

COE-SOFT™

RESILIENT DENTURE LINER

For use only by a dentist or physician in the recommended indications.

RECOMMENDED INDICATIONS

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

CONTRAINDICATIONS

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

DIRECTIONS FOR USE

Product Handling:

Use caution when opening. COE-SOFT Liquid is a highly flammable liquid and vapor; keep away from heat, hot surfaces, sparks, flames and other ignition sources. Use with adequate ventilation. Do not ingest or breathe vapor. Personal protective equipment (PPE) such as gloves, face masks and safety eyewear should always be worn.

Check bottle with liquid before using. Make sure that upon removal of cap, the bottle opening has no obstructions. Some bottles may contain an insert (as a seal). The insert must be in the cap and not obstructing opening.

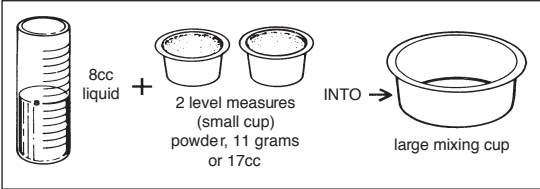
In case of contact, flush eyes with water for at least 15 minutes. Get prompt medical attention. If overcome by vapor, move to fresh air. If breathing is difficult, administer oxygen and seek medical attention. If swallowed, dilute by giving water to drink and seek medical attention. In case of contact with skin wash thoroughly with soap and water. Store securely. Store in a well-ventilated place. Keep cool. Dispose of all waste according to local regulations.

I. 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. Note: COE-SOFT will not adhere to surfaces coated with COE LUBRICANT.

II. Preparation of COE-SOFT:

Recommended powder / liquid ratio is 11g powder to 8ml liquid. Pour the liquid into the large mixing cup. Then add the powder slowly. Stir mixture thoroughly for 30 seconds. A suitable spatula is provided for this purpose. To avoid introducing bubbles into the mixture, do not spatulate for more than 30 seconds. Do not whip.



III. Application:

Spread the mixture of COE-SOFT 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.

IV. Finishing:

When curing is complete, trim away excess. For smoothing the edges use a hot spatula.

V. Patient Advice:

Advise the patient NOT to use a brush or abrasive (such as toothpaste) on the lining. Cleaning is best achieved by holding it under cold running water and wiping with wet cotton.

STORAGE

Recommended for optimal performance; store in a dry location at room temperature (70° to 77°F; 21° to 25°C).

PACKAGES

COE-SOFT Professional Package

COE-SOFT Powder, 170g

COE-SOFT Liquid, 6fl oz (177mL)

COE-SOFT Economy Package

COE-SOFT Powder, 5lbs (2.27kg)

COE-SOFT Liquid, 32fl oz (946mL)

Note: Not all packaging types are available in all countries.

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.

CLEANING AND DISINFECTING

MULTI-USE DELIVERY SYSTEMS: To avoid cross-contamination between patients the bottles and measuring devices require mid-level disinfection. Immediately after use inspect the bottles, measuring devices and label for deterioration. Discard if damaged.

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

Undesired effects - Reporting

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

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

as well as to our internal vigilance system:

vigilance@gc.dental

In this way you will contribute to improve the safety of this product.

Last Revised: 09/2019

R_XOnly

GC

MANUFACTURED BY
GC AMERICA INC.
3727 West 127th Street, Aspi, IL 60803 U.S.A.
TEL: +1 708-587-9200
www.gcamerica.com

DISTRIBUTED BY

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

GC SOUTH AMERICA
Rua Heliodora, 399 - Sarreana - São Paulo, Sp - Brasil
CEP: 02022-051 - TEL: +55-11-2925-0965
CNPJ: 08.279.899/0001-61

RES.P. TEC. Mayara De Santos Ribeiro - CRO/SOP: 105.982

PRINTED IN THE U.S.A.

N 940919

Prior to use, carefully read the instructions for use.

EN

COE-SOFT™

WEICHBLEIBENDES UNTERFÜTTERUNGSMATERIAL

Nur von zahnärztlichem Fachpersonal für die genannten Anwendungsbereiche zu verwenden.

ANWENDUNGSBEREICHE

Zur temporären Unterfütterung von Kunststoff-Zahnprothesen. Zur direkten Anwendung im Mund. Im Fall einer allergischen Reaktion suchen Sie bitte einen Arzt auf.

GEGENANZEIGEN

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

GEBRAUCHSANWEISUNG

Handhabung des Produkts:

Vorsicht beim Öffnen. COE-SOFT Flüssigkeit ist entflammbar: bitte von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenem Feuer und anderen Entzündungsquellen fernhalten. Bei adäquater Belüftung verwenden. Dämpfe nicht einatmen oder einnehmen. Stets Schutzkleidung (PSA) wie Handschuhe, Mundschutz und Schutzbrille tragen.

