

FRANÇAIS

Avant d'utiliser TOKUYAMA REBASE III, lire attentivement toutes les informations, précautions et remarques et toute la documentation fournie.

DESCRIPTION DU PRODUIT ET INFORMATIONS GÉNÉRALES

- TOKUYAMA REBASE III est une résine acrylique utilisée en cabinet dentaire pour le rebasage en dur des prothèses dentaires et l'extension des bordures de prothèses existantes.
- La POUDRE contient du poly (méthacrylate de méthyle) et du peroxyde de benzoyle, Le LIQUIDE contient du monomère méthacrylate. REBASE ADHESIVE contient de l'acétate d'éthyle, de l'acétone et du polymère méthacrylate.
- REBASE ADHESIVE est utilisé uniquement pour le collage sur les surfaces acryliques. Il ne peut pas être utilisé pour coller des surfaces en nylon, en métal, en silicone, etc.
- Le kit TOKUYAMA REBASE III contient de la POUDRE, du LIQUIDE, du REBASE ADHESIVE, du TOKUSO RESIN HARDENER II et d'autres accessoires tels que gobelet doseur, embout de mesure au compte-gouttes, coupelle en caoutchouc, spatule, pipette à gouttes, coupelle d'égoutage, pinceau et cuillère.

*Disponibilité limitée de FAST SET et/ou NORMAL SET dans certaines régions. Contacter le revendeur local pour connaître la disponibilité.

