

COE-SOFT™

RESILIENT DENTURE LINER

For use only by a dentist or physician in the recommended indications.

RECOMMENDED INDICATIONS

A temporary lining for acrylic dentures. For use in chairside procedures.

CONTRAINDICATIONS

Patients who have shown sensitivity to the material including methacrylates and salicylates. In case of allergy, please refer to physician.

DIRECTIONS FOR USE

Product Handling:

Use caution when opening. COE-SOFT Liquid is a highly flammable liquid and vapor; keep away from heat, hot surfaces, sparks, flames and other ignition sources. Use with adequate ventilation. Do not ingest or breathe vapor. Personal protective equipment (PPE) such as gloves, face masks and safety eyewear should always be worn.

Check bottle with liquid before using. Make sure that upon removal of cap, the bottle opening has no obstructions. Some bottles may contain an insert (as a seal). The insert must be in the cap and not obstructing opening.

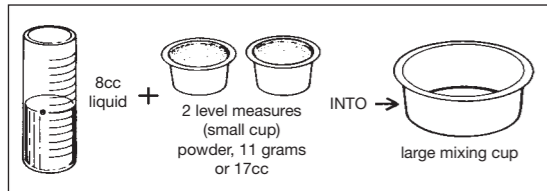
In case of contact, flush eyes with water for at least 15 minutes. Get prompt medical attention. If overcome by vapor, move to fresh air. If breathing is difficult, administer oxygen and seek medical attention. If swallowed, dilute by giving water to drink and seek medical attention. In case of contact with skin wash thoroughly with soap and water. Store securely. Store in a well-ventilated place. Keep cool. Dispose of all waste according to local regulations.

I. Preparation of the denture:

Relieve and roughen the area of the denture to be relined. Clean and dry the denture thoroughly. Coat labial and buccal surfaces of the denture with COE LUBRICANT. Do not apply coating within 3mm (1/8 inch) of the peripheral border. If the denture has plastic teeth also protect them with COE LUBRICANT. Note: COE-SOFT will not adhere to surfaces coated with COE LUBRICANT.

II. Preparation of COE-SOFT:

Recommended powder / liquid ratio is 11g powder to 8ml liquid. Pour the liquid into the large mixing cup. Then add the powder slowly. Stir mixture thoroughly for 30 seconds. A suitable spatula is provided for this purpose. To avoid introducing bubbles into the mixture, do not spatulate for more than 30 seconds. Do not whip.



III. Application:

Spread the mixture of COE-SOFT over the area to be relined. Seat the denture in the manner of taking an impression and instruct the patient to close lightly into occlusion. After 3 minutes instruct the patient to move lips and cheeks so that a muscle trimmed periphery is obtained. Remove the denture and rinse under cold water. Trim away excess material. Re-seat the denture and instruct the patient to close FIRMLY into occlusion and to hold this position for 5 minutes. Remove the denture and rinse again in cold water.

IV. Finishing:

When curing is complete, trim away excess. For smoothing the edges use a hot spatula.

V. Patient Advice:

Advise the patient NOT to use a brush or abrasive (such as toothpaste) on the lining. Cleaning is best achieved by holding it under cold running water and wiping with wet cotton.

STORAGE

Recommended for optimal performance; store in a dry location at room temperature (70° to 77°F; 21° to 25°C).

Shelf-life: 3 years from date of manufacture.

PACKAGES

COE-SOFT Professional Package
COE-SOFT Powder, 6 oz (170 g)
COE-SOFT Liquid, 6 oz (177 mL)
COE-SOFT Economy Package
COE-SOFT Powder, 5 lb (2.27 kg)
COE-SOFT Liquid, 32 oz (946 mL)

Note: Not all packaging types are available in all countries.

Some products referenced in the present IFU may be classified as hazardous according to GHS. Always familiarize yourself with the safety data sheets available at: <http://www.gceurope.com>

or for The Americas

<http://www.gcamerica.com>

They can also be obtained from your supplier.

CLEANING AND DISINFECTING

MULTI-USE DELIVERY SYSTEMS: to avoid cross-contamination between patients the bottles and measuring devices require mid-level disinfection. Immediately after use inspect the bottles, measuring devices and label for deterioration. Discard if damaged.

