Prior to use, carefully read the instructions for use.

EN

GC RELINE™ Soft

CHAIRSIDE VINYL POLYSILOXANE RESILIENT DENTURE LINER

GC RELINE™ Extra Soft

CHAIRSIDE VINYL POLYSILOXANE TISSUE TONING 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 or removal of the denture).
4. Implants cases.

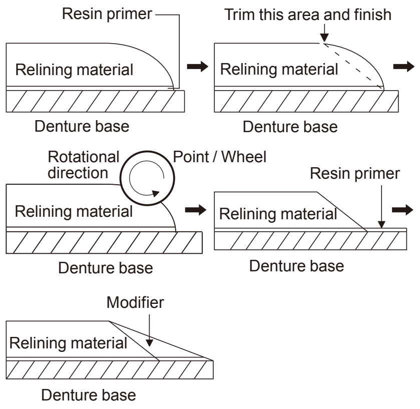
CONTRAINDICATIONS

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

DIRECTIONS FOR USE

A) DIRECT RELINING METHOD
   1. Check and adjust the resin denture in normal manner.
   2. Relieve the area of the denture to be relined.
   3. Clean the denture with detergent and water and dry thoroughly. Apply GC RELINE™ PRIMER R (resin primer) 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, etc.
      Note:
      Do not contaminate the bottle of PRIMER R with moisture. Otherwise the primer liquid may turn cloudy. Replace the cap immediately after use.
   4. Dispense GC RELINE™ Soft or Extra Soft material directly onto the denture. The working time is 2 minutes at room temperature 23°C (73.4°F).
   5. Seat the denture in the mouth. Ask the patient to close gently into centric occlusion and then perform muscle trimming.
   6. Retain in situ for at least 5 minutes and remove the denture from the mouth.
   7. Using a sharp knife, remove excess material on the edge of the GC RELINE™ Soft or Extra Soft. Using light pressure, progressively trim with the GC RELINE™ POINT FOR TRIMMING using a speed of less than 20,000 RPM, and finish with the GC RELINE™ 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.
   8. If considered necessary to achieve an even smoother finish, follow the procedure hereunder.
      a) Apply PRIMER R to the peripheral borders and margins of the denture to bond GC RELINE™ MODIFIER. Do not apply the primer to the GC RELINE™ Soft or Extra Soft material. Gently dry the PRIMER R (as in 3 above).
      b) Dispense equal amounts of MODIFIER A and B onto the mixing pad. Mix with the plastic spatula and apply the mixture to the edges of the previously placed GC RELINE™ material and the denture with the sponge. The working time is 2 minutes and the setting time is 4 minutes at room temperature 23°C(73.4°F). If it is necessary to fit check the relined denture, use a uncured fit checking material.

Illustrated Technique



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.

PRECAUTIONARY MEASURES

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™ Soft or Extra Soft material, check the denture for any accumulation of calculus and also the condition of oral tissue. If necessary, relieve the denture of high spots and apply additional 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 the GC RELINE™ POINT FOR TRIMMING and apply material within 3 months of an original application.
4. To replace an existing relined material, follow this procedure.
   a) Trim and remove as much of the relined material as possible with a sharp knife.
   b) Take a lab carbide bur such as (ISO) 500 104 260 175 060 or 500 104 194 215 045 and remove the remaining material. At the same time, relieve the fit surface of the denture to provide a completely clean surface. Then follow Steps No.3-8 in the instructions above.

STORAGE

Recommended for optimal performance, store at normal temperature (15-25°C) (59-77°F) out of direct sunlight.
(Shelf life: 2 years from date of manufacture)

PACKAGES

1. INTRODUCTORY KIT
   Cartridge Type Soft 62g (48mL) or Extra Soft 56g (48mL) 1
   MIXING TIP Ⅱ L 6 pieces 1
   Primer (for resin) 12g (13mL) 1
   Brush No.7 1
   Point for trimming 1
   Wheel for finishing 1
   Plastic spatula 1
   Modifier 10g(9mL)(each A / B) 1
   Mixing pad (No.15) 1
   Sponge 1
   Plastic spatula No.1 1
2. REPLACEMENT PACKAGES
   a) GC RELINE™ Soft Cartridge 62g (48mL)
   b) GC RELINE™ Extra Soft Cartridge 56g (48mL)
   c) GC RELINE™ PRIMER R Primer (for resin) 12g (13mL)
   d) GC RELINE™ MODIFIER 1-1pkg. A-10g (9mL), B-10g (9mL), Mixing pad (No.15), Sponge
   e) GC RELINE™ POINT FOR TRIMMING 3 pieces
   f) GC RELINE™ WHEEL FOR FINISHING 12 pieces

OPTION : CARTRIDGE DISPENSER Ⅱ (1 piece)

CAUTION

1. The primer is volatile and flammable. Do not use it near fire. Close the bottle immediately after use and keep away from sources of ignition.
2. In case of contact with eyes, flush immediately with water and seek medical attention.
3. Avoid getting GC RELINE™ Soft / Extra Soft material on clothing. It is difficult to remove once it has set and penetrated the fabric.
4. When applying GC RELINE™ Soft or Extra Soft, care should be taken to avoid mixing or contact with the following materials. They may delay setting time or cause inappropriate adhesion.
   * Latex gloves
   * Condensation type silicone impression material
   * Polysulfide impression material (Ex.GC SURFLEX-F, Omniflex, Coe-flex)
   * Eugenol type materials (Ex. GC Impression Material)
   * Soft relining material from other companies
   * Uncured acrylic resin
5. Before using, check that the shaft of the GC RELINE™ POINT FOR TRIMMING or WHEEL FOR FINISHING rotates correctly without distortion before use.
6. Rotate the point or wheel from the relined material toward the denture base.
7. Do not use excessive pressure when using the point or wheel.
8. When trimming or finishing the GC RELINE™ Soft or Extra Soft material, wear a dust mask to avoid inhaling silicone dust, and wear protective eye glasses.
9. Personal protective equipment (PPE) such as gloves, face masks and safety eyewear should always be worn.
10. 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.

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

CLEANING AND DISINFECTING:
MULTI-USE DELIVERY SYSTEMS: to avoid cross-contamination between patients 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.

Last revised : 02/2017

℞ Only

MANUFACTURED by
GC CORPORATION
76-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo 174-8585, Japan
RESPONSIBLE MANUFACTURER IN CANADA:
GC AMERICA INC.
3737 West 127th Street, Alsip, IL 60803 U.S.A.
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 AMERICA INC.
3737 West 127th Street, Alsip, IL 60803 U.S.A.
TEL: +1-708-597-0900
www.gcamerica.com

GC ASIA DENTAL PTE. LTD.
11 Tampines Concourse, #03-05, Singapore 528729
TEL: +65 6546 7588

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

PRINTED IN JAPAN

CE 0086

Vor der Benutzung bitte die Gebrauchsanweisung gründlich lesen.

DE

GC RELINE™ Soft

DAUERHAFTES ELASTISCHES POLYVINYLSILOXAN PROTHESEN-UNTERFÜTTERUNGSMATERIAL ZUR DIREKTEN ANWENDUNG IM MUND

GC RELINE™ Extra Soft

SCHLEIMHAUTREGENERIERENDES POLYVINYLSILOXAN ZUR DIREKTEN ANWENDUNG IM MUND

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 (z.B. wenn Schwierigkeiten beim Einsetzen oder Entnehmen der Prothese auftreten).
4. Implantologische Versorgungen.

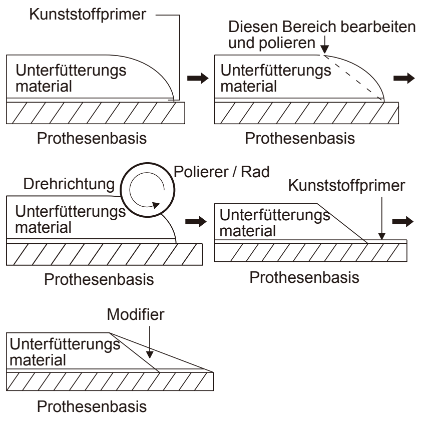
KONTRAINDIKATIONEN

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

VERARBEITUNGSANLEITUNG

A) DIREKTE UNTERFÜTTERUNGSMEHTODE
   1. Die Prothese wie üblich prüfen und vorbereiten.
   2. Den zu unterfütternden Prothesenbereich freilegen.
   3. Die Prothese mit einem Reinigungsmittel und Wasser reinigen und sorgfältig trocknen. GC RELINE™ PRIMER R (Kunststoffprimer) mit einem sauberen, trockenen Pinsel auf die Haftoberfläche auftragen und sanft trockenblasen. Die Oberfläche nicht mit Latex-Handschuhen usw. verunreinigen.
      Hinweis :
      GC RELINE™ PRIMER R nicht der Luftfeuchtigkeit aussetzen, da sonst die Primerflüssigkeit trübe wird und nicht mehr verwendet werden kann. Die Flasche nach Gebrauch sofort verschließen.
   4. GC RELINE™ Soft oder Extra Soft direkt auf die Prothese auftragen. Die Verarbeitungszeit beträgt 2 Minuten bei Raumtemperatur 23°C.
   5. Die Prothese in den Mund einsetzen. Den Patienten leicht in der okklusalen Position zubeißen und anschließend Mundmuskelbewegungen durchführen lassen.
   6. Mindestens 5 Minuten im Mund halten, dann die Prothese wieder herausnehmen.
   7. Mit einem scharfen Messer überschüssiges Material an den Rändern von GC RELINE™ Soft oder Extra Soft entfernen. Dann mit leichtem Druck mit dem GC RELINE™ POINT FOR TRIMMING (Vorpolierer) mit einer Geschwindigkeit von weniger als 20,000 UPM ausarbeiten anschließend mit dem GC RELINE™ WHEEL FOR FINISHING (Polierrad) mit einer Geschwindigkeit von weniger als 6,000 UPM polieren. Vor Gebrauch das Polierrad auf ein Mandrell mit Fixierungskappe schrauben.
   8. Falls eine noch glattere Oberfläche gewünscht wird, mit nachfolgender Beschreibung fortfahren:
      a) GC RELINE™ PRIMER R auf die Kunststoffprothesenränder geben, um eine Verbundschicht für GC RELINE™ MODIFIER zu schaffen. Primer NICHT auf das GC RELINE™ Soft oder Extra Soft auftragen. Primer sanft trockenblasen (wie in Punkt 3 beschrieben).
      b) Gleichgroße Mengen GC RELINE™ MODIFIER A and B auf den Anmischblock geben. Mit dem Plastikspatel vermischen und anschließend das angemischte Material mit einem Schwamm sowohl auf die vorbehandelten Kunststoffprothesenränder als auch auf das zuvor bearbeitete GC RELINE™ Material applizieren. Die Verarbeitungszeit beträgt 2 Minuten, die Abbindezeit 4 Minuten bei Raumtemperatur 23 °C. Ist es erforderlich, die unterfütterte Prothese auf Druckstellen zu überprüfen, ein nichtpolymerisierendes Material verwenden (z.B. weiße Vaseline).

Schematische Darstellung



B) INDIREKTE UNTERFÜTTERUNGSMETHODE
   1. Vorgehensweise wie unter Punkt Nr. 1-4 bei direkter Unterfütterungsmethode.
   2. Die Prothese auf das Gipsmodell setzen und im Artikulator 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.

