

KOOLINER™

HARD CHAIRSIDE DENTURE RELINE

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

RECOMMENDED INDICATIONS

A temporary lining for acrylic dentures. For use in chairside procedures.

CONTRAINDICATIONS

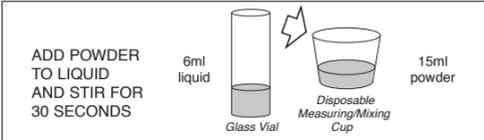
Patients who have shown sensitivity to methacrylates. In case of allergy refer to a physician. Not intended for permanent lining.

DIRECTIONS FOR USE

- Preparation of the denture:**
Relieve and roughen the area of the denture to be relined. Clean and dry the denture thoroughly. Coat labial and buccal surfaces of the denture with COE LUBRICANT. Do not apply coating within 3mm (1/8 inch) of the peripheral border. If the denture has plastic teeth also protect them with COE LUBRICANT.

- Preparation of KOOLINER:**

Recommended powder / liquid ratio is 15ml powder to 6ml liquid. Pour liquid into the mixing cup and then add the powder slowly. Stir thoroughly for no more than 30 seconds and avoid the introduction of air bubbles.



- Application:**

After approximately 1-2 minutes, spread the mixture of KOOLINER over the area to be relined. Seat the denture in the manner of taking an impression and instruct the patient to close lightly into occlusion. After 3 minutes, instruct the patient to move lips and cheeks so that a muscle trimmed periphery is obtained. Remove the denture and rinse under cold water. Trim away excess material. Re-seat the denture and instruct the patient to close FIRMLY into occlusion, and to hold this position for 5 minutes. Remove the denture and rinse again in cold water.

- Finishing:**

Peak curing temperature: Approximately 40°C/104°F at 6-15 minutes when tested according to ADA/ANSI specification number 17. In thicker applications, peak temperature may exceed that stated above, possibly producing a hazardous condition in the mouth during curing. When curing is complete, trim away excess. For smoothing the edges, use a hot spatula.

STORAGE

Recommended for optimal performance; store at temperature of 4-25°C (39-77°F).

PACKAGES

345001 KOOLINER Professional Package

345002 KOOLINER Powder, 80 g

345091 KOOLINER Liquid, 55 mL

CAUTION

- Patient should clean daily to remove food deposits and plaque. Recommend a commercially available denture cleaner and brush. Do not recommend toothpastes or hard bristle brushes as they may damage the denture liner or denture.
- If patient notices damage to denture (e.g., chipping, delamination, distortion, etc.) or changes in tissue condition (e.g., inflammation, discomfort, allergic reaction, etc.) have patient discontinue use and return for evaluation and consultation.
- Personal Protective Equipment (PPE) such as gloves, face masks and safety eyewear should always be worn.
- Ensure good ventilation/exhaustion at the workplace. Keep ignition sources away.

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 IMMERGE. 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: 10/2019

Rx Only

'GC' **CE 2797**

MANUFACTURED BY
GC AMERICA INC.
3727 West 127th Street, Alsip, IL 60803 U.S.A.
TEL: +1-708-597-0960
www.gcamerica.com

DISTRIBUTED BY
GC AMERICA INC.
3727 West 127th Street, Alsip, IL 60803 U.S.A.
TEL: +1-708-597-0960
www.gcamerica.com

GC EUROPE N.V.
Researchpark Halbeek-Leeuwen 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: 08.279.880/0001-00

RES P. TEC. MAYAYA DE SANTIS RIBEIRO - CRO/SP: 105.982

PRINTED IN THE U.S.A.

GC ASIA DENTAL PTE. LTD.
5 Tampines Central 1, #05-01 Tampines Plaza, Singapore 529541
TEL: +65-6546-7588

GC AUSTRALASIA DENTAL PTY. LTD.
1733 Babington Rd, Bundoora, NSW 2019, Australia
TEL: +61-2-9301-8200

KOOLINER™

HARTES PROTHESEN-UNTERFÜTTERUNGSMATERIAL ZUR ANWENDUNG DIREKT IM MUND

Nur von zahnärztlichem Fachpersonal für die genannten Anwendungsbereiche zu verwenden.

ANWENDUNGSBEREICHE

Zur temporären Unterfütterung von Kunststoffprothesen. Zur Anwendung direkt im Mund.

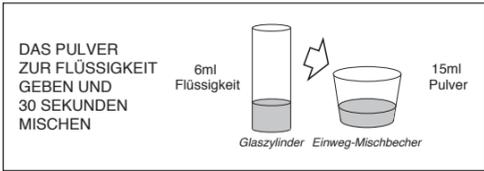
GEGENANZEIGEN

Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Methacrylate. Bei allergischen Reaktionen den Arzt befragen. Nicht zur dauerhaften Unterfütterung vorgesehen.

VERARBEITUNGSANLEITUNG

- Vorbereitung der Prothese:**
Den zu unterfütternden Bereich der Prothese beschleifen und anrauhen. Die Prothese sorgfältig reinigen und trocknen. Die labialen und bukkalen Flächen der Prothese bis ca. 3 mm vom Rand mit COE LUBRICANT bestreichen. Kunststoffzähne ebenfalls mit COE LUBRICANT schützen.

- Anmischen von KOOLINER:**
Das empfohlene Verhältnis von Pulver / Flüssigkeit beträgt 15 ml Pulver auf 6 ml Flüssigkeit. Flüssigkeit in das Mischgefäß gießen und dann langsam das Pulver zugeben. Höchstens 30 Sekunden gründlich vermischen; dabei den Einschluss von Luftblasen vermeiden.



- Anwendung:**

Nach ca. 1-2 Minuten, angemischtes KOOLINER-Material auf den zu unterfütternden Bereich auftragen. Die Prothese wie bei der Abformung in den Mund einsetzen und den Patienten leicht in der okklusalen Position zubeißen lassen. Nach 3 Minuten Mundmuskulaturbewegungen durchführen lassen. Die Prothese herausnehmen und unter kaltem Wasser abspülen. Überschüssiges Material entfernen. Die Prothese wieder einsetzen und den Patienten 5 Minuten lang FEST in der okklusalen Position zubeißen lassen. Die Prothese herausnehmen und nochmals unter kaltem Wasser abspülen.

