

SOFT-LINER

ZACHT RELINEMATERIAAL VOOR KUNSTGEBITTEN

Alleen te gebruiken in de vermelde toepassingen door taandekkingd gekwalificeerden..

Dit product is een Type B (Extra soft), Klasse 1 (gemiddelde vloei) materiaal volgens de classificatie van ISO 10139-1. Chemische samenstelling van het systeem is geplasticideerde acrylaten.

INDICATIES
Zacht relining materiaal voor tijdelijke toepassing, inclusief het maken van functionele afdrukken bij bestaande uitneembare prothesen.

- Conditioneren tandvlees
- Tijdelijke relining
- Functionele afdruk

CONTRAINDICATIES

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

GEBRUIKSAANWIJZING

1. VOORBEREIDEN

Controleer de orale omstandigheden van de patiënt en het gebruikte kunstgebit. Pas niet passende gebieden aan met een hardmetaal boor, schoonnaken en drogen. Breng COCOA BUTTER of vaseline aan op de plekken waar het kunstgebit niet mag worden gelinied.

2. POWDER/LIQUID DISPENSING
De standaard poeder / vloeistofverhouding is 2,2 g / 1,8 g (eerste maatverdeling op poederraat tot 4 maatverdelingen van de vloeistofspuit).

Opmerking:
Indien nodig kan de consistentie worden gevarieerd door de poeder / vloeistof-verhouding te wijzigen. Gebruik van minder vloeistof zal resulteren in een kortere gelfase en een viskeuzer mengsel. Meer vloeistof resulteert in een langere gelfase en een minder viskeus mengsel.

3. MIXEN
Deponeer in het mengglas en meng gedurende 30 - 60 seconden. Het mengsel is geschikt om binnen 1-2 minuten na het mengen op prothese te worden aangebracht, afhankelijk van de kamertemperatuur.

4. APPLICEREN

a) Breng het mengsel gelijkmatig aan op de betreffende zones van het geprepareerde kunstgebit.

Notitie: Maak de vingertoppen of instrumenten met water vochtig om te voorkomen dat het materiaal blijft kleven.

Gebruik geen lotion of vaseline.

b) Plaats het kunstgebit in de mond. Vraag de patiënt om voorzichtig in de centrale occlusie te bijten en de lippen en onderkaak te bewegen om de spieren te trimmen. Nadat u het kunstgebit ongeveer 5 minuten in deze positie heeft gehouden, verwijderd en inspecteert u overmaat en op onnaauwkeurigheden.

c) Verwijder overtollig materiaal met een scherp instrument. In deze tijd wordt aanbevolen om de prothesebasis voorafgaand aan het bewerken en het verwarmede, scherpe instrument te gebruiken in koud water te laten weken. Inspecteer op onvolkomenheden, breng indien nodig een kleine hoeveelhaid nieuw mengsel aan op de betreffende zone.

5. VERWIJDEREN

a) Het wordt aanbevolen om het materiaal na een paar dagen of weken te verwijderen of opnieuw te vervangen, afhankelijk van elk klinisch geval.

b) Nadat weefselconditionering, tijdelijke relining en / of functionele afdruk is voltooid, verwijderd en vervangt u zacht reliningmateriaal zoals gebruikelijk door kunstgebit kunststof.

OPSLAG

Voor optimale prestaties, bewaar op een koele donkere plaats buiten het bereik van direct zonlicht. (4-25°C) (39,2-77,0°F)

VERPAKKING

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

WAARSCHUWING

1. De vloeistof is ontvlambaar. Vermijd ontstekingsbronnen. Bewaar of gebruik de vloeistof niet in de buurt van vuur of hoge temperaturen.

2. Vermijd contact met de ogen. In geval van contact, onmiddellijk spoelen met water en medische hulp inroepen.

3. Vermijd direct contact van vloeistof, mengsel op de huid. In geval van contact, veeg met een wattenbolletje of spons gedrenkt in alcohol en spoel met water.

4. In zeldzame gevallen kan het product bij sommige mensen gevoeligheid veroorzaken. Als u dergelijke reacties ervaart, stop dan met het gebruik van het product en raadpleeg een arts.

5. Gebruik op een goed geventileerde plaats.

6. Niet mengen met andere producten.

7. Sluit de flessen onmiddellijk na gebruik.

8. Instupeer de patiënt om de gerelinde gebieden met de vingers onder stromend water te reinigen. Het gebruik van een borstel kan gerelinde delen beschadigen. Zorg ervoor dat u geen prothesereinigers voor langere tijd gebruikt.

9. Persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) zoals handschoenen, gezichtsmaskers en veiligheidsbrillen moeten altijd worden gedragen.

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>

[Bekende bijwerking]
Bij het gebruik van dit materiaal kan gevoeligheid zoals rubor, erosieve ontsteking, waterblaar, oedeem optreden.

REINIGING EN DESINFECTIE:
MULTI-TOEPASSBARE DOESEERSYSTEMEN: 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 dan eenmaal beschadigd.

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

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.

Laatst herzien: 09/2022

[Lees voor gebruik zorgvuldig de gebruiksaanwijzing.

[NL]

SOFT-LINER

MATERIAL DE REBASE BLANDO PARA DENTADURAS

Este producto solo debe utilizarlo un profesional dental siguiendo las indicaciones recomendadas.

Este producto es un material de tipo B (extra blando), clase 1 (flujo medio) según la clasificación de la norma ISO 10139-1. La naturaleza química del sistema es a base de material acrílico plastificado.

INDICACIONES DE USO
Material acrílico de revestimiento blando para uso a corto plazo, incluida la toma de impresiones funcionales utilizando prótesis removibles.
- Acondicionamiento del tejido oral
- Revestimiento blando temporal
- Toma de impresiones funcionales

CONTRAINDICACIONES
Evite el uso de este producto en pacientes con alergias conocidas al polímero de metacrilato, al etanol o al plastificante ftalato basado en ésteres.

INSTRUCCIONES DE USO

1. PREPARACIÓN

Compruebe las condiciones orales del paciente, y el estado de la prótesis. Ajuste las partes que no encajen correctamente con una fresa de carburo, y limpie y seque la prótesis. Aplique MANTECA DE CACAÓ o vaselina a las partes en las que la prótesis no requiere revestimiento.

2. DOSIS DE POLVO/LÍQUIDO
La proporción estándar de polvo/líquido es de 2,2 g/1,8 g (primera marca de graduación en el medidor de polvo y 4 marcas de graduación en la jeringa de líquido).

Nota:
Si fuera necesario, la consistencia puede ajustarse cambiando la proporción de polvo/líquido. El uso de menos líquido resultará en una fase de gel más corta, y se obtendrá una mezcla más viscosa. El uso de más líquido resultará en una fase de gel más larga, y una mezcla menos viscosa.

3. MEZCLADO
Mida la mezcla en el tarro de vidrio y mezcle de 30 a 60 segundos. Podrá aplicar la mezcla a la prótesis 1 o 2 minutos después de haberla mezclado, dependiendo de la temperatura ambiente.

4. APLICACIÓN

a) Aplique la mezcla uniformemente sobre las superficies de contacto de la prótesis ya preparada.

Nota:
Para evitar que el material se pegue, humedezca las puntas de los dedos o los instrumentos utilizados con agua. No utilice crema o vaselina.

b) Coloque la prótesis en la boca. Pida al paciente que muerda ligeramente la oclusión centríca y que mueva los labios y las mandíbulas para ajustar los músculos. Tras mantener la prótesis en esta posición durante unos 5 minutos, retirela y compruebe que no haya posibles excesos o deficiencias.

c) Utilice un instrumento afilado para eliminar cualquier posible exceso. En este momento, es recomendable introducir la base de la prótesis en agua fría antes de manipularla, y utilizar el instrumento afilado calentado. Revise la prótesis para comprobar que no haya ningún defecto, y aplique una pequeña cantidad de mezcla a las zonas en las que no haya suficiente, según sea necesario.

5. RETIRAR EL MATERIAL

a) Se recomienda retirar el material o sustituirlo por material nuevo pasados unos días o semanas, según cada caso clínico.

b) Una vez terminados el acondicionamiento del tejido oral, el revestimiento temporal o la toma de impresiones funcionales, extraiga y sustituya el material de revestimiento blando por resina para la base de prótesis dentales de la forma habitual.

ALMACENAMIENTO

Para obtener un rendimiento óptimo, se recomienda guardar el producto en un lugar fresco y sin luz (4-25 °C) (39,2-77,0 °F) y alejado de temperaturas elevadas o la luz solar directa.

