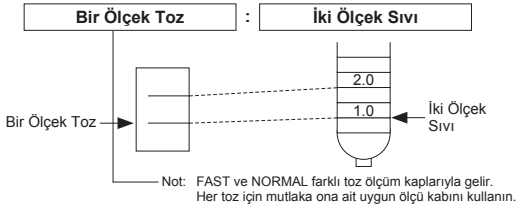
1. Eğer protez bölümlü protez ise veya bir undercut, kök kalıntısı, vs, varsa protezi ağızdan çıkarın, son sertleştirmeden önce ekstraoral olarak kırıpın ve son sertleştirme için hastanın ağızına tekrar yerleştirin. Aksi halde protezin ağızdan çıkarılması zor olacaktır.
  - FAST POWDER sadece FAST LIQUID ile ve NORMAL POWDER sadece NORMAL LIQUID ile kullanılmalıdır.
  - FAST POWDER'ı, NORMAL LIQUID ile karıştırmayın veya tersini yapmayın.
  - FAST POWDER için olan Ölçüm Kabı NORMAL SET'ten farklıdır.
  - Her tip için ona karşılık gelen Ölçüm Kabını kullanın.
2. Standart tedavi süresi 23°C/73°F (Ekstraoral) ve 37°C/98°F (İntraoral) sıcaklıklara bağlıdır. Tedavi süresi, yüksek vücut sıcaklığına veya oda sıcaklığının yükselmesine bağlı olarak sıcaklıkta meydana gelen artış nedeniyle kısaldır.
3. Hava kabarcıkları oluşmasını en aza indirmek için TOKUYAMA REBASE II POWDER'ı TOKUYAMA REBASE II LIQUID'in içine karıştırın (Beyaz kapak ve Beyaz etiket).
4. ADHESIVE'i (Mavi kapak ve Mavi etiket) yalnızca protezin yüzeyine uygulayın. ADHESIVE'i TOKUYAMA REBASE II POWDER ile karıştırmayın.

## ■ Hasta için Önlemler

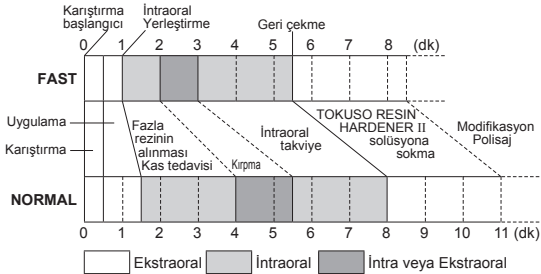
Hastalara yatma vaktinde temizlemek için protezleri çıkarması söylenmelidir.

## Kullanma Talimatları

### STANDART TOZ-SIVI KARIŞIM ORANI



### STANDART TEDAVİ SÜRESİ



\*Tedavi süresi oda sıcaklığına ve toz-sıvı oranına göre değişir.

- Kırpma işlemi ekstraoral olarak yapılırsa protezi daima son sertleştirme başlamadan hemen önce ağıza geri takın.
- Daima son sertleştirme tamamlanana kadar protezi hastanın ağzında tutun.
- Standart sertleşme süresi 23°C/73°F (ekstraoral) ve 37°C/98°F (intraoral) sıcaklıklardaki süredir.

### **(1) Adaptasyonun kontrolü**

### **(2) Protez yüzeyinin aşındırılması**

Protez yüzeyinde yeni rezin ortaya çıkıncaya kadar, özellikle de mukoza tarafı ve TOKUYAMA REBASE II ile yeniden astarlanması gereken marjinal, bukkal ve labial kenar yüzeylerinde, eski rezin dikkatli bir şekilde giderilmelidir.

Not:

- 1) Yapay dişler, protez kaidesi veya interdental alan gibi TOKUYAMA REBASE II'nun temas etmemesi gereken alanlara önce bir kat ayırıcı ajan sürülmelidir.
- 2) Protezin yeniden astarlanacak yüzeyi büyüdükçe rezin patının akışı gösterdiği direnç yükselir. Bu durumda eski rezinin büyük bir miktarını kaldırın veya rezinin dışarı akması için bir delik oluşturun.

### **(3) ADHESIVE'in uygulanması**

ADHESIVE'i astarlanacak yüzeyin tüm alanlarına fırça ile tek kat olarak uygulayın. ADHESIVE'i oda sıcaklığında 20 saniye bekletin. ADHESIVE sıvısı protezin alveolar kret bölgesinde hala görünüyorsa hava üflemeyle tamamen kurutun.

Not:

- 1) ADHESIVE'i protezin astarlanacak bukkal ve labial tarafına uygulayın.
- 2) Marjinal bölgeye ADHESIVE'i iki kez uygulayın böylece astar materyali protezden ayrılmaz.
- 3) ADHESIVE uygulamadan sonra on dakika etkili kalır.
- 4) ADHESIVE son derece uçucu olduğu için kullandıktan sonra kapağını sıkıca kapadığınızdan emin olun.

### **(4) Ölçüm ve karıştırma**

TOKUYAMA REBASE II LIQUID'in damlalıklıkla her iki ölçeğine karşılık TOKUYAMA REBASE II POWDER'ı ölçüm kabıyla yaklaşık bir ölçek kullanın.

Not:

- 1) FAST ve NORMAL farklı toz ölçüm kaplarıyla gelir. Her toz için mutlaka ona ait uygun ölçü kabını kullanın.
- 2) Sıvı için olan damlalık hem FAST hem NORMAL için kullanılabilir. Ölçülden sonra tozu sıvı içine koyun (verilen lastik kabı kullanın) ve spatül ile yaklaşık 5-10 saniye hafifçe karıştırın. Hava kabarcıklarını en aza indirmek için usulca karıştırın.

Not:

- 1) Hava kabarcığı oluşumunu en aza indirmek için kaba önce sıvıyı koyun, sonra tozu ekleyin.
- 2) Fazla kuvvetli veya fazla uzun süre karıştırmak hava kabarcıkları oluşmasını kolaylaştırarak kıvamın üniform olmamasına sebep olur. Bu da pürüzlü bir yüzey oluşturur ve yetersiz sertleşm-

eye yol açar.

- 3) Gerekirse veya arzu edilirse rezin viskozitesi kullanılan toz miktarını artırmak suretiyle yükseltilebilir.

#### **(5) Rezinin uygulanması**

Protezin oral mukoza ile temas edecek olan yüzeyine rezini spatül ile uygulayın.

Not:

- 1) FAST için karıştırdıktan sonra 20 ila 60 saniye içinde (normal sıcaklıklarda) rezini uygulayın (NORMAL için 30 ila 90 saniye içinde).
- 2) Rezin patını, özellikle protezin marjinal, bukkal ve labial bölgeleri olmak üzere, astarlanacak bütün yüzeylere uygulayın.
- 3) Yüzeye çok fazla rezin uygulamamaya dikkat edin. Yüzeye çok fazla rezin uygulanması protezin takılması üzerine rezinin hastanın boğazından aşağı akmasına yol açacaktır.
- 4) Viskozite ve sertleşme sıcaklığa bağlıdır. Oda ne kadar sıcaksa sertleşme o kadar hızlı olur. Oda ne kadar serinse sertleşme o kadar yavaş olur.

Eğer toz ve sıvıyı karıştırmak için çok fazla zaman harcanırsa kullanılabilir çalışma süresi kısalmaktadır.

