

Prior to use, carefully read  
the instructions for use.

EN

Vor der Benutzung bitte die  
Gebrauchsanweisung gründlich lesen!

DE

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

FR

Leggere attentamente le  
istruzioni prima dell'uso.

IT

Antes de usar, lea detenidamente  
las instrucciones de uso.

ES

## SOFT-LINER

### SOFT DENTURE RELINE MATERIAL

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

#### RECOMMENDED INDICATIONS

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

#### CONTRAINDICATIONS

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

#### DIRECTIONS FOR USE

1. PREPARATION  
a) Clean the contact surface thoroughly using pumice and water and abrade the area to be relined.

#### 2. MIXING

- a) The standard powder / liquid ratio is 2.2 g / 1.8 g, (first graduation on powder measure to 4 graduations of the liquid syringe).  
Note:  
Consistency may be varied by changing powder / liquid ratio.
- b) Measure into the glass jar and mix for 30-60 seconds.

#### 3. RELINING

- a) Coat the mixture onto the denture as evenly as possible.
- b) Insert the denture in the mouth, muscle trim and retain it in the centric occlusal position for 4-5 minutes.
- c) Remove and inspect for defects.
- d) Dip the denture into cold water, and trim away excess at the periphery with a heated sharp instrument.

#### STORAGE

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

#### PACKAGES

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

**NOTE**  
Close bottles immediately after use.

#### CAUTION

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

Some products referenced in the present IFU may be classified as hazardous according to GHS. Always familiarize yourself with the safety data sheets available at:  
<http://www.gc-europe.com>

They can also be obtained from your supplier.

#### CLEANING AND DISINFECTION:

MULTI-USE DELIVERY SYSTEMS: To avoid cross-contamination between patients this device requires mid-level disinfection. Immediately after use inspect device and label for deterioration. Discard device if damaged.

DO NOT IMMERSE. Thoroughly clean device to prevent drying and accumulation of contaminants. Disinfect with a mid-level registered healthcare-grade infection control product according to regional / national guidelines.

Undesired effects- Reporting:  
If you become aware of any kind of undesired effect, reaction or similar events experienced by use of this product, including those not listed in this instruction for use, please report them directly through the relevant vigilance system, by selecting the proper authority of your country accessible through the following link:

[https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en) as well as to our internal vigilance system: [vigilance@gc.dental](mailto:vigilance@gc.dental). In this way you will contribute to improve the safety of this product.

Last revised: 01/2020



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

DISTRIBUTED by  
GC CORPORATION  
76-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo 174-8585, Japan

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

GC ASIA DENTAL PTE. LTD.  
5 Tanjong Katong Road, #06-01 Tanjong Katong Plaza, Singapore 529541  
TEL: +65 6546 7588

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

PRINTED IN JAPAN

## SOFT-LINER

### WEICHBLEIBENDES UNTERFÜTTERUNGSMATERIAL

Nur von zahnärztlichem Fachpersonal für die genannten Anwendungsbereiche zu verwenden.

#### ANWENDUNGSBEREICHE

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

#### KONTRAINDIKATIONEN

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

#### VERARBEITUNGSAUFLISTUNG

1. VORBEREITUNG  
a) Die Kontaktfläche sorgfältig mit Bimsstein und Wasser reinigen und den zu unterfütternden Bereich abschleifen.
2. ANMISCHEN  
a) Das Standardverhältnis von Pulver / Flüssigkeit beträgt 2,2 g / 1,8 g (erste Gradeinteilung auf dem Pulvermeßbecher und 4 Gradeinteilungen der Pipette). Hinweis:  
Durch ein anderes Pulver / Flüssigkeitsverhältnis kann sich die Konsistenz ändern.

#### 3. UNTERFÜTTERUNG

- a) Die Mischung so gleichmäßig wie möglich auf die Prothese aufrichten.
- b) Die Prothese in den Mund einsetzen, Mundmuskelbewegungen durchführen lassen, und anschließend die Prothese 4-5 Minuten in der zentralen occlusalen Position halten.

- c) Prothese entnehmen und auf Mängel überprüfen.
- d) Die Prothese in kaltes Wasser tauchen, und die Überreste am Rand mit einem angewärmten, scharfen Instrument entfernen.