- Finieren:**

Maximale Aushärtungstemperatur: Ca. 40°C/104°F nach 6-15 Min. gemäß ADA/ANSI-Spezifikation Nr. 17. Bei dickeren Applikationen kann die oben erwähnte Temperatur überschritten werden, was eine Schleimhautirritation während der Abbindung im Mund verursachen kann. Nach dem Aushärten Materialreste entfernen. Die Kanten mit einem angewärmten Spatel glätten.

LAGERUNG

Empfohlene Lagerung bei Temperaturen von 4-25°C (39-77°F) für optimale Verarbeitung.

HANDELSFORMEN

345001 KOOLINER Praxispackung

345002 KOOLINER Pulver, 80 g

345091 KOOLINER Flüssigkeit, 55 ml

VORSICHT

- Der Patient sollte die Prothese täglich reinigen, um Essensrückstände und Plaque zu entfernen. Zu empfehlen sind handelsübliche Prothesenreiniger- und Bürsten. Nicht zu empfehlen sind Zahnpasten oder -bürsten mit harten Borsten, da diese die Prothesenunterfütterung oder die Prothese beschädigen können.
- Wenn der Patient Beschädigungen an der Prothese (z. B. Abplatzung, Ablösung, Verformung usw.) oder Veränderungen im Gewebe (z. B. Entzündung, Unwohlsein, allergische Reaktion usw.) feststellt, die Anwendung abbrechen und Patienten zur Bewertung und Beratung einbestellen.
- Es sollte stets die persönliche Schutzausrüstung (PSA) wie Handschuhe, Mundschutz und Schutzbrille getragen werden.
- Für gute Belüftung/Absaugung am Arbeitsplatz sorgen. Zündquellen fernhalten.

EMPFEHLUNG ZUR REINIGUNG UND DESINFEKTION

MEHRZWECK-DOSIERSYSTEME: Um Kreuzkontaminationen zwischen Patienten zu vermeiden, müssen Flaschen und Messgeräte bei mittlerer Desinfektionsleistung desinfiziert werden. Flaschen, Messgeräte und Etiketten sofort nach dem Gebrauch auf Beschädigung prüfen. Bei Beschädigung entsorgen.

NICHT IN FLÜSSIGKEITEN TAUCHEN. Flaschen und Messgeräte sorgfältig reinigen, um das Antrocknen und Ansammeln von Fremdstoffen zu verhindern. Gemäß regionalen/nationalen Richtlinien mit einem medizinschen Produkt zur Infektionskontrolle mittlerer Desinfektionsleistung desinfizieren.

Einige in der vorliegenden Anwender-Information angegebenen Produkte sind möglicherweise gemäß GHS als gefährlich eingestuft. Machen Sie sich stets vertraut mit den erhältlichen Sicherheitsdatenblättern unter:

<http://www.gceurope.com>
oder für Amerika unter:
<http://www.gcamerica.com>

Sie erhalten diese außerdem bei Ihrem Anbieter.

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/medicaldevices/contacts_en
Sowie zu unserer internen Meldestelle: vigilance@gc.dental
Auf diese Weise tragen Sie dazu bei, die Sicherheit dieses Produktes zu verbessern

Letzte Bearbeitung: 10/2019

KOOLINER™

MATERIAU DE REBASAGE DUR AU FAUTEUIL

Ce produit est exclusivement réservé aux professionnels de l'art dentaire selon les recommandations d'utilisation.

INDICATION

Matériau de rebasage temporaire pour prothèses en résines acryliques. Pour une utilisation au fauteuil.

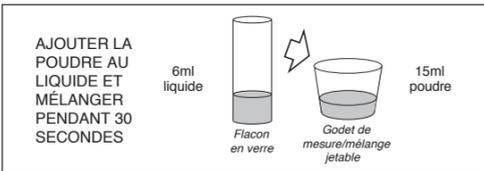
CONTRE-INDICATIONS

Patients qui présentent une sensibilité au méthacrylate. En cas d'allergie, consulter un médecin. Non indiqué pour un rebasage permanent.

MODE D'EMPLI

- Préparation de la prothèse:**
Ebarber et dépolir la surface de la prothèse à rebaser. Nettoyer et sécher soigneusement la prothèse. Recouvrir les faces vestibulaires et linguales de la prothèse avec COE LUBRICANT. Ne pas appliquer le produit en une zone de 3 mm (1/8 inch) del bord périphérique. Se la dentiera è con denti in resina, proteggerli con lubrificante COE LUBRICANT.

- Préparation du KOOLINER:**
Le ratio poudre / liquide recommandé est de 15 ml de poudre pour 6 ml de liquide. Verser le liquide dans le godet de mélange puis ajouter doucement la poudre. Mélanger vigoureusement sans dépasser 30 secondes et en évitant d'introduire des bulles d'air.



- Application:**

Après environ 1-2 min étaler le mélange de KOOLINER sur toute la surface à rebaser. Positionner la dentiera comme pour une prise d'empreinte et demander au patient de mordre doucement. Après 3 min, demander au patient de remuer lèvres et joues pour obtenir un bon enregistrement périphérique. Enlever la prothèse et rincer sous l'eau froide. Eliminer les excès de matériau. Repositionner la prothèse et demander au patient de mordre FERMEMENT et de rester en relation centrée pendant 5 mn. Retirer la prothèse et la rincer de nouveau sous l'eau froide.

- Finition:**
Pic de température de prise: Approximativement 40°C/104°F au bout de 6-15 minutes suivant les normes de tests ADA / ANSI, spécification 17. Dans les cas de couches plus épaisses, le pic de température pourrait dépasser celui mentionné ci-dessus, créant ainsi des conditions dangereuses en bouche pendant la polymérisation. Après la prise complète, éliminer les excès restants. Pour adoucir les bords, utiliser une spatule chauffée.

CONSERVATION

Recommandations pour des performances optimales, conserver à une température de 4-25°C (39-77°F).

