

SOFT-LINER

SOFT DENTURE RELINE MATERIAL

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

RECOMMENDED INDICATIONS

For the temporary rebasing (relining) of acrylic dentures. Tissue conditioning.

CONTRAINdications

Do not use on patients with known allergy to acrylic resins. In case of allergy, refer to a physician.

DIRECTIONS FOR USE

1. PREPARATION

- a) Clean the contact surface thoroughly using pumice and water and abrade the area to be relined.

2. MIXING

- a) The standard powder/liquid ratio is 2.2g/1.8g, (first graduation on powder measure to 4 graduations of the liquid syringe).

Note:

Consistency may be varied by changing powder/liquid ratio.

- b) Measure into the glass jar and mix for 30-60 seconds.

3. RELINING

- a) Coat the mixture onto the denture as evenly as possible
- b) Insert the denture in the mouth, muscle trim and retain it in the centric occlusal position for 4-5 minutes.
- c) Remove and inspect for defects.
- d) Dip the denture into cold water, and trim away excess at the periphery with a heated sharp instrument.

STORAGE

Store in a cool dark place away from direct sunlight. (4 - 25°C) (39.2 - 77.0°F)

(Shelf life: 3 years from date of manufacture)

PACKAGES

1-1 package : 100g powder, 100g (97mL) liquid, plus accessories.

NOTE

Close bottles immediately after use.

WARNING

1. In case of contact with eyes, flush immediately with water and seek medical attention.
2. Personal protective equipment (PPE) such as gloves, face masks and safety eyewear should always be worn.

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>

They can also be obtained from your supplier.

CLEANING AND DISINFECTION:

MULTI-USE DELIVERY SYSTEMS: to avoid cross-contamination between patients this device requires mid-level disinfection. Immediately after use inspect device and label for deterioration. Discard device if damaged.

DO NOT IMMERSE. Thoroughly clean device 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 : 09/2016

MANUFACTURED by
GC DENTAL PRODUCTS CORP.
2-285 Torii-matsu-cho, Kasugai, Aichi 486-0844, Japan

DISTRIBUTED by
GC CORPORATION
76-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo 174-8585, Japan

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

GC ASIA DENTAL PTE. LTD.
11 Tampines Concourse, #03-05, Singapore 528729
TEL: +65 6546 7588

SOFT-LINER

WEICHBLEIBENDES
UNTERFÜTTERUNGSMATERIAL

Nur von zahnärztlichem Fachpersonal für die genannten Anwendungsbereiche zu verwenden.

ANWENDUNGSBEREICHE

Zur temporären Unterfütterung von Kunststoffprothesen.

Unterstützt die Regeneration der Schleimhaut.

GEGENANZEIGEN

Nicht bei Patienten mit bekannter Allergie gegen Acrylkunststoffe verwenden.

Bei allergischen Reaktionen den Arzt befragen.

VERARBEITUNGSANLEITUNG

1. VORBEREITUNG

- a) Die Kontaktfläche sorgfältig mit Bimsstein und Wasser reinigen und den zu unterfütternden Bereich abschleifen.

2. ZUBEREITUNG

- a) Das Standardverhältnis von Pulver/Flüssigkeit beträgt 2,2 g/1,8 g (erste Gradeinteilung auf dem Pulvermeßbecher und 4 Gradeinteilungen der Flüssigkeitsspritze).

Hinweis

Durch ein anderes Pulver/Flüssigkeitsverhältnis kann sich die Konsistenz ändern.

- b) In das Glasgefäß geben und 30-60 Sekunden mischen.

3. UNTERFÜTTERUNG

- a) Die Mischung so gleichmäßig wie möglich auf die Prothese auftragen.

- b) Die Prothese in den Mund einsetzen, Mundmuskelbewegungen durchführen lassen, und anschließend die Prothese 4 - 5 Minuten in der zentralen occlusalen Position halten.

- c) Prothese entnehmen und auf Mängel überprüfen.

- d) Die Prothese in kaltes Wasser tauchen, und die Überreste am Rand mit einem angewärmten, scharfen Instrument entfernen.

LAGERUNG

An einem kühlen, dunklen Ort, vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt lagern.
(4 - 25°C) (39.2 - 77.0°F)

(Haltbarkeit: 3 Jahre ab Herstellungsdatum)

HANDELSFORM

1-1 Packung: 100g Pulver, 100g (97mL) Flüssigkeit, Zubehör.