#### **(6) Protezin takılması**

Protezi hastanın ağızına düzgün bir biçimde takın ve sentrik ilişkide ısırtın.

Not:

- 1) FAST için karıştırma başladıktan sonra 60 ila 90 saniye içinde protezi takın (NORMAL için 90 ila 120 saniye içinde).
- 2) Oklüzal malpozisyondan sakınmak için son derece dikkatli olun.
- 3) Hastanın boğazına akan ekstra rezin olmadığından emin olun.
- 4) Fazla rezinin hastanın boğazına akması durumunda parmak ucuyla veya uygun bir aletle çıkartın.

#### **(7) Kas Tedavisi ve kırpma**

Yukarıdaki adımları uyguladıktan sonra ve rezin sertleşmeye başlayınca ağızdaki kaslar için gereken tedaviyi gerçekleştirin. Rezin pattan daha sert hale geldiğinde protezi hastanın ağızından çıkarın ve gerekiyorsa kırpma işlemini yapın.

Not:

##### 1) Zamanlama

FAST için karıştırma başladıktan itibaren 3 dakika içinde mutlaka bütün kas tedavisini ve kırpma işlemini tamamlayın (NORMAL için 5 1/2 dakika içinde).

##### 2) Total Protez durumunda

Undercut'lar olmadığı sürece protezi ağızdan çıkarmaya gerek yoktur. Rezın fazlasını intraoral olarak çıkarın ve sertleşme tamamlanana kadar protezi hastanın ağızında tutun.

### 3) Undercut ve Bölümlü Protez durumunda

Hastada undercut, bölümlü protez, kök kalıntısı ve başka problemler olması durumunda protezi ağızdan çıkarın ve son sertleştirmeden önce ekstraoral olarak kırıpın. Aksi halde protezin ağızdan çıkarılması zor olacaktır.

### **(8) Protezin tekrar takılması ve oral bakımı (son sertleştirme)**

Protezi tekrar takın ve son sertleştirme tamamlanana kadar hastanın ağızında tutun.

Not:

- 1) FAST için karıştırma başladıktan sonra 3 ila 5 1/2 dakika protezi hastanın ağızında sabit tutun. NORMAL için protezi hastanın ağızında 5 1/2 ila 8 dakika sabit tutun. Bu arada rezin sertleşecektir. Bu periyotta protezi ağızdan çıkarmayın çünkü oksijen mevcudiyeti rezinin tan sertleşmesini engeller.
- 2) Protezi fazla erken çıkarmanın sonucu olarak meydana gelen tamamlanmamış sertleşme, yetersiz yüzey sertliği veya zayıf adaptasyon gibi istenmeyen problemler yaratacaktır.

### **TOKUSO RESIN HARDENER II kullanılması**

1. Sertleşen protez astarında ilave sertlik sağlamak için TOKUSO RESIN HARDENER II kullanılabilir.
2. TOKUSO RESIN HARDENER II protez kaidesinin yüzey sertliğini ve son parlaklığını artırır.
3. Bir kabın içinde 40 - 60°C (104 - 140°F) sıcaklığında su hazırlayın.  
Protezi tamamen batırılabilir için mutlaka yeterli miktarda su koyun.
4. Her 200 ml su için 1 kaşık TOKUSO RESIN HARDENER II eritin.
5. Materyal tamamen eridikten sonra protezi 3 dakika içine batırın.
6. Protezi çıkarın, yıkayın ve polisaj yapın.

### **(9) Modifiye etme ve polisaj**

Son sertleşmeden sonra protezin modifikasyon ve polisajı için bir karbid frez, silikon uç, bitirme disk, vs. kullanın.

### **(10) Adaptasyonun kontrolü**

### **(11) Tamamlama**

Kullanıcı ve/veya hasta, cihazla bağlantılı olarak meydana gelen her türlü ciddi olayı üretici firmaya ve kullanıcı ve/veya hastanın bulunduğu Üye Ülkenin yetkili makamına bildirmelidir.

**ÖNEMLİ NOT:** Bu ürünün doğru kullanılmamasından kaynaklanacak hasar veya yaralanmadan

üretici sorumlu değildir. Kullanmadan önce ürünün uygulama için uygun olduğundan emin olmak dental profesyonelin şahsi sorumluluğundadır.

Teknik özellikler bildirimde bulunmaksızın değiştirilebilir. Ürün özelliği değiştiğinde talimatlar ve önlemler de değişebilir.

## HRVATSKI

**Prije korištenja TOKUYAMA REBASE II pročitajte sve informacije, mjere opreza, bilješke i materijale.**

### Sadržaj

Komplet: PRAH TOKUYAMA REBASE II (80 g) .....	×1
TEKUĆINA TOKUYAMA REBASE II (50 ml) .....	×1
LJEPILO (15 ml) .....	×1
Mjerna posuda (za PRAH TOKUYAMA REBASE II) .....	×1
Kapaljka (za TEKUCINU TOKUYAMA REBASE II) .....	×1
Gumena čašica (za miješanje PRAHA i TEKUCINE TOKUYAMA REBASE II) .....	×1
Lopatica (za nanošenje TOKUYAMA REBASE II na protezu) .....	×1
Plastična čašica (za LJEPILO) .....	×2
Četkica (za LJEPILO) .....	×2
UČVRŠĆIVAČ SMOLE TOKUSO II .....	×1
Žličica (za UČVRŠĆIVAČ SMOLE TOKUSO II) .....	×1

Punjenja: PRAH TOKUYAMA REBASE II (80 g)
TEKUĆINA TOKUYAMA REBASE II (50 ml)
LJEPILO (15 ml)
UČVRŠĆIVAČ SMOLE TOKUSO II

※Ograničena dostupnost BRZI KOMPLET i/ili NORMALNI KOMPLET u određenim područjima. Za dostupnost se obratite svom lokalnom prodavaču.

### Pohrana

1. Materijal uvijek čuvajte na 0–25°C (32–77°F).  
NEMOJTE koristiti materijal nakon isteka roka valjanosti.
2. Kad završite, čvrsto natrag stegnite poklopce.

3. Ako se TEKUĆINA neće koristiti dulje od mjesec dana, čuvajte TEKUĆINU s originalnim čepom. NEMOJTE pohranjivati TEKUĆINU s kapaljkom.
4. Kako biste izbjegli slučajno gutanje ili prolijevanje, UVIJEK čuvajte izvan dohvata djece i pacijenata.

## ■ Zbrinjavanje

1. Za zbrinjavanje materijala, pomiješajte PRAH i TEKUĆINU i ostavite da se stvrdne. Pazite na toplinu koju proizvodi pomiješani materijal.
2. Preostalo LJEPILO treba apsorbirati u gazu ili pamuk i zbrinuti u skladu sa saveznim i/ili lokalnim propisima. Treba izbjegavati bilo kakvo udisanje hlapljivih tvari.
3. Pridržavajte se lokalnih uputa za zbrinjavanje.
4. Pogledajte vodič za zbrinjavanje ambalažnog otpada koji se nalazi na kraju ovog IFU-a.

