

Prior to use, carefully read the instructions for use.



SOFT-LINER

SOFT DENTURE RELINE MATERIAL

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

RECOMMENDED INDICATIONS

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

CONTRAINDICATIONS

Avoid use of this product in patients with known allergies to methacrylate polymer, ethanol or phthalic ester-based plasticizer.

DIRECTIONS FOR USE

1. PREPARATION
 - a) Clean the contact surface thoroughly using pumice and water and abrade the area to be relined.
2. MIXING
 - a) The standard powder / liquid ratio is 2.2 g / 1.8 g, (first graduation on powder measure to 4 graduations of the liquid syringe). Note: Consistency may be varied by changing powder / liquid ratio.
 - b) Measure into the glass jar and mix for 30-60 seconds.
3. RELINING
 - a) Coat the mixture onto the denture as evenly as possible.
 - b) Insert the denture in the mouth, muscle trim and retain it in the centric occlusal position for 4-5 minutes.
 - c) Remove and inspect for defects.
 - d) Dip the denture into cold water, and trim away excess at the periphery with a heated sharp instrument.

STORAGE

Recommended for optimal performance, store in a cool dark place away from direct sunlight (4-25°C) (39.2-77.0°F).

PACKAGES

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

NOTE

Close bottles immediately after use.

CAUTION

1. In case of contact with eyes, flush immediately with water and seek medical attention.
2. Do not mix with other products.
3. In rare cases the product may cause sensitivity in some people. If any such reactions are experienced, discontinue the use of the product and refer to a physician.
4. Personal protective equipment (PPE) such as gloves, face masks and safety eyewear should always be worn.

Some products referenced in the present IFU may be classified as hazardous according to GHS. Always familiarize yourself with the safety data sheets available at:

<http://www.gceurope.com>
They can also be obtained from your supplier.

CLEANING AND 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 IMMERGE. 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: 01/2020



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

DISTRIBUTED by
GC CORPORATION
76-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo 174-8585, Japan
TEL: +65 6546 7589

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

GC ASIA DENTAL PTE. LTD.
5 Tampines Central 1, #06-01 Tampines Plaza, Singapore 5295541
TEL: +65 6546 7589

GC AUSTRALASIA DENTAL PTY. LTD.
1753 Botany Rd, Banksmeadow, NSW 2019, Australia
TEL: +61 2 9301 8200

PRINTED IN JAPAN

Vor der Benutzung bitte die Gebrauchsanweisung gründlich lesen!



SOFT-LINER

WEICHBLEIBENDES UNTERFÜTTERUNGSMATERIAL

Nur von zahnärztlichem Fachpersonal für die genannten Anwendungsbereiche zu verwenden.

ANWENDUNGSBEREICHE

Zur temporären Unterfütterung von Kunststoffprothesen. Unterstützt die Regeneration der Schleimhaut.

KONTRAINDIKATIONEN

Vermeiden Sie die Anwendung dieses Produkts bei Patienten mit bekannten Allergien gegen Methacrylat-Polymer, Ethanol oder phthalische esterbasierte Weichmacher.

VERARBEITUNGSANLEITUNG

1. VORBEREITUNG
 - a) Die Kontaktfläche sorgfältig mit Bimsstein und Wasser reinigen und den zu unterfütternden Bereich abschleifen.
2. ANMISCHEN
 - a) Das Standardverhältnis von Pulver / Flüssigkeit beträgt 2,2 g / 1,8 g (erste Gradeinteilung auf dem Pulvermeßbecher und 4 Gradeinteilungen der Pipette). Hinweis: Durch ein anderes Pulver / Flüssigkeitsverhältnis kann sich die Konsistenz ändern.
 - b) In das Glasgefäß geben und 30-60 Sekunden mischen.
3. UNTERFÜTTERUNG
 - a) Die Mischung so gleichmäßig wie möglich auf die Prothese auftragen.
 - b) Die Prothese in den Mund einsetzen, Mundmuskelnbewegungen durchführen lassen, und anschließend die Prothese 4-5 Minuten in der zentralen okklusalen Position halten.
 - c) Prothese entnehmen und auf Mängel überprüfen.
 - d) Die Prothese in kaltes Wasser tauchen, und die Überreste am Rand mit einem angewärmten, scharfen Instrument entfernen.