Vor der Anwendung die Flasche mit der Flüssigkeit prüfen. Sicherstellen, dass die Flaschenöffnung beim Entfernen der Kappe nicht blockiert ist. Manche Flaschen können einen Einsatz enthalten (als Versiegelung). Der Einsatz muss sich in der Kappe befinden und darf die Öffnung nicht blockieren.

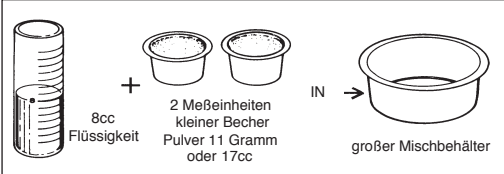
Bei Kontakt mit den Augen mindestens 15 Minuten mit Wasser ausspülen und einen Arzt aufsuchen. Wenn zu viele Dämpfe austreten, an die frische Luft gehen. Bei Atembeschwerden muss Sauerstoff verabreicht und ein Arzt aufgesucht werden. Bei Verschlucken zum Verdünnen Wasser zu trinken geben und einen Arzt aufsuchen. Bei Kontakt mit der Haut, gründlich mit Wasser und Seife abspülen. An einem gut belüfteten Ort sicher und kühl lagern. Alle Abfälle müssen gemäß den lokalen Bestimmungen entsorgt werden.

I. Vorbereitung der Prothese:

Den zu unterfütternden Bereich der Prothese beschleifen und anrauhern. Die Prothese sorgfältig reinigen und trocknen. Die labialen und bukkalen Flächen der Prothese bis ca. 3mm vom Rand mit COE LUBRICANT bestreichen. Kunststoffzähne ebenfalls mit COE LUBRICANT schützen. Hinweis: COE-SOFT haftet nicht an Oberflächen, die mit COE LUBRICANT beschichtet sind.

II. Vorbereitung des COE-SOFT:

Das empfohlene Mischungsverhältnis von Pulver und Flüssigkeit ist 11g Pulver auf 8ml Flüssigkeit. Die Flüssigkeit in den Mischbehälter geben und langsam das Pulver hinzufügen. Die Mischung für 30 Sekunden gut durchrühren. Eine für diesen Zweck geeignete Spachtel ist beigelegt. Um Blasenbildung in der Mischung zu vermeiden nicht länger als 30 Sekunden rühren. Die Mischung nur langsam umrühren.



III. Anwendung:

Angemischtes COE-SOFT auf den zu unterfütternden Bereich auftragen. Die Prothese wie bei der Abdrucknahme in den Mund einsetzen. 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.

IV. Finieren:

Materialreste nach dem Aushärten entfernen, Kantent mit einem angewärmten Spatel glätten.

V. Hinweise für den Patienten:

Den Patienten darauf hinweisen, daß er den unterfütterten Bereich WEDER mit Bürste NOCH mit abrasivem Material (z. B. Zahnpasta) bearbeiten darf. Die Prothese zur Reinigung am besten unter kaltem Wasser abspülen und anschließend mit einem feuchten Baumwolltuch abreiben.

LAGERUNG

Um eine optimale Leistung zu erzielen, bei Zimmertemperaturen von 21 bis 25°C (70 bis 77° Fahrenheit) trocken lagern.

HANDELSFORMEN

COE-SOFT Praxispackung

COE-SOFT Pulver, 170g

COE-SOFT Flüssigkeit, 177mL (6fl oz)

COE-SOFT Vorteilspackung

COE-SOFT Pulver, 2,27kg (5lbs)

COE-SOFT Flüssigkeit, 946mL (32fl oz)

Anm.: Nicht alle Packungseinheiten sind in jedem Land erhältlich.

Einige Produkte, auf die in der vorliegenden Gebrauchsanleitung Bezug genommen wird, können gemäß dem GHS als gefährlich eingestuft sein. Machen Sie sich immer mit den Sicherheitsdatenblättern vertraut, die unter folgendem Link erhältlich sind:

<http://www.gceurope.com>

In Amerika gilt folgender Link:

<http://www.gcamerica.com>

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 der Flaschen und Messbecher mit einem geeigneten Desinfektionsmittel erforderlich.

Flaschen und Messbecher direkt nach dem Gebrauch auf Abnutzung oder Beschädigung untersuchen. Bei Beschädigung, Material und Zubehör entsorgen. NIEMALS TAUCHDESINFIZIEREN. Die Flaschen und Messbecher sorgfältig reinigen, um das Austrocknen und Verunreinigungen zu verhindern. 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, einschließllich 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.

Letzte Aktualisierung: 09/2019

Vor Gebrauch die Anleitung sorgfältig durchlesen.

DE

COE-SOFT™

MATÉRIAU DE REBASAGE SOUPLE

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

INDICATIONS

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

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez des patients présentant une sensibilité connue au Methacrylate. En cas de d'allergie, consulter un pharmacien.

MODE D'EMPLOI

Manipulation du produit:

Utilisez avec précaution lors de l'ouverture. Les vapeurs et liquide COE-SOFT sont hautement inflammables: tenez-les à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, étincelles, flammes et autres sources d'ignition. Utilisez avec une ventilation adéquate. Ne pas ingérer ou inhaler les vapeurs. Un équipement de protection individuelle (EPI) comme des gants, masques et lunettes de sécurité doit être porté.

