GC RELINE™

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

GC RELINE CHAIRSIDE HARD DENTURE LINER

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

RECOMMENDED INDICATIONS

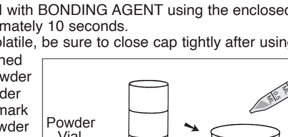
GC RELINE is an acrylic resin used for chairside hard denture linings and extension of denture borders. Its methyl methacrylate-free liquid reduces unpleasant odor and irritation of the gingival tissue.

CONTRAINDICATIONS

Do not use on patients with known sensitivity to methacrylate. In case of allergy, consult a physician.

DIRECTIONS FOR USE

1. Roughen the area of denture to be relined. Clean and dry the denture thoroughly.
2. Coat the artificial teeth, labial and buccal surfaces of the denture with Vaseline or COE LUBRICANT using a cotton swab. Do not apply coating within 3mm (1/8 inch) of the peripheral border. For dentures with plastic teeth, apply a coating of COE LUBRICANT to the teeth to protect them from the GC RELINE material adhering to the tooth surface.
3. Coat the denture to be relined with BONDING AGENT using the enclosed brush. Air dry the solvent for approximately 10 seconds.
   Note: BONDING AGENT is volatile, be sure to close cap tightly after using.
4. Standard consistency is obtained by mixing the ratio of 1.8 g powder and 1.0 ml liquid. First fill powder (1.8 g) to the first graduation mark of the vial and transfer the powder into the mixing cup. Then fill the dropper with 1.0 mL liquid (to the second graduation mark). Dispense the liquid over the powder in the mixing cup and stir gently for 15 seconds.



5. Using a plastic spatula, apply the resin mix evenly onto the tissue contact surface of the denture.
6. Insert the denture into the mouth at approximately 1 minute from start of the mix. Instruct the patient to close lightly into occlusion. Muscle trim the borders as necessary.
7. For a full denture reline without undercuts: Remove the excess portion of the resin intraorally. Keep the denture in the mouth until curing is completed (approximately 5 minutes and 30 seconds from the start of the mix).
8. For a full denture reline with undercuts or a partial denture: Remove the denture when the material reaches a rubbery state (approximately 2' to 2'30" from the start of the mix). Trim excess and reseat denture in the mouth before it begins to generate heat. If denture is to remain out of the mouth, place it in warm water (approximately 40° to 50°C = 105° to 120°F) for 3 minutes until completely cured.
   Note: When undercuts or retentive areas are present, the denture should be removed from the mouth while the material is in a rubber-like state and before it begins to generate heat. Otherwise it may be difficult to disengage and remove the denture.
9. For denture border extensions: Mix material slightly thicker than standard powder/liquid ratio.
10. Remove the denture from the mouth at approximately 5 minutes and 30 seconds from the start of the mix. Finish and polish the denture in a usual manner.

CAUTION

1. Liquid and BONDING AGENT liquid are volatile and flammable, avoid sources of ignition.
2. Wash the brush with GC RELINE liquid or ethanol after applying the BONDING AGENT.
3. Shake the powder bottle lightly before use.
4. In case of contact with skin, wash thoroughly with water.
5. In case of contact with eyes, flush immediately with water and seek medical attention.
6. Personal protective equipment (PPE) such as gloves, face masks and safety eyewear should always be worn.

STORAGE

Recommended for optimal performance, store at normal temperature 15-25 °C (60-77 °F).

PACKAGES

Powder (80g) x 1
Liquid (50mL; 49.7g) x 1
Bonding Agent (12g; 13.2mL) x 1
Mixing Cups x 4
Measure Vial x 1
Dropper x 1
Brush x 1
Spatula x 1

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 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.

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: 09/2021

CE 2797

MANUFACTURED BY
GC AMERICA INC.
3737 West 127th Street, Alsip, IL 60803, U.S.A.

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

PRINTED IN THE U.S.A. N 3340921

GC RELINE™

Преди употреба, внимателно прочетете инструкциите за употреба. BG

GC RELINE ТВЪРД МАТЕРИАЛ ЗА КЛИНИЧНО РЕБАЗИРАНЕ НА ПРОТЕЗИ

За употреба само от стоматолози за препоръчаните индикации.

ПРЕПОРЪЧИТЕЛНИ ИНДИКАЦИИ

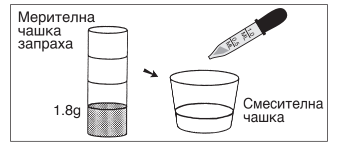
GC RELINE е твърда акрилна пластмаса, използвана за клинично ребазиране и удължаване на границите на протези. Течността не съдържа метил метакрилат, което намалява неприятния мирис и дразненето на гингивалните тъкани.

КОНТРАИНДИКАЦИИ

Не използвайте при пациенти с известна чувствителност към метакрилати. В случай на алергия се консултирайте с лекар.

НАСОКИ ЗА УПОТРЕБА

1. Разграпавете повърхността на протезата, която ще бъде ребазирана. Напълно почистете и подсушете протезата.
2. Покрийте изкуствените зъби, лабиалните и букалните повърхности на протезата с вазелин или COE LUBRICANT, използвайки памучен тампон. Не нанасяйте покритие до 3mm от периферната граница. При протези с пластмасови зъби, нанесете покритие от COE LUBRICANT върху тях, за да предотвратите полепване на GC RELINE върху зъбните повърхности.
3. Покрийте протезата, която ще бъде ребазирана със свързващия агент BONDING AGENT, използвайки приложената четка. Подсушете разтворителя за около 10 секунди.
   Забележка: BONDING AGENT е летлив, уверете се, че сте затворили здраво капачката след употреба.
4. Стандартна консистенция се получава чрез смесване на съотношението 1,8 g прах и 1,0 ml течност. Първо напълнете с прах (1,8 g) до първия знак на разграфения флакон и прехвърлете праха в чашата за смесване. След това допълнете с капкомер 1,0 мл течност (до втория знак). Дозирайте течността върху праха в смесителната чаша и разбъркайте внимателно в продължение на 15 секунди.



5. Използвайки пластмасова шпатула, нанесете смесената смола равномерно върху контактуващата с лигавицата повърхност на протезата.
6. Поставете протезата в устата, приблизително 1 минута след началото на смесването. Накарайте пациента да затвори внимателно в оклузия. Оформете границите с функционални движения, както е необходимо.
7. При ребазиране на тотални протези без подмоли: Отстранете излишната част от пластмасата интраорално. Дръжте протезата в устата, докато завърши полимеризацията (приблизително 5 минути и 30 секунди след началото на смесването).
8. При тотални протези с подмоли или частични протези: Извадете протезата, когато материалът стане гумообразен (приблизително 2' до 2'30" след началото на смесването). Отстранете излишъците и върнете протезата в устата, преди да започне да отделя топлина. Ако протезата ще остане извън устата, поставете я в топла вода (приблизително да отделя топлина. Ако протезата ще остане извън устата, 40° до 50°C = 105° до 120°F) за 3 минути, до пълното полимеризиране.
   Забележка: Когато има подмоли или ретентивни части, протезата трябва да бъде извадена от устата, докато материалът е в гумообразно състояние и преди да започне да отделя топлина. В противен случай, може да е трудно да се свали и извади протезата от устата.
9. При удължаване границите на протезата: Смесете материала малко по-гъст от стандартното съотношение прах / течност.
10. Отстранете протезата от устата, приблизително 5 минути и 30 секунди след началото на смесването. Финирайте и полирайте протезата по обичайния начин.

ВНИМАНИЕ

1. Течността и течността на BONDING AGENT са летливи и запалими, избягвайте източници на искри.
2. Измийте четката с течността на GC RELINE или етанол след нанасянето на BONDING AGENT.
3. Леко разклатете бутилката с праха преди употреба.
4. При контакт с кожа, промийте обилно с вода.
5. В случай на контакт с очите, промийте веднага с вода и потърсете лекарска помощ.
6. Лични предпазни средства (ЛПЕ) като ръкавици, маска и предпазни очила винаги трябва да бъдат носени.

СЪХРАНЕНИЕ

За оптимална работа се препоръчва, да съхранявате при нормална температура 15-25°C (60-77°F).

ОПАКОВКИ

Прах (80g) x 1
Течност (50mL; 49.7g) x 1
Свързващ агент (12g; 13.2mL) x 1
Смесителни чашки x 4
Мерителен съд x 1
Капкомер x 1
Четка x 1
Шпатула x 1

Някои продукти, споменати в настоящите инструкции, могат да бъда определени като опасни съгласно GHS.
Винаги се запознавайте с информационните данни за безопасност налични на:
http://www.gceurope.com
Те също така могат да бъдат изискани от Вашия доставчик.

ПОЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

ДОЗИРАЩИ СИСТЕМИ ЗА МНОГОКРАТНА УПОТРЕБА: за да се избегне кръстосано замърсяване между пациентите, устройството изисква средно ниво на дезинфекция. Веднага след употреба инспектирайте устройството и етикета за влошаване на състоянието. Изхвърлете устройството, ако е увредено.
НЕ ОБЛИВАЙТЕ. Почистете добре устройството, за да се предотврати изсъхване и натрупване на замърсители. Дезинфекцирайте с продукт за контрол на инфекциите средно ниво, регистриран за здравни цели, в зависимост от регионалните / националните указания.

Докладване на нежелани ефекти:
Ако узнаете за някакъв вид нежелан ефект, реакция или подобни събития, възникнали от употребата на този продукт, включително тези, които не са изброени в тази инструкция за употреба, моля, докладвайте ги директно чрез съответната система за бдителност, като изберете подходящия орган във вашата страна достъпни чрез следната връзка:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
както и на нашата система за вътрешна бдителност:
vigilance@gc.dental
По този начин ще допринесете за подобряване на безопасността на този продукт.

Последна редакция: 09/2021

GC RELINE™

Před použitím si pečlivě přečtěte návod k použití. CS

GC RELINE TVRDÝ MATERIÁL NA PŘÍMÉ PODKLÁDÁNÍ ZUBNÍ NÁHRADY

K použití pouze ve stomatologické praxi v doporučených indikacích.

DOPORUČENÉ INDIKACE

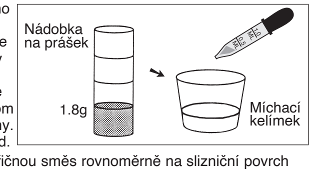
GC RELINE je akrylová pryskyřice pro přímé tvrdé podkládání zubní náhrady a rozšíření pryskyřičných těl náhrad. Tekutina bez obsahu metylmetakrylátu snižuje nepříjemný zápach a dráždění sliznice.

KONTRAINDIKACE

Nepoužívejte u pacientů se známou citlivostí na metakrylát. V případě alergie kontaktujte lékaře.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Zdrsněte na náhradě oblast, která má být rebazována. Důkladně očistěte a vysušte.
2. Umělé zuby, labiální a bukální povrchy náhrady překryjte vazelínou nebo COE LUBRIKANTEM za použití vatového tampónu. Izolační materiál neaplikujte do oblasti 3 mm (1/8 palců) od periferního okraje náhrady. Pro náhrady s umělými zuby aplikujte vrstvu vazelíny COE LUBRICANT na zuby, abyste zabránili adhezi GC RELINE na povrch zubu.
3. Naneste na povrch náhrady BONDING AGENT přiloženým štětečkem. Vysušte vzduchem po dobu asi 10 sekund.
   Poznámka: BONDING AGENT je těkavý, uzavřete nádobu okamžitě po použití.
4. Standardní konzistence je dosaženo smícháním 1,8 g prášku, které se dosáhne odměřením k první značce na odměrce prášku, a 1 ml tekutiny odměřením k druhé značce na kapátku pro tekutinu. Prášek vložte do míchacího kalíšku a teprve potom přidejte odměřené množství tekutiny. Jemně míchejte po dobu 15 sekund.



5. Plastovou špachtlí naneste pryskyřičnou směs rovnoměrně na slizniční povrch náhrady.
6. Vložte náhradu do úst asi 1 minutu po začátku míchání. Upozorněte pacienta, aby pevně sevřel čelisti v okluzi. Úprava okrajů náhrady pomocí pohybů svalů se provádí obvyklým způsobem.
7. Pro celkovou náhradu bez podsekřivin: odstraňte přebytky pryskyřice intraorálně. Náhradu ponechte v ústech, dokud materiál nevytvrdne (asi 5 minut a 30 sekund od začátku míchání).
8. Pro celkovou náhradu s podsekřivinami nebo částečnou náhradu: vyjměte náhradu z úst, když materiál dosáhne gumovitého stádia (asi 2' až 2' 30" od začátku míchání). Upravte přebytky a nasaďte náhradu do úst předtím, než začne vyvíjet teplo. Jestliže náhrada zůstane mimo ústa, vložte ji do teplé vody (asi 40 - 50°C = 105° - 120°F) na 3 minuty, dokud zcela neztvrdne.
   Poznámka: Jestliže jsou na náhradě retence nebo podsekřiviny, měla by být náhrada vyjmuta z úst v době, kdy je materiál v gumovitém stádiu a předtím, než začne vyvíjet teplo. Jinak by bylo obtížné náhradu vyjmout.
9. Pro rozšíření hranic náhrady: namíchejte materiál mírně hustší než je standardní poměr prášek / tekutina.
10. Vyjměte náhradu z úst asi 5 minut a 30 sekund od začátku míchání. Upravte a vyleštěte náhradu běžným způsobem.