## ■ Kliničke mjere opreza

1. Koristite TOKUYAMA REBASE II samo u skladu s ovim uputama. TOKUYAMA REBASE II NEMOJTE koristiti ni za koju drugu primjenu.
2. TOKUYAMA REBASE II namijenjen je za korištenje samo od strane licenciranih stručnih stomatologa.
3. Nemojte koristiti ovaj proizvod ako su sigurnosne brtve slomljene ili ako je sadržaj dirala neovlaštena osoba.
4. Nemojte nanositi LJEPILO na usta ili desni pacijenta. Nanošenje LJEPILA mora se izvesti izvan usta pacijenta.
5. TEKUĆINA i LJEPILO TOKUYAMA REBASE II su zapaljivi. Nemojte ih koristiti u blizini otvorenog plamena. Koristite ih u dobro prozračenom prostoru.
6. Nakon svake upotrebe očistite mjernu posudicu za prah, gumenu čašicu, četkice, plastične čašice i lopaticu alkoholom.
7. Uvijek utvrdite je li vaš pacijent alergičan na monomere na bazi akrila ili preosjetljiv na njih. NEMOJTE koristiti TOKUYAMA REBASE II na pacijentima s poviješću osjetljivosti na akril. Pacijente treba uputiti da na prvi znak osjetljivosti skinu protezu i odmah se obrate svom stomatologu.
  - Ako postoje znakovi upale sluznice ili nadraženosti tkiva iz stare proteze prije uporabe TOKUYAMA REBASE II, izvršite kondicioniranje tkiva u trajanju tjedan dana.
  - Prestanite s nošenjem novopodstavljene proteze ako postoje znakovi preosjetljivosti, crvenila i ulceracija.



8. Preporuča se da uvijek koristite rukavice za pregled (plastične, od vinila, lateksa) kako bi se izbjegla mogućnost alergijskih reakcija na monomere na bazi akrila.  
Ako LJEPILO dođe u kontakt s rukavicama za pregled, odmah ih odložite u otpad i dobro operite ruke vodom.
  - Nakon uklanjanja materijala iz pacijentovih usta, odmah dajte pacijentu da usta ispere vodom ili tekućinom za ispiranje usta.
9. IZBJEĞAVAJTE KONTAKT S OČIMA. U slučaju kontakta s očima, temeljito isperite oči vodom i odmah se obratite liječniku za pomoć.
10. Izbjegavajte kontakt nestvrdnutih kemikalija s kožom. U slučaju kontakta s kožom, zahvaćeno područje očistite alkoholom, a zatim dobro isprati vodom.
11. Odmah uklonite višak materijala za podlaganje s palatinalnog područja kako biste izbjegli otjecanje materijala niz grlo pacijenta. TOKUYAMA REBASE II nije radioprovodan, a rendgenske zrake neće otkriti aspirirani ili progutani materijal.
12. TOKUYAMA REBASE II nemojte miješati s materijalima koji nisu navedeni u ovim uputama.
13. Kako biste prilikom poliranja izbjegli udisanje osušene prašine, uvijek nosite masku koju preporučuju savezni i/ili lokalni propisi.

## ■ Klinička primjena

1. Ako je proteza djelomična ili je podrezana, ima preostali korijen itd., izvadite protezu iz usta, podrežite je izvan usta prije konačnog stvrdnjavanja i ponovno je umetnite za konačno stvrdnjavanje. U suprotnom će biti teško izvaditi protezu iz usta.
  - BRZI PRAH se smije koristiti samo s BRZOM TEKUĆINOM, a NORMALNI PRAH se smije koristiti samo s NORMALNOM TEKUĆINOM.  
Nemojte miješati BRZI PRAH s NORMALNOM TEKUĆINOM ili obrnuto.  
Mjerna posuda za BRZI PRAH se razlikuje od NORMALNOG KOMPLETA.  
Za svaku vrstu koristite odgovarajuću mjernu posudu.
2. Standardno vrijeme tretmana temelji se na temperaturama od 23°C/73°F (ekstraoralno) i 37°C/98°F (intraoralno).  
Vrijeme obrade se skraćuje porastom temperature uzrokovanim višom tjelesnom temperaturom ili povišenom sobnom temperaturom.
3. Kako biste smanjili stvaranje mjehurića, umiješajte PRAH TOKUYAMA REBASE II u TEKUĆINU TOKUYAMA REBASE II (bijeli čep i bijela naljepnica).
4. Nanesite LJEPILO (plavi čep i plava naljepnica) samo na površinu proteze. Nemojte miješati LJEPILO s PRAHOM TOKUYAMA REBASE II.

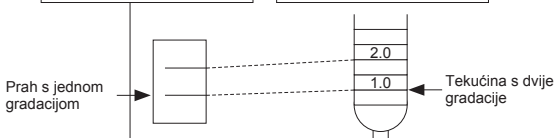
## ■ Mjere opreza u pogledu pacijenata

Pacijente treba uputiti da skinu proteze prije spavanja radi čišćenja.

## ■ Upute za korištenje

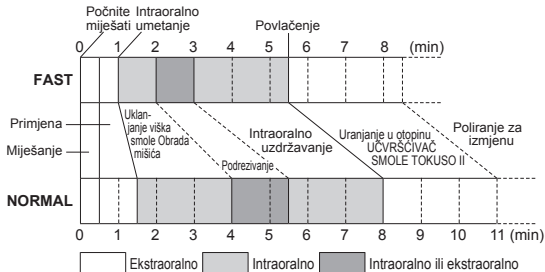
### STANDARDNI OMJER MIJEŠANJA PRAHA I TEKUĆINE

Prah s jednom gradacijom : Tekućina s dvije gradacij



Napomena: BRZI i NORMALNI se isporučuju u različitim mjernim posudama za prah. Pobrinite se svaki prah koristite u kombinaciji s odgovarajućom mjernom posudom.

## STANDARDNO VRIJEME OBRADE



\* Vrijeme obrade ovisi o sobnoj temperaturi i omjeru praha i tekućine.

- Ako se podrezivanje vrši ekstraoralno, uvijek umetnite protezu natrag u usta neposredno prije početka konačnog stvrdnjavanja.
- Uvijek držite protezu u ustima pacijenta sve dok se konačno stvrdnjavanje ne završi.
- Standardno vrijeme postavljanja je predviđeno za 23°C/73°F (ekstraoralno) i 37°C/98°F (intraoralno).

### (1) Provjera prilagodbe

### (2) Uklanjanje površine proteze

Pažljivo uklonite staru smolu i otkrijte novu smolu površine proteze, posebno površine sluznice, rubnih, bukalnih i labijalnih područja gdje je potrebno dodatno podložiti s TOKUYAMA REBASE II.

Napomena:

- 1) Na područja na koja TOKUYAMA REBASE II ne smije doći u kontakt, kao što su umjetni zubi, baza proteze ili interdentalno područje, najprije treba nanijeti sloj sredstva za odvajanje.
- 2) Kako površina dodatne podloge proteze postaje veća, smolna pasta pokazuje veći otpor u svom protoku. U tom slučaju uklonite veliku količinu stare smole ili napravite rupu kako bi smola mogla istjecati.

### (3) Primjena LJEPILO

Nanesite LJEPILO u jednom sloju četkom na sva područja površine koju treba dodatno podložiti.

Ostavite LJEPILO 20 sekundi na sobnoj temperaturi. Ako se na području alveolarnog vrha proteže još uvijek vidi tekućina LJEPILA, pušite zrakom da se potpuno osuši.

Napomena:

- 1) Nanesite LJEPILO na bukalnu i labijalnu stranu proteže koju želite podložiti.
- 2) Nanesite LJEPILO dva puta na rubno područje kako se materijal za podlaganje ne bi slijepio s protezom.
- 3) LJEPILO će ostati djelotvorno deset minuta nakon nanošenja.
- 4) Budući da je LJEPILO izuzetno hlapljivo, obavezno čvrsto stegnite čep, odmah nakon upotrebe.

