

Prior to use, carefully read the instructions for use.



## KOOLINER™

HARD CHAIRSIDE DENTURE RELINE

For use only by a dental professional in the recommended indications.

### RECOMMENDED INDICATIONS

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

### CONTRAINDICATIONS

Patients who have shown sensitivity to methacrylates. In case of allergy refer to a physician. Not intended for permanent lining.

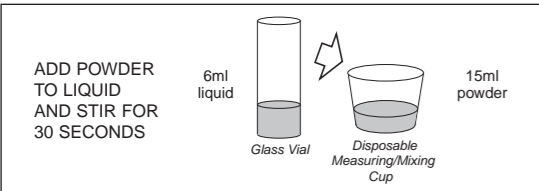
### DIRECTIONS FOR USE

#### 1. 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.

#### 2. Preparation of KOOLINER:

Recommended powder / liquid ratio is 15ml powder to 6ml liquid. Pour liquid into the mixing cup and then add the powder slowly. Stir thoroughly for no more than 30 seconds and avoid the introduction of air bubbles.



#### 3. Application:

After approximately 1-2 minutes, spread the mixture of KOOLINER 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.

#### 4. Finishing:

Peak curing temperature: Approximately 43°C/110°F at 7 minutes when tested according to ADA/ANSI specification number 17. In thicker applications, peak temperature may exceed that stated above, possibly producing a hazardous condition in the mouth during curing. When curing is complete (10 minutes), trim away excess. For smoothing the edges, use a hot spatula.

### STORAGE

Recommended for optimal performance; store at temperature of 4-25°C (39-77°F).

### PACKAGES

**345001 KOOLINER** Professional Package

**345002 KOOLINER** Powder, 3 oz (80 g)

**345091 KOOLINER** Liquid, 2 oz (55 mL)

### CAUTION

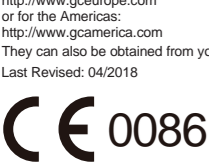
- Patient should clean daily to remove food deposits and plaque. Recommend a commercially available denture cleaner and brush. Do not recommend toothpastes or hard bristle brushes as they may damage the denture liner or denture.
- If patient notices damage to denture (e.g., chipping, delamination, distortion, etc.) or changes in tissue condition (e.g., inflammation, discomfort, allergic reaction, etc.) have patient discontinue use and return for evaluation and consultation.
- Personal Protective Equipment (PPE) such as gloves, face masks and safety eyewear should always be worn.
- Ensure good ventilation/exhaustion at the workplace. Keep ignition sources away.

### CLEANING AND DISINFECTING RECOMMENDATION

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 IMMERGE. 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. 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.

Last Revised: 04/2018



'GC'

MANUFACTURED by  
**GC AMERICA INC.**  
3737 West 127th Street, Atsip, IL 60803 U.S.A.  
TEL: +1-708-597-0900  
[www.gcamerica.com](http://www.gcamerica.com)

DISTRIBUTED by  
**GC AMERICA INC.**  
3737 West 127th Street, Atsip, IL 60803 U.S.A.  
TEL: +1-708-597-0900  
[www.gcamerica.com](http://www.gcamerica.com)

**GC EUROPE N.V.**  
Researchpark Hasselt/Leuven 1240, Interleuvenlaan 33,  
B-3001 Leuven, Belgium TEL: +32-16-74-10-00  
**GC SOUTH AMERICA**  
Rua Heliadora, 399, Santana - São Paulo, Sp - Brasil  
CNPJ: 02022-091 - TEL: +55-11-2925-0965  
CNPJ: 08.279.999/0001-61  
RESP. TEC: Mayara De Santos Ribeiro - CRO/SP: 105.982

PRINTED IN THE USA

Vor Gebrauch die Anleitung sorgfältig durchlesen.



## KOOLINER™

HARTES PROTHESEN-UNTERFÜTTERUNGSMATERIAL ZUR ANWENDUNG DIREKT IM MUND

Nur von zahnärztlichem Fachpersonal für die genannten Anwendungsbereiche zu verwenden.

