

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

PACKAGE
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

CLEANING AND DISINFECTING RECOMMENDATION
MULTI-USE DELIVERY SYSTEMS: To avoid cross-contamination between patients the bottles and measuring devices require mid-level disinfection. Immediately after use inspect the bottles, measuring devices and label for deterioration. Discard if damaged. DO NOT IMMERSE. Thoroughly clean bottles and measuring devices to prevent drying and accumulation of contaminants. Disinfect with a mid-level registered healthcare-grade infection control product according to regional/national guidelines.

Some products referenced in the present IFU may be classified as hazardous according to GHS. Always familiarize yourself with the Safety Data Sheets available at: <https://www.gc.dental/europe> or for the Americas: <https://www.gc.dental/america>
They can also be obtained from your supplier.

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

UK Responsible Person
GC UNITED KINGDOM Ltd.
Coopers Court Newport Pagnell, Buckinghamshire, MK16 8JS United Kingdom

Last Revised: 01/2024

GC
MANUFACTURED by
GC AMERICA INC.
3737 West 127th Street, Alsip, IL 60803 U.S.A.
TEL: +1-708-597-0900
www.gc.dental/america
DISTRIBUTED by
GC EUROPE N.V.
Researchpark Haasrode-Leuven 1240, Interleuvenlaan 33,
B-3001 Leuven, Belgium TEL: +32-16-74-10-00
GC SOUTH AMERICA
Rua Heliódora, 399, Santana - São Paulo, SP, BRASIL
CEP: 02022-051 - TEL: +55-11-2925-0965
CNPJ: 08.279.999/0001-61
RESP. TÉCN: Erick de Lima - CRO/SP 100.866

GC RELINE™

HARTES PROTHESEN-UNTERFÜTTERUNGSMATERIAL ZUR DIREKTEN ANWENDUNG IM MUND

Nur von zahnmedizinischem Fachpersonal für die angegebenen Indikationen zu verwenden.

ANWENDUNGSBEREICHE
GC RELINE ist ein Kunststoff für die direkte, harte Prothesenunterfütterung und Erweiterung von Prothesenrändern. Die methylmethacrylatfreie Flüssigkeit verringert unangenehme Geruchsentwicklung und Irritationen der Schleimhäute.

GEGENANZEIGEN
Nicht bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Methacrylat anwenden. Bei allergischen Reaktionen den Arzt befragen.

VERARBEITUNGSANLEITUNG

1. Den zu unterfütternden Bereich der Prothese anrühren. Die Prothese sorgfältig reinigen und trocknen.
2. Kunststoffzähne, labiale und bukkale Flächen der Prothese mit einem Baumwollpellet mit Vaseline oder COE-LUBRICANT bis ca. 3mm vom Rand bestreichen. Kunststoffzähne ebenfalls mit COE-LUBRICANT bestreichen, um das Anhaften von GC RELINE am Kunststoff zu vermeiden.
3. Die zu unterfütternde Prothese mit der beigefügten Bürste mit BONDING AGENT bestreichen. Das Lösungsmittel ca. 10 Sekunden an der Luft trocknen lassen.
4. Die Standardkonsistenz wird durch Anmischen des Pulver-Flüssigkeits-Verhältnisses von 1,8 g Pulver und 1,0 ml Flüssigkeit erreicht. Messen Sie zunächst Pulver (1,8 g) bis zur ersten Teilungsmarke des Fläschchens ab und füllen Sie das Pulver in den Anmischbecher. Anschließend füllen Sie den Tropfenzähler mit 1,0 ml Flüssigkeit (bis zum zweiten Teilstrich). Verteilen Sie die Flüssigkeit über das Pulver im Anmischbecher und durchmischen Sie das Ganze 15 Sekunden lang vorsichtig.
5. Die Kunststoffmischung mit einem Plastikspatel gleichmäßig auf die Schleimhautkontaktfläche der Prothese auftragen.
6. Die Prothese ca. 1 Minute nach Mischbeginn in den Mund einsetzen. Den Patienten leicht in okklusaler Position zubeißen und nach Bedarf Mundmuskelbewegungen ausführen lassen.
7. Unterfütterung von Totalprothesen ohne untersichigehende Stellen: Überschüssige Kunststoffmenge bereits im Mund entfernen. Die Prothese bis zum Ende der Aushärtung im Mund halten (ca. 5 Minuten und 30 Sekunden nach Mischbeginn).
8. Unterfütterung von Teilprothesen und Totalprothesen mit untersichgehenden Stellen: Prothese aus dem Mund nehmen, wenn das Material ein gummiähnliches Stadium erreicht (ca. 2 bis 2,5 Minuten nach Mischbeginn). Überschüssiges Material entfernen und die Prothese wieder in den Mund einsetzen bevor Wärme freigesetzt wird. Kahn die Prothese nicht wieder in den Mund eingesetzt werden, muß sie bis zur vollständigen Aushärtung 3 Minuten in warmes Wasser (ca. 40° bis 50°C) gelegt werden.
Hinweis: Bei untersichgehenden Stellen oder Retentionsstellen, die Prothese aus dem Mund nehmen, wenn das Material in einem gummiartigen Zustand ist und bevor Wärme freigesetzt wird. Andernfalls läßt sich die Prothese möglicherweise nur schlecht lösen und herausnehmen.
9. Prothesenrandverweiterungen: Das Material etwas dicker als das Standardverhältnis Pulver/Flüssigkeit anrühren.
10. Ca. 5 Minuten und 30 Sekunden nach Mischbeginn die Prothese aus dem Mund nehmen mit den üblichen Techniken finieren und polieren.

ACHTUNG

1. Flüssigkeit und BONDING AGENT sind flüchtig und entzündlich; von Entzündungsherden fernhalten.
2. Nach Auftragen des BONDING AGENT die Bürste mit GC RELINE Flüsskeit oder Ethylalkohol reinigen.
3. Die Pulverflasche vor Gebrauch leicht schütteln.
4. Bei Kontakt mit der Haut, sofort gründlich mit Wasser abspülen.
5. Bei Kontakt mit den Augen, sofort mit Wasser ausspülen und den Arzt aufsuchen.
6. Stets Schutzkleidung (PSA) wie Handschuhe, Mundschutz und Schutzbrille tragen.