UPOZORNĚNÍ

1. Tekutina a BONDING AGENT jsou těkavé a hořlavé. Zabraňte styku s vysokými teplotami.
2. Po aplikaci BONDING AGENT omyjte štěteček tekutinou GC RELINE nebo ethanolem.
3. Před použitím zatřepejte lahvičkou s práškem.
4. V případě kontaktu s pokožkou důkladně omyjte vodou.
5. V případě kontaktu s očima opláchněte okamžitě vodou a vyhledejte lékařskou pomoc.
6. Vždy používejte ochranné pomůcky jako rukavice, roušku a ochranný kryt očí.

SKLADOVÁNÍ

Pro zachování optimálních vlastností je doporučeno skladovat při běžné teplotě 15-25 °C (60-77 °F).

BALENÍ

Prášek (80g) x 1
Tekutina (50mL; 49.7g) x 1
Bonding Agent (činidlo) (12g; 13.2mL) x 1
Míchací kalíšek x 4
Odměrka x 1
Kapátko x 1
Štětec x 1
Špachtle x 1

Některé výrobky, které jsou uváděné v návodu k použití, mohou být klasifikovány jako nebezpečné podle GHS.
Vždy se seznamte s bezpečnostními listy, které jsou k dispozici na adrese:
http://www.gceurope.com
Můžete je také získat u svého dodavatele.

ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE

OPAKOVANĚ POUŽÍVANÉ DÁVKOVACÍ SYSTÉMY: aby se zabránilo křížové kontaminaci mezi pacienty, vyžadují tyto dávkovací systémy střední úroveň dezinfekce. Ihned po použití zkontrolujte a označte v případě pochybností. Znehodnoťte, pokud došlo k poškození dávkovacího systému.
NEPONOŘUJTE. Aby nedocházelo k zaschnutí a hromadění nečistot, důkladně očistěte dávkovací systém. Dezinfikujte produktem registrovaným pro střední úroveň dezinfekce dle místních zdravotních předpisů.

Hlášení nežádoucích účinků:
pokud obdržíte upozornění o jakémkoli nežádoucím účinku, reakci či podobných událostech, které jsou spojeny s používáním tohoto přípravku, a to včetně těch, které nejsou uvedeny v tomto návodu k použití, oznamte to přímo prostřednictvím příslušného systému hlášení nežádoucích účinků patřičnému úřadu ve vaší zemi, který je přístupný v následujícím odkazu:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
stejně jako našemu systému hlášení nežádoucích událostí:
vigilance@gc.dental
Tímto způsobem přispějete ke zvýšení bezpečnosti tohoto produktu.

Posledně upravené: 09/2021

GC RELINE™

Prije uporabe pažljivo pročitati upute. HR

GC RELINE MATERIJAL ZA DIREKTNO TVRDO PODLAGANJE PROTEZA

Samo za stručnu stomatološku uporabu u preporučenim indikacijama.

PREPORUČENE INDIKACIJE

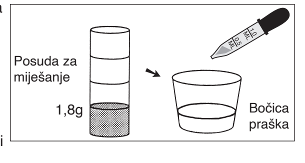
GC RELINE je akrilat koji se koristi za direktno tvrdo podlaganje proteza i proširenje rubova proteze. Tekućina koja ne sadrži metil metakrilat smanjuje neugodni miris i iritacije gingivnog tkiva.

KONTRAINDIKACIJE

Ne koristiti kod pacijenata osjetljivih na metakrilat. U slučaju alergije obratiti se liječniku.

UPUTE ZA UPORABU

1. Ohrapaviti površinu proteze koja se podlaže. Protezu temeljito očistiti i osušiti.
2. Vazelinom ili sredstvom COE LUBRICANT pomoću tupfera premazati umjetne zube, labijalne i bukalne površine proteze. Premaz ne nanositi 3 mm od vanjskog ruba. Kod proteza s akrilatnim zubima, na zube nanijeti sloj sredstva COE LUBRICANT kako bi se spriječilo lijepljenje GC RELINE materijala za zubnu površinu.
3. Protezu koja se podlaže premazati SREDSTVOM ZA SPAJANJE pomoću priloženog kista. Otapalo sušiti zrakom oko 10 sekundi.
   Važno: SREDSTVO ZA SPAJANJE je hlapljivo, nakon uporabe valja čvrsto zatvoriti poklopac.
4. Standardna konzistencija je dobivena miješanjem u omjeru 1,8 g praha i 1,0 ml tekućine. Prvo nasuti prah (1,8 g) do prve oznake na bočici i prenijeti prašak u posudu za miješanje. Zatim ispuniti kapaljka s 1,0 ml tekućine (do druga oznake). Dozirati tekućina preko praha u posudu za miješanje i lagano miješati 15 sekundi.



5. Plastičnom špatulom ravnomjerno nanijeti akrilatnu mješavinu na površinu proteze u dodiru sa sluznicom.
6. Protezu postaviti u usta oko 1 minutu od početka miješanja. Pacijenta zamoliti da lagano zatvori usta u habitalnu okluziju. Po potrebi mišićima oblikovati rubove.
7. Za podlaganje potpune proteze bez potkopanih mjesta: U ustima odstraniti višak akrilata. Protezu ostaviti u ustima dok se ne završi stvrdnjavanje (oko 5 minuta i 30 sekundi od početka miješanja).
8. Za podlaganje potpune proteze s potkopanim mjestima ili djelomične proteze: Protezu skinuti kad materijal postigne gumastu konzistenciju (oko 2 minute do 2 minute i 30 sekundi od početka miješanja). Obrezati višak i protezu ponovno postaviti u usta prije nego počne stvarati toplinu. Ako proteza treba ostati izvan usta, valja je staviti u toplu vodu (oko 40° do 50°C) 3 minute dok se potpuno ne stvrdne.
   Važno: Ako postoje potkopana ili retencijska mjesta, protezu valja izvaditi iz usta dok je materijal gumaste konzistencije i prije nego počne stvarati toplinu. U suprotnome može ga biti teško odvojiti i izvaditi protezu.
9. Za proširenje rubova proteze: Materijal zamiješati nešto gušće od standardnog omjera praška i tekućine.
10. Protezu izvaditi iz usta otprilike 5 minuta i 30 sekundi od početka miješanja. Protezu završno obraditi i polirati na uobičajeni način.

UPOZORENJE

1. Tekućina i tekućina SREDSTVA ZA SPAJANJE su hlapljive i zapaljive, izbjegavati izvore vatre.
2. Nakon nanošenja SREDSTVA ZA SPAJANJE kist oprati GC RELINE tekućinom ili etanolom.
3. Bočicu praška blago protresti prije uporabe.
4. U slučaju dodira s kožom, temeljito isprati vodom.
5. U slučaju dodira s očima, odmah isprati vodom i potražiti liječnika.
6. Osobna zaštitna sredstva, kao što su rukavice, maska za lice i sigurnosna zaštita za oči, treba uvijek nositi.

ČUVANJE

Za optimalne rezultate preporuča se čuvanje pri temperaturi od 15-25°C.

PAKIRANJE

Prašak (80g) x 1
Tekućina (50mL; 49.7g) x 1
Sredstvo za spajanje (12g; 13.2mL) x 1
Šalica za mješanje x 4
Mjerna bočica x 1
Kapaljka x 1
Kist x 1
Lopatica x 1

Neki proizvodi spomenuti u ovoj Uputi za uporabu mogu se klasificirati kao opasni prema GHS.
Uvijek provjerite u sigurnosno tehničkom listu na:
http://www.gceurope.com
Također su dostupni kod vašeg dobavljača.

ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA

VIŠEKRATNO UPOTREBLJIVA PAKIRANJA: kako bi se izbjeglo onečišćenje između pacijenata ova višekratno upotrebljiva pakiranja zahtijevaju dezinfekciju srednje razine. Odmah nakon uporabe pregledati višekratno upotrebljivo pakiranje i označiti oštećenja ako ih ima. Oštećenu napravu odbaciti.
NE URANJATI U TEKUĆE SREDSTVO ZA DEZINFEKCIJU. Temeljito očistiti višekratno upotrebljivo pakiranje kako bi se spriječilo sušenje i nakupljanje onečišćenja. Dezinficirati sredstvom za dezinfekciju srednje razine prema registriranoj zdravstveno-infektivnoj kontroli sukladno regionalno/nacionalnim smjernicama.

Izvješćivanje o neželjenim učincima:
Ako postanete svjesni bilo kakvih neželjenih učinaka, reakcija ili sličnih događaja do kojih je došlo uporabom ovog proizvoda, uključujući i one koji nisu navedeni u ovom uputstvu za uporabu, molimo da ih prijavite direktno kroz odgovarajući sustav nadzora, odabirom odgovarajućeg autoriteta u vašoj državi, dostupno putem sljedeće veze:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
kao i na naš interni sustav nadzora:
vigilance@gc.dental
Na taj ćete način doprinijeti poboljšanju sigurnosti ovog proizvoda.

Zadnje izdanje: 09/2021

GC RELINE™

Használat előtt az útmutatót olvassa el figyelmesen! HU

GC RELINE RENDELŐBEN ALKALMAZHATÓ, KEMÉNYEN MARADÓ FOGSOR-ALÁBÉLELŐ

Felhasználását csak szakképzett fogászati személyzetnek javasoljuk a megadott felhasználási területen.

AJÁNLOTT ALKALMAZÁSI TERÜLET

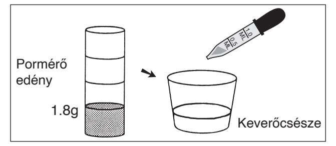
A GC RELINE akril rezin székben alkalmazható keményen maradó alábélelőként és széli részek pótlására, szélesítésére. A metilmetakrilát-mentes folyadék csökkenti a kellemetlen szagot és a nyálkahártya irritációját.

ELLENJAVALLATOK

Ne használja olyan pácienseknél, akik érzékenyek a metakrilát anyagokra. Allergiás tünetek esetén páciense forduljon szakorvoshoz.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

1. Érdesítse fel a műfogsor alábélelendő részeit. Tisztítsa le és szárítsa meg alaposan.
2. Egy vattapamacs segítségével vonja be a fogív labiális és bukkális felszíneit vazelinnel vagy COE LUBRICANT-tal. A széléktől tartson 3 mm (1/8 inch) távolságot. Műanyag fogakat tartalmazó fogsor esetén a fogakat vonja be COE LUBRICANT-tal, hogy megelőzhesse a GC RELINE hozzátapadását a fogak felszínéhez.
3. Vigye fel a ragasztóanyagot (BONDING AGENT) a fogsorra a mellékelt ecsettel, majd szárítsa levegővel kb. 10 másodpercig.
   Megjegyzés: A ragasztóanyag (BONDING AGENT) gyorsan párolgó folyadék, használatát követően ügyeljen az üveg tökéletes lezárására.
4. Standard konzisztenciát 1,8 g por és 1,0 ml folyadék összekeverésével érünk el. Először töltse fel a port (1,8 g) a fiola első jeléig, és töltse át a port a keverőpohárba. Ezután töltse föl a cseppentőt 1,0 ml folyadékkal (a második jelig). Adagolja folyadékot a porra a keverőpohárba, és keverje óvatosan 15 másodpercig.