CONDITIONNEMENT

345001 KOOLINER Coffret

345002 KOOLINER Poudre, 80 g

345091 KOOLINER Liquide, 55 ml

ATTENTION

- Le patient doit nettoyer tous les jours pour enlever les dépôts de nourriture et la plaque. Recommander un nettoyeur et une brosse pour prothèses dentaires disponible dans le commerce. Déconseiller les dentifrices ou les brosses à poils durs, car ils pourraient endommager le rebasage ou la prothèse.
- Si le patient remarque des dommages à la prothèse (ex: écart, délamination, distorsion, etc...) ou des changements de l'état tissulaire (par exemple, inflammation, gêne, réaction allergique, etc.), cesser d'utiliser le produit et réévaluer la situation.
- Un équipement de protection individuelle (EPI) avec gants, masques et lunettes de sécurité doit toujours être porté.
- Veiller à une bonne ventilation/aspiration du poste de travail. Tenir à l'abri des sources d'inflammation.

RECOMMANDAZIONI SULLA NETTOYAGE ET LA DÉSINFECTIION

SYSTÈMES DE DISTRIBUTION MULTI-USAGE: Pour éviter la contamination croisée entre les patients, les flacons et les appareils de mesure nécessitent un niveau de désinfection intermédiaire. Immédiatement après utilisation, inspecter les flacons, les appareils de mesure pour vous assurer qu'ils ne se sont pas détériorés. Jeter si endommagés.

NE PAS IMMÉRGER. Nettoyer soigneusement les flacons et les appareils de mesure pour prévenir le dessèchement et l'accumulation de contaminants. Désinfecter avec un produit de contrôle des infections homologué de niveau intermédiaire conformément aux directives régionales / nationales.

Certains produits mentionnés dans ce mode d'emploi peuvent être considérés comme dangereux selon le GHS. Familiarisez-vous avec les fiches de sécurité disponible sur:

<http://www.gceurope.com>
ou pour l'Amérique sul sito:
<http://www.gcamerica.com>

Vous pouvez également les obtenir auprès de votre distributeur.

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/medicaldevices/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: 10/2019

KOOLINER™

RIBASANTE DURO PER DENTIERE DA STUDIO

Destinato all' uso dentale professionale per le indicazioni raccomandate.

INDICAZIONI RACCOMANDATE

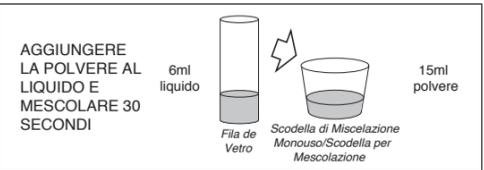
Ribasante provvisoria di protesi acriliche, utilizzabile per interventi in poltrona.

CONTRINDICAZIONI

Non usare in pazienti che hanno manifestato sensibilità ai metacrilati. In caso di allergia, consultare un medico. Non è previsto l'uso come ribasante permanente.

ISTRUZIONI PER L'USO

- Preparazione della dentiera:**
Ridurre ed irruvidire l'area da ribasare della dentiera. Pulire ed asciugare accuratamente la dentiera. Ricoprire le superfici labiale e linguale della dentiera con COE LUBRICANT. Non applicare il prodotto in una zona di 3 mm (1/8 inch) del bordo periferico. Se la dentiera è con denti in resina, proteggerli con lubrificante COE LUBRICANT.
- Preparazione di KOOLINER:**
Il rapporto polvere / liquido suggerito è 15 ml di polvere / 6 ml di liquido. Versare il liquido nella scodella di miscelazione poi aggiungere la polvere lentamente. Mescolare accuratamente per non più di 30 secondi evitando di introdurre bolle d'aria.



- Applicazione:**

Dopo circa 1-2 minuto spargere il Kooliner miscelato sopra la zona da ribasare. Posizionare la dentiera come per prendere una impronta e dare istruzioni al Paziente perché chiuda leggermente in occlusione. Dopo 3 minuti far muovere al Paziente labbra e guance in modo da ottenere un bordo periferico conformato dal movimento muscolare. Rimuovere la dentiera e sciaccuarla con acqua fredda. Asportare il materiale in eccesso. Reinserire la dentiera e dare istruzioni al Paziente di chiudere FORTEMENTE in occlusione e di mantenere questa posizione per 5 minuti. Rimuovere la dentiera e sciaccuarla nuovamente in acqua fredda.

- Finitura:**
Temperatura massima che si raggiunge durante l'indurimento: approssimativamente 40°C/104°F a 6-15 minuti quando testato secondo la specifica ADA/ANSI n° 17. In strati più spessi, la temperatura massima può eccedere quanto sopra indicato, con la possibilità che si creino condizioni potenzialmente rischiose nel cavo orale durante l'indurimento. Quando la polimerizzazione è completata, viene asportato il materiale in eccesso. Per rifinire i bordi usare una spatola riscaldata.

CONSERVAZIONE

Per una resa ottimale, si raccomanda di conservare il prodotto a una temperatura di 4-25°C (39-77°F).

CONFEZIONI

345001 KOOLINER Pacco per Professionisti

345002 KOOLINER Polvere, 80 g

345091 KOOLINER Liquido, 55 ml

AVVERTENZE

- Il paziente dovrebbe pulire la protesi giornalmente per rimuovere i residui di cibo e la placca. Raccomandare l'uso di uno spazzolino e di un detersivo per protesi disponibili sul mercato. Sconsigliare l'uso di dentifrici o spazzolini a setole dure in quanto potrebbero danneggiare la ribasatura o la protesi stessa.
- Se il paziente nota dei danni alla protesi (ad esempio, scheggiature, delaminazioni, distorsioni, ecc...) o variazioni nelle condizioni dei tessuti (ad esempio, infiammazioni, fastidi, reazioni allergiche, ecc.) far interrompere l'uso e rivedere il paziente per una valutazione e un consulto.
- Si dovrebbero sempre indossare dispositivi di protezione individuale quali guanti, mascherine e occhiali protettivi.
- Accurata ventilazione/aspirazione nei luoghi di lavoro. Tenere lontano da fonti di calore.

