左右374×天地516mm

Prior to use, carefully read the instructions for use and GC Implant Aadva Manual. EN

GC RELINE™Ⅱ Soft
GC RELINE™Ⅱ ExtraSoft
VINYL POLYSILOXANE SOFT LINING MATERIAL

GC RELINE™Ⅱ PRIMER FOR RESIN
RESIN PRIMER/ADHESIVE FOR VINYL POLYSILOXANE SOFT LINING MATERIAL

GC RELINE™Ⅱ FINISHING MATERIAL
COATING MATERIAL FOR VINYL POLYSILOXANE SOFT LINING MATERIAL

GC RELINE™Ⅱ POINT FOR TRIMMING
POINT FOR TRIMMING SOFT LINING MATERIAL

GC RELINE™Ⅱ WHEEL FOR FINISHING
WHEEL FOR FINISHING SOFT LINING MATERIAL

GC RELINE™Ⅱ REMOVER FOR RESIN
REMOVER FOR SOFT LINING MATERIAL

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

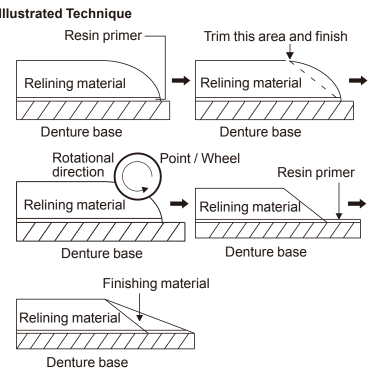
RECOMMENDED INDICATIONS
1. Relining of dentures in case of thin sensitive mucosa and resorbed ridges.
2. Relining of dentures in case of sharp and bony ridges.
3. Relining of dentures in case of bony undercuts (with difficulties involving insertion and/or removal of the denture).
4. Relining of implant-supported dentures

CONTRAINDICATIONS
Avoid use of this product in patients with known allergies to silicone.

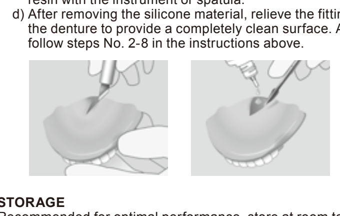
DIRECTION FOR USE
A) DIRECT RELINING METHOD
1. Check the resin denture for misfit and sensitive areas of the mucosa (e.g. with Fit Checker Advanced or Fit Checker Advanced Blue).
2. Disinfect with a non-alcohol based product and dry the denture thoroughly. Relieve the area to be relined and roughen it, ideally by microabrasion.
3. Clean in an ultrasonic cleaning machine containing an ultrasonic or enzymatic solution and dry thoroughly. Apply GC RELINE Ⅱ PRIMER FOR RESIN to the bonding surface with a clean and dry brush and gently dry with clean, dry and oil-free air. Do not contaminate the surface with latex gloves, powder from gloves, etc.
Note:
Close the bottle with the cap immediately after use. Do not contaminate the primer bottle with moisture, in order to avoid that the primer liquid becomes blurry.
4. Dispense GC RELINE Ⅱ Soft or ExtraSoft directly onto the denture. The working time is 2 minutes at room temperature 23°C (73°F).
5. Seat the denture in the mouth. Ask the patient to gently close into centric occlusion and then perform muscle trimming.
6. Retain the denture in place for at least 5 minutes and remove it from the mouth.
7. Using a scalpel or scissors, remove excess material on the edge of GC RELINE Ⅱ Soft or ExtraSoft. Using light pressure, progressively trim with GC RELINE Ⅱ POINT FOR TRIMMING using a speed of less than 20,000 RPM, and finish with GC RELINE Ⅱ WHEEL FOR FINISHING using a speed of less than 6,000 RPM. Before use, the wheel must be set on a mandrel with a fixation cap or screw to hold it securely in place.
8. If it is considered necessary to achieve an even smoother finish, follow the procedure below: (NB: GC RELINE Ⅱ FINISHING MATERIAL A and B are sold separately)
a) Apply GC RELINE Ⅱ PRIMER FOR RESIN to the peripheral borders and margins of the denture in order to bond GC RELINE Ⅱ FINISHING MATERIAL to it. Do not apply the primer to the relining material. Gently dry the primer (as in step 3 above).
b) Dispense equal amounts of GC RELINE Ⅱ FINISHING MATERIAL A and B onto the mixing pad. Mix with a plastic spatula and apply the mixture to the edge of the previously placed GC RELINE Ⅱ Soft or ExtraSoft material and to the denture using a sponge. The working time is 2 minutes and the setting time is 4 minutes at room temperature 23°C (73°F).
If it is necessary to check the fit of the relined denture, use an uncured fit checking material.

B) INDIRECT RELINING METHOD
1. Proceed according to Steps No.1-4 for Direct Relining Method.
2. Mount the denture on the gypsum model and press it on an articulator.
3. Remove the denture from the model after about 30 minutes.
4. If required, proceed according to Steps No.7- 8 for Direct Relining Method.

Illustrated Technique



MAINTENANCE OF THE RELINED DENTURE
1. Advise the patient to clean the relined denture under running water, with a soft brush and soap, at least once daily.
2. Within 3 months of applying GC RELINE Ⅱ Soft or ExtraSoft, check the denture for any accumulation of calculus and check the condition of the oral tissues. If necessary, relieve the pressure spots and apply additional GC RELINE Ⅱ Soft or ExtraSoft material to the relieved area.
3. If an additional layer is required to be applied to an existing relining, relieve the original relined area with GC RELINE Ⅱ POINT FOR TRIMMING and apply material within 3 months of the original application.
4. To replace an existing relined material, follow the below described procedure:
a) Expose the acrylic surface by cutting the silicone material with a scalpel.
b) Put a few drops of GC RELINE Ⅱ REMOVER FOR RESIN on the surface of the acrylic denture.
c) Insert the instrument or spatula between the silicone and acrylic resin interface and remove the silicone material from the acrylic resin with the instrument or spatula.
d) After removing the silicone material, relieve the fitting surface of the denture to provide a completely clean surface. Afterwards, follow steps No. 2-8 in the instructions above.



STORAGE
Recommended for optimal performance, store at room temperature (15-25°C) (59-77°F) and out of direct sunlight.

PACKAGES
1. INTRODUCTORY KIT
1) GC RELINE Ⅱ CARTRIDGE
Soft 59 g (48 mL) or ExtraSoft 57 g (48 mL) (1)
2) GC RELINE Ⅱ PRIMER FOR RESIN 8 g (10 mL) (1)
3) GC RELINE Ⅱ POINT FOR TRIMMING (1)
4) GC RELINE Ⅱ WHEEL FOR FINISHING (1)
5) GC RELINE Ⅱ REMOVER FOR RESIN 5 g (5.5 mL) (1)
6) MIXING TIP Ⅱ L (6 pieces)
7) Disposable brush (3)
8) Plastic spatula (1)
2. REFILL PACKAGES
1) GC RELINE Ⅱ CARTRIDGE
Soft 59 g (48 mL) or ExtraSoft 57 g (48 mL) (1)
2) GC RELINE Ⅱ PRIMER FOR RESIN 8 g (10 mL) (1)
3) GC RELINE Ⅱ FINISHING MATERIAL A and B 10 g (9 mL) (1 each)
4) GC RELINE Ⅱ POINT FOR TRIMMING (3)
5) GC RELINE Ⅱ WHEEL FOR FINISHING (12)
6) GC RELINE Ⅱ REMOVER (FOR RESIN) 5 g (5.5 mL) (1)
7) Disposable brush (6)

CAUTION
1. In rare cases the product may cause sensitivity in some people. If any such reactions are experienced, discontinue the use of the product and refer to a physician.
2. The primer and the remover are volatile and flammable. Do not use them near fire. Close the bottle immediately after use and keep away from sources of ignition.
3. In case of contact with eyes, flush immediately with water and seek medical attention.
4. Avoid getting the relining material on clothing. It is difficult to remove once it has set and penetrated the fabric.
5. When applying the relining material, care should be taken to avoid mixing or contact with the following materials. They may delay setting time or result in poor adhesion.
* Latex gloves, powder from gloves
* Condensation type silicone impression material
* Polysulfide impression material
* Eugenol type material
* Soft relining material from other companies
* Uncured acrylic resin
6. Before using, check that the shaft of GC RELINE Ⅱ POINT FOR TRIMMING or GC RELINE Ⅱ WHEEL FOR FINISHING rotates correctly without distortion.
7. Rotate the point or wheel from the relining material toward the denture base.
8. Do not use excessive pressure when using the point or wheel.
9. When trimming or finishing the relining material, wear a dust mask to avoid inhaling silicone dust, and wear protective eye glasses.
10. Personal protective equipment (PPE) such as gloves, face masks and safety eyewear should always be worn.

Some products referenced in the present IFU may be classified as hazardous according to GHS. Always familiarize yourself with the safety data sheets available at:
http://www.gceurope.com
They can also be obtained from your supplier.

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

Undesired effects- Reporting:
If you become aware of any kind of undesired effect, reaction or similar events experienced by use of this product, including those not listed in this instruction for use, please report them directly through the relevant vigilance system, by selecting the proper authority of your country accessible through the following link:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
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: 12/2019

CE 2797

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

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

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

GC ASIA DENTAL PTE. LTD.
5 Tampines Central 1, #06-01 Tampines Plaza, Singapore 529541
TEL: +65 6546 7588

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

PRINTED IN JAPAN

Vor der Benutzung bitte die Gebrauchsanweisung gründlich lesen! DE

GC RELINE™Ⅱ Soft
GC RELINE™Ⅱ ExtraSoft
VINYLPOLYSILOXAN BASIERTES, WEICHBLEIBENDES UNTERFÜTTERUNGSMATERIAL

GC RELINE™Ⅱ PRIMER FOR RESIN
KUNSTSTOFF PRIMER/ADHESIVE FÜR VINYLPOLYSILOXAN BASIERTES, WEICHBLEIBENDES UNTERFÜTTERUNGSMATERIAL

GC RELINE™Ⅱ FINISHING MATERIAL
LACK FÜR VINYLPOLYSILOXAN BASIERTES, WEICHBLEIBENDES UNTERFÜTTERUNGSMATERIAL

GC RELINE™Ⅱ POINT FOR TRIMMING
VORPOLIERER ZUM BEARBEITEN VON WEICHBLEIBENDEN UNTERFÜTTERUNGSMATERIAL

GC RELINE™Ⅱ WHEEL FOR FINISHING
POLIERRAD ZUR ENDBEARBEITUNG VON WEICHBLEIBENDEN UNTERFÜTTERUNGSMATERIAL

GC RELINE™Ⅱ REMOVER FOR RESIN
LÖSUNGSMITTEL FÜR WEICHBLEIBENDES UNTERFÜTTERUNGSMATERIAL

Nur von zahnärztlichem/zahntechnischem Fachpersonal für die genannten Anwendungsbereiche verwenden.

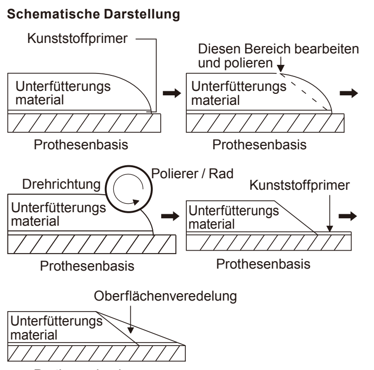
ANWENDUNGBEREICHE
1. Zur Prothesenunterfütterung bei empfindlicher Schleimhaut und resorbierten Kieferkämmen.
2. Zur Prothesenunterfütterung bei spitzen und knochigen Kieferkämmen.
3. Zur Prothesenunterfütterung bei Kieferkammunterschnitten (wenn Schwierigkeiten beim Einsetzen oder Entnehmen der Prothese auftreten).
4. Zur Unterfütterung von implantatgetragenen Konstruktionen.

KONTRAINDIKATIONEN
Vermeiden Sie die Anwendung bei Patienten mit bekannten Allergien gegen Silikone.

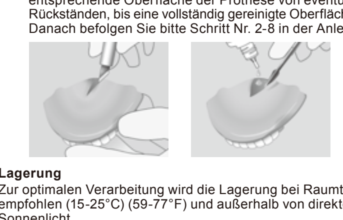
VERARBEITUNGSANLEITUNG
A) DIREKTE UNTERFÜTTERUNG
1. Überprüfen Sie die Kunststoffprothese auf Passungenauigkeit und sensible Bereiche der Mundschleimhaut (z. B. mit Fit Checker Advanced oder Fit Checker Advanced Blue).
2. Desinfizieren Sie die Prothese mit einem nicht alkoholisch basierten Material und trocknen Sie die Prothese gründlich. Entlasten Sie den zu ersetzenden Bereich und rauen Sie die Oberfläche an, idealer Weise mit mikroabrasiven Werkzeugen.
3. Anschließend reinigen Sie die Prothese in einem Ultraschallgerät mit einem Ultraschallbadreiniger oder einer enzymlösenden Lösung und trocknen Sie sie anschließend gründlich. Tragen Sie GC RELINE Ⅱ PRIMER FÜR KUNSTSTOFF mit einem sauberen und trockenen Pinsel auf die Oberfläche auf und trocknen Sie mit absolut trockener, ölfreier Luft. Achten Sie darauf die Oberfläche nicht mit Latexhandschuhen zu kontaminieren, wie z.B. mit dem Puder der Handschuhe etc.
Anmerkung:
Verschließen Sie die Flasche sofort nach dem Gebrauch wieder. Kontaminieren Sie die Primerflache nicht durch Feuchtigkeit, um zu vermeiden dass die Flüssigkeit milchig wird.
4. Tragen Sie GC RELINE Ⅱ Soft oder ExtraSoft direkt auf die Prothese auf. Die Verarbeitungszeit beträgt 2 Minuten bei Raumtemperatur 23°C (73°F).
5. Setzen Sie die Prothese in den Mund ein. Lassen Sie den Patienten leicht in der okklusalen Position zubeißen und anschließend Mundmuskelbewegungen durchführen.
6. Lassen Sie die Prothese für mindestens 5 Minuten im Mund, entnehmen Sie anschließend die Prothese.
7. Benutzen Sie ein Skalpell oder eine Schere, um überschüssiges Material an den Rändern von GC RELINE Ⅱ Soft oder ExtraSoft zu entfernen. Überarbeiten Sie die Übergänge unter leichtem Druck mit dem GC RELINE Ⅱ POINT FOR TRIMMING (Vorpolierer) mit einer Geschwindigkeit von weniger als 20,000 UPM, anschließend mit dem GC RELINE Ⅱ WHEEL FOR FINISHING (Polierrad) mit einer Geschwindigkeit von weniger als 6,000 UPM polieren. Vor Gebrauch das Polierrad auf ein Mandrell mit Fixierungsschraube schrauben, um es sicher in Position zu halten.
8. Falls eine noch glattere Oberfläche gewünscht wird, mit nachfolgender Beschreibung fortfahren: (Achtung: GC RELINE Ⅱ FINISHING MATERIAL A und B wird separat verkauft)
a) GC RELINE Ⅱ PRIMER FOR RESIN auf die Kunststoffprothesenränder geben, um eine Verbundschicht für GC RELINE Ⅱ FINISHING MATERIAL zu schaffen. Primer NICHT auf das GC RELINE Ⅱ Soft oder Extra Soft auftragen. Primer sanft trockenblasen (wie unter Punkt 3 beschrieben).
b) Gleichgroße Mengen GC RELINE Ⅱ FINISHING MATERIAL A und B auf den Anmischblock geben. Mit dem Kunststoffspatel vermischen und anschließend das angemischte Material mit einem Schwamm sowohl auf die vorbehandelten Kunststoffprothesenränder, als auch auf das zuvor bearbeitete GC RELINE Ⅱ Soft oder ExtraSoft, applizieren. Die Verarbeitungszeit beträgt 2 Minuten, die Abbindezeit 4 Minuten bei Raumtemperatur 23°C. Wenn nötig, die unterfütterte Prothese auf Druckstellen mit nicht ausgehärteten Passgenauigkeitsmaterial überprüfen.

B) INDIREKTE UNTERFÜTTERUNGSMETHODE
1. Vorgehensweise wie unter Punkt Nr. 1-4 bei direkter Unterfütterungsmethode.
2. Die Prothese auf das Gipsmodell setzen und im Artikulator (oder Fixator) zusammendrücken.
3. Die Prothese nach ca. 30 Minuten von dem Gipsmodell entfernen.
4. Falls notwendig mit den Punkten Nr. 7-8 bei direkter Unterfütterung fortfahren.

Schematische Darstellung



PLEGE DER UNTERFÜTTERTEN PROTHESE
1. Weisen Sie den Patienten an, die unterfütterte Prothese unter fließendem Wasser mit einer weichen Bürste und etwas Seife mindestens einmal täglich zu reinigen.
2. Innerhalb von 3 Monaten nach Auftragen des GC RELINE Ⅱ Soft oder ExtraSoft, die Prothese auf Ansammlung von Zahnstein und den Zustand des oralen Schleimhautgewebes überprüfen. Falls nötig, Druckstellen abschleifen und zusätzliches Material auf diese Bereiche auftragen.
3. Falls das Auftragen einer zusätzlichen Schicht auf die vorhandene Unterfütterung erforderlich ist, den Bereich der ursprünglichen Unterfütterung mit dem mitgelieferten GC RELINE Ⅱ POINT FOR TRIMMING (Vorpolierer) anrauen und innerhalb von 3 Monaten seit Original-Unterfütterung zusätzliches Material auftragen. (Beide Materialien sind untereinander kompatibel).
4. Um das bestehende Unterfütterungsmaterial zu entfernen, folgen Sie der Beschreibung:
a) Entfernen Sie die Acryloberfläche, indem Sie das Silikon mit einem Skalpell einschneiden.
b) Geben Sie mehrere Tropfen GC RELINE Ⅱ REMOVER FOR RESIN auf die Oberfläche der Kunststoffprothese.
c) Führen Sie ein Instrument oder Messer zwischen das Silikon und der Kunststoffoberfläche und entfernen Sie das Silikon.
d) Nachdem Sie das Silikon entfernt haben, befreien Sie die entsprechende Oberfläche der Prothese von eventuellen Rückständen, bis eine vollständig gereinigte Oberfläche zurückbleibt. Danach befolgen Sie bitte Schritt Nr. 2-8 in der Anleitung oben.