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

HANDELSFORMEN
Pulver (80g) x 1
Flüssigkeit (50mL; 49.7g) x 1
Bonding Agent (12g; 13.2mL) x 1
Mischbecher x 4
Fläschchen messen x 1
Pipette x 1
Pinset x 1
Spachtel x 1

REINIGUNG UND DESINFEKTION

VERPACKUNG UND MEHRFACHEN GEBRAUCH: Um Kreuzkontaminationen zwischen Patienten zu vermeiden, ist eine Desinfektion mit einem geeigneten Desinfektionsmittel erforderlich. Produkt direkt nach dem Gebrauch auf Abnutzung oder Beschädigung untersuchen. Bei Beschädigung, Material entsorgen.
NIEMALS TAUCHDESINFIZIEREN. Das Material gründlich reinigen und vor Feuchtigkeit schützen, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden. Desinfizieren Sie mit einem für Ihr Land zugelassenen und registrierten (mid-level registered) Desinfektionsmittel.

Einige 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: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

<https://www.gc.dental/europe>
In Amerika gilt folgender Link: <https://www.gc.dental/america>
Diese erhalten Sie auch von Ihrem Lieferanten.

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: 01/2024

GC RELINE™

REBASAGE DUR POUR PROTHÈSES DENTAIRES
Utilisation uniquement par un professionnel de l'Art dentaire et selon les recommandations d'utilisation.

INDICATIONS
GC RELINE est une résine acrylique utilisée pour rebasage dur et extension de bords de prothèse, directement au fauteuil. Le liquide sans méthacrylate de méthyle réduit l'odeur désagréable et l'irritation du tissu gingival.

CONTRE-INDICATIONS
Ne pas utiliser chez des patients présentant une sensibilité connue au Methacrylate. En cas de d'allergie, consulter un pharmacien.

MODE D'EMPLOI

1. Évitez la zone à rebaser. Nettoyez et séchez soigneusement la prothèse.
2. Enduire de vaseline ou de COE LUBRICANT avec un coton tige les dents artificielles et surfaces vestibulaires et buccales de la prothèse. Ne pas appliquer dans les 3 mm du bord périphérique. Pour les prothèses avec des dents en plastique, appliquez COE LUBRICANT sur les dents pour les protéger du GC RELINE. plastique, appliquez COE LUBRICANT sur les dents pour les protéger du GC RELINE.
3. Appliquer le BONDING AGENT (agent de collage) sur la prothèse à rebaser avec le pinceau fourni. Sécher à l'air pendant environ 10 secondes.
Note: l'agent de collage est volatile. Refermez soigneusement le flacon après utilisation.
4. La consistance standard est obtenue en mélangeant de 1,8 g de poudre et 1,0 ml de liquide (ratio 1,8g/1,0ml). Remplissez d'abord la poudre (1,8 g) jusqu'au premier trait de graduation du doseur à poudre et transférez la poudre dans le godet mélangeur. Ensuite, remplissez la pipette avec 1,0 ml de liquide (jusqu'à la deuxième graduation). Distribuez le liquide sur la poudre dans le godet de mélange et remuez doucement pendant 15 secondes.
5. Avec une spatule en plastique, appliquez le mélange uniformément sur la surface de la prothèse.
6. Insérez la prothèse en bouche environ 1 minute après le début du mélange. Demandez au patient de mordre en occlusion. Si nécessaire faites un enregistrement fonctionnel des insertions musculaires.
7. Pour un rebasage complet sans contre-dépouille: Retirez les excès en bouche. Laissez la prothèse en bouche jusqu'à la prise complète (environ 5 minutes 30 à partir du début du mélange).
8. Pour un rebasage complet avec contre-dépouille ou pour une prothèse partielle: Retirez la prothèse lorsque le matériau atteint la phase caoutchouteuse (environ 2 à 2 minutes 30 à partir du début du mélange). Retirez les excès et remplacez en bouche avant la montée en température de la prothèse. Si la prothèse reste en dehors de la bouche, placez-la dans de l'eau chaude (environ 40 à 50°C - 105 à 120°F) pendant 3 minutes jusqu'à la prise complète.
Note: En cas de présence de contre-dépouille, la prothèse doit être retirée de la bouche pendant sa phase caoutchouteuse et avant exothermie. Sinon, il sera difficile exothermie. Sinon, il sera difficile de la retirer.
9. Pour des extensions de bords de prothèse: mélangez le matériau pour obtenir une consistance plus épaisse que celle du ratio standard.
10. Retirez la prothèse de la bouche environ 5 minutes 30 après le début du mélange. Finir et polir de façon habituelle.

PRÉCAUTIONS

1. Le liquide et l'agent de collage (BONDING AGENT) sont volatiles et inflammables, évitez toutes sources d'ignition
2. Nettoyez le pinceau avec le liquide GC RELINE ou avec de l'éthanol après avoir appliqué l'agent de collage
3. Secouez légèrement le flacon de poudre avant toute utilisation.
4. En cas de contact avec la peau rincer soigneusement à l'eau.
5. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement à l'eau courante et consulter un médecin.
6. Un équipement de protection individuel (PPE) comme des gants, masques et lunettes de sécurité doit être porté.

CONSERVATION
Recommandations pour des performances optimales, conserver à température ambiante 15-25°C (60-77°F)

CONTENU ET ACCESSOIRES
Poudre (80g) x 1
Liquide (50mL; 49.7g) x 1
Agent de collage (12g; 13.2mL) x 1
Godet de mélange x 4
Flacon de mesure x 1
Compte-gouttes x 1
Pinceau x 1
Spatule x 1

NETTOYAGE ET DESINFECTIION
SYSTEMES DE DISTRIBUTION MULTI-USAGE: Pour éviter toute contamination croisée entre les patients, ce dispositif nécessite une désinfection désinfectioende niveau intermédiaire. Immédiatement après utilisation, inspecter le dispositif et l'étiquette. Jeter le dispositif s'il est endommagé.
NE PAS IMMERGER. Nettoyer soigneusement le dispositif pour prévenir l'assèchement et l'accumulation de contaminants. Désinfecter avec un produit de contrôle de l'infection de niveau intermédiaire selon les directives régionales/nationales.
Certains produits mentionnés dans le présent mode d'emploi peuvent être classés comme dangereux selon le GHS. Familiarisez-vous avec les fiches de données de sécurité disponibles sur: <https://www.gc.dental/europe> ou pour l'Amérique: <https://www.gc.dental/america>
Elles peuvent également être obtenues auprès de votre fournisseur.

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 mis à jour: 01/2024

GC RELINE™

RIBASAMENTO RIGIDO PER PROTESI MOBILI
Per uso esclusivamente professionale odontoiatrico nelle indicazioni raccomandate

INDICAZIONI RACCOMANDATE
Il GC RELINE è una resina acrilica, usata in ambulatorio per effettuare rivestimenti rigidi e prolungamenti dei bordi delle dentiere. Il liquido, privo di metilmetacrilato, riduce gli odori sgradevoli e l'irritazione dei tessuti gengivali.