#### **(4) Mjerenje i miješanje**

Upotrijebite otprilike jednu gradaciju PRAHA TOKUYAMA REBASE II u mjernoj posudi za svake dvije gradacije TEKUĆINE TOKUYAMA REBASE II u kapaljki.

Napomena:

- 1) BRZI i NORMALNI se isporučuju različitim mjernim posudama za prah. Pobrinite se svaki prah koristite u kombinaciji s odgovarajućom mjernom posudom.
- 2) Kapaljka za tekućinu može se koristiti za BRZI ili NORMALNI.  
Nakon mjerenja, stavite prah u tekućinu (koristeći priloženu gumenu čašicu) i lagano miješajte lopaticom oko 5–10 sekundi. Lagano promiješajte kako biste smanjili stvaranje mjehurića.

Napomena:

- 1) Najprije stavite tekućinu u čašu, a zatim prah kako biste smanjili stvaranje mjehurića.
- 2) Previše snažno ili predugo miješanje olakšat će stvaranje mjehurića, stvarajući neujednačenu konzistenciju. To će zauzvrat stvoriti hrapavu površinu i rezultirati nepotpunim stvrdnjavanjem.
- 3) Po potrebi ili želji, viskoznost smole može se povećati povećanjem količine praha kojeg se koristi.

#### **(5) Primjena smole**

Lopaticom nanesite smolu na površinu proteže koja će doći u dodir s usnom sluznicom.

Napomena:

- 1) Nanesite smolu unutar 20 do 60 sekundi (na normalnim temperaturama) nakon miješanja BRZOG (za NORMALNI, unutar 30 do 90 sekundi).
- 2) Nanesite pastu od smole na sve površine koje se podlažu, posebno na rubna, bukalna i labijalna područja u protezi.
- 3) Pazite da ne nanesete previše smole na površinu. Nanošenje previše smole na površinu rezultirat će otjecanjem smole niz grlo pacijenta nakon umetanja proteže.
- 4) Viskoznost i stvrdnjavanje ovise o temperaturi. Što je sobna temperatura toplija, postavljanje je brže. Što je sobna temperatura hladnija, to je postavljanje sporije.

Ako se previše vremena utroši na miješanje praha i tekućine, raspoloživo vrijeme za obradu će se skratiti.

#### **(6) Umetanje proteze**

Pravilno umetnite protezu u pacijentova usta i neka pravilno zagrije u središnjem položaju.

Napomena:

- 1) Umetnite protezu unutar 60 do 90 sekundi nakon što je počelo miješanje za BRZI (za NORMALNI unutar 90 do 120 sekundi).
- 2) Budite izuzetno oprezni kako biste izbjegli nepravilno okluziono pozicioniranje.
- 3) Uvjerite se da nema viška smole koji bi tekao niz grlo pacijenta.
- 4) U slučaju da višak smole teče u grlo pacijenta, uklonite ga vrhom prsta ili odgovarajućim instrumentom.

#### **(7) Obrada i podrezivanje mišića**

Nakon što ste poduzeli gore navedene korake, a kada se smola počne stvrdnjavati, izvršite neophodnu obradu mišića u ustima. Kada smola postane tvrda od paste, izvadite protezu iz usta pacijenta i prema potrebi je podrežite.

Napomena:

- 1) Vrijeme

Obezvorno dovršite svu obradu mišića i podrezivanje unutar 3 minute od početka miješanja za BRZI (unutar 5 1/2 minuta za NORMALNI).

- 2) U slučaju pune proteze

Nema potrebe za vađenjem proteze iz usta, osim ako je potrebno podrezivanje. Uklonite višak smole intraoralno i držite protezu u ustima pacijenta sve dok se ne dovrši stvrdnjavanje.

- 3) U slučaju podrezivanja i djelomične proteze

U situaciji kada pacijent ima podrezanu protezu, djelomičnu protezu, preostali korijen ili druge probleme, izvadite protezu iz usta i podrežite je ekstraoralno prije konačnog stvrdnjavanja. U suprotnom će biti teško izvaditi protezu iz usta.

#### **(8) Ponovno umetanje i oralno održavanje proteze (konačno stvrdnjavanje)**

Ponovno umetnite protezu i držite je u ustima pacijenta sve dok se konačno stvrdnjavanje ne završi.

Napomena:

- 1) Držite protezu nepomičnom u ustima pacijenta 3 do 5 1/2 minuta nakon početka miješanja BRZOG. Za NORMALNI držite protezu nepomičnom u ustima pacijenta 5 1/2 do 8 minuta. Smola će se tijekom tog vremena stvrdnuti. Tijekom tog vremena nemojte vaditi protezu iz usta jer prisutnost kisika sprječava da se smola potpuno stvrdne.

2) Nepotpuno stvrdnjavanje kao rezultat preranog uklanjanja proteze stvorit će neželjene probleme kao što su neodgovarajuća površinska tvrdoća ili loša prilagodba.

### **Korištenje UČVRŠĆIVAČA SMOLE TOKUSO II**

1. Za dodatnu tvrdoću očvrstnute podložene proteze može se koristiti UČVRŠĆIVAČ SMOLE TOKUSO II.
2. UČVRŠĆIVAČ SMOLE TOKUSO II poboljšava površinsku tvrdoću i konačno poliranje baze proteze.
3. Pripremite u posudi vodu na 40–60°C (104–140°F).  
Svakako ulijte dovoljno vode da proteza bude u potpunosti uronjena.
4. Otopite 1 mjericu UČVRŠĆIVAČA SMOLE TOKUSO II na 200 ml vode.
5. Nakon što se materijal potpuno otopi, uronite protezu na 3 minute.
6. Uklonite protezu, isperite i ispolirajte.

### **(9) Izmjene i poliranje**

Nakon konačnog stvrdnjavanja za izmjene i poliranje proteze koristite karbidno svrdlo, silikonsku špicu, kotačić za završnu obradu itd.

### **(10) Provjera prilagodbe**

### **(11) Završetak**

Korisnik i/ili pacijent trebaju prijaviti svaki ozbiljan incident do kojeg je došlo u vezi s uređajem proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima službeni nastan.

**VAŽNA NAPOMENA:** Proizvođač nije odgovoran za štetu ili ozljede uzrokovane nepravilnim korištenjem ovog proizvoda. Osobna je odgovornost stomatologa osigurati da je proizvod prikladan za primjenu prije upotrebe.

Specifikacije su podložne promjenama bez prethodne najave. Kada se promijeni specifikacija proizvoda, mogu se promijeniti i upute i mjere opreza.

Preberite vse informacije, previdnostne napotke in materiale, preden uporabite material za podlaganje TOKUYAMA REBASE II.

