GC RELINE™

Prior to use, carefully read the instructions for use.

EN

CHAIRSIDE HARD DENTURE LINER

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

RECOMMENDED INDICATIONS

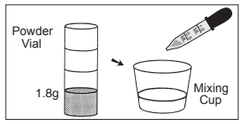
GC RELINE is an acrylic resin used for chairside hard denture linings and extension of denture borders. Its methyl methacrylate-free liquid reduces unpleasant odor and irritation of the gingival tissue.

CONTRAINDICATIONS

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

DIRECTIONS FOR USE

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



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

CAUTION

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

STORAGE

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

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:
http://www.gceurope.com
or for the Americas:
http://www.gcamerica.com
They can also be obtained from your supplier.

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

Last revised: 09/2021

℞ Only CE 2797

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

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 Heliodora, 399, Santana - São Paulo, SP, BRASIL
CEP: 02022-051 - TEL: +55-11-2925-0965
CNPJ: 08.279.999/0001-61
RESP. TÉC: Erick de Lima - CRO/SP 100.866

N 6230921

GC RELINE™

Vor der Benutzung bitte die Gebrauchsanweisung gründlich lesen.

DE

HARTES PROTHESEN-UNTERFÜTTERUNGSMATERIAL ZUR DIREKTEN ANWENDUNG IM MUND

Nur von zahnmedizinischem Fachpersonal für die angebenen Indikationen zu verwenden.

ANWENDUNGSBEREICHE

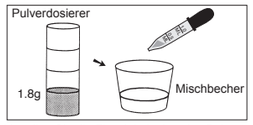
GC RELINE ist ein Kunststoff für die direkte, harte Prothesenunterfütterung und Erweiterung von Prothesenrändern. Die methylmethacrylatfreie Flüssigkeit verringert unangenehme Geruchsentwicklung und Irritationen der Schleimhäute.

GEGENANZEIGEN

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

VERARBEITUNGSANLEITUNG

1. Den zu unterfütternden Bereich der Prothese anrauhen. 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 untersichgehende 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. Prothesenranderweiterungen: Das Material etwas dicker als das Standardverhältnis Pulver/Füssigkeit 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
Pinsel x 1
Spachtel x 1

REINIGUNG UND DESINFEKTION

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

Einige 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
In Amerika gilt folgender Link:
http://www.gcamerica.com
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: 09/2021

GC RELINE™

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

FR

REBASAGE DUR POUR PROTHÈSES DENTAIRES

Utilisation uniquement par un professionnel de l'Art dentaire et selon les recommandations d'utilisation.

INDICATIONS

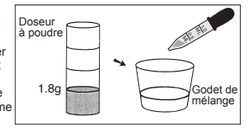
GC RELINE est une résine acrylique utilisée pour rebasage dur et extension de bords de prothèse, directement au fauteuil. Le liquide sans méthacrylate de méthyle réduit l'odeur désagréable et l'irritation du tissu gingival.

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. Evidez 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 replacez 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 15-25ºC (60-77ºF)

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 DESINFECTION

SYSTÈMES DE DISTRIBUTION MULTI-USAGE: Pour éviter toute contamination croisée entre les patients, ce dispositif nécessite une désinfection disinfectionde 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:
http://www.gceurope.com
ou pour l'Amérique:
http://www.gcamerica.com
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.

Derniére mis á jour: 09/2021

GC RELINE™

Leggere attentamente le instruzioni prima dell'uso.

IT

RIBASANTE RIGIDO PER PROTESI MOBILI

Per uso esclusivamente professionale odontoiatrico nelle indicazioni raccomandate

INDICAZIONI RACCOMANDATE

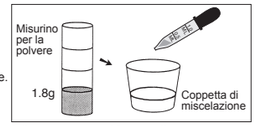
Il GC RELINE è una resina acrilica, usata in ambulatorio
per effettuare rivestimenti rigidi e prolungamenti dei bordi delle dentiere.
Il liquido, privo di metilmetacrilato, riduce gli odori sgradevoli e
l'irritazione dei tessuti gengivali.

CONTROINDICAZIONI

Non usare in pazienti di cui è nota la sensibilita 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. Rifilare i bordi a seconda delle necessità.
7. Nel caso delle dentiere intere senza sottosquadri, 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 sottosquadri 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). Rifilare l'eccesso e reinserire in bocca la dentiera prima che comici a sviluppare 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 sottosquadri o aree ritentive, 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. Rifinire e lucidare la protesi nel modo consueto.