ENVASES

Paquete de 1 unidad: 100 g de polvo, 100 g (97 ml) de líquido, accesorios

ADVERTENCIA

1. El líquido es inflamable. Evite fuentes de ignición. No deje o utilice cerca de fuego o altas temperaturas.

2. Evite el contacto con los ojos. En caso de contacto con los ojos, enjuague inmediatamente con agua y consulte a un profesional sanitario.

3. Evite que la piel entre en contacto directo con el líquido o la mezcla. En caso de contacto con la piel, límpiese con una bolita de algodón o una esponja humedecida en alcohol, y enjuague con agua.

4. En raras ocasiones, el producto puede causar sensibilidad en algunas personas. Si experimenta estas reacciones, interrumpa el uso del producto y consulte a un médico.

5. Utilizar en un lugar bien ventilado.

6. No lo mezcle con otros productos.

7. Cierre las botellas inmediatamente después de su uso.

8. Muestre al paciente cómo limpiar las zonas con revestimiento utilizando los dedos bajo un chorro de agua. Utilizar un cepillo puede dañar las zonas con revestimiento. Conviene tener cuidado de no utilizar productos para la limpieza de prótesis dentales durante un periodo de tiempo prolongado.

9. Deben usarse siempre equipos de protección individual (EPI), como guantes, mascarillas y gafas de seguridad.

Algunos de los productos a los que se hace referencia en las presentes IDU pueden clasificarse como peligrosos de acuerdo con el SGA. Familiarícese siempre con las fichas de datos de seguridad disponibles en: <http://www.gceurope.com>

También puede solicitarlas a su proveedor.

[Efecto adverso conocido]
El uso de este material puede producir sensibilidad como, por ejemplo, rubor, inflamación erosiva, ampollas de agua o edemas.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN:
SISTEMAS DE APLICACIÓN MULTUSOS: Para evitar la contaminación cruzada entre pacientes, este dispositivo requiere una desinfección de nivel medio. Inspeccione el dispositivo y la etiqueta inmediatamente después de usarlos para ver si están deteriorados. Deseche el dispositivo si está dañado.

NO SUMERJA EL DISPOSITIVO. Limpíelo minuciosamente para evitar que se seque y se acumulen contaminantes. Desinfecte con un producto registrado y de nivel medio para el control de infecciones de grado sanitario, de acuerdo con 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, infórmelos directamente a través del sistema de vigilancia correspondiente, seleccionando la autoridad competente de su país. Accionable a través del siguiente enlace:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
asi como a nuestro sistema de vigilancia interna: vigilance@gc.dental
In questo modo si contribuirà a migliorare la sicurezza di questo prodotto.

Ultima revisión: 09/2022

Última revisión: 09/2022

SOFT-LINER

MATERIALE PER RIBASATURA MORBIDA

Per uso esclusivamente professionale odontoiatrico nelle indicazioni raccomandate.

Questo prodotto è un materiale di Tipo B (molto morbido), Classe 1 (fluidità media) secondo la classificazione ISO 10139-1. Dal punto di vista chimico, il sistema si compone di acrilici plastificati.

INDICAZIONI PER L'USO
Materiale morbido per la ribasatura di breve termine, inclusa la presa di impronte funzionali utilizzando le vecchie protesi mobili.
- Condizionamento dei tessuti
- Ribasatura provvisoria
- Rilevazione di impronte funzionali

CONTRINDICAZIONI

Non usare il prodotto in pazienti notoriamente affetti da allergie al polimero di metacrilato, all'etanolo o al plastificante a base di esteri ftalici.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. PREPARAZIONE

Controllare le condizioni orali del paziente e le condizioni delle protesi in uso. Regolare le zone di maladattamento utilizzando una fresa al carburo, pulire e asciugare. Applicare del BURRO COCAO o della vaselina sulle aree in cui non si deve ribasare la protesi.

2. EROGAZIONE DI POLVERE/LIQUIDO
Il rapporto standard polvere/liquido è di 2,2 g/1,8 g. (prima tacca sul misurino per la polvere/4 tacche sulla siringa per il liquido).

Nota:
Se necessario, è possibile variare la consistenza modificando il rapporto polvere/liquido. Usando meno liquido si ottiene una fase gel più breve e una miscela più viscosa. Usando più liquido si ottiene una fase gel più lunga e una miscela meno viscosa.

