Prior to use, carefully read the instructions for use. 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.

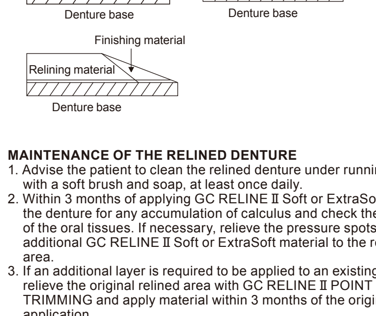
RECOMMENDED INDICATIONS
1. Relining of dentures in case of thin sensitive mucosa and resorbed ridges.
2. Relining of dentures in case of sharp and bony ridges.
3. Relining of dentures in case of bony undercuts (with difficulties involving insertion and/or removal of the denture).
4. Relining of implant-supported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

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

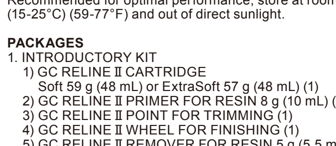
DIRECTION FOR USE
A) DIRECT RELINING METHOD
1. Check the resin denture for misfit and sensitive areas of the mucosa (e.g. with Fit Checker Advanced or Fit Checker Advanced Blue).
2. Disinfect with a non-alcohol based product and dry the denture thoroughly. Relieve the area to be relined and roughen it, 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

GC

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
PRINTED IN JAPAN

Преди употреба, внимателно прочетете инструкциите за употреба. BG

GC RELINE™Ⅱ Soft
GC RELINE™Ⅱ ExtraSoft
МЕК ВИНИЛ ПОЛИСИЛОКСАНОВ МАТЕРИАЛ ЗА РЕБАЗИРАНЕ
GC RELINE™Ⅱ PRIMER FOR RESIN
СМОЛИСТ ПРАЙМЕР/АДХЕЗИВ ЗА МЕК ВИНИЛ ПОЛИСИЛОКСАН РЕБАЗИРАЩ МАТЕРИАЛ
GC RELINE™Ⅱ FINISHING MATERIAL
ПОКРИВАЩ МАТЕРИАЛ ЗА МЕК ВИНИЛ ПОЛИСИЛОКСАН РЕБАЗИРАЩ МАТЕРИАЛ
GC RELINE™Ⅱ POINT FOR TRIMMING
ФРЕЗА ЗА РЯЗАНЕ НА МЕК РЕБАЗИРАЩ МАТРИАЛ
GC RELINE™Ⅱ WHEEL FOR FINISHING
ДИСК ЗА ФИНИРАНЕ НА МЕК РЕБАЗИРАЩ МАТЕРИАЛ
GC RELINE™Ⅱ REMOVER FOR RESIN
ОТСТРАНИТЕЛ НА МЕК РЕБАЗИРАЩ МАТЕРИАЛ

За употреба само от дентални специалисти според инструкциите за употреба.

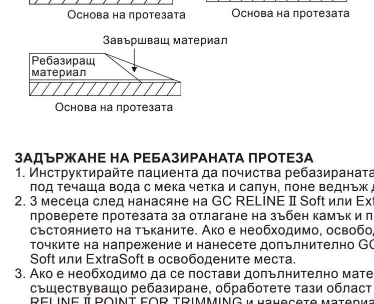
ПРЕПОРЪЧИТЕЛНИ ИНДИКАЦИИ
1. Ребазиране на протези при тънка и чувствителна лигавица и атрофирали гребени.
2. Ребазиране на протези при остри костни ръбове.
3. Ребазиране на протези при костни подмоли (при затруднено поставяне и/или отстраняване на протези).
4. Ребазиране на протези с имплантна опора.

КОНТРАИНДИКАЦИИ
Да се избягва употребата на този продукт при пациенти с известна алергия към силикон.

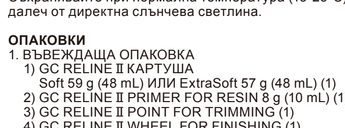
НАСОКИ ЗА УПОТРЕБА
А) ДИРЕКТЕН МЕТОД ЗА РЕБАЗИРАНЕ
1. Проверете протезата за трудно пасване и чувствителни зони на мукозата (напр. с Fit Checker Advanced или Fit Checker Advanced Blue).
2. Дезинфектирайте с неалкохолен продукт и подсушете внимателно протезата. Освободете зоната, подлежаща на ребазиране и я награпавете, в идеалния случай чрез микроабразия.
3. Почистете в ултразвуков уред, съдържащ ултразвуков и ензимен разтвор и подсушете внимателно. Нанесете GC RELINE Ⅱ PRIMER FOR RESIN към свързващата повърхност с чиста, суха четка и внимателно подсушете с чист, сух, обезмаслен въздух. Не замърсявайте повърхността чрез латексови ръкавици, талк от ръкавици и т.н.
Забележка:
Затворете бутилката с капачката непосредствено след употреба. Не замърсявайте бутилката на праймера с влага, за да не се размаже течността на праймера.
4. Дозирайте GC RELINE Ⅱ Soft или ExtraSoft директно върху протезата. Времето за работа е 2 минути при стайна температура 23°C (73°F).
5. Поставете протезата в устата. Накарайте пациента да затвори леко в централна оклузия и след това оформете с мускулите.
6. Оставете протезата на място поне за 5 минути и извадете от устата.
7. Чрез скалпел или ножица, отстранете излишния материал по ръбовете от GC RELINE Ⅱ Soft или ExtraSoft. Посредством лек натиск, постепенно изрежете GC RELINE Ⅱ POINT FOR TRIMMING, използвайки скорост по-малка от 20,000 оборота в минута и финирайте с GC RELINE Ⅱ WHEEL FOR FINISHING чрез скорост по-малка от 6,000 обороти в минута. Преди употреба дискът трябва да бъде закрепен към дискодържателя с фиксиращата капачка или винт за задържане.
8. Ако смятате, че е необходимо постигането на допълнителен гланц, следвайте следната процедура
(Запомнете: GC RELINE Ⅱ FINISHING MATERIAL A and B се продава отделно)
а) Нанесете GC RELINE Ⅱ PRIMER FOR RESIN по периферните граници и ръбове на протезата за да свържете GC RELINE Ⅱ FINISHING MATERIAL към него. Не нанасяйте праймера към ребазиращия материал. Нежно подсушете праймера (както в стъпка 3 по-горе).
b) Дозирайте еднакво количество GC RELINE Ⅱ FINISHING MATERIAL A и B на смесителното блокче. Смесете с пластмасова шпатула и нанесете сместа по ръба на предварително нанесения GC RELINE Ⅱ Soft или ExtraSoft материал и към протезата чрез гъба. Времето за работа е 2 минути и времето за втвърдяване е 4 минути при околна температура 23°C (73°F).
Ако е необходимо да проверите пасването на ребазираната протеза, използвайте неполимеризирал материал за проверка.

В) МЕТОД ЗА ИНДИРЕКТНО РЕБАЗИРАНЕ
1. Изпълнете стъпки 1-4, както при метода за директно ребазиране.
2. Поставете протезата върху гипсов модел и включете в артикулатор.
3. Свалете протезата от модела след около 30 минути.
4. Ако е необходимо, изпълнете стъпки 7-8, както при метода за директно ребазиране.

Илюстрирана техника



ЗАДЪРЖАНЕ НА РЕБАЗИРАНАТА ПРОТЕЗА
1. Инструктирайте пациента да почиства ребазираната протеза под течаща вода с мека четка и сапун, поне веднъж дневно.
2. 3 месеца след нанасяне на GC RELINE Ⅱ Soft или ExtraSoft, проверете протезата за отлагане на зъбен камък и проверете състоянието на тъканите. Ако е необходимо, освободете точките на напрежение и нанесете допълнително GC RELINE Ⅱ Soft или ExtraSoft в освободените места.
3. Ако е необходимо да се постави допълнително материал върху съществуващо ребазиране, обработете тази област с GC RELINE Ⅱ POINT FOR TRIMMING и нанесете материал в рамките на 3 месеца от първоначалната апликация.
4. За да отстраните вече съществуващ материал, следвайте процедурата:
а) Открийте пластмасовата повърхност чрез изрязване на силиконовия материал със скалпел.
b) Поставете няколко капки GC RELINE Ⅱ REMOVER FOR RESIN върху пластмасовата повърхност.
c) Вкарайте инструмент или шпатула в контактната повърхност между силикона и пластмасата и отстранете силиконовия материал от пластмасата с инструмент или шпатула.
d) След отстраняване на силиконовия материал, освободете пасващата повърхност на протезата за да осигурите чиста повърхност. След това, следвайте стъпки No. 2-8 от инструкциите по-горе.



СЪХРАНЕНИЕ
Съхранявайте при нормална температура (15-25°C) (59-77°F), далеч от директна слънчева светлина.

ОПАКОВКИ
1. ВЪВЕЖДАЩА ОПАКОВКА
1) GC RELINE Ⅱ КАРТУША
Soft 59 g (48 mL) ИЛИ 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 броя)
7) Еднократна четка (3)
8) Пластмасова шпатула (1)
2. ДОПЪЛНИТЕЛНО
1) GC RELINE Ⅱ CARTRIDGE
Soft 59 g (48 mL) или 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 всяка)
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) Еднократна четка (6)

ВНИМАНИЕ
1. В редки случаи, продуктът може да предизвика свръхчувствителност у някои хора. При такива реакции, прекратете употребата на продукта и потърсете лекарска помощ.
2. Праймерът и разтворителят са летливи и запалими. Не използвайте в близост до огън.
Затваряйте капачката веднага след употреба и дръжте далеч от източници на искри.
3. В случай на контакт със очите, незабавно промийте с вода и потърсете медицинска помощ.
4. Избягвайте попадането на ребазиращ материал върху дрехите. Отстранява се трудно след проникване в тъканите и втвърдяване.
5. Когато нанасяте ребазиращия материал, трябва да внимавате да избягвате смесване или контакт със следните материали. Те могат да забавят втвърдяването или да доведат до лошо свързване.
* Латексови ръкавици, талк от ръкавици
* Кондензационен тип силиконови отпечатъчни материали
* Полисулфидни отпечатъчни материали
* Евгенолови материали
* Меки ребазиращи материали от други производители
* Невтвърдени акрилни пластмаси
6. Преди употреба, проверете дали държателят за GC RELINE Ⅱ POINT FOR TRIMMING или GC RELINE Ⅱ WHEEL FOR FINISHING се върти правилно, без отклонение.
7. Движете гумата или диска в посока от материала за ребазиране към основата на протезата.
8. Не прилагайте прекомерна сила, когато използвате гумата или диска.
9. Когато пилите или финирате ребазиращия материал, носете защитна маска, за да избегнете вдишването на силиконов прах и носете защитни очила.
10. Лични предпазни средства като (ЛПС) като ръкавици, маски и очила трябва да бъдат носени.

Някои продукти, споменати в настоящата ИЗУ могат да бъдат класифицирани като опасни според GHS. Винаги се запознавайте с информационните листове за безопасност на разположение на:
http://www.gceurope.com
Могат да бъдат изискани и от Вашия доставчик.

ПОЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ
МНОГОКРАТНА УПОТРЕБА НА ДОЗИРАЩАТА СИСТЕМА:
за да се избегне кръстосано заразяване между пациенти този уред изисква средно ниво на дезинфекция. Веднага след употреба огледайте уреда и го опаковайте. Изхвърлете уреда, ако е повреден.
НЕ ПОТАПЯЙТЕ:
Почистете добре уреда, за да се предотврати изсъхване и натрупване на замърсителите. Дезинфекцирайте с регистриран средно силен продукт за контрол на инфекциите в съответствие с регионалните / националните изисквания.

Докладване на нежелани ефекти:
Ако узнаете за някакъв вид нежелан ефект, реакция или подобни събития, възникнали от употребата на този продукт, включително тези, които не са изброени в тази инструкция за употреба, моля, докладвайте ги директно чрез съответната система за бдителност, като изберете подходящия орган във вашата страна достъпни чрез следната връзка:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
както и на нашата система за вътрешна бдителност: vigilance@gc.dental
По този начин ще допринесете за подобряване на безопасността на този продукт.

