Prior to use, carefully read the instructions for use. EN

GC RELINE BONDING AGENT

GC RELINE BONDING AGENT is a specially designed methacrylate base bonding agent that enhances the bond between GC Reline Material and denture base materials.

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

RECOMMENDED INDICATIONS:

For use as a bonding agent when processing GC RELINE Hard Denture Chairside Reline Material.

CONTRAINDICATIONS:

1. Pulp capping.
2. Avoid use of this product in patients with known allergies to glass ionomer cement, methacrylate monomer or methacrylate polymer.

DIRECTIONS FOR USE:

Note: Consult the instructions for use for the GC RELINE Hard Denture Chairside Reline Material for complete processing information.

1. Roughen the area of the denture to be relined. Clean and dry the denture thoroughly.
2. Coat the artificial teeth, labial and buccal surfaces of the denture with COE LUBRICANT or Vaseline using a cotton swab being careful to stay at least 3 mm (1/8 inch) from the peripheral border. *Do not contaminate the tissue side of the denture with lubricant.*
3. Using the brush provided, coat the area to be relined with a uniform coating of the GC RELINE BONDING AGENT. Air-dry the bonding agent for approximately 10 seconds to allow the solvent to evaporate.

   Note: GC RELINE BONDING AGENT is highly volatile; therefore be sure to replace and tightly close the cap after each use.
4. Continue processing the GC RELINE Hard Denture Chairside Reline Material following the recommended procedures.

CAUTIONS:

1. The solvent in GC RELINE BONDING AGENT is highly volatile and flammable. Avoid sources of ignition and keep tight capped when not in use.
2. In case of contact with skin, wash the affected area thoroughly.
3. In case of contact with eyes, flush immediately with water and seek medical attention.
4. Wash the brush with GC RELINE liquid or ethanol after using the GC RELINE BONDING AGENT.
5. Personal Protective Equipment (PPE) such as gloves, face mask and safety eyewear should always be worn.

STORAGE:

Recommended for optimal performance, store at normal temperature 15-25 ºC (60 - 77 ºF)

CLEANING AND DISINFECTING
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.

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.

Undesired effects-Reporting:
If you become aware of any kind of undesired effect, reaction or similar events experienced by use of this product, including those not listed in this instruction for use, please report them directly through the relevant vigilance system, by selecting the proper authority of your country accessible through the following link:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
as well as to our internal vigilance system:
vigilance@gc.dental
In this way you will contribute to improve the safety of this product.

Last revised: 11/2019

CE 2797 ℞ Only

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

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

GC SOUTH AMERICA
Rua Heliodora, 399, Santana - São Paulo, SP - Brasil
CEP: 02022-051 - TEL: +55-11-2925-0965
CNPJ: 08.279.999/0001-61
RESP. TÉC. Mayara De Santis Ribeiro
CRO/SP: 105.982

PRINTED IN U.S.A. N 0821119

Vor der Benutzung bitte die Gebrauchsanweisung gründlich lesen. DE

GC RELINE BONDING AGENT

GC RELINE BONDING AGENT ist ein auf Methacrylat basierender Haftvermittler speziell für den Verbund GC Reline - Prothetik.

Nur zur Benutzung durch einen Zahnarzt bei den vorgegebenen Indikationen.

INDIKATIONEN:

Zur Benutzung als Bonding Agent bei der Verarbeitung von GC RELINE, einem harten Unterfütterungsmaterial für die chairside Methode.

KONTRAINDIKATIONEN:

1. Pulpenabdeckung.
2. Vermeiden Sie die Verwendung dieses Produkts bei Patienten mit bekannten Allergien gegen Glasionomer-Zementen, Methacrylat-Monomer oder Methacrylat-Polymer.

VERARBEITUNG:

Anmerkung: Den komplette Verarbeitungablauf bei der Verwendung von GC RELINE entnehmen Sie bitte der Verarbeitungsanleitung des Materials.

1. Die Oberfläche der Restauration dort, wo diese Unterfüttert werden soll, aufrauhen, reinigen und trocknen.
2. Die labialen und buccalen Oberflächen der Restauration mit GC COE LUBRICANT oder Vaseline beschichten; dabei drei Millimeter am Rand freihalten. *An der Gewebefläche darf die Oberfläche der Restauration nicht durch GC COE LUBRICANT oder Vaseline verunreinigt werden!.*
3. Mit dem mitgelieferten Pinsel wird die zu unterfütternde Fläche nun gleichmäßig mit GC RELINE BONDING AGENT bestrichen und anschließend 10 Sekunden lang mit Druckluft getrocknet.