DO NOT IMMERS. Thoroughly clean bottles and measuring devices to prevent drying and accumulation of contaminants.

Disinfect with a mid-level registered healthcare-grade infection control product according to regional/national guidelines.

Last Revised: 06/2017

Rx Only CE 0086



MANUFACTURED BY
GC AMERICA INC.
3737 West 127th Street, Alsip, IL 60803 U.S.A.
TEL: +1-708-597-0900
www.gcamerica.com
DISTRIBUTED BY

EU: GC EUROPE N.V.
Research-Park Haasrode-Leuven 1240, Interleuvenlaan 33,
B-3001 Leuven, Belgium TEL: +32 16 74 10 00

PRINTED IN THE USA

COE-SOFT™

WEICHBLEIBENDES UNTERFÜTTERUNGSMATERIAL

Nur von zahnärztlichem Fachpersonal für die genannten Anwendungsbereiche zu verwenden.

ANWENDUNGSBEREICHE

Zur temporären Unterfütterung von Kunststoff-Zahnprothesen. Zur direkten Anwendung im Mund. Im Fall einer allergischen Reaktion suchen Sie bitte einen Arzt auf.

GEGENANZEIGEN

Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen dieses Material einschließlich Methacrylate und Salicylate. Im Fall einer allergischen Reaktion suchen Sie bitte einen Arzt auf.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Handhabung des Produkts:

Vorsicht beim Öffnen. COE-SOFT Flüssigkeit ist entflammbar: bitte von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenem Feuer und anderen Entzündungsquellen fernhalten. Bei adäquater Belüftung verwenden. Dämpfe nicht einatmen oder einnehmen. Stets Schutzkleidung (PSA) wie Handschuhe, Mundschutz und Schutzbrille tragen.

Vor der Anwendung die Flasche mit der Flüssigkeit prüfen. Sicherstellen, dass die Flaschenöffnung beim Entfernen der Kappe nicht blockiert ist. Manche Flaschen können einen Einsatz enthalten (als Versiegelung). Der Einsatz muss sich in der Kappe befinden und darf die Öffnung nicht blockieren.

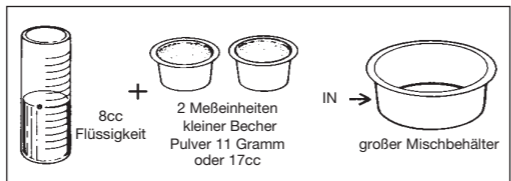
Bei Kontakt mit den Augen mindestens 15 Minuten mit Wasser ausspülen und einen Arzt aufsuchen. Wenn zu viele Dämpfe austreten, an die frische Luft gehen. Bei Atembeschwerden muss Sauerstoff verabreicht und ein Arzt aufgesucht werden. Bei Verschlucken zum Verdünnen Wasser zu trinken geben und einen Arzt aufsuchen. Bei Kontakt mit der Haut, gründlich mit Wasser und Seife abspülen. An einem gut belüfteten Ort sicher und kühl lagern. Alle Abfälle müssen gemäß den lokalen Bestimmungen entsorgt werden.

I. Vorbereitung der Prothese:

Den zu unterfütternden Bereich der Prothese beschleifen und anrauen. Die Prothese sorgfältig reinigen und trocknen. Die labialen und bukkalen Flächen der Prothese bis ca. 3mm vom Rand mit COE LUBRICANT bestreichen. Kunststoffzähne ebenfalls mit COE LUBRICANT schützen. Hinweis: COE-SOFT haftet nicht an Oberflächen, die mit COE LUBRICANT beschichtet sind.

II. Vorbereitung des COE-SOFT:

Das empfohlene Mischungsverhältnis von Pulver und Flüssigkeit ist 11g Pulver auf 8ml Flüssigkeit. Die Flüssigkeit in den Mischbehälter geben und langsam das Pulver hinzufügen. Die Mischung für 30 Sekunden gut durchrühren. Eine für diesen Zweck geeignete Spachtel ist beigelegt. Um Blasenbildung in der Mischung zu vermeiden nicht länger als 30 Sekunden rühren. Die Mischung nur langsam umrühren.



