

## SOFT-LINER

SOFT RELINING MATERIAL FOR DENTURES

Use only by a dental professional in the indications for use.

This product is a Type B (Extra soft), Class 1 (medium flow) material according to classification ISO 10139-1. Chemical nature of system is plasticized acrylics.

### INDICATIONS FOR USE

Soft relining material for short-term use, including functional impressions taking using existing removable dentures.

- Tissue conditioning
- Temporary relining
- Functional impression taking

### 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**
Check the patient's oral conditions and the denture in use. Adjust misfitting areas with a carbide bur, clean and dry. Apply COCOA BUTTER or petroleum jelly to the areas where the denture will not be rigidly held.

2. **POWDER/LIQUID DISPENSING**
The standard powder/liquid ratio is 2.2 g/1.8 g. (first graduation on powder measure to 4 graduations of the liquid syringe).

If necessary, consistency may be varied by changing powder/liquid ratio. Using less liquid will result in a shorter gel phase and a more viscous mixture. More liquid will result in a longer gel phase and a less viscous mixture.

3. **MIXING**
Measure into the glass jar and mix for 30-60 seconds. The mixture is suitable for use on denture in 1-2 minutes after mixing, depending on the room temperature.

4. **APPLICATION**
a) Apply the mixture evenly to the fitting surfaces of the prepared denture.
Note:
To avoid sticking of the material, lubricate fingertips or instruments with water. Do not use lotion or petroleum jelly.

b) Seat the denture in the mouth. Ask the patient to bite gently bite in the centric occlusion and move the lips and mandibles to this position, remove and inspect for excess and deficiencies.

c) Remove any excess using a sharp instrument. In this time, it is recommended that denture base be soaked in cold water prior to work and the heated sharp instrument be used. Inspect for defect, apply a small amount of new mixture to deficient area as necessary.

### REMOVAL

a) It is recommended to remove the material or replace it with a new one after a few days or weeks depending on each clinical case.
b) After tissue conditioning, temporary relining, and/or functional impression taking are finished, remove and replace soft relining material with denture base resin as usual manner.

### STORAGE

Recommended for optimal performance, store in a cool and dark place (4-25°C / 39-77°F).

### PACKAGES

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

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

### CAUTION

1. The liquid is flammable. Avoid sources of ignition. Do not keep or use near fire or high temperature.
2. Avoid contact with eyes. In case of contact, immediately flush with water and seek medical attention.

3. Avoid direct contact of liquid, mixture on skin. In case of contact, wipe with a cotton pellet or sponge soaked in alcohol and flush with water.

4. In rare cases the product may cause sensitization in some people. If any such reactions are experienced, discontinue the use of the product and refer to a physician.

5. Use in a well ventilated place.
6. Do not mix with other products.

7. Close bottles immediately after use.

8. Instruct the patient to clean the relined areas with fingers under running water. The use of a brush may damage the relined areas. Care should be taken not to use denture cleaning agents for a prolonged period of time.

9. 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:
<https://www.gd.dental/europe>

They can also be obtained from your supplier.

[Well-known adverse event]
With the use of this material, sensitivity such as rubor, erosive inflammation, water blister, edema may occur.

**CLEANING AND DISINFECTING:**
**MULTI-USE DELIVERY SYSTEMS:** avoid cross-contamination between patients this device requires mid-level disinfection. Immediately after use inspect device and label for deterioration.
**DO NOT IMMERSER.** 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](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en) as well as to our internal vigilance system: [vigilance@gd.dental](mailto:vigilance@gd.dental)
In this way you will contribute to improve the safety of this product.

Last revised: 01/2025

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

## SOFT-LINER

MEK MATERIAL K REBAZIRANJE NA PROTEZI

Da se ispolzava samo ot dentalni lekari, spazivaki instruktivne za upotreba.

Наш продукт е тип В (исклучително мек), клас 1 (средна тегливост) согласно класификацијата на ISO 10139-1. Хемиската природа на системот е пластичизиран акрил.

### ИДИКАЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Мек материјал за краткорочна употреба, вклучително за функционален отпечаток с помота на съществуващи снемаети протези.

- Кандиционирање на ткивото
- Времена ребазиција
- Функционално отпечатвање

### КОНТРАИДИКАЦИИ

Избягвајте употреба на този продукт при пациенти с известни алергии към метакрилатен полимер, етанол или фталатски пластификатор на основата на фталов естер.