ATTENZIONE

1. Liquido e agente adesivo sono volitili e inflammabili, 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 aqua.
5. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare 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 dionservare a temperatura normale 15-25ºC (60-77ºF).

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 SUMERJA. Limpiar a fondo el dispositivo para prevenir el secado y la acumulación de contaminantes. Desinfectar con un producto de control de la infección de la salud de calidad registrada de nivel medio según las directrices regionales / nacionales.

Algunos de los productos 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
o para América:
http://www.gcamerica.com
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, infórmelos directamente a través del sistema de vigilancia correspondiente, seleccionando la autoridad correspondiente de su país. Accesible a través del siguiente enlace:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
así como a nuestro sistema de vigilancia interna:
vigilance@gc.dental
De esta forma contribuirás a mejorar la seguridad de este producto.

Ultima revisione: 09/2021

GC RELINE™

Antes de usar, lea detalladamente las instrucciones de uso.

ES

REBASE DURO DE USO EN CLÍNICA PARA PRÓTESIS

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

INDICACIONES RECOMENDADAS

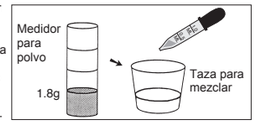
GC RELINE es una resina acrílica usada para rebases duros y extensiones de los bordes de la prótesis. El líquido no contiene metil metacrilato, lo que reduce olores indeseados y la irritación de los tejidos gingivales.

CONTRAINDICACIONES

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

INSTRUCCIONES 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.
   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 vial y transferirlo 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 cuendo 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 despedir 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 /liquido.
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 liquido y el AGENTE DE UNIÓN son líquidos volátiles e inflamables. Evite fuentes de ignicion.
2. Limpie el pincel con el liquido 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 almacene a temperatura normal 15-25°C (60-77°F).

PRESENTACIÓN

Polvo (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 SUMERJA. Limpiar a fondo el dispositivo para prevenir el secado y la acumulación de contaminantes. Desinfectar con un producto de control de la infección de la salud de calidad registrada de nivel medio según las directrices regionales / nacionales.

Algunos de los productos 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
o para América:
http://www.gcamerica.com
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, infórmelos directamente a través del sistema de vigilancia correspondiente, seleccionando la autoridad correspondiente de su país. Accesible a través del siguiente enlace:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
así como a nuestro sistema de vigilancia interna:
vigilance@gc.dental
De esta forma contribuirás a mejorar la seguridad de este producto.

Última revisión: 09/2021

GC RELINE™

Lees voor gebruik zorgvuldig de gebruiksaanwijzing

NL

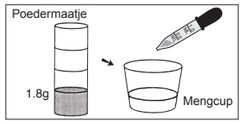
DIRECT AAN TE BRENGEN HARDE PROTHESEVOERING

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 prothesranden. Door de methylmethacrylaat-vrije vloeistof vermindert zowel de onplezierige geur als de irritatie van de slijmhuid.

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

GEBRUIKSAANWIJZING
1. Maak het oppervlak, dat gerelined moet worden, ruw. Maak de prothese goed schoon en droog.
2. Bedek met een wattenstaafje de kunsttanden, de labiale en de buccale vlakken van de prothese met vaseline of COE LUBRICANT, maar blijf 3mm binnen de periferie. Bij prothesen met kunststoftanden worden ook de tanden met COE LUBRICANT bedekt om te voorkomen dat GC RELINE er aan hecht.
3. Bedek, met het ingesloten penseeltje, waar gerelined moet worden de prothese met BONDING AGENT. Verdamp het oplosmiddel met de luchtspuit in ongeveer 10 seconden.
   OPMERKING: BONDING AGENT is vluchtig; na gebruik goed sluiten.
4. De standaardconsistentie 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.



5. Met een plastic spatel wordt het mengsel gelijkmatig verspreid over het oppervlak dat gerelined moet worden.
6. 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.
7. Voor relining van een volledige prothese zonder ondersnijdingen: Verwijder intraoraal overmaat aan kunsthars. Laat de prothese in de mond totdat polymerisatie voltooid is (ongeveer 5 minuten en 30 seconden vanaf begin mengen.
8. Voor relining van een volledige prothese met ondersnijdingen of van een partiële 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.
9. Voor uitbreiden van randen van prothesen: Meng het materiaal een beetje dikker dan de standaard poeder/vloeistofverhouding.
10. Neem na ongeveer 5 minuten 30 seconden na begin mengen de prothese uit. Werk af en polijst de prothese op de gebruikelijke manier.