RACCOMANDAZIONI SULLA DETERSIONE E LA DISINFESTIONE

SISTEMI DI EROGAZIONE MULTI-USO: Per evitare la contaminazione incrociata tra pazienti, i flaconi e i dispositivi di misurazione necessitano di disinfezione di livello intermedio. Immmediatamente dopo l'uso, ispezionare i flaconi, i dispositivi di misurazione ed etichettarli in base al grado di deterioramento. Il dispositivo deve essere buttato via se risulta danneggiato.

NON IMMERGERE. Pulire accuratamente i flaconi e i dispositivi di misurazione per prevenire l'essiccazione e l'accumulo di contaminanti. Disinfettare con un prodotto per il controllo delle infezioni di livello intermedio registrato per uso medicale in conformità alle linee guida regionali/nazionali.

Alcuni prodotti citati nelle presenti Istruzioni per l'uso potrebbero essere classificati come pericolosi ai sensi delle norme GHS. Leggere sempre le schede di sicurezza disponibili sul sito:

<http://www.gceurope.com>
oppure per le Americhe sul sito:
<http://www.gcamerica.com>

Le schede di sicurezza sono inoltre disponibili presso il vostro fornitore.

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/medicaldevices/contacts_en
o 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: 10/2019

KOOLINER™

MATERIAL PARA REBASE DURO DE APLICACIÓN EN CLÍNICA

Para uso exclusivo de profesionales de la odontología en las aplicaciones recomendadas.

APLICACIONES RECOMENDADAS

Rebases temporales para dentaduras acrílicas. Para utilizar en la clínica dental.

CONTRAINDICACIONES

Pacientes que han demostrado tener sensibilidad a metacrilatos. En caso de alergia requerir atención médica. No diseñado para rebases permanentes.

ISTRUCCIONES DE USO

- Preparación de la dentadura:**
Rebarjar y hacer aspera el área de la dentadura a rebasar. Limpiar y secar bien la dentadura. Recubrir las superficies labial y bucal con COE LUBRICANT. No aplicar recubrimiento a más de 3 mm (1/8 de pulgada) del borde periférico. Si la dentadura tiene dientes de plástico, también protegerlos con COE LUBRICANT.
- Preparación del KOOLINER:**
La relación de polvo / líquido recomendada es de 15 ml de polvo por 6 ml de líquido. Voar el líquido en una taza de mezcla, luego y agregar el polvo poco a poco. Mezclar bien durante no más de 30 segundos, evitando la introducción de burbujas de aire.



- Aplicación:**

Pasado aproximadamente 1-2 minutos, esparcir la mezcla de KOOLINER sobre el área a rebasar. Insertar la dentadura como para tomar una impresión y pedir al paciente que cierre suavemente la boca hasta oclusión. Después de 3 minutos, pedir al paciente que mueva los labios y las mejillas a fin de obtener una periferia de adaptación muscular. Retirar la dentadura y enjuagarla con agua fría. Tallar eliminando el exceso de material. Volver a insertar la dentadura y pedir al paciente que cierre FIRMEMENTE la boca en oclusión y mantener esta posición durante 5 minutos. Retirar la dentadura y volver a enjuagar con agua fría.

- Acabado:**
Temperatura máxima alcanzada durante la polimerización: Aproximadamente 40°C/104°F en 6-15 minutos en prueba efectuada de acuerdo con las especificaciones ADA/ANSI N° 17. En aplicaciones más espesas, la temperatura máxima puede exceder la anteriormente indicada, produciendo posiblemente un estado peligroso en la boca durante la polimerización. Después de terminado la polimerización tallar, eliminando el exceso. Utilizar una espátula caliente para suavizar los cantos.

ALMACENAJE

Para un funcionamiento óptimo se recomienda conservar a temperaturas de 4-25°C (39-77°F).

SUMINISTRO

345001 KOOLINER Estuche Profesional

345002 KOOLINER Polvo, 80 g

345091 KOOLINER Liquido, 55 ml

PRECAUCIÓN

- El paciente debe limpiar la dentadura diariamente para remover los restos de alimentos y placa. Recomiende el uso de un limpiador de dentaduras y un cepillo. No recomiende dentífricos ni cepillos de cerdas duras ya que pueden dañar el rebase o la dentadura.
- Si el paciente nota algún defecto (ejemp., chipping, fracturas, distorsión, etc.) o cambios en la condición de los tejidos blandos (ejemp., inflamación, sintomatología, reacciones alérgicas, etc.) indique que debe discontinuar su uso y volver a la consulta para valoración.
- Métodos barrera para el personal tales como guantes, mascarillas y protección ocular deben ser utilizadas siempre.
- Asegurar suficiente ventilación/aspiración en el puesto de trabajo. Mantener alejadas las fuentes de encendido.

RECOMENDACIONES PARA LIMPIEZA Y DESINFECTIION

RECIPIENTES DE MÚLTIPLES USOS: Para evitar la contaminación cruzada entre pacientes, las botellas y envases de medición requieren un nivel medio de desinfección. Tras su uso, inspeccione las botellas y envases de medición. Si están deteriorados, deséchelos.

JANGAN DIRENDAM. Bersihkan secara menyeluruh botol dan alat ukur untuk mencegah pengeringan dan akumulasi kontaminan. Disinfeksi dengan produk pengendalian infeksi healthcare-grade yang terdaftar di tingkat menengah menurut pedoman regional / nasional.

Beberapa produk yang direferensikan dalam IFU saat ini dapat diklasifikasikan sebagai berbahaya menurut GHS. Selalu membiasakan diri dengan Safety Data Sheets yang tersedia di:

<http://www.gceurope.com>
atau untuk Amerika:
<http://www.gcamerica.com>

Dapat juga diperoleh dari supplier anda.

Efek yang tidak diinginkan - Pelaporan

Jika Anda mengetahui adanya efek, reaksi, atau peristiwa serupa yang tidak diinginkan berdasarkan dengan penggunaan produk ini, termasuk yang tidak tercantum dalam instruksi ini untuk gunakan, silakan laporkan secara langsung melalui sistem kewaspadaan yang relevan, oleh ahli otoritas yang tepat dari negara Anda yang dapat diakses melalui tautan berikut:

KOOLINER™

HÅRDTBLIVENDE DIREKTE REBASERINGSMATERIALE

Udelukkende til benyttelse af professionelle tandplejepersonale til de, i denne brugsanvisning, beskrevne indikationer.

