

Prior to use, carefully read the instructions for use.



SOFT-LINER

SOFT DENTURE RELINE MATERIAL

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

RECOMMENDED INDICATIONS

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

CONTRAINDICATIONS

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

DIRECTIONS FOR USE

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

STORAGE

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

PACKAGES

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

NOTE

Close bottles immediately after use.

CAUTION

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

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

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

CLEANING AND DISINFECTING:

MULTI-USE DELIVERY SYSTEMS: To avoid cross-contamination between patients this device requires mid-level disinfection. Immediately after use inspect device and label for deterioration. Discard device if damaged.
DO NOT IMMERGE. Thoroughly clean device to prevent drying and accumulation of contaminants. Disinfect with a mid-level registered healthcare-grade infection control product according to regional / national guidelines.

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

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

Last revised: 01/2020



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

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

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

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

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

PRINTED IN JAPAN

Vor der Benutzung bitte die Gebrauchsanweisung gründlich lesen!



SOFT-LINER

WEICHBLEIBENDES UNTERFÜTTERUNGSMATERIAL

Nur von zahnärztlichem Fachpersonal für die genannten Anwendungsbereiche zu verwenden.

ANWENDUNGSBEREICHE

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

KONTRAINDIKATIONEN

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

VERARBEITUNGSANLEITUNG

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

LAGERUNG

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

HANDELSFORM

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

HINWEIS

Flaschen direkt nach Gebrauch schließen.

VORSICHT

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

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

REINIGUNG UND DESINFEKTION:

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

Unerwünschte Wirkungsberichte:

Wenn Sie sich einer unerwünschten Wirkung, Reaktion oder ähnlichen Vorkommnisse bewusst werden, die durch die Verwendung dieses Produktes erlebt werden, einschließlich derer, die nicht in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt sind, melden Sie diese bitte direkt über das entsprechende Meldebehörde, indem Sie die richtige Autorität Ihres Landes zugänglich über den folgenden Link auswählen:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
Sowie zu unserer internen Meldestelle: vigilance@gc.dental
Auf diese Weise tragen Sie dazu bei, die Sicherheit dieses Produktes zu verbessern.

Zuletzt aktualisiert: 01/2020

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



SOFT-LINER

MATÉRIAU DE REBASAGE SOUPLE

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

UTILISATION

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

CONTRE-INDICATIONS

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

MODE D'EMPLOI

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

CONSERVATION

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

CONDITIONNEMENT

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

NOTES

Refermer les flacons immédiatement après usage.

PRECAUTION

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

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

NETTOYAGE ET DESINFECTION:

Systèmes de distribution multi-usage : pour éviter toute contamination croisée entre les patients, ce dispositif nécessite une désinfection de niveau intermédiaire. Immédiatement après utilisation, inspecter le dispositif et l'étiquette. Jeter le dispositif s'il est endommagé.
NE PAS IMMÉRGER. Nettoyer soigneusement le dispositif pour prévenir l'assèchement et l'accumulation de contaminants. Désinfecter avec un produit de contrôle de l'infection de niveau intermédiaire selon les directives régionales / nationales.

Déclaration d'effets indésirables :

Si vous avez connaissance d'effets indésirables, de réactions ou d'événements de ce type résultant de l'utilisation de ce produit, y compris ceux non mentionnés dans cette notice, veuillez les signaler directement via le système de vigilance approprié, en sélectionnant l'autorité compétente de votre pays accessible via le lien suivant :
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
ou ainsi qu'à notre système de vigilance interne : vigilance@gc.dental
Vous contribuerez ainsi à améliorer la sécurité de ce produit.

Dernière mise à jour: 01/2020

Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso.



SOFT-LINER

RIBASANTE SOFFICE PER PROTESI TOTALI

Prodotto professionale destinato solo agli Odontoiatri per le indicazioni raccomandate.

INDICAZIONI RACCOMANDATE

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

CONTROINDICAZIONI

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

ISTRUZIONI PER L'USO

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

IMMAGAZZINAGGIO

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

CONFEZIONI

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

NOTA

Chiudere i flaconi immediatamente dopo l' uso.

AVVERTENZE

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

PULIZIA E DISINFEZIONE:

SISTEMI DI EROGAZIONE MULTIUSO: per evitare contaminazione crociata fra i pazienti, questo dispositivo richiede una disinfezione di medio livello. Immediatamente dopo l'uso ispezionare se il dispositivo e l'etichetta sono deteriorati. Gettare il dispositivo se danneggiato.
NON IMMERGERE. Pulire con cura il dispositivo per prevenire l'essiccazione e l'accumulo di contaminanti. Disinfettare con un prodotto di presidio sanitario per il controllo dell'infezione di medio livello in conformità con le line guide regionali / nazionali.

Segnalazione degli effetti indesiderati:

Se si viene a conoscenza di qualsiasi tipo di effetto indesiderato, reazione o eventi simili verificatisi dall'uso di questo prodotto, compresi quelli non elencati in queste istruzioni per l'uso, si prega di segnalarli direttamente attraverso il sistema di vigilanza pertinente, selezionando l'autorità competente del proprio paese accessibile attraverso il seguente link:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
così come al nostro sistema di vigilanza interna: vigilance@gc.dental
In questo modo si contribuirà a migliorare la sicurezza di questo prodotto.

Ultima revisione: 01/2020

Antes de usar, lea detenidamente las instrucciones de uso.



SOFT-LINER

MATERIAL PARA REBASE BLANDO DE PRÓTESIS

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

INDICACIONES RECOMENDADAS

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

CONTRAINDICACIONES

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

INSTRUCCIONES DE USO

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

ALMACENAMIENTO

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

PRESENTACIÓN

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

NOTA

Cierre las botellas inmediatamente después de su uso.

PRECAUCIÓN

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

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

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

SISTEMA DE UTILIZACIÓN MULTI-USOS: para evitar la contaminación cruzada entre pacientes, este dispositivo requiere la desinfección de nivel medio. Inmediatamente después de su uso inspeccione el dispositivo compruebe si la etiqueta está dañada. Deseche el dispositivo si está dañado.
NO SUMERJIR. Limpiar a fondo el dispositivo para prevenir el secado y la acumulación de contaminantes. Desinfectar con un producto de control de la infección de la salud de calidad registrada de nivel medio según las directrices regionales / nacionales.

Informes de efectos no deseados:

Si tiene conocimiento de algún tipo de efecto no deseado, reacción o situaciones similares experimentados por el uso de este producto, incluidos aquellos que no figuran en esta instrucción para su uso, infórmoslo directamente a través del sistema de vigilancia correspondiente, seleccionando la autoridad correspondiente de su país. Accesible a través del siguiente enlace:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
así como a nuestro sistema de vigilancia interna: vigilance@gc.dental
De esta forma contribuirás a mejorar la seguridad de este producto.

Última revisión: 01/2020