### ANWENDUNGSBEREICHE

Zur temporären Unterfütterung von Kunststoffprothesen. Zur Anwendung direkt im Mund.

### GEGENANZEIGEN

Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Methacrylate. Bei allergischen Reaktionen den Arzt befragen. Nicht zur dauerhaften Unterfütterung vorgesehen.

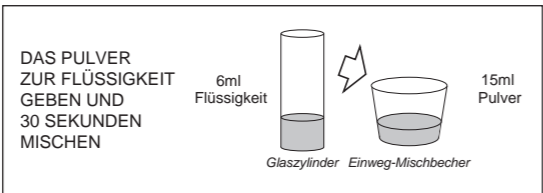
### VERARBEITUNGSANLEITUNG

#### 1. 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. 3 mm vom Rand mit COE LUBRICANT bestreichen. Kunststoffzähne ebenfalls mit COE LUBRICANT schützen.

#### 2. Anmischen von KOOLINER:

Das empfohlene Verhältnis von Pulver / Flüssigkeit beträgt 15 ml Pulver auf 6 ml Flüssigkeit. Flüssigkeit in das Mischgefäß gießen und dann langsam das Pulver zugeben. Höchstens 30 Sekunden gründlich vermischen; dabei den Einschluß von Luftblasen vermeiden.



#### 3. Anwendung:

Nach ca. 1-2 Minuten, angemischtes KOOLINER-Material auf den zu unterfütternden Bereich auftragen. Die Prothese wie bei der Abformung in den Mund einsetzen und den Patienten leicht in der okklusalen Position zubeißen lassen. Nach 3 Minuten Mundmuskulbewegungen 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.

#### 4. Finieren:

Maximale Aushärtungstemperatur: Ca. 43 °C nach 7 Min. gemäß ADA/ANSI-Spezifikation Nr. 17. Bei dickeren Applikationen kann die oben erwähnte Temperatur überschritten werden, was eine Schleimhautirritation während der Abbindung im Mund verursachen kann. Nach dem Aushärten (10 Minuten) Materialreste entfernen. Die Kanten mit einem angewärmten Spatel glätten.

### LAGERUNG

Empfohlene Lagerung bei Temperaturen von 4-25°C (39-77°F) für optimale Verarbeitung.

### HANDELSFORMEN

**345001 KOOLINER** Praxispackung

**345002 KOOLINER** Pulver, 80 g (3oz)

**345091 KOOLINER** Flüssigkeit, 55 ml (2oz)

### VORSICHT

- Der Patient sollte die Prothese täglich reinigen, um Essensrückstände und Plaque zu entfernen. Zu empfehlen sind handelsübliche Prothesenreiniger - und Bürsten. Nicht zu empfehlen sind Zahnpasten oder -bürsten mit harten Borsten, da diese die Prothesenunterfütterung oder die Prothese beschädigen können.
- Wenn der Patient Beschädigungen an der Prothese (z. B. Abplatzung, Ablösung, Verformung usw.) oder Veränderungen im Gewebe (z. B. Entzündung, Unwohlsein, allergische Reaktion usw.) feststellt, die Anwendung abbrechen und Patienten zur Bewertung und Beratung einbestellen.
- Es sollte stets die persönliche Schutzausrüstung (PSA) wie Handschuhe, Mundschutz und Schutzbrille getragen werden.
- Für gute Belüftung/Absaugung am Arbeitsplatz sorgen. Zündquellen fernhalten.

### EMPFEHLUNG ZUR REINIGUNG UND DESINFEKTION

MEHRZWECK-DOSIERSYSTEME: Um Kreuzkontaminationen zwischen Patienten zu vermeiden, müssen Flaschen und Messgeräte bei mittlerer Desinfektionsleistung desinfiziert werden. Flaschen, Messgeräte und Etiketten sofort nach dem Gebrauch auf Beschädigung prüfen. Bei Beschädigung entsorgen.