ANBEFALEDE INDIKATIONER

Midlertidige rebaseringer af akrylproteser. Til direkte brug ved operationstolen.

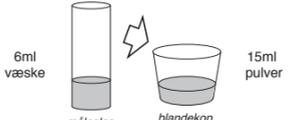
KONTRAINDIKATIONER

Patienter med konstateret allergi over for methakrylat. I tilfælde af allergi henvises patienten til læge. Materialet er IKKE beregnet til permanent rebasering.

BRUGSANVISNING

- Forberedelse af protesen:** De områder af protesen, der skal rebaseres, slibes ru og trykpunkter aflastes. Rengør og tør protesen omhyggeligt. Dæk protesens labial- og buccale flader med COE LUBRICANT. Applicér ikke COE LUBRICANT nærmere de rebaseringskrævende områder end 3 mm. Hvis protesen har kunststoffønder, dækkes disse også med COE LUBRICANT.

- Blanding af KOOLINER:** Standard blandingsforhold er 15 ml pulver til 6 ml væske. Mål væsken op i blandekoppen og tilsæt derefter langsomt pulver. Rør omhyggeligt i maks. 30 sekunder. Ungdå at inkorporere luftbubler.

TILFØJ PULVERET TIL VÆSKEN OG RØR I 30 SEKUNDER	
--	---

- Rebasering:** Efter 1-2 minutter appliceres KOOLINER-blandingen i et jævnt lag over de områder, som ønskes rebaseret. Placer protsen in situ, som når der tages et aftryk. Bed patienten bide forsigtigt sammen i central okklusion. Efter 3 minutter muskeltrimmes, så rebaseringsens kanter får optimal pasform. Fjern protsen og skyl under koldt vand. Fjern overskud. Placer igen protsen in situ og instruer patienten om at bide FAST sammen i central okklusion. Dette sammenbid opretholdes i 5 minutter. Fjern protsen og skyl igen med koldt vand.
- Renovering:** Maksimal polymerisationstemperatur: Ca. 40°C/104°F efter 6-15 minutter. Efter ADA/ANSI specifikation nr. 17. Såfremt applikationen har en betydelig tykkelse, kan vi ikke udelukke, at temperaturen kan overskride ovenfor nævnte og dette kan i så fald resultere i en alltfør høj polymerisationstemperatur for at den ska kunne foregå i patientens mund uden risiko involveret. Når polymeriseringen er fuldstændig, fjernes overskuddet. Kanterne kan glattes med en varm spatel.

OPBEVARING

Det anbefales, at opbevare materialet ved 4-25°C (39-77°F) for at opnå optimal ydeevne.

PAKNINGER

345001 KOOLINER Professionel Pakning

345002 KOOLINER Pulver, 80 g

345091 KOOLINER Væske: 55 ml

BEMÆRK

- Patienten skal rense dagligt for at fjerne foderester og plaque. Anbefal en proteaserens og -børste, som kan købes i håndkop. Anbefal IKKE tandpasta eller hårde børster, da disse kan odelægge rebaseringsmaterialet eller protsen.
- Hvis patienten opdager skader på protsen (f.eks. chipping, delaminering, deformation, etc.) eller ændringer i blodtvævet (f.eks. inflammation, ubehag, allergisk reaktion, etc.), sørg da for, at patienten ophører med brug og kommer til en konsultation for kontrol.
- Personlige værnemidler (PPE) såsom handsker, ansigtsmaske og beskyttelsesbriller skal altid bæres.
- Sørg for god udluftning/udsugning på arbejdspladsen. Hold antændelige kilder borte.

ANBEFALING TIL RENGØRING OG DESINFEKTION

APPLICERINGSSYSTEM TIL FLERGÅNGSBRUG: For at undgå krydskontaminering mellem patienterne, skal flasker og måleenheder desinficeres på mellemniveau. Umiddelbart efter anvendelse inspiceres flasker, måleenheder og mærkater for problemer. Defekte enheder skal kasseres.

MÅ IKKE LÆGSES I DESINFEKTIONS/VÆSKER. Rengør flasker og måleenheder omhyggeligt, således smudsrester ikke tørrer ind eller ophobes. Desinficer på mellemniveau og følg de nationale retningslinjer for dette.

Nogle produkter, som er beskrevet i denne IFU, kan være klassificerede som farlige, i henhold til GHS. Læs altid op på alle arbejdsvejledningse anvisninger som kan findes på: <http://www.gceurope.com> eller for Amerika: <http://www.gcamerica.com> De kan altid rekvireres hos dit depot.

Utlisistede bivrkingner:

Hvis du ved brug af produktet oplever nogle ukennte 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: 10/2019

KOOLINER™

HÅRT REBASERINGSMATERIALE FÖR PROTESER, “CHAIRSIDE”

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

REKOMMENDERADE INDIKATIONER

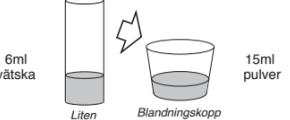
För temporär rebasering av akrylatproteser - chairside.

KONTRAINDIKATIONER

Patienter med konstaterad allergi för methakrylater. Vid allergiska reaktioner rådes patienten att söka läkare. Ej avsedd för permanent rebasering.

BRUGSANVISNING

- Preparation av protesen:** Avlästa och rugga upp det område på protsen som skall rebaseras. Rengör protsen och torka den noggrant. Täck protesens labial- och buckalykter med COE LUBRICANT dock ej de 3 mm närmast den periferä kanten. Har protsen plasttänder skall även dessa täckas med COE LUBRICANT.
- Tillbländning av KOOLINER:** Rekommenderat förhållande pulver/vätska är 15 ml pulver till 6 ml vätska. Häll vätska i en blandningskopp och tillsätt sedan långsamt pulver. Rör om noggrant under maximalt 30 sekunder. Undvik att röra in luftbubblor.