Последна редакция: 12/2019

Před použitím si pečlivě přečtěte návod k použití. CS

GC RELINE™Ⅱ Soft
GC RELINE™Ⅱ ExtraSoft
VINYL-POLYSILOXANOVÝ MĚKKÝ PODLOŽKOVÝ MATERIÁL
GC RELINE™Ⅱ PRIMER FOR RESIN
PRYSKYŘIČNÝ PRIMER/ADHEZIVUM PRO VINYL-POLYSILOXANOVÝ MĚKKÝ PODLOŽKOVÝ MATERIÁL
GC RELINE™Ⅱ FINISHING MATERIAL
MODIFIKÁTOR PRO VINYL-POLYSILOXANOVÝ MĚKKÝ PODLOŽKOVÝ MATERIÁL
GC RELINE™Ⅱ POINT FOR TRIMMING
OŘEZÁVACÍ KONCOVKA PRO MĚKKÝ PODLOŽKOVÝ MATERIÁL
GC RELINE™Ⅱ WHEEL FOR FINISHING
LEŠTÍCÍ DOKONČOVACÍ KOTOUČ
GC RELINE™Ⅱ REMOVER FOR RESIN
ODSTRAŇOVAČ MĚKKÉHO PODLOŽKOVÉHO MATERIÁLU (PRO PRYSKYŘICI)

K použití pouze ve stomatologické praxi v doporučených indikacích.

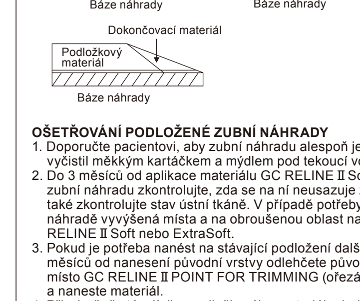
DOPORUČENÉ INDIKACE
1. Podkládání zubních náhrad u pacientů s tenkou citlivou sliznicí a resorbovanými výběžky.
2. Podkládání zubních náhrad u pacientů s ostrými a kostěnými výběžky.
3. Podkládání náhrad u pacientů s kostními podsekřivinami (kteří mají potíže s vkládáním a vyjímáním náhrady).
4. U pacientů s implantáty.

KONTRAINDIKACE
Nepoužívejte pro pacienty s prokázanou alergií na silikon.

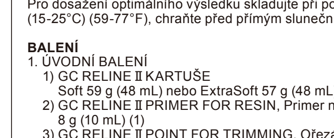
NÁVOD K POUŽITÍ
A) TECHNIKA PŘÍMÉHO PODKLÁDÁNÍ
1. Pryskyřičnou náhradu zkontrolujte kvůli netěsnostem a oblastem s citlivou sliznicí (např. použitím Fit Checker Advanced nebo Fit Checker Advanced Blue).
2. Náhradu dezinfikujte prostředkem bez obsahu alkoholu a důkladně osušte. Odlehčete na náhradě místo určené k podložení, ideálně mikroabrazí.
3. Vyčistěte v ultrazvukové čističce v ultrazvukovém nebo enzymatickém roztoku a důkladně osušte. Na vazný povrch naneste čistým a suchým štětcem GC RELINE Ⅱ PRIMER FOR RESIN (pryskyřičný primer) a jemně osušte čistým a suchým vzduchem bez příměsi oleje. Pozor na kontaminaci povrchem latexových rukavic, práškem z rukavic apod.
Poznámka:
Po použití lahvičku okamžitě uzavřete. Nevystavujte lahvičku s primerem vlhkosti, kontaminovaná tekutina primeru by se mohla zakalit.
4. GC RELINE Ⅱ Soft nebo Extra Soft naneste přímo na zubní náhradu. Doba zpracování je 2 minuty při pokojové teplotě 23°C (73°F).
5. Usaďte náhradu v ústech. Požádejte pacienta, aby jemně skousnul v centrální okluzi a poté retrakcí tváří a rtů upravte okraje.
6. Náhradu ponechte nejméně 5 minut na místě a poté vyjměte z úst.
7. Skalpelem nebo nůžkami odstraňte z okraje přebytečné množství GC RELINE Ⅱ Soft nebo Extra Soft. Za použití mírného tlaku postupně ořežte GC RELINE Ⅱ POINT FOR TRIMMING při rychlosti maximálně 20,000 ot./min a vyleštěte GC RELINE Ⅱ WHEEL FOR FINISHING při rychlosti otáček max. 6,000 ot./min. Před použitím je potřeba nasadit kotouč na trn s fixační maticí nebo přišroubovat pevně na místo.
8. V případě potřeby lze docílit ještě hladšího povrchu, pokud budete dodržovat následující postup: (GC RELINE Ⅱ FINISHING MATERIAL A & B se prodává samostatně)
a) Na boční hrany a okraje zubní náhrady naneste GC RELINE PRIMER FOR RESIN k navázání GC RELINE Ⅱ FINISHING MATERIAL (modifikátor). Primer neaplikujte na podložkový materiál. Primer jemně osušte (jak je uvedeno v bodě 3 výše).
b) Na míchací podložku naneste stejné množství GC RELINE Ⅱ FINISHING MATERIAL A a B (modifikátor). Smíchejte plastovou špachtlí a houbičkou naneste na okraje dříve umístěného materiálu GC RELINE Ⅱ Soft nebo ExtraSoft na zubní náhrady. Pracovní čas je 2 minuty a doba tuhnutí 4 minuty při pokojové teplotě 23°C (73°F).
K případné kontrole přesnosti dosazení podložené zubní náhrady použijte neztuhlý materiál pro kontrolu přesnosti.

B) TECHNIKA NEPŘÍMÉHO PODKLÁDÁNÍ
1. Postupujte podle kroků 1-4 pro metodu přímého podkládání.
2. Zubní náhradu upevněte do modelu ze sádry a přitlačte na artikulátor.
3. Přibližně za 30 minut náhradu z modelu vyjměte.
4. V případě potřeby pokračujte podle kroků 7-8 pro metodu přímého podkládání.

Zobrazená technika



OŠETŘOVÁNÍ PODLOŽENÉ ZUBNÍ NÁHRADY
1. Doporučte pacientovi, aby zubní náhradu alespoň jednou denně vyčistil měkkým kartáčkem a mýdlem pod tekoucí vodou.
2. Do 3 měsíců od aplikace materiálu GC RELINE Ⅱ Soft nebo ExtraSoft zubní náhradu zkontrolujte, zda se na ní neusazuje zubní kámen, a také zkontrolujte stav ústní tkáně. V případě potřeby zbruste na náhradě vyvýšená místa a na obroušenou oblast naneste další GC RELINE Ⅱ Soft nebo ExtraSoft.
3. Pokud je potřeba nanést na stávající podložení další materiál, do 3 měsíců od nanesení původní vrstvy odlehčete původně podložené místo GC RELINE Ⅱ POINT FOR TRIMMING (ořezávací koncovkou) a naneste materiál.
4. Při výměně stávajícího podložkového materiálu dodržujte následující popsaný postup:
a) Skalpelem ořežte a odstraňte co největší množství silikonového materiálu z akrylátového povrchu.
b) Kápněte několik kapek GC RELINE Ⅱ REMOVER FOR RESIN na povrch akrylátové náhrady.
c) Vložte nástroj nebo špachtli mezi vrstvu silikonu a akrylátové pryskyřice a odloupněte silikon od akrylátové pryskyřice pomocí nástroje.
d) Po odstranění silikonového materiálu očistěte pro další postup dokonale celý povrch náhrady. Poté postupujte podle kroků č. 2-8 výše uvedeného návodu.



USKLADNĚNÍ
Pro dosažení optimálního výsledku skladujte při pokojové teplotě (15-25°C) (59-77°F), chraňte před přímým slunečním zářením.

BALENÍ
1. ÚVODNÍ BALENÍ
1) GC RELINE Ⅱ KARTUŠE
Soft 59 g (48 mL) nebo ExtraSoft 57 g (48 mL) (1)
2) GC RELINE Ⅱ PRIMER FOR RESIN, Primer na pryskyřici 8 g (10 mL) (1)
3) GC RELINE Ⅱ POINT FOR TRIMMING, Ořezávací koncovka (1)
4) GC RELINE Ⅱ WHEEL FOR FINISHING, Leštící dokončovací kotouč (1)
5) GC RELINE Ⅱ REMOVER FOR RESIN, Odstraňovač pro pryskyřici 5 g (5.5 mL) (1)
6) MÍCHACÍ KONCOVKY Ⅱ L (6 kusů)
7) Jednorázový štětec (3)
8) Plastová špachtle (1)
2. NÁHRADNÍ BALENÍ
1) GC RELINE Ⅱ KARTUŠE
Soft 59 g (48 mL) nebo ExtraSoft 57 g (48 mL) (1)
2) GC RELINE Ⅱ PRIMER FOR RESIN, Primer na pryskyřici 8 g (10 mL) (1)
3) GC RELINE Ⅱ FINISHING MATERIAL A&B, Modifikátor A & B 10 g (9 mL) (1) každý kus
4) GC RELINE Ⅱ POINT FOR TRIMMING, Ořezávací koncovka (3)
5) GC RELINE Ⅱ WHEEL FOR FINISHING, Leštící dokončovací kotouč (12)
6) GC RELINE Ⅱ REMOVER (FOR RESIN), Odstraňovač pro pryskyřici 5 g (5.5 mL) (1)
7) Jednorázový štětec (6)

UPOZORNĚNÍ
1. V ojedinělých případech může výrobek způsobit citlivost u některých osob. Jestliže jsou zaznamenány takové reakce, výrobek více nepoužívejte a vyhledejte lékařskou pomoc.
2. Primer je prchavý a hořlavý. Nepoužívejte v blízkosti otevřeného ohně. Lahvičku ihned po použití uzavřete a uchovávejte mimo dosah zdrojů vznícení.
3. V případě zasažení očí ihned vypláchněte vodou a vyhledejte lékaře.
4. Zabraňte kontaktu podložkového materiálu s oděvy. Po ztuhnutí a proniknutí do textilie se těžko odstraňuje.
5. Při aplikaci podložkového materiálu je třeba dát pozor, aby nedošlo ke smíchání nebo kontaktu s následujícími materiály. Ty mohou prodloužit dobu tuhnutí, případně mohou způsobit nepřiměřenou adhezi.
* Latexové rukavice, prášek z rukavic
* Silikonové otiskovací materiály kondenzačního typu
* Polysulfidové otiskovací materiály
* Materiály eugenolového typu
* Měkké podložkové materiály od jiných výrobců
* Neztuhlé akrylové pryskyřice
6. Před použitím zkontrolujte, zda se hřídel GC RELINE Ⅱ FOR TRIMMING nebo GC RELINE Ⅱ WHEEL FOR FINISHING otáčí správně bez distorze.
7. Koncovkou nebo kotoučem rotujte z podloženého materiálu směrem k bázi zubní náhrady.
8. Na hrot ani kotouč během používání příliš netlačte.
9. Při ořezávání nebo leštění materiálu podložkového materiálu používejte masku proti prachu, abyste se vyhnuli vdechnutí silikonového prachu, a ochranné brýle.
10. Při práci vždy používejte osobní ochranné prostředky, jako jsou rukavice, obličejové masky a ochranné brýle.

Některé výrobky, které jsou uváděné v návodu k použití, mohou být klasifikovány jako nebezpečné podle GHS. Vždy se seznamte s bezpečnostními listy, které jsou k dispozici na adrese:
http://www.gceurope.com
Můžete je také získat u svého dodavatele.

ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE
VÍCEÚČELOVÝ DÁVKOVACÍ SYSTÉM: aby se zabránilo křížové kontaminaci mezi pacienty, potřebuje tento výrobek dezinfekci střední úrovně. Ihned po použití zkontrolujte výrobek a označte zhoršení. Zlikvidujte výrobek v případě poškození.
NEPONOŘUJTE. Důkladně vyčistěte výrobek, aby se zabránilo vysychání a hromadění nečistot. Dezinfikovat s registrovanými zdravotnickými dezinfekčními prostředky na střední úrovni podle místních / národních směrnic.

Hlášení nežádoucích účinků:
pokud obdržíte upozornění o jakémkoli nežádoucím účinku, reakci či podobných událostech, které jsou spojeny s používáním tohoto přípravku, a to včetně těch, které nejsou uvedeny v tomto návodu k použití, oznamte to přímo prostřednictvím příslušného systému hlášení nežádoucích účinků patřičnému úřadu ve vaší zemi, který je přístupný v následujícím odkazu:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
stejně jako našemu systému hlášení nežádoucích událostí: vigilance@gc.dental
Tímto způsobem přispějete ke zvýšení bezpečnosti tohoto produktu.

Posledně upravené: 12/2019

Prije uporabe pažljivo pročitati upute za uporabu. HR

GC RELINE™Ⅱ Soft
GC RELINE™Ⅱ ExtraSoft
MEKI MATERIJAL ZA PODLAGANJE NA BAZI VINIL POLISILOKSANA
GC RELINE™Ⅱ PRIMER FOR RESIN
AKRILATNI PRIMER / ADHEZIV ZA MEKE MATERIJALE ZA PODLAGANJE NA BAZI VINIL POLISILOKSANA
GC RELINE™Ⅱ FINISHING MATERIAL
SREDSTVO ZA ZAVRŠNO PREKRIVANJE ZA MEKE MATERIJALE NA BAZI VINIL POLISILOKSANA
GC RELINE™Ⅱ POINT FOR TRIMMING
POINT ZA TRIMANJE MEKOG MATERIJALA ZA PODLAGANJE
GC RELINE™Ⅱ WHEEL FOR FINISHING
KOTAČIĆ ZA POLIRANJE MEKOG MATERIJALA ZA PODLAGANJE
GC RELINE™Ⅱ REMOVER FOR RESIN
SREDSTVO ZA UKLANJANJE MEKOG MATERIJALA ZA PODLAGANJE

Samo za stručnu uporabu u preporučenim indikacijama.