HINWEIS

Flaschen direkt nach Gebrauch schließen.

ACHTUNG

1. Bei Kontakt mit Augen, sofort mit Wasser ausspülen und einen Arzt aufsuchen.
2. Stets Schutzkleidung (PSA) wie Handschuhe, Mundschutz und Schutzbrille tragen.

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>
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 mit einem geeigneten Desinfektionsmittel erforderlich. Produkt direkt nach dem Gebrauch auf Abnutzung oder Beschädigung untersuchen. Bei Beschädigung, Material entsorgen.

NIEMALS TAUCHDESINFIZIEREN. Das Material gründlich reinigen und vor Feuchtigkeit schützen, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden. Desinfizieren Sie mit einem für Ihr Land zugelassenen und registrierten (mid-level registered) Desinfektionsmittel.

Zuletzt aktualisiert : 09/2016

SOFT-LINER

MATÉRIAUX DE REBASAGE SOUPLE

Ce produit est réservé à l'Art Dentaire selon les recommandations d'utilisation.

UTILISATION

Pour le rebasage temporaire des prothèses acryliques. Conditionnement des tissus.

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser sur des patients qui présentent une allergie connue aux résines acryliques. En cas d'allergie, consulter un pharmacien.

MODE D'EMPLOI

1. PREPARATION

- a) Nettoyer soigneusement la surface en utilisant de la ponce et de l'eau et abraser la zone à rebaser.

2. MISE EN PLACE

- a) Le ratio standard de Poudre/Liquide est de 2,2 g / 1,8 g (1ère graduation de mesure de poudre pour 4 graduations de la pipette).

Note :

la consistance peut varier en changeant le ratio Poudre/Liquide.

- b) Mesurer dans un pot en verre et mélanger pendant 30-60 secondes.

3. REBASAGE

- a) Enduire la prothèse du mélange aussi uniformément que possible.
- b) Insérer la prothèse dans la bouche, effectuer des mouvements circulaires et garder 4-5 minutes en relation centrée.
- c) Retirer et vérifier.
- d) Plonger la prothèse dans de l'eau froide et enlever les excès avec un instrument tranchant chauffé.

CONSERVATION

Conserver dans un endroit frais et sombre.
(4 - 25°C) (39.2 - 77.0°F)

(Péremption : 3 ans à partir de la date de fabrication)

CONDITIONNEMENT

Coffret 1-1 : 100g de Poudre, 100g (97mL) de Liquide + accessoires.

NOTES

Refermer les flacons immédiatement après usage.

ATTENTION

1. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement à l'eau et demander un avis médical.
2. Un équipement de protection individuel (PPE) comme des gants, masques et lunettes de sécurité doit être porté.

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>
Elles peuvent également être obtenues auprès de votre fournisseur.

NETTOYAGE ET DESINFECTION :

Systèmes de distribution multi-usage : pour éviter toute contamination croisée entre les patients, 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 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 : 09/2016

SOFT-LINER

RIBASANTE SOFFICE PER PROTESI TOTALI

Prodotto professionale destinato solo agli Odontoiatri per le indicazioni raccomandate.

INDICAZIONI RACCOMANDATE

Per la ribasatura provvisoria di apparecchi in resina acrilica. Ricondizionamento dei tessuti.

CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare su Pazienti che abbiano una allergia riconosciuta alle resine acriliche. In caso di allergia rivolgersi ad un Medico.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. PREPARAZIONE

- a) Pulire accuratamente con pomice ed acqua la superficie di contatto e abradere l' area da ribasare.

2. MISCELAZIONE

- a) Il rapporto standard polvere / acqua è 2.2 g / 1.8 g, (prima graduazione sul misurino della polvere / 4 graduazioni della siringa del liquido).

Note :

La consistenza può venir variata cambiando il rapporto polvere / liquido.

- b) Versare il prodotto misurato dentro un recipiente in vetro e miscelare in 30-60 secondi.

3. RIBASATURA

- a) Con il materiale miscelato fare uno strato, il più uniforme possibile sulla protesi.

- b) Inserire la protesi nella bocca del Paziente, assetto muscolare e mantenere in posizione occlusale centrica per 4 - 5 minuti.

- c) Rimuovere e controllare eventuali difetti.
- d) Immergere la protesi in acqua fredda e tagliare gli eccessi sui bordi periferici usando uno strumento affilato riscaldato.