INDICATIONS

- Rebasage des prothèses dentaires
- Extension de bordures de prothèse existante

CONTRE-INDICATIONS

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

PRÉCAUTIONS

- NE PAS utiliser TOKUYAMA REBASE III dans un autre but que ceux indiqués dans ces instructions. Utiliser TOKUYAMA REBASE III uniquement comme indiqué dans le présent document.
- TOKUYAMA REBASE III est exclusivement destiné à la vente aux professionnels agréés en soins dentaires et à l'utilisation par ceux-ci. Il n'est pas destiné à la vente ni approprié à l'utilisation par des non professionnels en soins dentaires.
- NE PAS utiliser TOKUYAMA REBASE III si les scellés de sécurité sont rompus ou semblent avoir été ouverts.
- Si TOKUYAMA REBASE III provoque une réaction allergique ou une hypersensibilité, retirer la prothèse et cesser immédiatement de l'utiliser.
 - Avant d'utiliser TOKUYAMA REBASE III, conditionner les tissus pendant une semaine s'ils présentent des signes d'inflammation de la muqueuse ou d'irritation des tissus due à une prothèse ancienne.
 - Demander au patient de cesser de porter la prothèse nouvellement rebasée en cas d'apparition de signes d'hypersensibilité, de rougeurs et d'ulcérations.
- Utiliser des gants d'examen (en plastique, en vinyle ou en latex) en permanence pendant la manipulation de TOKUYAMA REBASE III afin d'éviter le risque de réaction allergique aux monomères méthacryliques. Remarque : certaines substances/certains matériaux peuvent pénétrer à travers les gants d'examen. Si du TOKUYAMA REBASE III entre en contact avec les gants d'examen, retirer et jeter ces gants, et se laver immédiatement les mains à grande eau.
- Éviter tout contact de TOKUYAMA REBASE III avec les yeux, la peau et les vêtements.
 - En cas de contact de TOKUYAMA REBASE III avec les yeux, les laver à grande eau et consulter immédiatement un ophtalmologiste.
 - En cas de contact de TOKUYAMA REBASE III avec la peau ou les vêtements, tamponner immédiatement la zone à l'aide d'un coton ou d'une compresse imbibée(e) d'alcool puis rincer à l'eau.
 - Dans la mesure du possible, éviter tout contact de TOKUYAMA REBASE III avec une muqueuse buccale autre que la zone à rebaser.
 - Demander au patient de se rincer immédiatement la bouche après le traitement.
- NE PAS laisser l'excès de produit s'écouler dans la trachée ou l'œsophage du patient. L'aspiration ou l'ingestion de TOKUYAMA REBASE III peut provoquer une asphyxie ou d'autres lésions. Enlever immédiatement de la région palatine tout matériau de rebasage excédentaire afin d'éviter que du matériau ne coule dans la gorge du patient. TOKUYAMA REBASE III n'est pas radio-opaque, et si du matériau est aspiré ou ingéré, une radiographie ne permettra pas de le déceler. Si le patient est un patient âgé dont les réflexes sont amoindris, mettre le fauteuil en position relevée et demander au patient de respirer par le nez pour éviter toute pénétration de matériau dans les voies respiratoires.
- Pour éviter toute ingestion accidentelle de TOKUYAMA REBASE III, ne pas laisser le produit sans surveillance à la portée des patients, notamment des enfants.
- NE PAS exposer le LIQUIDE ou ses vapeurs à une flamme nue, car le LIQUIDE est inflammable.
- REBASE ADHESIVE contient de l'acétate d'éthyle et de l'acétone, solvants hautement inflammables et volatils. NE PAS exposer REBASE ADHESIVE à une flamme nue. Utiliser dans une pièce ventilée et bien fermer le bouchon après utilisation.
- NE PAS APPLIQUER DE REBASE ADHESIVE sur la bouche ou les gencives du patient. L'application de REBASE ADHESIVE doit être effectuée en dehors de la bouche du patient.
 - En cas de contact avec la bouche, demander immédiatement au patient de se rincer la bouche.
- NE PAS mélanger TOKUYAMA REBASE III avec du matériau non mentionné dans ces instructions.
- Nettoyer toujours le gobelet doseur de poudre, la coupelle en caoutchouc, la spatule, la coupelle d'égouttage et le pinceau avec de l'alcool après chaque utilisation pour éviter toute contamination croisée.
- NE PAS remettre la POUDRE, le LIQUIDE ou le REBASE ADHESIVE dans le flacon une fois qu'ils sont hors du flacon.
- Pour éviter d'inhaler la poussière pendant le polissage, porter toujours un masque recommandé par les réglementations fédérales et/ou locales.
- NE PAS mettre REBASE ADHESIVE directement en contact avec du plastique, car il pourrait dissoudre certains types de matière plastique.

STOCKAGE

- Conserver TOKUYAMA REBASE III à des températures comprises entre 0 et 25 °C (32-77 °F).
- Tenir à l'écart de la chaleur, des flammes nues, de l'humidité et du soleil direct.
- NE PAS utiliser TOKUYAMA REBASE III au-delà de la date d'expiration indiquée.
- Si le LIQUIDE ne doit pas être utilisé pendant plus d'un mois, le conserver avec le bouchon d'origine. NE PAS stocker de LIQUIDE avec le compte-gouttes.

ÉLIMINATION

- Pour éliminer les matériaux, mélanger la POUDRE et le LIQUIDE et les laisser durcir. Faire attention à la réaction exothermique produite par la prise du matériau.
- Tout REBASE ADHESIVE restant doit être absorbé dans de la gaze ou du coton et éliminé conformément à la réglementation fédérale et/ou locale. Éviter toute inhalation de la substance volatile.

PROCÉDURE CLINIQUE DE TOKUYAMA REBASE III

Cas de prothèse complète (ne comportant pas de contre-dépouille)

1. Vérification de l'adaptation et nettoyage de la prothèse

Vérifier l'état buccal par inspection et palpation. Retirer la prothèse de la bouche du patient, nettoyer et sécher complètement sa surface à l'air.

2. Enlèvement de la surface de la prothèse

Enlever soigneusement l'ancienne résine et exposer la nouvelle résine de la surface de la prothèse dentaire, en particulier la surface du côté muqueuse et les zones marginale, buccale et labiale qui doivent être regarnies de TOKUYAMA REBASE III.