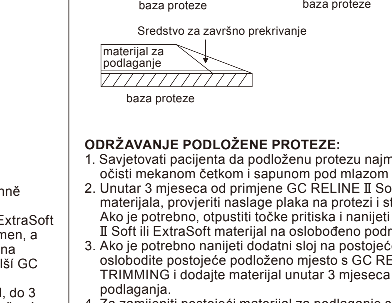
PREPORUČENE INDIKACIJE
1. Podlaganje proteza kod tanke osjetljive sluznice i resorbiranih koštanih grebena.
2. Podlaganje proteza kod oštrih i koščatih grebena.
3. Podlaganje proteza kod koštanih potkopanih predjela (uz teškoće pri stavljanju ili skidanju proteze).
4. Podlaganje proteza podržanih implantatima.

KONTRAINDIKACIJE
Izbjegavati uporabu proizvoda kod pacijenata s poznatom alergijom na silikon.

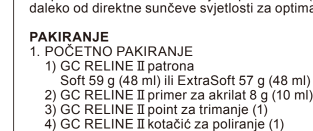
UPUTE ZA UPORABU:
A) METODA DIREKTNOG PODLAGANJA
1. Provjeriti akrilatnu protezu na nepogodnim i osjetljivim djelovima sluznice (npr. s Fit Checker Advanced ili Fit Checker Advanced Blue).
2. Dezinficirati s ne-alkoholnim sredstvom i temeljito osušiti protezu. Osloboditi područje koje će se podlagati i ohrapaviti ga, idealno postupkom mikroabrazije.
3. Očistiti u ultrasoničnom aparatu za čišćenje koji sadrži ultrasoničnu ili enizmatičnu otopinu i temeljito osušiti. Nanijeti GC RELINE Ⅱ PRIMER FOR RESIN (akrilatni primer) na površinu koja će se spajati čistim, suhim kistom i lagano sušiti čistim, suhim, nemasnim zrakom. Površina se ne smije onečistiti rukavicama od lateksa, puderom iz rukavica i sl.
Pažnja:
Bočicu zatvoriti odmah nakon uporabe.U bočicu primera ne smije doći vlaga. U protivnome tekućina primera može postati mutna.
4. GC RELINE Ⅱ Soft ili Extra Soft nanijeti direktno na protezu. Radno vrijeme iznosi 2 minute na sobnoj temperaturi od 23°C (73°F).
5. Postaviti protezu u usta. Zamoliti pacijenta da nježno zatvori usta u centralnoj okluziji i zatim izvede funkcijske kretnje.
6. Ostaviti na mjestu najmanje 5 minuta i izvaditi protezu iz usta.
7. Koristeći skalpel ili škare, odstraniti višak na rubu GC RELINE Ⅱ Soft ili ExtraSoft materijala.
Lagano pritiskajući, progresivno trimati s GC RELINE Ⅱ POINT FOR TRIMMING koristeći brzinu manju od 20,000 okretaja/min i završiti s GC RELINE Ⅱ WHEEL FOR FINISHING koristeći brzinu manju od 6,000 okretaja/min. Prije uporabe, kotačić mora biti pričvršćen na mandrelu fiksacijskim poklopcem ili vijkom da bi sigurno bio na mjestu.
8. Ako je potrebno postići još glađu površinu, slijediti dolje navedenu uputu (GC RELINE Ⅱ FINISHING MATERIAL A i B se prodaju zasebno).
a) Nanijeti GC RELINE Ⅱ PRIMER FOR RESIN na periferne granice i rubove proteze i spojiti s GC RELINE Ⅱ FINISHING MATERIAL. Primer ne nanositi na materijal za podlaganje. Lagano osušiti primer (kao u točki 3. gore).
b) Nanijeti jednake količine GC RELINE Ⅱ FINISHING MATERIAL A i B na podlogu za miješanje. Miješati plastičnom špatulom i spužvom nanijeti mješavinu na rubove prethodno nanešenog GC RELINE Ⅱ Soft ili ExtraSoft materijala i proteze. Radno vrijeme je 2 minute, a vrijeme stvrdnjavanja 4 minute na sobnoj temperaturi od 23°C (73°F). Ako je potrebno provjeriti prianjanje podložene proteze, valja koristiti nestvrdnuti materijal za kontrolu prianjanja.

B) METODA INDIREKTNOG PODLAGANJA
1. Slijediti točke br. 1-4 za metodu direktnog podlaganja.
2. Postaviti protezu na sadreni model i staviti ga u artikulator.
3. Skinuti protezu s modela nakon otprilike 30 minuta.
4. Ako je potrebno, postupak nastaviti prema točkama br. 7-8 za metodu direktnog podlaganja.

Prikazana tehnika



ODRŽAVANJE PODLOŽENE PROTEZE:
1. Savjetovati pacijenta da podloženu protezu najmanje jednom dnevno očisti mekanom četkom i sapunom pod mlazom vode.
2. Unutar 3 mjeseca od primjene GC RELINE Ⅱ Soft ili ExtraSoft materijala, provjeriti naslage plaka na protezi i stanje oralnog tkiva. Ako je potrebno, otpustiti točke pritiska i nanijeti dodatni GC RELINE Ⅱ Soft ili ExtraSoft materijal na oslobođeno područje.
3. Ako je potrebno nanijeti dodatni sloj na postojeće podloženo mjesto, oslobodite postojeće podloženo mjesto s GC RELINE Ⅱ POINT FOR TRIMMING i dodajte materijal unutar 3 mjeseca od originalnog podlaganja.
4. Za zamijeniti postojeći materijal za podlaganje slijedite niže opisani postupak:
a) Osloboditi akrilatnu površinu rezajući silikonski materijal skalpelom.
b) Nanijeti nekoliko kapi GC RELINE Ⅱ REMOVER FOR RESIN na površinu akrilatne proteze.
c) Umetnuti instrument ili spatulu između silikonskog i akrilatnog sučelja i ukloniti silikonski materijal s akrilata instrumentom ili spatulom.
d) Nakon uklanjanja silikonskog materijala, osigurati potpuno suhu površinu akrilata.
Nakon toga slijedite korake 2-8 u gore navedenim naputcima.



ČUVANJE
Preporučeno čuvati na sobnoj temperaturi od (15-25°C) (59-77°F) daleko od direktne sunčeve svjetlosti za optimalnu uporabu.

PAKIRANJE
1. POČETNO PAKIRANJE
1) GC RELINE Ⅱ patrona
Soft 59 g (48 ml) ili ExtraSoft 57 g (48 ml) (1)
2) GC RELINE Ⅱ primer za akrilat 8 g (10 ml) (1)
3) GC RELINE Ⅱ point za trimanje (1)
4) GC RELINE Ⅱ kotačić za poliranje (1)
5) GC RELINE Ⅱ sredstvo za uklanjanje za akrilat 5 g (5.5 ml) (1)
6) Nastavci za miješanje tip Ⅱ L (6 komada)
7) Kist za jednokratnu uporabu (3)
8) Plastična spatula (1)
2. NADOPUNA
1) GC RELINE Ⅱ patrona
Soft 59 g (48 ml) ili ExtraSoft 57 g (48 ml) (1)
2) GC RELINE Ⅱ primer za akrilat 8 g (10 ml) (1)
3) GC RELINE Ⅱ Finishing materijal A&B 10 g (9 ml) (1 od svakog)
4) GC RELINE Ⅱ point za trimanje (3)
5) GC RELINE Ⅱ kotačić za poliranje (12)
6) GC RELINE Ⅱ sredstvo za uklanjanje (za akrilat) 5 g (5.5 ml) (1)
7) Kist za jednokratnu uporabu (6)

OPREZ
1. U rijetkim slučajevima proizvod može uzrokovati osjetljivost kod nekih ljudi. U takvim slučajevima, prekinuti uporabu proizvoda i obratiti se liječniku.
2. Primer i sredstvo za uklanjanje je hlapljivo i zapaljivo. Ne upotrebljavati ga blizu vatre. Bočicu zatvoriti odmah nakon uporabe i držati dalje od izvora topline.
3. U slučaju dodira s očima, odmah isprati vodom i potražiti pomoć liječnika.
4. Paziti da materijal za podlaganje ne dođe na odjeću. Jednom kada se stvrdne, teško ga je odstraniti.
5. Prilikom nanošenja materijala za podlaganje valja paziti da ne dođe do miješanja ili dodira sa sljedećim materijalima, jer mogu produžiti radon vrijeme stvrdnjavanja ili rezultirati slabom adhezijom:
* rukavice od lateksa, puder iz rukavica :
* materijali za otiske na bazi kondenzacijskih silikona
* materijali za otiske na bazi polisulfida
* materijali koji sadrže eugenol
* mekani materijali za podlaganje drugih proizvođača
* nepolimerizirani akrilati
6. Prije uporabe, provjeriti da li se GC RELINE Ⅱ POINT ZA TRIMANJE ili GC RELINE Ⅱ WHEEL FOR FINISHING ispravno rotira bez distorzije.
7. Rotirati point ili kotačić za poliranje od podložene proteze prema bazi proteze.
8. Ne koristiti pritisak prilikom uporabe pointa ili kotačića.
9. Prilikom obrezivanja ili finalne obrade materijala za podlaganje nositi zaštitnu masku kako bi se izbjeglo udisanje silikonske prašine i nositi zaštitne naočale.
10. Osobna zaštitna sredstva, kao što su rukavice, maska za lice i sigurnosna zaštita za oči, treba uvijek nositi.

Neki proizvodi spomenuti u ovoj Uputi za uporabu mogu se klasificirati kao opasni prema GHS. Uvijek provjerite u sigurnosno tehničkom listu na:
http://www.gceurope.com
Također su dostupni kod vašeg dobavljača.

ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA
VIŠEKRATNO UPOTREBLJIVA PAKIRANJA: kako bi se izbjeglo onečišćenje između pacijenata ova višekratno upotrebljiva pakiranja zahtijevaju dezinfekciju srednje razine. Odmah nakon uporabe pregledati višekratno upotrebljivo pakiranje i označiti oštećenja ako ih ima. Oštećenu napravu odbaciti.
NE URANJATI U TEKUĆE SREDSTVO ZA DEZINFEKCIJU. Temeljito očistiti višekratno upotrebljivo pakiranje kako bi se spriječilo sušenje i nakupljanje onečišćenja.
Dezinficirati sredstvom za dezinfekciju srednje razine prema registriranoj zdravstveno-infektivnoj kontroli sukladno regionalno / nacionalnim smjernicama.

Izvješćivanje o neželjenim učincima:
Ako postanete svjesni bilo kakvih neželjenih učinaka, reakcija ili sličnih događaja do kojih je došlo uporabom ovog proizvoda, uključujući i one koji nisu navedeni u ovom uputstvu za uporabu, molimo da ih prijavite direktno kroz odgovarajući sustav nadzora, odabirom odgovarajućeg autoriteta u vašoj državi, dostupno putem sljedeće veze:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
kao i na naš interni sustav nadzora: vigilance@gc.dental
Na taj ćete način doprinijeti poboljšanju sigurnosti ovog proizvoda.

Zadnje izdanje: 12/2019

Használat előtt az útmutatót olvassa el figyelmesen! HU

GC RELINE™Ⅱ Soft
GC RELINE™Ⅱ ExtraSoft
VINIL POLISZILOXÁN PUHÁN MARADÓ ALÁBÉLELŐ ANYAG
GC RELINE™Ⅱ PRIMER FOR RESIN
REZIN PRIMER/ADHEZÍV VINIL POLISZILOXÁN PUHÁN MARADÓ ALÁBÉLELŐ ANYAGHOZ
GC RELINE™Ⅱ FINISHING MATERIAL
VINIL POLISZILOXÁN PUHÁN MARADÓ ALÁBÉLELŐ ANYAGHOZ HASZNÁLHATÓ LAKK
GC RELINE™Ⅱ POINT FOR TRIMMING
KIDOLGOZÓ CSÚCS PUHÁN MARADÓ ALÁBÉLELŐ ANYAGOK FORMÁZÁSÁHOZ
GC RELINE™Ⅱ WHEEL FOR FINISHING
FINÍROZÓ KORONG VINIL POLISZILOXÁN PUHÁN MARADÓ ALÁBÉLELŐ ANYAGHOZ
GC RELINE™Ⅱ REMOVER FOR RESIN
ESZKÖZ PUHÁN MARADÓ ALÁBÉLELŐ ANYAG ELTÁVOLÍTÁSÁHOZ

Felhasználását csak szakképzett fogászati személyzetnek javasoljuk a megadott felhasználási területen.