HÄLL PULVER I RÖSKAN OCH RÖR OM I 30 SEKUNDER	
--	--

- Applicering:** Sprid efter ungefär 1-2 minut KOOLINER-blandningen över det område som skall rebaseras. För in protsen i munnen på samma sätt som vid avtryckstagnig. Patienten instrueras att försiktigt bita sammen i central okklusion. Efter 3 minutter instrueras patienten att röra läppar och käkar så att den periferä kanten muskeltrimmas. Tag ut protsen och skölj den under rinnande kallt vatten. Avlägsna överflödigt material. Sätt åter protsen på plats i munnen. Patienten instrueras att FÖRSIKTIGT bita sammen och hålla käkarna i central okklusion i detta läge i minst 5 minuter. Tag ut protsen och skölj återigen av den i kallt vatten.
- Puts:** Maximal polymerisationstemperatur: Ca. 40°C/104°F efter 6-15 minuter. Detta enligt ADA/ANSI specifikation nr. 17. All applikationen har en betydande tjocklek kan vi inte utesluta til temperaturen kan överskrida den oven nämnda, och detta kan i så fall resultera i en alltför hög polymerisationstemperatur för att den ska kunna ske i patientmunnen utan risiko involverade. När polymerisationen är avslutad skall overskott avlägsnas. Tilljämning av kanterna görs med en het spatel.

FÖRVARING

Rekommenderas för optimal prestanda, materialet skall förvaras vid rumstemperatur 4-25°C (39-77°F).

FÖRPACKNINGAR

345001 KOOLINER Professionel Förpackning

345002 KOOLINER Pulver, 80 g

345091 KOOLINER Vätska: 55 ml

VARNING

- Patienten ska rengöra dagligen för att avlägsna matrester och plack. Rekommendera en kommersiellt tillgänglig protserengörare och borste. Rekommendera inte tandkräm eller hårda borstar eftersom de kan skada tandprotesen eller protsen.
- Om patienten märker skada på protsen (t ex chipping, delaminering, dålig passform, etc.) eller förändringar i slemhinnan (tex.inflammation, ubehag, allergisk reaktion etc.) ska patienten avbryta användning och uppsök kliniken för utvärdering och konsultation.
- Personlig skyddsutrustning (PPE) som handskar, munskydd och skyddsglasögon ska alltid användas.
- Sörj för god ventilation/utsug på arbetsplatsen. Håll åtskild från antändningskällor.

RENGÖRING OG DESINFEKTION

APPLICERINGSSYSTEM FÖR FLERGÅNGSBRUK: För att undvika korskontaminering mellan patienter så fodras dessa enheter desinfektion på mellannivå. Efter användning, inspektera omedelbart enheterna om kvalitetsförsämring av etiketterna. Ifall skador kan ses, byt ut enheterna.

SÅNK INTE NER. Rengör enheterna noggrant och torka dem ordentligt torr. Tillsa att ingen akkumulerad smuts finns kvar. Desinficera med en produkt som är klassad och registrerat i enlighet med regional/nationella riktlinjer gällande desinfektion på mellannivå.

Vissa av de produkter som omnämns i denna Bruksanvisning kan vara klassificerade som farliga i enlighet med GHS. Se till att alltid bekanta dig med säkerhetsdatablad, de finns tillgängliga på: <http://www.gceurope.com> eller for Amerika: <http://www.gcamerica.com> De kan alltid rekvireras hos dit leverantör.

Rapportering av önskade effekter:

Om du upptäcker någon form av önskade effekter, reaktioner eller liknande händelser som upplevs efter användning av denna produkt, inklusive de som inte är upptagna i denna brugsanvisning, 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.

Senast uppdaterad: 10/2019

KOOLINER™

REEMBASADOR RÍGIDO AUTOPOLIMERIZÁVEL

Deve ser utilizado apenas por profissionais da área odontológica e de acordo com as indicações recomendadas.

INDICAÇÕES

Pacientes que demonstraram sensibilidade à metacrilatos. Em caso de alergia consulte um médico.

ANTENDEISEIS

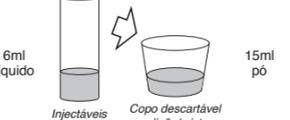
Αποφύγιτε αναμίξη ακρυλικών οδοντοστοιχών. Για χρήση στο ιατρείο.

CONTRA INDICAÇÕES

Revestimento temporário para dentaduras acrílicas. Para uso clínico. KOOLINER é um material duro para revestir próteses, para uso em clínicas, foi formulado para diminuir o calor exotérmico.

INSTRUÇÕES DE USO

- Para preparar a prótese:** Like a áreaque vai ser revestida. Limpe e seque totalmente. Cubra as superfícies labiais com o COE LUBRICANT. Não aplique a cobertura mais do que 3 mm da borda periférica. Se a prótese tem dentes plásticos cubra também com o lubrificante.
- Para preparar o KOOLINER:** A proporção recomendada é de 15ml de pó para 6ml de líquido. Coloque o líquido no copo de mistura e adicione o pó lentamente. Mexa por não mais que 30 segundos para evitar a criação de bolhas.

ADICIONAR O PÓ AO LÍQUIDO E AGITAR DURANTE 30 SEGUNDOS	
---	---

- Aplicação:** Depois de 1-2 minutos espalhe a mistura de KOOLINER na área a ser revestida. Colocar a dentadura como se fosse pegar uma impressão, o paciente deve fechar levemente até fechar totalmente. Depois de 3 minutos o paciente deve mover os lábios e bochechas para que seja obtida a impressão dos músculos periféricos. Remova a prótese e enxágue em água fria. Retire o excesso de material. Recoloque a dentadura e diga para o paciente fechar firmemente, esta posição deverá se manter por 5 minutos. Remova a dentadura e enxágue com água fria novamente.

- Acabamento:** A temperatura máxima alcançada na polimerização é aproximadamente de 40°C/104°F em 6-15 minutos. Em aplicações mais espessas, a temperatura pode exceder este valor, possivelmente produzindo uma condição perigosa na boca. Quando estiver completa, retire o excesso. Para suavizar as bordas use uma espátula quente.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Recomendado para o melhor desempenho, armazenar a uma temperatura entre 4-25°C (39-77°F).