III. Anwendung:

Angemischtes COE-SOFT auf den zu unterfütternden Bereich auftragen. Die Prothese wie bei der Abdrucknahme in den Mund einsetzen. Den Patienten leicht in der okklusalen Position zubeißen lassen. Nach 3 Minuten Mundmuskelpbewegungen durchführen lassen. Die Prothese herausnehmen und unter kaltem Wasser abspülen. Überschüssiges Material entfernen. Die Prothese wieder einsetzen und den Patienten 5 Minuten lang FEST in der okklusalen Position zubeißen lassen. Die Prothese herausnehmen und nochmals unter kaltem Wasser abspülen.

IV. Finieren:

Materialreste nach dem Aushärten entfernen, Kanten mit einem angewärmten Spatel glätten.

V. Hinweise für den Patienten:

Den Patienten darauf hinweisen, daß er den unterfütterten Bereich WEDER mit Bürste NOCH mit abrasivem Material (z. B. Zahnpasta) bearbeiten darf. Die Prothese zur Reinigung am besten unter kaltem Wasser abspülen und anschließend mit einem feuchten Baumwolltuch abreiben.

LAGERUNG

Um eine optimale Leistung zu erzielen, bei Zimmertemperaturen von 21 bis 25°C (70 bis 77° Fahrenheit) trocken lagern.

Haltbarkeit: 3 Jahre ab Herstellungsdatum.

HANDELSFORMEN

COE-SOFT Praxispackung
COE-SOFT Pulver, 170 g (6 oz)
COE-SOFT Flüssigkeit, 177 mL (6 oz)
COE-SOFT Vorteilspackung
COE-SOFT Pulver, 2,27 kg (5 lbs)
COE-SOFT Flüssigkeit, 946 mL (32 oz)

Anm.: Nicht alle Packungseinheiten sind in jedem Land erhältlich.

Einige Produkte, auf die in der vorliegenden Gebrauchsanleitung Bezug genommen wird, können gemäß dem GHS als gefährlich eingestuft sein. Machen Sie sich immer mit den Sicherheitsdatenblättern vertraut, die unter folgendem Link erhältlich sind: <http://www.gceurope.com>
In Amerika gilt folgender Link: <http://www.gcamerica.com>

Die Sicherheitsdatenblätter können Sie außerdem bei Ihrem Zulieferer anfordern.

REINIGUNG UND DESINFEKTION

VERPACKUNG ZUM MEHRFACHEN GEBRAUCH: um Kreuzkontaminationen zwischen Patienten zu vermeiden, ist eine Desinfektion der Flaschen und Messbecher mit einem geeigneten Desinfektionsmittel erforderlich. Flaschen und Messbecher direkt nach dem Gebrauch auf Abnutzung oder Beschädigung untersuchen. Bei Beschädigung, Material und Zubehör entsorgen. NIEMALS TAUCHDESINFIZIEREN. Die Flaschen und Messbecher sorgfältig reinigen, um das Austrocknen und Verunreinigungen zu verhindern.

Desinfizieren Sie mit einem für Ihr Land zugelassenen und registrierten (mid-level registered) Desinfektionsmittel.

Letzte Aktualisierung: 06/2017

COE-SOFT™

MATÉRIAU DE REBASAGE SOUPLE

Ce produit est exclusivement réservé aux professionnels de l'art dentaire selon les recommandations d'utilisation.

INDICATIONS

Matériau de rebasage temporaire pour prothèses en résines acryliques. Pour une utilisation au fauteuil.

CONTRE-INDICATIONS

Patients qui présentent une sensibilité au matériau incluant des méthacrylates et salicylates. En cas d'allergie, consulter un médecin.

MODE D'EMPLOI

Manipulation du produit:

Utilisez avec précaution lors de l'ouverture. Les vapeurs et liquide COE-SOFT sont hautement inflammables: tenez-les à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, étincelles, flammes et autres sources d'ignition. Utilisez avec une ventilation adéquate. Ne pas ingérer ou inhaler les vapeurs. Un équipement de protection individuelle (EPI) comme des gants, masques et lunettes de sécurité doit être porté.

Vérifiez le flacon avant de l'utiliser. Assurez-vous lors du retrait du capuchon de la bonne ouverture du flacon. Certains flacons peuvent contenir un insert (comme un joint). L'insert doit être dans le capuchon et ne pas obstruer l'ouverture.