CONTROINDICAZIONI
Non usare in pazienti di cui è nota la sensibilità al metacrilato. In caso di allergia rivolgersi ad un Medico.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Irruvidire l'area della protesi da ribasare. Pulire ed asciugare attentamente la protesi.
2. Coprire di vaselina o con LUBRIFICANTE COE i denti artificiali, sulle superfici labiali e su quelle vestibolari, usando un bastoncino ovattato. Non applicare il ribasante su una fascia di 3 millimetri lungo i bordi periferici. Nel caso delle dentiere con denti in plastica, applicare uno strato di LUBRIFICANTE COE sui denti, in modo da proteggerne la superficie contro l'adesione del materiale GC RELINE.
3. Applicare sulla dentiera da rivestire l'AGENTE LEGANTE, utilizzando il pennello fornito. Lasciar asciugare il solvente per circa 10 secondi.
Nota: L'AGENTE LEGANTE è volatile. Accertarsi di chiudere bene il tappo dopo l'uso.
4. Si ottiene la consistenza standard mescolando il rapporto di 1,8 g di polvere e 1,0 ml di liquido. Mettere prima la polvere (1,8 g) alla tacca graduata del misurino quindi trasferire nella coppetta di miscelazione. Riempire il contagocce con 1,0 ml di liquido (fino alla seconda tacca). Dispensare il liquido sopra la polvere nella tazza di miscelazione e mescolare delicatamente per 15 secondi.
5. Usando una spatola di plastica, applicare uniformemente la miscela di resina sulla superficie della protesi a contatto con il tessuto.
6. Inserire la protesi in bocca dopo circa 1 minuto dall'inizio della miscelazione. Indicare al paziente di chiudere leggermente la bocca in occlusione. Rifiutare i bordi a seconda delle necessità.
7. Nel caso delle dentiere intere senza sottosquadi, rimuovere la resina in eccesso intraoralmente. Mantenere la dentiera in bocca fino al completo indurimento del composto (dopo circa 5'30" dall'inizio della miscelazione).
8. Nel caso delle protesi totali con sottosquadi o delle protesi parziali, rimuovere la dentiera quando il materiale sviluppa una consistenza gommosa (da 2 minuti a due minuti e 30 secondi dopo l'inizio della miscelazione). Rifiutare l'eccesso e reinserire in bocca la dentiera prima che cominci a svilupparsi calore. Se la dentiera rimane fuori dalla bocca, immergerla in acqua calda (avente una temperatura di circa 40° o 50°C) per acqua 3 minuti, finché la resina non è completamente indurita.
Nota: Quanto sono presenti sottosquadi o aree ritenive, la dentiera va rimossa dalla bocca mentre il materiale ha una consistenza gommosa e prima che inizi a generare calore. In caso contrario, potrebbe risultare difficile staccare e rimuovere la dentiera.
9. Nel caso dei prolungamenti dei bordi delle dentiere, mescolare il composto ottenendo una miscela più densa di quella ottenibile con il rapporto standard tra polvere e liquido.
10. Estrarre la dentiera dalla bocca dopo circa 5 minuti e 30 secondi dall'inizio della miscelazione. Rifornire e lucidare la protesi nel modo consueto.

ATTENZIONE

1. Liquido e agente adesivo sono volatili e infiammabili, evitare di avvicinarli a fonti di ignizione.
2. Dopo l'applicazione dell'agente legante, lavare il pennello con il liquido GC RELINE o con alcol etilico.
3. Agitare leggermente il flacone della polvere prima dell'uso.
4. In caso di contatto con la pelle, lavare accuratamente con acqua.
5. In caso di contatto con gli occhi, sciogliere immediatamente con acqua e porre sotto controllo medico.
6. Siempre debe utilizarse un equipo de protección personal (PPE) como guantes, mascarillas y una protección adecuada de los ojos.

CONSERVAZIONE
Per una resa ottimale, si raccomanda di conservare a temperatura normale 15-25°C (60-77°F).

CONTENUTO E ACCESSORI
Polvere (80g) x 1
Liquido (50mL; 49.7g) x 1
Agente legante (12g; 13.2mL) x 1
Coppetta di miscelazione x 4
Misura fiala x 1
Contagocce x 1
Pennello x 1
Spatola x 1

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.
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: <https://www.gc.dental/europe> o para América: <https://www.gc.dental/america>
También se pueden obtener de su proveedor.

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, infórmeles 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: 01/2024

GC RELINE™

REBASE DURO DE USO EN CLÍNICA PARA PRÓTESIS
Sólo para uso de profesionales de la odontología en las indicaciones recomendadas.

INDICACIONES RECOMENDADAS
GC RELINE es una resina acrílica usada para rebases duros y extensiones de los bordes de la prótesis. El líquido no contiene metil metacrilato, lo que reduce olores indeseados y la irritación de los tejidos gingivales.

CONTRAINDICACIONES
No usar en pacientes con sensibilidad al Metacrilato. En caso de alergia, consulte a un médico.

ISTRUCCIONES DE USO

1. Haga rugosa la superficie de la dentadura a rebasar. Limpie y seque la dentadura perfectamente.
2. Cubra los dientes artificiales, las superficies labial y bucal de la prótesis con vaselina o COE LUBRICANT utilizando un bastoncillo de algodón. No aplique la capa de vaselina más allá de 3mm del borde periférico. Para prótesis con dientes acrílicos, aplique una capa de COE LUBRICANT a los dientes para evitar que el material de rebase GC RELINE se adhiera a la superficie de los mismos.
3. Cubra la prótesis a rebasar con un AGENTE DE UNIÓN usando el pincel proporcionado. Seque con aire durante 10 segundos aproximadamente.
Nota: El AGENTE DE UNIÓN es volátil, asegúrese de cerrar la tapa con fuerza tras el uso.
4. Se obtiene una consistencia estándar mezclando la proporción de 1.8 g de polvo y 1,0 ml de líquido. Primero, añadir el polvo (1,8 g) hasta la primera marca del medidor a la taza de mezcla. Después, llenar el gotero con 1,0 ml de líquido (la segunda marca). Dispensar el líquido sobre el polvo en el vaso mezclador y revolver suavemente durante 15 segundos.
5. Usando una espátula de plástico, aplique la mezcla de resina en la superficie de la prótesis de contacto con los tejidos.
6. Inserte la prótesis en la boca durante aproximadamente 1 minuto desde el comienzo de la mezcla. Pida al paciente que cierre la boca y ocluya suavemente. Recorte los bordes si es necesario.
7. Para rebasar una prótesis completa sin ángulos: Retire el exceso de resina intraoralmente. Mantenga la prótesis la boca hasta que se complete la polimerización (aproximadamente 5 minutos y 30 segundos desde el comienzo de la mezcla).
8. Para rebasar una prótesis completa con ángulos o una prótesis parcial: Retire la prótesis cuando el material alcance una consistencia gomosa (aproximadamente entre 2 minutos o 2 minutos 30 segundos desde el comienzo de la mezcla). Corte el exceso y coloque la prótesis en la boca antes de que comience a generar calor. Si la prótesis debe permanecer fuera de la boca, colóquela en agua tibia (aproximadamente entre 40° y 50°C = 105° y 120°F) durante 3 minutos antes de completar la polimerización.
Nota: Cuando se presentan ángulos o áreas de retención, la prótesis debe ser retirada de la boca mientras el material aparece en estado gomoso y antes de que comience a desprender calor. De otro modo, puede ser difícil retirar la prótesis.
9. Para extensiones de los bordes de la prótesis: Mezcle el material ligeramente espeso con la proporción estándar polvo /líquido.
10. Retire la prótesis de la boca aproximadamente a los 5 minutos y 30 segundos tras el comienzo de la mezcla. Acabe y pula la prótesis de la manera habitual.