LAGERUNG

Empfehlung für die optimalen Eigenschaften: An einem kühlen, dunklen Ort, vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt lagern (4-25°C) (39,2-77,0°F).

HANDELSFORM

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

HINWEIS

Flaschen direkt nach Gebrauch schließen.

VORSICHT

1. Bei Kontakt mit Augen, sofort mit Wasser ausspülen und einen Arzt aufsuchen.
2. Nicht mit anderen Produkten vermischen.
3. In seltenen Fällen reagieren Menschen empfindlich auf dieses Produkt. Wenn eine derartige Reaktion eintritt, das Produkt nicht mehr verwenden und einen Arzt konsultieren.
4. Stets Schutzkleidung (PSA) wie Handschuhe, Mundschutz und Schutzbrille tragen.

Einige Produkte, auf die in der vorliegenden Gebrauchsanleitung Bezug genommen wird, können gemäß dem GHS als gefährlich eingestuft sein. Machen Sie sich immer mit den Sicherheitsdatenblättern vertraut, die unter folgendem Link erhältlich sind: <http://www.gceurope.com>
Die Sicherheitsdatenblätter können Sie außerdem bei Ihrem Zulieferer anfordern.

REINIGUNG UND DESINFEKTION:

VERPACKUNG ZUM MEHRFACHEN GEBRAUCH: um Kreuzkontaminationen zwischen Patienten zu vermeiden, ist eine Desinfektion mit einem geeigneten Desinfektionsmittel erforderlich. Produkt direkt nach dem Gebrauch auf Abnutzung oder Beschädigung untersuchen. Bei Beschädigung, Material entsorgen.
NIE MALS 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.

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: 01/2020

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



SOFT-LINER

MATÉRIAU DE REBASAGE SOUPLE

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

UTILISATION

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

CONTRE-INDICATIONS

Éviter d'utiliser ce produit chez les patients présentant des allergies connues au polyméthacrylate de méthyle, à l'éthanol ou aux phtalates.

MODE D'EMPLOI

1. PRÉPARATION
 - a) Nettoyer soigneusement la surface en utilisant de la ponce et de l'eau et abraser la zone à rebaser.
2. MÉLANGE
 - a) Le ratio standard de Poudre / Liquide est de 2,2 g / 1,8 g (1ère graduation de mesure de poudre pour 4 graduations de la pipette). Note: La consistance peut varier en changeant le ratio Poudre / Liquide.
 - b) Mesurer dans un pot en verre et mélanger pendant 30-60 secondes.
3. REBASAGE
 - a) Enduire la prothèse du mélange aussi uniformément que possible.
 - b) Insérer la prothèse dans la bouche, effectuer des mouvements circulaires et garder 4-5 minutes en relation centrée.
 - c) Retirer et vérifier.
 - d) Plonger la prothèse dans de l'eau froide et enlever les excès avec un instrument tranchant chauffé.

CONSERVATION

Pour des performances optimales, conserver dans un endroit frais et sombre (4-25°C) (39,2-77,0°F).

CONDITIONNEMENT

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

NOTES

Refermer les flacons immédiatement après usage.

PRECAUTION

1. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement à l'eau et demander un avis médical.
2. Ne pas mélanger avec d'autres produits.
3. Dans de rares cas, ce produit peut entraîner chez certaines personnes une réaction allergique. Si tel est le cas, cessez toute utilisation du produit et consultez un médecin.
4. Un équipement de protection individuel (PPE) comme des gants, masques et lunettes de sécurité doit être porté.

Certains produits mentionnés dans le présent mode d'emploi peuvent être classés comme dangereux selon le GHS. Familiarisez-vous avec les fiches de données de sécurité disponibles sur: <http://www.gceurope.com>
Elles peuvent également être obtenues auprès de votre fournisseur.

NETTOYAGE ET DESINFECTION:

Systèmes de distribution multi-usage : pour éviter toute contamination croisée entre les patients, ce dispositif nécessite une désinfection de niveau intermédiaire. Immédiatement après utilisation, inspecter le dispositif et l'étiquette. Jeter le dispositif s'il est endommagé.
NE PAS IMMÉRGER. 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.

