

5263060209

ТОКУЙАМА REBASE II

Регистрационное удостоверение ФС №2005/1679 от 15 ноября 2005 года

Сертификат соответствия № РОСС JP.ИМ22.В00178

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

РУССКИЙ

Перед началом работы с TOKUYAMA REBASE II прочтите всю информацию, содержащуюся в данной инструкции, меры предосторожности, примечания и другие сопутствующие сведения.

Комплектация

Набор: TOKUYAMA REBASE II ПОРОШОК (80г.)	x1
TOKUYAMA REBASE II ЖИДКОСТЬ (50мл.)	x1
АДГЕЗИВ (15мл.)	x1
Мерный Колпачок (для TOKUYAMA REBASE II ПОРОШОК)	x1
Пипетка (для TOKUYAMA REBASE II ЖИДКОСТЬ)	x1
Резиновый Колпачок (для смешивания TOKUYAMA REBASE II ПОРОШКА и ЖИДКОСТИ)	x1
Шпатель (для распределения TOKUYAMA REBASE II по протезу)	x1
Пластиковый Колпачок (для АДГЕЗИВА)	x2
Кисть (для АДГЕЗИВА)	x2
TOKUYAMA RESIN HARDNER II	x1
Ложка (для TOKUYAMA RESIN HARDNER II)	x1

Дополнительно поставляются:

REBASE II ПОРОШОК (80г.)
TOKUYAMA REBASE II ЖИДКОСТЬ (50мл.)
АДГЕЗИВ (15мл.)
TOKUYAMA RESIN HARDNER II

Хранение

1. Как запечатанную, так и вскрытую упаковка материала хранить при 0-25°C (32-77°F).
НЕ СЛЕДУЕТ использовать материал по истечении указанного на упаковке срока годности.
2. Тщательно закрывайте флаконы после использования.
3. Если в течение месяца ЖИДКОСТЬ не будет использоваться, закрывайте флакон его собственным колпачком. НЕ СЛЕДУЕТ хранить ЖИДКОСТЬ, закрытую Пипеткой.
4. Во избежание случайного вдыхания или проглатывания материала ВСЕГДА храните его в недоступном для детей и пациентов месте.

Утилизация

1. Для утилизации материала смешайте ПОРОШОК и ЖИДКОСТЬ до их отверждения. Будьте осторожны – при замешивании образуется неприятный запах.
2. Остатки АДГЕЗИВА следует абсорбировать нейтральным материалом, ватным или марлевым тампоном и утилизировать в соответствии с федеральными и/или местными нормами. Избегайте вдыхания паров.

Меры предосторожности

1. Используйте TOKUYAMA REBASE II в строгом соответствии с инструкцией. Не СЛЕДУЕТ применять TOKUYAMA REBASE II в каких-либо других целях.
2. TOKUYAMA REBASE II предназначен для использования только работниками лицензированных стоматологических клиник.

3. НЕ СЛЕДУЕТ применять TOKUYAMA REBASE II, если защитные пломбы на упаковке повреждены, или возникают сомнения в их подлинности.
4. Не допускайте попадания АДГЕЗИВА на слизистую полости рта, десны пациента. Нанесение АДГЕЗИВА должно проводиться вне полости рта пациента.
5. TOKUYAMA REBASE II ЖИДКОСТЬ и АДГЕЗИВ легко воспламеняются. Не следует применять их вблизи открытого пламени. Используйте только в хорошо вентилируемых помещениях.
6. После использования очищайте с помощью спирта мерный колпачок для порошка, резиновый колпачок и шпатель.
7. Всегда уточняйте, нет ли у Вашего пациента аллергии или повышенной чувствительности к акриловым мономерам. НЕ СЛЕДУЕТ применять TOKUYAMA REBASE II у пациентов, имеющих в анамнезе указания на повышенную чувствительность к акриловым мономерам. Предупреждайте пациентов при малейших признаках гиперчувствительности удалять протезы и связываться с лечащим стоматологом.
 - Перед использованием TOKUYAMA REBASE II в течении недели наблюдайте за состоянием полости рта, нет ли признаков воспаления или раздражения слизистой от старого протеза.
 - Прекращайте использование перебазированного протеза при первых признаках гиперчувствительности – покраснении, изъязвлении.
8. Использование смотровых перчаток (полимерных, виниловых, латексных) рекомендовано на всех этапах работы, для предотвращения развития аллергических реакций на акриловые мономеры. При попадании АДГЕЗИВА на смотровые перчатки немедленно выбросите смотровые перчатки, а руки тщательно вымойте с водой.
 - После извлечения материала из ротовой полости пациента, немедленно дайте пациенту прополоскать рот водой или жидкостью для полоскания.
9. ИЗБЕГАЙТЕ ПОПАДАНИЯ В ГЛАЗА. При попадании в глаза тщательно промойте глаза водой и немедленно обратитесь за медицинской помощью.
10. Избегайте контакта неотвержденных материалов с кожей. В случае контакта с кожей, очистите пораженную область спиртовым тампоном и тщательно промойте водой.
11. Немедленно удаляйте какие либо излишки материала с области нёба, не допускайте стекания материала в горло пациента. TOKUYAMA REBASE II не рентгеноконтрастен, и аспирированный или проглоченный материал невозможно будет определить рентгенологически.
12. Не следует смешивать TOKUYAMA REBASE II с материалами, не указанными в данной инструкции.
 - Чтобы избежать вдыхания стружки отвержденного материала, при полировании всегда используйте маску, рекомендованную федеральными и/или местными нормами.