### НАСОКИ ЗА УПОТРЕБА

1. **ПОДГОТОВКА**
Проверете оралното състояние на пациента и протезата, която използвате. Регулирайте несъответстващите зони с карбиден борер, почиете и подсушете. Нанесете COCOA BUTTER или вазелин върху зоните, където протезата не трябва да бъде ребазирана.

2. **ДОЗИРАНЕ НА ПРАХ/ТЕЧНОСТ**
Стандартното съотношение прах / течност е 2,2 г / 1,8 г.

3. **МЕШИВАНЕ**
Използването на по-малко течност ще доведе до по-къса гелова фаза и по-висока смес. Повече течност ще доведе до по-дълга фаза и по-малко вискозна смес.

4. **ПРИЛОЖЕНИЕ**
а) Нанесете сместа равномерно върху повърхностите за ребазиране на подготвената протеза.
Забелка:
За да избегнете запелване на материала, намажете запелване или инструментите с вода. Не използвайте лосион или вазелин.

б) Поставете протезата в уста. Помолете пациента леко да застане в централно оклузионо да предпази устните ѝ. Използвайте острия инструмент за микробна очертаване. След като задържите протезата за около 5 минути в това положение, отстранете, инспектирайте за излишци и недостатъци.

в) Отстранете излишци с помощта на остър инструмент. В това време се препоръчва протезата да се накисва в студена вода преди работа и да се използва нагрят остър инструмент. Проверете за дефект, нанесете малко количество новосъздадена смес върху дефиницията зона, ако е необходимо.

5. **ОТСТРАНЯВАНЕ**
Препоръчва се материалът да бъде отстранен или заменен с нов след няколко дни или седмици в зависимост от всеки клинични случай.

6. След кондициониране на ткивото, временното оформяне и / или отстраняване на функционални отпечатъци приключи, отстранете и заменете мекия материал с перманентен пластмас на основата на протеза както обикновено.

7. Отстранете излишци с помощта на остър инструмент. В това време се препоръчва протезата да се накисва в студена вода преди работа и да се използва нагрят остър инструмент. Проверете за дефект, нанесете малко количество новосъздадена смес върху дефиницията зона, ако е необходимо.

8. В някои случаи продуктът може да причини чувствителност при някои хора. Ако се наблюдават подобни реакции, прекратете употребата на продукта и се обърнете към лекаря.

9. Използвайте в добре проветрено място.

10. Не смесвайте с други продукти.

11. Затворете бутилките веднага след употреба.

12. Инструктирайте пациента да почиства ребазираните участъци с пръсти под течаща вода. Използването на четка може да повреди ребазираните участъци. Трябва да се внимава да не се използват средства за почистване на протеза за продължителен период от време.

13. Личните предпазни средства (ППО) като ръкавици, маски за лице и предпазни очила трябва винаги да се носят.

Некоторые продукты, упомянутые в настоящей IFU, могут да бъдат классифицированы как опасные продукты GHS. Винаги се запознавайте с информационните листове за безопасност, достъпни на:
<https://www.gd.dental/europe>

Те могат да бъдат получени и от Вашия доставчик.

[Знамеи нежелателни ефекти]
При използването на този материал може да се появи чувствителност като рубор, ерозивно възпаление, воден балбест, отоци.

Иногда возникает аллергия на компоненты материала, реакция в виде сыпи, отека, раздражения.

Иногда возникает аллергия на компоненты материала, реакция в виде сыпи, отека, раздражения.

Иногда возникает аллергия на компоненты материала, реакция в виде сыпи, отека, раздражения.

Иногда возникает аллергия на компоненты материала, реакция в виде сыпи, отека, раздражения.

Иногда возникает аллергия на компоненты материала, реакция в виде сыпи, отека, раздражения.

Иногда возникает аллергия на компоненты материала, реакция в виде сыпи, отека, раздражения.

Иногда возникает аллергия на компоненты материала, реакция в виде сыпи, отека, раздражения.

Иногда возникает аллергия на компоненты материала, реакция в виде сыпи, отека, раздражения.

Иногда возникает аллергия на компоненты материала, реакция в виде сыпи, отека, раздражения.

Иногда возникает аллергия на компоненты материала, реакция в виде сыпи, отека, раздражения.