EMBALAGENS

345001 KOOLINER Embalagem Profissional

345002 KOOLINER Pó, 80 g

345091 KOOLINER Líquido, 55 ml

CUIDADO

- O paciente deve limpar diariamente para remover os depósitos de alimentos e a placa. Recomende um limpador de dentadura e escova. Não recomenda pastas dentífricas ou escovas de cerdas duras, pois podem danificar o revestimento da prótese ou prótese dentária.
- Se o paciente detectar danos à dentadura (por exemplo, corte, deslaminação, distorção, etc.) ou mudanças na condição do tecido (por exemplo, inflamação, desconforto, reação alérgica, etc.) peça ao paciente descontinuar o uso e retornar para avaliação e consulta.
- Equipamento de proteção pessoal (PPE), como luvas, máscaras faciais e óculos sempre devem ser usados.
- Assegurar uma boa ventilação / exaustão no local de trabalho. Manter afastado de fontes de ignição.

RECOMENDAÇÃO DE LIMPEZA E DESINFECÇÃO

SISTEMAS DE ENTREGA MULTI-USO: Para evitar a contaminação cruzada entre pacientes os frascos e dispositivos de medição requerem desinfecção de nível médio. Imediatamente após o uso inspecione os frascos, os dispositivos de medição e rótulos para deterioração. Descarte se estiver danificado. NÃO IMERGIR. Limpe cuidadosamente os frascos e os dispositivos de medição para evitar a secagem e acumulação de contaminantes. Desinfete com um produto de nível médio registrado de acordo com as diretrizes regionais/nacionais.

Alguns produtos aos quais referem estas instruções podem ser classificados como perigosos conforme o Sistema Global Harmonizado. Familiarize sempre com das fichas de informação da segurança disponíveis na: <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-o diretamente através do sistema de vigilância correspondente, selecionando a autoridade apropriada de seu país. acesse/vi 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.

Última revisão: 10/2019

KOOLINER™

ΣΚΛΗΡΟ ΥΛΙΚΟ ΑΝΑΓΩΜΩΣΗΣ ΟΔΟΝΤΟΣΤΟΙΧΙΩΝ ΣΤΟ ΙΑΤΡΕΙΟ

Διατίθεται μόνο για οδοντιατρική χρήση και για τις προτεινόμενες ενδείξεις.

ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Προσωρινή αναμίγωση ακρυλικών οδοντοστοιχών. Για χρήση στο ιατρείο.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Αποφύγιτε αναμίξη αλβέρια στα μεβακρυλικά. Σε περίπτωση αλλεργίας αναζητείστε ιατρική συμβουλή. Δεν διατίθεται για μόνιμη αναμίγωση.

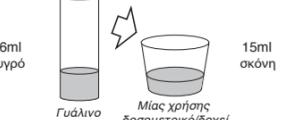
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Προετοιμασία οδοντοστοιχίας:

Ανακουρίστε και αβρασηίστε μηχανικά την επιφάνεια της οδοντοστοιχίας προς αναμίγωση. Καθαρίστε και στεγνώστε προσεκτικά την οδοντοστοιχία. Επικάλυψε την προετοιμαχία κι τις παρακείμες επιφάνειες της οδοντοστοιχίας με το υγρό COE LUBRICANT. Μην τοποθετήστε υγρό σε απόσταση 3mm (1/8 ίντσας) από το περιφερειακό όριο της οδοντοστοιχίας. Αν η οδοντοστοιχία έχει πλαστικά δόντια προστατέυστε και αυτά με το υγρό COE LUBRICANT.

2. Προετοιμασία του KOOLINER:

Προτεινόμενο αναλογία σκόνης/υγρού είναι 15ml σκόνης με 6ml υγρού. Ρίξτε το υγρό στο δοχείο ανάμιξης και στη συνέχεια προσθέτε αργά τη σκόνη. Αναδέυστε καλά για περισσότερο από 30 δευτερόλεπτα και αποφύγετε τον εγκλωβισμό φυσαλίδων.

ΠΡΟΣΘΕΤΕ ΣΚΟΝΗ ΣΤΟ ΥΓΡΟ ΚΑΙ ΑΝΑΔΕΥΣΤΕ ΓΙΑ 30	
---	---

3. Εφαρμογή:

Μετά από περίπου 1-2 λεπτά, απλώστε το μείγμα του KOOLINER πάνω στην περιοχή που πρόκειται να αναμιχθεί. Εξάρατε την οδοντοστοιχία στο στόμα σαν να παίρνετε αποτύπωμα και καλύετε τον ασθενή να κλείσει ελαφρά το στόμα σε σύγκλιση. Μετά από 3 λεπτά συμβουλευτείτε τον ασθενή να κινήσει τα χείλη του και τα μάγουλα του ώστε οι ιστοί να διωθούν την περίσσεια υλικού από τα όρια της οδοντοστοιχίας. Αφαιρέστε την οδοντοστοιχία από το στόμα και τοποθετήστε την κάτω από τρεχούμενο κρύο νερό. Τυρώστε την περίσσεια υλικού. Επανατοποθετήστε την οδοντοστοιχία στη θέση της και καλύετε τον ασθενή να κλείσει τον στόμα σε κεντρική σύγκλιση και να κρατήσει τη θέση αυτή για 5 λεπτά. Αφαιρέστε την οδοντοστοιχία και κρατήστε την κάτω από τρεχούμενο κρύο νερό.

4. Λείανση:

Μέγιστη θερμοκρασία πολυμερισμού: Περίπου 40°C/104°F στα 6-15 λεπτά μετά από έλεγχο σύμφωνο με την προδιαγραφή ADA/ANSI νομίερω 17. Σε εφαρμογές με παχύτερο στρώμα υλικού η μέγιστη θερμοκρασία πολυμερισμού μπορεί να υπερβεί την προαναφερόμενη πιθανά προκαλώντας επικίνδυνες συνθήκες ενδοστοματικά κατά τη διάρκεια του πολυμερισμού. Μετά την ολοκλήρωση του πολυμερισμού χρησιμοποιήστε μία ζεστή σπάθη.