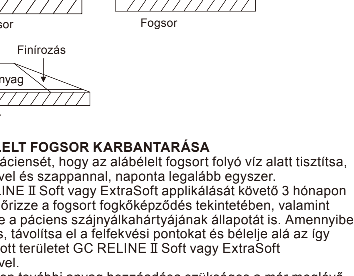
AJÁNLOTT INDIKÁCIÓS TERÜLETEK
1. Fogsorok alábélelése vékony, érzékeny nyálkahártya vagy felszívódott gerinc esetén.
2. Fogsorok alábélelése éles vagy csontos gerinc esetén.
3. Fogsorok alábélelése csontos alámenős részek esetén (a fogsor nehézkes behelyezése és eltávolítása esetén).
4. Implantátumokon rözített fogsorok esetében.

ELLENJAVALLATOK
Kerülje a termék használatát olyan páciensek esetében, akik szilikon allergiában szenvednek.

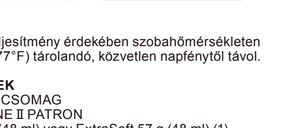
HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ
A) KÖZVETLEN ALÁBÉLELÉS
1. Ellenőrizze a fogsor megfelelő illeszkedését, valamint az érzékeny nyálkahártya területeket (például Fit Checker Advanced vagy Fit Checker Advanced Blue segítségével).
2. Fertőtlenítse nem alkohol alapú anyaggal és szárítsa le alaposan. Vékonyítsa el és érdesítse az alábélelendő területet, lehetőleg mikroabrázióval.
3. Tisztítsa meg ultrahangos tisztítóban ultrahangos vagy enzimatikus oldattal, majd szárítsa le alaposan. Vigye fel a GC RELINE Ⅱ PRIMER-t (rezin primer) a rögzítési felületre egy tiszta, száraz ecsettel, majd tiszta, olajmentes légárammal gyengéden szárítsa meg. A felülethez ne érjen latex kesztyűvel, vagy az abból származó porral, stb.
Megjegyzés:
Használat után azonnal tegye vissza a zárókupakot. Ne engedje, hogy a primer nedvességet kapjon, mert az üveg tartalma így zavarossá válik.
4. Adagolja a GC RELINE Ⅱ Soft-ot vagy ExtraSoft-ot közvetlenül a fogsorra. A munkaidő 23°C-os (73°F) szobahőmérséklet esetén 2 perc.
5. Illessze a fogsort a szájba. Kérje páciensét, hogy finoman zárja fogazatát centrális okklúzióba és végezzen funkcionáló mozdulatokat.
6. Tartsa a fogsort a helyén legalább 5 percig, majd távolítsa el a szájból.
7. Egy éles késsel vagy ollóval vágja le a GC RELINE Ⅱ Soft vagy Extra Soft felesleges széleit. A GC RELINE Ⅱ csúccsal 20.000 fordulat/perc alatt használva enyhe nyomással, fokozatosan igazítsa meg a széleket, majd a GC RELINE Ⅱ finírozó koronggal 6000 fordulat/perc alatti fordulatszámon végezze el a finírozást. Használat előtt a korongot egy rögzítő sapkával erősítse a mandrelre, vagy csavarja rá addig, amíg biztosan a helyére kerül.
8. Amennyiben úgy ítéli, hogy még simább felszínre van szükség, kövesse az alábbi útmutatót: (Figyelem: a GC RELINE Ⅱ Finírozó A és B anyag külön kiszerelésben kapható)
a) Vigye fel a GC RELINE Ⅱ PRIMER-t (rezin primer) a fogsor széleire és határaira a GC RELINE Ⅱ FINÍROZÓ ANYAG kötésének érdekében. Ne applikálja a primert az alábélelő anyagra. Gyengén szárítsa le a primert (lsd. a 3. pontnál fentebb).
b) Adagoljon ki egyenlő mennyiségeket a GC RELINE Ⅱ FINISHING MATERIAL A és B anyagból egy keverőtömbre. Keverje őket össze a műanyag spatulával, majd egy szivaccsal vigye fel a keveréket az előzőleg felvitt GC RELINE Ⅱ Soft vagy ExtraSoft anyag széleire és a fogsorra. A munkaidő 2 perc, a kötési idő 4 perc 23°C-os (73°F) szobahőmérséklet esetén. Amennyiben szükséges az alábélelt fogsor illeszkedésének ellenőrzése, azt illeszkedés-ellenőrző anyaggal végezze.

B) INDIREKT ALÁBÉLELÉS
1. Járjon el a Direkt Alábélelés módszerének 1.-4. pontja alapján.
2. Helyezze a fogsort a gipszmodellre, és nyomja egy artikulátorra.
3. Kb. 30 perc elteltével távolítsa el a fogsort.
4. Szükség szerint folytassa a Direkt Alábélelés módszerének 7.-8. lépésével.

Az illusztrált technika



AZ ALÁBÉLELT FOGSOR KARBANTARÁSA
1. Utasítsa páciensét, hogy az alábélelt fogsort folyó víz alatt tisztítsa, puha kefével és szappannal, naponta legalább egyszer.
2. A GC RELINE Ⅱ Soft vagy ExtraSoft applikálását követő 3 hónapon belül ellenőrizze a fogsort fogkőképződés tekintetében, valamint ellenőrizze a páciens szájnyálkahártyájának állapotát is. Amennyiben szükséges, távolítsa el a felfekvési pontokat és bélelje alá az így elvékonyított területet GC RELINE Ⅱ Soft vagy ExtraSoft segítségével.
3. Amennyiben további anyag hozzáadása szükséges a már meglévő alábéleléshez, a GC RELINE Ⅱ KIDOLGOZÓ CSÚCS segítségével távolítsa el az eredeti alábélelést az adott területen, majd vigye fel az anyagot az eredeti alábéleléstől számított 3 hónapon belül.
4. Meglévő alábélelés cseréjéhez kövesse az alábbi lépéseket:
a) A szilikont vágja ki egy szike segítségével, így tegye szabaddá az akril felületet.
b) Adagoljon néhány csepp GC RELINE Ⅱ REMOVER FOR RESIN-t a fogsor felületére.
c) Helyezze az eszközt vagy spatulát a szilikon és a rezin felület közé, majd távolítsa el a szilikont az eszköz vagy spatula segítségével.
d) A szilikon eltávolítása után dolgozza át a fogsor illeszkedési felszínét, hogy teljesen tiszta felületet kapjon. Ezután kövesse a fenti felsorolás 2-8. pontjait.



TÁROLÁS
Az optimális teljesítmény érdekében szobahőmérsékleten (15-25°C) (59-77°F) tárolandó, közvetlen napfénytől távol.

KISZERELÉSEK
1. BEVEZETŐ CSOMAG
1) GC RELINE Ⅱ PATRON
Soft 59 g (48 ml) vagy ExtraSoft 57 g (48 ml) (1)
2) GC RELINE Ⅱ PRIMER (PRIMER FOR RESIN) 8 g (10 ml) (1)
3) GC RELINE Ⅱ POINT KIDOLGOZÓ CSÚCS (1)
4) GC RELINE Ⅱ FINÍROZÓ KORONG (1)
5) GC RELINE Ⅱ REMOVER FOR RESIN 5 g (5.5 ml) (1)
6) MIXING TIP Ⅱ L (6 darab)
7) Eldobható ecset (3)
8) Műanyag spatula (1)
2. UTÁNTÖLTŐ CSOMAGOK
1) GC RELINE Ⅱ PATRON Soft 59 g (48 ml) vagy 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 KIDOLGOZÓ HEGY (3)
5) GC RELINE Ⅱ FINÍROZÓ KORONG (12)
6) GC RELINE Ⅱ REMOVER (FOR RESIN) 5 g (5.5 mL) (1)
7) Eldobható ecset (6)

FIGYELMEZTETÉSEK
1. Néhány esetben a termék érzékenységet okozhat egyes pácienseknél. Amennyiben bármi ilyen reakciót tapasztal, függessze fel a termék használatát és forduljon szakorvoshoz.
2. A primer és a remover illékony és gyúlékony anyagok. Ne használja nyílt láng közelében. Használat után azonnal zárja vissza az üveget, és tartsa távol a gyújtóforrásoktól.
3. Amennyiben az anyag a szembe kerül, azonnal öblítse le vízzel, és forduljon szakorvoshoz.
4. Kerülje el, hogy az alábélelő anyag a ruházatára kerüljön, mert beszívódása és megkötése után eltávolítása nehézkes.
5. Az alábélelő anyag applikálásánál ügyeljen arra, hogy az ne érintkezhessen a következő anyagokkal, mert az késleltetheti a kötést vagy megakadályozhatja a megfelelő rögzülést a fogsorhoz:
* Latex kesztyűvel, az abból származó porral
* Kondenzációs szilikon lenyomatanyagokkal
* Poliszulfid lenyomatanyagokkal
* Eugenoltartalmú anyagokkal
* Más gyártók puhán maradó alábélelő anyagaival
* Akril rezin anyagokkal azok megkötése előtt
6. Használat előtt ellenőrizze, hogy a GC RELINE Ⅱ KIDOLGOZÓ CSÚCS vagy FINÍROZÓ KORONG zavartalanul forog az eszközön.
7. A hegy/korong forgásiránya az alábélelő anyagtól a fogsoralap felé irányuljon.
8. Az igazításkor/finírozáskor ne gyakoroljon túlzott nyomást a fogsorra.
9. Az alábélelő anyag igazításakor/finírozásakor viseljen pormaszkot a szilikonpor belélegzésének elkerülésére, valamint viseljen védőszemüveget.
10. Mindig viselje az olyan egyéni védőeszközöket mint a kesztyű, maszk és biztonsági szemüveg.

A használati útmutatóban említett egyes termékek a GHS-nek megfelelően kockázatosak lehetnek.
Mindig olvassa el a biztonsági adatlapokat, melyek elérhetőek az alábbi linken:
http://www.gceurope.com
Az adatlapokat kereskedőjétől is elkérheti.

TISZTÍTÁS ÉS FERTŐTLENÍTÉS
TÖBBCÉLÚ KISZERELÉS: a páciensek közti keresztfertőzések elkerülésének érdekében ez az eszköz közepes szintű dezinfekciót igényel. A használat után azonnal ellenőrizze az eszköz és a címke sértetlenségét. Amennyiben sérült dobja ki.
NE MERÍTSE FOLYADÉKBA. Alaposan tisztítsa meg az eszközt a szennyeződések megtapadásának vagy rászáradásának elkerülésére. Fertőtlenítse egészségügyben regisztrált közepes szintű infekciókontrol csoportba tartozó termékkel, a regionális / nemzeti előírásoknak megfelelően.

Nem kívánt hatások jelzése:
Amennyiben bármilyen nem kívánt hatást, reakciót vagy hasonlót észlel a termék használata eredményeként, olyat is ami nem szerepel a használati utasításban található felsorolásban, kérjük jelentse közvetlenül a megfelelő hatóságnak. Az alábbi linken tudja kiválasztani az Ön országának megfelelő hatóság elérhetőségét:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
Kérjük, jelentse az esetet a saját, belső figyelmeztető szolgálatunknak is: vigilance@gc.dental
Ezáltal hozzájárul Ön is ezen termék biztonságos használatának javításához.

Utoljára módosítva: 12/2019

Przed użyciem przeczytaj uważnie instrukcję stosowania. PL

GC RELINE™Ⅱ Soft
GC RELINE™Ⅱ ExtraSoft
POLIWINYLOSILOKSANOWY MATERIAŁ DO MIĘKKIEGO PODŚCIELANIA
GC RELINE™Ⅱ PRIMER FOR RESIN
PRIMER DO ŻYWICY AKRYLOWEJ/ŚRODEK ŁĄCZĄCY DO POLIWINYLOSILOKSANOWEGO MATERIAŁU DO MIĘKKIEGO PODŚCIELANIA
GC RELINE™Ⅱ FINISHING MATERIAL
MATERIAŁ DO POWLEKANIA DO POLIWINYLOSILOKSANOWEGO MATERIAŁU DO MIĘKKIEGO PODŚCIELANIA
GC RELINE™Ⅱ POINT FOR TRIMMING
OSTRZE DO SKRAWANIA MATERIAŁU DO MIĘKKIEGO PODŚCIELANIA
GC RELINE™Ⅱ WHEEL FOR FINISHING
TARCZA POLERSKA DO KOŃCOWEGO OPRACOWANIA MATERIAŁU DO MIĘKKIEGO PODŚCIELANIA
GC RELINE™Ⅱ REMOVER FOR RESIN
PREPARAT DO USUWANIA ŻYWICY AKRYLOWEJ DO MATERIAŁU DO MIĘKKIEGO PODŚCIELANIA

Wyłącznie do stosowania przez dentystyczny personel medyczny według zalecanych wskazań.