5. Műanyag spatulával egyenletesen vigye fel az anyagot a fogsor nyálkahártyával érintkező felszínére.
6. A keveréstől számított egy percen belül helyezze a szájba a fogsort. Kérje páciensét, hogy könnyedén és pontosan zárja össze fogazatát. Szükség szerint funkcionálja a fogsort.
7. Alámenős részek nélküli teljes fogsor esetében a felesleg eltávolítását a szájban elvégezheti. A teljes kötésig (a keverés megkezdésétől számított 5 perc 30 másodpercig) hagyja a fogsort a páciens szájában.
8. Alámenős részekkel rendelkező teljes fogsorok esetén, illetve részleges fogsoroknál a fogsort vegye ki a szájból, amikor az anyag elérte a gumiszerű állapotot (kb. 2 - 2 és fél perc a keverés kezdetétől számítva). A felesleg eltávolítása után, mielőtt a hőfejlődés beindul, helyezze vissza a szájba. Amennyiben a fogsor túl sokáig marad a szájon kívül, helyezze forró vízbe (40-50°C / 105-120°F) 3 percre, a teljes kötésig.
   Megjegyzés: Amennyiben a fogsoron alámenős részek találhatók, célszerű azt a szájból még a hőfejlődés beindulása előtt eltávolítani, amíg az anyag gumiszerű állapotban van. Ellenkező esetben a kiemelés vagy a visszahelyezés problémás lehet.
9. A széli részek pótlásához készítsen a normál keverési aránynál sűrűbb keveréket.
10. A keveréstől számított 5 perc 30 másodperc elteltével vegye ki a fogsort és polírozza a szokásos módon.

FIGYELMEZTETÉS

1. A folyadék és a BONDING AGENT folyadék erősen párolgó és gyúlékony anyagok, gyújtóforrásoktól távol tartandók.
2. A BONDING AGENT felvitele után az ecsetet mossa ki GC RELINE folyadékkal vagy etil-alkohollal.
3. A port használat előtt enyhén rázza fel.
4. Amennyiben az anyag a bőrre kerül, bő vízzel öblítse le.
5. Amennyiben az anyag a szembe kerül, azonnal öblítse ki vízzel és forduljon szakorvoshoz.
6. Mindig viseljen személyi védőfelszerelést, mint például kesztyűt, maszkot, biztonsági szemvédőt.

TÁROLÁS

Az optimális teljesítményért tárolja 15-25 °C között.

KISZERELÉS

Por (80g) x 1
Folyadék (50mL; 49.7g) x 1
Bonding Agent (12g; 13.2mL) x 1
Keverőedény x 4
Mérőedény x 1
Cseppentő x 1
Ecset x 1
Spatula x 1

Némely, a jelen használati útmutatóban említett termék a GHS besorolás szerint veszélyes lehet.
Mindig tájékozódjon a biztonsági adatlapokból, melyek az alábbi címen érhetőek el:
http://www.gceurope.com
Az adatlapokat igényelheti beszállítójától is.

TISZTÍTÁS ÉS FERTŐTLENÍTÉS

TÖBBCÉLÚ KISZERELÉS: a páciensek közti keresztfertőzések elkerülésének érdekében ez az eszköz közepes szintű dezinfekciót igényel. A használat után azonnal ellenőrizze az eszköz és a címke sértetlenségét. Amennyiben sérült dobja ki.
NE MERÍTSE FOLYADÉKBA. Alaposan tisztítsa meg az eszközt a szennyeződések megtapadásának vagy rászáradásának elkerülésére. Fertőtlenítse egészségügyben regisztrált közepes szintű infekciókontrol csoportba tartozó termékkel, a regionális/nemzeti előírásoknak megfelelően.

Nem kívánt hatások jelzése:
Amennyiben bármilyen nem kívánt hatást, reakciót vagy hasonlót észlel a termék használata eredményeként, olyat is ami nem szerepel a használati utasításban található felsorolásban, kérjük jelentse közvetlenül a megfelelő hatóságnak. Az alábbi linken tudja kiválasztani az Ön országának megfelelő hatóság elérhetőségét:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
Kérjük, jelentse az esetet a saját, belső figyelmeztető szolgálatunknak is:
vigilance@gc.dental
Ezáltal hozzájárul Ön is ezen termék biztonságos használatának javításához.

Utoljára módosítva: 09/2021

GC RELINE™

Przed użyciem przeczytaj uważnie instrukcję stosowania. PL

GC RELINE – TWARDY MATERIAŁ DO BEZPOŚREDNIEGO PODŚCIELANIA PROTEZ

Wyłącznie do stosowania przez lekarza dentystę według zalecanych wskazań.

WSKAZANIA

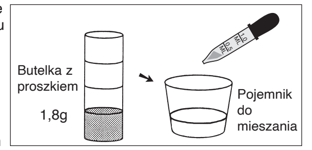
GC RELINE jest żywicą akrylową używaną do bezpośredniego twardego podścielania protezy i zwiększania zasięgu protezy. Płyn żywicy nie zawiera metakrylanu metylu, co redukuje nieprzyjemny zapach i podrażnienia śluzówki.

PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u pacjentów z rozpoznaną wrażliwością na metakrylany. W przypadku wystąpienia alergii skonsultować się z lekarzem.

INSTRUKCJA STOSOWANIA

1. Zeszlifować powierzchnie protezy przeznaczone do podścielenia. Wyczyścić i dokładnie wysuszyć protezę.
2. Zęby i zewnętrzne powierzchnie protezy pokryć wazeliną lub COE LUBRICANT, używając bawełnianego wacika. Nie pokrywać zewnętrznego obrzeża protezy na szerokości 3 mm. W przypadku protez z zębami z tworzywa, pokryć zęby preparatem COE LUBRICANT zabezpieczającym je przed przywieraniem materiału GC RELINE do ich powierzchni.
3. Protezę przeznaczoną do podścielenia pokryć ŚRODKIEM ŁĄCZĄCYM używając dołączonej szczoteczki. Roztwór pozostawić na 10 sekund do wyschnięcia.
   Uwaga: ŚRODEK ŁĄCZĄCY ulatnia się. Upewnić się, że opakowanie zostało dobrze zamknięte po użyciu.
4. Konsystencję standardową uzyskuje się przez zmieszanie proszku i płynu w proporcji 1,8 g proszku i 1,0 ml płynu. Najpierw należy wsypać proszek (1,8 g) do pierwszej kreski podziałki fiolki i przesypać proszek do kubka do mieszania. Następnie napełnić kroplomierz 1,0 mL płynu (do drugiej podziałki). Dozować płyn na proszek w kubku do mieszania i delikatnie mieszać przez 15 sekund.



5. Szpatułką z tworzywa równomiernie nałożyć mieszaninę żywicy na powierzchnię kontaktu protezy z tkanką.
6. Umieścić protezę w ustach po upływie około 1 minuty od rozpoczęcia mieszania. Polecić pacjentowi lekkie zagryzienie. W razie potrzeby ściąć i dopasować na krawędziach.
7. W celu całkowitego podścielenia protezy bez podcieni: Usunąć nadmiar żywicy wewnątrz ust. Protezę przytrzymać w ustach do zakończenia wiązania (około 5 minut i 30 sekund od momentu rozpoczęcia mieszania).
8. W celu całkowitego podścielenia protezy z podcieniami lub protezy częściowej: Wyjąć protezę z jamy ustnej w momencie, gdy materiał uzyska stan gumy (około 2 do 2 minut i 30 sekund od rozpoczęcia mieszania). Usunąć nadmiary i powtórnie umieścić protezę w ustach zanim zacznie generować ciepło. Jeśli proteza powinna pozostać poza jamą ustną należy włożyć ją do ciepłej wody (około 40° do 50°C) na 3 minuty do całkowitego utwardzenia.
   Uwaga: Jeżeli proteza zaopatrzona jest w podcienia lub obszary retencyjne, powinna zostać wyjęta z ust, gdy materiał osiągnie stan podobny do gumy i zanim zacznie generować ciepło. Nieprzestrzeganie tego może utrudnić uwalnianie i wyjmowanie protezy.
9. W celu powiększania zasięgu protezy: Materiał zmieszać na konsystencję nieco gęstszą niż standardowe proporcje proszku do płynu.
10. Protezę wyjąć z ust po upływie około 5 minut 30 sekund od momentu rozpoczęcia mieszania. Wykończyć i wypolerować w standardowy sposób.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Płyn i ŚRODEK ŁĄCZĄCY ulatniają się i są łatwopalne. Unikać źródeł zapalnych.
2. Pędzelek po zastosowaniu ŚRODKA ŁĄCZĄCEGO wypłukać w płynie GC RELINE lub etanolu.
3. Butelkę z proszkiem przed użyciem lekko wstrząsnąć.
4. W przypadku kontaktu ze skórą spłukać dokładnie wodą.
5. W przypadku kontaktu z oczami natychmiast spłukać wodą i zasięgnąć porady lekarza.
6. Zawsze powinny być używane środki ochrony indywidualnej (PPE), takie jak rękawice, maski i okulary ochronne.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA:

Dla zapewnienia optymalnych właściwości zalecane jest przechowywanie w temperaturze pokojowej 15-25 °C.

OPAKOWANIA

Proszek (80g) x 1
Płyn (50mL; 49.7g) x 1
Bonding Agent – Środek łączący (12g; 13.2mL) x 1
Pojemnik do mieszania x 4
Miarka x 1
Kroplomierz x 1
Pędzelek x 1
Szpatułka x 1

Niektóre produkty wymienione w niniejszej instrukcji stosowania mogą być sklasyfikowane jako niebezpieczne zgodnie z GHS.
Zawsze należy zapoznać się z kartami charakterystyki dostępnymi na stronie:
http://www.gceurope.com
Można je również otrzymać od dostawcy.

CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA

WYROBY MEDYCZNE WIELORAZOWEGO UŻYCIA: Aby uniknąć krzyżowego zakażenia między pacjentami wyrób wymaga dezynfekcji średniego stopnia. Bezpośrednio po użyciu produkt oraz etykietę należy badać pod kątem uszkodzenia. Wyrzucić produkt w razie stwierdzenia uszkodzeń.
NIE ZANURZAĆ W ŚRODKACH DEZYNFEKCYJNYCH. Dokładnie oczyścić produkt, aby zapobiec wysychaniu i akumulacji substancji zanieczyszczających. Dezynfekcję wykonywać dopuszczonym do stosowania środkiem klasy medycznej do zapobiegania infekcjom zgodnie z wytycznymi regionalnymi/krajowymi.

Raportowanie działań niepożądanych:
Jeśli zauważysz jakiekolwiek niepożądane działanie, reakcję lub doświadczysz podobnych zdarzeń po zastosowaniu tego produktu, uwzględniając takie, które nie zostały wymienione w tej instrukcji stosowania, zgłoś je bezpośrednio w odpowiedniej jednostce monitorowania, wybierając właściwy organ w Twoim kraju dostępny za pośrednictwem poniższego linka:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
jak również do naszej wewnętrznej jednostki monitorowania:
vigilance@gc.dental
W ten sposób przyczynisz się do poprawy bezpieczeństwa tego produktu.

Ostatnia aktualizacja: 09/2021

GC RELINE™

Înainte de utilizare, citiți cu atenție instrucțiunile de folosire. RO

GC RELINE MATERIAL DUR PENTRU CĂPTUȘIRE ÎN CABINET

A se folosi doar de către medicii stomatologi conform indicațiilor recomandate.

INDICAȚII RECOMANDATE

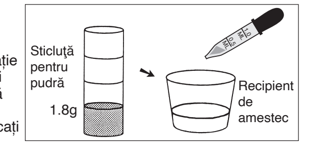
GC RELINE este o rășină acrilică folosită pentru căptușirea rezistentă pe termen lung și pentru extensia marginilor protezelor. Lichidul nu conține metil-metacrilat reducând astfel mirosurile neplăcute și iritațiile țesutului gingival.

CONTRAINDICAȚII

A nu se folosi la pacienții cu sensibilitate la metacrilat. În cazul apariției unei alergii, consultați medicul.

INSTRUCȚIUNI DE FOLOSIRE

1. Creați asperități în proteza care urmează a fi căptușită. Curățați și uscați bine proteza.
2. Căptușiți dinții artificiali, suprafețele labiale și bucale ale protezei cu vaselină sau COE LUBRICANT folosind o buletă. Căptușirea trebuie să se oprească la distanța de 3 mm față de marginea periferică. Pentru protezele cu dinți de plastic, aplicați un strat de COE LUBRICANT pe suprafața dinților pentru a fi protejați de aderarea materialului GC RELINE la suprafața dinților.
3. Căptușiți proteza cu un AGENT de ADEZIUNE folosind pensula inclusă în pachet. Uscați solventul cu aer timp de aproximativ 10 secunde.
   Notă: AGENTUL de ADEZIUNE este volatil, asigurați-vă că ați închis bine capacul după utilizare.
4. Consistența standard se obține prin amestecarea a 1.8 g pulbere cu 1.0 ml lichid. Mai întâi adăugați pulberea (1.8 g) până la prima gradație a fiolei și transferați-o în godeu. Apoi umpleți pipeta cu 1.0 mL lichid (până la a doua gradație). Dozați lichidul peste pulberea din godeu și amestecați ușor timp de 15 secunde.