   Anm.: GC RELINE BONDING AGENT ist hochflüchtig, deshalb die Flasche mit der Verschlußkappe sofort nach jedem Gebrauch fest verschließen.
4. Die weitere Verarbeitung von GC RELINE erfolgt nun gemäß der diesem Material beiliegenden Verarbeitungsanleitung.

VORSICHT:

1. Das in GC RELINE BONDING AGENT enthaltene Lösungmittel ist sehr flüchtig und hochentzündlich! Von Zündquellen fernhalten und Flasche umgegehend nach Gebrauch wieder fest verschließen.
2. Bei Hautkontakt die betroffene Hautregion gründlich waschen.
3. Bei Augenkontakt sofort mit fließendem Wasser spülen und einen Arzt aufsuchen.
4. Den Pinsel nach dem Gebrauch von GC RELINE BONDING AGENT mit GC RELINE Flüssigkeit oder Ethanol auswaschen.
5. Stets Schutzkleidung (PSA) wie Handschuhe, Mundschutz und Schutzbrille tragen.

AUFBEWAHRUNG:

Empfehlung für die optimalen Eigenschaften, bei normalen Temperaturen lagern (15-25°C).

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.

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.

Unerwünschte Wirkungsberichte:
Wenn Sie sich einer unerwünschten Wirkung, Reaktion oder ähnlichen Vorkommnisse bewusst werden, die durch die Verwendung dieses Produktes erlebt werden,einschließlich derer, die nicht in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt sind, melden Sie diese bitte direkt über das entsprechende Meldebehörde, indem Sie die richtige Autorität Ihres Landes zugänglich über den folgenden Link auswählen:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
Sowie zu unserer internen Meldestelle:
vigilance@gc.dental
Auf diese Weise tragen Sie dazu bei, die Sicherheit dieses Produktes zu verbessern.

Zuletzt aktualisiert: 11/2019

Avant toute utilisation, lire attentivement les instructions d'emploi. FR

GC RELINE BONDING AGENT

GC RELINE BONDING AGENT est un agent de collage á base de méthacrylate spécialement conçu pour améliorer l'adhésion entre le matériau GC Reline et la base en résine de la prothèse.

S'utilise uniquement par un professionnel dentaire et selon les recommandations d'utilisation.

UTILISATION:

Comme agent de collage lors de l'utilisation du matériau de rebasage dur au fauteuil GC RELINE.

CONTRE-INDICATIONS:

1. Coiffage pulpaire.
2. Évitez l'utilisation de ce produit chez des patients souffrant d'allergies connues au verre ionomère, au monomère méthacrylate ou au polymère méthacrylate.

MODE D'EMPLOI:

Note: Consulter le mode d'emploi du GC RELINE Hard pour plus d'informations.

1. Rendre rugueuse la surface de la prothèse à rebaser. La nettoyer et la sécher soigneusement.
2. Enduire les dents artificielles, surfaces labiale et buccale de la prothèse de COE LUBRICANT ou de la Vaseline avec un tampon de coton en laissant un bord périphérique d'au moins 3mm (1/8 inch). *Ne pas contaminer la face des tissus de la prothèse avec le lubrifiant.*
3. En utilisant un pinceau adapté, enduire la zone à rebaser d'une couche uniforme de GC RELINE BONDING AGENT. Sécher à l'air l'agent de collage pendant environ 10 secondes pour permettre au solvant de s'évaporer.

   Note: GC RELINE BONDING AGENT est hautement volatile: assurez-vous que le capuchon est correctement rebouché après chaque utilisation.
4. Poursuivre la procédure du matériau de rebasage dur au fauteuil GC RELINE Hard en respectant son mode d'emploi.

PRÉCAUTIONS D'UTILISATION:

1. Le solvant du GC RELINE BONDING AGENT est hautement volatile et inflammable. Eviter toutes sources électriques et reboucher fermement en cas de non utilisation.
2. En cas de contact avec la peau, laver soigneusement les zones concernées.
3. En cas de contact avec les yeux, rincer abondamment à l'eau et demander un avis médical.
4. Nettoyer le pinceau avec le liquide GC RELINE ou avec de l'éthanol après avoir utilisé l'agent de collage GC RELINE BONDING AGENT.
5. Un équipement de protection individuel (PPE) comme des gants, masques et lunettes de sécurité doit être porté.

CONSERVATION :

Recommandations pour des performances optimales, conserver à température ambiante 15-25ºC (60-77ºF)

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.

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.

Déclaration d'effets indésirables:
Si vous avez connaissance d'effets indésirables, de réactions ou d'événements de ce type résultant de l'utilisation de ce produit, y compris ceux non mentionnés dans cette notice, veuillez les signaler directement via le système de vigilance approprié, en sélectionnant l'autorité compétente de votre pays accessible via le lien suivant:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
ainsi qu'à notre système de vigilance interne:
vigilance@gc.dental
Vous contribuerez ainsi à améliorer la sécurité de ce produit.