Remarque :

- Les zones avec lesquelles TOKUYAMA REBASE III ne doit pas entrer en contact, telles que les dents artificielles, la base de la prothèse dentaire, ou la zone interdentaire, doivent d'abord être enduites d'un agent séparateur.
- Au fur et à mesure que la surface à regarnir devient plus grande, le flux de la pâte de résine présente une plus grande résistance. Dans ce cas, enlever une quantité plus grande d'ancienne résine ou faire un trou pour laisser la résine s'écouler.

3. Distribution du REBASE ADHESIVE

Ouvrir le flacon de REBASE ADHESIVE. Fixer l'embout compte-goutte au flacon. Déposer une quantité adéquate de REBASE ADHESIVE dans la coupelle prévue à cet effet. Remettre le bouchon en place et fermer le flacon immédiatement après la distribution.

- NE PAS mettre directement un pinceau dans le flacon de REBASE ADHESIVE.
- NE PAS laisser de REBASE ADHESIVE dans la coupelle pendant une période prolongée.

4. Application de REBASE ADHESIVE

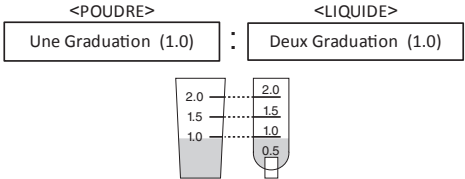
Appliquer REBASE ADHESIVE en une seule couche avec le pinceau sur toutes les zones de la surface à regarnir. Laisser REBASE ADHESIVE pendant 20 secondes à température ambiante. Si du liquide REBASE ADHESIVE est encore observé sur la prothèse au niveau de la zone d'appui de la crête alvéolaire, laisser sécher à l'air libre jusqu'à ce qu'il soit complètement sec.

Remarque :

- Appliquer TOKUYAMA UNIVERSAL BOND (vendu séparément) sur tout le métal avant d'appliquer REBASE ADHESIVE sur la résine de la prothèse s'il y a du métal dans la zone à regarnir.
- Appliquer REBASE ADHESIVE sur le côté buccal et labial de la prothèse à regarnir.
- Appliquer deux fois du REBASE ADHESIVE sur la zone marginale pour assurer une bonne adhérence à la prothèse.
- REBASE ADHESIVE restera efficace pendant dix minutes après l'application.
- Appliquer REBASE ADHESIVE uniquement sur la surface de la prothèse. NE PAS mélanger REBASE ADHESIVE avec de la POUDRE et/ou du LIQUIDE.

5. Mesure et mélange

Utiliser la POUDRE de chaque graduation (1.0) du gobelet doseur sur le LIQUIDE avec les deux graduations (1.0) du compte-gouttes. 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 20 secondes (10 secondes après la dissolution de la poudre dans le liquide). Mélanger doucement pour minimiser la formation de bulles.



Remarque :

- Veiller à utiliser une coupelle réservée exclusivement à la poudre pour TOKUYAMA REBASE III. Les graduations sur cette coupelle sont différentes de celles de TOKUYAMA REBASE II.
- FAST et NORMAL sont livrés avec des gobelets doseurs de poudre différents. Veiller à utiliser chaque poudre avec sa coupelle appropriée.
- Mettre le LIQUIDE dans la coupelle en premier, puis ajouter la POUDRE pour minimiser la formation de bulles.
- Mélanger trop vigoureusement ou trop longtemps favorisera la formation de bulles et produira une consistance non homogène. Il s'en suivra une surface rugueuse et une polymérisation incomplète.
- Si nécessaire ou selon le souhait de l'utilisateur, la viscosité de la résine peut être augmentée en augmentant la quantité de POUDRE utilisée. Veiller à ne pas ajouter trop de POUDRE car la POUDRE et le LIQUIDE se mélangent facilement. Il est préférable de mesurer le rapport pour obtenir des résultats optimaux.
- Si de la poudre est ajoutée pendant le mélange, des irrégularités de surface dues à un mélange insuffisant peuvent se produire. Avant de mélanger, mesurer la quantité de liquide et de poudre utilisée.
- Bien refermer le bouchon après l'utilisation de POUDRE ou de LIQUIDE.
- NE PAS laisser de POUDRE ou de LIQUIDE dans la coupelle pendant une période prolongée.