IMMAGAZZINAGGIO

Conservare in un luogo freddo e buio, lontano dalla luce solare diretta. (4 - 25°C) (39.2 - 77.0°F)

(Durata: 3 anni dalla data di produzione)

CONFEZIONI

Kit 1-1 : 100g di polvere, 100g (97mL) di liquido, accessori.

NOTA

Chiudere i flaconi immediatamente dopo l' uso.

ATTENZIONE

1. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con acqua e chiamare un Medico.

2. Indossare sempre dispositivi di protezione individuale quali guanti, maschere facciali e occhiali di protezione.

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>

Possono anche essere richieste al fornitore.

PULIZIA E DESINFEZIONE:

SISTEMI DI EROGAZIONE MULTIUSO: per evitare contaminazione crociata fra i pazienti, questo dispositivo richiede una disinfezione di medio livello. Immediatamente dopo l'uso ispezionare se il dispositivo e l'etichetta sono deteriorati. Gettare il dispositivo se danneggiato.

NON IMMERGERE. Pulire con cura il dispositivo per prevenire l'escissione 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 guide regionali/nazionali.

Ultima revisione : 09/2016



SOFT-LINER

MATERIAL PARA REBASE BLANDO DE DENTADURAS

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

APLICACIONES RECOMENDADAS

Para rebase temporal de dentaduras acrílicas.

Acondicionador de tejido.

CONTRAINDICACIONES

No usar en pacientes con conocida alergia a las resinas acrílicas. En caso de alergia requerir atención médica.

INSTRUCCIONES DE USO

1. PREPARACIÓN

- a) Lavar bien la superficie de contacto utilizando agua y raspar el área que deba ser rebasada.

2. MEZCLA

- a) La proporción estándar de polvo/líquido es de 2,2g/1,8g (primera graduación del vaso de medida de polvo con 4 graduaciones de la jeringa de líquido).

Nota:

Se puede variar la consistencia cambiando la proporción de polvo/líquido.

- b) Medir las cantidades en un vaso de vidrio y mezclar durante 30-60 segundos.

3. REBASADO

- a) Con la mezcla recubrir la dentadura lo más uniformemente posible.
- b) Insertar la dentadura en la boca, ajustarla con los músculos y retenerla en posición centrífica durante 4-5 minutos.
- c) Quitar e inspeccionar por si hubiera defectos.
- d) Sumergir la dentadura en agua fría y eliminar los excedentes de la periferia con un instrumento afilado caliente.

ALMACENAJE

Conservar en sitio oscuro al abrigo de la luz solar directa. (4 - 25°C) (39.2 - 77.0°F)

(Caducidad: 3 años desde la fecha de fabricación)

SUMINISTRO

Estuche 1-1: 100g polvo, 100g (97mL) líquido, accesorios.

NOTA

Tapar los frascos inmediatamente después del uso.

PRECAUCIÓN

1. En caso de contacto con los ojos, enjuagar inmediatamente con agua y buscar atención médica.
2. Siempre debe utilizarse un equipo de protección personal (PPE) como guantes, mascarillas y una protección adecuada de los ojos.

Algunos de los productos mencionados en las presentes instrucciones pueden clasificarse como peligrosos según GHS. Siempre familiarizarse con las hojas de datos de seguridad disponibles en: <http://www.gceurope.com>

También se pueden obtener de su proveedor.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

SISTEMA DE UTILIZACIÓN MULTI-USOS: para evitar la contaminación cruzada entre pacientes, este dispositivo requiere la desinfección de nivel medio. Inmediatamente después de su uso inspeccione el dispositivo compruebe si la etiqueta está dañada. Deseche el dispositivo si está dañado. **NO SUMERJA.** Limpiar a fondo el dispositivo para prevenir el secado y la acumulación de contaminantes. Desinfectar con un producto de control de la infección de la salud de calidad registrada de nivel medio según las directrices regionales / nacionales.

Última revisión : 09/2016

SOFT-LINER

WEEKBLIJVEND MATERIAAL VOOR EEN TIJDELIJKE REBASING

Alleen te gebruiken in de vermelde toepassingen door tandheelkundig gekwalificeerden.

TOEPASSINGEN

Voor tijdelijk rebasen (relinen) van prothesen op acrylaatbasis. Voor conditioneren van de slijmhuid.