VORBEUGENDE MASSNAHMEN

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™ Soft oder Extra Soft Materials 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™ POINT FOR TRIMMING (Vorpolierer) anrauhen und innerhalb von 3 Monaten seit Original-Unterfütterung zusätzliches Material auftragen. (Beide Materialien sind untereinander kompatibel).
4. Um eine bestehende Unterfütterung von GC RELINE™ Soft oder Extra Soft zu entfernen, wie folgt vorgehen:
   a) Mit einem Messer o.ä. so viel als möglich vom Material entfernen.
   b) Mit Technikerfräse wie z.B. (ISO)500 104 260 175 060 oder 500 104 194 215 045 Restmaterial komplett entfernen. Zusätzlich die Gaumenplatte der Prothese anrauhen, um einen guten Haftverbund zuerhalten. Anschließend den Schritten unter Punkt 3-8 in obiger Gebrauchsanweisung folgen.

LAGERUNG

Empfehlung für die optimalen Eigenschaften: Bei normaler Raumtemperatur (15-25°C) (59- 77°F) lagern.
Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.
(Haltbarkeit : 2 Jahre ab Herstelldatum)

HANDELSFORMEN

1. EINFÜHRUNGSPACKUNG
   GC RELINE™ Soft Kartusche 62g(48mL) oder 1
   GC RELINE™ Extra Soft Kartusche 56g(48mL) 1
   6 Mischkanülen Ⅱ L 1
   GC RELINE™ Primer (für Kunststoff)12g (13mL) 1
   Pinsel Nr. 7 1
   Point for trimming (Vorpolierer) 1
   Wheel for finishing (Polierrad) 1
   Plastikspatel 1
   GC RELINE™ Modifier 10g(9mL) (je Komponente A / B) 1
   Anmischblock (Nr. 15) 1
   Schwamm 1
   Plastikspatel Nr. 1 1
2. NACHFÜLLPACKUNGEN
   a. GC RELINE™ Soft Kartusche 62g (48mL)
   b. GC RELINE™ Extra Soft Kartusche 56g (48mL)
   c. GC RELINE™ PRIMER R Flüssigkeit 12g (13mL)
   d. GC RELINE™ MODIFIER 1-1pkg. Komponente A-10g(9mL), Komponente B-10g(9mL), Anmischblock (Nr. 15), Schwamm
   e. GC RELINE™ POINT FOR TRIMMING (Vorpolierer) 3 Stück
   f. GC RELINE™ WHEEL FOR FINISHING (Polierrad) 3 Stück

ZUBEHÖR : CARTRIDGE DISPENSER Ⅱ (1Stück)

ACHTUNG

1. Der Primer ist flüchtig und leicht entflammbar. Nicht in der Nähe einer offenen Flamme verwenden. Flasche nach Gebrauch sofort verschließen und von Entzündungsquellen fernhalten.
2. Bei Kontakt mit den Augen, sofort mit Wasser ausspülen und einen Arzt aufsuchen.
3. GC RELINE™ Soft / Extra Soft nicht mit Kleidung in Berührung bringen. Material ist nach dem Abbinden und Eindringen in Stofffasern schwer zu entfernen.
4. Darauf achten, daß GC RELINE™ Soft oder Extra Soft während der Anwendung nicht mit folgenden Materalien in Kontakt kommt. Sie können zu Abbindeverzögerungen oder zu verminderter Haftung führen.
   * Latex-Handschuhe
   * Kondensationsvernetzte Silikonabformmaterialien
   * Polysulfid-abformmaterialien (z. B. GC SURFLEX-F, Omniflex, Coe-flex)
   * Eugenolhaltige Materialien (z.B. GC Impression Material)
   * Weichbleibende Unterfütterungsmaterialien anderer Hersteller
   * Unpolymerisierter Kunststoff
5. Vor Gebrauch darauf achten, daß der Schaft des GC RELINE™ POINT FOR TRIMMING (Vorpolierer) oder des GC RELINE™ WHEEL FOR FINISHING (Polierrad) ohne Verkantung korrekt rotiert.
6. Den Vorpolierer oder das Polierrad von dem Unterfütterungsmaterial zur Prothesen-basis hinbewegen.
7. Während des Arbeitens mit dem Vorpolierer oder dem Polierrad keinen zu starken Druck ausüben.
8. Während des Ausarbeitens und Polierens von GC RELINE™ Soft oder Extra Soft eine Staubmaske verwenden, um das Einatmen von Silikonstaub zu vermeiden und Schutzgläser tragen.
9. Es sollte stets Persönliche Schutzausrüstung (PSA) wie Handschuhe, Mundschutz und Schutzbrille getragen werden.
10. In seltenen Fällen reagieren Menschen empfindlich auf dieses Produkt. Wenn eine derartige Reaktion eintritt, das Produkt nicht mehr verwenden und einen Arzt konsultieren.

Einige Produkte, auf die in der vorliegenden Gebrauchsanleitung Bezug genommen wird, können gemäß dem GHS als gefährlich eingestuft sein. Machen Sie sich immer mit den Sicherheitsdatenblättern vertraut, die unter folgendem Link erhältlich sind:
http://www.gceurope.com
In Amerika gilt folgender Link:
http://www.gcamerica.com
Diese erhalten Sie auch von Ihrem Lieferanten.

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.

Zuletzt aktualisiert : 02/2017

Avant toute utilisation, lire attentivement les instructionsd'emploi.

FR

GC RELINE™ Soft

MATERIAU DE REBASAGE VINYL POLYSILOXANE SOUPLE AU FAUTEUIL

GC RELINE™ Extra Soft

MATERIAU DE REBASAGE VINYL POLYSILOXANE CONDITIONNEUR DE TISSUS AU FAUTEUIL

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. Utilisation en Implantologie

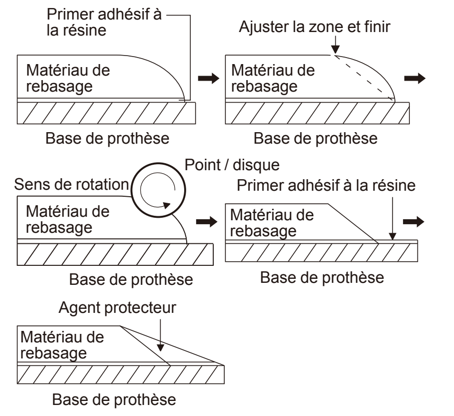
CONTRE-INDICATION

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

MODE D'EMPLOI

A) METHODE DE REBASAGE DIRECT
   1. Vérifier et ajuster la prothèse de façon habituelle.
   2. Dépolir la surface de la prothèse à rebaser.
   3. Nettoyer la prothèse avec du savon et de l'eau et sécher soigneusement. Appliquer le GC RELINE™ PRIMER R (Primer adhésif à la résine) sur la surface en utilisant 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,…
      Note :
      Ne pas humidifier le flacon de PRIMER R. Le liquide deviendrait trouble. Remettre le capuchon aussitôt après utilisation.
   4. Appliquer le GC RELINE™ Soft ou Extra Soft directement sur la prothèse. Le temps de travail est de 2 minutes à température ambiante 23°C (73,4°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. Enlever l'excédent de GC RELINE™ Soft ou Extra Soft avec un scalpel. En pressant légèrement, ajuster progressivement avec la POINTE GC RELINE™ pour meulage, sans dépasser une vitesse de 20,000 tours par minute (rpm). Finir avec le disque de finition GC RELINE™ à une vitesse de moins de 6,000 t/ min. Avant utilisation, le disque doit être fixée sur un mandrin avec un système de fixation.
   8. Si une finition plus lisse vous paraît nécessaire, suivre la procédure ci-dessous
      a) Appliquer PRIMER R aux bords périphériques et aux marges de la prothèse pour l' adhésion de GC RELINE™ MODIFIER. Ne pas appliquer de primer sur le GC RELINE™ Soft ou Extra Soft. Sécher soigneusement le PRIMER R (comme mentionné dans la partie 3 ci-dessus).
      b) Déposer deux quantités égales de MODIFIER 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™ 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 (73,4°F) S' il est nécessaire de contrôler l'ajustage de la prothèse rebasée, utiliser un matériau de vérification de l'ajustage non polymérisé.

Etapes de la procédure



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.

PRÉCAUTIONS À PRENDRE

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™ Soft ou Extra Soft, vérifier l'état des tissus oraux et l'éventuelle accumulation de tartre. Si nécessaire, retirer les taches blanches de la prothèse et rajouter du matériau sur cette zone.
3. Si une couche supplémentaire de matériau doit être ajoutée au rebasage existant, retirer la zone rebasée avec la POINTE pour meulage GC RELINE™ et appliquer le matériau dans les 3 mois suivant l'application originale.
4. Pour remplacer un matériau de rebasage existant, suivre cette procédure :
   a) Ajuster et retirer le plus possible de matériau de rebasage avec un couteau aiguisé
   b) Prendre une fraise de Laboratoire en carbure telle que (ISO) 500 104 260 175 060 ou 500 104 194 215 045 et retirer les résidus de matériaux. Dans le même temps, s'assurer que la surface ajustée est complètement propre. Puis, suivre les étapes 3 à 8 du mode d'emploi ci-dessus.

CONSERVATION

Pour des performances optimales, conserver à température ambiante (15-25°C) (59-77°F) et à l'abri de la lumière.
(Péremption : 2 ans à partir de la date de fabrication)

CONDITIONNEMENT

1. Kit d'Introduction
   Cartouche de type Soft 62g(48mL) ou Extra Soft 56g(48mL) 1
   6 embouts de mélange du type Ⅱ L 1
   Primer (pour la résine,) 12g (13mL) 1
   Pinceau n°7 1
   Pointe pour meulage 1
   Disque pour la finition 1
   Spatule en plastique 1
   Agent protecteur RELINE MODIFIER 10g (9mL) (A / B) 1
   Bloc de mélange (n°15) 1
   Eponge 1
   Spatule en plastique n°1 1
2. RECHARGES
   a. GC RELINE™ Soft Cartouche 62g (48mL)
   b. GC RELINE™ Extra Soft Cartouche 56g (48mL)
   c. GC RELINE™ PRIMER R Primer (pour résine) 12g (13mL)
   d. GC RELINE™ MODIFIER Coffret 1-1. A-10g(9mL), B-10g(9mL), bloc de mélange (n°15), éponge
   e. GC RELINE™ POINTE pour meulage 3 pièces
   f. GC RELINE™ DISQUE pour finition 12 pièces

OPTION : CARTRIDGE DISPENSER Ⅱ (1 pièce)

AVERTISSEMENTS

1. Le Primer est volatile et inflammable. Ne pas l'utiliser près d'une flamme. Refermer le flacon immédiatement après son utilisation et le tenir loin de toute source de chaleur.
2. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement avec de l'eau et consulter un médecin.
3. Ne pas mettre GC RELINE™ Soft et Extra Soft sur les vêtements. Il est difficile de les enlever après leur prise et leur pénétration dans le tissu.
4. Lors de l'application de GC RELINE™ Soft ou Extra Soft, 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
   * Matériaux à empreintes silicone par condensation
   * Matériaux à empreintes polysulfide (Ex.GC SURFLEX-F, Omniflex, Coe-flex)
   * Matériaux contenant de l'eugenol (Ex. Matériaux à empreintes GC)
   * Matériau de rebasage souples d'autres sociétés
   * Résines acryliques non polymérisables
5. Avant utilisation, vérifier que le mandrin de la pointe ou du disque GC RELINE™ tourne correctement et sans distorsion.
6. Utiliser la rotation de l'instrument dans le sens materiau de rebasage vers la résine de la prothèse.
7. Ne pas appuyer trop fort pendant l'utilisation de la pointe ou du disque.
8. Lors de l'ajustage ou de la finition du GC RELINE™ Soft or Extra Soft, porter un masque anti-poussière pour éviter d'inhaler de la poussière de silicone, et porter des lunettes de protection.
9. Un équipement de protection individuel (PPE) comme des gants, masques et lunettes de sécurité doit être porté.
10. Dans de rares cas, ce produit peut entrainer chez certaines personnes une réaction allergique. Si tel est le cas, cessez toute utilisation du produit et consultez un médecin.