3. MISCELAZIONE
Versare i materiali misurati nel recipiente di vetro e miscelare per 30-60 secondi. Il prodotto miscelato è pronto per essere applicato sulla protesi dopo 1-2 minuti dalla miscelazione a seconda della temperatura ambiente.

4. APLICAZIONE

a) Applicare uniformemente la miscela sulle superfici della protesi preparata da adattare.

Nota:
Per evitare che il materiale appiccichi, lubrificare la punta delle dita o gli strumenti con dell'acqua. Non usare lonzoni o vaselina.

b) Inserire la protesi in bocca. Chiedere al paziente di chiudere delicatamente il morso in occlusione centrica e di muovere le labbra e la mascella e la mandibola per assestare firmemente l'azione della musculatura. Dopo aver tenuto la protesi in situ per 5 minuti, estrarla dalla bocca e verificare se vi sono aree con eccessi o deficit di materiale.

c) Eliminare gli eventuali eccessi usando uno strumento tagliente. In questa fase si consiglia di muovere la base della protesi in acqua calda prima di lavorare e di usare lo strumento tagliente riscaldato. Controllare se ci sono difetti e, se necessario, applicare una piccola quantità di materiale appena miscelato nelle aree che presentano deficit.

5. RIMOZIONE

a) Si consiglia di rimuovere il materiale o di sostituirlo con del materiale nuovo dopo alcuni giorni o settimane in base al singolo caso clinico.

b) Dopo aver terminato il condizionamento dei tessuti, la ribasatura provvisoria e/o il rilevamento di impronte funzionali, togliere il ribasante morbido e sostituirlo con una resina per basi protesiche nel modo consueto.

CONSERVAZIONE

Per una resa ottimale, si raccomanda di conservare il prodotto in un luogo fresco e buio (4-25 °C) (39,2-77,0 °F) lontano dalla luce diretta e dalle temperature elevate.

CONFEZIONI

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

AVVERTENZE

1. Il liquido è infiammabile. Evitare le fonti di accensione. Evitare di tenere o usare il prodotto vicino al fuoco o alle alte temperature.

2. Evitare il contatto con gli occhi. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con acqua e consultare un medico.

3. Evitare il contatto diretto della cute con il liquido o il prodotto miscelato. In caso di contatto, eliminare il materiale con un batuffolo di cotone o una spugna imbevuta di alcol e sciacquare con acqua.

4. In rari casi il prodotto può causare sensibilizzazione in alcune persone. Se si verificano simili reazioni, interrompere l'uso del prodotto e inviare a un medico.

5. Usare il prodotto in un luogo ben aerato.

6. Non miscelare con altri prodotti.

7. Richiudere i flaconi immediatamente dopo l'uso.

8. Spiegare al paziente che deve pulire le aree ribasate sotto acqua corrente. L'uso di uno spazzolino potrebbe danneggiare le zone ribasate. Fare attenzione a non usare detergenti per protesi mobili per un periodo di tempo prolungato.

9. Si dovrebbero sempre indossare dispositivi per la protezione personale quali guanti, maschere facciali e occhiali protettivi.

Alcuni prodotti a cui si fa riferimento nelle presenti Istruzioni per l'uso potrebbero essere classificati come pericolosi secondo il sistema GHS. Leggere sempre le schede di sicurezza disponibili sul sito <http://www.gceurope.com> oppure presso il vostro fornitore.

[Eventi avversi noti]
Usando questo materiale possono verificarsi reazioni quali rossore, infiammazione da erosione, vesciche o edema.

[Événement indésirable relevé]
Avec l'utilisation de ce matériau, une sensibilité telle qu'une rougeur, une inflammation érosive, des cloques d'eau, ou un oedème peut survenir.

NETTOYAGE ET DESINFECTATION

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
ainsi qu'à notre système de vigilance interne : vigilance@gc.dental
Vous contribuerez ainsi à améliorer la sécurité de ce produit.

Mise à jour: 09/2022

Ultima revisión: 09/2022

SOFT-LINER

MATÉRIAU DE REBASAGE SOUPLE POUR PROTHÈSES

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

Ce produit est un matériau de type B (extra souple), classe 1 (fluidité moyenne) selon la classification de la norme ISO 10139-1. La nature chimique du système est le plastique acrylique.