CONTRA-INDICATIES

Patiënten waarvan bekend is dat ze allergisch zijn voor acrylaten. Verwijs de patiënt naar een arts als allergische reacties optreden.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. VOORBEREIDEN

- a) Maak het contactoppervlak goed schoon met puimsteen en water en ruw het oppervlak op dat gerelined moet worden.

2. MENGEN

- a) De standaard poeder-vloeistofverhouding is 2,2g / 1,8g, (eerste deelstreep op het poedermaatje met 4 deelstrepen op de pipet aan vloeistof).

Opmerking :

De consistentie kan gewijzigd worden door de poeder-vloeistofverhouding te variëren.

- b) Deponeer in het mengglas en meng gedurende 30 - 60 seconden.

3. RELINEN

- a) Verdeel het mengsel zo gelijkmatig mogelijk over de prothese.

- b) Plaats de prothese in de mond, ga over tot muscle trimming en houd de prothese in de centrale positie gedurende 4 - 5 minuten.

- c) Neem de prothese uit en inspecteer deze op onvolkomenheden.

- d) Dompel de prothese in koud water en neem de overmaat aan de randen weg met een verwarmd scherp instrument.

OPSLAG

Bewaar op een koele donkere plaats buiten het bereik van direct zonlicht. (4 - 25°C) (39.2 - 77.0°F)
(Houdbaarheid: Tot 3 jaar na de productiedatum)

VERPAKKINGEN

1-1 verpakking : 100g poeder, 100g (97mL) vloeistof en accessoires.

OPMERKING

Sluit de flessen direct na gebruik.

WAARSCHUWING

1. In geval van contact met de ogen, onmiddellijk met water spoelen en medisch advies inwinnen.
2. Draag altijd persoonlijke beschermingsmiddelen zoals handschoenen, mondmaskers en beschermbrillen.

Sommige producten waarnaar wordt verwezen in het huidige veiligheidsinformatieblad kunnen worden geclassificeerd als gevaarlijk volgens GHS. Maak u vertrouwd met de veiligheidsinformatiebladen beschikbaar op:

<http://www.gceurope.com>
Zij kunnen ook worden verkregen bij uw leverancier.

REINIGING EN DESINFECTIE:

MULTI-TOEPASBARE DOSEERSYSTEMEN: Om kruisbesmetting tussen patiënten te voorkomen dient dit instrument en het label gedesinfecteerd te worden. Inspecteer het instrument en het label direct na gebruik op beschadigingen. Gebruik het instrument niet meer indien beschadigd.
NIET ONDERDOMPELEN. Reinig het instrument grondig om het opdrogen en accumuleren van verontreinigingen te voorkomen. Desinfecteer met een medisch geregistreerd infectie controle product welke voldoet aan de regionale/nationale richtlijnen.

Laatste herziening : 09/2016

SOFT-LINER

PROVISORISK BLØDTBLIVENDE REBASERINGSMATERIALE

Udelukkende til benyttelse af tandlæger/tandteknikere til de i denne brugsanvisning beskrevne indikationer.

INDIKATIONER

Temporær blødtblivende rebasing af akrylproteser. Aflastning af mucosa.

KONTRAINDIKATIONER

Patienter med konstateret allergi overfor methylmetakrylat. I tilfælde af allergi henvises patienten til læge.

BRUGSANVISNING

1. FORBEREDELSE

- a) Rensa proteseoverfladen med pimpsten og vand og slib herefter de dele af protesen der kræver rebasing.

2. BLANDNING

- a) Standardblandningsforholdet er 2,2g pulver til 1,8g væske. Første markering på pulvermålet og 4 streger på væskepipetten.

OBS:

Konsistensen kan varieres ved at ændre pulver-/ væskeforholdet.

- b) Efter opmåling sammenrøres pulver og væske i blandebægeret i 30 - 60 sekunder.

3. REBASERING

- a) Dæk protesens rebaseringskrævende overflade med et jævt lag materiale.

- b) Herefter placeres protesen i munden på patienten, og der foretages muskeltrimming med protesen i central okklusion i 4 - 5 minutter.

- c) Tag protesen ud og inspicer resultatet.

- d) Dyp protesen i kaldt vand, og fjern overskud fra kanterne med et skarpt varmt instrument.

OPBEVARING

Materialet opbevares på et køligt mørkt sted. (4 - 25°C) (39.2 - 77.0°F)

(Holdbarhed: 3 år fra produktionsdato)

PAKNING

1-1 pakning : 100g pulver, 100g (97mL) væske og tilbehør.