## ■ Vsebina

Komplet: Prah za podlago TOKUYAMA REBASE II POWDER (80 g)	× 1
Tekočina za podlago TOKUYAMA REBASE II LIQUID (50 ml)	× 1
ADEZIV (15 ml)	× 1
Merilna skodelica (za prah TOKUYAMA REBASE II POWDER)	× 1
Kapalka (za tekočino TOKUYAMA REBASE II LIQUID)	× 1
Gumijasta skodelica (za mešanje prahu TOKUYAMA REBASE II POWDER in tekočine LIQUID)	× 1
Spatula (za mazanje TOKUYAMA REBASE II na pretezo)	× 1
Plastična skodelica (za ADEZIV)	× 2
Krtačka (za ADEZIV)	× 2
Strjevalna smola TOKUSO RESIN HARDENER II	× 1
Žlica (za strjevalno smolo TOKUSO RESIN HARDENER II)	× 1
Polnila: Prah TOKUYAMA REBASE II POWDER (80 g)	
Tekočina TOKUYAMA REBASE II LIQUID (50 ml)	
ADEZIV (15 ml)	
Strjevalna smola TOKUSO RESIN HARDENER II	

※Omejena razpoložljivost izdelkov HITRA PRIPRAVA in/ali OBIČAJNA PRIPRAVA v določenih območjih. Obrnite se na našega lokalnega prodajalca glede razpoložljivosti.

## ■ Shranjevanja

1. Material shranjujte pri 0–25°C (32–77°F) v vseh letnih časih.  
NE uporabljajte materiala, ki mu je potekel rok uporabe.
2. Po uporabi zatesnite pokrovčke.
3. Če TEKOČINE ne boste uporabljali več kot en mesec, jo shranite z originalnim pokrovčkom.  
TEKOČINE NE shranjujte skupaj s kapalko.
4. Da bi preprečili nenamerno zaužitje ali izlitje, tekočino VEDNO hranite izven dosega otrok in pacientov.

## ■ Odlaganje

1. Material odlagajte tako, da PRAH in TEKOČINO zmešate skupaj in počakajte, da se snov strdi. Pazite na toploto, ki se ustvarja pri pripravi materiala.
2. Vsak preostanek ADEZIVA morate vpiiti v gazo ali bombažni material, ki ga odložite v skladu z nacionalnimi in/ali lokalnimi predpisi. Izognite se vsakršnemu vdihavanju hlapljivih snovi.
3. Pri odstranjevanju upoštevajte lokalna navodila.
4. Glejte vodnik za odstranjevanje odpadne embalaže, prikazan na koncu teh IFU.

## ■ Klinični previdnostni ukrepi

1. Material za podlaganje TOKUYAMA REBASE II uporabite le v skladu z napotki v teh navodilih. Material za podlaganje TOKUYAMA REBASE II NE uporabite za nikakršen drug namen.
2. Material za podlaganje TOKUYAMA REBASE II je namenjen izključno licenciranim zobozdravstvenim strokovnjakom.
3. Ne uporabljajte tega izdelka, če je tesnitev embalaže popustila ali če je bila njegova vsebina poškodovana.
4. ADEZIVA ne nanašajte na pacientova usta ali dlesni. Nanos ADEZIVA mora potekati izven pacientovih ust.
5. Tekočina za podlaganje TOKUYAMA REBASE II LIQUID in LEPILO sta vnetljiva. Ne uporabljajte v bližini odprtega ognja. Uporabljajte v dobro prezračevanem prostoru.
6. Po vsaki uporabi vedno očistite merilno skodelico za prah, gumijasto skodelico, krtačke, plastične skodelice in spatulo z alkoholom.
7. Vedno ugotovite, ali je vaš pacient alergičen ali preobčutljiv na monomere na osnovi akrila. Materiala za podlaganje TOKUYAMA REBASE II NE uporabljajte pri pacientih s preteklimi težavam s preobčutljivostjo na akril. Pacientom morate svetovati, da ob prvih znakih preobčutljivosti odstranijo protezo in nemudoma kontaktirajo zobozdravnika.
  - Pred uporabo materiala za podlaganje TOKUYAMA REBASE II, opravite enotedensko pripravo obzobnih tkiv, če so prisotni znaki vnetja membranske sluznice ali draženja tkiv zaradi stare proteze.
  - Pacient naj prekine s nošenjem nove vstavljenе proteze, če se pojavijo kakršnikoli znaki preobčutljivosti, rdečice ali razjede.
8. Priporočena je uporaba zaščitnih rokavic (iz plastične mase, vinila ali lateksa) v vseh primerih, da se izključi možnost pojava alergijskih reakcij zaradi monomerov na osnovi akrila. Če ADEZIV pride v stik z zaščitnimi rokavicami, jih takoj odstranite in si temeljito umijte roke



z vodo.

- Po odstranitvi materiala iz pacientovih ust naj si pacient takoj izpere ustno votlino z vodo ali ustno vodicu.
9. IZOGNITE SE STIKU Z OČMI. V primeru stika z očmi jih temeljito sperite z vodo in se takoj obrnite na zdravnika po pomoč.
  10. Izognite se stiku neobdelanih kemikalij s kožo. V primeru stika s kožo očistite prizadeto območje z vtiranjem alkohola, nato pa kožo dobro sperite z vodo.
  11. S področja neba takoj odstranite odvečno maso podlage, da preprečite odtekanje materiala vzdolž pacientovega grla. Podlaga TOKUYAMA REBASE II ni radiopačna, zato X-žarki ne bodo zaznali vsesanega ali zaužitega materiala.
  12. Materiala za podlaganje TOKUYAMA REBASE II ne mešajte z materiali, ki niso zabeleženi v teh navodilih.
  13. Da bi se pri poliranju izognili vdihavanju strjenega prahu, vedno nosite masko, ki jo priporočajo nacionalni in/ali lokalni predpisi.

## ■ Klinični nanos

1. Če gre za delno protezo ali preostanek zoba, koreninsko kapico itd., odstranite protezo iz ust, jo ekstraoralno prikojite pred končnim utrjevanjem ter jo ponovno vstavite v usta za dokončno utrditev. V nasprotnem primeru bo protezo težko odstraniti iz ust.
  - PRAH ZA HITRO PRIPRAVO naj se uporablja izključno s TEKOČINO ZA HITRO PRIPRAVO, PRAH ZA OBIČAJNO PRIPRAVO naj se uporablja izključno s TEKOČINO ZA OBIČAJNO PRIPRAVO.Ne mešajte PRAHU ZA HITRO PRIPRAVO s TEKOČINO ZA OBIČAJNO PRIPRAVO ali obratno.  
Merilna skodelica za PRAH ZA HITRO PRIPRAVO se razlikuje od OBIČAJNEGA KOMPLETA.  
Uporabljajte ustrezno merilno skodelico za vsak posamezni tip.
2. Standardni čas obdelave temelji na temperaturah 23°C/73°F (ekstraoralno) in 37°C/98°F (intraoralno).  
Čas obdelave se skrajša z dvigom temperature, ki jo povzroči višja telesna temperatura ali visoka sobna temperatura.
3. Za zmanjšano nastajanje mehurčkov zmešajte prah za podlago TOKUYAMA REBASE II POWDER v tekočino za podlago TOKUYAMA REBASE II LIQUID (bel čep in bela oznaka).
4. ADEZIV (moder čep in bela oznaka) se nanaša le na površino proteze. ADEZIVA ne mešajte

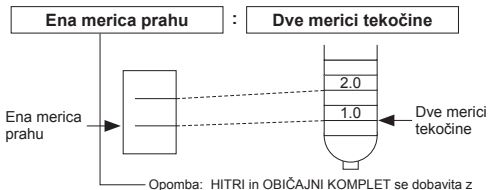
s prahom za podlaganje TOKUYAMA REBASE II POWDER.