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

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

Dernière mise à jour : 02/2017

Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso.

IT

GC RELINE™ Soft

RIBASANTE DIRETTO ELASTICO IN VINILPOLISILOSSANO, PER PROTESI MOBILE

GC RELINE™ Extra Soft

RIBASANTE DIRETTO SOFFICE IN VINILPOLISILOSSANO PER RICONDIZIONAMENTO DEI TESSUTI IN PROTESI MOBILE

Prodotto per uso esclusivamente professionale odontoiatrico nelle indicazioni raccomandate.

INDICAZIONI RACCOMANDATE

1. Ribasatura di protesi mobili nei casi di sensibilità della mucosa e riassorbimento della cresta.
2. Ribasatura di protesi mobili nei casi di cresta ossea e spigolosa.
3. Ribasatura di protesi mobile nei casi di sottosquadri ossei (con difficoltà di inserimento o estrazione della protesi).
4. Protesi implantare

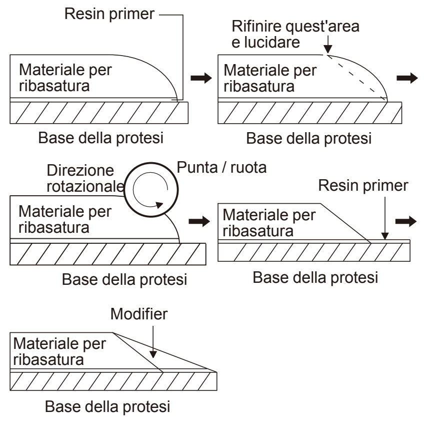
CONTROINDICAZIONI

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 e adattare la protesi nel modo normale.
   2. Scaricare l'area della protesi da ribasare.
   3. Pulire la protesi con detergente e acqua e asciugarla completamente. Applicare il GC RELINE™ PRIMER R (resin primer) sulla superficie delle zone interessate utilizzando un pennello pulito e asciutto e asciugare delicatamente con aria pulita e priva di olio. Evitare di contaminare la superficie con guanti in lattice, ecc. …
      Nota:
      Non contaminare il flacone di PRIMER R con umidità, altrimenti il primer liquido potrebbe intorbidirsi. Chiudere il flacone subito dopo l'uso.
   4. Distribuire il materiale GC RELINE™ Soft o Extra Soft direttamente sulla protesi. Il tempo di lavorazione è di 2 minuti a temperatura ambiente 23°C (73,4°F).
   5. Posizionare la protesi in bocca. Chiedere al paziente di stringere leggermente in occlusione centrica e di assestare tramite azione della muscolatura.
   6. Tenere in posizione per almeno 5 minuti e quindi estrarre la protesi dalla bocca.
   7. Usando una lama affilata rimuovere gli eccessi di materiale sui bordi di GC RELINE™ Soft o Extra Soft. Usando una pressione leggera, rifinire progressivamente con la punta montata GC RELINE™ POINT FOR TRIMMING usando una velocità inferiore ai 20.000 giri /minuto, a rifinire con la ruotina GC RELINE™ WHEEL FOR FINISHING usandola a una velocità inferiore ai 6.000 giri/ minuto. Prima dell'uso la ruotina va bloccata su un mandrino con un bottone di fissaggio apposito.
   8. Se si ritiene necessaria una finitura ancora più liscia, adottare la seguente procedura.
      a. Applicare il PRIMER R sulle zone non ribasate della protesi per far aderire il GC RELINE™ MODIFIER. Non applicare il primer al materiale GC RELINE™ Soft o Extra Soft. Asciugare delicatamente il PRIMER R (come al precedente punto 3).
      b. Disporre uguali quantità di MODIFIER A e B sulla tavoletta di miscelazione. Miscelare con la spatola di plastica e applicare la miscela sia sul materiale GC RELINE™ precedentemente applicato che sulla protesi utilizzando una spugnetta. Il tempo di lavorazione è di 2 minuti e il tempo di indurimento è di 4 minuti a temperatura ambiente 23°C (73,4°F). Se è necessario controllare l'adattamento della protesi ribasata, utilizzare un materiale non polimerizzato per il controllo dell'adattamento.

Schema dei passaggi della procedura



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 di gesso dopo circa 30 minuti.
   4. Se necessario, procedere come indicato ai punti 7-8 relativi al metodo di ribasatura diretta.

AVVERTENZE

1. Istruire il paziente a 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™ Soft o Extra Soft, controllare che non si siano verificati accumuli di tartaro e ispezionare lo stato delle mucose. Se necessario, scaricare i punti di pressione e applicare materiale nuovo 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 GC RELINE™ POINT FOR TRIMMING (punta per sgrossatura) in dotazione, ed applicare nuovo materiale entro 3 mesi dalla prima applicazione.
4. Per sostituire un ribasante già in sito seguire questa procedura:
   a) Tagliare e rimuovere quanto piu' materiale è possibile con una lama affilata.
   b) Con una fresa al tungsteno da laboratorio (tipo ISO 500 104 260 175 060 oppure 500 104 194 215 045) rimuovere tutto il materiale rimanente. Durante questa operazione scaricare anche la superficie di contatto della protesi in modo da ottenere una superficie pulita. Poi seguire i passaggi 3-8 delle istruzioni precedenti.

CONSERVAZIONE

Per un utilizzo ottimale, conservare a temperatura normale (15-25°C) (59- 77°F), lontano dalla luce solare diretta.
(Durata: 2 anni dalla data di produzione)

CONFEZIONI

1. KIT INIZIALE
   Cartuccia tipo Soft da 62g (48mL) o tipo Extra Soft 56g (48mL) 1
   6 punte di miscelazione ciascuno Ⅱ L 1
   Primer (per resina) 12g (13mL) 1
   Pennello N° 7 1
   Punta per sgrossatura 1
   Ruota per finitura 1
   Spatola di plastica 1
   Modifier 10g(9mL) (ciascuno A / B) 1
   Tavoletta di miscelazione (N° 15) 1
   Scatola di spugne 1
   Spatola di plastica N° 1 1
2. CONFEZIONI SOSTITUTIVE
   a. GC RELINE™ Soft Cartuccia da 62g (48mL)
   b. GC RELINE™ Extra Soft Cartuccia da 56g (48mL)
   c. GC RELINE™ PRIMER R Primer (per resina) 12g (13mL)
   d. GC RELINE‘ MODIFIER confezione 1-1 A) 10g(9mL), B-10g(9mL), tavoletta di miscelazione (N° 15), scatola di spugne
   e. GC RELINE™ POINT FOR TRIMMING (punta per sgrossatura) 3 pezzi
   f. GC RELINE™ WHEEL FOR FINISHING (ruotina per finitura) 12 pezzi

OPZIONE : CARTRIDGE DISPENSER Ⅱ (1 pezzo)

AVVERTENZA

1. Il primer è volatile e infiammabile. Non usare vicino a fiamme. Chiudere la bottiglia immediatamente dopo l'uso e non avvicinarla a fonti di accensione.
2. In caso di contatto con gli occhi lavare immediatamente con acqua corrente e consultare un medico.
3. Evitare il contatto di GC RELINE™ Soft / Extra Soft con la stoffa. E' difficile rimuoverli se impregnano le fibre del tessuto.
4. Quando si applica GC RELINE™ Soft o Extra Soft accertarsi di non mescolarlo o contaminarlo con i seguenti materiali. Essi possono ritardare o impedire l'indurimento o provocare un'imperfetta adesione.
   * Guanti in lattice
   * Materiali da impronta siliconici per condensazione
   * Materiali per impronta al polisulfide (Es. GC SURFLEX-F, Omniflex, Coe-Flex)
   * Materiali contenenti eugenolo (ES. GC Impression)
   * Ribasanti morbidi di altri produttori
   * Resine acriliche non polimerizzate
5. Prima dell'uso verificare che lo stelo della GC RELINE™ POINT FOR TRIMMING o WHEEL FOR FINISHING ruoti correttamente e non sia deformato.
6. Far girare la punta o la ruotina in direzione dal materiale ribasato verso la placca base.
7. Non applicare una pressione eccessiva usando la punta o la ruotina.
8. Quando si scontorna o si rifinisce il GC RELINE™ Soft o Extra Soft, indossare una mascherina protettiva per evitare di inalare la polvere di silicone e indossare occhiali protettivi.
9. Indossare sempre dispositivi di protezione individuale quali guanti, maschere facciali e occhiali di protezione.
10. In rari casi il prodotto può indurre sensibilizzazione in alcuni pazienti. Ove si verificassero simili reazioni, interrompere l'uso del prodotto e consultare un medico.

Alcuni prodotti a cui si fa riferimento nelle istruzioni d'uso possono essere classificati come pericolosi secondo il GHS. Fate costante riferimento alle schede di sicurezza disponibili su:
http://www.gceurope.com
o per le Americhe
http://www.gcamerica.com
Possono anche essere richieste al fornitore.

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

Ultima revisione : 02/2017

Antes de usar, lea detalladamente las instrucciones de uso.