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: 01/2020

Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso.



SOFT-LINER

RIBASANTE SOFFICE PER PROTESI TOTALI

Prodotto professionale destinato solo agli Odontoiatri per le indicazioni raccomandate.

INDICAZIONI RACCOMANDATE

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

CONTROINDICAZIONI

Evitare l'uso di questo prodotto in pazienti con allergie note al polimero di metacrilato, etanolo o plastificante a base di estere ftalico.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. PREPARAZIONE
 - a) Pulire accuratamente con pomice ed acqua la superficie di contatto e abradere l'area da ribasare.
2. MISCELAZIONE
 - a) Il rapporto standard polvere / acqua è 2,2 g / 1,8 g, (prima graduazione sul misurino della polvere / 4 graduazioni della siringa del liquido). Nota: La consistenza può venir variata cambiando il rapporto polvere / liquido.
 - b) Versare il prodotto misurato dentro un recipiente in vetro e miscelare per 30-60 secondi.
3. RIBASATURA
 - a) Con il materiale miscelato fare uno strato, il più uniforme possibile sulla protesi.
 - b) Inserire la protesi nella bocca del Paziente, assetto musculare e mantenere in posizione occlusale centrica per 4-5 minuti.
 - c) Rimuovere e controllare eventuali difetti.
 - d) Immergere la protesi in acqua fredda e tagliare gli eccessi sui bordi periferici usando uno strumento affilato riscaldato.

IMMAGAZZINAGGIO

Per un utilizzo ideale del prodotto conservare in un luogo freddo e buio, lontano dalla luce solare diretta (4-25°C) (39,2-77,0°F).

CONFEZIONI

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

NOTA

Chiudere i flaconi immediatamente dopo l' uso.

AVVERTENZE

1. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con acqua e chiamare un Medico.
2. Non mischiare con altri prodotti.
3. In rari casi il prodotto può indurre sensibilizzazione in alcuni pazienti. Ove si verificassero simili reazioni, interrompere l'uso del prodotto e consultare un medico.
4. Indossare sempre dispositivi di protezione individuale quali guanti, mascherine facciali e occhiali di protezione.

Alcuni prodotti a cui si fa riferimento nelle istruzioni d'uso possono essere classificati come pericolosi secondo il GHS. Fate costante riferimento alle schede di sicurezza disponibili su: <http://www.gceurope.com>
Possono anche essere richieste al fornitore.

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

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: 01/2020

Antes de usar, lea detenidamente las instrucciones de uso.



SOFT-LINER

MATERIAL PARA REBASE BLANDO DE PRÓTESIS

Sólo para uso de profesionales de la odontología en las indicaciones recomendadas.

INDICACIONES RECOMENDADAS

Para rebases provisionales (rebasado) de prótesis acrílicas. Acondicionador de tejidos.

CONTRAINDICACIONES

Evite el uso de este producto en pacientes con alergias conocidas al polímero de metacrilato, etanol o plastificante a base de éster ftálico.

INSTRUCCIONES DE USO

1. PREPARACIÓN
 - a) Limpie la superficie de contacto perfectamente utilizando pómez y agua y raspe el área a ser rebasada.
2. MEZCLA
 - a) La proporción estándar polvo / líquido es de 2,2 g / 1,8 g, (primera graduación en el medidor de polvo por 4 graduaciones de la jeringa de líquido). Nota: La consistencia puede variar si se cambia la proporción polvo / líquido.
 - b) Medir la cantidades en vaso de vidrio y mezclar durante 30-60 segundos.
3. REBASADO
 - a) Cubra la prótesis con la mezcla distribuyéndola tan uniformemente como sea posible.
 - b) Inserte la prótesis en la boca, asegure el ajuste muscular y mantenga en posición céntrica durante 4-5 minutos.
 - c) Retire e inspeccione por si hubiera defectos.
 - d) Sumergir la dentadura en agua fría y corte cualquier exceso en la periferia con un instrumento afilado caliente.

ALMACENAMIENTO

Para una óptimo resultado, conserve en un lugar fresco y seco lejos de la luz directa del sol (4-25°C) (39,2-77,0°F).

PRESENTACIÓN

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

NOTA

Cierre las botellas inmediatamente después de su uso.