## ■ Previdnostni napotki za paciente

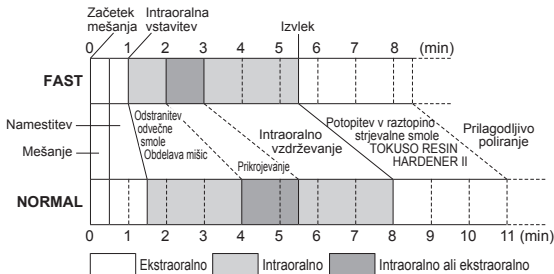
Pacientom svetujte, da pred spanjem odstranijo protezo zaradi čiščenja.

## ■ Navodila za uporabo

### STANDARDNO RAZMERJE ZA MEŠANJE PRAHU S TEKOČINO



## STANDARDNI ČAS OBDELAVE



\*Čas obdelave se spreminja glede na sobno temperaturo in razmerje med prahom in tekočino.

- Če se prirojevaje vrši ekstraoralno, protezo vedno vstavljajte nazaj v usta tik pred začetkom dokončne utrditve.
- Protezo vedno zadržite v pacientovih ustih vse do zaključka končne utrditve.
- Standardni čas namestitve je podan med 23°C/73°F (ekstraoralno) in 37°C/98°F (intraoralno).

### (1) Preverjanje prilagoditve

### (2) Odstranitev površine proteze

Skrbno odstranite staro smolo in na površino proteze raztegnite novo smolo, zlasti na površino stranske sluznice, rob, bukalno in labialno območje, kjer je treba zagotoviti podlago s TOKUYAMA REBASE II.

Opomba:

- 1) Področja, s katerimi podlaga TOKUYAMA REBASE II ne sme priti v stik, kot so umetni zobje, baza proteze ali medzobno območje, morajo najprej prejeti premaz z ločevalnim sredstvom.
- 2) S tem ko se površina podlage po protezi razširi, postane smolnata pasta gostejša in kaže večji upor pri pretoku. V tem primeru odstranite večji del stare smole ali napravite odprtino, da smola lažje izteka.

### (3) Nanos ADEZIVA

ADEZIV nanesite v enem sloju s pomočjo ščetke po celotni površini, ki jo je treba premazati s podlago. ADEZIV pustite delovati 20 sekund pri sobni temperaturi. Če se na alveolarnem robu

proteze še vedno opazi lepilno tekočino, spihajte z zrakom, da se popolnoma posuši.

Opomba:

- 1) ADEZIV nanesite na bukalno in labialno stran proteze, ki jo morate podložiti.
- 2) ADEZIV dvakrat nanesite na obrobni predel, tako da material za podlaganje ne bo izšel izpod proteze.
- 3) ADEZIV bo ostal učinkovit deset minut po nanosu.
- 4) Ker je ADEZIV zelo hlapljiv, poskrbite, da takoj po uporabi pokrovček tesno privijete.

#### **(4) Merjenje in mešanje**

Uporabite približno eno merico prahu za podlago TOKUYAMA REBASE II POWDER na dve merici tekočine TOKUYAMA REBASE II LIQUID v kapalki.

Opomba:

- 1) Različici za HITRO in OBIČAJNO PRIPRAVO sta opremljeni z različnima merilnima skodelicama za prah. Prepričajte se, da vsako vrsto prahu uporabite z ustrežno skodelico.
- 2) Kapalka za tekočino se lahko uporabi tako za HITRO kot OBIČAJNO PRIPRAVO.  
Po merjenju stresite prah v tekočino (uporabite priloženo gumijasto posodico) in nežno mešajte s spatulo približno 5 do 10 sekund. Počasi mešajte, da zmanjšate nastanek mehurčkov.

Opomba:

- 1) V prvo skodelico zlijte tekočino in nato še prah, da zmanjšate nastanek mehurčkov.
- 2) Premočno ali predolgo mešanje bo sprožilo nastajanje mehurčkov in ustvarilo neenakomerno teksturo. To bo nadalje ustvarilo grobo površino ter povzročilo nepopolno utrjevanje mase.
- 3) Po potrebi oziroma na željo se lahko viskoznost smole poveča s povišanjem količine uporabljenega prahu.

#### **(5) Nanos smole**

S pomočjo spatule nanesite smolo na površino proteze, ki se bo prilegala na ustno sluznico.

Opomba:

- 1) Pasto nanesite v roku 20 do 60 sekund (pri običajni temperaturi) po opravljenem mešanju za HITRO PRIPRAVO (pri OBIČAJNI PRIPRAVI pa v roku 30 do 90 sekund).
- 2) Smolnato pasto nanesite na vse površine, ki jih podlagate, zlasti na obrobne, bukalne in labialne predele na protezi.
- 3) Pazite, da na površino ne boste nanesli preveč smole. Ob nanosu prekomerne količine smole na površino bo ob vstavitvi proteze smola odtekla vzdolž pacientovega grla.
- 4) Viskoznost in utrjevanje sta odvisna od temperature. Višja kot je sobna temperatura, hitrejša je priprava. Nižja kot je sobna temperatura, počasnejša je priprava.

Če je za mešanje prahu in tekočine potrebno dalj časa, se bo razpoložljiv delovni čas za izvedbo

posega skrajšal.

### **(6) Vstavitev proteze**

Protezo pravilno vstavite v pacientova usta in pacient naj pravilno ugrizne v osrednji del.

Opomba:

- 1) Protezo vstavite v roku 60 do 90 sekund po začetku mešanja za HITRO PRIPRAVO (pri OBIČAJNI PRIPRAVI pa v roku 90 do 120 sekund).
- 2) Bodite zelo pozorni, da se izognete nepravilni okluziji.
- 3) Pazite, da po pacientovem grlu ne bo odtekla odvečna smola.
- 4) V primeru, da nekaj odvečne smole spolzi po pacientovem grlu, jo odstranite s konico prsta ali uporabite primeren instrument.

### **(7) Priprava mišice in prikrojevanje**

Po opravljenih zgoraj navedenih korakih in ko se smola začne strjevati, opravite potrebno pripravo mišic v ustni votlini. Ko postane smola trša od paste, odstranite protezo iz pacientovih ust in jo po potrebi obrežite.

Opomba:

- 1) Časovni razpon

Poskrbite, da tako pripravo mišic kot prikrojevanje opravite v roku 3 minut od začetka mešanja za HITRO PRIPRAVO (v roku 5,5 minut za OBIČAJNO PRIPRAVO).

- 2) V primeru cele proteze

Ni potrebno odstraniti proteze iz ust, razen če so prisotne koreninske kapice (pobrušeni zobje). Intraoralno odstranite odvečno smolo in protezo zadržite v pacientovih ustih, dokler se material popolnoma ne strdi.

- 3) V primeru koreninskih kapic in delne proteze

V primeru, da ima pacient koreninsko kapico, delno protezo ali preostanek zoba oziroma druge težave, odstranite protezo iz ust, jo ekstraoralno prikrojite pred končno prikrojitvijo. V nasprotnem primeru bo protezo težko odstraniti iz ust.

### **(8) Ponovna vstavitev in oralno vzdrževanje proteze (končno prikrojevanje)**

Protezo ponovno vstavite in jo zadržite v pacientovih ustih vse do zaključka končne utrditve.

Opomba:

- 1) Protezo držite v pacientovih ustih 3 do 5,5 minut po začetku mešanja za HITRO PRIPRAVO. Pri OBIČAJNI PRIPRAVI držite protezo pritrjeno v pacientovih ustih od 5,5 do 8 minut. V tem času se bo smola utrdila. Proteze med tem časom ne snemajte iz ust, saj prisotnost kisika onemogoča, da bi se smola popolnoma utrdila.
- 2) Nepopolno utrjevanje zaradi prezgodnje odstranitve proteze bo ustvarilo neželene težave, kot so

neustrezna trdota površine ali neprimerna prilagoditev.