PRECAUCIONES

1. El líquido y el AGENTE DE UNIÓN son líquidos volátiles e inflamables. Evite fuentes de ignición.
2. Limpie el pincel con el líquido GC RELINE o Etanol tras aplicar el AGENTE DE UNIÓN.
3. Agite la botella de polvo suavemente antes de usar.
4. En caso de contacto con la piel, lave perfectamente con agua.
5. En caso de contacto con los ojos, limpie inmediatamente con agua y busque atención médica.
6. Siempre debe utilizarse un equipo de protección personal (PPE) como guantes, mascarillas y una protección adecuada de los ojos.

ALMACENADO
Para un funcionamiento óptimo se recomienda almacenar a temperatura normal 15-25°C (60-77°F).

PRESENTACIÓN

Polvere (80g) x 1
Liquido (50mL; 49.7g) x 1
Agente de unión (12g; 13.2mL) x 1
Taza de mezcla x 4
Medir vial x 1
Cuentagotas x 1
Cepillo x 1
Espátula x 1

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.
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: <https://www.gc.dental/europe> o para América: <https://www.gc.dental/america>
También se pueden obtener de su proveedor.

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, infórmeles 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: 01/2024

GC RELINE™

HARD PROTESE FÖRING TIL BEHANDLING I STOLEN
Kun ment å brukes av egnet tannhelsepersonell ved anbefalte indikasjoner.

ANBEFALTE INDIKASJONER
GC RELINE er en akryl resin for behandling i stolen, egnet for foring av proteser og forlengelser av proteser kanter. Dets metyl metakrylat-frie væske reduserer uønsket duft og irritasjon av gingiva.

KONTRAINDIKASJONER
Må ikke brukes på pasienter med kjent allergi for metakrylat. Dersom allergisk reaksjon oppstår, kontakt lege.

BRUKSANVISNING

1. Raff opp den delen av protesen som skal rebaseres. Rengjør og tørk protesen grundig.
2. Smør de kunstige tennene, labial og buccale flater med Vaseline eller COE LUBRICANT- bruk en bomullspinne. Ikke påfør dette innenfor 3mm av den ytre grense. I proteser med plastikk tenner smør der COE LUBRICANT på tennene for å beskytte de mot at GC RELINE fester seg til tannoverflaten.
3. Med den medfølgende børsten appliserer du BONDING AGENT på protesen som skal rebaseres. Lufttørk løsningen i ca 10 sekunder.
OBS: BONDING AGENT er flyktig, sørg for å skru på kroken godt etter bruk.
4. Standard konsistens oppnås ved å blande forholdet mellom 1,8 g pulver og 1,0 ml væske. Fyll først pulveret (1,8 g) til den første målestreken i pulvermåleren og overfør pulveret til blandebegeret. Fyll deretter dråpetelleren med 1,0 mL væske (til andre målestrek). Fordel væsken over pulveret i blandebegeret og rør forsiktig i 15 sekunder.
5. Bruk en plastisk spatel for å påføre resin blandingen jevnt utover overflaten som skal inn mot vevet.
6. Sett inn protesen i munn ca 1 min etter at du mikset blandingen. Instruer pasienten i å lukke munnen godt og bite sammen. Fjern overskudd ved kantene dersom nødvendig.
7. For en full rebasering på protese uten undersnitt: Fjern alt overskudd av resin intraoral. Behold protesen i munnen til herding er komplett(ca 5min og 30 sek fra du startet å mikse blandingen).
8. For en full rebasering av protese uten undersnitt: Fjern protesen når materialet oppnår en gummiaktig konsistens(ca 2 min og 30 sekunder fra du mikset blandingen). Fjern overskuddet og plasser protesen tilbake i munnen før den begynner å generere varme. Hvis protesen er utenfor munn, plasser den i varmt vann(ca 40° to 50°C ≈) i 3 minutter til den er fullstendig herdet. OBS: Når det er undersnitt på retensjons flater, bør protesen fjernes fra munnen når materialet er i en gummiaktig konsistens og før den begynner å generere varme. Hvis ikke så vil det bli vanskelig å få los og ta ut protesen.
9. For forlengelse av protese kanter: Miks materialet litt tykkere enn vanlig pulver/væske forhold.
10. Ta ut protesen fra munnen ca 5minutter og 30 sekunder fra du startet å mikse blandingen. Ferdigstilt og polert protesen som vanlig.

FORSIKTIGHETSREGLER

1. Væskene og BONDING AGENT væske er flyktige og brannfarlige, unngå antennelsestikler.
2. Vask børsten med GC RELINE væske eller etanol etter du har påført BONDING AGENT
3. Rist pulverflasken lett før bruk
4. Dersom kontakt med hud, vask grundig med vann
5. Dersom kontakt med øyne, skylt umiddelbart med vann og oppsøk lege.
6. Personlig beskyttelses utstyr(PBU) som hansker, munnbind og vernebriller skal alltid benyttes.

OPPBEVARING

For optimal ytelse anbefales at materialet oppbevares ved romtemperatur 15-25 °C

PAKNING

Pulver(80g) x1
Væske (50ml; 49,7g) x1
Bonding Agent(12g; 13,2ml) x 1
Blandekopper x 4
Målebeger x 1
Dråpeteller x1
Børste x1
Spatel x 1

RENGJØRING OG DESINFISERING recommendation
APPLISERINGSSYSTEM FOR FLERGANGSBRUK: For å unngå krysskontaminering mellom pasienter så krever disse enheter desinfeksjon på mellomnivå. Etter bruk, inspisér straks enheten, samt kvalitetssikring av etiketten. Dersom skader kan ses, bytt ut enheten.
SKAL IKKE SENKES NED I DESINFEK

GC RELINE™

Lees voor gebruik zorgvuldig de gebruiksaanwijzing.