NICHT IN FLÜSSIGKEITEN TAUCHEN. Flaschen und Messgeräte sorgfältig reinigen, um das Antrocknen und Ansammeln von Fremdstoffen zu verhindern. Gemäß regionalen/nationalen Richtlinien mit einem medizinischen Produkt zur Infektionskontrolle mittlerer Desinfektionsleistung desinfizieren.

Einige in der vorliegenden Anwender-Information angegebenen Produkte sind möglicherweise gemäß GHS als gefährlich eingestuft. Machen Sie sich stets vertraut mit den erhältlichen Sicherheitsdatenblättern unter:

<http://www.gceurope.com>

oder für Amerika unter:

<http://www.gcamerica.com>

Sie erhalten diese außerdem bei Ihrem Anbieter.

Letzte Bearbeitung: 04/2018

Avant toute utilisation, lire attentivement la notice.



## KOOLINER™

MATERIAU DE REBASAGE DUR AU FAUTEUIL

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

### INDICATION

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

### CONTRE-INDICATIONS

Patients qui présentent une sensibilité au méthacrylate. En cas d'allergie, consulter un médecin. Non indiqué pour un rebasage permanent.

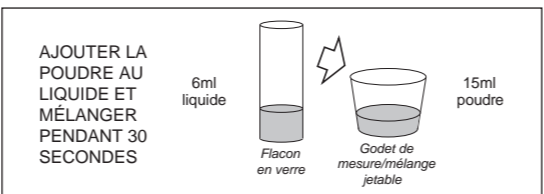
### MODE D'EMPLOI

#### 1. 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 3 mm tout autour du joint périphérique. Si la prothèse a des dents en résine, protégez-les avec du COE LUBRICANT.

#### 2. Préparation du KOOLINER:

Le ratio poudre / liquide recommandé est de 15 ml de poudre pour 6 ml de liquide. Verser le liquide dans le godet de mélange puis ajouter doucement la poudre. Mélanger vigoureusement sans dépasser 30 secondes et en évitant d'introduire des bulles d'air.



#### 3. Application:

Après environ 1-2 mn étaler le mélange de KOOLINER sur toute la surface à rebaser. Positionner la prothèse comme pour une prise d'empreinte et demander au patient de mordre doucement. Après 3 mn, demander au patient de remuer lèvres et joues pour obtenir un bon enregistrement périphérique. Enlever la prothèse et rincer sous l'eau froide. Eliminer les excès de matériau. Repositionner la prothèse et demander au patient de mordre FERMEMENT et de rester en relation centrée pendant 5 mn. Retirer la prothèse et la rincer de nouveau sous l'eau froide.

#### 4. Finition:

Pic de température de prise: Approximativement 43°C (110°F) au bout de 7 minutes suivant les normes de tests ADA / ANSI, spécification 17. Dans les cas de couches plus épaisses, le pic de température pourrait dépasser celui mentionné ci-dessus, créant ainsi des conditions dangereuses en bouche pendant la polymérisation. Après la prise complète (10 min.), éliminer les excès restants. Pour adoucir les bords, utiliser une spatule chauffée.

### CONSERVATION

Recommandations pour des performances optimales, conserver à une température de 4-25°C (39-77°F).

### CONDITIONNEMENT

**345001 KOOLINER** Coffret

**345002 KOOLINER** Poudre, 80 g (3 oz)

**345091 KOOLINER** Liquide, 55 ml (2 oz)

### ATTENTION

- Le patient doit nettoyer tous les jours pour enlever les dépôts de nourriture et la plaque. Recommander un nettoiyant et une brosse pour prothèses dentaires disponible dans le commerce. Déconseiller les dentifrices ou les brosses à poils durs, car ils pourraient endommager le rebasage ou la prothèse.
- Si le patient remarque des dommages à la prothèse (ex: écart, délamination, distorsion, etc...) ou des changements de l'état tissulaire (par exemple, inflammation, gêne, réaction allergique, etc), cesser d'utiliser le produit et réévaluer la situation.
- Un équipement de protection individuelle (EPI) avec gants, masques et lunettes de sécurité doit toujours être porté.
- Veiller à une bonne ventilation/aspiration du poste de travail. Tenir à l'abri des sources d'inflammation.