Иногда возникает аллергия на компоненты материала, реакция в виде сыпи, отека, раздражения.

Иногда возникает аллергия на компоненты материала, реакция в виде сыпи, отека, раздражения.

Иногда возникает аллергия на компоненты материала, реакция в виде сыпи, отека, раздражения.

Иногда возникает аллергия на компоненты материала, реакция в виде сыпи, отека, раздражения.

Иногда возникает аллергия на компоненты материала, реакция в виде сыпи, отека, раздражения.

Иногда возникает аллергия на компоненты материала, реакция в виде сыпи, отека, раздражения.

Иногда возникает аллергия на компоненты материала, реакция в виде сыпи, отека, раздражения.

Иногда возникает аллергия на компоненты материала, реакция в виде сыпи, отека, раздражения.

Иногда возникает аллергия на компоненты материала, реакция в виде сыпи, отека, раздражения.

Иногда возникает аллергия на компоненты материала, реакция в виде сыпи, отека, раздражения.

Иногда возникает аллергия на компоненты материала, реакция в виде сыпи, отека, раздражения.

Иногда возникает аллергия на компоненты материала, реакция в виде сыпи, отека, раздражения.

Иногда возникает аллергия на компоненты материала, реакция в виде сыпи, отека, раздражения.

Иногда возникает аллергия на компоненты материала, реакция в виде сыпи, отека, раздражения.

Иногда возникает аллергия на компоненты материала, реакция в виде сыпи, отека, раздражения.

Иногда возникает аллергия на компоненты материала, реакция в виде сыпи, отека, раздражения.

Иногда возникает аллергия на компоненты материала, реакция в виде сыпи, отека, раздражения.

Иногда возникает аллергия на компоненты материала, реакция в виде сыпи, отека, раздражения.

Иногда возникает аллергия на компоненты материала, реакция в виде сыпи, отека, раздражения.

Иногда возникает аллергия на компоненты материала, реакция в виде сыпи, отека, раздражения.

Иногда возникает аллергия на компоненты материала, реакция в виде сыпи, отека, раздражения.

Иногда возникает аллергия на компоненты материала, реакция в виде сыпи, отека, раздражения.

Иногда возникает аллергия на компоненты материала, реакция в виде сыпи, отека, раздражения.

Иногда возникает аллергия на компоненты материала, реакция в виде сыпи, отека, раздражения.

Иногда возникает аллергия на компоненты материала, реакция в виде сыпи, отека, раздражения.

Иногда возникает аллергия на компоненты материала, реакция в виде сыпи, отека, раздражения.

Иногда возникает аллергия на компоненты материала, реакция в виде сыпи, отека, раздражения.

Иногда возникает аллергия на компоненты материала, реакция в виде сыпи, отека, раздражения.

Иногда возникает аллергия на компоненты материала, реакция в виде сыпи, отека, раздражения.

Иногда возникает аллергия на компоненты материала, реакция в виде сыпи, отека, раздражения.

Иногда возникает аллергия на компоненты материала, реакция в виде сыпи, отека, раздражения.

Иногда возникает аллергия на компоненты материала, реакция в виде сыпи, отека, раздражения.

## SOFT-LINER

MEKÝKY MATERIÁL K PODKLÁDÁNÍ ZUBNÍCH NÁHRAD

Určeno výhradně k použití ve stomatologické praxi v doporučených indikacích.

Tento produkt je materiál Typ B (extra jemný), třída 1 (středně těkavý) podle klasifikace ISO 10139-1. Chemicky se jedná o křemíkatý polymer na základě akrylátových epoxidů.

**DOPORUČENÉ INDIKACE**
Měkky podkladací materiál pro krátkodobé použití, včetně zejména funkčního otisku při použití stávající zubní náhrady.

- Ošetření tkání
- Dočasné podkládání
- Sejmутí funkčního otisku

### KONTRAINDIKACE

Nepoužívejte tento materiál u pacientů se známou alergií na metakrylátový polymer, ethanol nebo žemčkovadlo na bázi ftalátů.

### NÁVOD K POUŽÍTÍ

1. **PŘÍPRAVA**
Zkontrolujte stav pacientových úst a používanou zubní náhradu. Správně přilnavé oblasti upravte karbidovým vrtákem, očistěte a důkladně osušte. Použití menšího množství tekutiny znamená, že nemají být v náhradě podložena.