Vérifiez le flacon avant de l'utiliser. Assurez-vous lors du retrait du capuchon de la bonne ouverture du flacon. Certains flacons peuvent contenir un insert (comme un joint). L'insert doit être dans le capuchon et ne pas obstruer l'ouverture.

En cas de contact avec les yeux, rincez-les avec de l'eau pendant au moins 15 minutes et demandez rapidement un avis médical. Si les vapeurs sont gênantes, sortez prendre l'air. Si la respiration est difficile, administrez de l'oxygène et consultez un médecin. En cas d'ingestion, diluer en buvant de l'eau et consultez un médecin. En cas de contact avec la peau, lavez abondamment à l'eau et au savon. Stocker en toute sécurité. Conserver dans un endroit bien ventilé. Tenir au frais. Éliminer tous les déchets conformément aux réglementations locales.

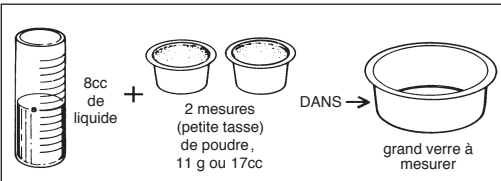
I. Préparation de la prothèse:

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; Laissez une marge d'au moins 3mm tout autour du joint périphérique. Si la prothèse a des dents en résine, protégez-les avec du COE LUBRICANT.

Note: COE-SOFT n'adhère pas aux surfaces enduites de COE LUBRICANT.

II. Préparation de COE-SOFT:

La dose recommandée de poudre et de liquide est de 11g de poudre pour 8ml de liquide. Versez le liquide dans le verre à mesurer. Ajoutez la poudre et mélangez doucement. Mélangez complètement pendant 30 secondes. Une spatule est fournie avec le sachet afin d'effectuer le mélange. Afin d'éviter la formation de bulles dans le mélange, veuillez ne pas mélanger avec la spatule pendant plus de 30 secondes. Ne pas battre.



III. Application:

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

IV. Finition:

Après la prise complète, éliminer les excès restants. Pour adoucir les bords, utiliser une spatule chauffée.

V. Avertissement au patient:

Avertir le patient de NE PAS utiliser de brosse ou de substance abrasive sur le rebasage. Le nettoyage sera plus efficace en passant la prothèse sous l'eau froide et en l'essuyant avec un coton mouillé.

CONSERVATION

Pour des performances optimales, conserver ce produit dans un endroit sec et à température ambiante (de 70° à 77°F; de 21° à 25°C).

CONDITIONNEMENT

COE-SOFT Coffret

COE-SOFT Poudre, 170g

COE-SOFT Liquide, 177mL (6fl oz)

COE-SOFT Coffret Économique

COE-SOFT Poudre, 2,27kg (5lbs)

COE-SOFT Liquide, 946mL (32fl oz)

Note: Tous les conditionnements ne sont pas disponibles dans tous les pays.

Certains produits mentionnés dans le présent mode d'emploi peuvent être classés comme dangereux selon le GHS. Familiarisez-vous avec les fiches de données de sécurité disponibles sur:

<http://www.gceurope.com>

ou pour l'Amérique:

<http://www.gcamerica.com>

Elles peuvent également être obtenues auprès de votre fournisseur.

NETTOYAGE ET DESINFECTION

SYSTEMES DE DISTRIBUTION MULTI-USAGES: Pour éviter toute contamination croisée entre les patients, les flacons et appareil de mesure ce dispositif nécessitent 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 les flacons et appareil de mesure 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.

Dernière mise à jour: 09/2019

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

FR

COE-SOFT™

RIBASANTE RESILIENTE PER PROTESI MOBILI

Destinato all' uso dentale professionale per le indicazioni raccomandate.

INDICAZIONI RACCOMANDATE

Liner provvisorio per dentiere acriliche, utilizzabile per interventi alla poltrona.

CONTROINDICAZIONI

Non usare in pazienti di cui è nota la sensibilità al metacrilato. In caso di allergia rivolgersi ad un Medico.

ISTRUZIONI PER L'USO

Manipolazione del prodotto:

Fare attenzione durante l'apertura. COE-SOFT liquido è altamente infiammabile: tenere lontano da fonti di calore, scintille, fiamme e altre fonti di accensione. Usare in ambiente adeguatamente aerato. Evitare di ingerire o respirare i vapori. Indossare sempre dispositivi di protezione individuale quali guanti, maschere facciali e occhiali di protezione.

Controllare il flacone di liquido prima dell'uso. Accertarsi che, dopo aver tolto il tappo, l'apertura del flacone non presenti ostruzioni. Alcuni flaconi possono contenere un inserto (con funzione di sigillo). L'inserto deve rimanere nel tappo e non ostruire l'apertura.