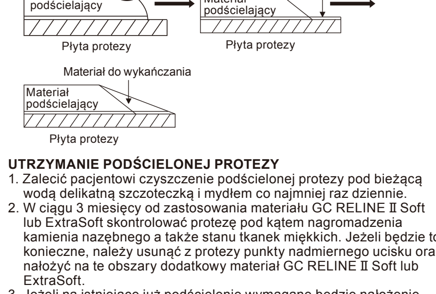
ZALECANE WSKAZANIA
1. Podścielanie protez w przypadku cienkiej wrażliwej błony śluzowej i zanikających wyrostków zębodołowych.
2. Podścielanie protez w przypadku ostrych wyrośli kostnych.
3. Podścielanie protez w przypadku kolbowatości wyrostka zębodołowego (przy trudnościach z wkładaniem i/lub zdejmowaniem protezy).
4. Podścielanie protez opartych na implantach.

PRZECIWWSKAZANIA
Należy unikać stosowania tego produktu u pacjentów z rozpoznaną alergią na silikony.

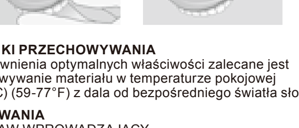
INSTRUKCJA STOSOWANIA
A) PODŚCIELANIE METODĄ BEZPOŚREDNIĄ
1. Skontrolować protezę akrylową pod względem dopasowania i wrażliwych obszarów błony śluzowej (np. przy użyciu Fit Checker Advanced lub Fit Checker Advanced Blue).
2. Zdezynfekować preparatem nie zawierającym alkoholu i dokładnie osuszyć protezę. Uwolnić obszar, który ma być podścielany i zmatowić go, najlepiej poprzez mikroabrazję powierzchni.
3. Oczyścić w myjce ultradźwiękowej z użyciem płynu czyszczącego ultradźwiękami lub roztworu zawierającego enzymatyczny środek czyszczący i dokładnie osuszyć. Na powierzchnię łączenia nałożyć za pomocą czystego, suchego pędzelka primer do żywicy akrylowej GC RELINE Ⅱ PRIMER FOR RESIN i delikatnie osuszyć czystym, nie zawierającym oleju powietrzem. Nie dotykać tej powierzchni rękawicami lateksowymi, nie dopuścić do zanieczyszczenia pudrem z rękawic itp.
Uwaga:
Butelkę zamykać nakrętką natychmiast po użyciu. Butelka zawierająca primer nie może mieć kontaktu z wilgocią.
W przeciwnym razie płyn primera stanie się mętny.
4. Nałożyć materiał GC RELINE Ⅱ Soft lub ExtraSoft bezpośrednio na protezę. Czas pracy wynosi 2 minuty w temperaturze pokojowej 23°C.
5. Umieścić protezę w ustach. Polecić pacjentowi delikatne zamknięcie w zwarciu centralnym, a następnie wykonanie ruchów czynnościowych w celu ukształtowania pobrzeża.
6. Pozostawić protezę na swoim miejscu przez co najmniej 5 minut, a następnie wyjąć z jamy ustnej.
7. Za pomocą skalpela lub nożyczek, usunąć nadmiar materiału z brzegu podścielenia GC RELINE Ⅱ Soft lub ExtraSoft. Stosując lekki nacisk, przy prędkości nie przekraczającej 20.000 obr./min, stopniowo zeszlifować ostrzem do skrawania GC RELINE Ⅱ POINT FOR TRIMMING, a następnie wygładzić tarczą polerską do końcowego opracowania GC RELINE Ⅱ WHEEL FOR FINISHING stosując prędkość nie przekraczającą 6.000 obr./min. Przed użyciem tarczy polerskiej należy umocować ją na mandryli z blokującą nakrętką lub śrubą zapewniającą jego pewne utrzymanie.
8. Jeżeli uznane zostanie za konieczne uzyskanie jeszcze, gładszej powierzchni, należy postępować zgodnie z procedurą podaną poniżej: (Uwaga: Dwukomponentowy materiał GC RELINE Ⅱ FINISHING MATERIAL A i B do końcowego powlekania sprzedawany jest osobno)
a) Nałożyć primer do żywicy GC RELINE Ⅱ PRIMER FOR RESIN na obrzeże i krawędzie protezy w celu uzyskania połączenia z materiałem powlekającym GC RELINE Ⅱ FINISHING MATERIAL. Nie nakładać primera na materiał podścielający. Osuszyć delikatnie primer (jak podano w punkcie 3 powyżej).
b) Na bloczku do mieszania odmierzyć w równych ilościach komponenty materiału do powlekania GC RELINE Ⅱ FINISHING MATERIAL A i B. Wymieszać szpatułką z tworzywa i zmieszany materiał nałożyć za pomocą gąbki na obrzeże z uprzednio nałożonego materiału GC RELINE Ⅱ Soft lub ExtraSoft i na protezę. Czas pracy wynosi 2 minuty, a czas wiązania 4 minuty w temperaturze pokojowej 23°C. Jeżeli konieczna jest kontrola dopasowania podścielonej protezy, zastosować materiał do sprawdzania dokładności dopasowania.

B) PODŚCIELANIE METODĄ POŚREDNIĄ
1. Postępować zgodnie z procedurą opisaną w punktach 1-4 dla bezpośredniej metody podścielania.
2. Nałożyć protezę na model gipsowy i zamknąć górne ramię artykulatora.
3. Zdjąć protezę z modelu po upływie 30 minut.
4. Jeżeli to konieczne postępować zgodnie z procedurą opisaną w punktach 7-8 dla bezpośredniej metody podścielania.

Schemat procedury



UTRZYMANIE PODŚCIELONEJ PROTEZY
1. Zalecić pacjentowi czyszczenie podścielonej protezy pod bieżącą wodą delikatną szczoteczką i mydłem co najmniej raz dziennie.
2. W ciągu 3 miesięcy od zastosowania materiału GC RELINE Ⅱ Soft lub ExtraSoft skontrolować protezę pod kątem nagromadzenia kamienia nazębnego a także stanu tkanek miękkich. Jeżeli będzie to konieczne, należy usunąć z protezy punkty nadmiernego ucisku oraz nałożyć na te obszary dodatkowy materiał GC RELINE Ⅱ Soft lub ExtraSoft.
3. Jeżeli na istniejące już podścielenie wymagane będzie nałożenie nowej warstwy, zmatowić podścielony wcześniej obszar stosując ostrze do skrawania GC RELINE Ⅱ POINT FOR TRIMMING i nałożyć materiał przed upływem 3 miesięcy od pierwotnego podścielenia.
4. Aby wymienić istniejący już materiał podścielający, należy wykonać procedurę opisaną poniżej:
a) Odsłonić powierzchnię akrylu usuwając/ścinając materiał silikonowy skalpelem.
b) Nanieść kilka kropli GC RELINE Ⅱ REMOVER FOR RESIN - preparatu do usuwania żywicy akrylowej na powierzchnię protezy akrylowej.
c) Wprowadzić odpowiedni instrument lub szpatułkę pomiędzy silikon i żywicę akrylową i za jego pomocą usunąć materiał silikonowy z żywicy akrylowej.
d) Po usunięciu materiału silikonowego, uwolnić powierzchnię dośluzówkową protezy, aby zapewnić całkowicie czystą powierzchnię łączenia. Następnie postępować zgodnie z procedurą opisaną w punktach 2-8 w instrukcji powyżej.



WARUNKI PRZECHOWYWANIA
Do zapewnienia optymalnych właściwości zalecane jest przechowywanie materiału w temperaturze pokojowej (15-25°C) (59-77°F) z dala od bezpośredniego światła słonecznego.

OPAKOWANIA
1. ZESTAW WPROWADZAJĄCY
1) NABÓJ GC RELINE Ⅱ
Soft 59 g (48 mL) lub ExtraSoft 57 g (48 mL) (1)
2) Primer do żywicy akrylowej GC RELINE Ⅱ PRIMER FOR RESIN 8 g (10 mL) (1)
3) Ostrze do skrawania GC RELINE Ⅱ POINT FOR TRIMMING (1)
4) Tarcza polerska GC RELINE Ⅱ WHEEL FOR FINISHING (1)
5) Preparat do usuwania żywicy akrylowej GC RELINE Ⅱ REMOVER FOR RESIN 5 g (5.5 mL) (1)
6) Końcówki mieszające MIXING TIP Ⅱ L (6)
7) Pędzelek jednorazowego użytku (3)
8) Szpatułka z tworzywa (1)
2. OPAKOWANIA UZUPEŁNIAJĄCE
1) Nabój GC RELINE Ⅱ
Soft 59 g (48 mL) lub ExtraSoft 57 g (48 mL) (1)
2) Primer do żywicy akrylowej GC RELINE Ⅱ PRIMER FOR RESIN 8 g (10 mL) (1)
3) Materiał A i B do powlekania GC RELINE Ⅱ FINISHING MATERIAL A&B 10 g (9 mL) (po 1 z każdego)
4) Ostrze do skrawania GC RELINE Ⅱ POINT FOR TRIMMING (3)
5) Tarcza polerska GC RELINE Ⅱ WHEEL FOR FINISHING (12)
6) Preparat do usuwania żywicy akrylowej GC RELINE Ⅱ REMOVER (FOR RESIN) 5 g (5.5 mL) (1)
7) Pędzelek jednorazowego użytku (6)

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
1. W rzadkich przypadkach, u niektórych osób produkt może powodować nadwrażliwość. Jeżeli wystąpią takie reakcje, należy przerwać stosowanie produktu i skonsultować się z lekarzem.
2. Primer i preparat do usuwania żywicy akrylowej są substancjami lotnymi i łatwopalnymi. Nie wolno ich stosować w pobliżu ognia. Butelkę zamykać bezpośrednio po użyciu i trzymać z dala od źródeł zapłonu.
3. W przypadku kontaktu z oczami, należy natychmiast przepłukać je wodą i zasięgnąć porady lekarza.
4. Unikać kontaktu materiału do podścielania z ubraniem. Gdy zwiąże i wniknie w tkaninę jest trudny do usunięcia.
5. Podczas stosowania materiału do podścielania, należy zachować szczególną ostrożność, aby uniknąć zmieszania lub kontaktu z wymienionymi poniżej materiałami. Mogą one opóźnić czas wiązania lub spowodować osłabienie adhezji.
* Rękawice lateksowe, puder z rękawic
* Silikonowe masy wyciskowe o kondensacyjnym sposobie wiązania
* Polisulfidowe masy wyciskowe
* Materiały zawierające eugenol
* Materiały miękkie do podścielania innych producentów
* Niespolimeryzowane żywice akrylowe
6. Przed użyciem należy sprawdzić, czy trzpień ostrza do skrawania GC RELINE Ⅱ POINT FOR TRIMMING lub tarczy polerskiej do końcowego opracowania GC RELINE Ⅱ WHEEL FOR FINISHING prawidłowo wykonuje ruch obrotowy wokół osi, nie „ucieka" w bok.
7. Rotujące ostrze do skrawania lub tarczę polerską przesuwać od materiału podścielającego w kierunku płyty protezy.
8. Podczas pracy ostrzem do skrawania lub tarczą polerską nie stosować zbyt dużego nacisku.
9. Podczas obróbki i polerowania materiału podścielającego używać maski przeciwpyłowej, aby zapobiec wdychaniu pyłu krzemowego i nosić okulary ochronne.
10. Zawsze powinny być używane środki ochrony indywidualnej (PPE), takie jak rękawice, maski i okulary ochronne.

Niektóre produkty wymienione w niniejszej instrukcji stosowania mogą być sklasyfikowane jako niebezpieczne zgodnie z GHS. Zawsze należy zapoznać się z kartami charakterystyki dostępnymi na stronie:
http://www.gceurope.com
Można je również otrzymać od dostawcy.

CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA
WYROBY MEDYCZNE WIELORAZOWEGO UŻYCIA: aby uniknąć krzyżowego zakażenia między pacjentami wyrób wymaga dezynfekcji średniego stopnia. Bezpośrednio po użyciu produkt oraz etykietę należy badać pod kątem uszkodzenia. Wyrzucić produkt w razie stwierdzenia uszkodzeń.
NIE ZANURZAĆ W ŚRODKACH DEZYNFEKCYJNYCH. Dokładnie oczyścić produkt, aby zapobiec wysychaniu i akumulacji substancji zanieczyszczających. Dezynfekcję wykonywać dopuszczonym do stosowania środkiem klasy medycznej do zapobiegania infekcjom zgodnie z wytycznymi regionalnymi / krajowymi.