(NL)

DIRECT AAN TE BRENGEN HARDE PROTHESEVOERING

Alleen te gebruiken in de vermelde toepassingen door tandheelkundig gekwalificeerden.

TOEPASSINGEN

GC RELINE is een acryl-kunsthars voor het direct bij de patiënt aanbrengen van harde voeringen bij prothesen en voor uitbreidingen van de protheseranden. Door de methyilmethacrylaat-vrije vloeistof verminderd zowel de onplezierige geur als de irritatie van de slijmhuud.

CONTRA-INDICATIES

Niet toepassen bij patiënten waarvan bekend is dat ze overgevoelig zijn voor methacrylaat. Verwijs naar een arts als allergie optreedt.

GEbruIKSAANWIJZING

- Maak het oppervlak, dat gerelined moet worden, ruw. Maak de prothese goed schoon en droog.
- Bedek met een wattenstaafje de kunststanden, de labiale en de buccale vlakken van de prothese met vaseline of COE LUBRICANT, maar blijf 3mm binnen de periferie. Bij prothesen met kunststofstanden worden ook de tanden met COE LUBRICANT bedekt om te voorkomen dat GC RELINE er aan hecht.
- Bedek, met het ingesloten penseeltje, waar gerelined moet worden de prothese met BONDING AGENT. Verdpomp het oplosmiddel met de luchtspuit in ongeveer 10 seconden.
- OPMERKING: BONDING AGENT is vluchtig; na gebruik goed sluiten.
- De standaardconsistente wordt verkregen door de mengverhouding van 1,8 g poeder en 1,0 ml vloeistof. Vul eerst poeder (1,8 g) tot de eerste maatstreep van de flacon en breng het poeder over in de mengbeker. Vul vervolgens de druppelaar met 1,0 ml vloeistof (tot de tweede maatstreep). Dispenseer de vloeistof over het poeder in de mengbeker en roer voorzichtig gedurende 15 seconden.
- Met een plastic spatel wordt het mengsel gelijkmatig verspreid over het oppervlak dat gerelined moet worden.
- Ongeveer 1 minuut na begin mengen wordt de prothese in de mond geplaatst. Instrueer de patiënt om stevig tot occlusie dicht te bijten. Zo nodig wordt aan de randen muscle trimming doorgevoerd.
- Voor reeling van een volledige prothese zonder ondersnijdingen: Verwijder intraoraal overmaat aan kunsthars. Laai de prothese in de mond totdat polymerisatie voltooid is (ongeveer 5 minuten en 30 seconden vanaf begin mengen).
- Voor reeling van een volledige prothese met ondersnijdingen of van een partiele prothese: Neem de prothese uit als de kunsthars rubberachtig wordt (ongeveer 2 tot 2'30" vanaf begin mengen). Neem overmaat weg en plaats de prothese weer in de mond voordat warmte wordt ontwikkeld. Als de prothese buiten de mond moet blijven plaats deze dan 3 minuten in warm water (ongeveer 40° to 50°C = 105° to 120°F) tot de polymerisatie volledig is.
- Opmerking: als ondersnijdingen of retenties aanwezig zijn, dan moet de prothese worden uitgenomen terwijl het materiaal nog rubberachtig is en voordat zich warmte gaat ontwikkelen. Anders kan het moeilijk zijn de prothese te lossen en uit te nemen.
- Voor uitbreiden van randen van prothesen: Meng het materiaal een beetje dikker dan de standaard poeder/vloeistofverhouding.
- Neem na ongeveer 5 minuten 30 seconden na begin mengen de prothese uit. Werk af en polijst de prothese op de gebruikelijke manier.

WAARSCHWINGEN

- Vloeistof en BONDING AGENT zijn vluchtig en ontvlambaar, verwijderd houden van ontstekingsbronnen.
- Maak de penseel schoon met GC RELINE vloeistof of met alcohol nadat BONDING AGENT er mee is aangebracht.
- Voor gebruik het poeder voorzichtig los schudden.
- Na aanraking met de huid goed met water wassen.
- Na aanraking met de ogen onmiddellijk met water spoelen en medisch advies inwinnen.
- Dragt altijd persoonlijke beschermingsmiddelen zoals handschoenen, mondmaskers en beschermbrillen.

OPSLAG

Aanbeveling voor een optimaal resultaat, bewaar bij normale temperatuur 15-25°C (60-77°F).

VERPAKKINGEN

Poeder x 1
Vloeistof x 1
Bonding Agent x 1
Mengcup x 4
Flacon meten x 1
Druppelaar x 1
Borstel x 1
Spatel x 1

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 indien beschadigd.

NIET ONDERDOPPELEN. Reinig het instrument grondig om het opdrogen en accumuleren van verontreinigingen te voorkomen. Desinfecteer met een medisch geregistreerd infectie controle product welke voldoet aan de regionale/nationale richtlijnen.

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

https://www.gc.dental/europe

of voor Amerika:

https://www.gc.dental/america

Zij kunnen ook worden verkregen bij uw leverancier.

Ongewenste effecten-rapporteren
Als u zich bewust wordt van enige vorm van ongewenst effect, reactie of soortgelijke gebeurtenissen bij het gebruik van dit product, inclusief degene die niet in deze gebruiksaanwijzing worden vermeld, meld deze dan rechtstreeks via het relevante waarschuwingssysteem, door de juiste autoriteit van uw land te selecteren toegankelijk via de volgende link:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en evenals ons interne waarschuwingssysteem: vigilance@gc.dental
Op deze manier draagt u bij aan het verbeteren van de veiligheid van dit product.

Laatste herziening: 01/2024

GC RELINE™

Lees omhyggeligt brugsanvisningen inden brug.

(DA)

HÅRDTBLIVENDE, DIREKTE REBASERINGS MATERIALE

Materialet er udelukkende beregnet til tandlaegebrug ved de anbefalede indikationer

ANBEFALEDE INDIKATIONER

GC RELINE er et plastmateriale, der benyttes til direkte hårdtblivende rebaseringer og til ekstension af protesekanter. Det væsken er methyilmetakrylatfri, minimeres risikoen for en ubehagelig lugt og vævsirritation.