Dernière mise à jour: 11/2019

Leggere attentamente le instruzioni prima dell'uso. IT

GC RELINE BONDING AGENT

GC RELINE BONDING AGENT è un bonding specifico a base di metacrilato che aumenta il legame fra il materiale GC Reline e le resine per palati.

Per uso esclusivamente professionale odontoiatrico nelle indicazioni raccomandate.

INDICAZIONI RACCOMANDATE:

Prodotto da utilizzare come adesivo quando si impiega il materiale per ribasatura alla poltrona GC RELINE Hard Denture Chairside Reline Material.

CONTROINDICAZIONI:

1. Incappucciamento pulpare.
2. Evitare l'uso di questo prodotto su pazienti con allergie note a cementi vetroionomerici, a monomeri metacrilici o a polimeri metacrilici.

ISTRUZIONI PER L'USO:

Nota: Consultare le istruzioni per l'uso di GC RELINE Hard Denture Chairside Reline Material per avere informazioni complete sulla lavorazione.

1. Irruvidire l'area della protesi mobile da ribassare. Pulire e asciugare accuratamente la protesi.
2. Rivestire il dente artificiale, la superficie labiale e buccale della protesi con COE LUBRICANT oppure Vaselina utilizzando un batuffolo di cotone e facendo attenzione a rimanere ad una distanza di almeno 3 mm (1/8 pollice) dal bordo periferico. *Evitare di contaminare con il lubrificante il lato della protesi rivolto verso il tessuto.*
3. Utilizzando l'apposito pennello, rivestire l'area da ribassare con uno strato uniforme di GC RELINE BONDING AGENT. Asciugare l'adesivo con getto d'aria per circa 10 secondi in modo da permettere al solvente di evaporare.

   Nota: GC RELINE BONDING AGENT è altamente volatile e pertanto si deve fare attenzione a riporre e riavvitare bene il tappo dopo l'uso.
4. Proseguire con la lavorazione di GC RELINE Hard Denture Chairside Reline Material seguendo le procedure raccomandate.

AVVERTENZE:

1. Il solvente contenuto in GC RELINE BONDING AGENT è altamente volatile e infiammabile. Evitare le fonti di accensione e tenere il tappo ben chiuso quando il materiale non viene utilizzato.
2. In caso di contatto con la cute, lavare accuratamente l'area interessata.
3. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con acqua e consultare un medico.
4. Lavare il pennelo con il liquido di GC RELINE o con etanolo dopo l'uso di GC RELINE BONDING AGENT.
5. Siempre debe utilizarse un equipo de protec-ción personal (PPE) como guantes, mascarillas y una protección adecuada de los ojos.

CONSERVAZIONE:

Per garantire una resa ottimale, conservare ad una temperatura normale di 15-25 ºC (60-77ºF)

PULIZIA E DISINFEZIONE
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'essicazione e l'accumulo di contaminanti. Disinfettare con un prodotto di presidio sanitario per il controllo dell'infezione di medio livello in conformità con le line guide 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.

Segnalazione degli effetti indesiderati:
Se si viene a conoscenza di qualsiasi tipo di effetto indesiderato, reazione o eventi simili verificatisi dall'uso di questo prodotto, compresi quelli non elencati in queste istruzioni per l'uso, si prega di segnalarli direttamente attraverso il sistema di vigilanza pertinente, selezionando l'autorità competente del proprio paese accessibile attraverso il seguente link: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
così come al nostro sistema di vigilanza interna: vigilance@gc.dental
In questo modo si contribuirà a migliorare la sicurezza di questo prodotto.

Ultima revisione: 11/2019

Antes de usar, lea detalladamente las instrucciones de uso. ES

GC RELINE BONDING AGENT

El GC RELINE BONDING AGENT, es un agente de unión, especialmente diseñado con metílmetacrilato para aumentar la unión, entre el GC Reline Material y los materiales de base de dentadura.

Sólo para uso de profesionales dentales según las indicaciones recomendadas.

INDICACIONES:

Para usar como agente de unión, cuando se está efectuando el tratamiento con el material de rebase GC RELINE Hard Denture Chairside Reline Material.

CONTRAINDICACIONES:

1. Recubrimiento pulpar.
2. Evite utilizar este producto en pacientes con alergias conocidas al cemento de ionómero de vidrio, monómero de metacrilato o polímeros de metacrilato.

INSTRUCCIONES DE USO:

Nota: Consultar las instrucciones de uso del GC RELINE Hard Denture Chairside Reline Material, para una información completa del tratamiento.