2. **MÍCHÁNÍ PRAŠEK/TEKUTINA**
Standardní poměr prášek/tekutina je 2,2 g / 1,8 g (jeden dílek na dvě díly prášek ke čtyřem dílkům na odměrce pro tekutinu).

3. **POUŽITÍ**
Pokud je potřeba, konzistenci může variovat proměnou poměru prášek/tekutina. Použití menšího množství tekutiny znamená, že nelze použít větší množství prášku. Použití většího množství tekutiny znamená, že nelze použít větší množství prášku.

4. **APLIKACE**
a) Mějte materiál na suchém a čistém povrchu. Před použitím ho připravte k aplikování a míchejte 1-2 minuty po namíchání, záleží na okolní teplotě v místnosti.

5. **ODSTRANĚNÍ**
a) Směs rovnoměrně naneste na přilnavé plochy připravené vrstvené protézě.

6. **ODSTRANĚNÍ**
Přeměřte v stříkací buran a rozbarýkajte za 30-60 sekund. Směs je vhodná za 1-2 minuty před použitím.

7. **ODSTRANĚNÍ**
Přeměřte v stříkací buran a rozbarýkajte za 30-60 sekund. Směs je vhodná za 1-2 minuty před použitím.

8. **ODSTRANĚNÍ**
Přeměřte v stříkací buran a rozbarýkajte za 30-60 sekund. Směs je vhodná za 1-2 minuty před použitím.

9. **ODSTRANĚNÍ**
Přeměřte v stříkací buran a rozbarýkajte za 30-60 sekund. Směs je vhodná za 1-2 minuty před použitím.

10. **ODSTRANĚNÍ**
Přeměřte v stříkací buran a rozbarýkajte za 30-60 sekund. Směs je vhodná za 1-2 minuty před použitím.

11. **ODSTRANĚNÍ**
Přeměřte v stříkací buran a rozbarýkajte za 30-60 sekund. Směs je vhodná za 1-2 minuty před použitím.

12. **ODSTRANĚNÍ**
Přeměřte v stříkací buran a rozbarýkajte za 30-60 sekund. Směs je vhodná za 1-2 minuty před použitím.

13. **ODSTRANĚNÍ**
Přeměřte v stříkací buran a rozbarýkajte za 30-60 sekund. Směs je vhodná za 1-2 minuty před použitím.

14. **ODSTRANĚNÍ**
Přeměřte v stříkací buran a rozbarýkajte za 30-60 sekund. Směs je vhodná za 1-2 minuty před použitím.

15. **ODSTRANĚNÍ**
Přeměřte v stříkací buran a rozbarýkajte za 30-60 sekund. Směs je vhodná za 1-2 minuty před použitím.

16. **ODSTRANĚNÍ**
Přeměřte v stříkací buran a rozbarýkajte za 30-60 sekund. Směs je vhodná za 1-2 minuty před použitím.

17. **ODSTRANĚNÍ**
Přeměřte v stříkací buran a rozbarýkajte za 30-60 sekund. Směs je vhodná za 1-2 minuty před použitím.

18. **ODSTRANĚNÍ**
Přeměřte v stříkací buran a rozbarýkajte za 30-60 sekund. Směs je vhodná za 1-2 minuty před použitím.

19. **ODSTRANĚNÍ**
Přeměřte v stříkací buran a rozbarýkajte za 30-60 sekund. Směs je vhodná za 1-2 minuty před použitím.

20. **ODSTRANĚNÍ**
Přeměřte v stříkací buran a rozbarýkajte za 30-60 sekund. Směs je vhodná za 1-2 minuty před použitím.

21. **ODSTRANĚNÍ**
Přeměřte v stříkací buran a rozbarýkajte za 30-60 sekund. Směs je vhodná za 1-2 minuty před použitím.

22. **ODSTRANĚNÍ**
Přeměřte v stříkací buran a rozbarýkajte za 30-60 sekund. Směs je vhodná za 1-2 minuty před použitím.

23. **ODSTRANĚNÍ**
Přeměřte v stříkací buran a rozbarýkajte za 30-60 sekund. Směs je vhodná za 1-2 minuty před použitím.

24. **ODSTRANĚNÍ**
Přeměřte v stříkací buran a rozbarýkajte za 30-60 sekund. Směs je vhodná za 1-2 minuty před použitím.