KONTRAINDIKATIONER

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

BRUGSANVISNING

- Den del af protesen, der skal rebaseres, gøres ru. Rengør protesen og tør omhyggeligt.
- Protesetænderne og protsens labial og bukkalflader dækkes/separeres med vaseline eller COE LUBRICANT vha. en bomuldsplet. Separationsmidlet bør ikke påføres nærmere end ca. 3mm fra protsens kanter. Det er især vigtigt at separere protesetænder af plast for at undgå adhæraner til GC RELINE.
- Rebaseringsarealet dækkes med BONDING AGENT vha. den vedlagte pensel. Blæs tørt i ca.10 sekunder.
- Standardkonsistens opnås ved at anvende blandingsforholdet 1.8 g pulver og 1,0 ml væske. Først fyldes pulvermængden (1,8 g) til første markering i måleglasset og overføres over i en blandeskål. Herefter afmåles med væskedispenseren 1,0 mL væske (til 2 markering). Dispenser væsken ovenpå pulveret i blandekoppen og omrør forsigtigt i 15 sekunder.
- Med en plastspatel appliceres resinblandingen jævnt på rebaseringsarealet, rebaseringsarealet.
- Anbring protsen in situ ca. ét minut efter blandingsen begyndelse. Instruer patienten i at bide let sammen. Efter behov funktionstrimmes protesekanterne. protsekanterne.
- Ved rebasering af en helprotese uden underskæringer: Fjern det overskydende rebaseringsmateriale, medens protsen er placeret in situ. Lad rebaserings færdigpolymerisere i munden (ca. 5-1/2 min. efter udrøringsens begyndelse).
- Ved rebasering af en helprotese med underskæringer eller en partiel protese: Fjern protsen når materialet opnår en gummiagtig konsistens 2-2 1/2 minut efter udrøringsens begyndelse. Fjern overskud og indsæt protsen igen for varmeduiklingen begynder. Hvis protsen skal færdigpolymerisere uden for munden, anbringes den i 40-50°C varmt vand i 3 minutter indtil polymeriseringen er tilendebragt.
- Maerk: Når der er tale om underskæringer eller andre retentive områder, bør protsen fjernes fra munden medens materialet er gummiagtigt og før varmeduiklingen begynder. I modsat fald kan det være vanskeligt at udtage protsen.
- Ved kant-ekstentioner: Bland materialet lidt tykkere end normalt.
- Fjern protsen fra munden ca. 5-1/2 minut efter udrøringsens begyndelse. Renovér og puds protsen på sædvanlig måde.

ADVARSLER

- Væsken og BONDING AGENT er flygtige og brandfarlige. Hold dem væk fra tændelseskilder.
- Vask penslen med GC RELINE væske eller hospitalssprit efter applicering af BONDING AGENT.
- Ryst flasken med pulver let før brug.
- I tilfælde af uafbundet materiale på huden skylles omhyggeligt med vand.
- I tilfælde af materiale i øjnene: Skyl omhyggeligt med vand og søg læge.
- Personlige værnemidler (PPE) såsom handsker, mundbind og beskyttelsesbriller skal altid bæres.

OPBEVARING

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

PAKNINGER

Pulver x 1
Væske x 1
Bonding Agent x 1
Blandekop x 4
Mål hætteglas x 1
Dropper x 1
Børste x 1
Spatel x 1

RENGØRING OG DESINFECTIION

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

MÅ IKKE LÆGGES I DESINFEKTIONS/VÆSKER. Rengør enheden omhyggeligt og tør den ordentligt. Der må ikke være smuds tilbage på enheden. Desinficer produktet på mellemniveau og følg de nationale retningslinjer for dette.

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

https://www.gc.dental/europe

eller for Amerika:

https://www.gc.dental/america

De kan altid rekvireres hos dit depot.

Utlisgitede bivirkninger

Hvis du ved brug af produktet oplever nogle ukendte effekter, bivirkninger eller lign, som ikke er nævnt i instruktionen, bedes du rapportere dem direkte til Lægemiddelstyrelsen eller via dette link:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
Samt til vort interne overvågningssystem: vigilance@gc.dental

Herved hjælper du med til at forbedre sikkerheden omkring produktet.

Sidst revideret: 01/2024

GC RELINE™

Läs noggrant anvisningarna innan användning.

(SV)

HÅRT REBASERINGSMATERIAL, “CHAIRSIDE”.

Produkten ska endast användas av professionella utövare inom de angivna indikationerna.

REKOMENDERADE INDIKATIONER

GC RELINE är ett resinmaterial för hård direktrebasering av proteser och extension av protsens kanter. Metylmetakrylatfri vätska reducerar oangenäm lukt och irritation av gingiva.

KONTRAINDIKATIONER

Patienter med känd allergi för akrylmateriale. I händelse av allergiska reaktioner remittera omedelbart till läkare.

BRUKSANVISNING

- Rugga upp ytan på den del av protesen som skall rebaseras. Rengör protsen noggrant, blås den aldeles torr.
- Täck proteständer, protsens labial- och buckalytor med vaselin eller COE LUBRICANT; stryk ut med en bomullstuss. Skyddsskiktet måste sluta 3-4mm från protsens kant. År proteständerna av plast skall ett skyddsskikt av COE LUBRICANT anbringas även på dessa, så att inte GC RELINE fastnar här. dessa, så att inte GC RELINE fastnar här.
- Med den medföljande penseln täcks den del av protsen som skall rebaseras med BONDING AGENT. Blås tørt under ca 10 sekunder.
- OBSI BONDING AGENT är lättflyktigt, se till att kapsyen är ordentligt tillskruvad efter användningen.
- Standard konsistens erhålls genom att blanda förhållandet mellan 1,8 g pulver och 1,0 ml vätska. Fyll först pulver till den första markeringen i injektionsflaskan och för över pulvret till blandningskoppen. Fyll sedan pipetten med 1,0 ml vätska (till den andra markeringen). Fördela vätskan i pulvret i blandningskoppen och blanda försiktigt under 15 sekunder.
- Med en plastspatel appliceras resinblandningen i ett jämnt lager på den del av protsen som kommer i kontakt med slemhinnan.
- För in protsen i munnen ungefär 1 minut efter det blandningen påbjörjats. Instruera patienten att försiktigt bita samman i centralokklusion. Om nödvändigt muskeltrimma protsekanterna.
- Vid rebasering av helprotes utan underskär: Avlägsna materialöverskott med protsen på plats i munnen. Behåll protsen i munnen till dess polymeriseringen är avslutad (ungefär 5,5 minuter efter det blandningen påbjörjats).
- Vid rebasering av helprotes med underskär eller partiaalprotes: tag ut protsen ur munnen när materialet fått en gummiäkande konsistens (ungefär 2 - 2,5 minuter efter det blandningen påbjörjats). Avlägsna överskott och sätt åter in protsen i munnen innan värme börjar alstras. Om polymeriseringen skall avslutas utanför munnen, bör protsen placeras i varmt vatten (ungefär 40° - 50° C) till dess att polymeriseringen är fullständigt avslutad - vilket tar ca 3 minuter.
- OBSI Finns underskär eller andra retentionsområden skall protsen tas ut ur munnen medan materialet har en gummiäkande konsistens och innan värme börjar alstras. Gör man inte detta kan det bli svårt att lossa och ta ut protsen ur munnen.
- För extension av protsens kanter: blanda materialet något tjockare än standardkonsistens.
- Tag ut protsen ur munnen ungefär 5,5 minuter efter det blandningen påbjörjats. Putsa och polera protsen på vanligt sätt.