1. Poner áspera el área de la dentadura que se va a rebasar. Limpiar y secar completamente la dentadura.
2. Cubrir la superficie artificial dental, labial y bucal de la dentadura con el COE LUBRICANT o vaselina, usando un estropajo de algodón, teniendo cuidado de mantenerse al menos 3 mm (1/8 pulgada del borde periférico). *No contaminar el lado del tejido de la dentadura con el lubricante.*
3. Con el pincel proporcionado, cubrir el área que se va a rebasar con una capa uniforme de GC RELINE BONDING AGENT. Secar con aire el agente de unión durante aproximadamente 10 segundos, para que el solvente se evapore.

   Nota: GC RELINE BONDING AGENT es extremamente volátil, y por lo tanto, hay que asegurarse de cerrarlo bien con su tapa respectiva.
4. Continuar el tratamiento del GC RELINE Hard Denture Chairside Reline Material siguiendo el procedimento recomendado.

PRECAUCIÓN:

1. El solvente del GC RELINE BONDING AGENT es extremamente volátil e inflamable. Evitar fuentes de ignición y mantenerlo bien tapado cuando no se usa.
2. En caso de contacto con la piel, lavar bien el área afectada.
3. En caso de contacto o que entre en los ojos, lavar inmediatamente con agua y buscar atención médica.
4. Después de usar el GC RELINE BONDING AGENT, lavar el cepillo con el líquido GC RELINE o ethanol.
5. Siempre debe utilizarse un equipo de protección personal (PPE) como guantes, mascarillas y una protección adecuada de los ojos.

ALMACENAJE:

Para un funcionamiento óptimo se conservare ad una temperatura normale 15-25°C (60-77°F).

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.

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.

Informes de efectos no deseados:
Si tiene conocimiento de algún tipo de efecto no deseado, reacción o situaciones similares experimentados por el uso de este producto, incluidos aquellos que no figuran en esta instrucción para su uso, infórmelos directamente a través del sistema de vigilancia correspondiente, seleccionando la autoridad correspondiente de su país. Accesible a través del siguiente enlace:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
así como a nuestro sistema de vigilancia interna: vigilance@gc.dental
De esta forma contribuirás a mejorar la seguridad de este producto.

Última revisión: 11/2019

Lees voor gebruik zorgvuldig de gebruiksaanwijzing

NL

GC RELINE BONDING AGENT

GC RELINE BONDING AGENT is een speciaal ontwikkelde bonding agent op basis van methacrylaat dat de hechting verhoogt tussen GC Reline materiaal en prothesekunststof.

Alleen te gebruiken door tandheelkundig of tandtechnisch gekwalificeerden in de vermelde toepassingen.

AANBEVOLEN TOEPASSINGEN:

Voor gebruik als hechtmiddel tijdens de verwerking van GC RELINE. GC RELINE is een hard relining materiaal voor direct gebruik aan de behandelstoel.

CONTRA INDICATIES:

1. Pulpa overkapping.
2. Vermijd gebruik van dit product bij patiënten met bekende allergie voor glasionomeercement, methacrylaatmonomeer of methacrylaatpolymeer.

GEBRUIKSAANWIJZING:

Opmerking: Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van GC RELINE Hard Denture Chairside Reline Material voor meer informatie over de verwerkingsprocedure.

1. Maak het oppervlak dat gerelined moet worden ruw. Maak de prothese grondig schoon en droog.
2. Bedek met een wattenstaafje met COE LUBRICANT of Vaseline de kunsttanden, de labiale- en de buccale vlakken van de prothese maar blijf 3 mm (1/8 inch) binnen de periferie. *Zorg ervoor dat het te relinen deel van de prothese niet wordt gecontamineerd met lubricant.*
3. Met behulp van het meegeleverde penseel, worden de delen die gerelined dienen te worden uniform bedekt met een laagje GC RELINE BONDING AGENT. Blaas de bonding agent gedurende 10 seconden droog om het oplosmiddel te doen verdampen.

   Opmerking: GC RELINE BONDING AGENT is zeer vluchtig. Verzeker u ervan dat de afsluitdop direct na ieder gebruik stevig wordt aangedraaid.
4. Vervolg de behandeling volgens de aanbevolen procedures voor GC RELINE Hard Denture Chairside Reline Material.

WAARSCHUWING:

1. Het oplosmiddel in GC RELINE BONDING AGENT is zeer vluchtig en brandbaar. Vermijd ontstekingsbronnen en houd de flacon goed afgesloten indien deze niet in gebruik is.
2. Na aanraking met de huid de aangeraakte delen grondig wassen.
3. Na aanraking met de ogen onmiddellijk met water spoelen en medisch advies inwinnen.
4. Spoel het penseel uit in GC RELINE vloeistof of ethanol na het gebruik van GC RELINE BONDING AGENT.
5. Draag altijd persoonlijke beschermingsmiddelen zoals handschoenen, mondmaskers en beschermbrillen.