### RECOMMANDATION SUR LE NETTOYAGE ET LA DÉSINFECTION

SYSTEMES DE DISTRIBUTION MULTI-USAGE: Pour éviter la contamination croisée entre les patients, les flacons et les appareils de mesure nécessitent un niveau de désinfection intermédiaire. Immédiatement après utilisation, inspecter les flacons, les appareils de mesure pour vous assurer qu'ils ne se sont pas détériorés. Jeter si endommagés.

NE PAS IMMERGER. Nettoyer soigneusement les flacons et les appareils de mesure pour prévenir le dessèchement et l'accumulation de contaminants. Désinfecter avec un produit de contrôle des infections homologué de niveau intermédiaire conformément aux directives régionales / nationales.

Certains produits mentionnés dans ce mode d'emploi peuvent être considérés comme dangereux selon le GHS. Familiarisez-vous avec les fiches de sécurité disponible sur:

<http://www.gceurope.com>

ou pour l'Amérique:

<http://www.gcamerica.com>

Vous pouvez également les obtenir auprès de votre distributeur.

Demière mise à jour: 04/2018

Prima dell'utilizzazione leggere attentamente le istruzioni.



## KOOLINER™

RIBASANTE DURO PER DENTIERE DA STUDIO

Destinato all' uso dentale professionale per le indicazioni raccomandate.

### INDICAZIONI RACCOMANDATE

Ribasatore provvisorio di protesi acriliche, utilizzabile per interventi in poltrona.

### CONTROINDICAZIONI

Non usare in pazienti che hanno manifestato sensibilità ai metacrilati. In caso di allergia, consultare un medico. Non è previsto l'uso come rebasante permanente.

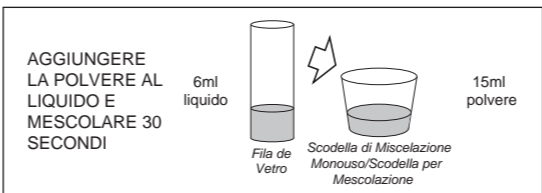
### ISTRUZIONI PER L'USO

#### 1. Preparazione della dentiera:

Ridurre ed irridire l'area da ribasare della dentiera. Pulire ed asciugare accuratamente la dentiera. Ricoprire le superfici labiale e linguale della dentiera con COE LUBRICANT. Non applicare il prodotto in una zona di 3 mm (1/8 inch) del bordo periferico. Se la dentiera è con denti in resina, proteggerli con lubrificante COE LUBRICANT.

#### 2. Preparazione di KOOLINER:

Il rapporto polvere / liquido suggerito è 15 ml di polvere / 6 ml di liquido. Versare il liquido nella scodella di miscelazione poi aggiungere la polvere lentamente. Mescolare accuratamente per non più di 30 secondi evitando di introdurre bolle d'aria.



#### 3. Applicazione:

Dopo circa 1-2 minuto spargere il Kooliner miscelato sopra la zona da ribasare. Posizionare la dentiera come per prendere una impronta e dare istruzioni al Paziente perché chiuda leggermente in occlusione. Dopo 3 minuti far muovere al Paziente labbra e guance in modo da ottenere un bordo periferico conformato dal movimento muscolare. Rimuovere la dentiera e sciacquare con acqua fredda. Asportare il materiale in eccesso. Reinserrire la dentiera e dare istruzioni al Paziente di chiudere FORTEMENTE in occlusione e di mantenere questa posizione per 5 minuti. Rimuovere la dentiera e sciacquare nuovamente in acqua fredda.