VARNING

- Vätska och BONDING AGENT är flyktiga och eldfarliga. Undvik allt som kan orsaka antändning.
- Efter applicering av BONDING AGENT rengörs penseln med vätska till GC RELINE eller etanol.
- Skaka pulverflaskan försiktigt före användning
- I händelse av hudkontakt, skölj noggrant med vatten.
- I händelse av ögonkontakt, skölj omedelbart med vatten och sök läkarnärd.
- Använd alltid handskar, munskydd och skyddsglasögon eller annan personlig skyddsutrustning.

FÖRVARING

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

FÖRPACKNINGAR

Pulver x 1
Vätska x 1
Bonding Agent x 1
Blandningskopp x 4
Mål flaskan x 1
Dropper x 1
Borsta x 1
Spatel x 1

RENGÖRING OG DESINFECTIION

APPLICERINGSSYSTEM FÖR FLERGÅNGSBRUK: För att undvika korskontaminering mellan patienter så fördras dessa enheter desinfektion på mellanivå. Efter användning, inspektera omedelbart enheten samt kvalitetsförmåring av etiketten. Ifall skador kan ses, byt ut enheten.

SÅNK INTE NER I DESINFEKTIONS/VÅTSKA. 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 regional/nationella riktlinjer gällande infektionskontroll på mellanivå.

Vissa produkter som hänvisas till i nuvarande Bruksanvisning kan anses som farliga i enlighet med GHS. Därmed, håll er alltid uppdaterade med våra aktuella äkerhetsdatablad. Dessa finner ni på:

https://www.gc.dental/europe

eller för Amerika på:

https://www.gc.dental/america

Dessa kan också erhållas från din leverantör.

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: 01/2024

GC RELINE™

Antes de utilizar leia cuidadosamente as instruções de utilização.

(PT)

LINER PARA REBASAMENTO RÍGIDO NO CONSULTÓRIO

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

INDICAÇÕES RECOMENDADAS

GC RELINE é uma resina acrílica usada para rebasamentos rígidos e para extensão dos limites das próteses no consultório. O líquido isento de metacrilato de metilo reduzadores desagradáveis e a irritação do tecido gengival. e a irritação do tecido gengival.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não utilizar em doentes com sensibilidade conhecida ao metacrilato. Em caso de alergia, consultar um médico.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Desgatar ligeiramente a área da prótese a ser rebasada. Limpar e secar bem a prótese.
- Cobrir os dentes artificiais e as superfícies labiais e bucal da prótese comvaselina ou COE LUBRICANT com uma zaragatoa de algodão. Não aplicar o revestimento nos 3 mm (1/8 pol.) em volta do rebordo periférico. Em próteses com dentes plásticos, revestiir os dentes com uma camada de COE LUBRICANT para os proteger do material GC RELINE que possa aderir à superfície do dente.
- Revestir a prótese a rebasar com AGENTE ADESIVO (BONDING AGENT) utilizando o pincel incluso. Secar o solvente com ar durante aproximadamente 10 segundos. Nota: O AGENTE ADESIVO é volátil, não se esqueça de fechar bem depois de usar.
- A consistência padrão é obtida misturando-se a proporção de 1.8 gr de pó e 1.0 ml de líquido. Primeiro adicione o pó (1.8 gr) até a primeira marca de graduação do frasco e transfira o pó para o corpo de mistura. Em seguida, encha o conta-gotas com 1.0 ml de líquido (até a segunda marca de graduação). Dispense o líquido sobre o pó no corpo de mistura e mexa delicadamente por 15 segundos.
- Com uma espátula de plástico, aplique a resina de forma homogênea sobre a superfície de contato da prótese com o tecido.
- Colocar a prótese na boca aproximadamente 1 minuto depois de começar a misturar. Peça ao doente para ocluir levemente. Aliviar as áreas de inserção muscular conforme necessário.
- Para um rebasamento completo da prótese sem áreas retentivas: Remover o excesso de resina intra-oralmente. Manter a prótese na boca até a polimerização estar completa (aproximadamente 5 minutos e 30 segundos a contar do início da mistura).
- Para um rebasamento completo da prótese com áreas retentivas ou de uma prótese parcial: Retirar a prótese quando o material tiver uma textura borrachosa (aproximadamente 2 a 2'30" a contar do início da mistura). Eliminar o material em excesso e recolocar a prótese na boca antes desta começar a libertar calor. Se a prótese tiver de ficar fora da boca, colocar em água quente (aproximadamente 40° a 50°C = 105° a120°F) durante 3 minutos, até a polimerização estar completa. 3 minutos, até a polimerização estar completa. Nota: Se existirem áreas retentivas, a prótesedever se retirada da boca enquanto o material tem uma textura borrachosa e antes decomeçar a libertar calor. Caso contrário, pode ser difícil soltar e remover a prótese.
- Para extensão dos limites da prótese: Misturar o material com uma consistência ligeiramente mais espessa quea proporção padrão pó/líquido.
- Retirar a prótese da boca aproximadamente 5 minutos e 30 segundos a contar do início da mistura. Proceder ao acabamento e polimento da prótese de acordo com as técnicas habituais.

PRECAUÇÕES

- O líquido e o líquido do AGENTE ADESIVO (BONDING AGENT) são voláteis e inflamáveis. Manter afastado de fontes de ignição.
- Lavar o pincel com líquido GC RELINE ou etanol depois de aplicar o AGENTE ADESIVO (BONDING AGENT).
- Agitar o frasco de pó ligeiramente antes de usar.
- Em caso de contacto com a pele, lavar bem com água.
- Em caso de contacto com os olhos, lavar imediatamente com água e consultar um médico.
- Equipamentos de proteção individual (EPI) tais como luvas, máscaras e óculos de segurança devem ser sempre utilizados.

ARMAZENAMENTO

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

EMBALAGENS

Pó x 1
Líquido x 1
Agente Adesivo x 1
Copo de Mistura x 4
Medida do frasco x 1
Conta-gotas x 1
Escova x 1
Espátula x 1

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 inspecionar o dispositivo e rótulo para verificar se há deterioração. Descartar o dispositivo danificado.

NÃO MERGULHAR. Limpar cuidadosamente o dispositivo para evitar a secagem e acumulação de contaminantes. Desinfetar com um produto certificado para o controle da infecção de nível médio, de acordo com as diretrizes regionais/nacionais.