Lagerung
Zur optimalen Verarbeitung wird die Lagerung bei Raumtemperatur empfohlen (15-25°C) (59-77°F) und außerhalb von direktem Sonnenlicht.

Darreichungsform
1. EINFÜHRUNGSPACKUNG
1) GC RELINE Ⅱ Kartusche
Soft 59 g (48 mL) oder ExtraSoft 57 g (48 mL) (1)
2) GC RELINE Ⅱ PRIMER FOR RESIN 8 g (10 mL) (1)
3) GC RELINE Ⅱ POINT FOR TRIMMING (1)
4) GC RELINE Ⅱ WHEEL FOR FINISHING (1)
5) GC RELINE Ⅱ REMOVER FOR RESIN 5 g (5.5 mL) (1)
6) MIXING TIP Ⅱ L (6 pieces)
7) Einmalpinsel (3)
8) Kunststoffspatel (1)
2. NACHFÜLLPACKUNGEN
1) GC RELINE Ⅱ Kartusche
Soft 59 g (48 mL) or ExtraSoft 57 g (48 mL) (1)
2) GC RELINE Ⅱ PRIMER FOR RESIN 8 g (10 mL) (1)
3) GC RELINE Ⅱ FINISHING MATERIAL A&B 10 g (9 mL) (1 each)
4) GC RELINE Ⅱ POINT FOR TRIMMING (3)
5) GC RELINE Ⅱ WHEEL FOR FINISHING (12)
6) GC RELINE Ⅱ REMOVER (FOR RESIN) 5 g (5.5 mL) (1)
7) Einmalpinsel (6)

ACHTUNG
1. In seltenen Fällen kann das Material Sensibilitäten hervorrufen. Sobald solche Reaktionen festgestellt werden, stellen Sie sofort den Gebrauch des Materials ein und wenden Sie sich umgehend an einen Arzt.
2. Der Primer und der Remover sind flüchtig und entflammbar. Nicht in der Nähe von Feuer verwenden. Flasche nach Gebrauch sofort verschließen und von Entzündungsquellen fernhalten.
3. Bei Kontakt mit den Augen, sofort mit Wasser ausspülen und einen Arzt aufsuchen.
4. Das Unterfütterungsmaterial nicht mit Kleidung in Kontakt bringen. Material ist nach dem Abbinden und Eindringen in Stofffasern schwer zu entfernen.
5. Darauf achten, daß das Unterfütterungsmaterial während der Anwendung nicht mit folgenden Materalien in Kontakt kommt. Diese können die Abbindezeit verzögern oder den Haftverbund reduzieren.
* Latex-Handschuhe, Puder der Handschuhe
* Kondensationsvernetzte Silikonabformmaterialien
* Polysulfidabformmaterialien
* Eugenolhaltige Materialien
* Weichbleibende Unterfütterungsmaterialien anderer Hersteller
* Unpolymerisierter Kunststoff
6. Vor Gebrauch darauf achten, daß der Schaft des GC RELINE Ⅱ POINT FOR TRIMMING (Vorpolierer) oder der GC RELINE Ⅱ WHEEL FOR FINISHING (Polierrad) ohne zu verkanten korrekt rotiert.
7. Den Vorpolierer oder das Polierrad von dem Unterfütterungsmaterial zur Prothesenbasis hinbewegen.
8. Während des Arbeitens mit dem Vorpolierer oder dem Polierrad keinen zu starken Druck ausüben.
9. Während des Ausarbeitens und Polierens des Unterfütterungsmaterials einen Mundschutz verwenden, um das Einatmen von Silikonstaub zu vermeiden und Schutzbrille tragen.
10. Es sollte stets persönliche Schutzausrüstung (PSA) wie Handschuhe, Mundschutz und Schutzbrille getragen werden

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

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

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

Zuletzt aktualisiert: 12/2019

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

GC RELINE™Ⅱ Soft
GC RELINE™Ⅱ ExtraSoft
MATERIAU DE REBASAGE SOUPLE VINYL POLYSILOXANE

GC RELINE™Ⅱ PRIMER FOR RESIN
PRIMER/ADHESIF POUR MATERIAU DE REBASAGE SOUPLE VINYL POLYSILOXANE

GC RELINE™Ⅱ FINISHING MATERIAL
MATERIAU DE FINITION POUR MATERIAU DE REBASAGE SOUPLE VINYL POLYSILOXANE

GC RELINE™Ⅱ POINT FOR TRIMMING
POINTE DE MEULAGE POUR MATERIAU DE REBASAGE SOUPLE

GC RELINE™Ⅱ WHEEL FOR FINISHING
DISQUE DE FINITION POUR MATERIAU DE REBASAGE SOUPLE

GC RELINE™Ⅱ REMOVER FOR RESIN
POUR RETIRER UN MATERIAU DE REBASAGE SOUPLE

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

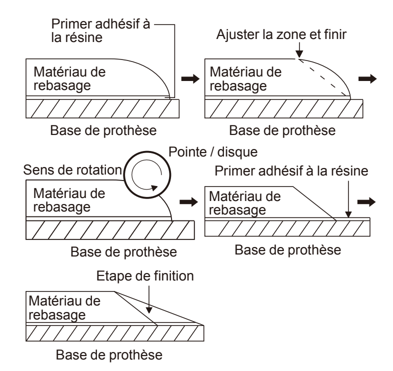
INDICATIONS
1. Rebasage des prothèses dans le cas de muqueuse sensible et de crêtes résorbées.
2. Rebasage de prothèse dans le cas de crêtes osseuses et pointues.
3. Rebasage de prothèse dans le cas de rétention osseuse (avec difficultés d'insertion ou de retrait de la prothèse).
4. Rebasage des prothèses sur implant.

CONTRE-INDICATIONS
Ne pas utiliser ce produit sur des patients présentant une allergie connue au silicone.

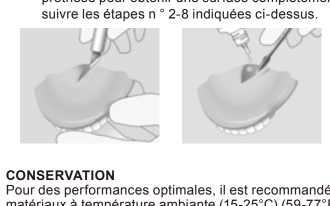
MODE D'EMPLOI
A) METHODE DE REBASAGE DIRECTE
1. Vérifier la prothèse en résine pour déterminer les zones inadaptés et sensible de la muqueuse (avec par exemple Fit Checker Advanced ou Fit Checker Advanced Blue).
2. Désinfecter avec un produit sans alcool et sécher soigneusement la prothèse.
Préparer la zone à rebaser et la rendre rugueuse, idéalement par micro-abrasion.
3. Nettoyer dans un appareil à ultrason contenant une solution enzymatique ou ultrasons et sécher soigneusement. Appliquer GC RELINE Ⅱ PRIMER FOR RESIN sur la surface à coller avec un pinceau sec et propre et sécher doucement avec de l'air sec exempt de toute trace d'huile. Ne pas contaminer la surface avec des gants en latex, poudres des gants,…
Note:
Reboucher immédiatement après utilisation. Ne pas contaminer le flacon du primer par l'humidité pour éviter que le liquide ne devienne trouble.
4. Appliquer GC RELINE Ⅱ Soft ou ExtraSoft directement sur la prothèse. Le temps de travail est de 2 minutes à température ambiante 23°C (73°F).
5. Positionner la prothèse en bouche. Demander au patient d'exercer une légère pression en relation centrée et d'effectuer des mouvements circulaires.
6. Laisser en bouche un peu plus de 5 minutes et retirer la prothèse.
7. Avec un ciseaux ou un scalpel, retirer les excès de matériau de GC RELINE Ⅱ Soft ou ExtraSoft. En pressant légèrement, ajuster progressivement avec la GC RELINE Ⅱ POINTE FOR TRIMING (pour meulage) sans dépasser la vitesse de 20,000 tours par minute et finir avec le GC RELINE Ⅱ WHEEL FOR FINISHING à une vitesse de moins de 6,000 t/ min. Avant utilisation, le disque doit être fixé sur un mandrin avec un système de fixation ou vissé pour être solidement maintenu en place.
8. Si une finition plus lisse vous paraît nécessaire, suivre la procédure ci-dessous : (NB: Les GC RELINE Ⅱ FINISHING MATERIAL A et B sont vendus séparément)
a) Appliquer le GC RELINE Ⅱ PRIMER FOR RESIN aux bords périphériques et aux marges de la prothèse pour y coller le GC RELINE Ⅱ FINISHING MATERIAL. Ne pas appliquer de primer sur le matériau de rebasage. Sécher doucement le primer (comme mentionné dans la partie 3 ci-dessus).
b) Déposer deux quantités égales de GC RELINE Ⅱ FINISHING MATERIAL A et B sur le bloc de mélange. Mélanger avec la spatule en plastique et appliquer le mélange à la fois sur le pourtour du matériau GC RELINE Ⅱ Soft ou ExtraSoft provisoirement en place et sur la prothèse en utilisant une éponge. Le temps de travail est de 2 minutes et le temps de prise est de 4 minutes à température ambiante de 23°C (73°F)
S'il est nécessaire de contrôler l'ajustage de la prothèse rebasée, utiliser un matériau de vérification de l'ajustage non polymérisé.

B) METHODE DE REBASAGE INDIRECTE
1. Procéder selon les étapes n°1 à 4 de la méthode de rebasage direct.
2. Placer la prothèse sur le modèle en plâtre et le mettre sur articulateur.
3. Retirer la prothèse du modèle en plâtre au bout de 30 minutes.
4. Si nécessaire, effectuer les étapes n°7- 8 de la méthode de rebasage direct.

Etapes de la procédure



ENTRETIEN DE LA PROTHESE REBASEE
1. Demander au patient de nettoyer sa prothèse rebasée sous eau courante avec une brosse souple et du savon au moins une fois par jour
2. Dans les trois mois qui suivent la mise en place du GC RELINE Ⅱ Soft ou ExtraSoft, vérifier l'état des tissus oraux et l'éventuelle accumulation de tartre. Si nécessaire, retirer les points de pression et rajouter du GC RELINE Ⅱ Soft ou ExtraSoft sur cette zone.
3. Si une couche supplémentaire de matériau doit être ajoutée au rebasage existant, retirer la zone rebasée avec la GC RELINE Ⅱ POINT FOR TRIMMING (POINTE pour meulage GC RELINE Ⅱ) et appliquer le matériau dans les 3 mois suivant l'application originale
4. Pour remplacer un matériau de rebasage existant, suivre la procédure décrite ci-dessous :
a) Exposer la surface acrylique en coupant le matériau silicone avec un scalpel.
b) Mettre quelques gouttes de GC RELINE Ⅱ REMOVER POUR RÉSINE sur la surface de la prothèse acrylique.
c) Insérer l'instrument ou à la spatule entre le silicone et la résine acrylique et les séparer.
d) Après avoir enlevé le matériau silicone, préparer la surface de la prothèse pour obtenir une surface complètement propre. Ensuite, suivre les étapes n ° 2-8 indiquées ci-dessus.



CONSERVATION
Pour des performances optimales, il est recommandé de conserver les matériaux à température ambiante (15-25°C) (59-77°F) et loin des rayons directs du soleil.

CONDITIONNEMENT
1. KIT INTRODUCTION
1) CARTOUCHE GC RELINE Ⅱ
Soft 59 g (48 mL) ou ExtraSoft 57 g (48 mL) (1)
2) GC RELINE Ⅱ PRIMER FOR RESIN 8 g (10 mL) (1)
3) GC RELINE Ⅱ POINT FOR TRIMMING (1)
4) GC RELINE Ⅱ WHEEL FOR FINISHING (1)
5) GC RELINE Ⅱ REMOVER FOR RESIN 5 g (5.5 mL) (1)
6) MIXING TIP Ⅱ L (6 pièces) (EMBOUTS DE MELANGE)
7) Pinceaux jetables (3)
8) Spatule en plastique (1)
2. RECHARGES
1) CARTOUCHE GC RELINE Ⅱ
Soft 59 g (48 mL) our ExtraSoft 57 g (48 mL) (1)
2) GC RELINE Ⅱ PRIMER FOR RESIN 8 g (10 mL) (1)
3) GC RELINE Ⅱ FINISHING MATERIAL A&B 10 g (9 mL) (1 de chaque)
4) GC RELINE Ⅱ POINT FOR TRIMMING (3)
5) GC RELINE Ⅱ WHEEL FOR FINISHING (12)
6) GC RELINE Ⅱ REMOVER (FOR RESIN) 5 g (5.5 mL) (1)
7) Pinceaux jetables (6)

CAUTION
1. Dans de rares cas, ce produit peut entrainer une sensibilité. Si tel est le cas, cesser d'utiliser ce produit et consultez un médecin
2. Le « Primer » et le « Remover » sont volatiles et inflammables. Ne pas les utiliser près d'une flamme. Refermer les flacons immédiatement après leur utilisation et les tenir loin de toute source de chaleur.
3. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement avec de l'eau et consulter un médecin.
4. Ne pas mettre les matériaux de rebasage sur les vêtements. Il est difficile de les enlever après leur prise et leur pénétration dans le tissu.
5. Lors de l'application des matériaux de rebasage, éviter de mélanger ou de mettre en contact avec les matériaux suivants. Ils pourraient retarder le temps de prise ou être responsables d'une mauvaise adhésion.
* Gants latex, poudre des gants
* Matériaux à empreintes silicone par condensation
* Matériaux à empreintes polysulfide
* Matériaux contenant de l'eugenol
* Matériau de rebasage souples d'autres sociétés
* Résines acryliques non polymérisables
6. Avant utilisation, vérifier que le mandrin des GC RELINE Ⅱ POINT FOR TRIMMING ou GC RELINE Ⅱ WHEEL FOR FINISHING tourne correctement et sans distorsion.
7. Utiliser la rotation de l'instrument du matériau de rebasage vers la résine de la prothèse.
8. Ne pas appuyer trop fort pendant l'utilisation de la pointe ou du disque.
9. Lors de lu meulage ou de la finition des matériaux de rebasage porter un masque anti-poussière pour éviter d'inhaler de la poussière de silicone, et porter des lunettes de protection.
10. Un équipement de protection individuel (EPI) avec gants, masques et lunettes de sécurité doit toujours être porté.

Certains produits mentionnés dans le présent mode d'emploi peuvent être classés comme dangereux selon le SGH. Penser à vous familiariser avec les fiches de données de sécurité disponibles sur :
http://www.gceurope.com
Vous pouvez également les obtenir auprès de votre distributeur.

NETTOYAGE ET DESINFECTION
SYSTEME DE DISTRIBUTION MULTI-USAGE : pour éviter la contamination croisée entre patients, l'appareil nécessite une désinfection de niveau intermédiaire. Immédiatement après utilisation, inspecter le dispositif et l'étiquette de détérioration. Jeter le dispositif si endommagé.
NE PAS IMMERGER. Nettoyer soigneusement le dispositif pour prévenir l'assèchement et l'accumulation de contaminants. Désinfecter avec un produit de contrôle de niveau intermédiaire (healthcare-grade infection) conformément à vos directrices 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: 12/2019

Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso. IT

GC RELINE™Ⅱ Soft
GC RELINE™Ⅱ ExtraSoft
MATERIALE PER RIBASATURA SOFFICE IN VINILPOLISILOSSANO

GC RELINE™Ⅱ PRIMER FOR RESIN
PRIMER/ADESIVO IN RESINA PER MATERIALE PER RIBASATURA SOFFICE IN VINILPOLISILOSSANO

GC RELINE™Ⅱ FINISHING MATERIAL
RIVESTIMENTO PER MATERIALE PER RIBASATURA SOFFICE IN VINILPOLISILOSSANO

GC RELINE™Ⅱ POINT FOR TRIMMING
PUNTA PER SGROSSATURA DEL RIBASANTE SOFFICE

GC RELINE™Ⅱ WHEEL FOR FINISHING
RUOTINA PER FINITURA DEL RIBASANTE SOFFICE

GC RELINE™Ⅱ REMOVER FOR RESIN
SOLVENTE PER ELIMINARE IL RIBASANTE SOFFICE PER RESINA

Per uso esclusivamente professionale odontoiatrico nelle indicazioni raccomandate.

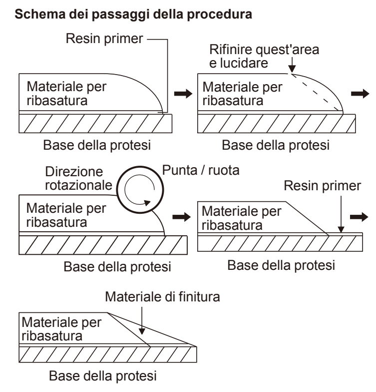
INDICAZIONI RACCOMANDATE
1. Ribasatura di protesi mobili nei casi di sensibilità e assottigliamento della mucosa e di riassorbimento della cresta ossea.
2. Ribasatura di protesi mobili nei casi di cresta ossea e spigolosa.
3. Ribasatura di protesi mobili nei casi di sottosquadri ossei (con difficoltà di inserimento e/o estrazione della protesi).
4. Ribasatura di protesi mobili su impianti

CONTROINDICAZIONI
Evitare l'uso di questo prodotto su pazienti di cui siano note le allergie al silicone.