ES

GC RELINE™ Soft

REBASE RESILENTE DE POLIVINIL SILOXANO DE APLICACIÓN EN CLÍNICA

GC RELINE™ Extra Soft

ACONDICIONADOR DE TEJIDOS DE POLIVINIL SILOXANO DE APLICACIÓN EN CLÍNICA

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 a la hora de poner y quitar la dentadura).
4. Casos de implantes

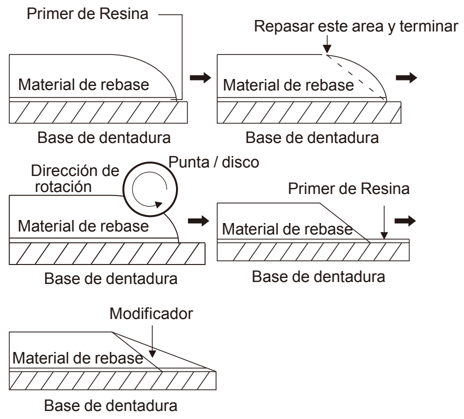
CONTRAINDICACIONES

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

INSTRUCCIONES DE USO

A) METODO DE REBASE DIRECTO
   1. Compruebe y ajuste la dentadura de la forma habitual.
   2. Prepare el área de la dentadura a rebasar.
   3. Limpie la dentadura con detergente y agua, y seque bien. Aplicar GC RELINE™ PRIMER R (primer de 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, etc...
      Nota :
      No contamine el frasco del PRIMER R con humedad. De lo contrario el líquido podría enturbiarse. Coloque el tapón inmediatamente después de su uso.
   4. Dispense GC RELINE™ Soft o Extra Soft directamente sobre la dentadura. El tiempo de trabajo es de 2 minutos a temperatura ambiente 23°C (74,3°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. Con ayuda de una cuchilla afilada, elimine el exceso de material GC RELINE™ Soft o Extra Soft del borde. Haciendo una ligera presión, repase ligeramente con la punta para repasar GC RELINE™ POINT FOR TRIMMING utilizando una velocidad de menos de 20.000 RPM, y efectue el acabado con el disco para acabado GC RELINE™ WHEEL FOR FINISHING a una velocidad inferior a 6,000 RPM. Antes de utilizar el disco debe fijarlo sobre un mandril con un tapón de fijación.
   8. En caso de considerar necesaria la obtención de un acabado mas fino, seguir el siguiente procedimiento.
      a) Aplicar PRIMER R a los bordes periféricos y márgenes de la dentadura para unir el GC RELINE™ MODIFIER . No aplicar el primer sobre el material GC RELINE™ Soft o Extra Soft para adherir el GC RELINE™ MODIFIER. No aplique el primer sobre el material GC RELINE™ Soft o Extra Soft. Secar suavemente el PRIMER R (como se indicaba en el punto 3).
      b) Dispensar la misma cantidad de MODIFIER 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™ 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 (74,3°F). Si fuera necesario comprobar el ajuste de la dentadura rebasada, utilice un material para comprobación de ajustes sin endurecer.

Esquema del procedimiento



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.

PRECAUCIONES RECOMENDADAS

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™ Soft o Extra Soft, comprobar si hay alguna acumulación de cálculos en la dentadura y el estado del tejido oral. En caso necesario, repasar Los puntos altos de la dentadura y aplicar material adicional en el área en relieve.
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™ POINT FOR TRIMMING suministrada y aplicar más material, dentro de los tres meses siguientes a la aplicación original.
4. Para quitar el material de rebase existente, seguir este procedimiento.
   a) Repasar y eliminar todo el material de rebase posible con una cuchilla afilada.
   b) Con ayuda de una fresa de carburo tipo (ISO) 500 104 260 175 060 o 500 104 194 215 045 eliminar el material restante. Al mismo tiempo, repase la superficie de ajuste de la dentadura para obtener una superficie limpia. Entonces siga los pasos N° 3 al 8 de las instrucciones.

CONSERVACIÓN

Para una óptimo resultado, conserve a temperatura ambiente (15-25°C) (59-77°F) lejos de la luz directa del sol.
(Caducidad: 2 años desde la fecha de fabricación)

PRESENTACIÓNES

1. PAQUETE DE INTRODUCCION
   Cartucho tipo Soft 62g (48mL) o Cartucho tipo Extra Soft 56g(48mL) 1
   6 puntas de mezcla de tipo Ⅱ L 1
   Primer (para resina) 12g (13mL) 1
   Pincel n°7 1
   Punta para repasar 1
   Disco para acabado 1
   Espátula de plástico 1
   Modifier 10g(9mL)(de cada A / B) 1
   Bloc de mezcla (n°15) 1
   Esponja 1
   Espátula de plástico n°1 1
2. REPOSICIONES
   a) GC RELINE™ Soft Cartucho 62g (48mL)
   b) GC RELINE™ Extra Soft Cartucho 56g (48mL)
   c) GC RELINE™ PRIMER R Primer (para resina) 12g (13mL)
   d) GC RELINE™ MODIFIER 1-1pkg. A-10g(9mL), B-10g(9mL), Bloc de mezcla (n°15), Esponja
   e) GC RELINE™ POINT FOR TRIMMING Puntas para repasar 3 unidades
   f) GC RELINE™ WHEEL FOR FINISHING Discos para acabado 12 unidades

OPCION : CARTRIDGE DISPENSER Ⅱ (1unidad).

AVISO

1. El primer es volátil e inflamable. No lo utilice cerca del fuego. Cierre el frasco inmediatamente después de su utilización y manténgalo alejado de fuentes de ignición.
2. En caso de contacto con los ojos, lavar inmediatamente con agua y buscar atención médica.
3. Evitar manchar la ropa con GC RELINE™ Soft o Extra Soft. Es dificil de eliminar una vez que ha fraguado y penetrado en el tejido.
4. Al aplicar GC RELINE™ Soft o Extra Soft debe evitar la mezcla o contacto con los siguientes materiales. Pueden ocasionar un retraso en el tiempo de fraguado o una adhesión inapropiada.
   * Guantes de Latex
   * 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
5. Antes de su utilización, compruebe que el eje de la punta para repasar GC RELINE™ POINT FOR TRIMMING o el disco de acabado WHEEL FOR FINISHING gira correctamente sin distorsión.
6. Tanto con la punta como con el disco el giro debe efectuarse desde el material rebasado hacia la base de la dentadura.
7. No ejerza una presión excesiva al utilizar la punta o el disco.
8. Cuando proceda al repasado o acabado del material GC RELINE™ Soft o Extra Soft, póngase una mascarilla para evitar la inhalación del polvo de silicona, y utilice gafas protectoras para los ojos.
9. Siempre debe utilizarse un equipo de protección personal (PPE) como guantes, mascarillas y una protección adecuada de los ojos.
10. 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.

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
o para América
http://www.gcamerica.com
También se pueden obtener de su proveedor.

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

Última revisión : 02/2017

Lees voor gebruik zorgvuldig de gebruiksaanwijzing. NL

GC RELINE™ Soft
DIRECT AAN DE STOEL AAN TE BRENGEN ZACHT BLIJVENDE VINYL POLYSILOXAAN RELINING MATERIAAL

GC RELINE™ Extra Soft
DIRECT AAN DE STOEL AAN TE BRENGEN VINYL POLYSILOXAAN SLIJMHUID HARMONIËREND MATERIAAL

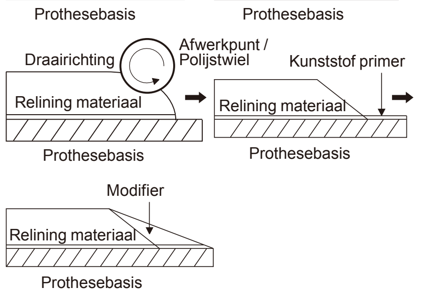
Alleen te gebruiken in de vermelde toepassingen door tandheelkundig gekwalificeerden.

TOEPASSINGEN
1. Relinen van protheses indien er spraken 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 indoen en uitnemen van de prothese).
4. Situaties waarbij is geimplanteerd.

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

GEBRUIKSAANWIJZING
A) DIRECTE RELINING METHODE
1. Controleer en pas de prothese aan op de gebruikelijke wijze.
2. Maak ruimte op de plaats waar de voering moet worden aangebracht.
3. Reinig de prothese met een zeepoplossing en maak goed droog. Breng met een schone, droge penseel GC RELINE™ PRIMER R (kunststof primer) aan op het hechtvlak en droog voorzichtig met droge- en olievrije lucht. Contamineer het oppervlak niet met latex handschoenen etc.
   Opmerking :
   verontreinig de flacon PRIMER R niet met vocht. Anders kan de primer vloeistof troebel worden. Sluit de flacon onmiddellijk na gebruik.
4. Breng het GC RELINE™ Soft of Extra Soft materiaal rechtstreeks op de prothese aan. De verwerkingstijd is 2 minuten bij kamertemperatuur, 23°C (73,4°F).
5. Plaats de prothese in de mond. Vraag de patiënt met weinig kracht in centrale occlusie dicht te bijten en laat functionele bewegingen maken.
6. Houd de prothese ten minste 5 minuten in situ en neem de prothese uit.
7. Gebruik een scherp mesje om de overmaat aan GC RELINE™ Soft of Extra Soft van de randen te verwijderen. Daarna met behulp van de GC RELINE™ AFWERKPUNT onder lichte druk en met minder dan 20.000 TPM verder afwerken. De uiteindelijke afwerking geschiedt met het GC RELINE™ 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 procedures.
   a) Breng PRIMER R op de perifere grenzen en randen van de prothese aan om GC RELINE™ MODIFIER te hechten. Breng de primer niet aan op het aangebrachte GC RELINE™ Soft of Extra Soft materiaal. Droog de PRIMER R voorzichtig (als beschreven onder punt 3).
   b) Breng gelijke hoeveelheden MODIFIER A en B aan op het mengblok. Meng met de plastic spatel en breng met een sponsje het mengsel aan op de randen van zowel het eerder aangebrachte GC RELINE™ materiaal, als van de prothese zelf.
   De verwerkingstijd is 2 minuten en de verhardingstijd is 4 minuten bij kamertemperatuur van 23°C (73,4°F). Als het nodig is de pasvorm van de prothese te controleren, gebruik een (niet uithardende) disclosing pasta.

Afgebeelde Techniek



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

VOORZORGSMAATREGELEN
1. Adviseer de patiënt de van een relining voorziene prothese tenminste eenmaal per dag te reinigen onder stromend water met behulp van een zachte borstel en afwasmiddel.
2. Binnen drie maanden na het aanbrengen van GC RELINE™ Soft of Extra Soft, de prothese controleren op de vorming van plaque en controleer tevens de conditie van het orale weefsel. Indien noodzakelijk, verwijder drukplaatsen en breng nieuw materiaal aan op de behandelde oppervlakken.
3. Indien binnen een tijdsbestek van drie maanden een nieuwe laag moet worden toegevoegd, dan het oppervlak bewerken met de GC RELINE™ AFWERKPUNT en nieuw materiaal aanbrengen.
4. Volg de volgende procedure om een bestaande relining volledig te vervangen.
   a) Verwijder zoveel mogelijk relining materiaal met een scherp mes.
   b) Neem een hardstalen frees b.v. (ISO) 500 104 260 175 060 of 500 104 194 215 045 verwijder hiermee het restmateriaal en maak de prothese volledig schoon. Volg daarna de stappen 3 tot en met 8 van de gebruiksaanwijzing

OPSLAG
Aanbeveling voor een optimaal resultaat, bewaar bij normale temperatuur, (15-25°C) (59-77°F) buiten bereik van direct zonlicht.
(Houdbaarheid: tot 2 jaar na de productiedatum)

VERPAKKINGEN
1. INTRODUCTIE KIT
   Cartouche type Soft 62g (48mL) of Extra Soft 56g (48mL) 1
   MIXING TIP Ⅱ L 6 stuks 1
   Primer (voor kunsthars) 12g (13mL) 1
   Penseel No.7 1
   Afwerkpunt 1
   Polijstwiel 1
   Plastic spatel 1
   Modifier 10g(9mL)(van ieder A / B) 1
   Mengblok (No.15) 1
   Sponsje 1
   Plastic spatel No.1 1
2. NAVULVERPAKKINGEN
   a. GC RELINE™ Soft Cartridge 62g (48mL)
   b. GC RELINE™ Extra Soft Cartridge 56g (48mL)
   c. GC RELINE™ PRIMER R Primer (voor kunsthars) 12g (13mL)
   d. GC RELINE™ MODIFIER 1-1 verpakking A-10g (9mL), B-10g (9mL), Mengblok (No.15), Sponsje
   e. GC RELINE™ AFWERKPUNT 3 stuks
   f. GC RELINE™ POLIJSTWIEL 12 stuks