OPSLAG:

Bewaren op kamertemperatuur en beschermen tegen warmte, bewaar bij normale temperatuur 15-25°C (60-77°F).

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.

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
Of voor Noord-en Zuid-Amerika:
http://www.gcamerica.com
Zij kunnen ook worden verkregen bij uw leverancier.

Ongewenste effecten-rapporteren:
Als u zich bewust wordt van enige vorm van ongewenst effect, reactie of soortgelijke gebeurtenissen bij het gebruik van dit product, inclusief degene die niet in deze gebruiksaanwijzing worden vermeld, meld deze dan rechtstreeks via het relevante waarschuwingssysteem, door de juiste autoriteit van uw land te selecteren toegankelijk via de volgende link:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
evenals ons interne waarschuwings systeem:
vigilance@gc.dental.
Op deze manier draagt u bij aan het verbeteren van de veiligheid van dit product.

Laatste herziening: 11/2019

Læs omhyggeligt brugsanvisningen inden brug

DA

GC RELINE BONDING AGENT

GC RELINE BONDING AGENT er en speciel designet methakrylat bonding agent som forstærker bindingen mellem GC Reline materialet og protesebasen.

Kun til anvendelse af professionelt tandlægepersonale til de i denne brugsanvisning beskrevne indikationer.

ANBEFALEDE INDIKATIONER:

Bruges som bonding agent i forbindelse med anvendelse af den hårdt afbindende type af GC RELINE.

KONTRAINDIKATIONER:

1. Pulpaoverkapning.
2. Undgå brugen af dette produkt til patienter med kendt allergi overfor glasionomer, methakrylat monomer eller methakrylat polymer.

BRUGSANVISNING:

Bemærk: For fuldstoendig oversigt over håndtering om, hvordan man anvender GC RELINE henviser vi til produktets separate brugsanvisning.

1. Gør den flade på protesen, der skal rebaseres ru. Rengør og tørlæg omhyggeligt.
2. Dæk protesetænderne labialt og buccalt med COE LUBRICANT eller Vaseline med hjælp af en bomuldsrulle. Sørg for at lade de sidste 3 mm (1/8 inch) ubehandlet regnet fra den perifere grænse. *Kontaminer ikke de flader på protesen der skal lægges imod slimhinden med COE LUBRICANT.*
3. Anvende den pensel der følger med til at dække de flader der skal rebaseres jævnt med GC RELINE BONDING AGENT. Lufttør bonding agenten i ca. 10 sekunder for at fjerne opløsningsmidlet som findes i produktet.

   Bemærk: GC RELINE BONDING AGENT er meget flygtigt; så derfor skal flasken lukkes umiddelbart efter anvendelsen.
4. For den fortsatte håndtering af GC RELINE, følg anbefalingerne i brugsanvisningen.

ADVARSEL:

1. Opløsningsmidlet i GC RELINE BONDING AGENT er meget flygtigt og brandbart. Undgå anvendelse i nærhed af åben ild og husk at skrue hætten på efter brug.
2. I tilfælde af kontakt med huden, skyl umiddelbart efter med vand.
3. I tilfælde af at materialet kommer i kontakt med øjnene, skyl hurtigt med vand og søg lægehjælp.
4. Rengør penslen med væsken fra GC RELINE alternativt med ethanol efter anvendelse af GC RELINE BONDING AGENT.
5. Personlige værnemidler (PPE) såsom handsker, mundbind og beskyttelsesbriller skal altid bæres.

OPBEVARING:

For optimalt resultat materialet opbevares ved stuetemperatur 15 - 25°C.

RENGØRING OG DESINFEKTION
APPLICERINGSSYSTEM TIL FLERGANGSBRUG:
For at undgå krydskontaminering mellem patienterne, skal disse enheder desinfeceres på mellemniveau. Efter anvendelse inspiceres enheden umiddelbart for problemer. Defekt enhed skal kasseres.
MÅ IKKE LÆGGES I DESINFEKTIONSVÆSKER.
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.

Nogle produkter, som er beskrevet i denne IFU, kan være klassificerede som farlige, i henhold til GHS. Læs altid op på alle arbejdshygiejniske anvisninger som kan findes på: http://www.gceurope.com
eller for Amerika: http://www.gcamerica.com
De kan altid rekvireres hos dit depot.

Utilsigtede bivirkninger:
Hvis du ved brug af produktet oplever nogle ukendte effekter, bivirkninger eller lign, som ikke er nævnt i instruktionen, bedes du rapportere dem direkte til
Lægemiddelstyrelsen eller via dette link
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
Samt til vort interne overvågningssystem:
vigilance@gc.dental
Herved hjælper du med til at forbedre sikkerheden omkring produktet.