ISTRUZIONI PER L'USO
A) METODO DI RIBASATURA DIRETTA
1. Controllare la protesi mobile in resina per verificare la presenza di maladattamenti e aree sensibili nella mucosa (ad esempio con Fit Checker Advanced o Fit Checker Advanced Blue).
2. Disinfettare con un prodotto privo di alcol e asciugare completamente la protesi mobile.
Scaricare l'area da ribasare e irruvidirla, possibilmente con microabrasione.
3. Detergere in una macchina per la detersione a ultrasuoni contenente una soluzione ultrasonica o enzimatica e asciugare bene. Applicare GC RELINE Ⅱ PRIMER FOR RESIN sulla superficie di adesione utilizzando un pennellino pulito e asciutto e asciugare delicatamente con getto d'aria pulita e priva di olio. Evitare di contaminare la superficie con i guanti in lattice, la polvere contenuta nei guanti, ecc.
Nota:
Richiudere il flacone immediatamente dopo l'uso. Evitare di contaminare il flacone del primer con l'umidità altrimenti il primer potrebbe intorbidirsi.
4. Erogare GC RELINE Ⅱ Soft o ExtraSoft direttamente sulla protesi mobile. Il tempo di lavoro è di 2 minuti a una temperatura ambiente di 23°C (73°F).
5. Posizionare la protesi in bocca. Chiedere al paziente di stringere leggermente in posizione centrica e di assestare tramite azione della muscolatura.
6. Tenere in posizione la protesi per almeno 5 minuti e quindi estrarla dalla bocca.
7. Usando un bisturi o delle forbici, rimuovere gli eccessi di materiale sui bordi di GC RELINE Ⅱ Soft o ExtraSoft. Usando una pressione leggera, rifinire progressivamente con GC RELINE Ⅱ POINT FOR TRIMMING operando a una velocità inferiore a 20.000 giri al minuto e rifinire con GC RELINE Ⅱ WHEEL FOR FINISHING a una velocità inferiore a 6.000 giri al minuto. Prima dell'uso, la ruotina deve essere bloccata su un mandrino con un bottone di fissaggio apposito o una vite per tenerla in posizione.
8. Se si ritiene necessaria una finitura ancora più liscia, adottare la seguente procedura: (NB: I materiali A e B di GC RELINE Ⅱ Finishing vengono venduti separatamente)
a) Applicare GC RELINE Ⅱ PRIMER FOR RESIN sui bordi e sui margini della protesi non ribasati per far aderire GC RELINE Ⅱ FINISHING MATERIAL. Non applicare il primer al materiale per ribasatura. Asciugare delicatamente il primer (come indicato al precedente punto 3).
b) Disporre uguali quantità di GC RELINE Ⅱ FINISHING MATERIAL A and B sulla tavoletta di miscelazione. Miscelare con la spatola di plastica e applicare la miscela sia sul materiale GC RELINE Ⅱ Soft o ExtraSoft precedentemente applicato sia sulla protesi utilizzando una spugnetta. Il tempo di lavorazione è di 2 minuti e il tempo di indurimento è di 4 minuti a una temperatura ambiente di 23°C (73°F).
Se è necessario controllare l'adattamento della protesi ribasata, utilizzare un materiale non polimerizzato per il controllo dell'adattamento.

B) METODO DI RIBASATURA INDIRETTA
1. Procedere come indicato ai punti 1-4 relativi al metodo di ribasatura diretta.
2. Montare la protesi sul modello in gesso e inserirla su un articolatore esercitando pressione.
3. Togliere la protesi dal modello dopo circa 30 minuti.
4. Se necessario, procedere come indicato ai punti 7- 8 relativi al metodo di ribasatura diretta.

Schema dei passaggi della procedura



MANUTENZIONE DELLA PROTESI RIBASATA
1. Consigliare al paziente di pulire la protesi ribasata sotto acqua corrente con uno spazzolino morbido e sapone almeno una volta al giorno.
2. Entro 3 mesi dall'applicazione di GC RELINE Ⅱ Soft o ExtraSoft, controllare che non si siano verificati accumuli di tartaro e ispezionare lo stato delle mucose. Se necessario, scaricare i punti di pressione e applicare una quantità supplementare di GC RELINE Ⅱ Soft o ExtraSoft sulle aree scaricate.
3. Se si ritiene di dover applicare uno strato addizionale di ribasante, asportare il materiale precedentemente applicato sulle zone di pressione usando la punta per sgrossatura GC RELINE Ⅱ POINT FOR TRIMMING e applicare nuovo materiale entro 3 mesi dalla prima applicazione.
4. Per sostituire un ribasante già in situ, seguire questa procedura:
a) Esporre la superficie di acrilico tagliando il silicone con un bisturi.
b) Applicare qualche goccia di GC RELINE Ⅱ REMOVER FOR RESIN sulla superficie di acrilico.
c) Inserire lo strumento o una spatola nell'interfaccia tra il silicone e la resina acrilica e rimuovere il materiale in silicone dalla resina acrilica con lo strumento o la spatola.
d) Dopo aver eliminato il materiale in silicone, scaricare la superficie di contatto della protesi in modo da ottenere una superficie completamente pulita. Quindi, seguire i passaggi 2-8 delle istruzioni precedenti.

CONSERVAZIONE
Per una resa ottimale, conservare a una temperatura ambiente di (15-25°C) (59-77°F) lontano dalla luce solare diretta.

CONFEZIONI
1. KIT INIZIALE
1) GC RELINE Ⅱ CARTRIDGE (CARTUCCIA)
Soft 59 g (48 mL) o ExtraSoft 57 g (48 mL) (1)
2) GC RELINE Ⅱ PRIMER FOR RESIN 8 g (10 mL) (1)
(primer per resina)
3) GC RELINE Ⅱ POINT FOR TRIMMING (1) (punta per sgrossatura)
4) GC RELINE Ⅱ WHEEL FOR FINISHING (1) (ruotina per finitura)
5) GC RELINE Ⅱ REMOVER FOR RESIN 5 g (5,5 mL) (1)
(solvente per eliminare il ribasante – per resina)
6) MIXING TIP Ⅱ L (6 pezzi) (punte per miscelazione)
7) Pennello monouso (3)
8) Spatola di plastica (1)
2. CONFEZIONI DI RICAMBI
1) GC RELINE Ⅱ CARTRIDGE (CARTUCCIA)
Soft 59 g (48 mL) o ExtraSoft 57 g (48 mL) (1)
2) GC RELINE Ⅱ PRIMER FOR RESIN 8 g (10 mL) (1)
(primer per resina)
3) GC RELINE Ⅱ FINISHING MATERIAL A&B 10 g (9 mL) (1 cad.)
4) GC RELINE Ⅱ POINT FOR TRIMMING (3) (punta per sgrossatura)
5) GC RELINE Ⅱ WHEEL FOR FINISHING (12) (ruotina per finitura)
6) GC RELINE Ⅱ REMOVER (FOR RESIN) 5 g (5,5 mL) (1)
(solvente per eliminare il ribasante – per resina)
7) Pennello monouso (6)

AVVERTENZE
1. In rari casi il prodotto può causare sensibilizzazione in alcuni pazienti. Se si verificano simili reazioni, interrompere l'uso del prodotto e consultare un medico.
2. Il primer e il solvente sono volatili e infiammabili. Non usarli in prossimità di fiamme. Richiudere il flacone immediatamente dopo l'uso e tenerlo lontano da fonti di accensione.
3. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con acqua e consultare un medico.
4. Fare attenzione a non versare il ribasante sugli abiti in quanto sarà difficile eliminarlo una volta che si sarà indurito e sarà penetrato nel tessuto.
5. Quando si applica il ribasante, evitare di mescolarlo o contaminarlo con i materiali indicati di seguito in quanto essi possono prolungare il tempo di indurimento o compromettere l'adesione.
* Guanti in lattice, polvere contenuta nei guanti
* Materiali per impronte siliconici per condensazione
* Materiali per impronte al polisolfuro
* Materiali contenenti eugenolo
* Ribasanti morbidi di altri produttori
* Resine acriliche non polimerizzate
6. Prima dell'uso, verificare che lo stelo di GC RELINE Ⅱ POINT FOR TRIMMING o GC RELINE Ⅱ WHEEL FOR FINISHING ruoti correttamente e non sia deformato.
7. Far girare la punta o la ruotina partendo dal materiale ribasato e procedendo verso placca base.
8. Non applicare una pressione eccessiva usando la punta o la ruotina.
9. Quando si scontorna o si rifinisce il ribasante, indossare una mascherina protettiva per evitare di inalare la polvere di silicone e indossare occhiali protettivi.
10. Indossare sempre dispositivi di protezione individuale quali guanti, maschere facciali e occhiali di protezione.

Alcuni prodotti a cui si fa riferimento nelle istruzioni per l'uso possono essere classificati come pericolosi secondo il GHS. Fare sempre riferimento alle schede di sicurezza disponibili sul sito:
http://www.gceurope.com
Possono anche essere richieste al fornitore locale.

DETERSIONE E DISINFEZIONE
SISTEMI DI EROGAZIONE MULTI-USO: per evitare contaminazioni incrociate tra i pazienti, questo dispositivo necessita di una disinfezione di livello intermedio. Immediatamente dopo l'uso, ispezionare il dispositivo ed etichettarlo in base al grado di deterioramento. Eliminare il dispositivo se questo risulta danneggiato.
EVITARE DI IMMERGERE IL DISPOSITIVO. Pulire accuratamente il dispositivo per impedire che si secchino e si accumulino eventuali agenti contaminanti. Disinfettare con un disinfettante per uso sanitario registrato di livello intermedio in conformità alle linee guida regionali / na zionali.

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

Ultima revisione: 12/2019

Antes de usar, lea detenidamente las instrucciones de uso. ES

GC RELINE™Ⅱ Soft
GC RELINE™Ⅱ ExtraSoft
MATERIAL DE REBASE BLANDO POLIVINIL SILOXANO

GC RELINE™Ⅱ PRIMER FOR RESIN
PRIMER/ADHESIVO A RESINA PARA MATERIAL DE REBASE BLANDO POLIVINIL SILOXANO

GC RELINE™Ⅱ FINISHING MATERIAL
MATERIAL DE PROTECCIÓN PARA MATERIAL DE REBASE BLANDO POLIVINIL SILOXANO

GC RELINE™Ⅱ POINT FOR TRIMMING
PUNTAS PARA REPASADO DE MATERIAL DE REBASE BLANDO

GC RELINE™Ⅱ WHEEL FOR FINISHING
DISCOS PARA ACABADO DE MATERIAL DE REBASE BLANDO

GC RELINE™Ⅱ REMOVER FOR RESIN
ELIMINADOR PARA MATERIAL DE REBASE BLANDO

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

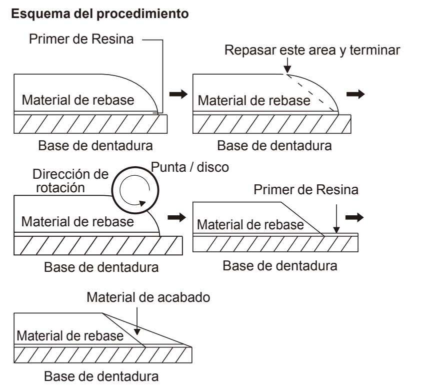
INDICACIONES RECOMENDADAS
1. Rebase de dentaduras en casos de mucosa sensible y reabsorción de encias.
2. Rebase de dentaduras en casos de encias finas y huesudas.
3. Rebase de dentaduras en caso de huesos con ángulos (con dificultades que implican la inserción y / o retirada de la prótesis).
4. El rebasado de prótesis implant-soportadas.

CONTRAINDICACIONES
Evite el uso de este producto en pacientes con alergias conocidas a la silicona.

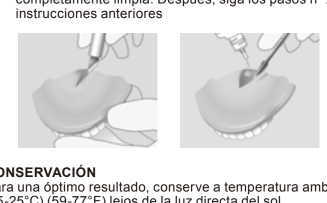
INSTRUCCIONES DE USO
A) METODO DE REBASE DIRECTO
1. (Compruebe la dentadura de resina para áreas desajustadas y sensibles de la mucosa (por ejemplo, con Fit Checker Advanced o Fit Checker Advanced Blue).
2. Desinfectar con un producto no basado en alcohol y secar la prótesis a fondo.
Aliviar el área a ser rebasada y asperizarlo, idealmente por microabrasión.
3. Limpiar en un ultrasonidos con una solución ultrasónica o enzimática y secar completamente. Aplicar GC RELINE Ⅱ PRIMER PARA RESINA a la superficie de unión utilizando un pincel seco y limpio y seque con bastante aire seco, limpio y sin aceites. No contamine la superficie con guantes de latex, polvo de los guantes, etc…
Nota:
Cerrar el frasco con el tapón inmediatamente después de su uso. Evitar la contaminiación del primer con la humedad, con el fin de evitar que el líquido del primer se vuelve borroso.
4. Dispense GC RELINE Ⅱ Soft o ExtraSoft GC RELINE Ⅱ Soft o Extra Soft directamente sobre la dentadura. El tiempo de trabajo es de 2 minutos a temperatura ambiente 23°C (73°F).
5. Coloque la dentadura en la boca. Pida al paciente que muerda ligeramente en oclusión centrica y efectue movimientos circulares.
6. Manténgalo en su posición durante al menos 5 minutos y quite la dentadura de la boca.
7. Usiando un bisturó o tijeras, elimine el exceso de material GC RELINE Ⅱ Soft o ExtraSoft del borde. Haciendo una ligera presión, repase ligeramente con la punta para repasar GC RELINE Ⅱ PUNTAS PARA REPASADO utilizando una velocidad de menos de 20.000 RPM, y efectue el acabado con el disco para acabado GC RELINE Ⅱ DISCOS PARA ACABADO a una velocidad inferior a 6,000 RPM. Antes de utilizar el disco debe fijarlo sobre un mandril con un tapón de fijación. o un tornillo para fijarlo en su lugar.
8. En caso de considerar necesaria la obtención de un acabado mas fino, seguir el siguiente procedimiento.
a) Aplicar GC RELINE Ⅱ PRIMER PARA RESINA a los bordes periféricos y márgenes de la dentadura para unir el GC RELINE Ⅱ MATERIAL ACABADO. No aplicar el primer sobre al material rebasado. Secar suavemente el primer (como en el paso 3 anterior).
b) Dispensar la misma cantidad de GC RELINE Ⅱ MATERIAL ACABADO A y B sobre el bloc de mezcla. Mezclar con la espátula de plástico y aplicar la mezcla en los bordes del material GC RELINE Ⅱ Soft o ExtraSoft previamente colocado y de la dentadura utilizando una esponja. El tiempo de trabajo es de 2 minutos y el tiempo de fraguado de 4 minutos a temperatura ambiente 23°C (73°F). Si fuera necesario comprobar el ajuste de la dentadura rebasada, utilice un material para comprobación de ajustes sin endurecer.

B) METODO DE REBASE INDIRECTO
1. Proceder de acuerdo a los pasos del 1 al 4 para Método de Rebase Directo.
2. Monte la dentadura en un modelo de escayola y móntelo en un articulador.
3. Quite la dentadura del modelo de escayola transcurridos unos 30 minutos.
4. En caso necesario, proceder de acuerdo con los pasos 7 y 8 del Método de Rebase Directo.

Esquema del procedimiento



MANTENIMIENTO DE LA PRÓTESIS REBASADA
1. Aconseje al paciente limpiar la dentadura rebasada bajo un chorro de agua, con un cepillo suave y jabón, al menos una vez al día.
2. En los 3 meses siguientes a la aplicación del GC RELINE Ⅱ Soft o ExtraSoft, comprobar si hay alguna acumulación de cálculos en la dentadura y el estado del tejido oral. Si es necesario, aliviar los puntos de presión y aplicar adicionalmente material GC RELINE Ⅱ Soft o ExtraSoft a la zona aliviada.
3. Si es necesario aplicar una capa adicional sobre el rebase existente, repasar el área del rebase original con la punta para repasar GC RELINE Ⅱ PUNTAS PARA REPASADO suministrada y aplicar más material, dentro de los tres meses siguientes a la aplicación original.
4. Para quitar el material de rebase existente, siga el procedimiento descrito a continuación:
a) Exponer la superficie de acrílico cortando con un bisturí el material de silicona.
b) Poner unas gotas de GC RELINE Ⅱ REMOVER para la resina en la superficie de la prótesis de resina acrílica.
c) Introducir el instrumento o una espátula entre la interfaz de silicona y la resina acrílica, y, retire el material de silicona de la resina acrílica con el instrumento o la espátula.
d) Después de retirar el material de silicona, aliviar la superficie de ajuste de la prótesis para proporcionar una superficie completamente limpia. Después, siga los pasos nº 2-8 de las instrucciones anteriores



CONSERVACIÓN
Para una óptimo resultado, conserve a temperatura ambiente (15-25°C) (59-77°F) lejos de la luz directa del sol.

PRESENTACIÓNES
1. PAQUETE DE INTRODUCCION
1) GC RELINE Ⅱ CARTUCHO
Soft 59 g (48 mL) o ExtraSoft 57 g (48 mL) (1)
2) GC RELINE Ⅱ PRIMER PARA RESINA 8 g (10 mL) (1)
3) GC RELINE Ⅱ PUNTA PARA REPASADO (1)
4) GC RELINE Ⅱ DISCO PARA ACABADO (1)
5) GC RELINE Ⅱ ELIMINADOR PARA RESINA 5 g (5.5 mL) (1)
6) Puntas de Mezcla Ⅱ L (6 piezas)
7) Pinceles desechables (3)
8) Espátula Plástico (1)
2. ENVASES REPOSICIONES:
1) GC RELINE Ⅱ CARTUCHO
Soft 59 g (48 mL) o ExtraSoft 57 g (48 mL) (1)
2) GC RELINE Ⅱ PRIMER PARA RESINA 8 g (10 mL) (1)
3) GC RELINE Ⅱ MATERIAL ACABADO A&B 10 g (9 mL) (1 de cada)
4) GC RELINE Ⅱ PUNTAS PARA REPASADO (3)
5) GC RELINE Ⅱ DISCOS PARA ACABADO (12)
6) GC RELINE Ⅱ ELIMINADOR (PARA RESINA) 5 g (5.5 mL) (1)
7) Pinceles desechables (6)

AVISO
1. En casos excepcionales el producto puede producir sensibilidad en algunas personas. Si se producen dichas reacciones, interrumpir el uso del producto y dirigirse a un médico.
2. El Primer y el Eliminador son volátiles e inflamables. No los use cerca del fuego Cierre el frasco inmediatamente después de su utilización y manténgalo alejado de fuentes de ignición.
3. En caso de contacto con los ojos, lavar inmediatamente con agua y buscar atención médica.
4. Evitar manchar la ropa con rebasado. Es dificil de eliminar una vez que ha fraguado y penetrado en el tejido.
5. Al aplicar el material rebasado debe evitar la mezcla o contacto con los siguientes materiales. Ellos podrían prolongar el tiempo de fraguado o dar lugar a una mala adhesión
*Guantes de Latex, polvo de los guantes
*Materiales de impresión de silicona de condensación
*Materiales de impresión de polisulfuro (Por ej.:GC SURFLEX-F, Omniflex, Coe-flex)
*Materiales tipo eugenol (Por ej.: Material de impresión GC)
*Material para rebase blando de otras marcas
*Resina acrílica sin polimerizar
6. Antes de su utilización, compruebe que el eje de la punta para repasar GC RELINE Ⅱ PUNTAS PARA REPASADO o GC RELINE Ⅱ DISCOS PARA ACABADO gira correctamente sin distorsión
7. Tanto con la punta como con el disco el giro debe efectuarse desde el material rebasado hacia la base de la dentadura.
8. No ejerza una presión excesiva al utilizar la punta o el disco.
9. Cuando proceda al repasado o acabado del material rebasado, póngase una mascarilla para evitar la inhalación del polvo de silicona, y utilice gafas protectoras para los ojos.
10. Siempre debe utilizarse un equipo de protección personal (PPE) como guantes, mascarillas y una protección adecuada de los ojos.