5. Folosind o spatulă de plastic, aplicați în mod egal rășina amestecată pe suprafața de contact a protezei.
6. Inserați proteza în cavitatea orală după aproximativ 1 minut de la începerea amestecării. Instruiți pacientul să închidă ușor în ocluzie. Se îndepărtează excesul dacă este necesar.
7. Pentru căptușirea unei proteze totale fără praguri: Îndepărtați rășina în exces intraoral. Mențineți proteza în cavitatea orală până când polimerizarea este completă (aproximativ 5 minute și 30 de secunde de la începerea amestecării).
8. Pentru căptușirea unei proteze totale cu praguri sau a unei proteze parțiale: Îndepărtați proteza atunci când materialul intră în stadiul de gel (aproximativ 2 minute până la 2 minute și 30 de secunde de la începerea amestecării). Curățați excesele și repoziționați proteza în cavitatea orală înainte de a începe să genereze căldură. Dacă nu reintroduceți proteza în cavitatea orală, plasați-o în apă caldă (aproximativ 40° până la 50°C = 105° până la 120°F) timp de 3 minute până când este polimerizată complet.
   Notă: Atunci când sunt prezente praguri sau zone retentive, proteza trebuie îndepărtată din cavitatea orală în timp ce materialul este în stadiul de gel și înainte de a începe să genereze căldură. În caz contrar eliberarea și îndepărtarea protezei vor fi dificile.
9. Pentru extensia marginilor protezei: Amestecați materialul astfel încât să obțineți un amestec ușor mai vâscos decât în cazul raportului standard pudră / lichid.
10. Îndepărtați proteza din cavitatea orală la aproximativ 5 minute și 30 de secunde de la începerea amestecării. Finisați și lustruiți proteza folosind tehnicile standard.

ATENȚIE

1. Lichidul și AGENTUL de ADEZIUNE sunt volatile și inflamabile, evitați sursele de aprindere.
2. Spălați pensula cu lichidul GC RELINE sau etanol după aplicarea AGENTULUI de ADEZIUNE.
3. Agitați ușor sticla de pudră înainte de utilizare.
4. În cazul contactului cu pielea, spălați bine cu apă.
5. În cazul contactului cu ochii, clătiți imediat cu apă și consultați medicul oftalmolog.
6. Echipamentul personal de protecție cum ar fi mănuși, mască și ochelari de protecție trebuie utilizat întotdeauna.

DEPOZITARE

Pentru o performanță optimă se recomandă păstrarea la temperatura camerei 15-25°C (60-77 °F).

AMBALARE

Pudră (80g) x 1
Lichid (50mL; 49.7g) x 1
Agent de adeziune (12g; 13.2mL) x 1
Godeuri x 4
Flacon de măsurare x 1
Pipetă x 1
Pensulă x 1
Spatulă x 1

Unele produse menționate în aceste Instrucțiuni de Folosire pot fi clasificate ca fiind periculoase conform GHS.
Familiarizați-vă întotdeauna cu Fișele de Siguranță disponibile la:
http://www.gceurope.com
Pot fi obținute deasemenea de la distribuitorul dumneavoastră.

CURĂȚARE ȘI DEZINFECTARE

RECIPIENTE DESTINATE UTILIZĂRILOR MULTIPLE: pentru a se evita contaminarea încrucișată între pacienți acest dispozitiv necesită un nivel mediu de dezinfectare. Imediat după utilizare inspectați recipientul și eticheta pentru a observa dacă au suferit deteriorări. În cazul în care recipientul este deteriorat, renunțați la utilizarea sa.
A NU SE SCUFUNDA ÎN SOLUȚIA DEZINFECTANTĂ. Curățați dispozitivul pentru a preveni uscarea și acumularea de substanțe contaminante. Dezinfectați cu un produs medical autorizat pentru prevenirea și controlul infecțiilor de nivel mediu în conformitate cu reglementările naționale/regionale.

Raportarea efectelor nedorite:
În cazul în care apar orice fel de efecte nedorite, reacții adverse sau evenimente similare ca urmare a utilizării acestui produs, inclusiv a celor neincluse în aceste instrucțiuni de folosire, vă rugăm să le raportați direct către sistemul de control competent, relevant, prin selectarea instituției corespunzătoare din țara dumneavoastră din lista disponibilă în link-ul următor:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
precum și către sistemul nostru de control intern:
vigilance@gc.dental
În acest fel veți contribui la îmbunătățirea siguranței oferite de acest produs.

Revizuit ultima dată: 09/2021

GC RELINE™

Внимательно прочитайте инструкцию перед применением. RU

ДЖИ СИ РЕЛАЙН ПЛАСТМАССА ДЛЯ ЖЕСТКОЙ ПЕРЕБАЗИРОВКИ СЪЕМНЫХ ПРОТЕЗОВ ЗА ОДИН ПРИЕМ

Материал предназначен только для профессионального применения в соответствии с показаниями, описанными в настоящей инструкции.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

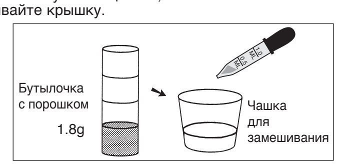
GC RELINE – акриловая пластмасса, используемая для жесткой перебазировки и удлинения границ съемных протезов. Жидкость, входящая в его состав, не содержит метилметакрилата, что уменьшает неприятный запах и раздражение десневых тканей.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказан пациентам, имеющим чувствительность к метакрилату. При появлении аллергических реакций, обратитесь к врачу соответствующей специализации.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

1. Загрубите поверхности протеза, подлежащие перебазировке. Тщательно очистите и просушите протез.
2. Используя ватный тампон, покройте искусственные зубы, язычную и щечную поверхности протеза вазелином или смазкой COE LUBRICANT. Не покрывайте смазкой наружную кромку протеза шириной 3 мм (1/8 дюйма). В случае протезов с пластмассовыми зубами, нанесите на них смазку COE LUBRICANT, чтобы предотвратить прилипание GC RELINE.
3. С помощью прилагаемой щеточки нанесите BONDING AGENT на поверхности протеза, подлежащие перебазировке. Просушите воздухом в течение приблизительно 10 секунд.
   Примечание: BONDING AGENT - летучее вещество, после его использования плотно закрывайте крышку.
4. Стандартная консистенция получается при смешивании 1.8 г порошка и 1.0 мл жидкости. Сначала наполните порошком специальный мерный стаканчик до первого деления (1.8 г) и пересыпьте порошок в чашку для замешивания. Затем наберите в мерную пипетку 1.0 мл жидкости (заполните до второго деления). Внесите жидкость поверх порошка в чашку и аккуратно замешайте в течение 15 секунд.



5. Пластмассовым шпателем ровно нанесите смесь на поверхности протеза, контактирующие с мягкими тканями.
6. Приблизительно через 1 минуту после начала замешивания установите протез в полости рта пациента. Попросите пациента аккуратно сомкнуть зубы в положении центральной окклюзии. При необходимости обожмите протез мягкими тканями.
7. Для перебазировки полного съемного протеза без поднутрений: Удалите избыток пластмассы, не извлекая протез из полости рта пациента. До затвердевания материала (приблизительно 5 минут 30 секунд от начала замешивания) держите протез во рту.
8. Для перебазировки полного съемного протеза с поднутрениями или частичного протеза: Извлеките протез, когда материал достигнет резиноподобного состояния (приблизительно через 2 – 2,5 минуты от начала замешивания). Удалите излишки и снова припасуйте протез в полости рта до того, как пластмасса начнет разогреваться. Если по каким-либо причинам протез нельзя повторно припасовать в полости рта, то положите его в теплую воду (приблизительно 40°- 50°C = 105°- 120°F) на 3 минуты до полного затвердевания.
   Примечание: При наличии поднутрений или зон ретенции протез должен быть извлечен из полости рта, пока материал имеет резиноподобную консистенцию и не начал разогреваться. В противном случае извлечение протеза может оказаться затруднительным.
9. Для расширения границ протеза: Замешайте материал чуть более густой консистенции, чем предписывается стандартным соотношением.
10. Извлеките протез из полости рта приблизительно через 5 минут 30 секунд от начала замешивания. Произведите финишную обработку и полировку протеза обычным образом.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Жидкость для замешивания и BONDING AGENT – летучие и огнеопасные жидкости, держите их вдали от открытых источников пламени.
2. После нанесения BONDING AGENT, промойте кисточку жидкостью GC RELINE или этиловым спиртом.
3. Перед использованием слегка встряхивайте бутылочку с порошком.
4. При попадании на кожу тщательно промойте водой.
5. При попадании в глаза, немедленно промойте их водой и обратитесь за медицинской помощью.
6. При работе всегда используйте средства индивидуальной защиты (PPE) – перчатки, защитные маски, защитные очки.

ХРАНЕНИЕ

Для получения оптимальных результатов работы храните при комнатной температуре 15-25°C (60-77 °F).

УПАКОВКА

Порошок (80g) x 1
Жидкость (50mL; 49.7g) x 1
Bonding Agent (12g; 13.2mL) x 1
Чашки для замешивания x 4
Мерный флакон x 1
Пипетка x 1
Кисть x 1
Шпатель x 1

Некоторые продукты, упоминаемые в настоящей Инструкции, могут быть классифицированы как опасные в соответствии с Согласованной на глобальном уровне системой классификации и маркировки химических веществ (GHS).
Обязательно ознакомьтесь с соответствующими Паспортами безопасности (safety data sheets), доступными по ссылке:
http://www.gceurope.com
Паспорта безопасности можно также запросить у Вашего поставщика.

ОЧИЩЕНИЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

МНОГОРАЗОВЫЕ СИСТЕМЫ ДЛЯ ИЗВЛЕЧЕНИЯ МАТЕРИАЛОВ: во избежание перекрестной передачи микрофлоры от пациента к пациенту инструменты подобных систем требуют проведения дезинфекции промежуточного уровня. Сразу после применения проверьте инструмент и заводские метки на предмет повреждений. В случае обнаружения повреждений немедленно прекратите использование инструмента.
НЕ ПОГРУЖАТЬ В ЖИДКОСТЬ. Тщательно очищайте инструмент во избежание образования скоплений загрязняющих частиц и их последующего присыхания к поверхности инструмента. Производите дезинфекцию, используя одобренные органами здравоохранения средства инфекционного контроля, рекомендованные для проведения дезинфекции промежуточного уровня; в процессе проведения дезинфекции соблюдайте соответствующие нормативы регионального/национального правового регулирования.

Информация о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента) при использовании вышеназванного материала на территории Российской Федерации, может быть направлена уполномоченному представителю производителя в РФ, ООО «Крафтвэй Фарма»: e-mail: dental@kraftway.ru; http://www.kraftwaydental.ru, 129626, г. Москва, ул. 3-я Мытищинская, д. 16, строение 60, комната 30, помещение I, этаж 5, 8 495 232-69-33.

Последняя редакция: 09/2021

GC RELINE™

Pred použitím si dôkladne prečítajte návod na použitie. SK

GC RELINE TVRDÝ MATERIÁL NA PRIAME REBAZOVANIE ZUBNEJ NÁHRADY

Na použitie len v stomatologickej praxi v doporučených indikáciách.

DOPORUČENÉ INDIKÁCIE

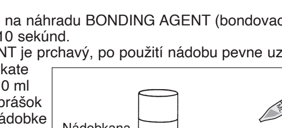
GC RELINE je akrylová živica určená na rebazáciu a extenziu pevných zubných náhrad. Tekutina bez obsahu metylmetakrylátu redukuje nepríjemný zápach a podráždenie sliznice gingívy.

KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívajte u pacientov so známou citlivosťou na metakrylát. V prípade alergie sa poraďte s lekárom.

NÁVOD NA POUŽITIE

1. Zdrsnite oblasť, kde má byť zubná náhrada rebazovaná. Náhradu dôkladne vyčistíte a osušte.
2. Na umelé zuby, labiálny a bukálny povrch náhrady naneste vatovým tampónom vazelínu alebo COE LUBRICANT. Náter neaplikujte bližšie ako 3 mm (1/8 palca) od periférneho okraja. U náhrad so živicovými zubami naneste na zuby COE LUBRICANT, aby ste zabránili adhézii GC RELINE materiálu na povrch zubov.
3. Priloženým štetcom naneste na náhradu BONDING AGENT (bondovacie činidlo). Osušte vzduchom približne 10 sekúnd.
   Poznámka: BONDING AGENT je prchavý, po použití nádobu pevne uzatvorte.
4. Štandardnú konzistenciu získate zmiešaním 1,8 g prášku a 1,0 ml tekutiny. Najprv nadávkujte prášok po prvú čiarku v odmernej nádobke na prášok a nasypte ho do zmiešavacieho téglika. Potom naplňte kvapkadlo s 1,0 ml tekutiny (po druhú čiarku na kvapkadle). Vlejte tekutinu do prášku v tégliku a 15 sekúnd jemne zmiešajte.