6. Application de la résine

Avec la spatule, appliquer la pâte de résine sur toutes les surfaces à regarnir, en particulier sur les zones marginale, buccale et labiale de la prothèse. Si le mélange de la POUDRE et du LIQUIDE prend trop de temps, cela réduira d'autant le temps de travail disponible.

Remarque :

- Appliquer la résine dans les 20 à 60 secondes suivant le mélange pour FAST (dans les 30 à 90 secondes pour NORMAL).
- Veiller à ne pas appliquer trop de résine sur la surface. L'application d'une trop grande quantité de résine sur la surface aurait pour conséquence un écoulement de résine dans la gorge du patient lors de l'insertion de la prothèse dentaire.
- La viscosité et le durcissement dépendent de la température. Plus la température ambiante est élevée, plus la prise est rapide. Inversement, la prise sera d'autant plus lente que la température ambiante sera basse.

7. Insertion de la prothèse dentaire

Insérer correctement la prothèse dentaire dans la bouche du patient et demander à celui-ci de mordre sur la partie centrale.

Remarque :

- Veiller à éviter tout mauvais positionnement occlusal.
- Vérifier qu'il n'y a pas de résine en excès s'écoulant dans la gorge du patient.
- Si un excédent de résine s'écoule dans la gorge du patient, il faut l'enlever du bout du doigt ou à l'aide d'un instrument approprié.

8. Traitement musculaire

Après les étapes ci-dessus, quand la résine commence à durcir, effectuer le traitement nécessaire des muscles de la bouche. Retirer l'excès de résine dans la cavité buccale.

Remarque :

- Veiller à achever tout le traitement musculaire dans les 1 à 2 minutes à compter du début du mélange en cas d'utilisation de FAST (en 90 secondes à 4 minutes en cas d'utilisation de NORMAL).

9. Finition en bouche de la prothèse (durcissement final)

Conserver la prothèse dans la bouche du patient jusqu'à ce que le durcissement final soit terminé.

Remarque :

- Garder la prothèse bien en place dans la bouche du patient pendant 2 à 5 1/2 minutes à compter du début du mélange pour FAST. Pour NORMAL, laisser la prothèse dans la bouche du patient pendant 4 à 8 minutes. La résine va durcir pendant ce temps. NE PAS retirer la prothèse de la bouche pendant cette période, car la présence d'oxygène empêcherait le durcissement complet de la résine.
- Un durcissement incomplet résultant du retrait prématuré de la prothèse créera des problèmes indésirables, tels qu'une dureté insuffisante de la surface ou une mauvaise adaptation.
- NE PAS laisser durcir en bouche au cas où le patient a une contre-dépouille. Traiter selon la procédure clinique décrite ci-dessous intitulée « Cas de contre-dépouille ou de prothèse partielle ».
- Dans le cas d'ébarbage de la partie de résine en excès, ébarber selon la procédure clinique décrite ci-dessous intitulée « Cas de contre-dépouille ou de prothèse partielle ».
- Pour renforcer la dureté de la prothèse durcie, TOKUSO RESIN HARDENER II peut être utilisé. TOKUSO RESIN HARDENER II améliore la dureté de la surface et le poli final de la base de la prothèse.

10. Modification et polissage

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

11. Vérification de l'adaptation

12. Achèvement

2) Cas de contre-dépouille ou de prothèse partielle

Traiter selon les méthodes 1 à 7 et 10 à 12 de la procédure clinique « Cas de prothèse complète (ne comportant pas de contre-dépouille) ».