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

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

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

Última revisión: 12/2019

Lees voor gebruik zorgvuldig de gebruiksaanwijzing. NL

GC RELINE™Ⅱ Soft
GC RELINE™Ⅱ ExtraSoft
ZACHT RELININGMATERIAAL VAN VINYLPOLYSILOXAAN

GC RELINE™Ⅱ PRIMER FOR RESIN
KUNSTHARSPRIMER/-ADHESIEF VOOR ZACHT RELININGMATERIAAL VAN VINYLPOLYSILOXAAN

GC RELINE™Ⅱ FINISHING MATERIAL
COATINGMATERIAAL VOOR ZACHT RELININGMATERIAAL VAN VINYLPOLYSILOXAAN

GC RELINE™Ⅱ POINT FOR TRIMMING
AFWERKPUNT VOOR ZACHT RELININGMATERIAAL

GC RELINE™Ⅱ WHEEL FOR FINISHING
POLIJSTWIEL VOOR ZACHT RELININGMATERIAAL

GC RELINE™Ⅱ REMOVER FOR RESIN
REMOVER VOOR ZACHT RELININGMATERIAAL

Alleen te gebruiken in de vermelde toepassingen door tandheelkundig gekwalificeerden.

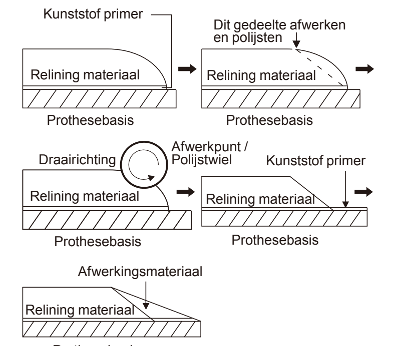
TOEPASSINGEN
1. Relinen van protheses indien er sprake is van gevoelige mucosa en een geresorbeerde processus alveolaris.
2. Relinen van protheses indien er sprake is van een scherpe en benige processus alveolaris.
3. Relinen van protheses indien er sprake is van benige ondersnijdingen (met problemen die te maken hebben met het plaatsen en/of uitnemen van de prothese).
4. Relinen van door implantaat ondersteunde protheses.

CONTRA-INDICATIES
Vermijd het gebruik van dit product bij patiënten met bekende siliconen allergieën.

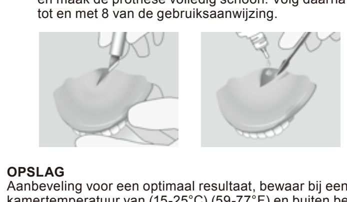
GEBRUIKSAANWIJZING
A) DIRECTE RELINING METHODE
1. Controleer de kunstharsprothese op een slechte pasvorm en gevoelige zones van de mucosa (bv. met Fit Checker Advanced of Fit Checker Advanced Blue).
2. Ontsmet met een niet op alcohol gebaseerd product en droog de prothese grondig.
Beslijp het gebied dat moet worden gerelined en ruw het op, bij voorkeur door middel van microabrasie.
3. Reinig in een ultrasone reinigingsmachine die een ultrasone of enzymatische oplossing bevat, en droog grondig. Breng met een schoon, droog penseel GC RELINE Ⅱ PRIMER VOOR KUNSTHARS aan op het hechtvlak en droog voorzichtig met schone, droge, olievrije lucht. Contamineer het oppervlak niet met latex handschoenen, poeder van handschoenen enz.
Opmerking:
Verontreinig de fles Primer niet met vocht, anders wordt de Primer vloeistof troebel. Na gebruik de fles goed sluiten.
4. Breng GC RELINE Ⅱ Soft of ExtraSoft rechtstreeks op de prothese aan. De verwerkingstijd is 2 minuten bij een kamertemperatuur van 23°C (73°F).
5. Plaats de prothese in de mond. Vraag de patiënt met weinig kracht in centrale occlusie dicht te bijten en laat hem functionele bewegingen maken.
6. Houd de prothese ten minste 5 minuten op zijn plaats en neem ze dan uit.
7. Gebruik een scalpel om de overmaat aan GC RELINE Ⅱ Soft of ExtraSoft van de randen te verwijderen. Daarna met behulp van de GC RELINE Ⅱ AFWERKPUNT onder lichte druk en met minder dan 20.000 TPM verder afwerken. De uiteindelijke afwerking geschiedt met het GC RELINE Ⅱ POLIJSTWIEL. Gebruik een toerental van minder dan 6.000. Voor gebruik het polijstwiel op een daarvoor geëigende mandrel bevestigen
8. Indien het wenselijk wordt geacht om nog gladder af te werken, volg dan de onderstaande procedure: (Opgelet: GC RELINE Ⅱ Afwerkingsmateriaal A en B worden apart verkocht)
a) Breng GC RELINE Ⅱ PRIMER VOOR KUNSTHARS op de perifere grenzen en randen van de prothese aan om het GC RELINE Ⅱ AFWERKINGSMATERIAAL eraan vast te hechten. Breng de primer niet aan op het reliningmateriaal. Droog de primer voorzichtig (zoals in stap 3 hierboven).
b) Breng gelijke hoeveelheden GC RELINE Ⅱ AFWERKINGSMATERIAAL A en B aan op het mengblok. Meng met een plastic spatel en breng met behulp van een sponsje het mengsel aan op de randen van het eerder aangebrachte GC RELINE Ⅱ Soft of ExtraSoft materiaal en op de prothese. De verwerkingstijd is 2 minuten en de verhardingstijd is 4 minuten bij een kamertemperatuur van 23°C (73°F).
Als het nodig is de pasvorm van de gerelinede prothese te controleren, gebruik dan een (niet-uithardende) disclosingpasta.

B) INDIRECTE RELINING METHODE
1. Volg de aanwijzingen 1 t/m 4 van de Directe Relining Methode.
2. Plaats de prothese op het gipsmodel en druk het op een articulator.
3. Neem na ongeveer 30 minuten de prothese van het gipsmodel.
4. Indien vereist, volg dan de aanwijzingen 7 t/m 8 van de Directe Relining Methode.

Afgebeelde Techniek



ONDERHOUD VAN DE GERELINEDE PROTHESE
1. Adviseer de patiënt de van een relining voorziene prothese tenminste eenmaal per dag te reinigen onder stromend water met behulp van een zacht penseel en afwasmiddel.
2. Binnen drie maanden na het aanbrengen van GC RELINE Ⅱ Soft of ExtraSoft, de prothese controleren op de vorming van plaque en de toestand van de orale weefsels controleren. Indien noodzakelijk, de drukplaatsen verwijderen en nieuw GC RELINE Ⅱ Soft of ExtraSoft materiaal aanbrengen op de behandelde oppervlakken.
3. Indien binnen een tijdsbestek van drie maanden een nieuwe laag moet worden toegevoegd, het oppervlak bewerken met de GC RELINE Ⅱ AFWERKPUNT en nieuw materiaal aanbrengen.
4. Volg de hieronder beschreven procedure om een bestaande relining volledig te vervangen:
a) Verwijder zoveel mogelijk relining materiaal met een scherp mes.
b) Doe enkele druppels GC RELINE Ⅱ REMOVER VOOR KUNSTHARS op het oppervlak van de prothese.
c) Plaats een instrument of spatel op het raakvlak van het siliconenmateriaal en de acrylhars en verwijder met behulp van het instrument of de spatel het siliconenmateriaal van de prothese
d) Neem een hardstalen frees en verwijder hiermee het restmateriaal en maak de prothese volledig schoon. Volg daarna de stappen 2 tot en met 8 van de gebruiksaanwijzing.



OPSLAG
Aanbeveling voor een optimaal resultaat, bewaar bij een kamertemperatuur van (15-25°C) (59-77°F) en buiten bereik van direct zonlicht.

VERPAKKINGEN
1. INTRODUCTIEKIT
1) GC RELINE Ⅱ CARTRIDGE
Soft 59 g (48 ml) of ExtraSoft 57 g (48 ml) (1)
2) GC RELINE Ⅱ PRIMER VOOR KUNSTHARS 8 g (10 ml) (1)
3) GC RELINE Ⅱ AFWERKPUNT (1)
4) GC RELINE Ⅱ POLIJSTWIEL (1)
5) GC RELINE Ⅱ REMOVER VOOR KUNSTHARS 5 g (5,5 ml) (1)
6) MENGNAALD Ⅱ L (6 stuks)
7) Wegwerppenseel (3)
8) Plastic spatel (1)
2. NAVULVERPAKKINGEN
1) GC RELINE Ⅱ CARTRIDGE
Soft 59 g (48 ml) of ExtraSoft 57 g (48 ml) (1)
2) GC RELINE Ⅱ PRIMER VOOR KUNSTHARS 8 g (10 ml) (1)
3) GC RELINE Ⅱ AFWERKINGSMATERIAAL A en B 10 g (9 ml) (1 elk)
4) GC RELINE Ⅱ AFWERKPUNT (3)
5) GC RELINE Ⅱ POLIJSTWIEL (12)
6) GC RELINE Ⅱ REMOVER (VOOR KUNSTHARS) 5 g (5,5 ml) (1)
7) Wegwerppenseel (6)

WAARSCHUWING
1. Bij sommige personen kan een overgevoeligheid voor het product niet worden uitgesloten. Mochten zich allergische reacties voordoen, dan moet de toepassing in die gevallen worden stopgezet en een arts worden geconsulteerd.
2. De primer en de remover zijn vluchtig en ontvlambaar. Gebruik ze niet in de nabijheid van vuur. Sluit het flesje direct na gebruik en houd het verwijderd van ontstekingsbronnen.
3. Bij aanraking met de ogen onmiddellijk met overvloedig water spoelen en deskundig medisch advies inwinnen.
4. Knoei geen reliningmateriaal op kleding. Het is moeilijk te verwijderen wanneer het eenmaal in textiel gepenetreerd en uitgehard is.
5. Wanneer het reliningmateriaal wordt aangebracht, dient men erop te letten dat het materiaal zich niet vermengt of in contact komt met de volgende materialen. Deze materialen kunnen de uitharding vertragen of een slechte hechting bewerkstelligen.
* Latex handschoenen, poeder van handschoenen
* Afdrukmateriaal op basis van condensatiesiliconen
* Afdrukmateriaal op basis van polysulfiden
* Materiaal op basis van eugenol
* Zacht reliningmateriaal van andere fabrikanten
* Niet-uitgeharde acrylhars
6. Controleer voor gebruik of de schacht van de GC RELINE Ⅱ AFWERKPUNT of het GC RELINE Ⅱ POLIJSTWIEL goed centrisch draait.
7. Met de punt of het wiel vanaf het reliningmateriaal naar de prothesebasis toe afwerken.
8. Te veel druk tijdens het afwerken met de punt of het wiel dient vermeden te worden.
9. Tijdens het afwerken van het reliningmateriaal dient men een stofmasker te dragen om het inhaleren van siliconenstof te voorkomen en een beschermbril te dragen.
10. Er moeten altijd persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) worden gedragen, zoals handschoenen, mondmaskers en veiligheidsbrillen.

Sommige producten waarnaar wordt verwezen in de huidige gebruiksaanwijzing kunnen worden geclassificeerd als gevaarlijk volgens GHS. Maak u vertrouwd met de veiligheidsinformatiebladen beschikbaar op:
http://www.gceurope.com
Zij kunnen ook worden verkregen bij uw leverancier.

REINIGING EN ONTSMETTING
DOSEERSYSTEMEN VOOR MEERVOUDIG GEBRUIK: om kruisbesmetting tussen patiënten te voorkomen, is een geschikt desinfectiemateriaal van dit product vereist. Controleer onmiddellijk na gebruik het product op slijtage.
Gooi het product weg als het beschadigd is.
NIET ONDERDOMPELEN. Reinig het product grondig om uitdroging en accumulatie van verontreinigende stoffen te voorkomen. Ontsmet met een voor de gezondheidszorg geregistreerd geschikt desinfectiemateriaal volgens 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 herzienin: 12/2019

左右374×天地516mm

Læs brugsanvisningen omhyggeligt igennem før brug. DA

GC RELINE™Ⅱ Soft
GC RELINE™Ⅱ ExtraSoft
VINYL POLYSILOXAN BLØDT REBASERINGSMATERIALE
GC RELINE™Ⅱ PRIMER FOR RESIN
RESIN PRIMER/ADHÆSIV TIL VINYL POLYSILOXAN BLØDT REBASERINGSMATERIALE
GC RELINE™Ⅱ FINISHING MATERIAL
BELÆGNINGS MATERIALE TIL VINYL POLYSILOXAN BLØDT REBASERINGSMATERIALE
GC RELINE™Ⅱ POINT FOR TRIMMING
POINT/SPIDS TIL TRIMNING AF BLØDT REBASERINGSMATERIALE
GC RELINE™Ⅱ WHEEL FOR FINISHING
HJUL TIL FINISHERING AF BLØDT REBASERINGSMATERIALE
GC RELINE™Ⅱ REMOVER FOR RESIN
FJERNER TIL BLØDT REBASERINGSMATERIALE

Må kun benyttes af tandlæger/ teknikere, til de i denne brugsanvisning beskrevne indikationer.

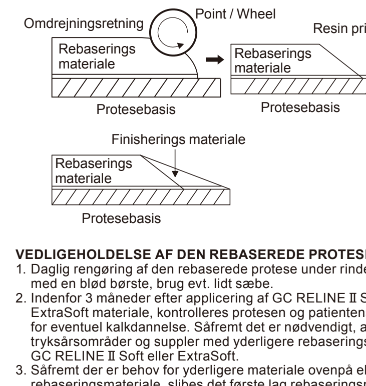
ANBEFALEDE INDIKATIONER
1. Rebasering af proteser, ved tynde følsomme slimhinder, samt de tilfælde, hvor kæben er kraftigt resorberet.
2. Rebasering af proteser, hvor kæben har meget skarpe og benede kanter.
3. Rebasering af proteser, hvor kæben har underskæringer (og deraf udfordringer ved indsættelse og fjernelse af protesen).
4. Rebasering af implantatunderstøttede proteser.

KONTRAINDIKATIONER
Undgå brugen af dette produkt på patienter med kendt allergi overfor silikone.

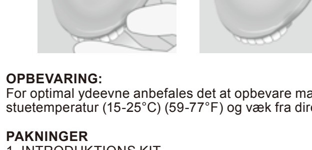
BRUGSVEJLEDNING:
A) DIREKTE REBASERING
1. kontrollér protesens pasform og sensitive områder på slimhinden (for eksempel med Fit Checker Advanced eller Fit Checker Advanced Blue)
2. Desinficér med et non-alkohol-baseret produkt og tør protesen grundigt. Aflast området der skal rebaseres og gør det ru, ideelt set ved mikroabrasion.
3. Rens protesen i ultralydskar indeholdende ultralyds- eller enzymatisk opløsning og tør protesen grundigt herefter. Påfør GC RELINE Ⅱ PRIMER FOR RESIN på den del der skal rebaseres med en ren, tør microbrush/pensel og tørblæs forsigtigt med en ren, tør, oliefri luft. Undgå at kontaminere overfladen med latex handsker, pudder fra handsker osv.
BEMÆRK:
Sæt låg på flasken umiddelbart efter brug. Undgå at kontaminere primer-flasken med fugt, så primer væsken bliver "blurry".
4. Påfør GC RELINE Ⅱ Soft eller Extrasoft direkte på protesen. Arbejdstiden er 2 minutter ved stuetemperatur 23°C (73°F).
5. Indsæt protesen med rebaseringsmaterialet i patientens mund. Instruer patienten i at lukke sammen i centrisk okklusion og foretag muskel trimning.
6. Hold protesen på plads I mindst 5 minutter og tag den så ud af munden.
7. Ved brug af skalpel eller saks fjernes overskydende GC RELINE Ⅱ Soft eller Extrasoft materiale langs kanterne. Brug et let tryk og trim vha. et roterende instrument med GC RELINE Ⅱ POINT FOR TRIMMING. Anvend lav hastighed (mindre end 20,000 omdrejninger pr. minut.). Finisher med GC RELINE Ⅱ WHEEL FOR FINISHING, anvend lav hastighed mindre end 6,000 omdrejninger pr. minut. GC RELINE Ⅱ WHEEL FOR FINISHING monteres på en mandril med en fiksations hætte eller skrue til at holde hjulet sikkert på plads før anvendelsen.
8. Hvis det vurderes nødvendigt at opnå en endnu mere glat finish, følges nedenstående anvisninger: (NB: GC RELINE Ⅱ FINISHING MATERIAL A og B sælges separat)
   a) Applicer GC RELINE Ⅱ PRIMER FOR RESIN på protesens perifere kanter og marginer for at binde GC RELINE Ⅱ FINISHING MATERIAL dertil. Applicer ikke primeren på rebaseringsmaterialet. Tørlæg forsigtigt primeren (som i step 3 ovenfor).
   b) Dispenser lige mængder af GC RELINE Ⅱ FINISHING MATERIAL A&B på en blandeblok. Bland hurtigt sammen vha. en plastspatel, og applicer materialet både på protesens overgangsområde, og det tidligere applicerede GC RELINE Ⅱ Soft eller ExtraSoft materiale. Arbejdstiden er 2 minutter og afbindingstiden er herefter 4 minutter ved stuetemperatur på 23°C (73°F). For at kontrollere pasformen på den rebaserede protese, kan anvendes et tyndt uafbundet kontrolmateriale

B) INDIREKTE REBASERING
1. Fortsæt som anvist i punkt 1-4 under "Direkte rebasering"
2. Placer protesen på gipsmodellen og montér det i en artikulator.
3. Fjern protesen fra modellen efter ca. 30 minutter.
4. Hvis nødvendigt, fortsæt som anvist i punkt 7-8 under "direkte rebasering".