5. Plastovou špachtľou živicovú zmes rovnomerne naneste na slizničný povrch náhrady.
6. Náhradu vložte do úst približne po 1 minúte od začiatku miešania. Požiadajte pacienta, aby jemne zhryzol. Úpravu okrajov pomocou pohybov svalov vykonajte podľa potreby.
7. Na rebazovanie celkovej náhrady bez podbiehavých miest: Nadbytočné množstvo živice odstráňte intraorálne. Náhradu ponechajte v ústach, kým materiál nevytvrdne (približne 5 minút a 30 sekúnd od začiatku miešania).
8. Na rebazovanie celkovej náhrady s podbiehavými miestami a čiastočnej náhrady: Náhradu vyberte vtedy, keď je materiál v gumovitom štádiu (približne 2 až 2,5 minúty od začiatku miešania). Prebytky odstráňte a náhradu vložte do úst predtým, ako začne vyvíjať teplo. Ak má náhrada zostať mimo úst, vložte ju na 3 minúty do teplej vody (približne 40° až 50°C = 105° až 120°F), kým kompletne nevytvrdne.
   Poznámka: Ak sú na náhrade retencie alebo podbiehavé miesta, treba ju vybrať z úst, kým je v gumovitom štádiu a predtým, ako začne vyvíjať teplo. V opačnom prípade by mohlo byť obtiažne náhradu uvoľniť a vybrať.
9. Na rozšírenie okrajov náhrady: Materiál namiešajte mierne hustejší ako je štandardný pomer prášok / tekutina.
10. Náhradu vyberte z úst približne 5 minút a 30 sekúnd od začiatku miešania. Konečné opracovanie a leštenie vykonajte zvyčajným spôsobom.

UPOZORNENIE

1. Tekutina a BONDING AGENT sú prchavé a horľavé, zabráňte vztyku s vysokými teplotami.
2. Po nanesení BONDING AGENT umyte štetec tekutinou GC RELINE alebo etanolom.
3. Fľaštičku s práškom pred použitím zľahka potraste.
4. V prípade zasiahnutia pokožky dôkladne omyte vodou.
5. V prípade zasiahnutia očí ich ihneď vypláchnite vodou a vyhľadajte lekára.
6. Vždy používajte ochranné pomôcky ako rukavice, rúška a ochranny kryt očí.

SKLADOVANIE

Pre zachovanie optimálnych vlastností sa odporúča skladovať pri bežnej teplote 15-25°C (60-77°F).

BALENIE

Prášok (80g) x 1
Tekutina (50mL; 49.7g) x 1
Bonding Agent (12g; 13.2mL) x 1
Miešacie poháre x 4
Odmerná nádobka x 1
Kvapkadlo x 1
Štetec x 1
Špachtľa x 1

Niektoré výrobky uvádzané v návode na použitie, môžu byť klasifikované ako nebezpečné podľa GHS.
Vždy sa oboznámte s bezpečnostnými kartami, ktoré sú k dispozícii na adrese:
http://www.gceurope.com
Môžete ich tiež získať od svojho dodávateľa.

ČISTENIE A DEZINFEKCIA

DÁVKOVACIE SYTÉMY PRE VIACNÁSOBNÉ POUŽITIE: aby sa zabránilo krížovej kontaminácii medzi pacientmi vyžadujú tieto dávkovacie systémy strednú - úroveň dezinfekcie. Ihneď po použití skontrolujte, či nie je dávkovací systém a štítok poškodený. V prípade poškodenia ho ihneď zlikvidujte.
NEPONÁRAJTE DO TEKUTÍN. Dávkovací systém dôkladne očistite, aby sa zabránilo vysychaniu a hromadeniu nečistôt. Dezinfikujte s registrovanými zdravotnými prostriedkami na strednej úrovni dezinfekcie v závislosti na regionálnych / národných smerniciach.

Hlásenie nežiadúcich účinkov:
Ak sa Vám vyskytnú akékoľvek nežiadúce účinky, reakcie alebo podobné udalosti, pri používaní tohto výrobku vrátane tých, ktoré nie sú uvedené v tomto návode na použitie, oznámte ich priamo cez príslušný vigilance systém, zadaním správnej autority Vašej krajiny, na nasledujúcom linku:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
ako aj na našom vnútornom systéme bdelosti:
vigilance@gc.dental
Týmto spôsobom prispejete k zvýšeniu bezpečnosti tohto výrobku.

Naposledy upravené: 09/2021

GC RELINE™

Pred uporabo previdno preberite navodila za uporabo. SL

GC RELINE ZA TRDO PODLAGANJE PROTEZ V USTIH

Uporaba samo za profesionalne namene in za priporočene indikacije.

PRIPOROČENE INDIKACIJE

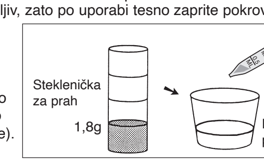
GC RELINE je akrilna smola, ki se uporablja za trdo podlaganje protez v ustih in ekstenzijo meja proteze. Tekočina ne vsebuje metil metakrilata,kar zmanjša neprijeten vonj in iritacijo dlesni.

KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabljajte pri pacientih s poznano preobčutljivostjo na metakrilat. V primeru alergije, se posvetujte z zdravnikom.

NAVODILA ZA UPORABO

1. Grobo obdelajte področje proteze, ki ga boste podložili. Protezo dobro očistite in osušite.
2. Umetne zobe, labialne in bukalne površine proteze prevlečite z vazelinom ali COE LUBRICANT-om s pomočjo vatne kroglice. Premaza ne nanašajte znotraj 3mm (1/8 inče) od periferne meje.
   Na proteze s plastičnimi zobmi nanesite COE LUBRICANT na zobe, da jih zaščitite pred GC RELINE materialom, ki se prilepi na zobno površino.
3. Protezo, ki jo podlagate prevlečite z VEZAVNIM AGENSOM (BONDING AGENT) s pomočjo priloženega čopiča. Topilo sušite z zrakom približno 10 sekund.
   Navodilo: VEZAVNI AGENS je hlapljiv, zato po uporabi tesno zaprite pokrovček.
4. Doseže se standardna konsistenca z mešanjem razmerja 1,8 g praška in 1,0 ml tekočine. Prašek za prvo polnjenje (1,8 g) do prve oznake na pipeti in prenesite prašek v posodico za mešanje. Nato napolnite kapalko z 1,0 ml tekočine (do druge označbe). Iztisnite tekočino čez prašek v mešalno posodico in nežno mešajte 15 sekund.



5. S pomočjo plastične spatule enakomerno nanesite smolnato mešanico na površino proteze, katera ima stik s tkivi.
6. Protezo vstavite v usta približno 1 minuto od začetka mešanja. Pacient naj zapre usta v okluzijski položaj in po potrebi izvaja mišične gibe.
7. Pri podlaganju totalne proteze brez podvisov: viške smole odstranite intraoralno. Proteza naj ostane v ustih, dokler se material ne strdi (približno 5 minut in 30 sekund od začetka mešanja).
8. Pri podlaganju totalne proteze s podvisi in pri delni protezi: protezo odstranite, ko material doseže gumijasto fazo (približno 2' do 2'30'' od začetka mešanja). Odstranite viške in ponovno vstavite protezo v usta, preden se ta začne segrevati. Če ostane proteza izven ust, jo postavite v toplo vodo (približno 40°do 50°C = 105° do120°F) za 3 minute, dokler se dokončno ne strdi.
   Navodilo: Če so prisotni previsi ali retentivna področja je protezo potrebno odstraniti iz ust medtem, ko je material v gumijasti fazi in preden se začne segrevati. Sicer je protezo težko osvoboditi in sneti iz ust.
9. Pri ekstenziji robov proteze: material zmešajte malo gosteje kot je standardno razmerje prah / tekočina.
10. Protezo odstranite iz ust približno 5 minut in 30 sekund od začetka mešanja. Obdelajte in spolirajte protezo na običajen način.

OPOZORILA

1. Tekočina in tekočina VEZAVNEGA AGENSA sta hlapljivi in gorljivi, izogibajte se virom vžiga.
2. Po nanosu VEZAVNEGA AGENSA operite čopič z GC RELINE tekočino.
3. Pred uporabo stekleničko s prahom rahlo stresite.
4. V primeru stika s kožo, dobro sperite z vodo.
5. V primeru stika z očmi, takoj sperite z vodo in poiščite zdravniško pomoč.
6. Osebna varovalna oprema kot so rokavice, obrazna maska in zaščitna očala se mora vedno uporabljati.

SHRANJEVANJE

Za optimalne rezultate je priporočljivo shranjevanje pri normalni sobni temperaturi 15-25.C (60-77.F).

PAKIRANJE

Prah (80g) x 1
Tekočina (50mL; 49.7g) x 1
Vezavni agens (12g; 13.2mL) x 1
Mešalna posodica x 4
Merilni valj x 1
Kapalka x 1
Čopič x 1
Spatula x 1

Nekateri proizvodi omenjeni v predhodnih navodilih za uporabo so lahko klasificirani kot nevarni glede na GHS.
Vedno se podučite o navodilh za varno uporabo na:
http://www.gceurope.com
Lahko pa jih dobite tudi pri vašem zastopniku.

ČIŠČENJE IN DEZINFEKCIJA

SISTEM ZA VEČKRATNO UPORABO: da se izognete navzkrižni kontaminaciji med pacientom in sistemom za večkratno uporabo, je zahtevana dezinfekcija srednjega nivoja. Takoj po uporabi preglejte sistem za večkratno uporabo in označite poškodbe če so le-te prisotne. Poškodovan sistem zavrzite.
NE NAMAKAJTE V TEKOČE SREDSTVO ZA DEZINFEKCIJO. Temeljito očistite sistem za večkratno uporabo, da preprečite sušenje in nabiranje nečistoče. Dezinficirajte s sredstvom za dezinfekcijo srednjega nivoja, registriranega pri zdravstveno infektivni kontroli skladno z regionalno/lokalno regulativo.

Poročilo o neželenih učinkih:
Če se zavedate kakršnih koli neželenih učinkov, reakcij ali podobnih dogodkov, do katerih je prišlo pri uporabi tega izdelka, vključno s tistimi, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, jih prijavite neposredno prek ustreznega sistema za stalni nadzor, tako da izberete ustrezen organ v vaši državi dostopni preko naslednje povezave:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_sl
kot tudi v našem sistemu notranjega nadzora:
vigilance@gc.dental
Na ta način boste prispevali k izboljšanju varnosti tega izdelka.

Zadnja izdaja: 09/2021

GC RELINE™

Pre upotrebe pažljivo pročitati uputstvo. SR

GC RELINE MATERIJAL ZA DIREKTNO TVRDO PODLAGANJE PROTEZA

Samo za stručnu stomatološku upotrebu u preporučenim indikacijama.

PREPORUČENE INDIKACIJE

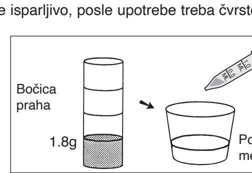
GC RELINE je akrilat koji se koristi za direktno tvrdo podlaganje proteza i proširenje rubova proteza. Tečnost koja ne sadrži metil metakrilat smanjuje neugodan miris i iritaciju gingivnog tkiva.

KONTRAINDIKACIJE

Ne koristiti kod pacijenata osetljivih na metakrilat. U slučaju alergije obratiti se lekaru.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

1. Ohrapaviti površinu proteze koja se podlaže. Protezu pažljivo očistiti i osušiti.
2. Vazelinom ili sredstvom COE LUBRICANT pomoću komadića vate premazati akrilatne zube, labijalne i bukalne površine proteze. Premaz ne nanositi 3 mm od spoljašnje ivice. Kod proteza sa akrilatnim zubima, na zube naneti sloj sredstva COE LUBRICANT kako bi se sprečilo lepljenje GC RELINE materijala za zubnu površinu.
3. Protezu koja se podlaže premazati SREDSTVOM ZA SPAJANJE pomoću priložene četkice. Rastvor sušiti vazduhom oko 10 sekundi.
   Važno: SREDSTVO ZA SPAJANJE je isparljivo, posle upotrebe treba čvrsto zatvoriti poklopac.
4. Standardna konzistencija je dobijena mešanjem u razmeri 1,8 g praha i 1,0 ml tečnosti. Prvo sipati prah (1,8 g) do prve oznake na bočici i preneti prah u posudu za mešanje. Zatim ispuniti pipetu sa 1,0 ml tečnosti (do druge oznake). Dozirati tečnost preko praha u posudu za mešanje i lagano mešati 15 sekundi.