Клиническое применение

1. Если протез представляет собой частичный протез, или имеются поднутрения, неудаленные корни, и т.п., извлеките протез из ротовой полости, перед этапом окончательного отверждения экстраорально удалите излишки материала, и установите протез обратно в ротовую полость для окончательного отверждения. В противном случае, могут возникнуть проблемы с извлечением протеза из полости рта.
 - ПОРОШОК БЫСТРОГО (FAST) ТИПА должен использоваться только с жидкостью БЫСТРОГО (FAST) ТИПА, а ПОРОШОК НОРМАЛЬНОГО

(NORMAL) ТИПА должен использоваться только с ЖИДКОСТЬЮ НОРМАЛЬНОГО (NORMAL) ТИПА.

Не следует использовать ПОРОШОК БЫСТРОГО ТИПА с ЖИДКОСТЬЮ НОРМАЛЬНОГО ТИПА, или наоборот.

Мерный колпачок для ПОРОШКА БЫСТРОГО ТИПА отличается от НОРМАЛЬНОГО ТИПА.

Используйте для каждого типа порошка соответствующий мерный колпачок.

2. Стандартное рабочее время рассчитано для температуры 23°C/73°F (Экстраорально) и 37°C/98°F (Интраорально).

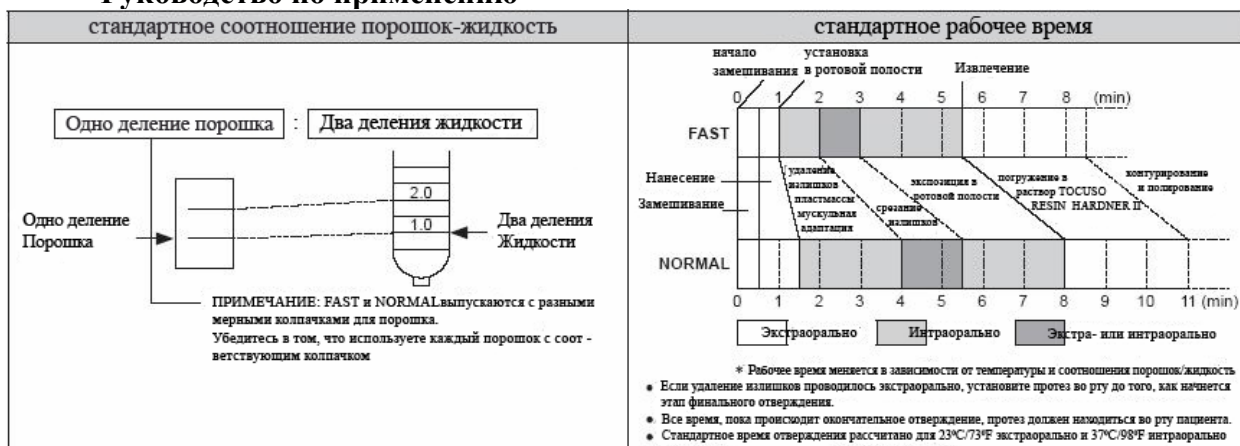
Рабочее время сокращается при повышении температуры, вызванным подъемом температуры тела или комнатной температуры.

3. Чтобы свести к минимуму образование пузырьков, засыпайте TOKUYAMA REBASE II ПОРОШОК в TOKUYAMA REBASE II ЖИДКОСТЬ (белый колпачок и белая этикетка).
4. Наносите АДГЕЗИВ (синий колпачок, синяя этикетка) только на поверхность протеза. Не смешивайте АДГЕЗИВ и TOKUYAMA REBASE II ПОРОШОК.

Указания для пациентов

Пациенты должны быть проинструктированы извлекать протезы на время ночного сна для их очистки.

Руководство по применению



(1) Проверка адаптации

(2) Снятие поверхностного слоя

Тщательно удалите старый материал и обнажите свежую пластмассу на поверхности протеза, особенно в областях, прилегающих к слизистой, боковых, щечных и лабиальных областях, где необходима перебазировка TOKUYAMA REBASE II.

Примечание:

- 1) Области, которые не должны контактировать с TOKUYAMA REBASE II, такие как искусственные зубы, базис протеза и межзубные промежутки, должны быть защищены с помощью изолирующего агента.
- 2) Из-за того, что поверхность протеза увеличивается, возникают сложности с распределением пластмассы. В этом случае следует удалить большее количество старой пластмассы и создать бороздки, облегчающие распределение материала.