Skematisk oversigt over fremgangsmåden



VEDLIGEHOLDELSE AF DEN REBASEREDE PROTESE
1. Daglig rengøring af den rebaserede protese under rindende vand med en blød børste, brug evt. lidt sæbe.
2. Indenfor 3 måneder efter applicering af GC RELINE Ⅱ Soft eller ExtraSoft materiale, kontrolleres protesen og patientens orale væv for eventuel kalkdannelse. Såfremt det er nødvendigt, aflastes ved tryksårsområder og suppler med yderligere rebaseringsmateriale, GC RELINE Ⅱ Soft eller ExtraSoft.
3. Såfremt der er behov for yderligere materiale ovenpå eksisterende rebaseringsmateriale, slibes det første lag rebaseringsmateriale med GC RELINE Ⅱ POINT til trimning og herefter kan nyt materiale appliceres ovenpå det eksisterende (dog kun indenfor en periode af 3 måneder fra første rebasering).
4. Ved total udskiftning af eksisterende rebaseringsmateriale følg nedenstående procedure:
   a) Trim og fjern eksisterende rebaserings materiale med en skalpel, således at akrylen eksponeres.
   b) Kom et par dråber GC RELINE Ⅱ REMOVER til resin på den eksponerede protese akryl.
   c) Pres et instrument f.eks. en spatel imellem silikonen og akrylen og fjern tilbageværende rebaseringsmateriale.
   d) Efter fjernelse af rebaseringsmaterialet aflastes på proteseoverfladen for at sikre en fuldstændig ren overflade. Herefter følges trin nr. 2-8 i brugsanvisningen.



OPBEVARING:
For optimal ydeevne anbefales det at opbevare materialerne ved stuetemperatur (15-25°C) (59-77°F) og væk fra direkte sollys.

PAKNINGER
1. INTRODUKTIONS KIT
   1) GC RELINE Ⅱ CARTRIDGE, Soft 59 g (48 mL) eller ExtraSoft 57 g (48 mL) (1)
   2) GC RELINE Ⅱ PRIMER TIL RESIN 8 g (10 mL) (1)
   3) GC RELINE Ⅱ POINT TIL TRIMMING (1)
   4) GC RELINE Ⅱ WHEEL TIL FINISHING (1)
   5) GC RELINE Ⅱ REMOVER TIL RESIN 5 g (5.5 mL) (1)
   6) MIXING TIP Ⅱ L/BLANDESPIDSER (6 stk.)
   7) Engangsbørste (3)
   8) Plastic spatel (1)
2. REFILL PACKAGES
   1) GC RELINE Ⅱ CARTRIDGE
   Soft 59 g (48 mL) or ExtraSoft 57 g (48 mL) (1)
   2) GC RELINE Ⅱ PRIMER TIL RESIN 8 g (10 mL) (1)
   3) GC RELINE Ⅱ FINISHING MATERIAL A&B 10 g (9 mL) (1 af hver)
   4) GC RELINE Ⅱ POINT TIL TRIMMING (3)
   5) GC RELINE Ⅱ WHEEL TIL FINISHING (12)
   6) GC RELINE Ⅱ REMOVER (TIL RESIN) 5 g (5.5 mL) (1)
   7) Engangsbørste (6)

ADVARSEL:
1. I nogle tilfælde kan produkterne forårsage overfølsomhedsreaktioner. Hvis symptomer derpå forekommer, ophør da med brugen af produktet og søg læge.
2. Primeren og Removeren er flygtige og antændelige. Brug dem ikke i nærheden af ild. Luk flasken straks efter brug og hold dem væk fra antændingskilder.
3. I tilfælde af kontakt med øjnene, skylles straks med vand og søg læge.
4. Undgå at få rebaseringsmateriale på tøjet. Det er svært at fjerne når det først er afbundet.
5. Når rebaseringsmateriale appliceres, bør man undgå kontakt med nedenstående materialer, da det kan forsinke afbindingstiden eller resultere i dårlig adhæsion.
   •Latex handsker, pudder fra handsker
   •K-silikone materialer
   •Polysulfid aftryksmaterialer
   •Eugenolholdige materialer
   •Rebaseringsmaterialer fra andre firmaer
   •Uhærdet akryl
6. Før brug kontrolles, at GC RELINE Ⅱ POINT til trimning eller GC RELINE Ⅱ WHEEL til finishering er korrekt anbragt i håndstykket, således at der ikke forekommer en distortion.
7. Roter med retning fra rebaseringmaterialet og imod protesebasen.
8. Tryk ikke for hårdt når point eller wheel anvendes.
9. Når rebaseringsmaterialet trimmes eller finisheres anbefales det, at bruge støvmaske for, at undgå inhalation af silikonestøv og ligeledes anbefales det, at bruge beskyttelses briller.
10. Personlige værnemidler (PPE) såsom handsker, mundbind og beskyttelsesbriller skal altid bæres.

Nogle produkter som er beskrevet i IFU kan være klassificeret som farlige i henhold til GHS. Læs altid op på alle arbejdshygiejniske anvisninger som kan findes på:
http://www.gceurope.com
De kan altid rekvireres hos dit depot.

RENHOLD OG DESINFICERING
Genanvendelige systemer: for at undgå krydskontaminering mellem patienter kræves der desinficering (på mellem niveau). Straks efter brug inspiceres produktet og label for forringelse. Kassér hvis der er tegn på skade.
Må ikke nedsænkes / dyppes i desinfektionsmiddel. Rengør/Aftør grundigt for at undgå indtørring og akkumulering af forurenende stoffer. Desinficér med et registreret desinfektionsmiddel i henhold til nationale guidelines.

Utilsigtede bivirkninger:
Hvis du ved brug af produktet oplever nogle ukendte effekter, bivirkninger eller lign, som ikke er nævnt i instruktionen, bedes du rapportere dem direkte til Lægemiddelstyrelsen 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: 12/2019

Läs bruksanvisningen noggrant före användning. SV

GC RELINE™Ⅱ Soft
GC RELINE™Ⅱ ExtraSoft
A-SILIKONBASERAT MJUKBLIVANDE REBASERINGSMATERIAL
GC RELINE™Ⅱ PRIMER FOR RESIN
PRIMER/ADHESIV FÖR A-SILIKONBASERAT MJUKBLIVANDE REBASERINGSMATERIALE
GC RELINE™Ⅱ FINISHING MATERIAL
A-SILIKONBASERAD COATING FÖR MJUKBLIVANDE REBASERINGSMATERIAL
GC RELINE™Ⅱ POINT FOR TRIMMING
SPETS FÖR TRIMNING AV MJUKA REBASERINGSMATERIAL
GC RELINE™Ⅱ WHEEL FOR FINISHING
HJUL FÖR FINISHERING AV MJUKA REBASERINGSMATERIAL
GC RELINE™Ⅱ REMOVER FOR RESIN
REMOVER FÖR MJUKA REBASERINGSMATERIAL

Produkten ska endast användas av utbildad tandvårdspersonal samt inom de rekommenderade indikationerna.

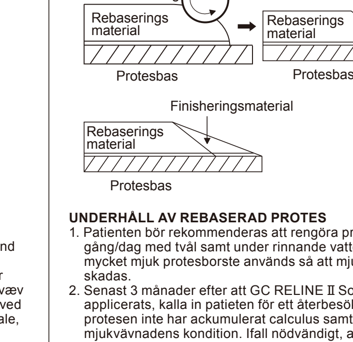
Rekommenderade indikationer
1. För rebasering av proteser som vilar på tunn sensibel mucosa och resorberade benutskott.
2. För rebasering av proteser som vilar på vassa benutskott.
3. För rebasering av proteser som vilar på ben med underskär (vilket kan medföra problem vid insättning/uttagande av protesen).
4. För rebasering i samband med implantatstödda proteser.

KONTRAINDIKATIONER
Undvik att använda denna produkt på patienter med känd allergi mot silikonmaterial.

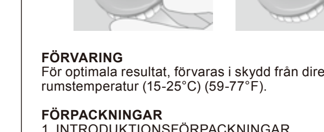
BRUKSANVISNING
A) DIREKT REBASERINGSMETOD
1. Kontrollera protesens passform samt sensibla områden på mucosa (T.ex. med Fit Checker Advanced eller Fit Checker Advanced Blue).
2. Desinficera med en alkoholfri produkt och torrlägg omsorgsfullt. Avlägsna lämplig mängd/skapa plats för det mjukblivande rebaseringsmaterialet på protesbasen som ska mjukrebaseras. Mikroabrasion rekommenderas.
3. Rengör i ultraljudsbad som ska innehålla en enzym vätskelösning. Torrlägg därefter noggrant. Applicera GC RELINE Ⅱ PRIMER FOR RESIN på de ytor som ska rebaseras med en ren och torr pensel. Torrlägg med torr oljefri luft. Kontaminera inte ytan därefter med latexhandskar, pulver från handskar, etc.
Notera:
Förslut därefter omedelbart flaskan. Kontaminera inte primerflaskan med fukt. Detta kan orsaka grumlighet i vätskan.
4. Dosera GC RELINE Ⅱ Soft eller ExtraSoft direkt i protesen. Arbetstiden är 2 minuter i rumstemperatur 23°C (73°F).
5. Sätt protesen på plats in situ. Be patienten att försiktigt sluta munnen i centrisk occlusion. Muskeltrimma därefter.
6. Håll protesen på plats under åtminstone 5 minuter. Avlägsna den därefter.
7. Avlägsna därefter överskottsmaterial från protesens gränser med hjälp av en skalpell eller sax. Därefter, använd GC RELINE Ⅱ SPETSEN AVSEDD FÖR TRIMNING med ett max. varvtal av 20,000 v/min. Därfter avsluta med GC RELINE Ⅱ HJUL FÖR FINISHERING med ett max. varvtal av 6,000 v/min. Innan användning, se till att hjulet sitter fast ordentligt på mandrellen. Undvik på detta sätt skador.
8. Ifall det anses önskvärt med ännu bättre finish, följ nedan procedur: (Notera att GC RELINE Ⅱ FINISHING MATERIAL A och B tillhandahålls separat)
   a) Applicera GC RELINE Ⅱ PRIMER FÖR RESIN på de perifiera gränserna av protesen för kunna binda GC RELINE Ⅱ FINISHING MATERIAL till protesbasen. Applicera inte primer på rebaseringsmaterialet. Torrlägg primern försiktigt, (se steg 3 ovan).
   b) Dosera lika mängder GC RELINE Ⅱ FINISHING MATERIAL A och B på blandningsblocket. Blanda med spateln, applicera därefter mixen på protesens perifiera gränser, där redan GC RELINE Ⅱ Soft eller ExtraSoft är applicerat med lämpligt hjälpmedel. Arbetstiden är 2 minuter, stelningstiden är 4 minuter vid rumstemperatur 23°C (73°F).
   Ifall det är nödvändigt att kontrollera protesens passform, använd ett ohärdat material för kontroll av passform.

B) INDIREKT REBASERINGSMETOD
1. Följ de beskrivna stegen 1-4 ovan avsedda för Direkt rebaseringsmetod.
2. Placera protesen på en gipsmodell. Applicera moderat tryck när detta utförs. Sätt därefter på plats i en artikulator.
3. Avlägsna protesen från modellen efter ca.30 minuter.
4. Om nödvändigt, fortsätt till steg 7-8 gällande Direkt rebaseringsmetod.

Illustrerad teknik



UNDERHÅLL AV REBASERAD PROTES
1. Patienten bör rekommenderas att rengöra protesen minst en gång/dag med tvål samt under rinnande vatten. Det är viktigt att en mycket mjuk protesborste används så att mjukbasningens yta inte skadas.
2. Senast 3 månader efter att GC RELINE Ⅱ Soft eller ExtraSoft har applicerats, kalla in patienten för ett återbesök. Detta för att kontrollera protesen inte har ackumulerat calculus samt kontrollera mjukvävnadens kondition. Ifall nödvändigt, avlasta tryckställen och applicera ytterligare nytt GC RELINE Ⅱ Soft eller ExtraSoft på avlastningspunkterna.
3. Ifall ytterligare material behövs på befintlig rebasering, gör det med GC RELINE Ⅱ SPETS FÖR TRIMNING och applicera material senast 3 månader efter det initiala rebaseringstillfället.
4. För att byta ut existerande rebasering, följ instruktionerna nedan:
   a) Exponera underliggande protesbas gjord i akryl genom att skära igenom silikonmaterialet med en skalpell.
   b) Lägg ett par droppar av GC RELINE Ⅱ REMOVER FÖR RESIN på den exponerade protesbasens yta.
   c) För in ett lämpligt handinstrument eller spatel mellan silikonet och protesbasen och avlägsna silikonet från protesbasen.
   d) Efter avlägsnande av silikonet, avlasta protesens yta så att den blir helt rengjord. Därefter, följ stegen 2-8 i ovan Bruksanvisning.



FÖRVARING
För optimala resultat, förvaras i skydd från direkt solljus i rumstemperatur (15-25°C) (59-77°F).

FÖRPACKNINGAR
1. INTRODUKTIONSFÖRPACKNINGAR
   1) GC RELINE Ⅱ CARTRIDGE
   Soft 59 g (48 mL) or ExtraSoft 57 g (48 mL) (1)
   2) GC RELINE Ⅱ PRIMER FÖR RESIN 8 g (10 mL) (1)
   3) GC RELINE Ⅱ SPETS FÖR TRIMNING (1)
   4) GC RELINE Ⅱ HJUL FÖR FINISHERING (1)
   5) GC RELINE Ⅱ REMOVER FÖR RESIN 5 g (5.5 mL) (1)
   6) MIXING TIP Ⅱ L (6 pieces)
   7) Engångspensel (3)
   8) Plastspatel (1)
2. REFILL FÖRPACKNINGAR
   1) GC RELINE Ⅱ CARTRIDGE
   Soft 59 g (48 mL) eller ExtraSoft 57 g (48 mL) (1)
   2) GC RELINE Ⅱ PRIMER FÖR RESIN 8 g (10 mL) (1)
   3) GC RELINE Ⅱ FINISHING MATERIAL A&B 10 g (9 mL) (1 each)
   4) GC RELINE Ⅱ SPETS FÖR TRIMNING (3)
   5) GC RELINE Ⅱ HJUL FÖR FINISHERING (12)
   6) GC RELINE Ⅱ REMOVER (FÖR RESIN) 5 g (5.5 mL) (1)
   7) Engångspenslar (6)

IAKTTAG FÖRSIKTIGHET GÄLLANDE
1. I sällsynta fall kan produkten orsaka sensibilitet. Ifall sådana reaktioner skulle uppkomma, avbryt behandlingen och remittera patienten till läkare.
2. Primern samt Remover är flyktiga och brandfarliga. Använd inte dessa i närheten av öppen låga. Återförslut flaskan omedelbart efter dosering.
3. Vid ögonkontakt, spola dessa med vatten och uppsök läkarvård.
4. Undvik att få rebaseringsmaterialet på kläder. Det är svårt att avlägsna efter stelning och då det har penetrerat tyget.
5. I samband med applicering av rebaseringsmaterial, se till att detsamma inte kommer i kontakt med följande material. Detta kan leda till fördröjd stelningstid eller orsaka dålif adhesion.
   * Latexhandskar, pulver från handskar
   * K-silikonmaterial
   * Polysulfidbaserade avtrycksmaterial
   * Eugenolhaltiga material
   * Mjukblivande rebaseringsmaterial från andra tillverkare
   * Ohärdat akryl/resin
6. Innan användning, kontrollera att GC RELINE Ⅱ SPETS FÖR TRIMNING eller GC RELINE Ⅱ HJUL FÖR FINISHERING roterar som det ska utan att det wobblar.
7. Rotera spetsen eller hjulet från rebaseringsmaterialet mot protesbasen.
8. Använd inte överdrivet tryck i samband med att spetsen eller hjulet används.
9. I samband med trimning eller finishering av rebseringen, använd munskydd i syfte att för att undvika inhalering av silikondamm, samt använd skyddsglasögon.
10. Personlig skyddsutrustning (PPE) såsom handskar, ansiktsmask samt skyddsglasögon ska alltid användas.

Vissa av de produkter som omnämns i denna Bruksanvisning kan vara klassificerade som farliga i enlighet med GHS. Se till att ha våra Säkerhetsdatablad tillgängliga. Du finner dessa på:
http://www.gceurope.com
Säkerhetsdatabladen kan du också få från din leverantör.

RENGÖRING OCH DESINFEKTION
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.
SÄNK INTE NER I DESINFEKTIONSVÄTSKA. Rengör enheten noggrant och torka den ordentligt torr. Tillse att ingen ackumulerad 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.