5. Plastičnom špatulom ravnomerno naneti akrilatnu mešavinu na površinu proteze u dodiru sa sluzokožom.
6. Protezu postaviti u usta oko 1 minut od početka mešanja. Pacijenta zamoliti da lagano zatvori usta u habitualnu okluziju. Po potrebi mišićima oblikovati rubove.
7. Za podlaganje potpune proteze bez potkopanih mesta: u ustima odstraniti višak akrilata. Protezu ostaviti u ustima dok se ne završi stvrdnjavanje (oko 5 minuta i 30 sekundi od početka mešanja).
8. Za podlaganje potpune proteze sa potkopanim mestima ili parcijalne proteze: protezu skinuti kad materijal postigne gumastu konzistenciju (oko 2 minuta do 2 minuta i 30 sekundi od početka mešanja). Obrezati višak i protezu ponovno postaviti u usta pre nego počne da stvara toplinu. Ako proteza treba da ostane izvan usta, treba je staviti u toplu vodu (oko 40° do 50°C) 3 minuta dok se potpuno ne stvrdne.
   Važno: Ako postoje potkopana ili retencijska mesta, protezu treba izvaditi iz usta dok je materijal gumaste konzistencije i pre nego počne da stvara toplinu. U suprotnom može da bude teško odvajanje i vađenje proteze.
9. Za proširenja rubova proteze: Materijal zamešati nešto gušće od standardnog odnosa praha i tečnosti.
10. Protezu izvaditi iz usta otprilike 5 minuta i 30 sekundi od početka mešanja. Protezu završno obraditi i polirati na uobičajeni način.

UPOZORENJE

1. Tečnost i tečnost SREDSTVA ZA SPAJANJE su isparljive i zapaljive, izbegavati izvore vatre.
2. Posle nanošenja SREDSTVA ZA SPAJANJE četkicu oprati GC RELINE tečnošću ili etanolom.
3. Bočicu praha blago protresti pre upotrebe.
4. U slučaju dodira sa kožom, pažljivo isprati vodom.
5. U slučaju dodira sa očima, odmah isprati vodom i potražiti lekara.
6. Lična zaštitna sredstva, kao što su rukavice, maska za lice i sigurnosna zaštita za oči, treba uvek nositi.

ČUVANJE

Za optimalne rezultate preporučuje se čuvanje na temperaturi od 15-25°C.

PAKOVANJE

Prah (80g) x 1
Tečnost (50mL; 49.7g) x 1
Sredstvo za spajanje (12g; 13.2mL) x 1
Posuda za mešanje x 4
Bočica za merenje x 1
Kapaljka x 1
Četkica x 1
Lopatica x 1

Neki proizvodi pomenuti u ovom Uputstvu za upotrebu mogu da se klasifiikuju kao opasni prema GHS.
Uvek proverite u sigurnosno tehničkom listu na:
http://www.gceurope.com
Takođe su dostupni kod vašeg dobavljača.

ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA

VIŠEKRATNO UPOTREBLJIVA PAKOVANJA: kako bi se izbegla kontaminacija između pacijenata ova višekratno upotrebljiva pakovanja zahtevaju dezinfekciju srednjeg nivoa. Odmah posle upotrebe pregledati višekratno upotrebljivo pakovanje i označiti oštećenja ako ih ima. Oštećenu spravu baciti.
NE URANJATI U TEČNO SREDSTVO ZA DEZINFEKCIJU. Temeljno očistiti višekratno upotrebljivo pakovanje kako bi se sprečilo sušenje i nakupljanje prčjavštine. Dezinfikovati sredstvom za dezinfekciju srednjeg nivoa prema registrovanoj zdravstveno-infektivnoj kontroli u skladu sa regionalnom/nacionalnim smernicama.

Obaveštavanje o neželjenim dejstvima:
Ako postanete svesni bilo kakvih neželjenih dejstava, reakcija ili sličnih događaja do kojih je došlo upotrebom ovog proizvoda, uključujući i one koji nisu navedeni u ovom uputstvu za upotrebu, molimo da ih prijavite direktno kroz odgovarajući sistem nadzora, odabirom odgovarajućeg autoriteta u vašoj državi, dostupno putem sledeće veze:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
kao i na naš interni sistem nadzora:
vigilance@gc.dental
Na taj način doprinećete poboljšanju sigurnosti ovog proizvoda.

Posljednja revizija: 09/2021

GC RELINE™

Перед застосуванням уважно прочитайте інструкцію з використання. UK

GC RELINE МАТЕРІАЛ ДЛЯ ПРЯМОГО ЖОРСТКОГО ПЕРЕБАЗУВАННЯ ЗНІМНИХ ПРОТЕЗІВ

Для використання лише лікарями-стоматологами у випадках, що описані в даній інструкції.

ПОКАЗАННЯ

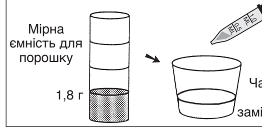
GC RELINE – акрилова пластмаса, що використовується для прямого жорсткого перебазування знімних протезів та розширення країв протезу. Її рідина не містить метилметакрилату, а тому не має різкого неприємного запаху та менше подразнює тканини ясен.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Не застосовуйте для пацієнтів, що мають чутливість до метакрилату. У випадку виникнення алергічних реакцій зверніться до лікаря відповідної спеціалізації.

ВКАЗІВКИ ДО ВИКОРИСТАННЯ

1. Загрубіть поверхню протеза, що призначена для перебазування. Ретельно почистіть та просушіть протез.
2. Використовуючи ватний тампон, покрийте штучні зуби, язичну та щічну поверхні протезу вазеліном або COE LUBRICANT. Не покривайте мастилом зовнішній край протезу шириною 3 мм (1/8 дюйма). У випадку протезів з пластмасовими зубами для того, щоб не допустити адгезії GC RELINE до них, покрийте зуби COE LUBRICANT.
3. За допомогою пензлика, що є в наборі, нанесіть BONDING AGENT на поверхні протеза, які призначені для перебазування. Просушіть повітрям протягом приблизно 10 секунд.
   Примітка: BONDING AGENT – летучий; після використання щільно закривайте ковпачки.
4. Стандартну консистенцію можна отримати змішавши 1.8 г порошку та 1.0 мл рідини. Спочатку додайте порошок (1.8 г) до першої поділки ємності та пересипте порошок до чашечки для замішування. Потім заповніть піпетку 1.0 мл рідини (до другої поділки).
   Додайте рідину до порошку у чашечці для замішування та ретельно перемішайте протягом 15 секунд.



5. Використовуючи пластиковий шпатель, нанесіть суміш рівномірним шаром на поверхні протезу, що контактуватимуть із м'якими тканинами.
6. Встановіть протез у ротову порожнину приблизно через 1 хвилину від початку замішування. Попросіть пацієнта злегка зімкнути зуби у положенні центральної оклюзії. Якщо потрібно, приблизно через 1 хвилину.
7. Для перебазування повного знімного протеза без піднутрінь: видаліть надлишок пластмаси, не виймаючи протез з рота. Залиште протез у ротовій порожнині до повної полімеризації матеріалу (приблизно 5 хвилин 30 секунд від початку замішування).
8. Для перебазування повного знімного протеза з піднутріннями або часткового протеза: вийміть протез з ротової порожнини, коли матеріал набуде гумоподібного стану (приблизно через 2' - 2'30'' від початку замішування). Видаліть надлишки та знову встановіть протез у роті пацієнта доки він не почав розігріватися. Якщо з певних причин протез не можна помістити в ротову порожнину, покладіть його в теплу воду (приблизно від 40° до 50°C = від 105° до 120°F) на 3 хвилин до повної полімеризації.
   Примітка: Коли на протезі є піднутріння або ретенційні зони, він повинен бути виведений з ротової порожнини, коли матеріал перебуває у гумоподібному стані та ще не почав розігріватися. Інакше виведення протезу може бути ускладненим.
9. Для розширення країв протезу: замішайте матеріал трохи густіше, ніж це виходить при стандартному співвідношенні порошку та рідини.
10. Виведіть протез з ротової порожнини приблизно через 5 хвилин 30 секунд від початку замішування. Здійснюйте фінішну обробку та поліровку протезу звичайним способом.

УВАГА

1. Рідина та адгезив BONDING AGENT - летучі та легкозаймисті, тримайте їх подалі від джерел займання.
2. Після нанесення адгезиву BONDING AGENT промийте пензлик рідиною GC RELINE або спиртом.
3. Перед використанням злегка струсіть пляшечку з порошком.
4. У випадку контакту матеріалу зі шкірою ретельно промийте її водою.
5. При потраплянні в очі негайно промийте водою та зверніться до лікаря.
6. У випадку контакту зі шкірою змийте матеріал водою з милом.

ЗБЕРІГАННЯ

Для оптимальних робочих характеристик зберігайте при кімнатній температурі 15-25 °C (60-77 °F).

УПАКОВКА

Порошок (80g) x 1
Рідина (50mL; 49.7g) x 1
Bonding Agent (12g; 13.2mL) x 1
Чашки для замішування x 4
Мірна ємність x 1
Піпетка x 1
Пензлик x 1
Шпатель x 1

Деякі зі згаданих у даній інструкції з експлуатації продуктів можуть бути охарактеризовані як небезпечні згідно з GHS.
Завжди ознайомлюйтеся з паспортами хімічної безпеки продуктів, які можна завантажити за наступним посиланням:
http://www.gceurope.com
Паспорти хімічної безпеки також можна отримати у Вашого постачальника.

ОЧИЩЕННЯ ТА ДЕЗИНФЕКЦІЯ

СИСТЕМИ ДОСТАВКИ БАГАТОРАЗОВОГО ВИКОРИСТАННЯ: з метою запобігання перехресному інфікуванню пацієнтів ці системи вимагають дезінфекції середнього рівня. Одразу після використання перевіряйте їх стан. Не використовуйте у разі пошкодження.
НЕ ЗАНУРЮЙТЕ У ДЕЗИНФІКУЮЧІ РОЗЧИНИ. Ретельно очистіть систему, щоб попередити засихання та накопичення забруднень. Продезінфікуйте її дезінфікуючим засобом для середнього рівня дезінфекції, який зареєстрований в установах охорони здоров'я відповідно до регіональних/національних вимог.

Небажані ефекти – Звітність
Якщо ви дізнаєтеся про будь-які небажані наслідки, реакції або подібні випадки, що виникли внаслідок використання цього продукту, включаючи ті, що не зазначені в цій інструкції щодо використання, будь ласка, повідомте про них безпосередньо уповноваженому представнику виробника в Україні за наступним посиланням:
info@kristar.ua
а також до нашої системи внутрішнього контролю:
vigilance@gc.dental
Таким чином, ви будете сприяти підвищенню безпеки цього продукту.

Останні зміни внесено: 09/2021

UA.TR.101

Уповноважений представник в Україні:
Товариство з обмеженою відповідальністю
«КРІСТАР-ЦЕНТР»
вул. Межигірська, буд. 50, кв.2, м. Київ, 04071, Україна
тел/факс: +380445020091, e-mail: info@kristar.ua
kristar.ua

GC RELINE™

Kullanımdan önce, talimatları dikkatlice okuyunuz. TR

GC RELINE KLİNİK İÇİN SERT PROTEZ BESLEME AKRİLİĞİ

Sadece Diş hekimleri ve diş teknisyenleri tarafından önerilen endikasyonlarda kullanılır.

TAVSIYE EDILEN ENDIKASYONLAR

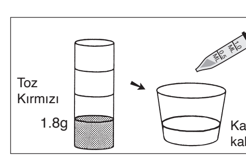
GC Reline, diş hekimliği kliniğinde tek seansta protez besleme ve kenar sınırlarını genişletme amacıyla kullanılan sert akrilik reçinedir. Likit içeriğinde metil metakrilat olmadığı için hoş olmayan tat, ve dişeti dokuları üzerindeki rahatsız edici etkileri indirgenmiştir.

KONTRENDIKASYONLARI

Metakrilata karşı bilinen hassasiyeti olan hastalarda kullanmayın. Allerji durumunda bir uzman hekime başvurun.