WAARSCHWINGEN
1. Vloeistof en BONDING AGENT zijn vluchtig en ontvlambaar, verwijderd houden van ontstekingsbronnen.
2. Maak de penseel schoon met GC RELINE vloeistof of met alcohol nadat BONDING AGENT er mee is aangebracht.
3. Voor gebruik het poeder voorzichtig los schudden.
4. Na aanraking met de huid goed met water wassen.
5. Na aanraking met de ogen onmiddellijk met water spoelen en medisch advies inwinnen.
6. Draag 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 meer indien beschadigd.

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

Sommige producten waarnaar wordt verwezen in het huidige veiligheidsinformatieblad kunnen worden geclassificeerd als gevaarlijk volgens GHS. Maak u vertrouwd met de veiligheidsinformatiebladen beschikbaar op:
http://www.gceurope.com
of voor Amerika:
http://www.gcamerica.com

Zij kunnen ook worden verkregen bij uw leverancier.

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

Laatste herziening: 09/2021

GC RELINE™

Læs omhyggeligt brugsanvisningen inden brug

DA

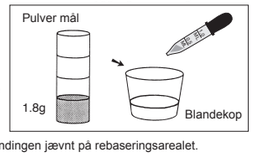
HÅRDTBLIVENDE, DIREKTE REBASERINGS MATERIALE

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. Da væsken er methylmetakrylatfri, minimeres risikoen for en ubehagelig lugt og vævsirritation.

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

BRUGSANVISNING
1. Den del af protesen, der skal rebaseres, gøres ru. Rengør protesen og tør omhyggeligt.
2. Protesetænderne og protesens labial og bukkalflader dækkes/separeres med vaseline eller COE LUBRICANT vha. en bomuldspellet. Separationsmidlet bør ikke påføres nærmere end ca. 3mm fra protesens kanter. Det er især vigtigt at separere protesetænder af plast for at undgå adhærancer til GC RELINE.
3. Rebaseringsarealet dækkes med BONDING AGENT vha. den vedlagte pensel. Blæs tørt i ca.10 sekunder.
   Bemærk: BONDING AGENT er flygtigt - luk flasken omhyggeligt efter brug.
4. 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.



5. Med en plastspatel appliceres resinblandingen jævnt på rebaseringsarealet. rebaseringsarealet.
6. Anbring protesen in situ ca. ét minut efter blandingens begyndelse. Instruer patienten i at bide let sammen. Efter behov funktionstrimmes protesekanterne. protesekanterne.
7. Ved rebasering af en helprotese uden underskæringer: Fjern det overskydende rebaseringsmateriale, medens protesen er placeret in situ. Lad rebaseringen færdigpolymerisere i munden (ca. 5-1/2 min. efter udrøringens begyndelse). (ca. 5-1/2 min. efter udrøringens begyndelse).
8. Ved rebasering af en helprotese med underskæringer eller en partiel protese: Fjern protesen når materialet opnår en gummiagtig konsistens 2-2-1/2 minut efter udrøringens begyndelse. Fjern overskud og indsæt protesen igen før varmeudviklingen begynder. Hvis protesen skal færdigpolymerisere uden for munden, anbringes den i 40-50°C varmt vand i 3 minutter indtil polymeriseringen er tilendebragt.
   Bemærk: Når der er tale om underskæringer eller andre retentive områder, bør protesen fjernes fra munden medens materialet er gummiagtigt og før varmeudviklingen begynder. I modsat fald kan det være vanskeligt at udtage protesen.
9. Ved kant-ekstentioner: Bland materialet lidt tykkere end normalt.
10. Fjern protesen fra munden ca. 5-1/2 minut efter udrøringens begyndelse. Renovér og puds protesen på sædvanlig måde.

ADVARSLER
1. Væsken og BONDING AGENT er flygtige og brandfarlige. Hold dem væk fra antændelseskilder.
2. Vask penslen med GC RELINE væske eller hospitalssprit efter applicering af BONDING AGENT.
3. Ryst flasken med pulver let før brug.
4. I tilfælde af uafbundet materiale på huden skylles omhyggeligt med vand.
5. I tilfælde af materiale i øjnene: Skyl omhyggeligt med vand og søg læge.
6. 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 DESINFEKTION
APPLICERINGSSYSTEM TIL FLERGANGSBRUG: For at undgå krydskontaminering mellem patienterne, skal disse enheder desinfeceres på mellemniveau. Efter anvendelse inspiceres enheden umiddelbart for problemer. Defekt enhed skal kasseres.