Raportowanie działań niepożądanych:
Jeśli zauważysz jakiekolwiek niepożądane działanie, reakcję lub doświadczysz podobnych zdarzeń po zastosowaniu tego produktu, uwzględniając takie, które nie zostały wymienione w tej instrukcji stosowania, zgłoś je bezpośrednio w odpowiedniej jednostce monitorowania, wybierając właściwy organ w Twoim kraju dostępny za pośrednictwem poniższego linka:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
jak również do naszej wewnętrznej jednostki monitorowania: vigilance@gc.dental
W ten sposób przyczynisz się do poprawy bezpieczeństwa tego produktu.

Ostatnia aktualizacja: 12/2019

Înainte de utilizare, citiți cu atenție instrucțiunile de folosire. RO

GC RELINE™Ⅱ Soft
GC RELINE™Ⅱ ExtraSoft
MATERIAL PENTRU CĂPTUȘIRE, REZILIENT, VINIL POLISILOXANIC
GC RELINE™Ⅱ PRIMER FOR RESIN
PRIMER/ADEZIV RĂȘINIC PENTRU MATERIALE DE CĂPTUȘIRE REZILIENTE VINIL POLISILOXANICE
GC RELINE™Ⅱ FINISHING MATERIAL
MATERIAL PROTECTOR PENTRU MATERIALE DE CĂPTUȘIRE REZILIENTE VINIL POLISILOXANICE
GC RELINE™Ⅱ POINT FOR TRIMMING
VÂRF DE AJUSTARE A MATERIALULUI REZILIENT PENTRU CĂPTUȘIRE
GC RELINE™Ⅱ WHEEL FOR FINISHING
DISC DE FINISARE A MATERIALULUI REZILIENT PENTRU CĂPTUȘIRE
GC RELINE™Ⅱ REMOVER FOR RESIN
DECAPANT PENTRU MATERIALE DE CĂPTUȘIRE REZILIENTE

A se folosi doar de către medicii stomatologi conform indicațiilor recomandate.

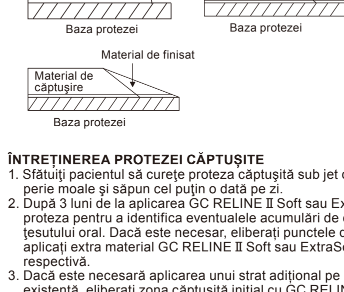
INDICAȚII RECOMANDATE
1. Căptușirea protezelor în cazul mucoasei subțiri și sensibile și a crestelor resorbite.
2. Căptușirea protezelor în cazul crestelor ascuțite și osoase.
3. Căptușirea protezelor în cazul pragurilor osoase (ce prezintă dificultăți la inserarea și/sau îndepărtarea protezei).
4. Căptușirea protezelor cu suport pe implante.

CONTRAINDICAȚII
Evitați utilizarea acestui produs în cazul pacienților cu alergii cunoscute la silicon.

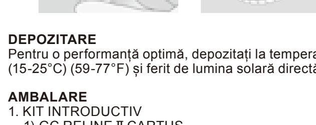
INSTRUCȚIUNI DE FOLOSIRE
A) METODA CĂPTUȘIRII DIRECTE
1. Verificați proteza rășinică pentru a identifica zonele de mucoasă cu adaptare necorespunzătoare sau care prezintă sensibilitate (e.x. cu Fit Checker Advanced sau Fit Checker Advanced Blue).
2. Dezinfectați cu un produs fără alcool și uscați complet proteza. Eliberați zona ce va fi căptușită și creați asperități, ideal prin microabraziune.
3. Curățați într-un dispozitiv de curățare ultrasonic cu o soluție ultrasonică sau enzimatică și uscați complet. Aplicați GC RELINE Ⅱ PRIMER FOR RESIN pe suprafața de adeziune cu ajutorul unei pensule uscate și curate și uscați ușor cu aer necontaminat cu ulei. Nu contaminați suprafața cu mănuși din latex, pulbere din mănuși, etc.
Notă :
Închideți capacul flaconului imediat după utilizare. Nu contaminați flaconul cu umezeală, pentru a evita ca primerul lichid să devină tulbure.
4. Dozați GC RELINE Ⅱ Soft sau ExtraSoft direct pe proteză. Timpul de lucru este de 2 minute la temperatura camerei 23°C (73°F).
5. Introduceți proteza în cavitatea orală. Rugați pacientul să închidă ușor în ocluzie centrică și să realizeze mișcările funcționale.
6. Mențineți proteza în poziție timp de cel puțin 5 minute și apoi îndepărtați din cavitatea orală.
7. Utilizând un bisturiu sau o foarfecă, îndepărtați materialul în exces de pe marginea GC RELINE Ⅱ Soft sau ExtraSoft. Aplicând o ușoară presiune, ajustați progresiv cu ajutorul GC RELINE Ⅱ POINT FOR TRIMMING utilizând o viteză mai mică de 20,000 RPM, și finisați cu GC RELINE Ⅱ WHEEL FOR FINISHING utilizând o viteză mai mică de 6,000 RPM. Înainte de utilizare, discul trebuie fixat pe mandrină cu un capac de fixare sau șurub, pentru o fixare sigură.
8. Dacă se consideră necesar obținerea unei finisări mai netede, urmați procedeul de mai jos (NB: GC RELINE Ⅱ FINISHING MATERIAL A și B se vând separat)
a) Aplicați GC RELINE Ⅱ PRIMER FOR RESIN pe pragurile și marginile periferice ale protezei pentru adeziunea lui GC RELINE Ⅱ FINISHING MATERIAL. Nu aplicați primerul pe materialul de căptușire. Uscați blând primerul (ca în etapa 3 de mai sus).
b) Dozați cantități egale de GC RELINE Ⅱ FINISHING MATERIAL A și B pe hârtia de amestec. Amestecați cu o spatulă de plastic și aplicați amestecul pe marginile materialului GC RELINE Ⅱ Soft sau ExtraSoft deja aplicat și pe proteză utilizând un burete. Timpul de lucru este de 2 minute și timpul de realizare a prizei este de 4 minute la temperatura camerei 23°C (73°F).
În cazul în care este necesară verificarea adaptării protezei căptușite, utilizați un material de verificare a adaptării, nepolimerizat.

B) METODA CĂPTUȘIRII INDIRECTE
1. Urmați instrucțiunile de la punctele nr. 1-4 din METODA CĂPTUȘIRII DIRECTE
2. Montați proteza pe modelul din gips și presați-o pe un articulator.
3. Îndepărtați proteza de pe model după aproximativ 30 de minute.
4. Dacă este necesar, urmați pașii nr. 7-8 din METODA CĂPTUȘIRII DIRECTE.

Tehnica ilustrată



ÎNTREȚINEREA PROTEZEI CĂPTUȘITE
1. Sfătuiți pacientul să curețe proteza căptușită sub jet de apă, cu o perie moale și săpun cel puțin o dată pe zi.
2. După 3 luni de la aplicarea GC RELINE Ⅱ Soft sau ExtraSoft verificați proteza pentru a identifica eventualele acumulări de calculi și starea țesutului oral. Dacă este necesar, eliberați punctele de presiune și aplicați extra material GC RELINE Ⅱ Soft sau ExtraSoft pe zona respectivă.
3. Dacă este necesară aplicarea unui strat adițional pe o căptușire existentă, eliberați zona căptușită inițial cu GC RELINE Ⅱ POINT FOR TRIMMING și aplicați materialul în decursul a 3 luni de la aplicarea inițială.
4. Pentru a înlocui un material de căptușire existent urmați procedeul descris mai jos,:
a) Descoperiți suprafața acrilică prin tăierea siliconului cu un bisturiu.
b) Aplicați câteva picături de GC RELINE Ⅱ REMOVER FOR RESIN pe suprafața protezei acrilice.
c) Inserați instrumentul sau spatula între interfața de silicon și cea de rășină acrilică și îndepărtați siliconul de pe rășina acrilică cu instrumentul sau spatula.
d) După îndepărtarea siliconului, eliberați suprafața de adaptare a protezei pentru a obține o suprafață complet curată. Apoi, urmați etapele nr. 2-8 din instrucțiunile de mai sus.



DEPOZITARE
Pentru o performanță optimă, depozitați la temperatura camerei (15-25°C) (59-77°F) și ferit de lumina solară directă.

AMBALARE
1. KIT INTRODUCTIV
1) GC RELINE Ⅱ CARTUȘ
Soft 59 g (48 mL) sau 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 bucăți)
7) Pensulă de unică folosință (3)
8) Spatulă de plastic (1)
2. PACHETE REZERVE
1) GC RELINE Ⅱ CARTUȘ
Soft 59 g (48 mL) sau 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) Pensulă de unică folosință (6)

ATENȚIE
1. În cazuri rare, produsul poate cauza sensibilitate la anumite persoane. Dacă apar astfel de reacții, opriți utilizarea produsului și consultați medicul.
2. Primerul și decapantul sunt volatile și inflamabile. A nu se utiliza în apropierea focului. Închideți flaconul imediat după utilizare și feriți-l de sursele de aprindere.
3. În cazul contactului cu ochii, clătiți imediat cu apă și adresați-vă medicului.
4. Evitați contactul materialului de căptușire cu îmbrăcămintea. Este dificil de îndepărtat odată ce a făcut priză și a penetrat țesătura.
5. Atunci când aplicați materialul de căptușire,trebuie evitată amestecarea sau contactul cu următoarele materiale. Acestea pot întârzia realizarea prizei sau afecta adeziunea.
* Mănuși din latex, pudră din mănuși
* Materiale de amprentă pe bază de silicon de condensare
* Materiale de amprentă polisulfide
* Materiale care conțin eugenol
* Materiale de căptușire rezilientă ale altor companii
* Rășină acrilică nepolimerizată
6. Înainte de utilizare, verificați dacă axul GC RELINE Ⅱ POINT FOR TRIMMING sau GC RELINE Ⅱ WHEEL FOR FINISHING se rotește corect, fără distorsiuni.
7. Rotiți vârful sau discul dinspre materialul de căptușire spre baza protezei.
8. Nu utilizați o presiune excesivă atunci când folosiți vârful sau discul.
9. Atunci când ajustați sau finisați materialul de căptușire, purtați o mască de protecție pentru a evita inhalarea prafului de silicon, și utilizați ochelari de protecție.
10. Echipamentul de protecție personal (PPE) cum ar fi mănușile, măștile și ochelarii de protecție trebuie utilizate întotdeauna.

Unele produse menționate în aceste Instrucțiuni de Folosire pot fi clasificate ca periculoase conform GHS. Familiarizați-vă întotdeauna cu fișele cu date de siguranță disponibile la la:
http://www.gceurope.com
Pot fi obținute deasemenea de la distribuitorul dumneavoastră.

CURĂȚAREA ȘI DEZINFECTAREA
RECIPIENTE DESTINATE UTILIZĂRILOR MULTIPLE: pentru a se evita contaminarea încrucișată între pacienți acest dispozitiv necesită un nivel mediu de dezinfectare. Imediat după utilizare inspectați dispozitivul și eticheta pentru a observa dacă au suferit deteriorări. În cazul în care dispozitivul este deteriorat, renunțați la utilizarea sa.
A NU SE INTRODUCE ÎN LICHID. Curățați dispozitivul cu atenție pentru a preveni uscarea și acumularea de substanțe contaminante. Dezinfectați cu un produs medical autorizat pentru prevenirea și controlul infecțiilor de nivel mediu în conformitate cu reglementările naționale / regionale.

Raportarea efectelor nedorite:
În cazul în care apar orice fel de efecte nedorite, reacții adverse sau evenimente similare ca urmare a utilizării acestui produs, inclusiv a celor neincluse în aceste instrucțiuni de folosire, vă rugăm să le raportați direct către sistemul de control competent, relevant, prin selectarea instituției corespunzătoare din țara dumneavoastră din lista disponibilă în link-ul următor:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
precum și către sistemul nostru de control intern: vigilance@gc.dental
În acest fel veți contribui la îmbunătățirea siguranței oferite de acest produs.