Revideret sidst: 11/2019

Läs noggrant anvisningarna innan användning

SV

GC RELINE BONDING AGENT

GC RELINE BONDING AGENT är en speciellt utvecklad metakrylatbaserad bonding som förbättrar bindningsstyrkan mellan GC Reline och protesbasmaterialet.

Skall endast användas av professionella utövare samt inom rekommenderade indikationer.

REKOMMENDERADE INDIKATIONER:

Brukas som bonding agent i samband med användning av den hårdstelnande typen av GC RELINE.

KONTRAINDIKATIONER:

1. Pulpaöverkappning.
2. Undvik användning av denna produkt på patienter med känd allergi mot glasjonomercement, metakrylat monomerer eller metakrylat polymerer.

BRUKSANVISNING:

Notera: För komplett handledning hur man använder GC RELINE refererar vi till produktens separata bruksanvisning.

1. Rugga upp de ytor på protesen som skall rebaseras. Rengör och torrlägg omsorgsfullt.
2. Täck protesständerna labialt och buccalt med COE LUBRICANT eller Vaseline med hjälp av en bomullsrulle. Se till att lämna de sista 3 mm (1/8 inch) obehandlade räknat från den perifiera gränsen. *Kontaminera inte ytorna på protesen som skall ligga emot slemhinnan med COE LUBRICANT.*
3. Genom att använda penseln som bifogas, täck de ytor som skall rebaseras jämt med GC RELINE BONDING AGENT. Lufttorka bonding agent under ca. 10 sekunder för att evakuera lösningsmedlet som finns i produkten.

   Notera: GC RELINE BONDING AGENT är mycket flyktig; se därför till att flaskförslutningen omdelbart sätts på efter användning.
4. För den fortsatta hanteringen av GC RELINE följ rekommendationerna i bruksanvisningen.

VARNING:

1. Lösningsmedlet i GC RELINE BONDING AGENT är mycket flyktigt och eldfarligt. Undvik att vara i närhet av öppen eld och se till att flaskförslutningen är väl påskruvad när produkten inte används.
2. Ifall kontakt med hud, tvätta omedelbart omsorgsfullt med vatten.
3. Ifall kontakt med ögon, skölj omedelbart med vatten och uppsök läkare.
4. Gör rent penseln med vätskan hörande till GC RELINE alternativt använd etanol för rengöring efter användning av GC RELINE BONDING AGENT.
5. Använd alltid handskar, munskydd och skyddsglasögon eller annan personlig skyddsutrustning.

FÖRVARING:

Rekommenderas för optimal prestanda, aterialet skall förvaras vid rumstemperatur 15 - 25°C.

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 kvalitetsförsämring av etiketten. Ifall skador kan ses, byt ut enheten.
SÄNK INTE NER I DESINFEKTIONSVÄTSKA.
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.

Vissa av de produkter som omnämns i denna Bruksanvisning kan vara klassificerade som farliga i enlighet med GHS. Se till att alltid bekanta dig med säkerhetsdatablad, de finns tillgängliga på: http://www.gceurope.com
eller för Amerika: http://www.gcamerica.com
De finns också tillgängliga hos din leverantör.

Rapportering av oönskade effekter:
Om du upptäcker någon form av oönskade effekter, reaktioner eller liknande händelser som upplevs efter användning av denna produkt, inklusive de som inte är upptagna i denna bruksanvisning, rapportera dem direkt genom det relevanta vaksamhetssystemet genom att välja landets behöriga myndighet, finns tillgängligt via denna länk:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
såväl som vårt interna vaksamhetssystem:
vigilance@gc.dental
På detta sätt bidrar du till att förbättra säkerheten för denna produkt.

Reviderad senast: 11/2019

Antes de utilizar leia cuidadosamente as instruções de utilização.

PT

GC RELINE BONDING AGENT

GC RELINE BONDING AGENT é um agente especialmente projetado a base de metacrilato, que aumenta a ligação entre o material de reembasamento da GC e os materiais para base de dentadura.

Para ser usado somente por um Professional odontológico nas indicações recomendadas.

INDICAÇÕES RECOMENDADAS:

Para ser usado como um agente de união quando for processado com GC RELINE Hard Denture e Reline Material.

CONTRA INDICAÇÕES:

1. Protecção pulpar.
2. Evitar a utilização deste produto em pacientes com alergia conhecida a cimentos de ionômero de vidro, monómero de metacrilato ou polímero de metacrilato.

MODO DE USAR:

Nota: Consulte as instruções de uso para o GC RELINE Hard Denture e Reline Material para completa informação sobre o produto.