OBS

Luk flaskerne omhyggeligt efter hver brug.

ADVARSEL

1. I tilfælde af materiale i øjnene: Skyl omhyggeligt med vand og søg læge.
2. Personlige værnemidler (PPE) såsom handsker, mundbind og beskyttelsesbriller skal altid bæres.

Nogle produkter som er beskrevet i IFU er evt. klassificeret som farlig i hht GHS. Læs altid op på alle arbejdshygieniske anvisninger som kan findes på:

<http://www.gceurope.com>
De kan altid rekvireres hos dit depot.

RENGØRING OG DESINFEKTION:

APPLICERINGSSYSTEM TIL FLERGÅNGSBRUG: For at undgå krydskontaminering mellem patienterne, skal disse enheder desinficeres på mellemniveau. Efter anvendelse inspiceres enheden umiddelbart for problemer. Defekt enhed skal kasseres.

MÅ IKKE LÆGGES I DESINFEKTSVÆSKER.

Rengør enheden omhyggeligt og tør den ordentligt. Der må ikke være smuds tilbage på enheden. Desinficer produktet på mellemniveau og følg de nationale retningslinjer for dette.

Sidst revideret : 09/2016

SOFT-LINER

TEMPORÄRT MJUKBLIVANDE REBASERINGSMATERIAL

Denna produkt skall användas endast av lärtill auktoriserad personal, och endast för de applikationer som beskrivs i denna bruksanvisning.

ANVÄNDNINGSOMRÅDEN

För temporär rebasing av akrylatproteser. Avlastning av mucosan.

KONTRAINDIKATIONER

Patienter med konstaterad allergi för akrylat. Vid allergiska reaktioner rådes patienten att söka läkare.

BRUKSANVISNING

1. FÖRBEREDELSE

- a) Rengör kontaktytan noggrant med pimpsten och vatten, rugga upp ytan som skall rebaseras.

2. BLANDNING

- a) Standardförhållandet pulver/vätska är 2,2g/1,8g. (Första markeringen på pulvermåttet, till fjärde markeringen på pipetten).

OBS:

Konsistensen kan varieras genom att man ändrar förhållandet pulver/vätska.

- b) Mät upp (pulver och vätska) i glasbägaren och blanda i 30-60 sekunder.

3. REBASERING

- a) Täck protesen med ett så jämnt skikt som möjligt av blandningen.

- b) Sätt in protesen i munnen, muskeltrimma, låt protesen sitta i centralokklusionsläge i 4-5 minuter.

- c) Tag ut protesen och kontrollera förekomsten av ev.defekter.

- d) Doppa protesen i kallt vatten, avlägsna överskott i protesens kanter med ett uppvärmt, vattst instrument.

FÖRVARING

Materialet skall förvaras på ett kallt, mörkt ställe.

(4 - 25°C) (39.2 - 77.0°F)

(Hållbarhet: 3 år från produktionsdatum)

FÖRPACKNINGAR

1-1 förpackning : 100g pulver, 100g (97mL) vätska och tillbehör.

OBS

Stäng flaskorna omedelbart efter användningen.

WARNING

1. Om materialet kommer i kontakt med ögonen.

Skölj omedelbart med vatten. Sök läkarvärd.

2. Använd alltid handskar, munskydd och skyddsglasögon eller annan personlig skyddsutrustning.

Vissa produkter som hänvisas till i nuvarande Bruksanvisning kan anses som farliga i enlighet med GHS. Därmed, håll är alltid uppdaterade med våra aktuella Säkerhetsdatablad. Dessa finner ni på: <http://www.gceurope.com>
Dessa kan också erhållas från din leverantör.

RENGÖRING OCH DESINFEKTION:

APPLICERINGSSYSTEM FÖR FLERGÅNGSBRUK: För att undvika korskontaminering mellan patienter så fodrar dessa enheter desinfektion på mellannivå.

Efter användning, inspektera omedelbart enheten samt kvalitetsförsämrings av etiketten. Ifall skador kan ses, byt ut enheten.

SÄNK INTE NER I DESINFEKTSVÄTSKA.

Rengör enheten noggrant och torka den ordentligt torr. Tillse att ingen ackumulerad smuts finns kvar. Desinficera med en produkt som är klassad och registrerad i enlighet med regionala/nationella riktlinjer gällande infektionskontroll på mellannivå.

Reviderad senast : 09/2016