#### 4. Finitura:

Temperatura massima che si raggiunge durante l'indurimento: approssimativamente 43°C/110° F a 7 minuti quando testato secondo la specifica ADA/ANSI n° 17. In strati più spessi, la temperatura massima può eccedere quanto sopra indicato, con la possibilità che si creino condizioni potenzialmente rischiose nel cavo orale durante l'indurimento. Quando la polimerizzazione è completata (10 minuti), viene asportato il materiale in eccesso. Per rifinire i bordi usare una spatola riscaldata.

### CONSERVAZIONE

Per una resa ottimale, si raccomanda di conservare il prodotto a una temperatura di 4-25°C (39-77°F).

### CONFEZIONI

**345001 KOOLINER** Pacco per Professionisti

**345002 KOOLINER** Polvere, 80 g (3 once)

**345091 KOOLINER** Liquido, 55 ml (2 once)

### AVVERTENZE

- Il paziente dovrebbe pulire la protesi giornalmente per rimuovere i residui di cibo e la placca. Raccomandare l'uso di uno spazzolino e di un detergente per protesi disponibili sul mercato. Sconsigliare l'uso di dentifrici o spazzolini a setole dure in quanto potrebbero danneggiare la ribasatura o la protesi stessa.
- Se il paziente nota dei danni alla protesi (ad esempio, scheggiature, delaminazioni, distorsioni, ecc) o variazioni nelle condizioni dei tessuti (ad esempio, infiammazioni, fastidi, reazioni allergiche, ecc.) far interrompere l'uso e rivedere il paziente per una valutazione e un consulto.
- Si dovrebbero sempre indossare dispositivi di protezione individuale quali guanti, mascherine e occhiali protettivi.
- Si dovrebbero sempre indossare dispositivi di protezione individuale quali guanti, mascherine e occhiali protettivi.
- Accurata ventilazione/aspirazione nei luoghi di lavoro. Tenere lontano da fonti di calore.

### RACCOMANDAZIONI SULLA DETERSIONE E LA DISINFEZIONE

SISTEMI DI EROGAZIONE MULTI-USO: per evitare la contaminazione incrociata tra pazienti, i flaconi e i dispositivi di misurazione necessitano di disinfezione di livello intermedio. Immediatamente dopo l'uso, ispezionare i flaconi, i dispositivi di misurazione ed etichettarli in base al grado di deterioramento. Il dispositivo deve essere buttato via se risulta danneggiato.

NON IMMERGERE. Pulire accuratamente i flaconi e i dispositivi di misurazione per prevenire l'essiccazione e l'accumulo di contaminanti. Disinfettare con un prodotto per il controllo delle infezioni di livello intermedio registrato per uso medicale in conformità alle linee guida regionali/nazionali.

Alcuni prodotti citati nelle presenti Istruzioni per l'uso potrebbero essere classificati come pericolosi ai sensi delle norme GHS. Leggere sempre le schede di sicurezza disponibili sul sito:

<http://www.gceurope.com>

oppure per le Americhe sul sito:

<http://www.gcamerica.com>

Le schede di sicurezza sono inoltre disponibili presso il vostro fornitore.

Ultima revisione: 04/2018

Leer cuidadosamente las instrucciones antes de su uso.



## KOOLINER™

MATERIAL PARA REBASE DURO DE APLICACIÓN EN CLÍNICA

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

### APLICACIONES RECOMENDADAS

Rebases temporales para dentaduras acrílicas. Para utilizar en la clínica dental.

### CONTRAINDICACIONES

Pacientes que han demostrado tener sensibilidad a metacrilatos. En caso de alergia requerir atención médica. No diseñado para rebases permanentes.

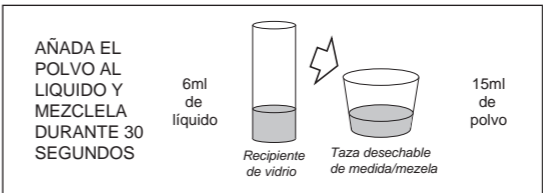
### ISTRUCCIONES DE USO

#### 1. 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 3 mm (1/8 de pulgada) del borde periférico. Si la dentadura tiene dientes de plástico, también protegerlos con COE LUBRICANT.