OPTIE : CARTRIDGE DISPENSER Ⅱ (1stuks)

WAARSCHUWING
1. De primer is vluchtig en ontvlambaar. Niet gebruiken in de nabijheid van vuur. Sluit het flesje direct na gebruik en houd het verwijderd van ontstekingsbronnen.
2. Bij aanraking met de ogen onmiddellijk met overvloedig water spoelen en deskundig medisch advies inwinnen.
3. Voorkom dat GC RELINE™ Soft / Extra Soft op kleding wordt gemorst. Het is moeilijk te verwijderen wanneer het eenmaal in textiel gepenetreerd en uitgehard is.
4. Wanneer GC RELINE™ Soft of Extra Soft wordt aangebracht dient men erop te letten dat het materiaal zich niet vermengt of in contact komt met de volgende materialen:
   * Latex handschoenen.
   * Afdrukmaterialen op basis van Condensatie siliconen.
   * Afdrukmaterialen op basis van Polysulfiden.
   * Materialen die eugenol bevatten.
   * Weekblijvende relining materialen van andere fabrikanten.
   * Niet uitgeharde kunsthars.
   Deze materialen kunnen de uitharding vertragen of onvoldoende hechting bewerkstelligen.
5. Controleer voor gebruik of de schacht van de GC RELINE™ AFWERKPUNT en het POLIJSTWIEL goed centrisch draait.
6. Met de punt of het wiel vanaf het relining materiaal naar de prothesekunsthars toe afwerken.
7. Teveel druk tijdens het afwerken met de punt of het wiel dient vermeden te worden.
8. Tijdens het afwerken van GC RELINE™ Soft of Extra Soft, dient men een stofmasker te dragen om het inhaleren van siliconenstof te voorkomen. Draag een beschermbril.
9. Er moeten altijd persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) worden gedragen, zoals handschoenen, mondmaskers en veiligheidsbrillen.
10. 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.

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

REINIGING EN DESINFECTIE:
MULTI-TOEPASBARE DOSEERSYSTEMEN: Om kruisbesmetting tussen patiënten te voorkomen dient dit instrument en het label gedesinfecteerd te worden. Inspecteer het instrument en het label direct na gebruik op beschadigingen. Gebruik het instrument niet meer indien beschadigd. NIET ONDERDOMPELEN. Reinig het instrument grondig om het opdrogen en accumuleren van verontreinigingen te voorkomen. Desinfecteer met een medisch geregistreerd infectie controle product welke voldoet aan de regionale/nationale richtlijnen.

Laatste herziening : 02/2017

Læs omhyggeligt brugsanvisningen inden brug. DA

GC RELINE™ Soft
BLØDT REBASERINGSMATERIAL PÅ A-SILIKONEBASE TIL DIREKTE TEKNIK

GC RELINE™ Extra Soft
TISSUE TONER PÅ A-SILIKONEBASE TIL DIREKTE TEKNIK

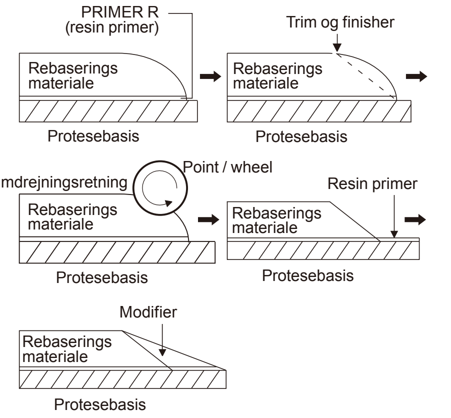
Må kun benyttes af tandlæger/ teknikere, til de i denne brugsanvisning beskrevne indikationer.

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 (hvor patienten har vanskeligt ved, at indsætte og fjerne protesen).
4. Implantattilfælde.

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

BRUGSANVISNING
A) DIREKTE REBASERINGSTEKNIK
1. Kontroller og justér protesen på sædvanlig måde.
2. Aflast de områder af protesen, der skal rebaseres.
3. Rengør protesen med sæbe, skyl med vand og tør omhyggeligt. Påfør GC RELINE™ PRIMER R (resin primer) på den rebaseringskrævende del af protesen med en ren, tør pensel og lufttør herefter med ren, tør og oliefri luft. Overfladerne må ikke kontamineres med latexhandsker, etc.
   N:B :
   Sæt altid hætten på flasken umiddelbart efter brug, idet væsken (Primer R) vil blive uklar, såfremt den udsættes for længere varende luftfugtighed.
4. Applicer GC RELINE™ Soft eller Extra Soft materiale direkte i protesen. Arbejdstiden er 2 minutter ved stuetemperatur på 23°C (73,4°F).
5. Placer protesen med rebaseringsmaterialet i munden. Bed patienten bide forsigtigt sammen i central okklusion, og foretag muskeltrimning for optimal pasform.
6. Sammenbiddet opretholdes i mindst 5 minutter, og herefter tages protesen forsigtigt ud.
7. Fjern overskuddet af GC RELINE™ Soft eller Extra Soft med en skarp kniv. Brug et let tryk og trim vha. et roterende instrument med GC RELINE™ POINT. Anvend lav hastighed (mindre end 20,000 omdrejninger pr. minut.). Finisher med GC RELINE™ WHEEL, anvend lav hastighed mindre end 6,000 omdrejninger pr. minut. GC RELINE™ WHEEL monteres på en mandril med en fiksations hætte før anvendelsen.
8. Hvis der ønskes en mere glat overflade anbefales nedenstående procedure:
   a) Påfør PRIMER R til de perifere grænser og kanter af protesen for, at kunne binde protesen til GC RELINE™ MODIFIER. Kom ikke PRIMER R på GC RELINE™ Soft eller Extra Soft materialet. Tør forsigtigt Primer R (se punkt 3.)
   b) Dosér lige store mængder MODIFIER A og B på en blandeblok. Bland hurtigt sammen vha. en plastspatel, og applicer materialet både på protesens overgangsområde, og det tidligere applicerede GC RELINE™ materiale. Arbejdstiden er 2 minutter og afbindingstiden er herefter 4 minutter ved stuetemperatur på 23°C (73,4°F). For at kontroller pasformen på den rebaserede protese, kan anvendes et tyndt kontrolmateriale der ikke behøver, at afbinde.

Skematisk oversigt over fremgangsmåden



B) INDIREKTE REBASERINGSTEKNIK
1. Gentag trin nr. 1 til 4, se A). Direkte rebaseringsteknik.
2. Placér protesen med rebaseringsmaterialet på gipsmodellen, og pres artikulatoren sammen.
3. Fjern protesen fra gipsmodellen efter ca. 1/2 time.
4. Ønskes trim og polering, gentag trin nr.7 til 8, se A). Direkte rebaseringsteknik.

GODE RÅD
1. Vejledning til patienten mht. vedligeholdelse:
   Daglig rengøring af den rebaserede protese under rindende vand med en blød børste, brug evt. lidt sæbe.
2. Kontroller indenfor 3 måneder efter applicering af GC RELINE™ Soft or Extra Soft materiale protesen for eventuel kalkdannelse, samt patientens orale væv., Såfremt det er nødvendigt kan der suppleres med yderligere rebaseringsmateriale.
3. Såfremt der er behov for yderligere materiale ovenpå eksisterende materiale, slibes det første lag rebaseringsmateriale med GC RELINE™ POINT til trimning og herefter kan nyt materiale appliceres ovenpå (dog kun indenfor en periode af 3 måneder fra første rebasering).
4. Total udskiftning af eksisterende rebaseringsmateriale følg nedenstående procedure:
   a) Trim og fjern så meget rebaseret materiale som muligt med en skarp kniv.
   b) Tag et lab karbid bor f.eks.: (ISO) 500 104 260 175 060 eller 500 104 194 215 045 og fjern tilbageværende rebaseringsmateriale.
   På samme tid, kan hele overfladen på protesen renses og gøres ru. Herefter følges trin nr. 3-8 i brugsanvisningen.

OPBEVARING
For optimalt resultat skal, opbevares ved stuetemperatur (15-25°C) (59- 77°F) Beskyttes mod direkte sollys.
(Holdbarhed: 2 år fra produktionsdato.)

PAKNINGER
1. INTRODUKTIONSSÆT
   Magasin med Soft 62g (48mL) eller Extra Soft 56g (48mL) 1
   Blandespidser Ⅱ L 6 stykker 1
   Primer (til resin) 12g (13mL) 1
   Pensel nr. 7 1
   Point til trimning 1
   Wheel til finishering 1
   Plastspatel 1
   Modifier 10g (9mL) (både A / B) 1
   Blandeblok nr. 15 1
   Minisvampe 1
   Plastspatel nr. 1 1
2. REFILL
   a. GC RELINE™ Soft Magasin 62g (48mL)
   b. GC RELINE™ Extra Soft Magasin 56g (48mL)
   c. GC RELINE™ PRIMER R Primer (til resin) 12g (13mL)
   d. GC RELINE™ MODIFIER 1-1pkg. A-10g (9mL), B-10g (9mL), Blandeblok nr. 15, minisvampe
   e. GC RELINE™ POINT til trimning 3 stykker
   f. GC RELINE™ WHEEL til finishering 12 stykker

TILBEHØR : CARTRIDGE DISPENSER Ⅱ (1 stk i æske)

ADVARSEL
1. Primeren er flygtig og brandbar. Må ikke anvendes i nærheden af åben ild og flasken skal lukkes umiddelbart efter brug. Må ikke opbevares i nærheden af fødevare.
2. I tilfælde af kontakt med øjnene. skyld straks med vand og søg lægehjælp.
3. Undgå at få GC RELINE™ Soft / Extra Soft materiale på tøj. Det er vanskeligt at fjerne, når det er trængt gennem stoffet.
4. Ved applicering af GC RELINE™ Soft eller Extra Soft skal kontakt eller blanding med følgende materialer undgås. Disse materialer kan have indflydelse på afbindingstiden eventuelt nedsættelse af bindingsevnen til protesebasen.
   * Latex handsker
   * Aftryksmaterialer af silikone
   * Polysulfide aftryksmaterialer (F.eks.GC SURFLEX-F, Omniflex, Coe-flex)
   * Eugenolholdige materialer
   * Bløde rebaseringsmaterialer fra andre producenter
   * Uafbundet plast akryl
5. Kontroller, at GC RELINE™ POINT til trimning eller GC RELINE™ WHEEL til finishering er korrekt anbragt i håndstykket, således at der ikke forekommer en distorsion før brug.
6. Roter GC RELINE™ POINT eller GC RELINE™ WHEEL fra rebaseringmaterialet og imod protesebasen.
7. Anvend ikke point eller wheel under hårdt tryk.
8. Når GC RELINE™ materialet skal trimmes eller finisheres anbefales det at bruge støvmaske for, at undgå inhalation af silikonestøv og ligeledes anbefales det, at bruge beskyttelses briller.
9. Personlige værnemidler (PPE) såsom handsker, mundbind og beskyttelsesbriller skal altid bæres.
10. I sjældne tilfælde kan produkter give sensitivitets problemer. Opstår sådanne reaktioner, så skal produktet ikke anvendes og en læge skal kontaktes.