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

Nogle produkter som er beskrevet i IFU er evt. klassificeret som farlig i hht GHS. Læs altid op på alle arbejdshygiejniske anvisninger som kan findes på:
http://www.gceurope.com
eller for Amerika:
http://www.gcamerica.com

De kan altid rekvireres hos dit depot.

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

Sidst revideret: 09/2021

GC RELINE™

Läs noggrant anvisningarna innan användning

SV

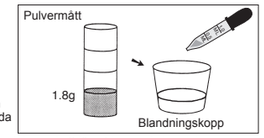
HÅRT REBASERINGSMATERIAL, “CHAIRSIDE”.

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

REKOMMEDERADE INDIKATIONER
GC RELINE är ett resinmaterial för hård direktrebasering av proteser och extension av protesers kanter. Metylmetakrylatfri vätska reducerar oangenäm lukt och irritation av gingivan.

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

BRUKSANVISNING
1. Rugga upp ytan på den del av protesen som skall rebaseras. Rengör protesen noggrant, blås den alldeles torr.
2. Täck proteständer, protesens labial- och buckalytor med vaselin eller COE LUBRICANT; stryk ut med en bomullstuss. Skyddsskiktet måste sluta 3-4mm från protesens kant. Är 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.
3. Med den medföljande penseln täcks den del av protesen som skall rebaseras med BONDING AGENT. Blås torrt under c:a 10 sekunder.
   OBS! BONDING AGENT är lättflyktigt, se till att kapsylen är ordentligt tillskruvad efter användningen.
4. 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.



5. Med en plastspatel appliceras resinblandningen i ett jämnt lager på den del av protesen som kommer i kontakt med slemhinnan.
6. För in protesen i munnen ungefär 1 minut efter det blandningen påbörjats. Instruera patienten att försiktigt bita samman i centralocklusion. Om nödvändigt muskeltrimma proteskanterna.
7. Vid rebasering av helprotes utan underskär: Avlägsna materialöverskott med protesen på plats i munnen. Behåll protesen i munnen till dess polymeriseringen är avslutad (ungefär 5,5 minuter efter det blandningen påbörjats).
8. Vid rebasering av helprotes med underskär eller partialprotes: tag ut protesen ur munnen när materialet fått en gummiliknande konsistens (ungefär 2 - 2,5 minuter efter det blandningen påbörjats). Avlägsna överskott och sätt åter in protesen i munnen innan värme börjar alstras. Om polymeriseringen skall avslutas utanför munnen, bör protesen placeras i varmt vatten (ungefär 40° - 50° C) till dess att polymeriseringen är fullständigt avslutad - vilket tar c:a 3 minuter.
   OBS! Finns underskär eller andra retentionsområden skall protesen tas ut ur munnen medan materialet har en gummiliknande konsistens och innan värme börjar alstras. Gör man inte detta kan det bli svårt att lossa och ta ut protesen ur munnen.
9. För extension av protesens kanter: blanda materialet något tjockare än standardkonsistens.
10. Tag ut protesen ur munnen ungefär 5,5 minuter efter det blandningen påbörjats. Putsa och polera protesen på vanligt sätt.

VARNING
1. Vätska och BONDING AGENT är flyktiga och eldfarliga. Undvik allt som kan orsaka antändning.
2. Efter applicering av BONDING AGENT rengörs penseln med vätska till GC RELINE eller etanol.
3. Skaka pulverflaskan försiktigt före användning
4. I händelse av hudkontakt, skölj noggrant med vatten.
5. I händelse av ögonkontakt, skölj omedelbart med vatten och sök läkarvård.
6. 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
Mät flaskan x 1
Dropper x 1
Borsta x 1
Spatel x 1

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

SÄNK INTE NER I DESINFEKTIONSVÄTSKA. Rengör enheten noggrant och torka den ordentligt torr. Tillse att ingen ackumulerad smuts finns kvar. Desinficera med en produkt som är klassad och registrerad i enlighet med regionala/nationella riktlinjer gällande infektionskontroll på mellannivå.

Vissa 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
eller för Amerika på:
http://www.gcamerica.com

Dessa kan också erhållas från din leverantör.

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

Reviderad senast: 09/2021

GC RELINE™

Antes de utilizar leia cuidadosamente as instruções de utilização.