KULLANMA TALIMATI

1. Protezde besleme yapılacak bölgelerde gerekli düzeltmeleri yapın, iyice temizleyip kurutun.
2. Protezin labiyal, bukkal yüzeyelerini ve dişleri vazelin veya GC COE LUBRICANT ve bir pamuk kullanarak izole edin. Protez kenarlarında 3 mm.'lik bir bant genişliğindeki alanı izole etmeyin. GC COE LUBRICANT, protezin dişlerine ve besleme yapılmak istenmeyen yüzeylerine GC Reline'ın yapışmasına engel olur.
3. Bir fırçayla besleme yapılacak protez yüzeylerine BONDING AGENT (Bağlantı ajanı) uygulayın.
   Not: Bağlantı ajanı uçucu bir maddedir, kullandıktan sonra kapağının iy ikapandığında emin olun.
4. 1.8 g toz ve 1.0 ml sıvı oranı karıştırılarak standart kıvam elde edilir. İlk önce tozu (1.8 g) ölçü şişesinin ilk derece işaretine kadar doldurun ve tozu karıştırma kabına aktarın. Ardından damlalığı 1,0 mL sıvı ile doldurun (ikinci derece işaretine kadar). Sıvıyı karıştırma kabındaki tozun üzerine dağıtın ve 15 saniye boyunca hafifçe karıştırın.



5. Plastik bir spatülle protezin iç kısmına karışımı yerleştirin.
6. Karıştırmanın başlamasından itibaren yaklaşık 1 dakika içinde ağıza yerleştirin. Hastaya yavaşça ağzını kapatıp dişlerini doğru bir oklüzyonda sıkmasını söyleyin. Protez kenarlarında gerekli kas hareketlerini yaptırın.
7. Undercut'sız tam protezlerde besleme: Ağıziçi fazla akrilik parçalarını çıkarın. Sertleşme tamamlanana kadar ağızda tutun.(Yaklaşık karışımın başlamasından itibaren 5.30 dakika).
8. Undercut'lı tam ve bölümlü protezlerde besleme: Protezi akrilik elastik kıvama gelince (yaklaşık karışımın başlamasından itibaren 2-2.30 dakika) ağızdan çıkarın, fazlalıkları temizleyin ve ısınmaya başlamadan tekrar ağza yerleştirin. Protez ağız dışında ise ılık su (40-50 °C) içinde 3 dakika sertleşmesini bekleyin.
   Not: Undercut veya tutucu bölgeler olduğunda, protez akrilik tam sertleşmeden, henüz elastik kıvamdayken ve ısınmaya başlamadan ağızdan çıkarılır. Aksi halde çıkarmak zor olabilir.
9. Protez kenarlarını uzatmak için: Karışım standart toz/likit oranında hazırlanır ve kenarlara düzgün bir şekilde yerleştirilir.
10. Protezi karışımın başlamasından itibaren 5.30 dakika sonra ağızdan çıkarın ve düzeltme ve cila işlemlerini bilinen yöntemlerle yapın.

UYARILAR

1. Likit ve Bağlayıcı ajan uçucu ve yanıcı özelliktedir, alev alabileceği etmenlerden uzak tutun.
2. Fırçayı bağlayıcı ajanı kullandıktan sonra GC Reline likidi veya etanol ile temizleyin.
3. Toz şişesini kullanmadan önce hafifçe çalkalayın.
4. Deriyle temas halinde derhal bol su ile yıkayın.
5. Gözle temas ettiğinde derhal bol su ile yıkayın ve tıbbi yardım alın.
6. Daima eldiven, yuz maskesi ve guvenlik gözlüğu gibi kişisel koruyucu ekipmanlar (KKE) takılmalıdır.

DEPOLAMA

En iyi performans için normal sıcaklıkta, 15-25 °C (60-77 °F), saklamanız önerilir.

PAKETLEME

Toz (80g) x 1
Likit (50mL; 49.7g) x 1
Bağlantı ajanı (12g; 13.2mL) x 1
Karıştırma kapları x 4
Ölçü viyali x 1
Damlalık x 1
Fırça x 1
Spatula x 1

Önceki kullanma kılavuzunda refere edilen bazı ürünler GHS'e göre zararlı sınıflandırılabilir.
Daima kendinizi aşağıdaki linkte mevcut olan güvenlik bilgi pusulularına alıştırabilirsiniz:
http://www.gceurope.com
Aynı zamanda tedarikçiden elde edilebilir.

TEMİZLEME VE DEZENFEK

ÇOK-KULLANIMLIK DAĞITICI SİSTEM: Hastalar arasında çapraz kontaminasyonu önlemek için bu cihaz orta-seviye dezenfektan gerekmektedir. Kullanımdan hemen sonra cihazı gözlemleyin ve bozulma için etiketleyin. Eğer zarar görmüşse cihazı çöpe atın.
SUYA DALDIRMAYINIZ. Kurumasını ve kontaminasyonun akümilasyonu nu önlemek için tamamen cihazı temizleyiniz. Orta-seviye kayıtlı sağlık bakımdereceli enfeksiyon kontrol ürünü ile bölgesel/ ulusal rehberelere uygun.

İstenmeyen Etkiler Raporu:
Kullanım talimatında listelenmeyen yan etkiler dahil olmak üzere, bu ürünün kullanımıyla ilgili herhangi bir yan etki (istenmeyen etki), reaksiyon veya benzeri olayların tespiti durumunda aşağıdaki linkten erişebileceğiniz bulunduğunuz ülkenin uygun otoritesini seçerek doğrudan ihtiyat sistemi ile lütfen rapor ediniz.
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
İç ihtiyat sistemimize de bilgi vererek;
vigilance@gc.dental
bu ürünün güvenliğini arttırmaya katkıda bulunacaksınız.

Son Revizyon: 09/2021

GC RELINE™

Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju. LV

GC RELINE cietais protēzes pārbāzēšanas materiāls

Paredzēts tikai zobārstniecības speciālistam izmantošanai rekomendētās indikācijās.

REKOMENDĒTĀS INDIKĀCIJAS

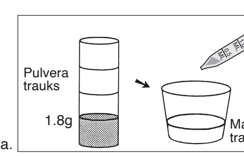
GC RELINE ir akrila sveķu pārbāzēšanas materiāls izmantošanai zobārsta praksē. Var izmantot arī protēzes malu pagarināšanai. Šķidrums nesatur metilmetakrilātu un tāpēc tam nav nepatīkamas smakas un tas neizraisa smaganu audu iekaisumu.

KONTRINDIKĀCIJAS

Neizmantot pacientiem ar jutīgumu pret metakrilātu. Alerģijas gadījumā konsultēties ar ārstu.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

1. Protēzes virsmu, kas jāpārbāzē, padarīt nelīdzenu. Pilnībā notīrīt un nožāvēt.
2. Ar vates kociņu noklāt mākslīgos zobus, labiālo un bukālo protēzes virsmas ar vazelīnu vai COE LUBRICANT. Perifērās malas 3 mm robežā atstāt neapklātas. Protēzēm ar plastmasas zobiem, lai novērstu GC RELINE adhēziju pie zobiem, uz zobiem uzklāt COE LUBRICANT.
3. Pārbāzējamo protēzi, izmantojot klātpievienoto otiņu, noklāt ar BONDING AGENT (saiti). Šķīdinātāju nožāvēt ar gaisu aptuveni 10 sekundes.
   Piezīme: BONDING AGENT (saite) ir izgarojošs, pudeli pēc lietošanas cieši aiztaisiet.
4. Standarta konsistence tiek iegūta samaisot 1.8g pulvera un 1 ml šķidrumu. Vispirms traucinā līdz pirmai iedaļai ieber pulveri (1.8g). Pēc tam ar pipeti pievieno 1 ml šķidrumu (līdz otrai iedaļai). Šķidrumu traucinā pārlej pāri pulverim un 15 sekundes viegli samaisa.



5. Sveķu maisījumu vienmērīgā kārtā, Izmantojot plastmasas špāteli, aplicēt uz protēzes.
6. 1 minūtes laikā no sajaukšanas sākuma ievietot protēzi mutē.Instruējiet pacientu cieši sakost oklūzijā. Pēc vajadzības veikt muskuļu kustības.
7. Totālas plates pārbāzēšana: noņemt lieko sveķu daudzumu intraorāli. Turēt protēzi mutē līdz materiāls ir pilnībā sacietējis (aptuveni 5 minūtes 30 sekundes no sajaukšanas sākuma).
8. Totālas plates ar retensiju un parciālas plates pārbāzēšana: izņemt protēzi no mutes, kad materiāls kļūst līdzīgs gumijai (aptuveni 2 – 2` 30`` no sajaukšanas sākuma). Nogriezt lieko materiālu un ievietot protēzi mutē pirms sākas siltuma izdalīšanās. Ja protēzi nevar ievietot mutē paturiet to 3 minūtes siltā ūdenī (aptuveni 40-50°C=105° -120°F) līdz pilnīgai materiāla sacietēšanai.
   Piezīme: Kad protēzei ir retensijas vietas tā jāizņem no mutes materiāla gumijas fāzē un pirms sākas siltuma izdalīšanās. Vēlāk protēzes izņemšana var būt apgrūtināta.
9. Protēzes malu pagarināšana: sajaukt materiālu nedaudz biezākā konsistencē kā standarta pulvera/šķidruma attiecība.
10. Izņemt protēzi no mutes aptuveni 5 minūtes 30 sekundes pēc sajaukšanas sākuma. Protēzi apstrādāt un nopulēt standarta veidā.

BRĪDINĀJUMS

1. Šķidrums un BONDING AGENT (saite) ir izgarojoši un uzliesmojoši, izvairieties no uguns avotiem.
2. Otiņu pēc BONDING AGENT (saites) aplikācijas izmazgāt ar GC RELINE šķīdumu vai etanolu.
3. Pirms lietošanas pulvera pudeli viegli sakratīt.
4. Kontakta gadījumā ar ādu rūpīgi noskalot ar ūdeni.
5. Kontakta gadījumā ar acīm nekavējoties izskalot ar ūdeni un vērsties pēc medicīniskas palīdzības.
6. Vienmēr jāvelk personīgais aizsargaprīkojums, piemēram, cimdi, sejas maskas un acu drošības aizsargi.

UZGLABĀŠANAS

Optimālai veiktspējai uzglabāt normālā istabas temperatūrā 15-25 °C (60-77 °F).

IEPAKOJUMS

Pulveris (80g) x 1
Šķidrums (50mL; 49.7g) x 1
Bonding Agent (saite)(12g; 13.2mL) x 1
Maisāmais trauks x 4
Mērtrauks x 1
Pipete x 1
Otiņa x 1
Lāpstiņa x 1

Daži šīs intrukcijas produkti saskaņā ar GHS tiek klasificēti kā bīstami.
Lepazīties ar Drošības datu lapu var:
http://www.gceurope.com
Tās var saņemt arī no jūsu piegādātāja.

TĪRĪŠANA UN DEZINFEKCIJA

ATK RTOTI LIETOJAM S IERĪCES: lai izvairītos no šķērsinfekcijas starp pacientiem, šai ierīcei ir nepieciešama vidējā līmeņa dezinfekcija. Uzreiz pēc lietošanas ierīci un uzlīmi apskatīt un novērtēt tās stāvokli. Ja ierīce ir bojāta, toatkārtoti lietot nedrīkst.
NEMĒRCĒT. Lai izvairītos no kontaminējošo vielu nožūšanas un akumulācijas ierīci pilnībā notīrīt. Veikt dezinfekciju ar reģistrētu, atļautu izmantošanai infekcijas kontrolei veselības aprūpes jomā, piemērotu vidējā līmeņa produktu, saskaņā ar reģionālām /valsts vadlīnijām.

Nevēlamu blakusefektu ziņošanas sistēma:
Ja jums kļūst zināmi jebkādi nevēlami blakusefekti, reakcija vai līdzīgi notikumi, kas radušies produkta lietošanas laikā, ieskaitot tādus, kas nav minēti šī produkta instrukcijā, lūgums par tiem ziņot tieši vigilances sistēmā, izvēloties attiecīgo atbildīgo iestādi savā valstī, kas ir atrodamas šajā saitē:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
kā arī mūsu vigilances sistēmā:
vigilance@gc.dental
Tādā veidā jūs sniegsiet savu ieguldījumu uzlabojot produkta lietošanas drošību.

Pēdējo reizi pārskatīts: 09/2021

GC RELINE™

Prieš pradėdami naudoti, atidžiai perskaitykite instrukcijas LT

GC RELINE DANTŲ PROTEZŲ TIESIOGINIO PERBAZAVIMO LAINERIS

Skirtas tik gydytojų – odontologų naudojimui pagal rekomenduojamas instrukcijas

REKOMENDUOJAMOS INDIKACIJOS

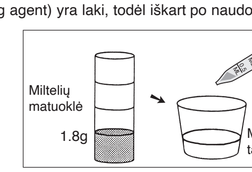
GC RELINE – akrilinė derva , naudojama tiesioginiam kietų plokštelių perbazavimui ir jų kraštų praplėtimui. Tai metilmetakrilato neturintis skystis, todėl mažėja nemalonaus kvapo bei dantenų dirginimo tikimybė.