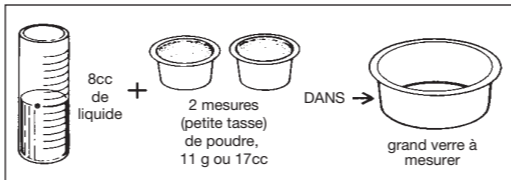
En cas de contact avec les yeux, rincez-les avec de l'eau pendant au moins 15 minutes et demandez rapidement un avis médical. Si les vapeurs sont gênantes, sortez prendre l'air. Si la respiration est difficile, administrez de l'oxygène et consultez un médecin. En cas d'ingestion, diluez en buvant de l'eau et consultez un médecin. En cas de contact avec la peau, lavez abondamment à l'eau et au savon. Stocker en toute sécurité. Conserver dans un endroit bien ventilé. Tenir au frais. Éliminer tous les déchets conformément aux réglementations locales.

I. Préparation de la prothèse:

Ebarber et dépolir la surface de la prothèse à rebaser. Nettoyer et sécher soigneusement la prothèse. Recouvrir les faces vestibulaires et linguales de la prothèse avec COE LUBRICANT; Laisser une marge d'au moins 3mm tout autour du joint périphérique. Si la prothèse a des dents en résine, protégez-les avec du COE LUBRICANT. Note: COE-SOFT n'adhère pas aux surfaces enduites de COE LUBRICANT.

II. Préparation de COE-SOFT:

La dose recommandée de poudre et de liquide est de 11g de poudre pour 8ml de liquide. Versez le liquide dans le verre à mesurer. Ajoutez la poudre et mélangez doucement. Mélangez complètement pendant 30 secondes. Une spatule est fournie avec le sachet afin d'effectuer le mélange. Afin d'éviter la formation de bulles dans le mélange, veuillez ne pas mélanger avec la spatule pendant plus de 30 secondes. Ne pas battre.



III. Application:

Étaler le mélange COE-SOFT sur toute la surface à rebaser. Positionner la prothèse comme pour une prise d'empreinte et demander au patient de mordre doucement. Après 3mn, demander au patient de remuer lèvres et joues pour obtenir un enregistrement périphérique. Enlever la prothèse et rincer sous l'eau froide. Éliminer les excès de matériau. Repositionner la prothèse et demander au patient de mordre FERMEMENT et de rester en relation centrée pendant 5mn. Retirer la prothèse et la rincer de nouveau sous l'eau froide.

IV. Finition:

Après la prise complète, éliminer les excès restants. Pour adoucir les bords, utiliser une spatule chauffée.

V. Avertissement au patient:

Avertir le patient de NE PAS utiliser de brosse ou de substance abrasive sur le rebasage. Le nettoyage sera plus efficace en passant la prothèse sous l'eau froide et en l'essuyant avec un coton mouillé.

CONSERVATION

Pour des performances optimales, conserver ce produit dans un endroit sec et à température ambiante (de 70° à 77°F; de 21° à 25°C).

Péremption: 3 ans à partir de la date de fabrication.

CONDITIONNEMENT

COE-SOFT Coffret
COE-SOFT Poudre, 170 g (6 oz)
COE-SOFT Liquide, 177 mL (6 oz)
COE-SOFT Coffret Économique
COE-SOFT Poudre, 2,27 kg (5 lbs)
COE-SOFT Liquide, 946 mL (32 oz)

Note: Tous les conditionnements ne sont pas disponibles dans tous les pays.

Certains produits mentionnés dans le présent mode d'emploi peuvent être classés comme dangereux selon le GHS. Familiarisez-vous avec les fiches de données de sécurité disponibles sur:

<http://www.gceurope.com>

ou pour l'Amérique

<http://www.gcamerica.com>

Elles peuvent également être obtenues auprès de votre fournisseur.

NETTOYAGE ET DESINFECTION

SYSTEMES DE DISTRIBUTION MULTI-USAGES : pour éviter toute contamination croisée entre les patients, les flacons et appareil de mesure ce dispositif nécessite une désinfection de niveau intermédiaire. Immédiatement après utilisation, inspecter le dispositif et l'étiquette. Jeter le dispositif s'il est endommagé.