Reviderad senast: 12/2019

Antes de utilizar, leia cuidadosamente as instruções de utilização. PT

GC RELINE™Ⅱ Soft
GC RELINE™Ⅱ ExtraSoft
LINER DE POLISSILOXANO DE VINILO PARA REBASAMENTO MOLE
GC RELINE™Ⅱ PRIMER FOR RESIN
PRIMER/ADESIVO PARA LINER DE POLISSILOXANO DE VINILO
GC RELINE™Ⅱ FINISHING MATERIAL
MATERIAL DE COBERTURA PARA LINER DE POLISSILOXANO DE VINILO
GC RELINE™Ⅱ POINT FOR TRIMMING
PONTA PARA CORTE DE MATERIAL DE REBASAMENTO MOLE
GC RELINE™Ⅱ WHEEL FOR FINISHING
DISCO PARA ACABAMENTO DE MATERIAL DE REBASAMENTO MOLE
GC RELINE™Ⅱ REMOVER FOR RESIN
REMOVEDOR DE MATERIAL DE REBASAMENTO MOLE

A ser utilizado apenas por profissionais da área Dentária nas indicações recomendadas.

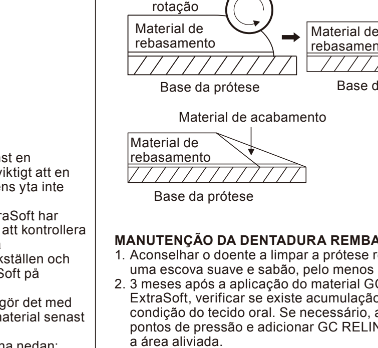
INDICAÇÕES RECOMENDADAS
1. Rebasamento de próteses em caso de mucosa fina e sensível e reabsorção das cristas alveolares.
2. Rebasamento de próteses em caso de cristas alveolares finas e com pouca mucosa.
3. Rebasamento de próteses em caso de perdas ósseas (com dificuldades de inserção ou remoção da prótese).
4. Rebasamento de próteses implantossuportadas

CONTRAINDICAÇÕES
Evite utilizar este produto em pacientes com alergias conhecidas a siliconas.

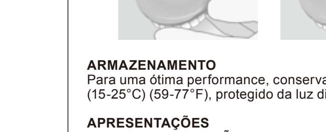
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
A) MÉTODO DE REBASAMENTO DIRETO
1. Verificar a prótese acrílica nas desadaptações e áreas sensíveis da mucosa (por exemplo com Fit Checker Advanced ou Fit Checker Advanced Blue).
2. Desinfetar com um produto de base não alcoólica e secar a completamente a prótese.
Aliviar a área a ser rembasada, idealmente por microabrasão.
3. Limpar em dispositivo de ultrassom contendo solução para ultrassom ou solução enzimática e secar completamente.
Aplicar o GC RELINE Ⅱ PRIMER FOR RESIN na superfície à aderir com um pincel limpo e seco e secar suavemente com ar limpo e isento de óleo. Não contaminar a superfície com luva de latex, pó das luvas, etc.
Nota:
Fechar o frasco imediatamente após a utilização. Não contaminar o frasco do primer com humidade, para evitar que o líquido se torne turvo.
4. Aplicar o material GC RELINE Ⅱ Soft ou Extra Soft diretamente sobre a prótese. O tempo de trabalho é de 2 minutos à temperatura ambiente 23°C (73°F).
5. Colocar a prótese na boca. Pedir ao doente para ocluir levemente em relação cêntrica e então deve-se aliviar as áreas de inserção muscular.
6. Manter a prótese in situ durante pelo menos 5 minutos e depois remover a prótese da boca.
7. Utilizando um bisturi ou uma tesoura, remover o excesso de material no rebordo do GC RELINE Ⅱ Soft or ExtraSoft. Com uma leve pressão, desgastar progressivamente com a ponta para corte GC RELINE Ⅱ POINT FOR TRIMMING, com uma velocidade inferior a 20,000 RPM, e proceder ao acabamento com o disco GC RELINE Ⅱ WHEEL FOR FINISHING com uma velocidade inferior a 6,000 RPM.
Antes de ser utilizado, o disco tem de ser montado em um mandril com tampa de fixação, ou aparafusado para que se mantenha seguramente em posição.
8. Se considerar necessário um acabamento mais suave, proceda do seguinte modo: (Nota: os materias de acabamento GC RELINE Ⅱ Finishing A e B são vendidos separadamente)
   a) Aplicar GC RELINE Ⅱ PRIMER FOR RESIN aos rebordos periféricos e margens da prótese, para ligar GC RELINE Ⅱ FINISHING MATERIAL. Não aplicar o primer sobre o material de rebasamento. Secar suavemente o PRIMER (como no ponto 3 acima).
   b) Dosear quantidades iguais de MODIFICADOR A e B sobre a placa de mistura. Misturar com a espátula de plástico e aplicar com uma esponja a mistura nas bordas do material GC RELINE Ⅱ Soft or ExtraSoft previamente aplicado na prótese. O tempo de trabalho é de 2 minutos e o tempo de presa é de 4 minutos à temperatura ambiente 23°C (73°F). Se for necessário verificar a adaptação da prótese rebasada, utilizar um material de verificação da adaptação não polimerizado.

B) MÉTODO DE REBASAMENTO INDIRETO
1. Seguir os passos No.1-4 do procedimento descrito para o Método de Rebasamento Direto.
2. Montar a prótese no modelo de gesso e montar em articulador
3. Retirar a prótese do modelo após cerca de 30 minutos.
4. Se necessário, seguir os passos No.7- 8 descrito para o Método de Rebasamento Direto.

Técnica ilustrada



MANUTENÇÃO DA DENTADURA REMBASADA
1. Aconselhar o doente a limpar a prótese rebasada com água corrente, uma escova suave e sabão, pelo menos uma vez por dia.
2. 3 meses após a aplicação do material GC RELINE Ⅱ Soft ou ExtraSoft, verificar se existe acumulação de cálculos na prótese e a condição do tecido oral. Se necessário, aliviar a prótese eliminando pontos de pressão e adicionar GC RELINE Ⅱ Soft ou ExtraSoft sobre a área aliviada.
3. Se for necessário aplicar uma camada adicional a um rebasamento já existente, aliviar a área rebasada original com a ponta de desgaste GC RELINE Ⅱ POINT FOR TRIMMING e aplicar o material no prazo de 3 meses desde a aplicação original.
4. Para substituir material rebasado existente, seguir o procedimento descrito abaixo:
   a) Expor a superfície do acrílico através da remoção do material de rebasamento com um bisturi.
   b) Colocar algumas gotas do removedor GC RELINE Ⅱ REMOVER FOR RESIN na superfície da prótese acrílica.
   c) Inserir um instrumento ou uma espátula entre o silicone e a interface de resina acrílica e remover o silicone da resina acrílica com um instrumento ou uma espátula.
   d) Apos a remoção do silicone, aliviar a superfície à adaptar da dentadura para obter uma superfície completamente limpa. A seguir, seguir os passos No. 2-8das instruções acima.



ARMAZENAMENTO
Para uma ótima performance, conservar à temperatura normal (15-25°C) (59-77°F), protegido da luz direta do sol.

APRESENTAÇÕES
1. KIT DE INTRODUÇÃO
   1) GC RELINE Ⅱ CARTUCHO
   Soft 59 g (48 mL) ou ExtraSoft 57 g (48 mL) (1)
   2) GC RELINE Ⅱ PRIMER FOR RESIN 8 g (10 mL) (1)
   3) GC RELINE Ⅱ POINT FOR TRIMMING (1)
   4) GC RELINE Ⅱ WHEEL FOR FINISHING (1)
   5) GC RELINE Ⅱ REMOVER FOR RESIN 5 g (5.5 mL) (1)
   6) MIXING TIP Ⅱ L (6 unidades)
   7) Pincel descartável (3)
   8) Espátula plástica (1)
2. KIT DE REFIL
   1) GC RELINE Ⅱ CARTRIDGE
   Soft 59 g (48 mL) ou ExtraSoft 57 g (48 mL) (1)
   2) GC RELINE Ⅱ PRIMER FOR RESIN 8 g (10 mL) (1)
   3) GC RELINE Ⅱ FINISHING MATERIAL A&B 10 g (9 mL) (1 each)
   4) GC RELINE Ⅱ POINT FOR TRIMMING (3)
   5) GC RELINE Ⅱ WHEEL FOR FINISHING (12)
   6) GC RELINE Ⅱ REMOVER (FOR RESIN) 5 g (5.5 mL) (1)
   7) Pincel descartável (3)

PRECAUÇÕES
1. Em raros casos, o produto pode causar sensibilidade em algumas pessoas. Se ocorrer alguma reação do gênero, descontinuar o uso deste produto e procurar um médico.
2. O primário e o removedor são voláteis e inflamáveis. Não utilizar próximo do fogo. Fechar o frasco imediatamente depois de utilizar e manter afastado de fontes de ignição.
3. Em caso de contato com os olhos, enxaguar imediatamente com água e procurar cuidados médicos.
4. Evitar contato do material de rebasamento com a roupa. É difícil removê-lo uma vez que endureça e penetre no tecido.
5. Quando aplicar o material de rebasamento, deve-se ter cuidado para evitar mistura ou contacto com os seguintes materiais, pois estes podem dificultar o tempo de presa ou causar uma pobre adesão.
   * Luvas de Látex, pó das luvas
   * Material de impressão tipo silicone de Condensação
   * Material de impressão tipo Polisulfito
   * Materiais a base de Eugenol
   * Material de reembasamento de outras marcas.
   * Resina acrílica não polimerizada
6. Antes da utilização, verificar se o eixo da broca GC RELINE Ⅱ POINT FOR TRIMMING ou o do disco GC RELINE Ⅱ WHEEL FOR FINISHING giram corretamente sem distorções.
7. Girar a broca ou o disco a partir do material de rebasamento em direção à base da dentadura.
8. Não utilizar pressão excessiva quando da utilização da broca ou do disco.
9. Ao cortar ou dar acabamento no material de rebasamento, utilizar uma máscara para evitar a inalação do pó do silicone, bem como óculos de proteção.
10. Equipamento de protecção individual (EPI) como luvas, máscara e óculos de proteção devem ser sempre utilizados.

Alguns produtos referenciados na presente Instrução de utilização podem ser classificados como perigosos de acordo com a GHS. Sempre familiarizar-se com as fichas de informação de segurança disponíveis em:
http://www.gceurope.com
Estas também podem ser obtidas através do seu distribuidor.

LIMPEZA E DESINFEÇÃO
SISTEMAS MULTI USO: para evitar a contaminação cruzada entre pacientes esse sistema requer desinfeção de nível médio. Imediatamente após o uso inspecionar o material e o rótulo para verificar se há deterioração.
Descartar se estiver danificado.
NÃO MERGULHAR. Limpar completamente o sistema para prevenir a acumulação de contaminantes. Desinfetar com um produto registado de nível médio de controle de infecção de acordo com as directrizes regionais / nacionais.

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-os diretamente através do sistema de vigilância correspondente, selecionando a autoridade apropriada de seu país. acessível através do seguinte link:
https://ec.europa.eu/growth/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: 12/2019

Πριν από τη χρήση παρακαλούμε διαβάστε προσεχτικά τις οδηγίες χρήσης EL

GC RELINE™Ⅱ Soft
GC RELINE™Ⅱ ExtraSoft
ΜΑΛΑΚΟ ΕΠΙΣΤΡΩΜΑ ΒΙΝΥΛΠΟΛΥΣΙΛΟΞΑΝΗΣ
GC RELINE™Ⅱ PRIMER FOR RESIN
ΡΗΤΙΝΩΔΗΣ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΤΗΣ/ΣΥΓΚΟΛΛΗΤΙΚΟΣ ΓΙΑ ΜΑΛΑΚΟ ΕΠΙΣΤΡΩΜΑ ΒΙΝΥΛΠΟΛΥΣΙΛΟΞΑΝΗΣ
GC RELINE™Ⅱ FINISHING MATERIAL
ΥΛΙΚΟ ΕΠΙΣΤΡΩΣΗΣ ΜΑΛΑΚΟΥ ΕΠΙΣΤΡΩΜΑΤΟΣ ΒΙΝΥΛΠΟΛΥΣΙΛΟΞΑΝΗΣ
GC RELINE™Ⅱ POINT FOR TRIMMING
ΕΓΓΛΥΦΙΔΑ ΤΡΟΧΙΣΜΟΥ ΜΑΛΑΚΟΥ ΕΠΙΣΤΡΩΜΑΤΟΣ
GC RELINE™Ⅱ WHEEL FOR FINISHING
ΔΙΣΚΟΣ ΛΕΙΑΝΣΗΣ ΜΑΛΑΚΟΥ ΕΠΙΣΤΡΩΜΑΤΟΣ
GC RELINE™Ⅱ REMOVER FOR RESIN
ΥΛΙΚΟ ΑΠΟΜΑΚΡΥΝΣΗΣ ΜΑΛΑΚΟΥ ΕΠΙΣΤΡΩΜΑΤΟΣ

Διατίθεται προς χρήση από οδοντίατρο και για τις προτεινόμενες ενδείξεις.

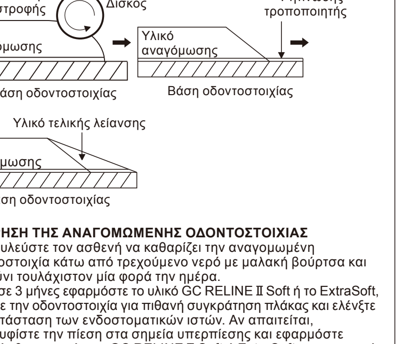
ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
1. Αναγόμωση οδοντοστοιχιών σε περίπτωση λεπτού ευαίσθητου βλεννογόνου και απορροφημένης ακρολοφίας.
2. Αναγόμωση οδοντοστοιχιών σε περίπτωση οξύαιχμων και οστεωδών ακρολοφιών.
3. Αναγόμωση οδοντοστοιχιών σε περίπτωση οστικών υποσκαφών (με δυσκολίες στην τοποθέτηση και/ή αφαίρεση της οδοντοστοιχίας).
4. Αναγόμωση επιεμφυτευματικών οδοντοστοιχιών

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Αποφύγετε τη χρήση του προϊόντος αυτού σε ασθενείς με γνωστές αλλεργίες στη σιλικόνη.

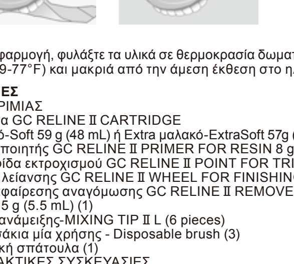
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
Α) ΑΜΕΣΗ ΜΕΘΟΔΟΣ ΑΝΑΓΟΜΩΣΗΣ
1. Έλεγχος της ακρυλικής οδοντοστοιχίας για κακή έδραση και ευαίσθητες περιοχές του βλεννογόνου (π.χ. με το υλικό Fit Checker Advanced ή το Fit Checker Advanced Blue).
2. Η οδοντοστοιχία απολυμαίνεται με ένα μη αλκοολούχο προϊόν και στεγνώνεται ικανοποιητικά.
Ανακουφίστε την περιοχή που πρόκειται να αναγομωθεί και αδροποιήστε την κατά προτίμηση με μικροαποτριβή.
3. Καθαρίστε την σε συσκευή υπερήχων που περιέχει το ειδικό υγρό υπερήχων ή άλλο ενζυματικό διάλυμα και στεγνώστε ικανοποιητικά. Εφαρμόστε τον ενεργοποιητή GC RELINE Ⅱ PRIMER FOR RESIN στην επιφάνεια προς αναγόμωση με ένα καθαρό, στεγνό πινέλο και φυσήξτε ελαφρά με καθαρό χωρίς έλαια αέρα. Μην επιμολύνετε την επιφάνεια με ελαστικά γάντια, σκόνη από τα γάντια κλπ.
Σημείωση:
Κλείστε το μπουκάλι με το καπάκι του αμέσως μετά τη χρήση. Μην επιμολύνετε το μπουκαλάκι του ενεργοποιητή με υγρασία, ώστε να αποφευχθεί η θολερότητα του ενεργοποιητή.
4. Δοσομετρήστε το υλικό GC RELINE Ⅱ Soft ή το ExtraSoft άμεσα μέσα στην οδοντοστοιχία. Ο χρόνος εργασίας είναι 2 λεπτά σε θερμοκρασία δωματίου στους 23°C (73°F).
5. Εδράστε την οδοντοστοιχία στο στόμα. Ζητήστε από τον ασθενή να κλείσει σε κεντρική σύγκλειση και στη συνέχεια κάνετε μαλάξεις μυών.
6. Κρατήστε την οδοντοστοιχία στη θέση της για τουλάχιστον 5 λεπτά και αφαιρέστε την από το στόμα.
7. Χρησιμοποιώντας ένα κοχλιάριο ή ψαλίδι, αφαιρέστε την περίσσεια υλικού στην παρυφή του υλικού GC RELINE Ⅱ Soft ή του ExtraSoft. Εφαρμόζοντας ελαφριά πίεση λειάνετε σταδιακά το όριο με την εγγλυφίδα εκτροχισμού GC RELINE Ⅱ POINT FOR TRIMMING με ταχύτητα μικρότερη από 20,000 RPM, και λειάνετε με το δίσκο λείανσης GC RELINE Ⅱ WHEEL FOR FINISHING με ταχύτητα μικρότερη από 6,000 RPM. Πριν τη χρήση, ο δίσκος πρέπει να τοποθετηθεί σε ένα εργαλείο συγκράτησης τύπου –mandrel- με ένα καπάκι ή βίδα σταθεροποίησης ώστε να συγκρατηθεί στη θέση του.
8. Αν θεωρείται απαραίτητο να επιτευχθεί ακόμα πιο λείο τελείωμα, ακολουθήστε την ακόλουθη διαδικασία: (ΝΒ: το υλικό GC RELINE Ⅱ FINISHING MATERIAL A και B πωλούνται ξεχωριστά)
   α) Εφαρμόστε τον ενεργοποιητή GC RELINE Ⅱ PRIMER FOR RESIN στα περιφερειακά όρια της οδοντοστοιχίας ώστε να συγκολληθεί το υλικό GC RELINE Ⅱ FINISHING MATERIAL πάνω σε αυτήν. Μην εφαρμόσετε τον ενεργοποιητή στο υλικό αναγόμωσης. Στεγνώστε ελαφριά τον ενεργοποιητή (όπως στο βήμα 3 παραπάνω).
   β) Δοσομετρήστε ίσες ποσότητες των υλικών GC RELINE Ⅱ FINISHING MATERIAL A and B πάνω σε μία πλάκα ανάμειξης. Αναμείξτε με μία πλαστική σπάτουλα και εφαρμόστε το μίγμα στο όριο του προηγούμενα εφαρμοσμένου υλικού αναγόμωσης GC RELINE Ⅱ Soft or ExtraSoft στην οδοντοστοιχία με ένα σπόγγο. Ο χρόνος εργασίας είναι 2 λεπτά και ο χρόνος πολυμερισμού είναι 4 λεπτά σε θερμοκρασία δωματίου στους 23°C (73°F).
   Αν είναι απαραίτητος ο έλεγχος της έδρασης της αναγομωμένης οδοντοστοιχίας χρησιμοποιήστε ένα μη πολυμερισμένο υλικό ελέγχου έδρασης.