KONTRAINDIKACIJOS

Nenaudokite pacientams jautriems metakrilatui. Pasireiškus alergijai - kreipkitės į gydytoją.

NAUDOJIMO BŪDAS

1. Pašiurkštinkite perbazuojamąją protezo vietą. Visą restauraciją nuvalykite ir nusausinkite.
2. Naudodami vatos tamponėlį padenkite dirbtinius dantis, protezo lūpinį ir skruostinį paviršių vazelinu ar COE LUBRICANT medžiaga. 3mm (1/8 colio) tarpą nuo kraštų palikite nepateptą. Kad išvengtumėte GC RELINE medžiagos prilipimo prie plastmasinių protezo dantų - padenkite juos COE LUBRICANT'u.
3. Naudodami teptuką perbazuojamas protezo vietas patepkite surišikliu (bondu). Palikite džiūti apie 10 sekundžių.
   Pastaba: Surišimo medžiaga (bonding agent) yra laki, todėl iškart po naudojimo uždarykite kamšteliu.
4. Standartinė konsistencija pasiekiama maišant 1.8g miltelių ir 1.0 ml skysčio santykiu. Pirma, milteliais (1.8g) užpildykite buteliuką iki pirmos gradacijos žymos ir perkelkite turinį į maišymo puodelį. Tada, pripildykite pipetę 1.0ml skysčio (iki antrosios gradacijos žymos). Išspauskite skystį ant miltelių maišymo puodelyje ir švelniai 15 sekundžių.



5. Plastmasine mentele ant protezo vietų, kontaktuojančių su gleivinės audiniais, užtepkite dervos mišinio.
6. Pirmą minutę nuo medžiagos maišymo pradžios įdėkite protezą į burną. Paprašykite paciento lengvai sukąsti į okliuziją ir jei reikia, funkciniais judesiais suformuoti kraštus.
7. Visos plokštelės perbazavimui be užsilaikymo sričių (undercuts): dervos perteklių pašalinkite burnoje. Plokštelę laikykite burnoje kol derva sukietės (maždaug 5 minutes ir 30 sekundžių nuo maišymo pradžios).
8. Visos plokštelės perbazavimui su užsilaikymo sritimis arba dalinėms plokštelėms: išimkite protezą, kai derva yra gumos stadijoje (praėjus 2- 2.30 minutėms nuo maišymo pradžios). Pašalinkite perteklių ir vėl įdėkite protezą į burną prieš pradedant jam šilti. Jei protezas atgal į burną nededamas - 3 minutėms panardinkite jį į karštą vandenį (maždaug nuo 40°C iki 50 °C = 105°- 120°F), kol visiškai sukietės.
   Pastaba: kai proteze yra kabančių sričių (undercuts) ar retencinių zonų, plokštelė turi būti išimama iš burnos, tuo metu, kai medžiaga yra gumos stadijoje ir prieš šilumos išskyrimo procesą. Kitaip gali būti sunku išimti protezą.
9. Plokštelės kraštų plėtimui: sumaišykite medžiagą šiek tiek tirštesnę nei naudojant standartinį miltelių ir skysčio santykį.
10. Išimkite plokštelę iš burnos maždaug po 5.30 minučių nuo maišymo pradžios. Apdailinkite ir nupoliruokite plokštelę įprastiniu būdu.

ATSARGIAI

1. Skystis ir SURIŠIMO MEDŽIAGA yra lakūs bei degūs, nenaudokite šalia atviros ugnies.
2. Panaudotą teptuką plaukite GC RELINE skysčiu ar alkoholiu.
3. Miltelių buteliuką prieš vartojimą supurtykite.
4. Jei šios medžiagos pateko ant odos, nedelsiant plaukite vandeniu.
5. Jei šios medžiagos pateko į akis, tuoj pat plaukite vandeniu ir kreipkitės į gydytoją.
6. Asmeninės apsaugos priemonės – pirštinės, kaukės, apsauginiai akiniai turėtų būti naudojamos visada.

LAIKYMAS

Optimaliam darbui rekomenduojama laikyti įprastoje 15-25 °C (60-77 °F) kambario temperatūroje.

PAKUOTĖS

Milteliai (80g) x 1
Skystis (50mL; 49.7g) x 1
Surišimo reagentas (12g; 13.2mL) x 1
Puodeliai maišymui x 4
Matavimo kolba x 1
Pipetė x 1
Šepetėlis x 1
Mentelė x 1

Kai kurie naudojimo instrukcijose nurodyti produktai GHS gali būti klasifikuojami kaip pavojingos medžiagos.
Visada susipažinkite su medžiagų charakteristikų duomenimis. Juos galite rasti:
http://www.gceurope.com
Informacijos taip pat galite gauti pas tiekėjus.

VALYMAS IR DEZINFEKCIJA

DAUGKARTINIO NAUDOJIMO DOZAVIMO SISTEMOS: siekdami išvengti pacientų užkrėtimo – šioms priemonėms taikykite vidutinio lygio dezinfekciją. Iškart po naudojimo apžiūrėkite priemones ir jų etiketes, įvertinkite nusidėvėjimą. Jei sistema nebetinkama naudoti- išmeskite.
NEMIRKYKITE. Kad nesikauptų ir nepridžiūtų nešvarumai - priemones kruopščiai valykite. Naudokite vidutinio lygio sveikatos priežiūros įstaigų higienos normas atitinkančias dezinfekcines priemones, vadovaukitės vietiniais/valstybiniais įstatais.

Pranešimas apie nepageidaujamus padarinius:
Jei naudodamiesi produktu pastebėjote bet kokį instrukcijose nepaminėtą šalutinį efektą, nepageidaujamą reakciją ar neatitikimą, prašome apie juos tiesiogiai pranešti atitinkamoms instancijoms. Tai galite padaryti šiame internetiniame puslapyje, pasirinkdami Jūsų šaliai atstovaujančią valdžios instituciją:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
Taip pat galite rašyti mūsų kompanijos atstovams:
vigilance@gc.dental
Taip prisidėsite prie produkto saugumo gerinimo.

Patikslinta: 09/2021

GC RELINE™

Enne toote kasutamist lugeda hoolikalt kasutusjuhendit. ET

GC KÕVA PROTEESIDE ÜMBERBASEERIMISMATERJAL

Kasutamiseks vaid hambaravis soovituslikel näidustustel.

NÄIDUSTUSED

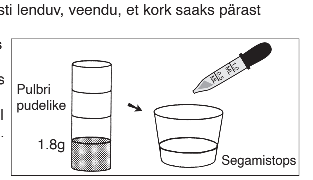
GC RELINE on akrüülvaik, mida kasutatakse proteesi ümberbaseerimiseks ja proteesi piiride laiendamiseks. See on metüül-metakrülaadi vaba vedelik, mis vähendab soovimatut lõhna ja ärritust igemetes.

VASTUNÄIDUSTUSED

Ära kasuta patsientidel, kellel on ülitundlikkus metakrülaadi suhtes. Allergia korral konsulteeri arstiga.

KASUTUSJUHEND

1. Karesta proteesi pind ümberbaseerimiseks. Puhasta ja kuivata protees täielikult.
2. Kata tehishambad, suuõõs ja huulte pinnad vaseliini või COE LUBRICANT - ga, kasuta selleks käsna. Ära kata pindu lähemal kui 3mm tööpiirkonnast. Plastikhammastega proteeside puhul kata hambad COE LUBRICANT - ga, et kaitsta neid GC RELINE materjaliga kokkukleepumise eest.
3. Kata protees ümberbaseerimiseks BONDING AGENT - ga kasutades komplketis olevat harja. Kuivata õhuga 10 sekundit.
   Märkus: BONDING AGENT on kergesti lenduv, veendu, et kork saaks pärast kasutamist kohe peale.
4. Standardse konsistentsi saavutamiseks tuleb segada kokku 1,8g pulbrit 1,0ml vedelikuga. Kõigepealt täitke mõõtetops pulbriga (1,8 g) esimese märgini ning kallake pulber segamisnõusse. Seejärel täitke pipett 1,0 ml vedelikuga (märgini). Valage vedelik segamisnõusse pulbri peale ja segage õrnalt 15 sekundit.



5. Kasutades plastikspaatlit, kanna segatud materjal ühtlaselt proteesi pinnaosale, mis puutub kokku igemekoega.
6. Istuta protees suhu umbes 1 minut pärast segamise algust. Instrueeri patsienti sulgeda ettevaatlikult suu. Liiguta suulihaseid.
7. Täieliku proteesi ümberbaseerimine ilma õõnsusteta: Eemalda ülemäärane materjal suust. Hoia proteesi suus kuni materjal on täielikult kõvenenud (umbes 5 minutit ja 30 sekundit alates segamise algusest).
8. Täieliku või osalise proteesi ümberbaseerimine ilma õõnsusteta Eemalda protees, kui materjal muutub kummjaks (umbes 2 kuni 2 minutit ja 30 sekundit alates segamise algusest). Eemalda ülemäärane materjal ning istuta protees uuesti suhu enne kui see muutub kuumaks. Kui protees jääb suust välja, siis pane see sooja vette (umbes 40° kuni 50°C) kolmeks minutiks, kuni see on täielikult kõvenenud.
   Märkus: ülemäärase materjali eemaldamine proteesilt peab toimuma ajal, mil protees on veel kummjas ja pole veel kuumaks läinud, sest hiljem on raske eemaldada ülemäärast proteesilt.
9. Proteesi servade laiendamine: Sega materjal natuke paksem kui standardne pulbri / vedeliku vahekord.
10. Eemalda protees suust umbes 5 minuti ja 30 sekundi pärast segamise algusest. Proteesi viimistlemine ja poleerimine teha tavalisel meetodil.

HOIATUSED

1. Vedelik ja BONDING AGENT vedelik on kergesti lenduvad ja – süttivad, väldi süttimist.
2. Pese hari pärast BONDING AGENT - i kasutamist GC RELINE vedeliku või etanooliga.
3. Enne kasutamist loksuta pulbripudelit.
4. Materjali kokkupuutel nahaga, pese hoolikalt veega.
5. Silmasattumisel, loputa kohe veega ja vajadusel pöördu arsti poole.
6. Alati tuleb kanda kaitsevarustust nagu kindad, näomask ja kaitseprillid.

SÄILITAMINE

Parimaks toimeks on soovituslik säilitada normaalsel temperatuuril 15-25 °C (60-77 °F).

PAKENDID

Pulber (80g) x 1
Vedelik (50mL; 49.7g) x 1
Bonding Agent (sidusaine)(12g; 13.2mL) x 1
Segamisalused x 4
Mõõtetops x 1
Pipett x 1
Pintsel x 1
Spaatel x 1

Osad tooted käesolevas IFU-s võivad GHS'is (kemikaalide ühtne ülemaailmne klassifitseerimis- ja märgistamissüsteem) olla klassifitseeritud kui tervist kahjustavad.
Tutvu alati ohutusjuhenditega, mis on saadaval siin:
http://www.gceurope.com
Samuti saab neid edasimüüja käest.

PUHASTAMINE JA DESINFITSEERIMINE

MITMEKORDSELT KASUTATAVAD KANDESÜSTEEMID: Patsientidevahelise ristkontaminatsiooni vältimiseks tuleb see vahend desinfitseerida vaheetapile vastava infektsioonikontrolli vahendiga. Kohe peale kasutamist hinda kahjustuste olemasolu seadmel. Kahjustunud vahend kuulub ära viskamisele.
MITTE SISSE KASTA. Saasteainete kinni kuivamise ja kuhjumise ennetamiseks puhasta seade põhjalikult. Desinfitseeri vaheetapile vastava infektsioonikontrolli vahendiga järgides kohalikke/rahvusvahelisi juhendeid.

Soovimatu mõju raport:
Kui olete teadlik või eelnevalt kogenud antud toote kasutamisel tekkinud mis tahes soovimatust mõjust, reaktsioonist või muudest sarnastest omadustest, sealhulgas sellistest, mida käesolevas kasutusjuhendis ei ole loetletud, palun teavitage nendest otse vastavat järelvalvesüsteemi, valides sobiv oma riigi asutus allolevalt lingilt:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_et
samuti võite teavitada meie sisest järelvalvesüsteemi:
vigilance@gc.dental
Sel viisil saate aidata kaasa toote ohutuse parandamisele.

Viimati parandatud: 09/2021

N 3340921