In caso di contatto con gli occhi, sciacquare con acqua per almeno 15 minuti.

Consultare immediatamente un medico. Se una persona viene investita dal vapore, portarla all'aria aperta. In presenza di difficoltà respiratorie, somministrare ossigeno e consultare un medico. Se il prodotto viene ingerito, diluirlo dando acqua da bere e consultare un medico. In caso di contatto con la cute, sciacquare accuratamente con acqua e sapone. Conservare in luogo sicuro, ben ventilato e fresco. Smaltire i rifiuti in conformità alle normative locali.

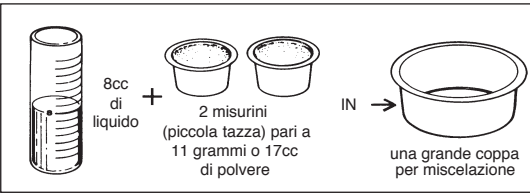
I. Preparazione della dentiera:

Ridurre e irruvidire la zona della dentiera che deve essere ribasata. Pulire ed asciugare accuratamente la protesi. Porre uno strato di COE LUBRICANT sulle superfici labiali e buccali. Non applicare il lubrificante nell'area di 3mm (1/8 inch) dal bordo periferico. Applicare il lubrificante anche su eventuali elementi dentali in plastica presenti sulla protesi.

Note: COE-SOFT non aderisce alle superfici ricoperte con COE LUBRICANT.

II. Preparazione del COE-SOFT:

Il rapporto consigliato polvere/liquido è di 11gr di polvere e 8ml di liquido. Versare il liquido nella coppa e aggiungere la polvere lentamente. Mescolare la miscela per 30 secondi. Una speciale spatola è fornita a questo proposito. Per evitare la formazione di bolle nella miscela, non mescolare per più di 30 secondi. Non sbattere.



III. Applicazione:

Spargere l'impatto di COE-SOFT sull' area da ribasare. Inserire la protesi e posizionarla come per prendere una impronta ed istruire il Paziente in modo che chiuda leggermente in occlusione. Fare in modo che il Paziente dopo 3 minuti muova le labbra e le guance in modo da ottenere un bordo periferico modellato dalla muscolatura. Rimuovere la protesi e lavare in acqua fredda. Rimuovere il materiale in eccesso. Reinserire la protesi e istruire il Paziente di chiudere FORTEMENTE in occlusione e di mantenere questa posizione per 5 minuti. Togliere la protesi e lavare ancora in acqua fredda.

IV. Finitura:

Terminata la polimerizzazione, asportare il materiale in eccesso. Per arrotondare i bordi usare una spatola calda.

V. Istruzioni per i pazienti:

I Pazienti devono essere informati di NON usare lo spazzolino o dei materiali abrasivi sulla ribasatura. Il modo migliore per effettuare la pulizia della protesi è quello di tenerla sotto acqua corrente fredda e strofinarla con batuffoli di cotone inumiditi.

IMMAGAZZINAGGIO

Raccomandazioni per una resa ottimale, conservare in luogo asciutto a temperatura ambiente (70° a 77°F; 21° a 25°C).

CONFEZIONI

COE-SOFT Pacco per Professionisti

COE-SOFT Polvere, 170g

COE-SOFT Liquido, 177mL (6fl oz)

COE-SOFT Pacco Economico

COE-SOFT Polvere, 2,27kg (5lbs)

COE-SOFT Liquido, 946mL (32fl oz)

Note: Non tutti i confezionamenti sono disponibili in tutti i paesi.

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>

o per le Americhe:

<http://www.gcamerica.com>

Possono anche essere richieste al fornitore.

PULIZIA E DISINFEZIONE

SISTEMI DI EROGAZIONE MULTIUSO: Per evitare contaminazione crociata fra i pazienti, le bottiglie e i misurini richiedono una disinfezione

Lees voor gebruik zorgvuldig de gebruiksaanwijzing.

NL

COE-SOFT™

ELASTISCH RELINING MATERIAAL VOOR GEBITSPROTHESEN

Alleen te gebruiken in de vermelde toepassingen door gekwalificeerde tandheelkundige.

TOEPASSINGEN

Tijdelijke voering voor prothesen van acrylaat. Directe toepassing bij de patiënt.

CONTRA-INDICATIES

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

Gebruiksaanwijzing

Verwerking van het product: Wees voorzichtig met openen. COE-SOFT vloeistof is zeer brandbaar: houd weg van hitte, hete oppervlakken, vonken, vlammen en andere ontstekingsbronnen. Verwerk met voldoende ventilatie. Slik of adem de damp niet in. Draag altijd persoonlijke beschermingsmiddelen zoals handschoenen, mondmaskers en beschermbrillen.

Controleer de fles met vloeistof Alvorens het te gebruiken. Zorg ervoor dat na verwijdering van de dop de flesopening geen obstakels heeft. Sommige flessen kunnen een afsluiting (verzegeling) hebben. Deze verzegeling moet in de dop zitten en de opening van de fles niet belemmeren.