Nogle produkter som er beskrevet i IFU er evt. klassificeret som farlig i hht GHS. Læs altid op på alle arbejdshygiejniske anvisninger som kan findes på:
http://www.gceurope.com
eller for Amerika
http://www.gcamerica.com
De kan altid rekvireres hos dit depot.

RENGØRING OG DESINFEKTION:
APPLICERINGSSYSTEM TIL FLERGANGSBRUG: For at undgå krydskontaminering mellem patienterne, skal disse enheder desinfeceres på mellemniveau. Efter anvendelse inspiceres enheden umiddelbart for problemer. Defekt enhed skal kasseres.
MÅ IKKE LÆGGES I DESINFEKTIONSVÆSKER. Rengør enheden omhyggeligt og tør den ordentligt. Der må ikke være smuds tilbage på enheden. Desinficer produktet på mellemniveau og følg de nationale retningslinjer for dette.

Sidst revideret : 02/2017

Läs noggrant anvisningarna innan användning. SV

GC RELINE™ Soft
MJUKBLIVANDE REBASERINGSMATERIAL PÅ A-SILIKONBAS FÖR DIREKT TEKNIK

GC RELINE™ Extra Soft
TISSUE TONER PÅ A-SILIKONBAS FÖR DIREKT TEKNIK

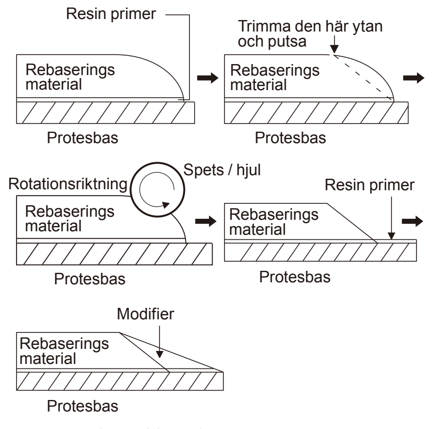
Endast avsett att användas av behörig person för rekommenderat ändamål.

REKOMMENDERADE INDIKATIONER
1. Rebasering av proteser där tunn, känslig mucosa föreligger samt i de fall benet är kraftigt resorberat.
2. Rebasering av proteser där benet uppvisar skarpa kanter.
3. Rebasering av proteser där benet uppvisar underskär. (Patienten har svårt att själv sätta in såväl som att ta ut protesen.)
4. Implantatfall

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

INSTRUKTIONER
A) DIREKT REBASERINGSMETOD
1. Kontrollera och justera protesen med sedvanlig metod.
2. Avlasta de områden av protesen som skall rebaseras.
3. Rengör protesen med rengöringsmedel och vatten och torka sedan omsorgsfullt. Applicera GC RELINE™ PRIMER R (resin primer) på aktuella områden med en ren, torr pensel och lufttorka sedan med ren, torr och oljefri luft. Kontaminera inte ytan med gummihandskar o.dyl.
   Observera :
   Kontaminera inte PRIMER R vätskan med fukt. Om vätskan kontamineras, kommer PRIMERN inte längre vara klar. Se till att locket omedelbart skruvas på flaskan efter användning.
4. Dosera GC RELINE™ Soft or Extra Soft material direkt på protesen. Arbetstiden är 2 minuter vid 23°C (73,4°F) rumstemperatur.
5. Placera protesen i munnen. Instruera patienten att försiktigt bita samman och sedan utföra önskade munrörelser.
6. Håll kvar in situ under minst 5 minuter och avlägsna sedan från munnen.
7. Använd en vass kniv eller skalpell för att avlägsna de grova överskotten av RELINE™ Soft eller Extra Soft. Använd ett lätt tryck vid trimmning med GC RELINE™ SPETSEN. Vid kanttrimmning, notera att hastigheten inte skall överstiga 20,000 varv/min, och vid användning av GC RELINE™ HJUL, överstig inte 6,000 varv/min. Innan hjulet skall användas, montera detsamma på en mandrell som låses fast.
8. Ifall ytterligare förbättrad protesyta önskas, följ instruktionerna nedan.
   a) Applicera PRIMER R på de perifera gränserna av protesenbasen, i syfte att binda protesen till GC RELINE™ MODIFIER. Se till att primern inte kommer i kontakt med GC RELINE™ Soft eller Extra Soft materialen. Torrlägg försiktigt PRIMER R (se punkt 3 ovan).
   b) Dosera lika mängder av MODIFIER A and B på ett blandningsblock. Blanda snabbt samman med en plastspatel och applicera sedan materialet både på protesens kanter och på det tidigare applicerade GC RELINE™ materialet. Täck hela den återstående protesytan med en av de medföljande svamparna.
   Arbetstiden är 2 minuter och stelningstiden är 4 minuter i rumstemperatur (23°C / 73,4°F). Ifall det är nödvändigt att kontrollera passformen av den rebaserade protesen, använd ett kontrollmaterial som inte behöver stelna.

Illustrerad teknik



B) INDIREKT REBASERINGSMETOD
1. Följ anvisningarna i punkterna 1-4 gällande Direkt Teknik.
2. Placera protesen på den i förväg iordningställda och monterade gipsmodellen. Pressa samman artikulatorn.
3. Tag bort protesen från gipsmodellen efter cirka 30 minuter.
4. Ifall önskvärt följ punkterna 7-8 gällande Direkt Teknik.

FÖREBYGGANDE ÅTGÄRDER
1. Informera patienten om att rengöra protesen under rinnande vatten, med en mjuk borste och tvål minst en gång per dag.
2. Inom 3 månader efter appliceringen av GC RELINE™ Soft eller Extra Soft, kontrollera protesen mot ansamlingar av kalk, kontrollera också konditionen på den orala vävnaden. Om nödvändigt, rebasera protesen.
3. Om ett ytterligare lager behövs på den redan befintliga relineringen, understöd området med den ursprungliga relineringen med den bifogade GC RELINE™ SPETSEN och applicera material inom 3 månader från den ursprungliga appliceringen.
4. För att ersätta en befintlig relining, följ nedan procedur;
   a) Trimma och avlägsna så mycket material som möjligt med en vass kniv eller skalpell.
   b) Ta ett laboratorieborr som t.ex. (ISO) 500 104 260 175 060 eller 500 104 194 215 045 och avlägsna återstående material. Avlägsna även relineringen från ytan med bra passform för att få en helt ren yta. Följ sedan steg nr 3- 8 i ovan instruktioner.

FÖRVARING
För optimala resultat, förvaras i skydd från direkt solljus i normal rumstemperatur (15-25°C) (59-77°F).
(Hållbarhet: 2 år från produktionsdatum)

FÖRPACKNINGAR
1. INTRODUKTIONSFÖRPACKNINGAR
   1 Patron Soft 62g(48mL) eller 1 patron Extra Soft 56g(48mL) 1
   Blandningsspetsar, typ Ⅱ L, fp om 6 st. 1
   Primer (för resin) 12g (13mL) 1
   Pensel Nr. 7 1
   Spets för kanttrimmning 1
   Hjul för finishering 1
   Plastspatel 1
   Modifier 10g(9mL)(vardera A / B) 1
   Blandningsblock Nr. 15 1
   Engångssvampar 1
   Plastspatel Nr.1 1
2. REFILLFÖRPACKNINGAR
   a. GC RELINE™ Soft Patron 62g (48mL)
   b. GC RELINE™ Extra Soft Patron 56g (48mL)
   c. GC RELINE™ PRIMER R Primer (för resin) 12g (13mL)
   d. GC RELINE™ MODIFIER 1-1 förpackning A-10g(9mL), B-10g(9mL), Blandningsblock Nr. 15, Engångssvampar
   e. GC RELINE™ spets för kanttrimmning, 3 st.
   f. GC RELINE™ hjul för finishering ,12 st

TILLBEHÖR : CARTRIDGE DISPENSER Ⅱ (1 st)

VARNING
1. Primern är flyktig och lättantändlig. Får ej användas i närheten av öppen låga. Stäng flaskan omedelbart efter användning, samt håll flaskan borta från möjlig gnistbildning.
2. Vid stänk i ögonen, skölj omedelbart med vatten och uppsök läkare.
3. Undvik att få GC RELINE™ Soft / Extra Soft på kläder. Det är svårt att avlägsna väl det har stelnat och penetrerat fibrerna.
4. Vid applicering av GC RELINE™ Soft eller Extra Soft, undvik kontakt med följande material. De kan påverka stelningen alternativt orsaka en klinisk ej relevant adhesion gentemot protesbasen.
   * Latex handskar
   * K-silikonbaserade avtrycksmaterial
   * Polysulfidbaserade avtrycksmaterial (tex.GC SURFLEX-F, Omniflex, Coe-flex)
   * Eugenolinnehållande material (tex. GC Impression Material)
   * Mjukblivande rebaseringmaterial från andra tillverkare
   * Opolymeriserade akrylater och resiner
5. Innan användning, kontrollera att GC RELINE™ SPETSEN FÖR KANTTRIMMNING eller HJULET FÖR F INISHERING roterar utan distortion.
6. Låt spetsen och hjulet rotera från rebaseringsmaterialet mot protesbasen.
7. Använd inte överdrivet tryck under finisheringen i samband med spetsen eller hjulet.
8. I samband med finishering av GC RELINE™ Soft eller Extra Soft, använd skyddsmask för att undvika inandning av silikonpartiklar och använd även skyddsglasögon.
9. Använd alltid handskar, munskydd och skyddsglasögon eller annan personlig skyddsutrustning.
10. I sällsynta fall kan produkten orsaka sensibilitet hos enstaka patienter. Ifall sådana reaktioner skulle uppträda, avbryt användning av produkten och remittera till läkare.

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

RENGÖRING OCH 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.

Reviderad senast : 02/2017

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

GC RELINE™ Soft
LINER DE POLISSILOXANO DE VINILO PARA REBASAMENTO RESILIENTE NO CONSULTÓRIO

GC RELINE™ Extra Soft
MATERIAL DE POLISSILOXANO DE VINILO PARA TONIFICAÇÃO DE TECIDOS NO CONSULTÓRIO

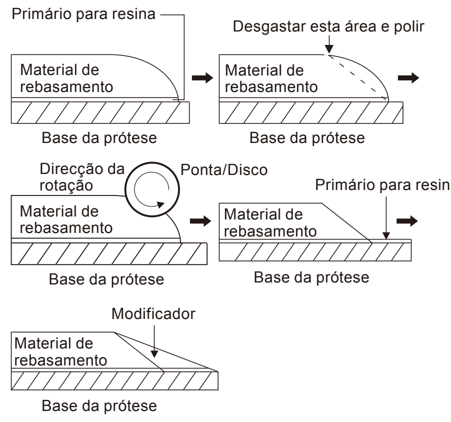
A ser utilizado apenas por um profissional dentário para as indicações recomendadas.

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 ossudas.
3. Rebasamento de próteses em caso de áreas retentivas ossudas (com dificuldades de inserção ou remoção da prótese).
4. Implantologia.