Β) ΕΜΜΕΣΗ ΜΕΘΟΔΟΣ ΑΝΑΓΟΜΩΣΗΣ
1. Προχωρήστε σύμφωνα με τα βήματα No.1-4 για την Άμεση μέθοδο αναγόμωσης.
2. Τοποθετήστε την οδοντοστοιχία στο γύψινο μοντέλο και πιέστε την κλείνοντας τον αρθρωτήρα.
3. Αφαιρέστε την οδοντοστοιχία από το μοντέλο μετά από 30 λεπτά.
4. Αν απαιτείται, προχωρήστε σύμφωνα με τα βήματα No.7- 8 της Άμεσης μεθόδου αναγόμωσης.

Εικονογραφημένη τεχνική



ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΤΗΣ ΑΝΑΓΟΜΩΜΕΝΗΣ ΟΔΟΝΤΟΣΤΟΙΧΙΑΣ
1. Συμβουλεύστε τον ασθενή να καθαρίζει την αναγομωμένη οδοντοστοιχία κάτω από τρεχούμενο νερό με μαλακή βούρτσα και σαπούνι τουλάχιστον μία φορά την ημέρα.
2. Μέσα σε 3 μήνες εφαρμογής το υλικό GC RELINE Ⅱ Soft ή το ExtraSoft, ελέγξτε την οδοντοστοιχία για πιθανή συγκράτηση πλάκας και ελέγξτε την κατάσταση των ενδοστοματικών ιστών. Αν απαιτείται, ανακουφίστε την πίεση στα σημεία υπερπίεσης και εφαρμόστε επιπρόσθετη ποσότητα GC RELINE Ⅱ Soft ή ExtraSoft στις περιοχές αυτές.
3. Αν απαιτείται η εφαρμογή επιπρόσθετου στρώματος σε ήδη υπάρχουσα αναγόμωση, ανακουφίστε την αρχική περιοχή αναγόμωσης με την εγγλυφίδα εκτροχισμού GC RELINE Ⅱ POINT FOR TRIMMING και τοποθετήστε νέο υλικό εντός 3 μηνών από την αρχική εφαρμογή.
4. Για να αντικαταστήσετε ένα ήδη υπάρχον υλικό αναγόμωσης, ακολουθήστε την ακόλουθη διαδικασία:
   α) Αποκαλύψτε την ακρυλική επιφάνεια κόβοντας το σιλικονούχο υλικό με ένα νυστέρι.
   β) Βάλτε λίγες σταγόνες του υλικού GC RELINE Ⅱ REMOVER FOR RESIN στην επιφάνεια της ακρυλικής οδοντοστοιχίας.
   γ) Τοποθετήστε το εργαλείο ή μία σπάτουλα μεταξύ της σιλικόνης και της επιφάνειας της ακρυλικής οδοντοστοιχίας και αφαιρέστε το σιλικονούχο υλικό.
   δ) Μετά την αφαίρεση του σιλικονούχου υλικού, ανακουφίστε την επιφάνεια έδρασης της οδοντοστοιχίας ώστε να αποδώσετε μία απόλυτα καθαρή επιφάνεια. Στη συνέχεια, ακολουθήστε τα βήματα No. 2-8 στις προηγούμενες οδηγίες.



ΦΥΛΑΞΗ
Για ιδανική εφαρμογή, φυλάξτε τα υλικά σε θερμοκρασία δωματίου στους (15-25°C) (59-77°F) και μακριά από την άμεση έκθεση στο ηλιακό φως.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ
1. ΣΕΤ ΓΝΩΡΙΜΙΑΣ
   1) Φύσιγγα GC RELINE Ⅱ CARTRIDGE
   Μαλακό-Soft 59 g (48 mL) ή Extra μαλακό-ExtraSoft 57g (48 mL) (1)
   2) Ενεργοποιητής GC RELINE Ⅱ PRIMER FOR RESIN 8 g (10 mL) (1)
   3) Εγγλυφίδα εκτροχισμού GC RELINE Ⅱ POINT FOR TRIMMING (1)
   4) Δίσκος λείανσης GC RELINE Ⅱ WHEEL FOR FINISHING (1)
   5) Υλικό αφαίρεσης αναγόμωσης GC RELINE Ⅱ REMOVER FOR RESIN 5 g (5.5 mL) (1)
   6) Ρύγχη ανάμειξης-MIXING TIP Ⅱ L (6 pieces)
   7) Βουρτσάκια μία χρήσης - Disposable brush (3)
   8) Πλαστική σπάτουλα (1)
2. ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΕΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ
   1) GC RELINE Ⅱ CARTRIDGE
   Μαλακό-Soft 59 g (48 mL) ή Extra μαλακό-ExtraSoft 57 g (48 mL) (1)
   2) Ενεργοποιητής GC RELINE Ⅱ PRIMER FOR RESIN 8 g (10 mL) (1)
   3) Υλικό λείανσης GC RELINE Ⅱ FINISHING MATERIAL A&B 10 g (9 mL) (1 each)
   4) Εγγλυφίδα εκτροχισμού GC RELINE Ⅱ POINT FOR TRIMMING (3)
   5) Δίσκος λείανσης GC RELINE Ⅱ WHEEL FOR FINISHING (12)
   6) Υλικό αφαίρεσης αναγόμωσης GC RELINE Ⅱ REMOVER (FOR RESIN) 5 g (5.5 mL) (1)
   7) Βουρτσάκια μία χρήσης (6)

ΠΡΟΣΟΧΗ
1. Σε σπάνιες περιπτώσεις το προϊόν μπορεί να προκαλέσει υπερευαισθησία σε κάποια άτομα. Αν παρατηρηθούν τέτοιες αντιδράσεις, διακόψτε τη χρήση του προϊόντος και αναζητήστε ιατρική συμβουλή.
2. Ο ενεργοποιητής και το υλικό αφαίρεσης είναι πτητικά και εύφλεκτα. Μην τα χρησιμοποιείτε κοντά σε φλόγα. Κλείστε αμέσως το μπουκαλάκι μετά τη χρήση και κρατήστε το μακριά από πηγές ανάφλεξης.
3. ΣΕ περίπτωση επαφής του υλικού με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό και αναζητείστε ιατρική συμβουλή.
4. Αποφύγετε την επαφή του υλικού αναγόμωσης με τα ρούχα. Είναι δύσκολη η αφαίρεσή του μόλις πήξει και εισχωρήσει στις ίνες.
5. Κατά την εφαρμογή του υλικού αναγόμωσης, πρέπει να αποφευχθεί η ανάμειξη ή η επαφή του με τα ακόλουθα υλικά. Μπορεί να καθυστερήσει για το λόγο αυτό ο πολυμερισμός ή να υπάρξει ελλιπής συγκόλληση.
   * Ελαστικά γάντια, σκόνη από τα γάντια
   * Αποτυπωτική σιλικόνη συμπύκνωσης
   * Πολυσουλφίδια
   * Ευγενολούχα υλικά
   * Μαλακά υλικά αναγόμωσης άλλων εταιρειών
   * Μη πολυμερισμένη ακρυλική ρητίνη
6. Πριν από τη χρήση βεβαιωθείτε ότι η εγγλυφίδα εκτροχισμού GC RELINE Ⅱ POINT FOR TRIMMING ή ο δίσκος λείανσης GC RELINE Ⅱ WHEEL FOR FINISHING περιστρέφεται κανονικά χωρίς παραμόρφωση.
7. Περιστρέψτε την εγγλυφίδα εκτροχισμού ή το δίσκο λείανσης από το υλικό αναγόμωσης προς τη βάση της οδοντοστοιχίας.
8. Μην εφαρμόσετε υπερβολική πίεση κατά τη χρήση της εγγλυφίδας ή του δίσκου.
9. Όταν εκτροχίζετε ή λειαίνετε το υλικό αναγόμωσης, φορέστε μάσκα προφύλαξης από τη σκόνη προς αποφυγή εισπνοής σκόνης σιλικόνης, και προστατευτικά γυαλιά.
10. Προσωπικός εξοπλισμός προστασίας όπως γάντια, μάσκα και προστατευτικά γυαλιά πρέπει πάντα να φοριούνται.

Κάποια από τα προϊόντα που αναφέρονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης μπορεί να ταξινομηθούν ως επικίνδυνα σύμφωνα με το σύστημα GHS. Διαβάστε προσεχτικά τις οδηγίες ασφαλείας που διατίθενται στις διευθύνσεις:
http://www.gceurope.com
Μπορείτε να τις προμηθευτείτε και από τον προμηθευτή σας.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΝΤΙΣΗΨΙΑ
Συστήματα πολλαπλών χρήσεων: προς αποφυγή διασταυρούμενης επιμόλυνσης μεταξύ των ασθενών το σύστημα αυτό απαιτεί μέτριου βαθμού αντισηψία. Αμέσως μετά τη χρήση επιθεωρήστε τη συσκευή και την ετικέτα για πιθανή βλάβη.
Απορρίψτε τη συσκευή αν έχει καταστραφεί.
ΜΗΝ ΕΜΒΥΘΙΣΕΤΕ. Καθαρίστε ικανοποιητικά τη συσκευή για να αποφύγετε την ξηρότητα και την άθροιση μολυσματικών στοιχείων. Απολυμάνετε με ένα μέτριου βαθμού καταγεγραμμένο υλικό απολύμανσης σύμφωνα με τις τοπικές / εθνικές προδιαγραφές.

Αναφορά για ανεπιθύμητες ενέργειες:
Αν ενημερωθείτε για 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 επιλέγοντας 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: 12/2019

Les bruksanvisningen nøye før bruk NO

GC RELINE™Ⅱ Soft
GC RELINE™Ⅱ ExtraSoft
A-SILIKONBASERT MYKT REBASERINGSMATERIALE
GC RELINE™Ⅱ PRIMER FOR RESIN
PRIMER/ADHESIV FOR A-SILIKONBASERT MYKT REBASERINGSMATERIALE
GC RELINE™Ⅱ FINISHING MATERIAL
A-SILIKONBASERT COATING FOR MYKT REBASERINGSMATERIALE
GC RELINE™Ⅱ POINT FOR TRIMMING
SPISS FOR TRIMMING AV MYKT REBASERINGSMATERIALE
GC RELINE™Ⅱ WHEEL FOR FINISHING
HJUL FOR FINISHERING AV MYKT REBASERINGSMATERIALE
GC RELINE™Ⅱ REMOVER FOR RESIN
FJERNEMIDDEL FOR MYKT REBASERINGSMATERIALE

Produktet skal bare brukes av autorisert tannhelsepersonell innenfor de anbefalte indikasjonene.

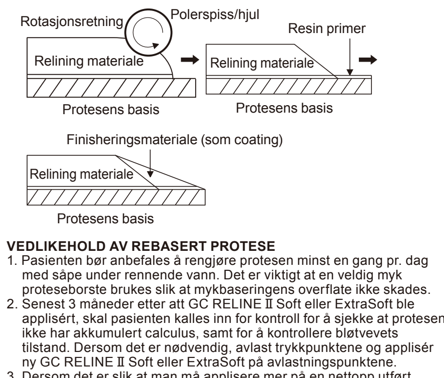
Anbefalte indikasjoner
1. For rebasering av proteser som hviler på tynn sensibel mucosa og resoberende benutvekster.
2. For rebasering av proteser som hviler på skarpe benutvekster.
3. For rebasering av proteser som hviler på ben med underskjæring (som kan føre til problemer ved innsetting/uttaking av protesen).
4. For rebasering i samband med implantatstøttede proteser.

KONTRAINDIKASJONER
Unngå å bruke dette produkter på pasienter med kjente allergiske symptomer på silikon.

BRUKSANVISNING
A) DIREKTE
1. Kontrollér protesens passform samt sensible områder på mucosa (F.eks. med Fit Checker Advanced eller Fit Checker Advanced Blue).
2. Desinfisér med et alkoholfritt produkt og tørrlegg nøye. Fjern passende mengde slik at det blir plass til det myke rebaseringsmaterialet på protesebasen som skal mykrebaseres. Mikroabrasjon anbefales.
3. Rengjør i et ultralydsbad som skal inneholde en enzym-væskeløsning. Tørrlegg deretter nøye. Applisér GC RELINE Ⅱ PRIMER FOR RESIN på de overflater som skal rebaseres med en ren og tørr pensel. Tørrlegg med oljefri luft, og ikke kontaminér overflaten med latekshansker, pulver fra hansker, etc.
NB:
Sett korken umiddelbart tilbake på flasken. Kontaminér ikke primerflasken med fuktighet, da det kan forårsake grums i væsken.
4. Dosér GC RELINE Ⅱ Soft eller ExtraSoft direkte i protesen. Arbeidstiden er 2 minutter i romtemperatur 23°C (73°F).
5. Sett protesen på plass in situ. Be pasienten om forsiktig lukke munnen i sentrisk okklusjon. Muskeltrim deretter.
6. Hold protesen på plass i minst 5 minutter før du tar ut protesen.
7. Fjern deretter overskuddsmateriale fra protesens ytterkanter med en skalpell eller saks. Deretter, bruk GC RELINE Ⅱ SPISSEN BEREGNET TIL TRIMMING med en maksimal omdreining på 20,000 r/min. Deretter avsluttes med GC RELINE Ⅱ HJUL TIL FINISHERING med en maksimal omdreining på 6,000 r/min. Før bruk, se til at hjulet sitter ordentlig fast på mandrillen slik at du unngår skader.
8. Dersom det ønskes enda bedre finish, følg nedenfor nevnte prosedyre: (Notér deg at GC RELINE Ⅱ FINISHING MATERIAL A og B håndteres hver for seg)
   a) Applisér GC RELINE Ⅱ PRIMER FOR RESIN på ytterkantene på protesen for å kunne binde GC RELINE Ⅱ FINISHING MATERIAL til protesebasen. Applisér ikke primer på rebaseringsmaterialet. Tørrlegg primeren forsiktig, (se trinn 3 ovenfor).
   b) Dosér like mengder GC RELINE Ⅱ FINISHINGMATERIAL A og B på blandningsblokken. Bland med spatelen, applisér deretter blandingen på protesens ytterkanter der du allerede har applisért GC RELINE Ⅱ Soft eller ExtraSoft. Arbeidstiden er 2 minutter, stivningstiden er 4 minutter, ved romtemperatur 23°C (73°F).
   Dersom det er nødvendig å kontrollere protesens passform, bruk et uherdet materiale til slik kontroll.

B) INDIREKTE REBASERINGSMETODE
1. Følg de beskrevne arbeidstrinn 1-4 ovenfor beregnet på Direkte rebaseringsmetode.
2. Plassér protesen på en gipsmodell. Applisér moderat trykk når dette gjøres. Montér deretter det hele i en artikulator.
3. Fjern protesen fra modellen etter ca.30 minutter.
4. Om nødvendig, fortsett till trinn 7-8 som gjelder Direkte rebaseringsmetode.

Illustrert teknikk



VEDLIKEHOLD AV REBASERT PROTESE
1. Pasienten bør anbefales å rengjøre protesen minst en gang pr. dag med såpe under rennende vann. Det er viktig at en veldig myk proteseborste brukes slik at mykbaseringens overflate ikke skades.
2. Senest 3 måneder etter att GC RELINE Ⅱ Soft eller ExtraSoft ble applisért, skal pasienten kalles inn for kontroll for å sjekke at protesen ikke har akkumulert calculus, samt for å kontrollere bløtvevets tilstand. Dersom det er nødvendig, avlast trykkpunktene og applisér ny GC RELINE Ⅱ Soft eller ExtraSoft på avlastningspunktene.
3. Dersom det er slik at man må applisere mer på en nettopp utført rebasering, så slip først med GC RELINE Ⅱ SPISS FOR TRIMMING og applisér materialet senest 3 måneder etter den første rebaseringen.
4. For å skifte ut eksisterende rebasering, følg disse instruksjoner:
   a) Eksponér underliggende protesebase gjort i akryl ved å skjære gjennom silikonmaterialet med en skalpell.
   b) Legg et par dråper GC RELINE Ⅱ REMOVER FOR RESIN på den eksponerte protesebasens overflate.
   c) Før inn et egnet håndinstrument eller spatel mellom silikonet og protesebasen, og fjern silikonet fra protesebasen (se fig.).
   d) Etter å ha fjernet silikonet, ru opp protesens indre overflate som skal rebaseres, slik at den blir helt rengjort. Mikroabrasjon kan brukes. Deretter følges trinnene 2-8 i overnevnte bruksanvisning.

LAGRING
For å beholde optimale egenskaper skal materialet oppbevares ved romtemperatur (15-25°C) (59-77°F) og ikke i direkte sollys.