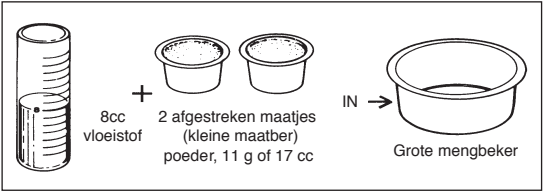
In geval van contact met de ogen, spoel deze met water gedurende minstens 15 minuten. Zoek direct medische hulp. Indien bevangen door de damp, zoek dan frisse lucht op. Als ademhalen moeilijk gaat, dien zuurstof toe en roep medische hulp in. Bij inslikken, geef water om te verdunnen en roep medische hulp in. In geval van contact met de huid, grondig wassen met zeep en water. Veilig opslaan. Opslaan in een goed ventilerende ruimte. Koel bewaren. Afval volgens de plaatselijke verordeningen afvoeren.

I. Behandeling van de prothese:

Neem drukplaatsen weg en maak het oppervlak dat gerelined moet worden ruw. Maak de prothese goed schoon en goed droog. Breng een coating aan van COE LUBRICANT op de labiale en buccale vlakken maar blijf 3mm binnen de periferie. Ook kunstharstanden moeten met COE LUBRICANT worden bedekt. Opmerking: COE-SOFT zal niet hechten aan vlakken die met COE LUBRICANT zijn bedekt.

II. Bereiding van COE-SOFT:

De aanbevolen verhouding poeder/Moeistof is 11g poeder tegenover 8ml vloeistof. Giet de vloeistof in een grote maatbeker. Voeg vervolgens langzaam het poeder toe. Roer het mengsel goed gedurende 30 seconden. Daarvoor wordt een gepaste spatel bijgeleverd. Om te voorkomen dat er blaasjes in het mengsel komen, mag u niet langer dan 30 seconden roeren. Niet kloppen.



III. Appliceren:

Verspreid het COE-SOFT mengsel over de oppervlakken die gerelined moeten worden. Plaats de prothese in de mond als voor het nemen van een afdruk en laat de patiënt langzaam tot occlusie dichtbijten. Laat na 3 minuten de patiënt de lippen en wangen zodanig bewegen dat een muscle trimming voor de periferie wordt verkregen. Neem de prothese uit een spoel schoon onder koud water. Snij overmaat aan materiaal weg. Plaats de prothese weer in de mond en laat de patiënt STEVIG tot occlusie dichtbijten en die positie 5 minuten behouden. Neem de prothese uit een spoel opnieuw in koud water.

IV. Afwerken:

Wanneer de uitharding is voltooid, wordt de overmaat weggesneden. Met een verwarme spatel worden de hoeken afgerond.

V. Advies aan de patient:

Raad de patiënt Af voor reiniging van de voering een borstel of tandpasta te gebruiken. De beste manier van schoonmaken is spoelen met koud water en wrijven met een natte katoenen doek.

OPSLAG

Aanbevolen voor een optimaal resultaat: Op een droge plek op kamertemperatuur bewaren (70° tot 77°F; 21° tot 25°C).

VERPAKKINGEN

COE-SOFT Professioneel Pak

COE-SOFT Poeder, 170g

COE-SOFT Vloeistof, 177mL (6fl oz)

COE-SOFT Economie Pak

COE-SOFT Poeder, 2,27kg (5lbs)

COE-SOFT Vloeistof, 946mL (32fl oz)

Opmerking: Niet alle soorten verpakkingen zijn in ieder land beschikbaar.

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

http://www.gcamerica.com

Zij kunnen ook worden verkregen bij uw leverancier.

REINIGING EN DESINFECTIE

MULTI-TOEPASBARE DOSEERSYSTEMEN: Om kruisbesmetting tussen patiënten te voorkomen dienen de flessen en het maatbestek gedesinfecteerd te worden. Inspecteer de flessen, het maatbestek 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-rapporteren

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

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

Laatste herziening: 09/2019

Læs brugsanvisningen omhyggeligt igennem før brug.

DA

COE-SOFT™

ELASTISKT REBASERINGSMATERIALE

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

INDIKATIONER

Midlertidig elastisk rebasering af akrylproteser. Til direkte brug ved operationstolten.

KONTRAINDIKATIONER

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

BRUGSVEJLEDNING
Produkt håndtering:

Öppnas med varsamhet. COE-SOFT Liquid er stærkt brændbart og flygtigt; skal holdes væk fra varme, varmekilder, gnister og flammer og andre brændbare materialer. Brug med enten tilpas ventilation/ventilering. Dampe må ikke indtages eller indåndes. Personlige væremidler (PPE) såsom handsker, mundbind og beskyttelsesbriller skal altid bæres.

Kontroller flasken med væske før brug. Vær sikker på, når låget fjernes, at der ikke er nogen forhindringer. Nogle flasker indeholder en (slags) forsejling. Forsejlingen skal være i låget og ikke forhindre åbningen.