CONTRA-INDICAÇÕES
Evite utilizar este produto em pacientes com alergias conhecidas a siliconas.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
A) MÉTODO DE REBASAMENTO DIRECTO
1. Verifique e ajuste a prótese de resina do modo habitual.
2. Alivie a área da prótese a ser rebasada.
3. Limpe a prótese com detergente e água, e seque escrupulosamente. Aplique GC RELINE™ PRIMER R (primário para resina) à superfície de união com uma escova limpa e seca, e seque suavemente com ar limpo, seco e isento de óleo. Não contamine a superfície com luvas de látex, etc.
   Nota:
   Não contamine o frasco de PRIMER R com humidade. Caso contrário, o líquido primário pode ficar turvo. Feche a tampa imediatamente depois de usar.
4. Doseie o material GC RELINE™ Soft ou Extra Soft directamente sobre a prótese. O tempo de trabalho é de 2 minutos à temperatura ambiente 23°C (73,4°F).
5. Coloque a prótese na boca. Peça ao doente para ocluir levemente em relação cêntrica e aliviar as áreas de inserção muscular.
6. Mantenha in situ durante pelo menos 5 minutos e depois retire a prótese da boca.
7. Com uma lâmina afiada, remova o excesso de material no rebordo do GC RELINE™ Soft ou Extra Soft. Com uma leve pressão, desgaste progressivamente com uma PONTA PARA DESGASTE GC RELINE™ com uma velocidade inferior a 20,000 RPM, e proceda ao acabamento com um DISCO DE POLIMENTO GC RELINE™ com uma velocidade inferior a 6,000 RPM. Antes de ser utilizado, o disco tem de ser montado num mandril com tampa de fixação.
8. Se considerar necessário um acabamento mais suave, proceda do seguinte modo.
   a) Aplique PRIMER R aos rebordos periféricos e margens da prótese, para ligar o MODIFICADOR GC RELINE™. Não aplique o primário sobre o material GC RELINE™ Soft ou Extra Soft.
   Seque suavemente o PRIMER R (como no ponto 3 acima).
   b) Doseie quantidades iguais de MODIFICADOR A e B para a placa de mistura. Misture com a espátula de plástico e aplique a mistura nas bordas do material GC RELINE™ previamente aplicado e na prótese com a esponja. O tempo de trabalho é de 2 minutos e o tempo de presa é de 4 minutos à temperatura ambiente 23°C (73,4°F). Se for necessário verificar a adaptação da prótese rebasada, utilize um material de verificação da adaptação não polimerizado.

Técnica ilustrada



B) MÉTODO DE REBASAMENTO INDIRECTO
1. Siga os Passos No.1-4 do procedimento descrito para o Método de Rebasamento Directo.
2. Monte a prótese no modelo de gesso e coloque-o num articulador.
3. Retire a prótese do modelo após cerca de 30 minutos.
4. Se necessário, siga os Passos No.7- 8 descrito para o Método de Rebasamento Directo.

MEDIDAS PREVENTIVAS
1. Aconselhe o doente a limpar a prótese rebasada com água corrente, uma escova suave e sabão, pelo menos uma vez por dia.
2. Nos 3 meses a seguir à aplicação do material GC RELINE™ Soft ou Extra Soft, verifique se existe acumulação de cálculos na prótese e a condição do tecido oral. Se necessário, alivie a prótese eliminando pontos altos e aplique mais material sobre a área aliviada.
3. Se for necessário aplicar uma camada adicional a um rebasamento já existente, alivie a área rebasada original com a PONTA PARA DESGASTE GC RELINE™ e aplique o material no prazo de 3 meses desde a aplicação original.
4. Para substituir material rebasado existente, proceda do seguinte modo.
   a) Corte e remova o máximo possível do material rebasado com uma faca afiada.
   b) Utilize uma broca de carbeto como a (ISO) 500 104 260 175 060 ou 500 104 194 215 045 e remova o material restante. Ao mesmo tempo, alivie a superfície de contacto da prótese, de modo a obter uma superfície completamente limpa. Em seguida, siga os Passos No.3-8 das instruções acima descritas.

ARMAZENAMENTO
Para uma ótima performance, conservar à temperatura normal (15-25°C) (59- 77°F), protegido da luz directa do sol.
(Prazo de validade: 2 anos a partir da data de fabrico)

EMBALAGENS
1. KIT INICIAL
   Cartucho Soft 62g (48mL) ou Extra Soft 56g (48mL) 1
   Ponta misturadora Ⅱ L 6 unidades 1
   Primário (para resina) 12g (13mL) 1
   Escova No.7 1
   Ponta para desgaste 1
   Disco de polimento 1
   Espátula de plástico 1
   Modificador 10g(9mL)(cada A / B) 1
   Placa de mistura (No.15) 1
   Esponja 1
   Espátula de plástico No.1 1
2. EMBALAGENS DE REPOSIÇÃO
   a) GC RELINE™ Soft Cartucho 62g (48mL)
   b) GC RELINE™ Extra Soft Cartucho 56g (48mL)
   c) GC RELINE™ PRIMER R Primário (para resina) 12g (13mL)
   d) MODIFICADOR GC RELINE™ 1-1un. A-10g (9mL), B-10g (9mL), Placa de mistura (No.15), Esponja
   e) PONTA PARA DESGASTE GC RELINE™ 3 unidades
   f) DISCO DE POLIMENTO GC RELINE™ 12 unidades

OPÇÃO: DOSEADOR DE CARTUCHOS Ⅱ (1 unidade)

CUIDADO
1. O primário é volátil e inflamável. Não utilizar próximo do fogo. Fechar o frasco imediatamente depois de usar e manter afastado de fontes de ignição.
2. Em caso de contacto com os olhos, lave imediatamente com água e consulte o médico.
3. Evite contaminar o vestuário com o material GC RELINE™ Soft / Extra Soft. É difícil de remover depois de endurecer e penetrar no tecido.
4. Ao aplicar GC RELINE™ Soft ou Extra Soft, deve tomar cuidado para evitar a mistura ou contacto com os seguintes materiais. Estes poderão atrasar o tempo de presa ou conduzir a uma aderência inadequada.
   * Luvas de látex
   * Material de impressão de silicone de condensação
   * Material de impressão de polissulfureto (Ex. GC SURFLEX-F, Omniflex, Coe-flex)
   * Materiais de eugenol (Ex. Material de Impressão GC)
   * Material de rebasamento mole de outros fabricantes
   * Resina acrílica não polimerizada
5. Antes de utilizar, verifique se o eixo da PONTA PARA DESGASTE ou DISCO DE POLIMENTO GC RELINE™ roda correctamente sem distorção.
6. Faça a rotação da ponta ou do disco a partir do material rebasado no sentido da base da prótese.
7. Não exerça uma pressão excessiva com a ponta ou o disco.
8. Durante o desgaste ou acabamento do material GC RELINE™ Soft ou Extra Soft, utilize uma máscara contra o pó para evitar inalar a poeira de silicone e utilize óculos de segurança.
9. Equipamentos de proteção individual (EPI) tais como luvas, máscaras e óculos de segurança devem ser sempre utilizados.
10. Em casos raros, o produto pode provocar reacções de sensibilidade nalgumas pessoas. Caso se observem reacções desse género, interrompa o uso do produto e consulte um médico.

Alguns produtos referenciados nas presentes instruções de utilização podem ser classificados como perigosos de acordo com a GHS. Sempre familiarize-se com as fichas de informação de segurança disponíveis em:
http://www.gceurope.com
ou para as Américas
http://www.gcamerica.com
Estas também podem ser obtidas através do seu distribuidor.

LIMPEZA E DESINFEÇÃO
SISTEMAS DE ENTREGA DE MULTIUSOS: para evitar a contaminação cruzada entre pacientes, este dispositivo requer desinfeção de nível médio. Imediatamente após a utilização
inspecionar o dispositivo e rótulo para verificar se há deterioração. Descartar o dispositivo danificado.
NÃO MERGULHAR. Limpar cuidadosamente o dispositivo para evitar a secagem e acumulação de contaminantes. Desinfetar com um produto certificado para o controle da infeção de nível médio, de acordo com as diretrizes regionais/nacionais.

Última revisão : 02/2017

Πριν από τη χρήση παρακαλούμε διαβάστε προσεχτικά τις οδηγίες χρήσης. EL

GC RELINE™ Soft
ΒΙΝΥΛ-ΠΟΛΥΣΙΛΟΞΑΝΗ ΓΙΑ ΕΛΑΣΤΙΚΗ ΑΝΑΓΟΜΩΣΗ ΟΔΟΝΤΟΣΤΟΙΧΙΑΣ ΣΤΟ ΙΑΤΡΕΙΟ

GC RELINE™ Extra Soft
ΒΙΝΥΛ-ΠΟΛΥΣΙΛΟΞΑΝΗ ΓΙΑ ΤΟΝΩΣΗ ΤΩΝ ΜΥΩΝ ΣΤΟ ΙΑΤΡΕΙΟ

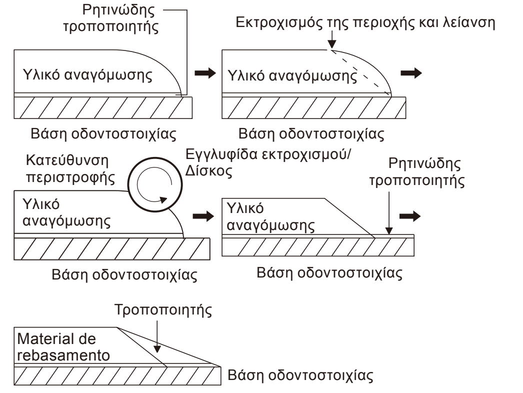
Διατίθεται μόνο για οδοντιατρική χρήση και για τις προτεινόμενες ενδείξεις.

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
1. Αναγόμωση οδοντοστοιχιών σε περιπτώσεις λεπτού ευαίσθητου βλεννογόνου και απορροφημένων φατνιακών ακρολοφιών.
2. Αναγόμωση οδοντοστοιχιών σε περιπτώσεις οξύαιχμων και οστεωδών ακρολοφιών.
3. Αναγόμωση οδοντοστοιχιών σε περιπτώσεις οστικών υποσκαφών (με δυσκολίες στην εφαρμογή ή την αφαίρεση της οδοντοστοιχίας).
4. Περιπτώσεις που περιλαμβάνουν εμφυτεύματα.