PRECAUCIÓN

1. En caso de contacto con los ojos, aclare inmediatamente con agua y busque atención médica.
2. No use ni mezcle con otros productos.
3. En algunos casos, este producto puede causar sensibilidad en algunas personas. En caso que esto sucediera, hay que dejar de usar el producto y consultar a un médico.
4. Siempre debe utilizarse un equipo de protección personal (PPE) como guantes, mascarillas y una protección adecuada de los ojos.

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

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

SISTEMA DE UTILIZACIÓN MULTI-USOS: para evitar la contaminación cruzada entre pacientes, este dispositivo requiere la desinfección de nivel medio. Inmediatamente después de su uso inspeccione el dispositivo compruebe si la etiqueta está dañada. Deseche el dispositivo si está dañado.
NO SUMERJIR. 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.

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, infórmoslo 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: 01/2020

Πριν από τη χρήση παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης

EL

SOFT-LINER

ΜΑΛΑΚΟ ΥΛΙΚΟ ΑΝΑΓΟΜΩΣΗΣ ΟΔΟΝΤΟΣΤΟΙΧΙΩΝ

Διατίθεται μόνο για οδοντιατρική χρήση και για τις προτεινόμενες ενδείξεις.

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Για προσωρινή αναγόμωση (αναπροσαρμογή βάσης) ακρυλικών οδοντοστοιχιών. Προετοιμασία μαλθακών ιστών.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Αποφύγετε τη χρήση αυτού του προϊόντος σε ασθενείς με γνωστές αλλεργίες στο μεθακρυλικό πολυμερές, στην αιθανόλη ή στον πλαστικοποιητή με φθαλικό εστέρα.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- ΠΡΕΠΟΙΜΑΣΙΑ
 - Καθαρίστε προσεκτικά την επιφάνεια επαφής με πάστα και νερό και αδραστηριοίστε μηχανικά την περιοχή αναγόμωσης.
- ΑΝΑΜΕΙΞΗ
 - Η βασική αναλογία σκόνης / υγρού είναι 2,2 g / 1,8 g, (πρώτη διαβάθμιση στο δοσίμετρο σκόνης με 4 διαβαθμίσεις στη σύριγγα του υγρού). Σημείωση: Η σύσταση μπορεί να ποικίλλει αλλάζοντας την αναλογία σκόνης/υγρού.
 - Δοσομετρήστε μέσα στο γυάλινο δοσίμετρο και αναμείξτε για 30-60 δευτερόλεπτα.
- ΑΝΑΓΟΜΩΣΗ
 - Επιστρέψτε το μίγμα στην οδοντοστοιχία όσο το δυνατόν με ομοιόμορφο τρόπο.
 - Ποσομετρήστε την οδοντοστοιχία στο στάδιο πραγματοποίηστε κινήσεις των μηνών και κρατήστε την σε θέση κεντρικής σύγκλεισης για 4-5 λεπτά.
 - Αφαιρέστε την και ελεγήτε για τυχόν ελαττωματικά σημεία.
 - Εμβυθίστε την οδοντοστοιχία σε κρύο νερό και εκτροχιάστε τις περσισίες στην περιφέρεια της οδοντοστοιχίας με ένα ζεσταμένο αιχιμηρό εργαλείο.

ΦΥΛΑΞΗ

Για ιδανική απόδοση συστήνεται η φυλάξτε το υλικό σε δροσερό μέρος και μακριά από το ηλιακό φως (4-25°C) (39,2-77,0°F).

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ
Συσκευασία 1-1: 100 g σκόνη, 100 g (97 mL) υγρό, βοηθητικός εξοπλισμός

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Κλείστε τα μπουκάλια αμέσως μετά τη χρήση.

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Σε περίπτωση επαφής του υλικού με τους οφθαλμούς, ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό και αναζητήστε ιατρική συμβουλή.
- Δεν πρέπει να αναμιχθεί με άλλα προϊόντα.
- Σε σπάνιες περιπτώσεις το προϊόν μπορεί να προκαλέσει υπερευαισθησία σε κάποια άτομα. Αν παρατηρηθούν τέτοιες αντιδράσεις διακόψτε τη χρήση του προϊόντος και αναζητήστε ιατρική συμβουλή.
- Ο προσωπικός εξοπλισμός ασφαλείας (ΠΕΑ) όπως γάντια, μάσκα και προστατευτικά γυαλιά πρέπει πάντα να χρησιμοποιείται.