Hvis dette produkt indeholder brandfarlig væske holdes det væk fra varmekilder, gnister og flammer. I tilfælde af kontakt med øjnene skylles disse i mindst 15 minutter. Søg omgående lægehjælp. Ved for meget damp søges frisk luft. Hvis vejtrækningen er besværet gives oxygen/ilt og der søges læge. Hvis noget sluges fortyndes med vand og der søges læge. I tilfælde af kontakt med huden vaskes grundigt med vand og sæbe. Opbevares sikkert under ventilerede forhold. Opbevareskoldt. Bortskaffelse af affald skal ske i hht respektive lovgivning.

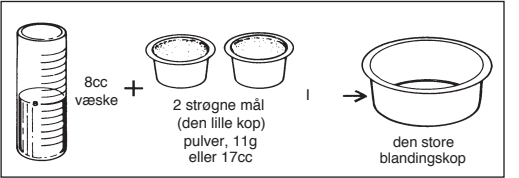
I. Forberedelse af protesen:

De områder af protesen der skal rebaseres slibes ru, og trykpunkter aflastes. Rengør og tør protesen omhyggeligt. Dæk proteseens labiale og buccale flader med COE LUBRICANT. Applicér ikke COE LUBRICANT nærmere de rebaseringskrævende områder end 3mm. Hvis protesen har kunststofændrer, dæks disse også med COE LUBRICANT.

Obs: COE-SOFT adhærer ikke til flader dækket med COE LUBRICANT.

II. Forberedelse af COE-SOFT:

Det anbefalede forhold af pulver til væske er 11g pulver til 8ml væske. Hæld væsken i den store blandingskop. Tilføj pulveret langsomt. Rør blandingen omhyggeligt i 30 sekunder. Der er vedlagt en passende spatel til dette formål. Undlad at blande med spatlen længere end 30 sekunder for at undgå at få bobler i blandingen. Blandingen må ikke piskes.



III. Rebasering:

Applicer COE-SOFT-blandingen i et jævnt lag over de områder som ønskes rebaseret. Placer protesen 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 protesen og skyl under koldt vand. Fjern overskud. Placer igen protesen, in situ, og instruer patienten om at bide FAST sammen i central okklusion. Dette sammenbid opretholdes i 5 minutter. Fjern protesen og skyl igen med koldt vand.

IV. Renovering:

Når polymeriseringen er fuldstændig, fjernes overskuddet. Kanterne kan glattes med en varm spatel.

V. Råd til patienten:

Instruér patienten i IKKE at anvende en børste eller slibende rengøringsmidler på rebaseringsmaterialet. Rengøring foretages mest effektivt med et stykke vat under rindende koldt vand.

OPBEVARING

For optimale egenskaber anbefales det, opbevares på et tørt sted ved stuetemperatur (70° to 77°F; 21° to 25°C).

PAKNINGER

COE-SOFT Professionel pakning

COE-SOFT Pulver, 170g

COE-SOFT Væske, 177mL (6fl oz)

COE-SOFT Økonomipakning

COE-SOFT Pulver, 2,27kg (5lbs)

COE-SOFT Væske, 946mL (32fl oz)

Bemærk: Alle pakninger vil ikke være tilgængelige i alle lande.

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

http://www.gceurope.com

eller for Amerika:

http://www.gcamerica.com

De kan altid rekvireres hos dit depot.

RENGØRING OG DESINFECTIION

APPLICERINGSSYSTEM TIL FLERGÅNGSBRUG: For at undgå krydskontaminering mellem patienterne, skal flaske og målebæger desinficeres på mellemniveau. Efter anvendelse inspiceres enheden umiddelbart for defekter. Defekt flaske og målebæger skal kasseres.

MÅ IKKE LÆGGES I DESINFECTIIONSVÆSKER. Rengør flaske og målebæger omhyggeligt og tør det ordentligt. Der må ikke være smuds tilbage på flaske og målebæger. Desinficer produktet på mellemniveau og følg de nationale retningslinjer for dette.

Utilisigtede 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 Lægemedelstyrelsen 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.

Revideret senest: 09/2019

Före användning, läs noga igenom bruksanvisningen.

SV

COE-SOFT™

ELASTISKT REBASERINGSMATERIAL

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

REKOMMENDERADE INDIKATIONER

Temporärt elastiskt rebaseringsmaterial för akrylatproteser; av chairside-type.

KONTRAINDIKATIONER

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

BRUGSANVISNING

Produkt hantering:

Öppnas med varsamhet. COE-SOFT vätska är brandfarlig om produkten innehåller brandfarlig vätska: undvik uppvärmning, gnistor och flamma. Använd med tillräcklig ventilation. Svälj inte eller andas in ångan. Använd alltid handskar, munskydd och skyddsglasögon eller annan personlig skyddsutrustning.