#### LAGERUNG

Empfehlung für die optimale Eigenschaften: An einem kühlen, dunklen Ort, vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt lagern (4-25°C) (39.2-77.0°F).

#### HANDELSSFORM

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

#### HINWEIS

Flaschen direkt nach Gebrauch schließen.

#### VORSICHT

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

Einige Produkte, auf die in der vorliegenden Gebrauchsleitung 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.gc-europe.com>

Die Sicherheitsdatenblätter können Sie außerdem bei Ihrem Zulieferer anfordern.

#### REINIGUNG UND DESINFektION:

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

#### Unerwünschte Wirkungsberichte:

Wenn Sie sich einer unerwünschten Wirkung, Reaktion oder ähnlichen Vorkommnissen bewusst werden, die durch die Verwendung dieses Produktes erlebt werden, einschließlich derer, die nicht in dieser Gebrauchsleitung 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](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)  
Sowie zu unserer internen Meldestelle: [vigilance@gc.dental](mailto:vigilance@gc.dental)

Auf diese Weise tragen Sie dazu bei, die Sicherheit dieses Produktes zu verbessern.

Zuletzt aktualisiert: 01/2020

## SOFT-LINER

### MATÉRIAUX DE REBASAGE SOUPLE

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

#### UTILISATION

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

#### CONTRE-INDICATIONS

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

#### MODE D'EMPLOI

1. PREPARATION  
a) Nettoyer soigneusement la surface en utilisant de la ponce et de l'eau et abraser la zone à rebaser.
2. MELANGE  
a) Le rapport standard de Poudre / Liquide est de 2,2 g / 1,8 g (première graduation de mesure de poudre pour 4 graduations de la pipette).

Hinweis:  
 Durch ein anderes Pulver / Flüssigkeitsverhältnis kann sich die Konsistenz ändern.

b) In das Glasgefäß geben und 30-60 Sekunden mischen.

#### 3. UNTERFÜTTERUNG

- a) Die Mischung so gleichmäßig wie möglich auf die Prothese aufrichten.

b) Die Prothese in den Mund einsetzen, Mundmuskelbewegungen durchführen lassen, und anschließend die Prothese 4-5 Minuten in der zentralen occlusalen Position halten.

- c) Prothese entnehmen und auf Mängel überprüfen.

d) Plonger la prothèse dans de l'eau froide et enlever les excès avec un instrument tranchant chauffé.

#### CONSERVATION

Pour des performances optimales, conserver dans un endroit frais et sombre (4-25°C) (39.2-77.0°F).

#### CONDITIONNEMENT

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

#### NOTES

Refermer les flacons immédiatement après usage.

#### PRECAUTION

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

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

Elles peuvent également être obtenues auprès de votre fournisseur.

#### NETTOYAGE ET DESINFECTION:

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

NE PAS 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.

#### 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](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)  
ainsi qu'à notre système de vigilance interne : [vigilance@gc.dental](mailto:vigilance@gc.dental)

Vous contribuerez ainsi à améliorer la sécurité de ce produit.

Dernière mise à jour: 01/2020

## SOFT-LINER

### RIBASANTE SOFFICE PER PROTESI TOTALI

Prodotto professionale destinato solo agli Odontoiatri per le indicazioni raccomandate.

#### INDICAZIONI RACCOMANDATE

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

#### CONTRAINDICAZIONI

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

#### ISTRUZIONI PER L'USO

##### 1. PREPARAZIONE

- a) Pulire accuratamente con pomice ed acqua la superficie di contatto e abradere l'area da ribasare.

##### 2. MISCELAZIONE

- a) Il rapporto standard polvere / acqua è 2,2 g / 1,8 g, (prima graduazione sul misurino della polvere / 4 graduazioni della siringa del liquido).

Note:

La consistenza può venir variata cambiando il rapporto polvere / liquido.

- b) Versare il prodotto misurato dentro un recipiente in vetro e miscelare per 30-60 secondi.

##### 3. RIBASATURA

- a) Con il materiale miscelato fare uno strato, il più uniforme possibile sulla protesi.

- b) Inserire la protesi nella bocca del Paziente, assetto muscolare e mantenere in posizione occlusale centrica per 4-5 minuti.