UTILISATION
Matériau de rebasage souple provisoire, y compris la prise d'empreinte fonctionnelle en utilisant les prothèses dentaires amovibles existantes
- Conditionneur de tissus
- Rebasage provisoire
- Prise d'empreinte fonctionnelle

CONTRE-INDICATIONS

Éviter d'utiliser ce produit chez les patients ayant des allergies connues au polymère méthacrylate, à l'éthanol ou au plastifiant à base d'ester phthalique.

MODE D'EMPLOI

1. PRÉPARATION

Vérifier les conditions buccales du patient et sa prothèse. Ajuster les zones inadaptées avec une fraise en carbure, propre et sèche, appliquer COCOA BUTTER ou de la vaseline dans les zones où la prothèse ne doit pas être rebasée.

2. DISTRIBUTION POWDRE/LIQUIDE
Le ratio standard poudre/liquide est de 2,2 g/1,8 g. (1ère graduation sur la mesure de poudre, 4ème sur la pipette de liquide)

Nota:
Si nécessaire, la consistance peut être modifiée en changeant le ratio poudre/liquide. L'utilisation de moins de liquide permet d'obtenir une phase de gel plus courte et un mélange plus visqueux. Plus de liquide donne une phase de gel plus longue et un mélange moins visqueux.

3. MELANGE
Mélanger pendant 30 à 60 secondes dans un bocal en verre. Le mélange obtenu doit être appliqué sur la prothèse dentaire dans les 1-2 minutes qui suivent, en fonction de la température ambiante.

4. APPLICATION

a) Appliquer le mélange uniformément sur les surfaces ajustées de la prothèse préparée.

Nota:
Pour éviter que le matériau ne colle, lubrifier le bout des doigts ou les instruments avec de l'eau. Ne pas utiliser de lotion ou de vaseline.

b) Insérer la prothèse en bouche. Demander au patient de mordre doucement en occlusion centrée et de déplacer les lèvres et la mâchoire en mouvement circulaire. Après avoir placé la prothèse pendant environ 5 minutes dans cette position, retirer et inspecter l'excès et les manques.

c) Retirez tout excédent à l'aide d'un instrument tranchant. Il est recommandé de tremper la prothèse dans de l'eau tiède avant de travailler et d'utiliser l'instrument tranchant chauffé. Inspectez les défauts, appliquez si nécessaire une nouvelle quantité de mélange sur la zone déficiente

5. RETRAIT

a) Il est recommandé de retirer le matériau ou de le remplacer par un nouveau après quelques jours ou semaines selon chaque cas clinique.

b) Une fois que le conditionnement des tissus, le rebasage temporaire et / ou la prise d'empreinte fonctionnelle sont terminés, retirer et remplacer comme d'habitude le matériau de rebasage souple par de la résine.

CONSERVATION

Conservé dans un endroit frais et sombre (4-25 °C) (39,2-77,0 °F) à distance des rayons du soleil et de températures élevées

CONDITIONNEMENT

Coffret 1-1 : 100 g poudre 100 g (97 mL) de liquide, plus accessoires

PRECAUTIONS

1. Le liquide est inflammable. Eviter toute source d'ignition. Ne pas utiliser près d'une source de chaleur ou à des températures élevées.

2. Évitez tout contact avec les yeux. En cas de contact, rincer immédiatement à l'eau et consulter un médecin.

3. Évitez le contact direct du liquide, du mélange sur la peau. En cas de contact, essuyer avec une boulette de coton ou une éponge imbibée d'alcool et rincer à l'eau.

4. Dans de rares cas, le produit peut provoquer une sensibilité chez certaines personnes. Si de telles réactions se produisent, arrêtez l'utilisation du produit et consultez un médecin.

5. Utilisez dans un endroit bien ventilé.

6. Ne pas mélanger avec d'autres produits.

7. Fermer les bouteilles immédiatement après utilisation.

8. Demander au patient de nettoyer les zones rebasées avec les doigts sous eau courante. L'utilisation d'une brosse peut endommager les zones rebasées. Des précautions doivent être prises pour ne pas utiliser d'agents nettoyants pour prothèses dentaires pendant une période prolongée.

9. Les équipements de protection individuelle (EPI) tels que les gants, les masques et les lunettes de sécurité doivent toujours être portés.

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

Ils peuvent également être obtenus auprès de votre distributeur

[Événement indésirable relevé]
Avec l'utilisation de ce matériau, une sensibilité telle qu'une rougeur, une inflammation érosive, des cloques d'eau, ou un oedème peut survenir.

NETTOYAGE ET DESINFECTATION