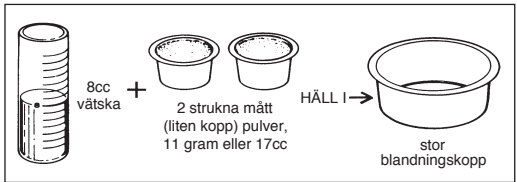
Kontrollera flaskan med vätska före användning. Se till att flaskköppningen vid avlägsnande av locket inte har några hinder. Vissa flaskor kan innehålla en insats (som tätning). Insatsen måste vara i locket så att den inte hindrar öppring. Vid kontakt med ögonen, skölj noggrant med vatten i minst 15 minuter. Uppsök omedelbart läkarvård. Om du utsatts för ånga, se till att inandas rikligt med frisk luft. Vid andnings svårigheter, ge syrgas och kontakta läkare. Vid förtäring, drick vatten och kontakta läkare. Vid kontakt med huden tvätta noga med tvål och vatten. Förvara på en säker plats, väl ventilerad. Förvaras i kyl. Avyttra allt avfall enligt lokala föreskrifter.

1. Preparation av protesen:

Avlata och rugga upp det område på protesen som skall rebaseras. Rengör protesen och torka den noggrant. Täck proteseens labial-och buckalytor med COE LUBRICANT. dock ej de 3mm närmast den periferä kanten. Har protesen plaständer skall även dessa täckas med COE LUBRICANT. Obs: COE-SOFT binder inte till ytor som täckts med COE LUBRICANT.

II. Beredning av COE-SOFT:

Rekommenderad proportion pulver/vätska är 11g pulver och 8ml vätska. Häll i vätskan i den större bägaren. Tillsätt sedan pulvret sakta och försiktigt. Rör grundligt om i blandingen 30 sekunder. En lämplig spatel medföljer för detta ändamål. För att undvika bubblor i blandingen, rör inte om med spateln längre än 30 sekunder. Får ej vispas.



III. Applicering:

Sprid COE-SOFT-blandingen över det område som skall rebaseras. För in protesen i munnen. Patientnen instrueras att försiktigt bita samman. Efter 3 minuter muskeltrimmas den periferä kanten genom att patienten instrueras röra läppar och käkar. Tag ut protesen och skölj den under rinnande kallt vatten. Avlägsna överflödigt material. Sätt åter protesen på plats i munnen. Patienten instrueras att FÖRSIKTIGT bita samman i central okklusion och hålla käkarna i detta läge i minst 5 minuter. Tag ut protesen och skölj återigen av den i kallt vatten.

IV. Puts:

När polymerisationen är avslutad skall överskott avlägsnas. Tilljämning av kanterna görs med en het spatel.

V. Patientråd:

Råd patienten att INTE använda borste eller abrasivt rengöringsmedel på rebaserade ytor. Rengöring sker bäst om protesen hålls i rinnande kallt vatten och torkas av med våt bomull.

FÖRVARING

Rekommenderas för optimal prestanda, förvara på tørt ställe vid rumstemperatur (70° to 77°F; 21° to 25°C).

FÖRPACKNINGAR

COE-SOFT Professionel förpackning

COE-SOFT Pulver, 170g

COE-SOFT Vätska, 177mL (6fl oz)

COE-SOFT Ekonomiförpackning

COE-SOFT Pulver, 2,27kg (5lbs)

COE-SOFT Vätska, 946mL (32fl oz)

Notera: De förpackningar som nämns är möjligvita inte tillgängliga i alla länder.

Vissa produkter som hänvisas till i nuvarande Bruksanvisning kan anses som farliga i enlighet med GHS. Därmed, håll er alltid uppdaterade med våra aktuella Säkerhetsdatablad. Dessa finner ni på: http://www.gceurope.com eller för Amerika på: http://www.gcamerica.com Dessa kan också erhållas från din leverantör

RENGÖRING OCH DESINFECTIION

APPLICERINGSSYSTEM FÖR FLERGÅNGSBRUK: För att undvika korskontaminering mellan patienter så fodrar dessa enheter desinfektion på mellannivå. Efter användning, inspektera omedelbart enheten samt kvalitetsförsämring av etiketten. Ifall skador kan ses, byt ut enheten. SÅNK INTE NER I DESINFECTIIONSVÄTSKA. Rengör enheterna noggrant och torka dem ordentligt torra. Tillse att ingen akkumulerad smuts finns kvar. Desinficera med en produkt som är klassad och registrerad i enlighet med regionala/nationella riktlinjer gällande infektionskontroll på mellannivå. Rapportering av oönskade effekter Om du upptäcker någon form av oönskade effekter, reaktioner eller liknande händelser som upplevs efter användning av denna produkt, inklusive de som inte är upptagna i denna bruksanvisning, rapportera dem direkt genom det relevanta vaksamhetssystemet genom att välja landets behöriga myndighet, finns tillgängligt via denna länk:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en såväl som vårt interna vaksamhetssystem: vigilance@gc.dental

På detta sätt bidrar du till att förbättra säkerheten för denna produkt.

Senast reviderad: 09/2019

Antes de utilizar, leia cuidadosamente as instruções de utilização.