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
A) ΑΜΕΣΗ ΜΕΘΟΔΟΣ ΑΝΑΓΟΜΩΣΗΣ
1. Ελέγξτε και προσαρμόστε την ακρυλική ρητίνη με το συνηθισμένο τρόπο.
2. Αφαιρέστε υλικό από την περιοχή της οδοντοστοιχίας που πρόκειται να αναγομωθεί.
3. Καθαρίστε την οδοντοστοιχία με απορρυπαντικό και νερό και στεγνώστε καλά. Τοποθετήστε τον παράγοντα GC RELINE™ PRIMER R (ρητινώδης τροποποιητής) στην επιφάνεια που πρόκειται να αναγομωθεί με ένα καθαρό στεγνό βουρτσάκι και στεγνώστε με καθαρό και χωρίς έλαια αέρα. Μην επιμολύνετε την επιφάνεια με ελαστικά γάντια κλπ.
   Σημείωση:
   Μην επιμολύνετε το μπουκάλι του τροποποιητή PRIMER R με υγρασία. Διαφορετικά ο υγρός τροποποιητής μπορεί να γίνει θολός. Τοποθετήστε ξανά το καπάκι στο μπουκάλι αμέσως μετά τη χρήση.
4. Τοποθετήστε το υλικό GC RELINE™ Soft ή Extra Soft άμεσα στην οδοντοστοιχία. Ο χρόνος εργασίας είναι 2 λεπτά σε θερμοκρασία δωματίου 23°C (73,4°F).
5. Τοποθετήστε την οδοντοστοιχία στο στόμα. Ζητήστε να κλείσει σε θέση κεντρικής σύγκλεισης και στη συνέχεια πραγματοποιήστε εκτεταμένες κινήσεις των μυών.
6. Κρατήστε την οδοντοστοιχία στη θέση της για τουλάχιστον 5 λεπτά και τη συνέχεια αφαιρέστε την από το στόμα.
7. Με κοφτερό μαχαίρι αφαιρέστε από τα όρια την περίσσεια υλικού GC RELINE™ Soft ή Extra Soft. Με ελαφριά πίεση τροχίστε με την εγγλυφίδα GC RELINE™ POINT FOR TRIMMING με ταχύτητα μικρότερη από 20,000 RPM, και ολοκληρώστε με το δίσκο λείανσης GC RELINE™ WHEEL FOR FINISHING με ταχύτητα μικρότερη από 6,000 RPM. Πριν από τη χρήση, ο δίσκος πρέπει να τοποθετηθεί σε ειδικό στέλεχος τύπου «mandrel» και να ασφαλιστεί με την ειδική βίδα.
8. Αν κρίνεται απαραίτητη η επίτευξη περισσότερο λείου ορίου, ακολουθήστε την διαδικασία που περιγράφεται παρακάτω.
   α) Τοποθετήστε τον παράγοντα PRIMER R στα περιφερειακά όρια της οδοντοστοιχίας ώστε να συγκολληθεί ο παράγοντας GC RELINE™ MODIFIER. Μην εφαρμόσετε τον τροποποιητή στα υλικά GC RELINE™ Soft ή Extra Soft. Στεγνώστε ελαφρά τον παράγοντα PRIMER R (όπως αναφέρεται παραπάνω στο 3).
   β) Τοποθετήστε ίσες ποσότητες του τροποποιητή MODIFIER A και B στο δοχείο ανάμειξης. Αναμείξτε με την πλαστική σπάτουλα και τοποθετήστε το μείγμα στα όρια του προηγούμενα τοποθετημένου υλικού αναγόμωσης GC RELINE™ και της οδοντοστοιχίας με ειδικό σπόγγο. Ο χρόνος εργασίας είναι 2 λεπτά και ο χρόνος πολυμερισμού είναι 4 λεπτά σε θερμοκρασία δωματίου 23°C (73,4°F). Αν είναι απαραίτητο για την εφαρμογή της έδρασης της οδοντοστοιχίας χρησιμοποιήστε απολυμέριστο υλικό ελέγχου εφαρμογής.

Εικονογραφημένη τεχνική



B) ΈΜΜΕΣΗ ΜΕΘΟΔΟΣ ΑΝΑΓΟΜΩΣΗΣ
1. Προχωρήστε με βάση τα στάδια No.1-4 της Άμεσης τεχνικής αναγόμωσης.
2. Εφαρμόστε την οδοντοστοιχία πάνω στο γύψινο μοντέλο και αρθρώστε την σε αρθρωτήρα.
3. Αφαιρέστε την οδοντοστοιχία από το μοντέλο μετά από 30 λεπτά.
4. Αν απαιτείται, προχωρήστε με βάση τα στάδια No.7- 8 για Άμεση αναγόμωση.

ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΑ ΜΕΤΡΑ
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 του υλικού GC RELINE™ Soft ή Extra Soft, ελέγξτε την οδοντοστοιχία για τυχόν συγκέντρωση οδοντικής πλάκας καθώς και την κατάσταση των μαλθακών ιστών. Αν είναι απαραίτητο αφαιρέστε τυχόν σημεία υπερπίεσης και τοποθετήστε νέα ποσότητα υλικού στην περιοχή.
3. Αν απαιτείται νέο στρώμα υλικού σε ήδη αναγομωμένη περιοχή αφαιρέστε την αρχική περιοχή αναγόμωσης με την εγγλυφίδα εκτροχισμού GC RELINE ™ POINT FOR TRIMMING και εφαρμόστε το υλικό μέσα σε 3 μήνες από την αρχική εφαρμογή.
4. Για να αντικαταστήσετε το υπάρχον αναγομωτικό υλικό, ακολουθήστε αυτή τη διαδικασία.
   α) Τροχίστε και αφαιρέστε όσο περισσότερο υλικό αναγόμωσης μπορείτε με ένα κοφτερό μαχαιρίδιο.
   β) Με εγγλυφίδα εργαστηρίου όπως η (ISO) 500 104 260 175 060 ή η 500 104 194 215 045 αφαιρέστε το υπολειπόμενο υλικό. Την ίδια στιγμή αφαιρέστε υλικό από την επιφάνεια έδρασης της οδοντοστοιχίας ώστε να υπάρχει μία τελείως καθαρή επιφάνεια. Στη συνέχεια ακολουθήστε τα στάδια No.3-8 των οδηγιών που αναφέρονται παραπάνω.

ΦΥΛΑΞΗ
Για ιδανική απόδοση, Φυλάξτε το υλικό σε κανονική θερμοκρασία (15-25°C) (59-77°F) μακριά από το ηλιακό φως.
(Διάρκεια ζωής : 2 χρόνια από την ημερομηνία παραγωγής)

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ
1. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΓΝΩΡΙΜΙΑΣ
   1 Φύσιγγα τύπου Soft 62g (48mL) ή Extra Soft 56g (48mL)
   1 Ρύγχος ανάμειξης Τύπου Ⅱ L 6 κομμάτια
   1 τροποποιητής Primer (για ρητίνη) 12g (13mL)
   1 Πινέλο No.7
   1 Εγγλυφίδα για εκτροχισμό
   1 Δίσκο για λείανση
   1 Πλαστική σπάτουλα
   1 Τροποποιητής 10g(9mL)(A / B)
   1 Μπλοκ ανάμειξης (No.15)
   1 Σπόγγος
   1 Πλαστική σπάτουλα No.1
2. ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΕΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ
   α) GC RELINE™ Soft Φύσιγγα 62g (48mL)
   β) GC RELINE™ Extra Soft Φύσιγγα 56g (48mL)
   γ) GC RELINE™ PRIMER R Τροποποιητής (για ρητίνη) 12g (13mL)
   δ) GC RELINE™ MODIFIER συσκευασία 1-1. A-10g (9mL), B-10g (9mL), Μ πλοκ ανάμειξης (No.15), Σπόγγος
   ε) GC RELINE™ POINT εγγλυφίδα για εκτροχισμό 3 κομμάτια
   ζ) GC RELINE™ WHEEL δίσκος λείανσης 12 κομμάτια

ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΑ : 1 πιστόλι δοσομέτρησης φύσιγγας CARTRIDGE DISPENSER Ⅱ (1 κομμάτι)

ΠΡΟΣΟΧΗ
1. Ο τροποποιητής είναι πτητικός και εύφλεκτος. Μην το χρησιμοποιείτε κοντά σε φωτιά. Κλείστε το μπουκάλι αμέσως μετά τη χρήση και φυλάξτε το μακριά από πηγές ανάφλεξης.
2. Σε περίπτωση επαφής με τους οφθαλμούς ξεπλύνετε με άφθονο νερό και αναζητείστε ιατρική συμβουλή.
3. Αποφύγετε τη ρίψη του υλικού GC RELINE™ Soft / Extra Soft στα ρούχα. Είναι δύσκολη η αφαίρεση τους όταν το υλικό πολυμεριστεί και διαποτίσει το ύφασμα.
4. Όταν εφαρμόζετε το υλικό GC RELINE™ Soft ή Extra Soft, χρειάζεται προσοχή να μην αναμιχθεί ή έρθει σε επαφή με τα ακόλουθα υλικά. Μπορεί να καθυστερήσει ο πολυμερισμός ή να γίνει μη ικανοποιητική συγκόλληση.
   * Ελαστικά γάντια
   * Σιλικόνες αποτύπωσης τύπου συμπύκνωσης
   * Αποτυπωτικά υλικά τύπου πολυσουλφιδίων (Ex.GC SURFLEX-F, Omniflex, Coe-flex)
   * Υλικά τύπου ευγενόλης (π.χ. GC αποτυπωτικά υλικά)
   * Υλικό μαλακής αναγόμωσης άλλων εταιρειών
   * Απολυμέριστη ακρυλική ρητίνη
5. Πριν από τη χρήση ελέγξτε ότι ο άξονας της εγγλυφίδας εκτροχισμού GC RELINE™ POINT ή του δίσκου λείανσης περιστρέφεται κανονικά χωρίς παραμόρφωση.
6. Περιστρέψτε την εγγλυφίδα ή το δίσκο από το υλικό αναγόμωσης προς τη βάση της οδοντοστοιχίας.
7. Μην εφαρμόζετε υπερβολική πίεση όταν χρησιμοποιείτε την εγγλυφίδα εκτροχισμού ή το δίσκο.
8. Όταν εκτροχίζετε ή λειαίνετε το υλικό GC RELINE™ Soft ή το Extra Soft, φορέστε μάσκα για την αποφυγή εισπνοής της σκόνης σιλικόνης καθώς και προστατευτικά γυαλιά.
9. Ο προσωπικός εξοπλισμός ασφαλείας (ΠΕΑ) όπως γάντια, μάσκα και προστατευτικά γυαλιά πρέπει πάντα να χρησιμοποιείται.
10. Σε σπάνιες περιπτώσεις το προϊόν μπορεί να προκαλέσει υπερευαισθησία σε κάποια άτομα . αν παρατηρηθούν τέτοιες αντιδράσεις παρακαλούμε διακόψτε τη χρήση του προϊόντος και αναζητείστε ιατρική συμβουλή.

Κάποια από τα προϊόντα που αναφέρονται στις παρούσες Οδηγίες Χρήσης μπορεί να ταξινομηθούν ως επικίνδυνα σύμφωνα με το GHS. Εξοικειωθείτε με τις οδηγίες ασφαλείας που διατίθενται στη διεύθυνση:
http://www.gceurope.com
ή για την Αμερική
http://www.gcamerica.com
Επίσης μπορείτε να τις παραλάβετε από τον προμηθευτή σας.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΝΤΙΣΗΨΙΑ:
ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΔΟΣΟΜΕΤΡΗΣΗΣ ΠΟΛΛΑΠΛΗΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ: για την αποφυγή διασταυρούμενης επιμόλυνσης μεταξύ των ασθενών η συσκευή αυτή απαιτεί μέτριου βαθμού αποστείρωση. Αμέσως μετά τη χρήση επιθεωρήστε τη συσκευή και την ετικέτα της για πιθανή μετάπτωση της κατάστασής της. Απορρίψτε τη συσκευή αν έχει καταστραφεί.
ΜΗΝ ΕΜΒΑΠΤΙΖΕΤΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ. Καθαρίστε σχολαστικά τη συσκευή προς αποφυγή ξήρανσης και συσσώρευσης μολυσματικών στοιχείων. Αποστειρώστε με ένα μέτριου βαθμού εγκεκριμένο αντισηπτικό προϊόν σύμφωνα με τις τοπικές/εθνικές Οδηγίες.

Τελευταία αναθεώρηση κειμένου : 02/2017