- c) Rimuovere e controllare eventuali difetti.

- d) Immergere la protesi in acqua fredda e tagliare gli eccessi sui bordi periferici usando uno strumento affilato riscaldato.

#### IMMAGAZZINAGGIO

Per un utilizzo ideale del prodotto conservare in un luogo freddo e buio, lontano dalla luce solare diretta (4-25°C) (39.2-77.0°F).

#### CONFEZIONI

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

#### NOTA

Chiudere i flaconi immediatamente dopo l'uso.

#### AVVERTIMENTI

1. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con acqua e chiamare un Medico.

2. Non misciare con altri prodotti.

3. In alcuni casi il prodotto può indurre sensibilizzazione in alcune persone. Ove si verificassero simili reazioni, interrompere l'uso del prodotto e consultare un medico.

4. Indossare sempre dispositivi di protezione individuale quali guanti, maschere facciali e occhiali di protezione.

Alcuni prodotti a cui si fa riferimento nelle istruzioni d'uso possono essere classificati come pericolosi secondo il GHS. Fate costante riferimento alle schede di sicurezza disponibili su:

<http://www.gc-europe.com>

Possono anche essere richieste al fornitore.

#### PULIZIA E DISINFEZIONE:

SISTEMA DI EROGAZIONE MULTIUOSO: per evitare contaminazione crociata fra i pazienti, questo dispositivo richiede una disinfezione di medio livello. Immediatamente dopo l'uso ispezionare se il dispositivo e l'etichetta sono deteriorati. Gettare il dispositivo se danneggiato.

NON IMMERGERE. Pulire con cura il dispositivo per prevenire l'essiccazione e l'accumulo di contaminanti. Disinfettare con un prodotto di presidio sanitario per il controllo dell'infezione di medio livello in conformità con le linee guide regionali / nazionali.

#### Segnalazione degli effetti indesiderati:

Se si viene a conoscenza di qualsiasi tipo di effetto indesiderato, reazione o eventi simili verificatisi dall'uso di questo prodotto, compresi quelli non elencati in queste istruzioni per l'uso, si prega di segnalarli direttamente attraverso il sistema di vigilanza pertinente, selezionando l'autorità competente del proprio paese accessibile attraverso il seguente link:

[https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)  
così come al nostro sistema di vigilanza interna: [vigilance@gc.dental](mailto:vigilance@gc.dental)

In questo modo si contribuirà a migliorare la sicurezza di questo prodotto.

Dernière révision: 01/2020

## SOFT-LINER

### MATERIAL PARA REBASE BLANDO DE PRÓTESIS

Lees voor gebruik zorgvuldig de gebruiksaanwijzing.

NL

## SOFT-LINER

WEEKBLIJVEND MATERIAAL VOOR EEN TIJDELIJKE REBASING

Alleen te gebruiken in de vermelde toepassing door tandheelkundig gekwalificeerden.

### TOEPASSINGEN

Voor tijdelijke rebases (relinen) van prothesen op acrylaatbasis. Voor conditioneren van de slijmhuid.

### CONTRA-INDICATIES

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

### GEBRUIKSAANWIJZING

#### 1. VOORBEREIDEN

a) Maak het contactoppervlak goed schoon met puimsteen en water en ruw het oppervlak op dat geresineerd moet worden.

#### 2. MENGEN

a) De standaard poeder-vloeistofverhouding is 2,2 g / 1,8 g, (eerste deelstroom op het poedermateriaal met 4 deelstroom op de pipet aan vloeistof).

Opmerking:  
De consistenteit kan gewijzigd worden door de poeder-vloeistofverhouding te variëren.

b) Deponeer in het mengglas en meng gedurende 30-60 seconden.

#### 3. RELINEN

a) Verdeel het mengsel zo gelijkmatig mogelijk over de prothese.

b) Plaats de prothese in de mond, ga over tot muscle trimming en houd de prothese in de centrale positie gedurende 4-5 minuten.

c) Neem de prothese uit en inspecteer deze op onvolkomenheden.

d) Dompel de prothese in koud water en neem de overmaat aan de randen weg met een verwarmd scherp instrument.

### OPSLAG

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

### VERPAKKINGEN

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

### OPMERKING

Sluit de flessen direct na gebruik.