#### 2. Preparación del KOOLINER:

La relación de polvo / líquido recomendada es de 15 ml de polvo por 6 ml de líquido. Volcar el líquido en una taza de mezcla, luego y agregar el polvo poco a poco. Mezclar bien durante no más de 30 segundos, evitando la introducción de burbujas de aire.



#### 3. Aplicación:

Pasado aproximadamente 1-2 minutos, esparcir la mezcla de KOOLINER sobre el área a rebasar. Insertar la dentadura como para tomar una impresión y pedir al paciente que cierre suavemente la boca hasta oclusión. Después de 3 minutos, pedir al paciente que mueva los labios y las mejillas a fin de obtener una periferia de adaptación muscular. Retirar la dentadura y enjuagarla con agua fría. Tallar eliminando el exceso de material. Volver a insertar la dentadura y pedir al paciente que cierre FIRMENTE la boca en oclusión y mantener esta posición durante 5 minutos. Retirar la dentadura y volver a enjuagar con agua fría.

#### 4. Acabado:

Temperatura máxima alcanzada durante la polimerización: Aproximadamente 43°C/110°F en 7 minutos en prueba efectuada de acuerdo con las especificaciones ADA/ANSI nº 17. En aplicaciones más espesas, la temperatura máxima puede exceder la anteriormente indicada, produciendo posiblemente un estado peligroso en la boca durante la polimerización. Después de terminado la polimerización (10 minutos) tallar, eliminando el exceso. Utilizar una espátula caliente para suavizar los cantos.

### ALMACENAJE

Para un funcionamiento óptimo se recomienda conservar a temperaturas de 4-25°C (39-77°F).

### SUMINISTRO

**345001 KOOLINER** Estuche Profesional

**345002 KOOLINER** Polvo, 80 g (3 onzas)

**345091 KOOLINER** Líquido, 55 ml (2 onzas)

### PRECAUCIÓN

- El paciente debe limpiar la dentadura diariamente para remover los restos de alimentos y placa. Recomiende el uso de un limpiador de dentaduras y un cepillo. No recomiende dentífricos ni cepillos de cerdas duras ya que pueden dañar el rebase o la dentadura.
- Si el paciente nota algún defecto (ejemp., chipping, fracturas, distorsión, etc.) o cambios en la condición de los tejidos blandos (ejemp., inflamación, sintomatología, reacciones alérgicas, etc.) indique que debe discontinuar su uso y volver a la consulta para valoración.
- Métodos barrera para el personal tales como guantes, mascarillas y protección ocular deben ser utilizadas siempre.
- Asegurar suficiente ventilación/aspiración en el puesto de trabajo. Mantener alejadas las fuentes de encendido.

### RECOMENDACIONES PARA LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

RECIPIENTES DE MULTIPLES USOS: Para evitar la contaminación cruzada entre pacientes, las botellas y envases de medición requieren un nivel medio de desinfección. Tras su uso, inspeccione las botellas y envases de medición. Si están deteriorados, deséchelos.

NO SUMERGIR. Limpie las botellas y envases de medición minuciosamente para evitar la acumulación de contaminantes. Desinfecte con productos de nivel medio, siguiendo las indicaciones de la guía local / nacional de Desinfección.

Algunos de los productos referenciados en las presentes instrucciones pueden estar clasificados como peligrosos según el Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (GHS). Conozca los datos sobre seguridad disponibles en: <http://www.gceurope.com> o para las Américas: <http://www.gcamerica.com>

También puede obtenerlas a través de su distribuidor.

Última revisión: 04/2018

Lees voor gebruik zorgvuldig de gebruiksaanwijzing.



## KOOLINER™

DIRECTE HARDE VOERING VOOR PROTHESEN

Aleen te gebruiken in de vermelde toepassingen door gekwalificeerde tandheelkundigen.

### TOEPASSINGEN

Als een tijdelijke voering onder acrylaatprothesen. Directe toepassing bij de patiënt.

### CONTRA-INDICATIES