PAKNINGER
1. INTRODUKSJONSSETT
   1) GC RELINE Ⅱ CARTRIDGE
   Soft 59 g (48 mL) eller ExtraSoft 57 g (48 mL) (1)
   2) GC RELINE Ⅱ PRIMER FOR RESIN 8 g (10 mL) (1)
   3) GC RELINE Ⅱ SPISS FOR TRIMMING (1)
   4) GC RELINE Ⅱ HJUL FOR FINISHERING (1)
   5) GC RELINE Ⅱ REMOVER FOR RESIN 5 g (5.5 mL) (1)
   6) MIXING TIP Ⅱ L (6 stk)
   7) Engangspensel (3)
   8) Plastspatel (1)
2. REFILLPAKNINGER
   1) GC RELINE Ⅱ CARTRIDGE
   Soft 59 g (48 mL) eller ExtraSoft 57 g (48 mL) (1)
   2) GC RELINE Ⅱ PRIMER FOR RESIN 8 g (10 mL) (1)
   3) GC RELINE Ⅱ FINISHING MATERIAL A&B 10 g (9 mL) (1 stk)
   4) GC RELINE Ⅱ SPISS FOR TRIMMING (3)
   5) GC RELINE Ⅱ HJUL FOR FINISHERING (12)
   6) GC RELINE Ⅱ REMOVER (FOR RESIN) 5 g (5.5 mL) (1)
   7) Engangspensler (6)

FORSIKTIGHETSREGLER
1. I skjeldne tilfeller kan produktet forårsake sensibilitet. Dersom det skulle oppstå allergireaksjoner skal behandlingen avbrytes og pasienten henvises til lege.
2. Primern samt Remover er flyktige og brannfarlige. Skal ikke brukes i nærheten av åpen flamme. Sett korken på flasken umiddelbart etter dosering.
3. Ved øyekontakt; skyll godt med vann og søk lege.
4. Unngå å få rebaseringsmaterialet på klær. Det er vanskelig å fjerne etter herding og etter at materialet har penetrert tøyet.
5. I forbindelse med applisering av rebaseringsmaterialet, sørg for at materialet ikke kommer i kontakt med følgende materialer da dette kan forsinke herdingsreaksjonen og forårsake dårlig adhesjon av rebaseringsmaterialet:
   * Latexhansker, pulver fra hansker
   * K-silikonmaterialer
   * Polysulfidbaserte avtrykksmaterialer
   * Eugenolholdige materialer
   * Myke rebaseringsmaterialer fra andre produsenter
   * Uherdet akryl/resin
6. Innen bruk, kontrollér at GC RELINE Ⅱ SPISS FOR TRIMMING eller GC RELINE Ⅱ HJUL FOR FINISHERING roterer som det skal uten at den "wobbler".
7. Rotér spissen eller hjulet fra rebaseringsmaterialet mot protesebasen.
8. Bruk ikke overdrevet trykk ved bruk av spiss eller hjul.
9. Ved trimming eller finishering av rebaseringen, bruk munnbind for å unngå innhalering av silikondamp, samt bruk beskyttelsesbriller.
10. Personlig beskyttelsesutstyr (PPE) som hansker, ansiktsmaske/munnbind og beskyttelsesbriller skal alltid brukes.

Enkelte av produktene som nevnes i denne bruksanvisning kan være klassifiserte som farlige i henhold til GHS. Sørg for å ha våre Sikkerhetsdatablad tilgjengelige. Du finner disse på:
http://www.gceurope.com
Sikkerhetsdatabladene kan du også få fra din leverandør.

RENGJØRING OG DESINFEKSJON
APPLISÉRINGSSYSTEM FOR FLERGANGSBRUK: For å unngå krysskontaminering mellon pasienter så krever disse enheter desinfeksjon på mellomnivå. Etter bruk, inspisér straks enheten, samt kvalitetsendring av etiketten. Dersom skader kan ses, bytt ut enheten.
SKAL IKKE SENKES NED I DESINFEKSJONSVESKE! Rengjør enheten nøye og tørk den ordentlig tørr. Se til at intet akkumulert smuss finnes igjen. Desinfisér med et produkt som er klassifisert og registrert i henhold til de regionale / nasjonale retningslinjer vedrørende infeksjonskontroll på mellomnivå.

Uønskede effekter-Rapportering:
Hvis du blir klar over noen form for uønsket effekt, reaksjon eller lignende hendelser som oppleves ved bruk av dette produktet, inkludert de som ikke er oppført i denne bruksanvisningen, må du rapportere dem direkte gjennom det aktuelle overvåkingssystemet ved å velge riktig myndighet i ditt land tilgjengelig gjennom følgende lenke:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
så vel som vårt interne årvåkenhetssystem: vigilance@gc.dental
På denne måten vil du bidra til å forbedre sikkerheten til dette produktet.

Sist revidert: 12/2019

Lue ohjeet huolellisesti ennen käyttöä. FI

GC RELINE™Ⅱ Soft
GC RELINE™Ⅱ ExtraSoft
PEHMEÄ VINYYLIPOLYSILOKSAANIPOHJAUSAINE
GC RELINE™Ⅱ PRIMER FOR RESIN
RESIINIPOHJAINEN PRIMERI/SIDOSAINE PEHMEÄLLE VINYYLIPOLYSILOKSAANIPOHJAUSAINEELLE
GC RELINE™Ⅱ FINISHING MATERIAL
PINNOITUSAINE PEHMEÄLLE VINYYLIPOLYSILOKSAANIPOHJAUSAINEELLE
GC RELINE™Ⅱ POINT FOR TRIMMING
PEHMEÄN POHJAUSAINEEN TRIMMAUSKÄRKI
GC RELINE™Ⅱ WHEEL FOR FINISHING
KIEKKO PEHMEÄN POHJAUSAINEEN VIIMEISTELYYN
GC RELINE™Ⅱ REMOVER FOR RESIN
PEHMEÄN POHJAUSAINEEN POISTOAINE

Ainoastaan hammashuollon ammattilaisten käyttöön suositelluissa käyttöindikaatioissa.

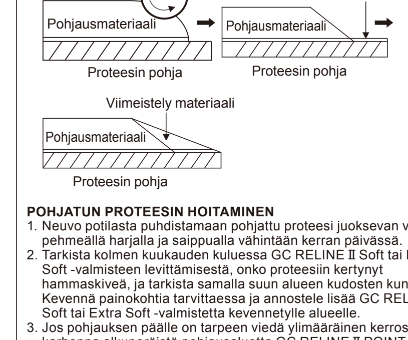
SUOSITELLUT KÄYTTÖINDIKAATIOT
1. Proteesien pohjaus, kun potilaan suun limakalvo on ohut ja herkkä tai alveoliharjanne on resorboitunut.
2. Proteesien pohjaus, kun harjanteet ovat teräviä ja luukyhmyisiä.
3. Proteesien pohjaus, kun allemenot ovat luukyhmyisiä (ja proteesin paikalleen asettaminen ja/tai poistaminen aiheuttaa hankaluuksia).
4. Implanttikantoisten proteesien pohjaus.

KONTRAINDIKAATIOT
Vältä tuotteen käyttöä potilailla, joiden tiedetään olevan allergisia silikonille.

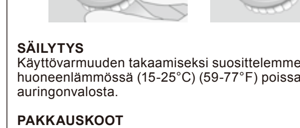
KÄYTTÖOHJEET
A) SUORA POHJAUS
1. Tarkista akryyliproteesi sen varalta, että se istuu huonosti tai asettuu herkkään kohtaan limakalvolla (esim. Fit Checker Advanced- tai Fit Checker Advanced Blue -tuotteen avulla).
2. Desinfioi ei-alkoholipohjaisella aineella ja kuivaa proteesi huolellisesti. Kevennä pohjattava alue ja karhenna sitä, mielellään hiekkapuhaltamalla.
3. Puhdista ultraääni- tai entsyymiliuoksella täytetyssä ultraäänipesurissa ja kuivaa huolellisesti. Annostele GC RELINE Ⅱ PRIMER FOR RESIN sidostuspinnalle puhtaalla, kuivalla harjalla ja kuivaa varovasti puhtaalla, kuivalla ja öljyttömällä ilmalla. Älä kontaminoi pintaa lateksihansikkailla, niiden pinnalla olevalla puuterilla tai muulla.
Huomaathan:
Sulje pullon korkki heti käytön jälkeen. Älä päästä kosteutta primeri pulloon jotta neste ei samene.
4. Annostele GC RELINE Ⅱ Soft tai Extra Soft suoraan proteesille. Huoneenlämpötilassa (23°C; 73°F) työskentelyaikaa on kaksi minuuttia.
5. Vie proteesi suuhun. Pyydä potilasta puremaan leuat varovasti yhteen keskipurentaan, ja suorita lihastrimmaus.
6. Jätä proteesi paikoilleen vähintään viideksi minuutiksi ja poista se sitten suusta.
7. Poista GC RELINE Ⅱ Soft tai Extra Soft ylimäärät reunoilta skalpellilla tai saksilla. Trimmaa sitten GC RELINE Ⅱ POINT FOR TRIMMING -silikonikärjellä vaihe vaiheelta kevyesti painaen alle 20,000 rpm:n nopeudella ja viimeistele GC RELINE Ⅱ WHEEL FOR FINISHING -kiekolla alle 6,000 rpm:n nopeudella. Aseta kiekko ennen käyttöä kiinnitysvarteen kiinnitysruuvilla, jotta se pysyy tukevasti paikoillaan.
8. Jos viimeistellyn pinnan pitää olla vieläkin sileämpi, noudata seuraavaa menetelmää: (Huom. GC RELINE Ⅱ FINISHING MATERIAL A ja B myydään erikseen)
   a) Annostele GC RELINE Ⅱ PRIMER FOR RESIN proteesin reunoille, jotta saat kiinnitettyä GC RELINE Ⅱ FINISHING MATERIAL -valmisteen. Älä levitä primeria pohjausaineelle. Kuivaa primeri varovasti (kuten yllä kuvatussa kohdassa 3).
   b) Annostele yhtä suuri määrä GC RELINE Ⅱ FINISHING MATERIAL -valmistetta A ja B sekoituslehtiölle. Sekoita muovispaattelilla ja annostele seosta sienen avulla aiemmin levitetyn GC RELINE Ⅱ Soft tai ExtraSoft -valmisteen reunoille ja proteesille. Työskentelyaikaa on kaksi minuuttia, ja työ kovettuu huoneenlämpötilassa (23°C; 73°F) neljässä minuutissa.
   Jos pohjatun proteesin istuvuus on tarpeen tarkistaa, käytä kovettamatonta istuvuuden tarkistamiseen tarkoitettua materiaalia.

B) EPÄSUORA POHJAUS
1. Noudata suoran pohjausmenetelmän vaiheita 1-4.
2. Aseta proteesi kipsimallin päälle ja laita se artikulaattoriin.
3. Poista proteesi mallista noin 30 minuutin kuluttua.
4. Jatka tarvittaessa suoran pohjausmenetelmän vaiheisiin 7-8.

Kuvallinen ohje



POHJATUN PROTEESIN HOITAMINEN
1. Neuvo potilasta puhdistamaan pohjattu proteesi juoksevan veden alla pehmeällä harjalla ja saippualla vähintään kerran päivässä.
2. Tarkista kolmen kuukauden kuluessa GC RELINE Ⅱ Soft tai Extra Soft -valmisteen levittämisestä, onko proteesiin kertynyt hammaskiveä, ja tarkista samalla suun alueen kudosten kunto. Kevennä painokohtia tarvittaessa ja annostele lisää GC RELINE Ⅱ Soft tai Extra Soft -valmistetta kevennetylle alueelle.
3. Jos pohjauksen päälle on tarpeen viedä ylimääräinen kerros, karhenna alkuperäistä pohjausaluetta GC RELINE Ⅱ POINT FOR TRIMMING -silikonikärjellä ja annostele materiaali kolmen kuukauden kuluessa ensimmäisestä käsittelystä.
4. Pohjaus voidaan korvata uudella alla kuvatun menetelmän avulla:
   a) Tuo akryylipinta esiin leikkaamalla silikonimateriaali skalpellilla.
   b) Annostele muutama tippa GC RELINE Ⅱ REMOVER FOR RESIN -valmistetta akryyliproteesin pinnalle.
   c) Vie instrumentti tai spaatteli silikonin ja akryylimuovin väliin ja poista silikonimateriaali akryylimuovista instrumentin tai spaattelin avulla.
   d) Kun silikonimateriaali on poistettu, kevennä proteesin kiinnityspintaa, jotta pinta on täysin puhdas. Noudata tämän jälkeen yllä olevien ohjeiden kohtia 2–8.



SÄILYTYS
Käyttövarmuuden takaamiseksi suosittelemme säilytystä huoneenlämmössä (15-25°C) (59-77°F) poissa suorasta auringonvalosta.

PAKKAUSKOOT
1. INTRO-PAKKAUS
   1) GC RELINE Ⅱ CARTRIDGE
   Soft 59 g (48 mL) tai Extra Soft 57 g (48 mL) (1 kpl)
   2) GC RELINE Ⅱ PRIMER FOR RESIN 8 g (10 mL) (1 kpl)
   3) GC RELINE Ⅱ POINT FOR TRIMMING Trimmauskärki (1 kpl)
   4) GC RELINE Ⅱ WHEEL FOR FINISHING Kiekko (1 kpl)
   5) GC RELINE Ⅱ REMOVER FOR RESIN 5 g (5,5 mL) (1 kpl)
   6) SEKOITUSKÄRKI Ⅱ L (6 kpl)
   7) Kertakäyttöinen harja (3 kpl)
   8) Muovispaatteli (1 kpl)
2. TÄYTTÖPAKKAUKSET
   1) GC RELINE Ⅱ CARTRIDGE
   Soft 59 g (48 mL) tai Extra Soft 57 g (48 mL) (1 kpl)
   2) GC RELINE Ⅱ PRIMER FOR RESIN 8 g (10 mL) (1 kpl)
   3) GC RELINE Ⅱ FINISHING MATERIAL A&B 10 g (9 mL) (1 kpl kutakin)
   4) GC RELINE Ⅱ POINT FOR TRIMMING Trimmauskärki (3 kpl)
   5) GC RELINE Ⅱ WHEEL FOR FINISHING Kiekko (12 kpl)
   6) GC RELINE Ⅱ REMOVER FOR RESIN 5 g (5,5 mL) (1 kpl)
   7) Kertakäyttöinen harja (6 kpl)

VAROITUKSET
1. Joissakin harvinaisissa tapauksissa valmiste saattaa aiheuttaa potilaille herkkyysoireita. Jos tällaisia oireita esiintyy, tuotteen käyttö on lopetettava ja potilas on ohjattava lääkärin vastaanotolle.
2. GC RELINETM Ⅱ PRIMER ja REMOVER ovat haihtuvia ja herkästi syttyviä aineita. Älä käytä tuotteita avotulen läheisyydessä. Puhdista pullo heti käytön jälkeen ja pidä se loitolla sytytyslähteistä.
3. Jos ainetta joutuu silmiin, huuhdo silmiä välittömästi vedellä. Toimita potilas heti lääkärin hoitoon.
4.Varo aineen läikkymistä vaatteille. Ainetta on vaikea poistaa, kun se on kovettunut kankaalle ja läpäissyt sen.
5. Varo pohjausaineen sekoittumista tai sen joutumista kosketuksiin seuraavien materiaalien kanssa. Ne voivat pidentää kovettumiseen kuluvaa aikaa tai johtaa huonoon kiinnitystulokseen.
   * Lateksihansikkaat, hansikkaiden pinnalla oleva puuteri
   * Kondensaatiotyyppiset silikonijäljennösaineet
   * Polysulfidipohjaiset jäljennösaineet
   * Eugenolityyppiset materiaalit
   * Muiden valmistajien pehmeät pohjausaineet
   * Kovettamattomat akryylimuovit
6. Tarkista ennen käyttöä, että GC RELINE Ⅱ POINT FOR TRIMMING -kärjen ja GC RELINE Ⅱ WHEEL FOR FINISHING -kiekon varret pyörivät oikealla tavalla eivätkä ole vääntyneet.
7. Pyöritä trimmauskärkeä tai kiekkoa pohjausaineesta kohti hammasproteesin pohjaa.
8. Älä paina kärkeä tai kiekkoa liian voimakkaasti.
9. Kun trimmaat tai viimeistelet pohjausainetta, käytä pölysuojainta välttääksesi silikonipölyn hengittämistä ja suojaa silmäsi suojalaseilla.
10. Käytä aina henkilökohtaisia suojavarustusta, kuten käsineitä, kasvosuojainta ja suojalaseja.

Jotkin tässä käyttöohjeessa mainitut tuotteet saatetaan GHS-järjestelmässä luokitella vaarallisiksi. Tutustu aina käyttöturvallisuustiedotteisiin osoitteessa
http://www.gceurope.com/
Käyttöturvallisuustiedotteet ovat saatavilla myös jälleenmyyjiltä.

PUHDISTUS JA DESINFIOINTI
USEAAN KERTAAN KÄYTETTÄVÄT ANNOSTELIJAT: Annostelija on desinfioitava keskitason vaatimuksia noudattaen, jotta vältytään ristikontaminaatiolta potilaiden välillä. Tarkista välineet ja etiketit vaurioiden varalta heti käytön jälkeen. Vahingoittuneet välineet on hävitettävä.
ÄLÄ UPOTA NESTEESEEN. Pese annostelija huolellisesti välttääksesi kuivumista ja lian kertymistä laitteeseen. Käytä terveydenhoidossa hyväksyttyä keskivahvaa desinfiointiainetta paikallisten / kansallisten ohjeiden mukaisesti.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen:
Jos saat tietää, että tämän tuotteen käytön yhteydessä on esiintynyt ei-toivottuja vaikutuksia tai reaktioita tai vastaavia tapahtumia, myös sellaisia, joita ei tässä ohjeessa ole lueteltu, ilmoita niistä oman asuinmaasi viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta (ks. linkki)
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
sekä sisäiseen ilmoitusjärjestelmäämme osoitteeseen
vigilance@gc.dental
Näin autat meitä parantamaan tämän tuotteen turvallisuutta.

Viimeisin päivitys: 12/2019

139851
N 101294SK