### WAARSCHUWING

1. In geval van contact met de ogen, onmiddellijk met water spoelen en medisch advies inhouden.

2. Gebruik of meng het product niet met andere producten.

3. Bij sommige personen kan een overgevoeligheid voor het product niet worden uitgesloten. Mochten zich allergische reacties voordoen, dan moet de toepassing in die gevallen worden stopgezet en een arts worden geconsulteerd.

4. Draag altijd persoonlijke beschermingsmiddelen zoals handschoenen, mondmaskers en beschermbrillen.

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

<http://www.gceurope.com>

Zij kunnen ook worden verkregen bij uw leverancier.

### REINIGING EN DESINFECTIE:

MULTI-TOEPASbare DOSEERSYSTEMEN: Om kruisbesmetting tussen patiënten te voorkomen dient dit instrument en het label gesedesificeert 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.

### Ongewenste effecten-rapporten:

Als u zich bewust wordt van enige vorm van ongewenste 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 waarschuwingsysteem, door de juiste autoriteit van uw land te selecteren toegankelijk via de volgende link:

[https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

evenals ons interne waarschuwingsysteem: [vigilance@gc.dental](mailto:vigilance@gc.dental)

Op deze manier draagt u bij aan het verbeteren van de veiligheid van dit product.

Laatste herziening: 01/2020

Læs brugsanvisningen omhyggeligt igennem før brug.

DA

## SOFT-LINER

PROVISORISK BLÖDTBLIVENDE REBASERINGSMATERIAL

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

### INDIKATIONER

Temporær blödtblivende rebasering af akrylproteser. Aflästring av mucosa.

### KONTRAINDIKATIONER

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

### BRUGSANVISNING

#### 1. FORBEREDELSE

a) Rens proteseoverfladen med pimpsten og vand og slip herefter de dele af protesen der kræver rebasering.

#### 2. BLANDING

a) Standardblandningsforholdet er 2,2 g pulver til 1,8 g væske.

Første markering på pulvlermålet og 4 streger på væskekippeten.

#### OBS:

Konsistensen kan varieres ved at ændre pulver-/ væskeforholdet.

b) Efter opmåling sammenrøres pulver og væske i blandebegeret i 30-60 sekunder.

#### 3. REBASERING

a) Dæk protesen med ett så jæmt skikt som muligt av blandningen.

b) Sæt i protesen i munnen, muskeltrimma, låt protesen sitte i centralokklusionsslæge i 4-5 minutter.

c) Tag protesen ud og inspicer resultatet.

d) Doppa protesen i kald vand, og fjern overskud fra kanterne med et skarpt varmt instrument.

### OPBEVARING

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

### PAKNING

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

### OBS

Luk flaskerne omhyggeligt efter hver brug.

### ADVARSEL

1. Ifølge af materialet i øjnen: Skyl omhyggeligt med vand og sæg læge.

2. Må ikke blandes med andre produkter.

3. I sjældne tilfælde kan produkter give sensitivitets problemer. Optår sådanne reaktioner, skal produktet ikke anvendes og en læge skal kontaktes.

4. Personlige værnemidler (PPE) såsom handsker, mundbind og beskyttelsesbriller skal altid bæres.

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

<http://www.gceurope.com>

Den kan altid rekvireres hos dit depot.

### RENGØRING OG DESINFJEKTION:

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

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

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](http://www.gceurope.com) eller via dette link

[https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

Samt til vort interne overvågningsystem: [vigilance@gc.dental](mailto:vigilance@gc.dental)

Herved hjælper du med til at forbedre sikkerheden omkring produktet.

Sistd revideret: 01/2020

Læs bruksanvisningen noggrant før användning.

SV

## SOFT-LINER

TEMPORÄRT MIJUBLIVANDE REBASERINGSMATERIAL

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

### ANVÄNDNINGSOMRÅDEN

För temporär rebasering av akrylatproteser. Avlastning av mucosan.

### KONTRAINDIKATIONER

Undvik användning av denna produkt på patienter med känd allergi mot metakrylatpolymer, ethanol eller ftalester baserad mjukgöra.

### BRUKSANVISNING

#### 1. FORBEREDELSE

a) Rengör proteseoverfladen med pimpsten och vatten, rugga upp ytan som ska rebaseras.