### **Uporaba strjevalne smole TOKUSO RESIN HARDENER II**

1. Za dodatno trdoto podlage za utrjevanje proteze se lahko uporablja strjevalna smola TOKUSO RESIN HARDENER II.
2. Strjevalna smola TOKUSO RESIN HARDENER II izboljšuje trdoto površine in končno poliranje protezne baze.
3. V posodi pripravite vodo s temperaturo 40 do 60°C (104–140°F).  
Poskrbite, da dolijete zadostno količino vode, da popolnoma prekrijete protezo.
4. Raztopite 1 merico strjevalne smole TOKUSO RESIN HARDENER II na 200 ml vode.
5. Ko je snov popolnoma raztopljena, protezo potopite v tekočino za 3 minute.
6. Odstranite protezo, jo splaknite in spolirajte.

### **(9) Prilagajanje in poliranje**

Po dokončnem utrjevanju uporabite karbidni brusilni valj, silikonsko konico, brusni kolut itd. za prilagajanje in poliranje proteze.

### **(10) Preverjanje prilagoditve**

### **(11) Zaključek**

Uporabnik in/ali pacient je dolžan glede resnih poškodb, ki so se pojavile v povezavi z aparatom, seznaniti proizvajalca in pristojni organ države članice, v kateri uporabnik in/ali pacient prebiva.

**POMEMBNO OBVESTILO:** Proizvajalec ne prevzema odgovornosti za škodo ali poškodbe, ki bi nastale zaradi neustrezne uporabe proizvoda. Zobo zdravstveni strokovnjak nosi osebno odgovornost glede zagotavljanja primernosti proizvoda, preden se ta nanaša.

Specifikacije se lahko spremenijo brez predhodnega obvestila. Ko se spremeni specifikacija izdelka, se lahko spremenijo tudi navodila in previdnostni ukrepi.

# Packaging waste disposal guide

(According to European Commission Decision 97/129/EC)

## ENGLISH

### Packaging waste disposal guide

Bottle (cap and body) for POWDER	Dispose of as industrial waste.
Bottle (cap and body) for LIQUID	Dispose of as industrial waste.
Bottle (cap and body) for ADHESIVE	Dispose of as industrial waste.
Bottle (cap and body) for RESIN HARDENER II	Dispose of as industrial waste.
Packaging bag for dropper etc.	LDPE4 (Low density polyethylene):Recycling. Follow local instructions for disposal.
Packaging bag for brush	PP5 (Polypropylene):Recycling. Follow local instructions for disposal.
Partition	PAP20 (Corrugated fibreboard):Recycling. Follow local instructions for disposal.
Paperbox	PAP21 (Non-corrugated fibreboard):Recycling. Follow local instructions for disposal.
IFU and guide	PAP22 (Paper):Recycling. Follow local instructions for disposal.

# БЪЛГАРСКИ

## Ръководство за изхвърляне на опаковъчни материали

Бутилка (капачка и тяло) за POWDER	Изхвърляне като промишлени отпадъци.
Бутилка (капачка и тяло) за LIQUID	Изхвърляне като промишлени отпадъци.
Бутилка (капачка и тяло) за ADHESIVE	Изхвърляне като промишлени отпадъци.
Бутилка (капачка и тяло) за RESIN HARDENER II	Изхвърляне като промишлени отпадъци.
Опаковъчна торба за капкомер и др.	LDPE4 (полиетилен с ниска плътност):Рециклиране. Следвайте местните инструкции за изхвърляне.
Опаковъчна торба за четка	PP5 (Полипропилен):Рециклиране. Следвайте местните инструкции за изхвърляне.
Разделения	PAP20 (Вълнообразен картон):Рециклиране. Следвайте местните инструкции за изхвърляне.
Картонени кутии	PAP21 (Невълнообразен картон):Рециклиране. Следвайте местните инструкции за изхвърляне.
IFU и ръководство	PAP22 (Хартия):Рециклиране. Следвайте местните инструкции за изхвърляне.



# FRANÇAIS

## Guide d'élimination des rebuts d'emballage

Flacon (bouchon et corps) pour POWDER	Éliminer comme déchet industriel.
Flacon (bouchon et corps) pour LIQUID	Éliminer comme déchet industriel.
Flacon (bouchon et corps) pour ADHESIVE	Éliminer comme déchet industriel.
Flacon (bouchon et corps) pour RESIN HARDENER II	Éliminer comme déchet industriel.
Sac d'emballage pour compte-gouttes etc.	LDPE4 (Polyéthylène basse densité) :Recyclage. Respectez les instructions d'élimination locales.
Sac d'emballage pour brosse	PP5 (Polypropylène) :Recyclage. Respectez les instructions d'élimination locales.
Séparation	PAP20 (Carton ondulé) :Recyclage. Respectez les instructions d'élimination locales.
Boîte en carton	PAP21 (Carton non ondulé) :Recyclage. Respectez les instructions d'élimination locales.
IFU et guide	PAP22 (Papier) :Recyclage. Respectez les instructions d'élimination locales.

# ΕΛΛΗΝΙΚΑ

## Οδηγός απόρριψης απορριμμάτων συσκευασίας

Φιάλη (καπάκι και σώμα) για POWDER	Να απορρίπτεται ως βιομηχανικό απόβλητο.
Φιάλη (καπάκι και σώμα) για LIQUID	Να απορρίπτεται ως βιομηχανικό απόβλητο.
Φιάλη (καπάκι και σώμα) για ADHESIVE	Να απορρίπτεται ως βιομηχανικό απόβλητο.
Φιάλη (καπάκι και σώμα) για RESIN HARDENER II	Να απορρίπτεται ως βιομηχανικό απόβλητο.
Τσάντα συσκευασίας για σταγονόμετρο κ.λπ.	LDPE4 (Πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας):Ανακύκλωση. Ακολουθήστε τις τοπικές οδηγίες για απόρριψη.
Τσάντα συσκευασίας για βούρτσα	PP5 (Πολυπροπυλένιο):Ανακύκλωση. Ακολουθήστε τις τοπικές οδηγίες για απόρριψη.
Διαχωριστικό	PAP20 (Κυματοειδές χαρτόνι )Ανακύκλωση. Ακολουθήστε τις τοπικές οδηγίες για απόρριψη.
Χαρτόκουτο	PAP21 (Μη κυματοειδές χαρτόνι):Ανακύκλωση. Ακολουθήστε τις τοπικές οδηγίες για απόρριψη.
IFU και οδηγός	PAP22 (Χαρτί):Ανακύκλωση. Ακολουθήστε τις τοπικές οδηγίες για απόρριψη.

# ITALIANO

## Guida allo smaltimento dei rifiuti di imballaggio

Flacone (tappo e corpo) per POWDER	Smaltire come rifiuto industriale.
Flacone (tappo e corpo) per LIQUID	Smaltire come rifiuto industriale.
Flacone (tappo e corpo) per ADHESIVE	Smaltire come rifiuto industriale.
Flacone (tappo e corpo) per RESIN HARDENER II	Smaltire come rifiuto industriale.
Sacchetto di imballaggio per contagocce, ecc.	LDPE4 (Polietilene a bassa densità):Riciclo. Seguire le istruzioni locali per lo smaltimento.
Sacchetto di imballaggio per spazzolino	PP5 (Polipropilene):Riciclo. Seguire le istruzioni locali per lo smaltimento.
Divisorio	PAP20 (Cartone ondulato):Riciclo. Seguire le istruzioni locali per lo smaltimento.
Confezione di cartone	PAP21 (Cartone non ondulato):Riciclo. Seguire le istruzioni locali per lo smaltimento.
IFU e guida	PAP22 (Carta):Riciclo. Seguire le istruzioni locali per lo smaltimento.