ΦΥΛΑΞΗ

Για ιδανική εφαρμογή του υλικού προτείνεται φυλάξη στους 4-25°C (39-77°F).

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

345001 KOOLINER Επαγγελματικό Πακέτο

345002 KOOLINER Σκόνη, 80 g

345091 KOOLINER Υγρό, 55 ml

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Οι ασθενείς πρέπει να καθαρίζουν καθημερινά και να αφαιρούν τυχόν υπολείματα τροφών και πλάκα. Συστήστε ένα εμπορικά διαθέσιμο καθαριστικό και βούρτσα οδοντοστοιχών. Μην συστήτε οδοντοσπαστές ή σκληρές οδοντοβουρτσες για τον καθαρισμό των οδοντοστοιχών καθώς μπορεί να καταστρέψουν το υλικό αναμίγωσης ή την οδοντοστοιχία.
- Αν ο ασθενής παρατηρήσει φθορές στην οδοντοστοιχία αναφέρει συμπτώματα κατά τη χρήση της οδοντοστοιχίας (π.χ. μικροσπασίματα, αποκόλληση υλικού, παραμόρφωση κλπ.) ή αλλαγές στους ιστούς (π.χ. φλεγμονές, δυσανεξία, αλλεργική αντίδραση κλπ.) ζητήστε από τον ασθενή να διακόψει τη χρήση της οδοντοστοιχίας και να προσέλθει για επανελέγχο και συμβουλεύς.
- Προσοπτικές Εξουσιογράφ Προστασίας (PEP) όπως γάντια, μάσκες και προστατευτικά οφθαλμικά πρέπει πάντα να χρησιμοποιούνται κατά τη χρήση του προϊόντος.
- Φροντίστε για τον κατάλο έξασηρισμό/απορρόφηση του αέρα στο τόπο εργασίας. Μακριά από πηγές αναφλέξεως.

ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ

ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΠΟΛΥΛΠΛΗΞ ΧΡΗΣΗΣ: Για την αποφυγή της διασταυρούμενης επιμόλυνσης μεταξύ των ασθενών τα μπουκαλάκια και τα δοσομετρικά δοχεία πρέπει να υποστούν απολύμανση μεσοξύ βελιόμο. Αμέσως μετά τη χρήση επιθεωρείτε τα μπουκαλάκια και τις επικέτες για πιθανή καταστροφή. Απορρίψτε τα αν έχουν φθορές. ΜΗΝ ΕΜΒΥΟΖΙΤΕ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ. Καθαρίστε προσεκτικά τα μπουκαλάκια και τα δοσομετρικά δοχεία ώστε να αποφευχθεί η συσσώρευση και η έληραση των υπολειμμάτων. Απολυμάνετε με ένα μεσοξύ επιπέδου απολυμαντικό σύμφωνα με τις τοπικές/εθνικές οδηγίες.

Κάποια προϊόντα που αναφέρονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης αναφέρονται ως επικίνδυνες σύμφωνα με το GHS. Εξοικονομείτε με τις σχετικές οδηγίες ασφαλείας χρήσης που διατίθενται στη ιστοσελίδα:

<http://www.gceurope.com>

ή για την Αμερική:

<http://www.gcamerica.com>

Μπορείτε να τις ζητήσετε και από τον προμηθευτή σας.

Αναφορά για ανεπιθύμητες ενέργειες: Αν ενιμερωθείτε να 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 επλέγοντας 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 αναθεώρηση κειμένου: 10/2019

KOOLINER™

HARDT “CHAIRSIDE” REBASERINGSMATERIALE FOR PROTESER

Skal bare brukes av tannhelsepersonell til de angitte indikasjoner.

ANBEFALTE INDIKASJONER

For temporær rebasering av acrylatproteser, chairside.

KONTRAINDIKASJONER

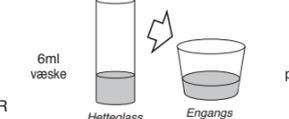
Pasienter med konstatert allergi mot methakrylater. Ved allergiske reaksjoner, henvis pasienten til lege. Kooliner er ikke egnet til permanent rebasering.

BRUKERVEILEDNING

1. Forbering av protesen:

Avläst og rubb opp området på protsen som skal rebaseres. Rengjør og tork protsen nøye. Dekk protesens labiale og bukkale overflate med COE LUBRICANT, dog ikke de 3 mm nærmest den periferre kanten. Hvis protsen har akrylfenner skal også disse dekkes av COE LUBRICANT.

- Tillblending av KOOLINER:** Anbefalt forhold pulver/væske er 15ml pulver til 6ml væske. Hell væsken i en blandingskopp og tilsatt pulver langsomt. For nøye i maks 30 sekunder og unngå å få luftbobler i blandingen.

TILSETT PULVER TIL VÆSKEN OG RØR I 30 SEKUNDER	
---	---

- Applisering:** Etter ca. 1-2 minutter kan du helle KOOLINER-blandingen ut over arealet som skal rebaseres. Plassér protsen i munnen som om du skulle ta avtrykk og be pasienten om å bite forsiktig sammen og holde dette i okklusjon. Etter 3 minutter instrueres pasienten i å bevege lepper og kinn slik at den periferre kanten muskeltrimmes. Ta deretter ut protsen og skyl under kaldt, rennende vann. Ta vekk overskuddsmaterialet. Sett deretter protsen inn i munnen igjen og be pasienten bite forsiktig sammen og holde kjevene i sentral okklusjon i 5 minutter. Ta ut protsen og skyl igjen i kaldt, rennende vann.
- Puss:** Maksimal polymeriseringstemperatur er ca. 40°C/104°F i 6-15 minutter. Dette iht. ADA/ANSI-spesifikasjon nummer 17. Hvis applikasjonen har betydelig tykkelse, kan vi ikke utelukke at temperaturen overstiger 40°C/104°F. Dette kan i sin tur resultere i en allfor høy polymerisingtemperatur for at materialet skal være i pasientens munn uten risiko. Når polymerisasjonen er avsluttet skal overskudd fjernes. For å få fjørve kanter kan du bruke en varm spatel.

LAGRING

Anbefalt lagringstemperatur for å beholde optimale egenskaper er -25°C (39-77°F).