PT

COE-SOFT™

LINER PARA REBASAMENTO DE PRÓTESES RESILIENTE

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

INDICAÇÕES RECOMENDADAS

Rebasamento temporário de próteses acrílicas. Para utilizar em procedimentos no consultório.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não utilizar em doentes com sensibilidade conhecida ao metacrilato. Em caso de alergia, consultar um médico.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Manuseamento do produto

Abra com precaução. O líquido de COE-SOFT é altamente inflamável; manter afastado de fontes de calor, superfícies quentes, faíscas, e outras fontes de ignição. Utilizar em ambiente adequadamente ventilado. Não ingerir ou inalar o vapor.

Equipamentos de proteção individual (EPI) tais como luvas, máscaras e óculos de segurança devem ser sempre utilizados Deve-se verificar o frasco do líquido antes da utilização, e assegurar que quando a tampa é removida, abertura do frasco não está obstruída. Alguns frascos podem ter um selo que, quando abertos devem ficar na tampa, e não a obstruir a abertura do frasco.

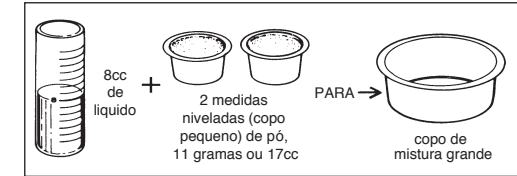
Em caso de contacto, lavar os olhos com água durante pelo menos 15 minutos e procurar assistência médica imediatamente. Se houver inalação do vapor, respirar ar fresco. Se sentir dificuldade em respirar, ministrar oxigénio e procurar assistência médica. Em caso de ingestão, beber água para diluir o líquido ingerido e procurar assistência médica. Em caso de contacto com a pele, lavar abundantemente com água e sabão. Armazenar em segurança. Guardar em local bem ventilado. Manter fresco. Eliminar todos os resíduos de acordo com a legislação local.

I. Preparação da prótese:

Libertar e asperizar a área da prótese a ser rebasada. Limpar e secar bem a prótese. Cobrir as superfícies labial e bucal da prótese com LUBRIFICANTE COE. Não aplicar o revestimento nos 3 mm (1/8 pol.) em volta do rebordo periférico. Se a prótese tiver dentes plásticos, protegê-los também com LUBRIFICANTE COE. Nota: COE-SOFT não adere às superfícies revestidas com LUBRIFICANTE COE.

II. Preparação do COE-SOFT:

A proporção pó / líquido recomendada é 11g de pó para 8ml de líquido. Deite o líquido no corpo de mistura grande. Em seguida, adicione o pó lentamente. Agite a mistura bem durante 30 segundos. É fornecida uma espátula adequada para esse fim. Para evitar introduzir bolhas na mistura, não misture com a espátula durante mais de 30 segundos. Não bater.



III. Aplicação:

Espalhe a mistura de COE-SOFT sobre a área a ser rebasada. Coloque a prótese como para tomar uma impressão e peça ao doente para ocluir levemente. Após 3 minutos, peça ao doente para movimentar os lábios e bochechas, de modo a obter uma periferia com a área de inserção muscular aliviada. Remova a prótese e lave-a sob água corrente. Corte o excesso de material. Volte a colocar a prótese e peça ao doente para ocluir FIRMEMENTE e manter a posição durante 5 minutos. Remova a prótese e volte a lavar com água fria.

IV. Acabamento:

Quando a polimerização estiver completa, corte o excesso. Para alisar os rebordos, utilize uma espátula quente.

V. Conselhos ao Doente:

Aconselhe o doente a NÃO utilizar uma escova ou um agente abrasivo (como pasta de dentes) no lining. A melhor forma de limpar é manter debaixo de água fria corrente e limpar com um algodão molhado.

ARMAZENAMENTO

Para uma melhor efetividade, recomenda-se guardar em local seco sob temperatura ambiente entre (70° a 77°F; 21° a 25°C).

EMBALAGENS

COE-SOFT Embalagem Profissional

COE-SOFT Pó, 170g

COE-SOFT Líquido, 6fl oz (177mL)

COE-SOFT Embalagem Económica

COE-SOFT Pó, 5lbs (2,27kg)

COE-SOFT Líquido, 32fl oz (946mL)

Note: Em alguns países algumas embalagens não estarão disponíveis.

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

http://www.gceurope.com

ou para as Américas:

http://www.gcamerica.com

Estas também podem ser obtidas através do seu distribuidor.

LIMPEZA E DESINFECÇÃO

SISTEMAS DE ACONDICIONAMENTO MULTUSOS: Para evitar a contaminação cruzada entre pacientes, as embalagens e os dispositivos de medição, requerem uma desinfecção de nível médio. Imediatamente após a utilização, inspecionar os dispositivos de medição, as embalagens e os rótulos das mesmas, para verificar se não há deterioração. Descartar os dispositivos danificados. NÃO MERGULHAR. Limpar cuidadosamente o dispositivo para evitar a secagem e acumulação