Κάποια από τα προϊόντα που αναφέρονται στις παρούσες Οδηγίες Χρήσης μπορεί να ταξινομηθούν ως επικίνδυνα σύμφωνα με το GHS. Εξοικειωθείτε με τις οδηγίες ασφαλείας που διατίθενται στη διεύθυνση:

http://www.gceurope.com

Επίσης μπορείτε να τις παραλάβετε από τον προμηθευτή σας.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΝΤΙΣΗΦΙΑ: ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΟΣΟΜΕΤΡΗΣΗΣ ΠΟΛΛΑΠΛΗΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ: για την αποφυγή διασπορούμενης επιμόλυνσης μεταξύ των ασθενών η συσκευή αυτή απαιτεί μέτριο βαθμό αποστείρωσης. Αμέσως μετά τη χρήση επιθεωρήστε τη συσκευή και την επέκτα 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 μέτριο βαθμό εγκεκριμένο αντισηπτικό προϊόν ιατρικής χρήσης σύμφωνα με τις τοπικές / εθνικές Οδηγίες.

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 ασφαλείας χρήσης αυτού του προϊόντος.

Τελευταία αναθεώρηση κειμένου: 01/2020

Antes de utilizar, leia cuidadosamente as instruções de utilização.

PT

SOFT-LINER

MATERIAL PARA REBASAMENTO DE PRÓTESES MOLE

A ser utilizado apenas por um profissional dentário para as indicações recomendadas.

INDICAÇÕES RECOMENDADAS

Para o rebasamento temporário de próteses acrílicas. Condicionamento dos tecidos.

CONTRA-INDICAÇÕES

Evite usar este produto em pacientes com alergias conhecidas ao polímero de metacrilato, etanol ou plastificante à base de éster ftálico.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- PREPARAÇÃO
 - Limpe escrupulosamente a superfície de contacto com pedra pomes e água, e desgaste a área a ser rebasada.
- MISTURA
 - A proporção padrão de pó / líquido é de 2,2 g / 1,8 g, (primeira gradação na medida do pó para 4 marcas de gradação da seringa do líquido). Nota: A consistência pode variar alterando a proporção pó / líquido.
- REBASAMENTO
 - Espalhe a mistura sobre a prótese o mais homogeneamente possível.
 - Coloque a prótese na boca, alivie as áreas de inserção muscular e manter a oclusão em relação céntrica durante 4-5 minutos.
 - Retire e inspeccione para identificar defeitos.
 - Mergulhe a prótese em água fria e corte o excesso de material na periferia com um instrumento cortante quente.

ARMAZENAMENTO

Para um ótimo desempenho; armazene num local fresco e escuro, afastado da luz directa do sol (4-25°C) (39,2-77,0°F).

EMBALAGENS

Embalagem 1-1: 100 g de pó, 100 g (97 mL) de líquido, e acessórios

NOTA

Feche os frascos imediatamente depois de usar.

CUIDADO

- Em caso de contacto com os olhos, lavar imediatamente com água e consulte o médico.
- Não misturar com outros produtos.
- Em casos raros, o produto pode provocar reacções de sensibilidade em algumas pessoas. Caso se observem reacções desse género, interrompa o uso do produto e refira o doente a um médico.
- Equipamentos de proteção individual (EPI) tais como luvas, máscaras e óculos de segurança devem ser sempre utilizados.

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 Estas também podem ser obtidas através do seu distribuidor.

LIMPEZA E DESINFECÇÃO

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

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: 01/2020

Läs bruksanvisningen noggrant före användning.

SV

SOFT-LINER

TEMPORÄRT MJUKBLIVANDE REBASERINGSMATERIAL

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

ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

För temporär rebasering av akrylatproteser. Avlastning av mucosan.

KONTRAIKDIKATIONER

Undvik användning av denna produkt på patienter med känd allergi mot metakrylatpolymer, etanol eller flestaler baserad mjukgörare.