#### 2. BLANDNING

a) Standardblandningsförhållandet är 2,2 g pöl till 1,8 g vätska.

Första markeringen på pulvremålet och 4 streger på vätskekippet.

#### OBS:

Konsistensen kan varieras ved at ændre pulver-/ væskeforholdet.

#### 3. REBASERING

a) Dæk protesen med et så jæmt skikt som muligt af blandningen.

b) Sæt i protesen i munnen, muskeltrimma, låt protesen sitte i centralokklusionsslæge i 4-5 minutter.

c) Tag protesen ud og inspicer resultatet.

d) Doppa protesen i kald vand, og fjern overskud fra kanterne med et skarpt varmt instrument.

### FÖRVARING

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

### PAKNING

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

### OBS

Luk flaskorna omhyggeligt efter hver bruk.

### ADVARSEL

1. Om materialet kommer i kontakt med øjene: Skyl omhyggeligt med vand og consult en læge.

2. Må ikke blandes med andre produkter.

3. I sjældne tilfælde kan produkter give sensitivitets problemer. Optår sådanne reaktioner, skal produktet ikke anvendes og en læge skal kontaktes.

4. Personlige værnemidler (PPE) såsom handsker, mundbind og beskyttelsesbriller skal altid bæres.

Nogle produkter som er beskrevet i IFU er evt. klassificeret som farlig i hht GHS. Dårdmed, håll altid op med vand og sæg læge.

5. Om du opdækker et problem med produktet, skal du rapportere det til [Lægemiddelstyrelsen](http://www.gceurope.com) eller via dette link

[https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

Samt til vores interne overvågningsystem: [vigilance@gc.dental](mailto:vigilance@gc.dental)

Herved hjælper du med til at forbedre sikkerheden omkring produktet.

Sistd revideret: 01/2020

Läs bruksanvisningen noggrant före användning.

PT

## SOFT-LINER

MATERIAL PARA REBASAMENTO DE PRÓTESES MOLE

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

### INDICAÇÕES RECOMENDADAS

Para o rebasamento temporário de próteses acrílicas.

### CONDRO-INDICAÇÕES

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

### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

#### 1. PREPARAÇÃO

a) Limpe escrupulosamente a superfície de contacto com pedras pomes e água, e desgaste a área a ser rebasada.

#### 2. MISTURA

a) A proporção padrão de pó / líquido é de 2,2 g / 1,8 g, (primeira graduação na medida do pô para 4 marcas de graduação da seringa de líquido).

#### OBS:

A consistência pode variar alterando a proporção pô / líquido.

b) Meça e deite para dentro do recipiente de vidro e misture durante 30-60 segundos.

#### 3. REBASAMENTO

a) Espalhe a mistura sobre a prótese o mais homogeneamente possível.

b) Coloque a prótese na boca, alivie as áreas de inserção muscular e manter a oclusão em relação cônica durante 4-5 minutos.

#### 4. RETIRE E INSPECÇÃO

c) Retire e inspecione para identificar defeitos.

d) Mergulhe a prótese em água fria e corte o excesso de material na periferia com um instrumento contante quente.

### ARMAZENAMENTO

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

### EMBALAGENS

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

### NOTA

Feche os frascos imediatamente depois de usar.

### CUIDADO

1. Em caso de contacto com os olhos, lavar imediatamente com água e consulte o médico.

2. Não misturar com outros produtos.

3. Em casos raros, o produto pode provocar reações de sensibilidade em algumas pessoas. Caso se observem reações desse género, interrompa o uso do produto e refira o mesmo ao seu médico.

4. Equipamentos de proteção individual (EPI) tais como luvas, máscaras e óculos de segurança devem ser sempre utilizados.

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

<http://www.gceurope.com>

Estas também podem ser obtidas através do seu distribuidor.

### LIMPEZA E DESINFECÇÃO

SISTEMAS DE ENTREGA DE MULTIUSOS: para evitar a contaminação cruzada entre pacientes, este dispositivo requer desinfecção de nível médio. Imediatamente após a utilização desinfecção do 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.

### Relatório de efeitos indesejados:

Se você tomar conhecimento de qualquer tipo de efeito indesejado, reação ou situação semelhante 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](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)