1. Limpe a área da prótese a ser colocado o Reline. Limpe e seque a prótese generosamente.
2. Cubra a área dos dentes, lábios, a superfície da mucosa e a prótese com COE LUBRIFICANT ou vaselina usando um algodão esfregue suavemente de modo a ficar com menos de 3mm da borda periférica externa. *Não contamine a tecido do lado da prótese com lubrificante.*
3. Usando uma escove, cubra a área a ser colocado o reline com o GC RELINE BONDING AGENT de maneira uniforme. Seque o adesivo por aproximadamente 10 segundos para permitir que o solvente se evapore.

   Nota: GC RELINE BONDING AGENT é altamente volátil, portanto logo após o uso tampe o frasco do produto.
4. Continue o processo de aplicação com o GC RELINE Hard Denture Chairside Reline Material seguindo as recomendações do fabricante.

PRECAUÇÕES:

1. O solvente do GC RELINE BONDING AGENT é altamente volátil e inflamável. Evite faíscas de ignição é deixe sempre o frasco tampado quando não esta em uso.
2. Em caso de contato com a pele, lave a área afetada generosamente.
3. Em caso de contato com os olhos, lave imediatamente com água e procure orientação médica.
4. Lave a escova com o GC RELINE líquido ou etanol após aplicar o GC RELINE BONDING AGENT.
5. Equipamentos de proteção individual (EPI) tais como luvas, máscaras e óculos de segurança devem ser sempre utilizados.

ARMAZENAMENTO:

Conservar à temperatura normal 15-25°C (60-77°F).

LIMPEZA E DESINFEÇÃO
SISTEMAS DE ENTREGA DE MULTIUSOS:
para evitar a contaminação cruzada entre pacientes, este dispositivo requer desinfeção de nível médio. Imediatamente após a utilização inspecionar o dispositivo e rótulo para verificar se há deterioração. Descartar o dispositivo danificado.
NÃO MERGULHAR. Limpar cuidadosamente o dispositivo para evitar a secagem e acumulação de contaminantes. Desinfetar com um produto certificado para o controle da infeção de nível médio, de acordo com as diretrizes regionais / nacionais.

Alguns produtos referenciados nas presentes instruções de utilização podem ser classificados como perigosos de acordo com a GHS. Sempre familiarize-se com as fichas de informação de segurança disponíveis em:
http://www.gceurope.com
ou para as Américas:
http://www.gcamerica.com
Estas também podem ser obtidas através do seu distribuidor.

Relatório de efeitos indesejados:
Se você tomar conhecimento de qualquer tipo de efeito indesejado, reação ou situações semelhantes experimentados pelo uso deste produto, incluindo aqueles não listados nesta instrução para uso, por favor comunique-os diretamente através do sistema de vigilância correspondente, selecionando a autoridade apropriada de seu país. acessível através do seguinte link:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
bem como ao nosso sistema interno de vigilância: vigilance@gc.dental
Desta forma, você contribuirá para melhorar a segurança deste produto.

Última revisão: 11/2019

Πριν από την εφαρμογή παρακαλούμε διαβάστε προσεχτικά τις οδηγίες χρήσης.

EL

GC RELINE ΣΥΓΚΟΛΛΗΤΙΚΟΣ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑΣ

Ο συγκολλητικός παράγοντας GC RELINE BONDING AGENT είναι ένας ειδκά διαμορφωμένος μεθακρυλικής βάσης συγκολλητικός παράγοντας που ενισχύει το συγκολλητικό δεσμό μεταξύ του υλικού GC Reline και των υλικών βάσης οδοντοστοιχίας.

Διατίθεται μόνο για οδοντιατρική χρήση και για τις προτεινόμενες ενδείξεις.

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Για χρήση ως συγκολλητικός παράγοντας κατά την εφαρμογή του σκληρού υλικού αναγόμωσης οδοντοστοιχιών στο ιατρείο GC RELINE Hard Denture Chairside Reline Material.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

1. Άμεση κάλυψη του πολφού.
2. Αποφύγετε τη χρήση του προϊόντος σε ασθενείς με γνωστές αλλεργίες στις υαλοϊονομερείς κονίες, μεθακρυλικά μονομερή ή μεθακρυλικά πολυμερή.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

Σημείωση: Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης του σκληρού υλικού αναγόμωσης *GC RELINE Hard Denture Chairside Reline Material* για γενικές οδηγίες εφαρμογής.