8. Traitement musculaire et ébarbage

Après les étapes ci-dessus, quand la résine commence à durcir, effectuer le traitement nécessaire des muscles de la bouche. Lorsque la résine devient plus dure que de la pâte, retirer la prothèse de la bouche du patient et l'ébarber hors de la bouche avant le durcissement final.

Remarque :

- Veiller à achever tout le traitement musculaire et l'ébarbage dans les 2 à 3 minutes à compter du début du mélange en cas d'utilisation de FAST (en 4 à 5 1/2 minutes en cas d'utilisation de NORMAL).
- Dans le cas où le patient a une contre-dépouille, une prothèse partielle, des racines résiduelles ou d'autres problèmes, retirer la prothèse de la bouche et l'ébarber hors de la bouche avant le durcissement final. Sinon, il sera difficile de retirer la prothèse de la bouche.

9. Finition extra-buccale de la prothèse (durcissement final)

Durcissement final extra-buccal, à l'aide de TOKUSO RESIN HARDENER II.

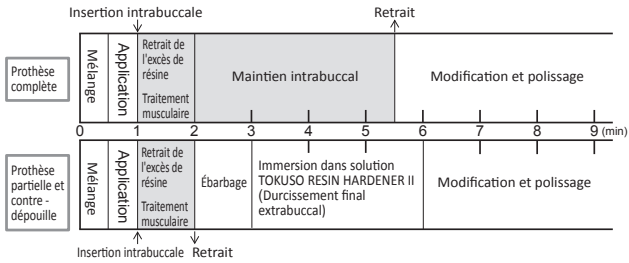
< Application de TOKUSO RESIN HARDENER II >

- Préparer de l'eau à 40-60 °C (104-140 °F) dans un récipient. Veiller à ce que la quantité d'eau soit suffisante pour immerger complètement la prothèse.
- Dissoudre 1 mesure de TOKUSO RESIN HARDENER II par 200 ml d'eau.
- Une fois le matériau complètement dissous, immerger la prothèse pendant 3 minutes.
- Retirer la prothèse, rincer et polir.

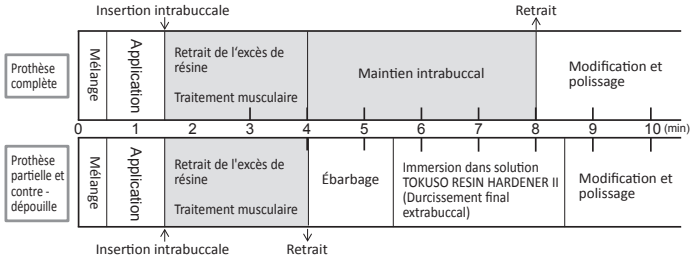
Remarque :

NE PAS mélanger TOKUSO RESIN HARDENER II avec de la POUDRE et/ou du LIQUIDE.

<TEMPS DE TRAITEMENT STANDARD pour FAST>



<TEMPS DE TRAITEMENT STANDARD pour NORMAL>



Remarque :

Le temps de traitement standard est basé sur des températures de 23 °C/73 °F (extrabuccale) et de 37 °C/98 °F (intrabuccale). La durée du traitement est raccourcie par une augmentation de la température corporelle ou de la température ambiante et à mesure que la proportion de poudre augmente.

REMARQUE IMPORTANTE : Le fabricant n'est pas responsable des dommages ou des lésions occasionnés par une utilisation inappropriée du produit. Il est de la responsabilité personnelle du professionnel dentaire de s'assurer que ce produit convient à l'application avant utilisation. Les caractéristiques du produit sont susceptibles d'être modifiées sans préavis. Lorsque les caractéristiques du produit changent, le mode d'emploi et les instructions à observer sont aussi susceptibles de changer.



Manufacturer
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/>

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