PT

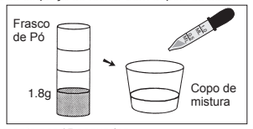
LINER PARA REBASAMENTO RÍGIDO NO CONSULTÓRIO

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 reduzodores 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
1. Desgastar ligeiramente a área da prótese a ser rebasada. Limpar e secar bem a prótese.
2. 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, revestir os dentes com uma camada de COE LUBRICANT para os proteger do material GC RELINE que possa aderir à superfície do dente.
3. 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.
4. 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 copo 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 copo de mistura e mexa delicadamente por 15 segundos.



5. Com uma espátula de plástico, aplicar a resina de forma homogénea sobre a superfície de contacto da prótese com o tecido.
6. 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.
7. 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).
8. 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 prótesedeve ser 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.
9. Para extensão dos limites da prótese: Misturar o material com uma consistência ligeiramente mais espessa quea proporção padrão pó/líquido.
10. 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
1. O líquido e o líquido do AGENTE ADESIVO (BONDING AGENT) são voláteis e inflamáveis. Manter afastado de fontes de ignição.
2. Lavar o pincel com líquido GC RELINE ou etanol depois de aplicar o AGENTE ADESIVO (BONDING AGENT).
3. Agitar o frasco de pó ligeiramente antes de usar.
4. Em caso de contacto com a pele, lavar bem com água.
5. Em caso de contacto com os olhos, lavar imediatamente com água e consultar um médico.
6. 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 DESINFEÇÃO
SISTEMAS DE ENTREGA DE MULTIUSOS: Para evitar a contaminação cruzada entre pacientes, este dispositivo requer desinfeção de nível médio. Imediatamente após a utilização inspecionar o dispositivo e rótulo para verificar se há deterioração. Descartar o dispositivo danificado.

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

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

Estas também podem ser obtidas através do seu distribuidor.

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

Ultima revisão: 09/2021

GC RELINE™

Πριν από τη χρήση παρακαλούμε διαβάστε προσεχτικά τις οδηγίες χρήσης.

EL

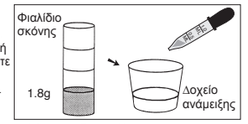
ΥΛΙΚΟ ΜΟΝΙΜΗΣ ΑΝΑΓΟΜΩΣΗΣ ΟΔΟΝΤΟΣΤΟΙΧΙΩΝ ΣΤΟ ΙΑΤΡΕΙΟ

Διατίθεται μόνο για οδοντιατρική χρήση και για τις προτεινόμενες ενδείξεις.

ΠΡΟΤΕΙΝΟμΕΝΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Το υλικό GC RELINE είναι μία ακρυλική ρητίνη μόνιμης, σκληρού τύπου, αναγόμωσης οδοντοστοιχιών και επέκτασης των πτερυγίων τους στο ιατρείο. Το υγρό του υλικού, ελεύθερο από μεθυλμεθακρυλικά μονομερή, χαρακτηρίζεται από μειωμένη δυσάρεστη οσμή και ερεθισμό των μαλθακών ιστών.

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
1. Αδροποιήστε την επιφάνεια της οδοντοστοιχίας που πρόκειται να αναγομωθεί. Καθαρίστε και στεγνώστε καλά την οδοντοστοιχία.
2. Επικαλύψτε τα τεχνητά δόντια, τις προστομιακές και υπερώιες εξωτερικές επιφάνειες της οδοντοστοιχίας με βαζελίνη ή τον παράγοντα COE LUBRICANT με βύσμα βάμβακος. Μην εφαρμόσετε την επικάλυψη αυτή μέσα στην περιοχή που την επικάλυψη αυτή μέσα στην περιοχή που οριοθετείται στα 3mm (1/8 ίντσα) από τα περιφερειακά 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 επιφάνειες.
3. Επικαλύψτε την επιφάνεια της οδοντοστοιχίας που πρόκειται να αναγομωθεί με το συγκολλητικό παράγοντα χρησιμοποιώντας το βουρτσάκι της συσκευασίας. Στεγνώστε τον παράγοντα φυσώντας με την αεροσύριγγα για περίπου 10 δευτερόλεπτα.
   Σημείωση: Επειδή ο ΣΥΓΚΟΛΛΗΤΙΚΟΣ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑΣ είναι πτητικός βεβαιωθείτε ότι κλείνετε σφιχτά το καπάκι της συσκευασίας του αμέσως μετά τη χρήση.
4. Η βασική σύσταση επιτυγχάνεται αναμειγνύοντας 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 δοσίμετρο 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.