NE PAS IMMERGER. Nettoyer soigneusement les flacons et appareil de mesure le dispositif pour prévenir l'assèchement et l'accumulation de contaminants. Désinfecter avec un produit de contrôle de l'infection de niveau intermédiaire selon les directives régionales / nationales.

Dernière mise à jour: 06/2017

COE-SOFT™

RIBASANTE RESILIENTE PER PROTESI MOBILI

Destinato all' uso dentale professionale per le indicazioni raccomandate.

INDICAZIONI RACCOMANDATE

Liner provvisorio per dentiere acriliche, utilizzabile per interventi alla poltrona.

CONTROINDICAZIONI

Pazienti che hanno mostrato sensibilità al materiale inclusi metacrilati e salicilati. In caso di allergia, consultare un medico.

ISTRUZIONI PER L'USO

Manipolazione del prodotto:

Fare attenzione durante l'apertura. COE-SOFT liquido è altamente infiammabile: tenere lontano da fonti di calore, scintille, fiamme e altre fonti di accensione. Usare in ambiente adeguatamente aerato. Evitare di ingerire o respirare i vapori. Indossare sempre dispositivi di protezione individuale quali guanti, maschere facciali e occhiali di protezione. Controllare il flacone di liquido prima dell'uso. Accertarsi che, dopo aver tolto il tappo, l'apertura del flacone non presenti ostruzioni. Alcuni flaconi possono contenere un inserto (con funzione di sigillo). L'inserto deve rimanere nel tappo e non ostruire l'apertura.

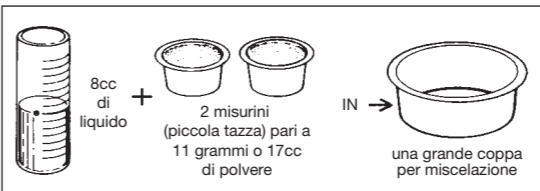
In caso di contatto con gli occhi, sciacquare con acqua per almeno 15 minuti. Consultare immediatamente un medico. Se una persona viene investita dal vapore, portarla all'aria aperta. In presenza di difficoltà respiratorie, somministrare ossigeno e consultare un medico. Se il prodotto viene ingerito, diluirlo dando acqua da bere e consultare un medico. In caso di contatto con la cute, sciacquare accuratamente con acqua e sapone. Conservare in luogo sicuro, ben ventilato e fresco. Smaltire i rifiuti in conformità alle normative locali.

I. Preparazione della dentiera:

Ridurre e irruvidire la zona della dentiera che deve essere ribasata. Pulire ed asciugare accuratamente la protesi. Porre uno strato di COE LUBRICANT sulle superfici labiali e buccali. Non applicare il lubrificante nell'area di 3mm (1/8 inch) dal bordo periferico. Applicare il lubrificante anche su eventuali elementi dentali in plastica presenti sulla protesi. Note: COE-SOFT non aderisce alle superfici ricoperte con COE LUBRICANT.

II. Preparazione del COE-SOFT:

Il rapporto consigliato polvere/liquido è di 11gr di polvere e 8ml di liquido. Versare il liquido nella coppa e aggiungere la polvere lentamente. Mescolare la miscela per 30 secondi. Una speciale spatola è fornita a questo proposito. Per evitare la formazione di bolle nella miscela, non mescolare per più di 30 secondi. Non sbattere.



III. Applicazione:

Spargere l' impasto di COE-SOFT sull' area da ribasare. Inserire la protesi e posizionarla come per prendere una impronta ed istruire il Paziente in modo che chiuda leggermente in occlusione. Fare in modo che il Paziente dopo 3 minuti muova le labbra e le guance in modo da ottenere un bordo periferico modellato dalla muscolatura. Rimuovere la protesi e lavare in acqua fredda. Rimuovere il materiale in eccesso. Reinserrare la protesi e istruire il Paziente di chiudere FORTEMENTE in occlusione e di mantenere questa posizione per 5 minuti. Togliere la protesi e lavare ancora in acqua fredda.

IV. Finitura:

Terminata la polimerizzazione, asportare il materiale in eccesso. Per arrotondare i bordi usare una spatola calda.

V. Istruzioni per i pazienti:

I Pazienti devono essere informati di NON usare lo spazzolino o dei materiali abrasivi sulla ribasatura. Il modo migliore per effettuare la pulizia della protesi è quello di tenerla sotto acqua corrente fredda e strofinarla con batuffoli di cotone inumiditi.