Alguns produtos referenciados nas presentes instruções de utilização podem ser classificados como perigosos de acordo com a GHS. Sempre familiarize-se com as fichas de informação de segurança disponíveis em:

https://www.gc.dental/europe

ou para as Américas:

https://www.gc.dental/america

Estas também podem ser obtidas através do seu distribuidor.

Relatório de efeitos indesejados

Se você tomar conhecimento de qualquer tipo de efeito indesejado, reação ou situações semelhantes experimentados pelo uso deste produto, incluindo aqueles não listados nesta instrução para uso, por favor comunique-os diretamente através do sistema de vigilância correspondente, selecionando a autoridade apropriada de seu país. acessível através do seguinte link:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
bem como ao nosso sistema interno de vigilância: vigilance@gc.dental

Desta forma, você contribuirá para melhorar a segurança deste produto. Última revisão: 01/2024

GC RELINE™

Πριν από τη χρήση παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης.

(EL)

ΥΛΙΚΟ ΜΟΝΙΜΗΣ ΑΝΑΓΩΜΩΣΗΣ ΟΔΟΝΤΟΣΤΟΙΧΙΩΝ ΣΤΟ ΙΑΤΡΕΙΟ

Διατίθεται μόνο για οδοντιατρική χρήση και για τις προτεινόμενες ενδείξεις.

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το υλικό GC RELINE είναι μία ακρυλική ρητίνη μόνιμης, σκληρού τύπου, αναγώμωσης οδοντοστοιχίας και επέκτασης των περηνγών τους στο ιατρείο. Το υγρό του υλικού, ελεύθερο από μεθυλμετακρυλικά μονομερή, χαρακτηρίζεται από μειωμένη δυσάρεστη οσμή και ερεθισμό των μαλακών ιστών.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με γνωστή υπερευαίσθησία στα μεθακρυλικά μονομερή. Σε περίπτωση αλλεργικής αντίδρασης αναζητείστε ιατρική συμβουλή.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Αδρποτησίη την επφάνεια της οδοντοστοιχίας που πρόκειται να αναγομωθεί. Καθαρίστε και στεγνώστε καλά την οδοντοστοιχία.
- Επικάλυψτε τα τεχνητά δόντια, τις προστοματικές και υπερώιες εξωτερικές επφάνειες της οδοντοστοιχίας με βαζέλινη ή τον παράγοντα COE LUBRICANT με βύσμα βάρμωκος. Μην εφαρμόσετε την επικάλυψη αυτή μέσα στην περιοχή που επεκτείνεται από τα περιφερικά όρια της οδοντοστοιχίας. Για οδοντοστοιχίες με πλαστικά δόντια, εφαρμόστε ένα στρώμα του παράγοντα COE LUBRICANT για να αποτρέψετε τη συγκόλληση του υλικού GC RELINE στις οδοντικές επφάνειες.
- Επικάλυψτε την επφάνεια της οδοντοστοιχίας που πρόκειται να αναγομωθεί με το συγκολλητικό παράγοντα χρησιμοποώντας το βουρτσάκι της συσκευασίας. Στεγνώστε τον παράγοντα φωνώντες με την αεροσυρίγγα για περίπου 10 δευτερόλεπτα.
- Επικάλυψτε: Επειδή ο ΣΥΓΚΟΛΛΗΤΙΚΟΣ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑΣ είναι πηκτικός βεβαιωθείτε ότι κλείνεται σφικτά το καπάκι της συσκευασίας του αμέσως μετά τη χρήση.
- Η βασική σύσταση επιτυγχάνεται αναμενώνοντας την αναλογία 1.8 g σκόνης και 1.0 ml υγρού. Αρχικά γεμίστε με σκόνη (1.8 g) μέχρι την πρώτη γραμμή του δοχείου δοσομέτρησης και μεταφέρετε τη σκόνη στο δοχείο ανάμειξης. Στη συνέχεια γεμίστε το δοχείο με 1.0 mL υγρού (μέχρι τη δεύτερη γραμμή). Τοποθετήστε το υγρό πάνω στη σκόνη μέσα στο δοχείο ανάμειξης και ανακατέψτε καλά για 15 δευτερόλεπτα.
- Χρησιμοποώντας μια πλαστική σπάτουλα τοποθετήστε ομοιόμορφα το μίγμα της ρητίνης στην επφάνεια της οδοντοστοιχίας με τους μαλακούς ιστούς.
- Τοποθετήστε την οδοντοστοιχία στο στόμα μετά από περίπου 1 λεπτό από την έναρξη της ανάμειξης. Συμβουλευτείτε τον ασθενή να κλείσει μαλακά το στόμα του σε θέση κεντρικής σύγκλεισης. Κινήστε τους μύες γύρω από τα όρια της οδοντοστοιχίας όπως συνήδως απαιτείται.
- Για μία ολικής επφάνειας αναγώμωση οδοντοστοιχίας χωρίς υποσκαφές: Αφαιρέστε την περίσσεια της ρητίνης ενδοστοματικά. Κρατήστε την οδοντοστοιχία στο στόμα μέχρι το υλικό να πολυμεριστεί πλήρως (περίπου μετά από 5 λεπτά και 30 δευτερόλεπτα από την έναρξη της ανάμειξης).
- Για αναγώμωση χωρίς υποσκαφές ολικής ή μερικής οδοντοστοιχίας: Αφαιρέστε την οδοντοστοιχία όταν το υλικό φθάσει στην ελαστική φάση (μετά από περίπου 2' με 2'30" από την έναρξη της ανάμειξης). Αφαιρέστε την περίσσεια υλικού ενδοστοματικά πριν από τη φάση απόδοσης της θερμοκρασίας. Αν η οδοντοστοιχία πρόκειται να μείνει εκτός στόματος τοποθετήστε την σε δοχείο με ζεστό νερό (περίπου στους 40° με 50°C = 105° με 120°F) για 3 λεπτά μέχρι να πολυμεριστεί πλήρως.
- Σημείωση: Όταν υπάρχουν υποσκαφές ή περιοχές ιδιαιτερής συγκράτησης, η οδοντοστοιχία πρέπει να αφαιρεθεί από το στόμα όταν το υλικό είναι ακόμα σε φάση ελαστική και πριν από την απόδο της θερμοκρασίας. Διαφορετικά θα είναι δύσκολη η αφαίρεση της προσθετικής εργασίας από το στόμα.
- Για την επέκταση των περηνγών της οδοντοστοιχίας: αναμείξτε το υλικό σε σύσταση πιο πηκνή από τη συνηθισμένη αναλογία σκόνης/υγρού.
- Αφ