5. Χρησιμοποιώντας μία πλαστική σπάτουλα τοποθετήστε ομοιόμορφα το μίγμα της ρητίνης στην επιφάνεια επαφής της οδοντοστοιχίας με τους μαλθακούς ιστούς.
6. Τοποθετήστε την οδοντοστοιχία στο στόμα μετά από περίπου 1 λεπτό από την έναρξη της ανάμιξης. Συμβουλεύστε τον ασθενή σας να κλείσει μαλακά το στόμα του σε θέση κεντρικής σύγκλισης. Κινήστε τους μύες γύρω από τα όρια της οδοντοστοιχίας όπως συνήθως απαιτείται.
7. Για μία ολικής επιφάνειας αναγόμωση 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 ανάμιξης).
8. Για αναγόμωση χωρίς υποσκαφές ολικής ή μερικής οδοντοστοιχίας: Αφαιρέστε την οδοντοστοιχία όταν το υλικό φτάσει στην ελαστική φάση (μετά από περίπου 2' με 2'30" από την έναρξη της ανάμιξης). Αφαιρέστε την περίσσεια υλικού ενδοστοματικά πριν από τη φάση ανόδου 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 ιδιαίτερης συγκράτησης, η οδοντοστοιχία πρέπει να αφαιρείται από το στόμα όταν το υλικό είναι ακόμα σε φάση ελαστική και πριν από την άνοδο της θερμοκρασίας. Διαφορετικά θα είναι δύσκολη η αφαίρεση της προσθετικής εργασίας από το στόμα.
9. Για την επέκταση των πτερυγίων της οδοντοστοιχίας: αναμείξτε το υλικό σε σύσταση πιο πυκνή από τη συνηθισμένη αναλογία σκόνης/υγρού.
10. Αφαιρέστε την οδοντοστοιχία από το στόμα περίπου 5 λεπτά και 30 δευτερόλεπτα από την έναρξη της ανάμιξης. Λειαίνετε και στιλβώνετε την οδοντοστοιχία με το συνηθισμένο τρόπο.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
1. Το υγρό και ο ΣΥΓΚΟΛΛΗΤΙΚΟΣ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑΣ είναι πτητικά και εύφλεκτα. Για το λόγο αυτό αποφύγετε πηγές ανάφλεξης.
2. Εμποτίστε το βουρτσάκι στο υγρό GC RELINE ή αιθανόλη μετά την εφαρμογή του συγκολλητικού παράγοντα.
3. Ανακινήστε ελαφρά το μπουκαλάκι με τη σκόνη πριν από τη χρήση.
4. Σε περίπτωση επαφής του υλικού με το δέρμα, ξεπλύνετε με άφθονο νερό.
5. Σε περίπτωση επαφής του υλικού με τους οφθαλμούς ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό και αναζητείστε ιατρική συμβουλή.
6. Ο προσωπικός εξοπλισμός ασφαλείας (ΠΕΑ) όπως γάντια, μάσκα και προστατευτικά γυαλιά πρέπει πάντα να χρησιμοποιείται.

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

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ
Σκόνη x 1
Υγρό x 1
Συγκολλητικός παράγοντας x 1
Δοχείο ανάμειξης x 4
Μετρήστε το Φιαλίδιο x 1
Χρονοδιακόπτης x 1
Βούρτσα x 1
Σπάτουλα x 1

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΝΤΙΣΗΨΙΑ
ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΔΟΣΟΜΕΤΡΗΣΗΣ ΠΟΛΛΑΠΛΗΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ: Για την αποφυγή διασταυρούμενης επιμόλυνσης μεταξύ των ασθενών η συσκευή αυτή απαιτεί μέτριου βαθμού αποστείρωση. Αμέσως μετά τη χρήση επιθεωρήστε τη συσκευή και την ετικέτα της για πιθανή μετάπτωση της κατάστασής της. Απορρίψτε τη συσκευή αν έχει καταστραφεί.

ΜΗΝ ΕΜΒΑΠΤΙΖΕΤΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ. Καθαρίστε σχολαστικά τη συσκευή προς αποφυγή ξήρανσης και συσσώρευσης μολυσματικών στοιχείων. Αποστειρώστε με ένα μέτριου βαθμού εγκεκριμένο αντισηπτικό προϊόν ιατρικής χρήσης σύμφωνα με τις τοπικές/εθνικές Οδηγίες.

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

Επίσης μπορείτε να τις παραλάβετε από τον προμηθευτή σας.

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

Τελευταία τροποποίηση κειμένου: 09/2021

N 6230921