25. **ODSTRANĚNÍ**
Přeměřte v stříkací buran a rozbarýkajte za 30-60 sekund. Směs je vhodná za 1-2 minuty před použitím.

26. **ODSTRANĚNÍ**
Přeměřte v stříkací buran a rozbarýkajte za 30-60 sekund. Směs je vhodná za 1-2 minuty před použitím.

27. **ODSTRANĚNÍ**
Přeměřte v stříkací buran a rozbarýkajte za 30-60 sekund. Směs je vhodná za 1-2 minuty před použitím.

28. **ODSTRANĚNÍ**
Přeměřte v stříkací buran a rozbarýkajte za 30-60 sekund. Směs je vhodná za 1-2 minuty před použitím.

29. **ODSTRANĚNÍ**
Přeměřte v stříkací buran a rozbarýkajte za 30-60 sekund. Směs je vhodná za 1-2 minuty před použitím.

30. **ODSTRANĚNÍ**
Přeměřte v stříkací buran a rozbarýkajte za 30-60 sekund. Směs je vhodná za 1-2 minuty před použitím.

31. **ODSTRANĚNÍ**
Přeměřte v stříkací buran a rozbarýkajte za 30-60 sekund. Směs je vhodná za 1-2 minuty před použitím.

32. **ODSTRANĚNÍ**
Přeměřte v stříkací buran a rozbarýkajte za 30-60 sekund. Směs je vhodná za 1-2 minuty před použitím.

33. **ODSTRANĚNÍ**
Přeměřte v stříkací buran a rozbarýkajte za 30-60 sekund. Směs je vhodná za 1-2 minuty před použitím.

34. **ODSTRANĚNÍ**
Přeměřte v stříkací buran a rozbarýkajte za 30-60 sekund. Směs je vhodná za 1-2 minuty před použitím.

35. **ODSTRANĚNÍ**
Přeměřte v stříkací buran a rozbarýkajte za 30-60 sekund. Směs je vhodná za 1-2 minuty před použitím.

36. **ODSTRANĚNÍ**
Přeměřte v stříkací buran a rozbarýkajte za 30-60 sekund. Směs je vhodná za 1-2 minuty před použitím.

37. **ODSTRANĚNÍ**
Přeměřte v stříkací buran a rozbarýkajte za 30-60 sekund. Směs je vhodná za 1-2 minuty před použitím.

38. **ODSTRANĚNÍ**
Přeměřte v stříkací buran a rozbarýkajte za 30-60 sekund. Směs je vhodná za 1-2 minuty před použitím.

39. **ODSTRANĚNÍ**
Přeměřte v stříkací buran a rozbarýkajte za 30-60 sekund. Směs je vhodná za 1-2 minuty před použitím.

40. **ODSTRANĚNÍ**
Přeměřte v stříkací buran a rozbarýkajte za 30-60 sekund. Směs je vhodná za 1-2 minuty před použitím.

41. **ODSTRANĚNÍ**
Přeměřte v stříkací buran a rozbarýkajte za 30-60 sekund. Směs je vhodná za 1-2 minuty před použitím.

42. **ODSTRANĚNÍ**
Přeměřte v stříkací buran a rozbarýkajte za 30-60 sekund. Směs je vhodná za 1-2 minuty před použitím.

43. **ODSTRANĚNÍ**
Přeměřte v stříkací buran a rozbarýkajte za 30-60 sekund. Směs je vhodná za 1-2 minuty před použitím.

44. **ODSTRANĚNÍ**
Přeměřte v stříkací buran a rozbarýkajte za 30-60 sekund. Směs je vhodná za 1-2 minuty před použitím.

45. **ODSTRANĚNÍ**
Přeměřte v stříkací buran a rozbarýkajte za 30-60 sekund. Směs je vhodná za 1-2 minuty před použitím.

46. **ODSTRANĚNÍ**
Přeměřte v stříkací buran a rozbarýkajte za 30-60 sekund. Směs je vhodná za 1-2 minuty před použitím.

47. **ODSTRANĚNÍ**
Přeměřte v stříkací buran a rozbarýkajte za 30-60 sekund. Směs je vhodná za 1-2 minuty před použitím.

48. **ODSTRANĚNÍ**
Přeměřte v stříkací buran a rozbarýkajte za 30-60 sekund. Směs je vhodná za 1-2 minuty před použitím.

49. **ODSTRANĚNÍ**