BRUKSANVISNING

- FÖRBEREDELSE
 - Rengör kontaktytan noggrant med pimpsten och vatten, rugga upp ytan som skall rebaseras.
- BLÄNDNING
 - Standardförhållandet pulver / vätska är 2,2 g / 1,8 g, (Första markeringen på pulvernätet, till fjärde markeringen på pipetten). OBS: Konsistensen kan varieras genom att man ändrar förhållandet pulver / vätska.
 - Mät upp (pulver och vätska) i glasbägaren och blanda i 30-60 sekunder.
- REBASERING
 - Täck protesen med ett så jämnt skikt som möjligt av blandningen.
 - Sätt in protesen i munnen, muskeltrimma, låt protesen sitta i centralokklusionsläge i 4-5 minuter.
 - Tag ut protesen och kontrollera förekomsten av ev defekter.
 - Doppa protesen i kallt vatten, avlägsna överskott i protsens kanter med ett uppvärmt, vasst instrument.

FÖRVARING

För optimala resultat, materialet skall förvaras på ett kallt, mörkt ställe (4-25°C) (39,2-77,0°F).

FÖRPACKNINGAR

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

OBS

Stäng flaskorna omedelbart efter användningen.

VARNING

- Om materialet kommer i kontakt med ögonen. Skölj omedelbart med vatten. Sök läkarvård.
- Blanda ej med andra produkter.
- I sällsynta fall kan produkten orsaka sensibilitet hos enstaka patienter. Ifall sådana reaktioner skulle uppträda, avbryt användning av produkten och remittera till läkare.
- Använd alltid handskar, munskydd och skyddsglasögon eller annan personlig skyddsutrustning.

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

RENGÖRING OCH DESINFEKTION:

APPLICERINGSSYSTEM FÖR FLERGÅNGSBRUK: för att undvika korskontaminering mellan patienter så fodrar dessa enheter desinfektion på mellannivå. Efter användning, inspektera omedelbart enheten samt kvalitetsförsämring av etiketten. Ifall skador kan ses, byt ut enheten. SÅNK 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.

Rapportering av önskade effekter: Om du upptäcker någon form av önskade 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: 01/2020

Læs brugsanvisningen omhyggeligt igennem før brug.

DA

SOFT-LINER

PROVISORISK BLØDTBLIVENDE REBASERINGSMATERIALE

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

INDIKATIONER

Temporær blødtblivende rebasering af akrylproteser. Afslasting af mucosa.

KONTRAIKDIKATIONER

Indgå brugen af dette produkt til patienter med kendt allergi overfor methacrylatpolymer, ethanol eller phthalic ester-based plasticizer.

BRUGSANVISNING

- FØRBEREDELSE
 - Rens proteseoverfladen med pimpsten og vand og slib herefter de dele af protesen der kræver rebasering.
- BLANDING
 - Standardblandingsforholdet er 2,2 g pulver til 1,8 g væske. Første markering på pulvernålet og 4 streger på væskepipetten. OBS: Konsistensen kan varieres ved at ændre pulver-/væskeforholdet.
 - Efter opmåling sammenrøres pulver og væske i blandingebægeret i 30-60 sekunder.
- REBASERING
 - Dæk protsens rebaseringskrævende overflade med et jævnt lag materiale.
 - Herefter placeres protesen i munden på patienten, og der foretages muskeltrimning med protsen i central okklusion i 4-5 minutter.
 - Tag protsen ud og inspicer resultatet.
 - Dyp protsen i koldt vand, og fjern overskud fra kanterne med et skarpt varmt instrument.

OPBEVARING

For optimalt resultat materialet opbevares på et køligt mørkt sted (4-25°C) (39,2-77,0°F).

PAKNING

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

OBS

Luk flaskerne omhyggeligt efter hver brug.

ADVARSEL

- I tilfælde af materiale i øjnene: Skyl omhyggeligt med vand og søg læge.
- Må ikke blandes med andre produkter.
- I sjældne tilfælde kan produkter give sensitivitet problemer. Opstår sådanne reaktioner, så skal produktet ikke anvendes og en læge skal kontaktes.
- Personlig altid handskar (PPE) såsom handsker, mundbind og beskyttelsesbriller skal altid bæres.