(3) Нанесение АДГЕЗИВА

Наносите АДГЕЗИВ с помощью кисти в один слой на всей поверхности, подлежащей перебазировке.

Примечание:

- 1) Наносите АДГЕЗИВ на щечные и лабиальные области протеза, подлежащего перебазировке.

- 2) Нанесите АДГЕЗИВ дважды на краевую зону протеза, чтобы избежать отслоения подкладки от протеза.
- 3) АДГЕЗИВ сохраняет свои свойства в течение 10 минут после нанесения.
- 4) Из-за того, что АДГЕЗИВ обладает высокой летучестью, сразу после использования убедитесь в том, что Вы тщательно закрыли колпачок.

(4) Дозирование и смешивание

Используйте приблизительно одно деление мерного колпачка ПОРОШКА TOKUYAMA REBASE II на два деления пипетки ЖИДКОСТИ TOKUYAMA REBASE II.

Примечание:

1) FAST (БЫСТРЫЙ) и NORMAL (НОРМАЛЬНЫЙ) поставляются с разными мерными колпачками для порошка. Убедитесь в том, что каждый порошок дозируется соответствующим колпачком.

2) Пипетка для жидкости может быть использована и для FAST (БЫСТРЫЙ) и для NORMAL (НОРМАЛЬНЫЙ) типов.

После дозирования, поместите порошок в жидкость (используйте прилагающийся резиновый колпачок) и аккуратно смешивайте их в течение 5-10 секунд. Смешивайте аккуратно, чтобы свести к минимуму образование пузырьков.

Примечание:

1) Чтобы свести к минимуму образование пузырьков, первым в резиновый колпачок наливается жидкость, потом засыпается порошок.

2) Слишком длительное или энергичное смешивание способствует образованию пузырьков, приводя к неравномерной консистенции. Это может стать причиной неровной поверхности и неполной полимеризации пластмассы.

3) При необходимости или желании, консистенция пластмассы может быть изменена через увеличение количества используемого порошка.

(5) Нанесение пластмассы

С помощью шпателя нанесите пластмассу на поверхности протеза, прилегающие к слизистой оболочке.

1) Наносите пластмассу не позднее 20-60 секунд (при нормальной температуре) после начала замешивания для БЫСТРОГО типа (для НОРМАЛЬНОГО типа, не позднее 30-90 секунд).

2) Нанесите пластмассу на все поверхности, подлежащие перебазировке, особенно на краевые, щечные, лабиальные области протеза.

3) Избегайте наносить слишком много пластмассы на поверхность. Нанесение слишком большого количества пластмассы может привести к стеканию пластмассы в горло пациента в процессе установки протеза.

4) Консистенция и скорость отверждения зависят от температуры. Чем выше температура в помещении, тем быстрее полимеризуется материал. Чем ниже комнатная температура, тем медленнее полимеризуется материал. Если на смешивание компонентов потрачено слишком много времени, рабочее время сократится.

(6) Установка протеза

Внесите протез в полость рта пациента и установите его правильно в положении центральной окклюзии.

Примечание:

1) Установка должна быть произведена не позднее 60-90 секунд после начала замешивания для БЫСТРОГО типа (для НОРМАЛЬНОГО типа, не позднее 90-120 секунд).

2) Будьте предельно осторожны, чтобы не допустить нарушения окклюзии.

3) Убедитесь в том, что излишки пластмассы не стекают в горло пациента.

4) В случае, если излишки пластмассы стекают в горло пациента, удалите их кончиком пальца или подходящим инструментом.

(7) Мышечная адаптация и удаление излишков.

После выполнения вышеизложенных шагов, когда пластмасса начинает полимеризоваться, произведите необходимую мускульную адаптацию протеза во рту пациента, и, при необходимости, удалите излишки.

Примечание:

1) Удаление излишков

Убедитесь в том, что мускульная адаптация и удаление излишков произведены полностью не позднее 3 минут после начала замешивания для БЫСТРОГО типа (для НОРМАЛЬНОГО типа, не позднее 5 ½ минут).

2) В случае полного протеза

Если отсутствуют поднутрения, нет необходимости извлекать протез из ротовой полости. Удалите излишки пластмассы интраорально, и оставьте протез в полости рта до полного отверждения.

3) При наличии поднутрений и для частичных протезов

В случаях, когда у пациента протез частичный, имеются поднутрения, неудаленные корни или другие проблемы, извлеките протез из полости рта и удалите излишки материала до окончательного отверждения. В противном случае могут возникнуть сложности с извлечением протеза из полости рта.

(8) Установка протеза и его экспозиция в ротовой полости (окончательное отверждение)

Установите протез обратно в ротовую полость и держите его там до завершения полного отверждения.

Примечание:

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

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

Использование TOKUSO RESIN HARDNER II

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

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

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

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

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

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

6. Извлеките протез, промойте его и отполируйте.

(9) Контурирование и полирование

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

(10) Проверка адаптации

(11) Заключение

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

Инструкция может быть изменена без предварительного уведомления.