1. Προετοιμάστε την επιφάνεια της οδοντοστοιχίας που πρόκειται να αναγομωθεί. Καθαρίστε και στεγνώστε την οδοντοστοιχία σε ικανοποιητικό βαθμό.
2. Επικαλύψτε τα τεχνητά δόντια, τις προστομιακές και γλωσσικές επιφάνειες της οδοντοστοιχίας με COE LUBRICANT ή Βαζελίνη χρησιμοποιώντας ένα βύσμα βάμβακος και προσέχοντας ώστε το λιπαντικό να μείνει τουλάχιστον 3 mm (1/8 της ίντσας) από το περιφερικό όριο. Μην επιμολύνετε με λιπαντικό την πλευρά της οδοντοστοιχίας που έρχεται σε επαφή με τους μαλθακούς ιστούς.
3. Επικαλύψτε με το βουρτσάκι που διατίθεται στη συσκευασία σε ένα ομοιόμορφο στρώμα, την περιοχή που πρόκειται να αναγομωθεί με το συγκολλητικό παράγοντα GC RELINE BONDING AGENT. Στεγνώστε το συγκολλητικό παράγοντα για περίπου 10 δευτερόλεπτα ώστε να επιτρέψετε στο διαλύτη να εξατμιστεί.

   Σημείωση: Ο συγκολλλητικός παράγοντας GC RELINE BONDING AGENT είναι υψηλής πτητικότητας; για το λόγο αυτό βεβαιωθείτε ότι κλείνετε καλά το καπάκι μετά τη χρήση.
4. Συνεχίστε τη διαδικασία εφραμογής του σκληρού υλικού αναγόμωσης στο ιατρείο GC RELINE Hard Denture Chairside Reline Material ακολουθώντας τις προτεινόμενες διαδικασίες.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

1. Ο διαλύτης στο συγκολλητικό παράγοντα GC RELINE BONDING AGENT είναι υψηλής πτητικότητας και εύφλεκτος. Αποφύγετε πηγές ανάφλεξης και διατηρήστε τη συσκευασία ερμητικά κλειστή όταν δεν χρησιμοποιείται.
2. Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα πλύνετε καλά την περιοχή.
3. Σε περίπτωση επαφής με τους οφθαλμούς ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό και αναζητείστε ιατρική συμβουλή.
4. Ξεπλύνετε το βουρτσάκι με υγρό GC RELINE ή αιθανόλη μετά από την εφαρμογή του συγκολλητικού παράγοντα GC RELINE BONDING AGENT.
5. Ο προσωπικός εξοπλισμός ασφαλείας (ΠΕΑ) όπως γάντια, μάσκα και προστατευτικά γυαλιά πρέπει πάντα να χρησιμοποιείται.

ΦΥΛΑΞΗ:

Συνιστάται για βέλτιστη απόδοση, Φυλάξτε το υλικό σε κανονική θερμοκρασία δωματίου 15–25°C (60–77°F).

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΝΤΙΣΗΨΙΑ
ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΔΟΣΟΜΕΤΡΗΣΗΣ ΠΟΛΛΑΠΛΗΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ: για την αποφυγή διασταυρούμενης επιμόλυνσης μεταξύ των ασθενών η συσκευή αυτή απαιτεί μέτριου βαθμού αποστείρωση. Αμέσως μετά τη χρήση επιθεωρήστε τη συσκευή και την ετικέτα της για πιθανή μετάπτωση της κατάστασής της. Απορρίψτε τη συσκευή αν έχει καταστραφεί.
ΜΗΝ ΕΜΒΑΠΤΙΖΕΤΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ. Καθαρίστε σχολαστικά τη συσκευή προς αποφυγή ξήρανσης και συσσώρευσης μολυσματικών στοιχείων. Αποστειρώστε με ένα μέτριου βαθμού εγκεκριμένο αντισηπτικό προϊόν ιατρικής χρήσης σύμφωνα με τις τοπικές / εθνικές Οδηγίες.

Κάποια από τα προϊόντα που αναφέρονται στις παρούσες Οδηγίες Χρήσης μπορεί να ταξινομηθούν ως επικίνδυνα σύμφωνα με το GHS. Εξοικειωθείτε: http://www.gceurope.com ή για την Αμερική: http://www.gcamerica.com Επίσης μπορείτε να τις παραλάβετε από τον προμηθευτή σας.

Αναφορά για ανεπιθύμητες ενέργειες:
Αν ενημερωθείτε για οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, αντίδραση ή παρόμοια γεγονότα από τη χρήση του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων και όσων δεν αναφέρονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης, παρακαλούμε δηλώστε τις αμέσως στο ειδικό σύστημα επιλέγοντας την κατάλληλη αρχή της χώρας σας που μπορείτε να βρείτε μέσα από την ακόλουθη διεύθυνση:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
καθώς και στο εσωτερικό σύστημα ασφαλείας της εταιρείας: vigilance@gc.dental
Με τον τρόπο αυτό συντελείτε στην βελτίωση της ασφάλειας χρήσης αυτού του προϊόντος.

Τελευταία αναθεώρηση κειμένου: 11/2019