# PORTUGUÊS

## Guia de eliminação de resíduos de embalagens

Frasco (tampa e corpo) para POWDER	Elimine como resíduo industrial.
Frasco (tampa e corpo) para LIQUID	Elimine como resíduo industrial.
Frasco (tampa e corpo) para ADHESIVE	Elimine como resíduo industrial.
Frasco (tampa e corpo) para RESIN HARDENER II	Elimine como resíduo industrial.
Saco de embalagem para conta-gotas, etc.	LDPE4 (Polietileno de baixa densidade):Reciclagem. Siga as instruções locais relativas à eliminação.
Saco de embalagem para escovas	PP5 (Polipropileno):Reciclagem. Siga as instruções locais relativas à eliminação.
Divisão	PAP20 (Cartão canelado)Reciclagem. Siga as instruções locais relativas à eliminação.
Caixa de cartão	PAP21 (Cartão não canelado):Reciclagem. Siga as instruções locais relativas à eliminação.
IFU e guia	PAP22 (Papel):Reciclagem. Siga as instruções locais relativas à eliminação.

# ROMÂNĂ

## Ghid de eliminare a deșeurilor de ambalaj

Sticlă (capac și corp) pentru POWDER	Eliminați ca deșeu industrial.
Sticlă (capac și corp) pentru LIQUID	Eliminați ca deșeu industrial.
Sticlă (capac și corp) pentru ADHESIVE	Eliminați ca deșeu industrial.
Sticlă (capac și corp) pentru RESIN HARDENER II	Eliminați ca deșeu industrial.
Pungă de ambalare pentru picurător etc.	LDPE4 (Polietilenă de joasă densitate):Reciclare. Urmați instrucțiunile locale de eliminare.
Pungă de ambalare pentru perie	PP5 (Polipropilenă):Reciclare. Urmați instrucțiunile locale de eliminare.
Compartimentare	PAP20 (Carton ondulat ):Reciclare. Urmați instrucțiunile locale de eliminare.
Cutie de carton	PAP21 (Carton neondulat):Reciclare. Urmați instrucțiunile locale de eliminare.
IFU și ghid	PAP22 (Hârtie):Reciclare. Urmați instrucțiunile locale de eliminare.

# ESPAÑOL

## Guía de eliminación del embalaje de desecho

Bote (tapón y cuerpo) para POWDER	Eliminar como residuo industrial.
Bote (tapón y cuerpo) para LIQUID	Eliminar como residuo industrial.
Bote (tapón y cuerpo) para ADHESIVE	Eliminar como residuo industrial.
Bote (tapón y cuerpo) para RESIN HARDENER II	Eliminar como residuo industrial.
Bolsa de embalaje para cuentagotas, etc.	LDPE4 (Poliétileno de baja densidad):Reciclaje. Siga la normativa local para su eliminación.
Bolsa de embalaje para cepillo	PP5 (Polipropileno):Reciclaje. Siga la normativa local para su eliminación.
Divisor	PAP20 (Cartón corrugado):Reciclaje. Siga la normativa local para su eliminación.
Caja de cartón	PAP21 (Cartón no corrugado):Reciclaje. Siga la normativa local para su eliminación.
IFU y guía	PAP22 (Papel):Reciclaje. Siga la normativa local para su eliminación.

# TÜRKÇE

## Ambalaj atığı bertaraf kılavuzu

POWDER için şişe (kapak ve gövde)	Endüstriyel atık olarak bertaraf edin.
LIQUID için şişe (kapak ve gövde)	Endüstriyel atık olarak bertaraf edin.
ADHESIVE için şişe (kapak ve gövde)	Endüstriyel atık olarak bertaraf edin.
RESIN HARDENER II için şişe (kapak ve gövde)	Endüstriyel atık olarak bertaraf edin.
Damlalık vb. için ambalaj poşeti	LDPE4 (Düşük yoğunluklu polietilen):Geri dönüşüm. Bertaraf için bölgenize özel talimatları uygulayın.
Fırça için ambalaj poşeti	PP5 (Polipropilen):Geri dönüşüm. Bertaraf için bölgenize özel talimatları uygulayın.
Bölme	PAP20 (Oluklu fiber levha):Geri dönüşüm. Bertaraf için bölgenize özel talimatları uygulayın.
Kağıt kutusu	PAP21 (Olusuz fiber levha):Geri dönüşüm. Bertaraf için bölgenize özel talimatları uygulayın.
IFU ve kılavuz	PAP22 (Kağıt):Geri dönüşüm. Bertaraf için bölgenize özel talimatları uygulayın.

# HRVATSKI

## Vodič za zbrinjavanje ambalažnog otpada

Bočica (čep i tijelo) za POWDER	Zbrinuti kao industrijski otpad.
Bočica (čep i tijelo) za LIQUID	Zbrinuti kao industrijski otpad.
Bočica (čep i tijelo) za ADHESIVE	Zbrinuti kao industrijski otpad.
Bočica (čep i tijelo) za RESIN HARDENER II	Zbrinuti kao industrijski otpad.
Vrećica za pakiranje za kapaljku itd.	LDPE4 (polietilen niske gustoće):Recikliranje. Pridržavajte se lokalnih uputa za zbrinjavanje.
Vrećica za pakiranje za četku	PP5 (polipropilen):Recikliranje. Pridržavajte se lokalnih uputa za zbrinjavanje.
Pregrada	PAP20 (Valovita ljepenka):Recikliranje. Pridržavajte se lokalnih uputa za zbrinjavanje.
Kutija za papir	PAP21 (Nevalovita ljepenka):Recikliranje. Pridržavajte se lokalnih uputa za zbrinjavanje.
IFU i vodič	PAP22 (papir):Recikliranje. Pridržavajte se lokalnih uputa za zbrinjavanje.

# SLOVENŠČINA

## Vodnik za odstranjevanje odpadne embalaže

Steklenica (kapica in telo) za POWDER	Odstranite kot industrijski odpad.
Steklenica (kapica in telo) za LIQUID	Odstranite kot industrijski odpad.
Steklenica (kapica in telo) za ADHESIVE	Odstranite kot industrijski odpad.
Steklenica (kapica in telo) za RESIN HARDENER II	Odstranite kot industrijski odpad.
Embalažna vrečka za kapalko itd.	LDPE4 (polietilen z nizko gostoto):Reciklaža. Pri odstranjevanju upoštevajte lokalna navodila.
Embalažna vrečka za krtačko	PP5 (polipropilen):Reciklaža. Pri odstranjevanju upoštevajte lokalna navodila.
Razdelki	PAP20 (Valovita lepenka):Reciklaža. Pri odstranjevanju upoštevajte lokalna navodila.
Papirnata škatla	PAP21 (Nevalovita lepenka):Reciklaža. Pri odstranjevanju upoštevajte lokalna navodila.
IFU in vodnik	PAP22 (papir):Reciklaža. Pri odstranjevanju upoštevajte lokalna navodila.