IMMAGAZZINAGGIO

Raccomandazioni per una resa ottimale, conservare in luogo asciutto a temperatura ambiente (70° a 77°F; 21° a 25°C).

Data di scadenza: 3 anni dalla data di produzione.

CONFEZIONI

COE-SOFT Pacco per Professionisti
COE-SOFT Polvere, 170 g (6 oz)
COE-SOFT Liquido, 177 mL (6 oz)
COE-SOFT Pacco Economico
COE-SOFT Polvere, 2,27 kg (5 lbs)
COE-SOFT Liquido, 946 mL (946 mL)

Note: Non tutti i confezionamenti sono disponibili in tutti i paesi.

Alcuni prodotti a cui si fa riferimento nelle istruzioni d'uso possono essere classificati come pericolosi secondo il GHS. Fate costante riferimento alle schede di sicurezza disponibili su:

<http://www.gceurope.com>

o per le Americhe

<http://www.gcamerica.com>

Possono anche essere richieste al fornitore.

PULIZIA E DISINFEZIONE

SISTEMI DI EROGAZIONE MULTIUSO: per evitare contaminazione crociata fra i pazienti, le bottiglie e i misurini richiedono una disinfezione di medio livello. Immediatamente dopo l'uso ispezionare se le bottiglie, i misurini e l'etichetta sono deteriorati. Gettare se danneggiati.

NON IMMERGERE. Pulire con cura le bottiglie e i misurini per prevenire l'essiccazione e l'accumulo di contaminanti. Disinfettare con un prodotto di presidio sanitario per il controllo dell'infezione di medio livello in conformità con le linee guida regionali/nazionali.

Ultima revisione: 06/2017

COE-SOFT™

DELINEADOR RESISTENTE DE DENTADURA

Para uso exclusivo de profesionales de la odontología en las aplicaciones recomendadas.

APLICACIONES RECOMENDADAS

Para rebase temporal de dentaduras acrílicas. Para utilizar en la clínica dental.

CONTRAINDICACIONES

Pacientes que han demostrado tener sensibilidad al material incluyendo metacrilatos y salicilatos. En caso de alergia, requerir atención médica.

INSTRUCCIONES DE USO

Manejo del Producto:

Tenga precaución al abrir. El líquido de COE-SOFT es altamente inflamable: mantener alejado del calor, superficies calientes, chispas, llamas y otras fuentes de ignición. Utilizar con una ventilación adecuada. No ingerir o respirar los vapores. Siempre debe utilizarse un equipo de protección personal (PPE) como guantes, mascarillas y una protección adecuada de los ojos.

Antes de utilizar, compruebe el frasco con el líquido. Asegúrese que después de quitar el tapón, la abertura de la tapa no tiene obstrucciones. Algunos frascos pueden contener un inserto (como un sello). El inserto debe quedarse en la tapa y no obstruir la apertura.

En caso de contacto, lavar los ojos con agua durante al menos 15 minutos.

Busque atención médica inmediata. Si es afectado por el vapor, trasládese al aire fresco. Si la respiración es dificultosa, suministrar oxígeno y buscar atención médica. En caso de ingestión, diluir bebiendo agua y buscar atención médica.

En caso de contacto con la piel lavar con abundante agua y jabón. Almacenar de forma segura. Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener la calma. Deseche todos los residuos de acuerdo con las normativas locales.

I. Preparación de la dentadura:

Rebajar y hacer áspera el área de la dentadura a rebasar. Limpiar y secar bien la dentadura. Recubrir las superficies labial y bucal con COE LUBRICANT. No aplicar recubrimiento a más de 3mm (1/8 de pulgada) del borde periférico. Si la dentadura tiene dientes de plástico, también protegerlos con COE LUBRICANT. Nota: COE-SOFT no se adhiere a superficies recubiertas con COE LUBRICANT.

II. Preparación del COE-SOFT:

La relación de polvo a líquido que se recomienda es de 11 gramos de polvo para 8mL de líquido. Vierta el líquido en el recipiente grande que se suministra para la mezcla. Luego añada el polvo lentamente. Revuelva la mezcla por unos 30 segundos. Se incluye en el paquete una espátula para este propósito