Nogle produkter som er beskrevet i IFU er evt. klassificeret som farlig i hht GHS. Læs altid op på alle arbejdsvejgieyniske anvisninger som kan findes på: http://www.gceurope.com De kan altid rekvireres hos dit depot.

RENGÖRING OG DESINFEKTION:

APPLICERINGSSYSTEM TIL FLERGÅNGSBRUG: For at undgå krydskontaminering mellem patienterne, skal disse enheder desinficeres på mellenniveau. Efter anvendelse inspiceres enheden umiddelbart for problemer. Defekt enhed skal kasseres. MÅ IKKE LÆGGES I DESINFEKTIONSVÆSKER. Rengör enheden omhyggeligt og tör den ordentligt. Der må ikke være smuds tilbage på enheden. Desinficirer produktet på mellenniveau og följ de nationale retningslinjer for dette.

Utlisigtede 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 vor interne overvågningssystem: vigilance@gc.dental Herved hjælper du med til at forbedre sikkerheden omkring produktet.

Sidst revideret: 01/2020

Lees voor gebruik zorgvuldig de gebruiksaanwijzing.

NL

SOFT-LINER

WEEKBLIJVEND MATERIAAL VOOR EEN TIJDELIJKE REBASING

Alleen te gebruiken in de vermelde toepassingen door tandheelkundig gekwalificeerden.

TOEPASSINGEN

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

CONTRA-INDICATIES

Vermijd het gebruik van dit product bij patiënten met bekende allergieën voor weermaker op basis van methacrylaatpolymeer, ethanol of ftaalzuur.

GEBRUIKSAANWIJZING

- VOORBEREIDEN
 - Maak het contactoppervlak goed schoon met puimsteen en water en ruw het oppervlak op dat gerelind moet worden.
- MENGEN
 - De standaard poeder-vloeistofverhouding is 2,2 g/ 1,8 g, (eerste deelstreep op het poedermaatje met 4 deelstrepen op de pipet aan vloeistof). Opmerking: De consistentie kan gewijzigd worden door de poeder-vloeistofverhouding te variëren.
 - Deponeer in het mengglas en meng gedurende 30-60 seconden.
- RELINEN
 - Verdeel het mengsel zo gelijkmatig mogelijk over de prothese.
 - Plaas de prothese in de mond, ga over tot muscle trimming en houd de prothese in de centrale positie gedurende 4-5 minuten.
 - Neem de prothese uit en inspecteer deze op onvolkomenheden.
 - Dompel de prothese in koud water en neem de overmaat aan de randen weg met een verwarmd scherp instrument.

OPSLAG

Aanbeveling voor een optimaal resultaat, bewaar op een koele donkere plaats buiten het bereik van direct zonlicht (4-25°C) (39,2-77,0°F).

VERPAKKINGEN

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

OPMERKING

Sluit de flessen direct na gebruik.

WAARSCHUWING

- In geval van contact met de ogen, onmiddellijk met water spoelen en medisch advies inwinnen.
- Gebruik of meng het product niet met andere producten.
- Bij sommige personen kan een overgevoeligheid voor het product niet worden uitgesloten. Mochten zich allergische reacties voordoen, dan moet de toepassing in die gevallen worden stopgezet en een arts worden geconsulteerd.
- Draag altijd persoonlijke beschermingsmiddelen zoals handschoenen, mondmaskers en beschermbrillen.

Sommige producten waarnaar wordt verwezen in het huidige veiligheidsinformatieblad kunnen worden geclassificeerd als gevaarlijk volgens GHS. Maak u vertrouwd met de veiligheidsinformatiebladen beschikbaar op: http://www.gceurope.com Zij kunnen ook worden verkregen bij uw leverancier.

REINIGING EN DESINFECTIE:

MULTI-TOEPASBARE DOSEERSYSTEMEN: Om kruisbesmetting tussen patiënten te voorkomen dient dit instrument en het label gedesinfecteerd te worden. Inspecteer het instrument en het label direct na gebruik op beschadigingen. Gebruik het instrument niet meer indien beschadigd.

NIET ONDERDÖMPELEN. 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.

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 waarschuwingssysteem: vigilance@gc.dental Op deze manier draagt u bij aan het verbeteren van de veiligheid van dit product.

Laatste herziening: 01/2020