Revizuit ultima dată: 12/2019

Внимательно прочитайте инструкцию перед применением. RU

GC RELINE™Ⅱ Soft
GC RELINE™Ⅱ ExtraSoft
ДЖИ СИ РЕЛАЙН™ Ⅱ Софт
ДЖИ СИ РЕЛАЙН™ Ⅱ Экстра Софт
ВИНИЛПОЛИСИЛОКСАНОВЫЙ МАТЕРИАЛ ДЛЯ ПРЯМОЙ МЯГКОЙ ПЕРЕБАЗИРОВКИ СЪЕМНЫХ ПРОТЕЗОВ
GC RELINE™Ⅱ PRIMER FOR RESIN
ДЖИ СИ РЕЛАЙН™ Ⅱ ПРАЙМЕР ДЛЯ ПЛАСТМАСС
ПОЛИМЕРНЫЙ ПРАЙМЕР / АДГЕЗИВ ДЛЯ ВИНИЛПОЛИСИЛОКСАНОВОГО МАТЕРИАЛА ДЛЯ ПРЯМОЙ МЯГКОЙ ПЕРЕБАЗИРОВКИ СЪЕМНЫХ ПРОТЕЗОВ
GC RELINE™Ⅱ FINISHING MATERIAL
ДЖИ СИ РЕЛАЙН™ Ⅱ МАТЕРИАЛ ДЛЯ ФИНИШНОЙ ОБРАБОТКИ
ПОКРЫТИЕ ДЛЯ ВИНИЛПОЛИСИЛОКСАНОВОГО МАТЕРИАЛА ДЛЯ ПРЯМОЙ МЯГКОЙ ПЕРЕБАЗИРОВКИ СЪЕМНЫХ ПРОТЕЗОВ
GC RELINE™Ⅱ POINT FOR TRIMMING
ДЖИ СИ РЕЛАЙН™ Ⅱ ШЛИФОВАЛЬНАЯ ГОЛОВКА
ШЛИФОВАЛЬНАЯ ГОЛОВКА ДЛЯ ОБРАБОТКИ МЯГКОГО ПЕРЕБАЗИРОВОЧНОГО МАТЕРИАЛА
GC RELINE™Ⅱ WHEEL FOR FINISHING
ДЖИ СИ РЕЛАЙН™ Ⅱ ФИЛЬЦЫ КОЛЕСООБРАЗНЫЕ
КОЛЕСООБРАЗНЫЕ ФИЛЬЦЫ ДЛЯ ФИНИШНОЙ ОБРАБОТКИ МЯГКОГО ПЕРЕБАЗИРОВОЧНОГО МАТЕРИАЛА
GC RELINE™Ⅱ REMOVER FOR RESIN
ДЖИ СИ РЕЛАЙН™ Ⅱ РАСТВОРИТЕЛЬ ДЛЯ ПОЛИМЕРОВ
РАСТВОРИТЕЛЬ ДЛЯ МЯГКОГО ПЕРЕБАЗИРОВОЧНОГО МАТЕРИАЛА

Материал предназначен только для профессионального применения в соответствии с показаниями, описанными в настоящей инструкции.

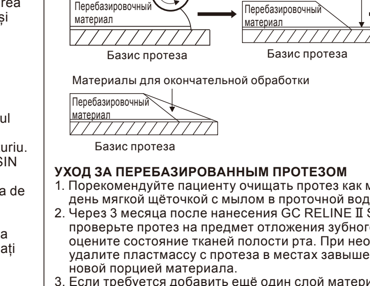
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
1. Перебазировка съемных протезов при тонкой чувствительной слизистой или резорбции альвеолярного гребня.
2. Перебазировка съемных протезов при наличии острого костного альвеолярного гребня.
3. Перебазировка съемных протезов при наличии костных поднутрений (при затруднениях во время установки и/или извлечения протеза).
4. Перебазировка съемных протезов с опорой на имплантаты.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Не применять данный продукт у пациентов с наличием в анамнезе аллергических реакций на силиконовые материалы.

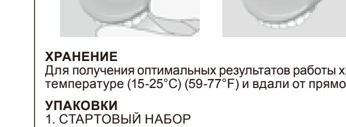
ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
А) ПРЯМАЯ ПЕРЕБАЗИРОВКА
1. Проверьте правильность прилегания базиса протеза к протезному ложу и возможное наличие чувствительных областей слизистой под протезом (напр. используя материал Fit Checker Advanced или Fit Checker Advanced Blue).
2. Продезинфицируйте поверхность протеза подходящим средством, не содержащим спирт, и затем тщательно просушите. Полностью зачистите область, подлежащую перебазировке, и загрубите её, предпочтительно с помощью микроабразивной технологии работы.
3. Очистите подготовленный протез в ультразвуковой установке, поместив в раствор для ультразвуковых установок или в ферментный раствор, а затем тщательно просушите. Нанесите праймер GC RELINE Ⅱ PRIMER FOR RESIN на перебазируемую поверхность чистой сухой кисточкой и обдуйте сухим, не содержащим масла, воздухом. Избегайте контакта латексных перчаток, порошка с перчаток и пр с поверхностью протеза.
Примечание:
Закрывайте флакон с праймером немедленно после использования. Не допускайте попадания влаги во флакон, в противном случае жидкость праймера может помутнеть.
4. Выдавите GC RELINE Ⅱ Soft или Extra Soft непосредственно на протез. Рабочее время составляет 2 минуты при комнатной температуре 23°C (73°F).
5. Установите протез в полости рта пациента. Попросите пациента прикусить в положении центральной окклюзии и произведите функциональные движения.
6. Протез должен оставаться на своем месте в течение 5 минут, затем извлеките его.
7. Острым ножом или ножницами удалите излишки материала с краев GC RELINE Ⅱ Soft или Extra Soft. Слегка придавливая, постепенно обрабатывайте края с помощью головки GC RELINE Ⅱ POINT FOR TRIMMING на скорости не выше, чем 20,000 об/мин. Финишную обработку производите колесообразными фильцами GC RELINE Ⅱ WHEEL FOR FINISHING на скорости не большей, чем 6,000 об/мин. Перед использованием фильцы следует надёжно закрепить на вращающейся оси с помощью фиксирующего колпачка или винта.
8. Если необходимо добиться еще большей гладкости, поступайте следующим образом:
(NB: двухкомпонентный материал для финишной обработки (GC RELINE Ⅱ FINISHING MATERIAL A & B) продаётся отдельно)
а) По периферии нанесите на края протеза праймер GC RELINE Ⅱ PRIMER FOR RESIN, это обеспечит связь с материалом для финишной обработки GC RELINE Ⅱ FINISHING MATERIAL. Не наносите праймер непосредственно на перебазировочный материал. Аккуратно просушите праймер (как описано в пункте 3 выше).
b) Накапайте на бумагу для замешивания одинаковое количество компонентов материала для финишной обработки GC RELINE Ⅱ FINISHING MATERIAL A & B. Замешайте модификатор пластиковым шпателем и нанесите смесь на края GC RELINE Ⅱ Soft или Extra Soft и края протеза с помощью губки. Рабочее время составляет 2 минуты, время отверждения – 4 минуты при комнатной температуре 23°C (73°F). Следует проверить припасовку протеза, используя специальный материал.

В) НЕПРЯМАЯ ПЕРЕБАЗИРОВКА
1. Следуйте инструкциям пунктов 1-4 для прямой перебазировки.
2. Установи те протез на гипсовой модели и позиционируйте его по прикусу в артикуляторе.
3. Снимите протез с модели приблизительно через 30 минут.
4. При необходимости произведите действия, описанные в пунктах 7-8 для прямой перебазировки.

ИЛЛЮСТРИРОВАННАЯ ТЕХНИКА



УХОД ЗА ПЕРЕБАЗИРОВАННЫМ ПРОТЕЗОМ
1. Порекомендуйте пациенту очищать протез как минимум один раз в день мягкой щёточкой с мылом в проточной воде.
2. Через 3 месяца после нанесения GC RELINE Ⅱ Soft или ExtraSoft проверьте протез на предмет отложения зубного камня, а также оцените состояние тканей полости рта. При необходимости удалите пластмассу с протеза в местах завышения и заполните их новой порцией материала.
3. Если требуется добавить ещё один слой материала поверх имеющегося, зачистите поверхность имеющегося материала шлифовальной головкой GC RELINE Ⅱ POINT FOR TRIMMING и нанесите новый слой материала (не позднее, чем через 3 месяца после предыдущей перебазировки).
4. Для замены имеющегося материала следуйте процедуре, описанной ниже:
а) Надрежьте силиконовый материал скальпелем, чтобы обнажилась подлежащая поверхность пластмассы.
b) Выдавите несколько капель растворителя GC RELINE Ⅱ REMOVER FOR RESIN на поверхность протеза.
c) Вставьте шпатель или другой подходящий инструмент между слоем силиконового материала и пластмассовой поверхностью протеза и, оказывая умеренное давление, отделите силиконовый материал от протеза.
d) После удаления силиконового материала зачистите поверхность протеза, подлежащую перебазировке, до её полной чистоты. Затем следуйте пунктам 2-8 вышеизложенных инструкций.



ХРАНЕНИЕ
Для получения оптимальных результатов работы храните при комнатной температуре (15-25°C) (59-77°F) и вдали от прямого солнечного света.

УПАКОВКИ
1. СТАРТОВЫЙ НАБОР
1) Материал в картриджах GC RELINE Ⅱ CARTRIDGE
Картридж Soft 59 г (48 мл) или картридж Extra Soft 57 г (48 мл) (1)
2) Праймер для пластмассы GC RELINE Ⅱ PRIMER FOR RESIN 8 г (10 мл) (1)
3) Шлифовальная головка GC RELINE Ⅱ POINT FOR TRIMMING (1)
4) Колесообразные фильцы GC RELINE Ⅱ WHEEL FOR FINISHING (1)
5) Растворитель GC RELINE Ⅱ REMOVER FOR RESIN 5 г (5.5 мл) (1)
6) Смешивающие насадки для картриджей MIXING TIP Ⅱ L (6 штук)
7) Одноразовые кисти (3)
8) Пластиковый шпатель (1)
2. ОТДЕЛЬНЫЕ ПОЗИЦИИ
1) Материал в картриджах GC RELINE Ⅱ CARTRIDGE
Картридж Soft 59 г (48 мл) или картридж Extra Soft 57 г (48 мл) (1)
2) Праймер для пластмассы GC RELINE Ⅱ PRIMER FOR RESIN 8 г (10 мл) (1)
3) Материал для финишной обработки GC RELINE Ⅱ FINISHING MATERIAL A&B 10 г (9 мл) (1 флакон каждого компонента)
4) Шлифовальная головка GC RELINE Ⅱ POINT FOR TRIMMING (3)
5) Колесообразные фильцы GC RELINE Ⅱ WHEEL FOR FINISHING (12)
6) Растворитель GC RELINE Ⅱ REMOVER FOR RESIN 5 г (5.5 мл) (1)
7) Одноразовые кисти (6)

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
1. В редких случаях у некоторых пациентов наблюдалась повышенная чувствительность к материалу. В случае возникновения аллергических реакций необходимо прекратить использование материала и обратиться к врачу соответствующей специализации.
2. Праймер и растворитель являются летучими и огнеопасными веществами. Не используйте их вблизи открытого пламени. Закрывайте флакон немедленно после использования и держите его вдали от источников воспламенения.
3. В случае попадания в глаза немедленно промойте их водой и обратитесь к врачу соответствующей специализации.
4. Избегайте попадания перебазировочного материала на одежду. Если он пропитает ткань и затвердеет, его будет трудно удалить.
5. При нанесении перебазировочного материала следите, чтобы не было контакта со следующими материалами (они могут замедлить процесс отверждения или ухудшить адгезию):
* Латексные перчатки, порошок с перчаток
* Слепочные силиконовые материалы конденсационного типа
* Полисульфидные слепочные материалы
* Материалы эвгенольного типа
* Мягкие перебазировочные материалы других производителей
* Неполимеризованные акриловые пластмассы
6. Перед использованием GC RELINE Ⅱ POINT FOR TRIMMING или GC RELINE Ⅱ WHEEL FOR FINISHING убедитесь, что их оси вращаются правильно, без искажений.
7. Головка или диск должны вращаться по направлению от перебазировочного материала к базису протеза.
8. При работе с головкой или диском не прилагайте избыточное давление.
9. Дабы не вдыхать силиконовую пыль, при зачистке и финишной обработке перебазировочного материала надевайте пылезащитную маску, а также надевайте защитные очки.
10. При работе всегда используйте индивидуальные средства защиты (PPE) – перчатки, защитные маски, защитные очки.

Некоторые продукты, упоминаемые в настоящей Инструкции, могут быть классифицированы как опасные в соответствии с Согласованной на глобальном уровне системой классификации и маркировки химических веществ (GHS). Обязательно ознакомьтесь с соответствующими Паспортами безопасности (safety data sheets), доступными по ссылке:
http://www.gceurope.com
Паспорта безопасности можно также запросить у Вашего поставщика.

ОЧИЩЕНИЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ:
МНОГОРАЗОВЫЕ СИСТЕМЫ ДЛЯ ИЗВЛЕЧЕНИЯ МАТЕРИАЛОВ: во избежание перекрестной передачи микрофлоры от пациента к пациенту инструменты подобных систем требуют проведения дезинфекции промежуточного уровня. Сразу после применения проверьте инструмент и заводские метки на предмет повреждений. В случае обнаружения повреждений немедленно прекратите использование инструмента.
НЕ ПОГРУЖАТЬ В ЖИДКОСТЬ. Тщательно очищайте инструмент во избежание образования скоплений загрязняющих частиц и их последующего присыхания к поверхности инструмента.
Производите дезинфекцию, используя одобренные органами здравоохранения средства инфекционного контроля, рекомендованные для проведения дезинфекции промежуточного уровня; в процессе проведения дезинфекции соблюдайте соответствующие нормативы регионального/национального правового регулирования.

Информация о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента) при использовании вышеназванного материала на территории Российской Федерации, может быть направлена уполномоченному представителю производителя в РФ, ООО «Крафтвэй Фарма»: e-mail: dental@kraftway.ru;
http://www.kraftwaydental.ru, 129626, г. Москва, ул. 3-я Мытищинская, д. 16, строение 60, комната 30, помещение I, этаж 5, 8 495 232-69-33.

Последняя редакция: 12/2019

左右495×天地516mm

Pred použitím si dôkladne prečítajte návod na použitie. SK

GC RELINE™ II Soft
GC RELINE™ II ExtraSoft
VINYL-POLYSILOXÁNOVÝ MÄKKÝ REBAZOVACÍ MATERIÁL
GC RELINE™ II PRIMER FOR RESIN
ŽIVICOVÝ PRIMER/ADHEZÍVUM PRE VINYL-POLYSILOXÁNOVÝ MÄKKÝ REBAZOVACÍ MATERIÁL
GC RELINE™ II FINISHING MATERIAL
OCHRANNÝ LAK PRE VINYL-POLYSILOXÁNOVÝ MÄKKÝ REBAZOVACÍ MATERIÁL
GC RELINE™ II POINT FOR TRIMMING
BRÚSIK NA OPRACOVANIE MÄKKÉHO REBAZOVACIEHO MATERIÁLU
GC RELINE™ II WHEEL FOR FINISHING
KOTÚČ NA DOKONČOVANIE MÄKKÉHO REBAZOVACIEHO MATERIÁLU
GC RELINE™ II REMOVER FOR RESIN
ODSTRAŇOVAČ MÄKKÉHO REBAZOVACIEHO MATERIÁLU (NA ŽIVICU)

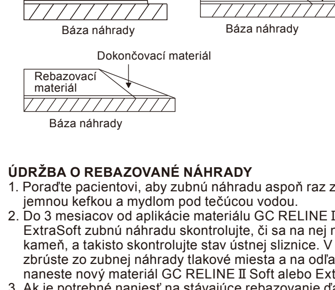
Určený výhradne na použitie v stomatologickej praxi v odporúčaných indikáciách.

DOPORUČENÉ INDIKÁCIE
1. Rebazovanie zubných náhrad u pacientov s tenkou citlivou sliznicou a resorbovanými výbežkami.
2. Rebazovanie zubných náhrad u pacientov s ostrými a kostenými výbežkami.
3. Rebazovanie náhrad u pacientov s kostnými podbiehavými miestami (ktorí majú problémy napr. s vkladaním a vyberaním náhrady z úst).
4. Rebazovanie protéz nesených na implantátoch.

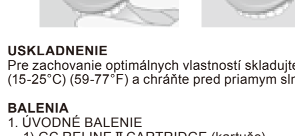
KONTRAINDIKÁCIE
Vyhnite sa použitiu tohto materiálu u pacientov alergických na silikón.

NÁVOD NA POUŽITIE
A) METÓDA PRIAMEHO REBAZOVANIA
1. Skontrolujte sedenie protézy voči sliznici (napr. s Fit Checker Advanced alebo Fit Checker Advanced Blue).
2. Protézu vydezinfikujte s nealkoholovým dezinfekčným prípravkom a dôkladne vysušte.
Odľahčite oblasť, ktorá má byť rebazovaná a zdrsnite ju, ideálne mikroabráziou.
3. Vyčistite v ultrazvukovej čističke obsahujúcej ultrazvukový alebo enzymatický roztok a dokonale vysušte. Na väzobný povrch naneste čistým a suchým štetcom živicový primer GC RELINE II PRIMER FOR RESIN a zľahka osušte čistým a suchým vzduchom bez prímesi oleja. Nekontaminujte povrch latexovými rukavicami, práškom z rukavíc apod.
Poznámka:
Ihneď po použití fľaštičku uzatvorte. Fľaštičku s Primerom nekontaminujte vlhkosťou, inak by sa tekutina primeru mohla zakaliť.
4. GC RELINE II Soft alebo ExtraSoft naneste priamo na zubnú náhradu. Pracovný čas je 2 minúty pri izbovej teplote 23°C (73°F).
5. Usaďte náhradu v ústach. Požiadajte pacienta, aby jemne zhrýzol v centrálnej oklúzii a pomocou pohybov svalov upravte okraje.
6. Náhradu ponechajte najmenej 5 minút na mieste a potom vyberte z úst.
7. Pomocou skalpela alebo nožníc odstráňte z okrajov nadbytočné množstvo GC RELINE II Soft alebo ExtraSoft. Použitím ľahkého tlaku postupne opracujte s brúsikom GC RELINE II POINT FOR TRIMMING pri rýchlosti maximálne 20,000 ot./min a dokončite s dokončovacím kotúčom GC RELINE II WHEEL FOR FINISHING pri rýchlosti max. 6,000 ot./min.
Kotúč treba pred použitím nasadiť na mandrel s fixačnou skrutkou, aby sa udržal bezpečne na svojom mieste.
8. Ak budete potrebovať, aby bol povrch ešte hladší, dodržiavajte nižšie uvedený postup.
(NB: GC RELINE II Finishing materiál A a B sú predávané oddelene)
a) Na bočné hrany a okraje protézy naneste primer GC RELINE II PRIMER FOR RESIN na naviazanie laku GC RELINE II FINISHING MATERIAL. Primer neaplikujte na rebazovací materiál. Primer jemne osušte (ako je uvedené v bode 3 hore).
b) Na miešaciu podložku naneste rovnaké množstvo laku GC RELINE II FINISHING MATERIAL A a B. Plastovou špachtľou zmiešajte a hubkou naneste na okraje predtým umiestneného materiálu GC RELINE II Soft alebo ExtraSoft do protézy. Pri izbovej teplote 23°C (73°F) je pracovný čas 2 minúty a čas tuhnutia 4 minúty.
Na prípadnú kontrolu presnosti dosadenia rebazovanej zubnej náhrady použite kontrolný materiál.

B) METÓDA NEPRIAMEHO REBAZOVANIA
1. Postupujte podľa krokov 1-4 pre metódu priameho rebazovania.
2. Zubnú náhradu upevnite do modelu zo sadry a nasaďte do artikulátora.
3. Po približne 30 minútach náhradu z modelu vyberte.
4. V prípade potreby pokračujte podľa krokov 7-8 pre metódu priameho rebazovania.

Ilustračná technika


ÚDRŽBA O REBAZOVANÉ NÁHRADY
1. Poraďte pacientovi, aby zubnú náhradu aspoň raz za deň vyčistil jemnou kefkou a mydlom pod tečúcou vodou.
2. Do 3 mesiacov od aplikácie materiálu GC RELINE II Soft alebo ExtraSoft zubnú náhradu skontrolujte, či sa na nej neusadil zubný kameň, a takisto skontrolujte stav ústnej sliznice. V prípade potreby zbrúste zo zubnej náhrady tlakové miesta a na odľahčení oblasť naneste nový materiál GC RELINE II Soft alebo ExtraSoft.
3. Ak je potrebné naniesť na stávajúce rebazovanie ďalšiu vrstvu, do 3 mesiacov od nanesenia pôvodnej vrstvy, pôvodné rebazované miesto odstráňte s brúsikom GC RELINE II POINT FOR TRIMMING a naneste nový materiál.
4. Pri výmene stávajúceho rebazovacieho materiálu dodržiavajte nasledovný postup:
a) Skalpelom orežte a odstráňte čo najväčšie množstvo starého rebazovacieho materiálu.
b) Naneste niekoľko kvapiek odstraňovača silikónu na živice GC RELINE II REMOVER FOR RESIN na povrch akrylovej protézy.
c) Vložte nástroj alebo lopatku na rozhranie medzi silikónom a bázou z akrylovej živice a pomocou neho odstráňte starý silikónový materiál.
d) Po odstránení silikónového materiálu, vyčistite adhezívny povrch protézy, tak aby ste získali dokonale čistý povrch. Potom postupujte podľa pokynov No. 2-8 vo vyššie uvedených pokynoch.



USKLADNENIE
Pre zachovanie optimálnych vlastností skladujte pri izbovej teplote (15-25°C) (59-77°F) a chráňte pred priamym slnečným žiarením.

BALENIA
1. ÚVODNÉ BALENIE
1) GC RELINE II CARTRIDGE (kartuše)
Soft 59 g (48 ml) alebo ExtraSoft 57g (48 ml) (1)
2) GC RELINE II PRIMER FOR RESIN 8g (10 ml) (1) (Primer na živicu)
3) GC RELINE II POINT FOR TRIMMING (1) (Brúsik na opracovanie)
4) GC RELINE II WHEEL FOR FINISHING (1) (Kotúč na dokončovanie)
5) GC RELINE II REMOVER FOR RESIN 5 g (5,5 ml) (1) (Odstraňovač na živicu)
6) MIXING TIP II L (6 kusov) (Zmiešavacie koncovky)
7) Jednorazové štetce (3)
8) Plastová špachtľa (1)
2. NÁHRADNÉ BALENIA
1) GC RELINE II CARTRIDGE (kartuša)
Soft 59 g (48 ml) alebo ExtraSoft 57 g (48 ml) (1)
2) GC RELINE II PRIMER FOR RESIN 8 g (10 ml) (1) (Primer na živicu)
3) GC RELINE II FINISHING MATERIAL A & B, 10 g (9 ml) (1 každý)
4) GC RELINE II POINT FOR TRIMMING (3) (Brúsik na opracovanie)
5) GC RELINE II WHEEL FOR FINISHING (12) (Kotúč na dokončovanie)
6) GC RELINE II REMOVER (FOR RESIN) 5 g (5,5 ml) (1) (Odstraňovač na živicu)
7) Jednorazové štetce (6)

UPOZORNENIE
1. Vo výnimočných prípadoch môže výrobok spôsobiť citlivosť u niektorých osôb. V tomto prípade prerušte používanie výrobku a vyhľadajte lekára.
2. Primer a Odstraňovač je prchavý a horľavý. Nepoužívajte ich v blízkosti otvoreného ohňa. Fľaštičky, ihneď po použití uzavrite a držte mimo dosahu zdrojov zapálenia.
3. V prípade zasiahnutia očí, ihneď vypláchnite vodou a vyhľadajte lekára.
4. Vystríhajte sa kontaktu rebazovacieho materiálu s odevmi. Po stuhnutí a preniknutí do textílie sa ťažko odstraňuje.
5. Pri aplikácii rebazovacieho materiálu treba dať pozor, aby nedošlo k miešaniu alebo kontaktu s nasledovnými materiálmi. Tie môžu predĺžiť čas tuhnutia, prípadne môžu zapríčiniť nedostatočnú adhéziu.
* Latexové rukavice, prášok z rukavíc
* Silikónové odtlačkové materiály kondenzačného typu
* Polysulfidové odtlačkové materiály
* Materiály eugenolového typu
* Mäkké rebazovacie materiály od iných výrobcov
* Nestuhnuté akrylové živice
6. Pred použitím skontrolujte, či sa mandrel brúsika GC RELINE II POINT FOR TRIMMING alebo dokončovacieho kotúča GC RELINE II WHEEL FOR FINISHING otáča správne bez distorzie.
7. Pri opracovávaní brúsik alebo kotúč rotujte smerom z rebazovacieho materiálu k báze zubnej náhrady.
8. Pri používaní brúsika alebo kotúča na ne príliš netlačte.
9. Pri opracovávaní alebo dokončovaní rebazovacieho materiálu používajte ochranné okuliare alebo masku, aby ste sa vyhli vdýchnutiu silikónového prachu.
10. Osobné ochranné prostriedky (OOP), ako sú rukavice, ochranné okuliare a masky by mali byť vždy používané.

Niektoré výrobky uvádzané v tomto návode na použitie, môžu byť klasifikované ako nebezpečné podľa GHS. Vždy sa oboznámte s bezpečnostnými listami, ktoré sú k dispozícii na stránkach:
http://www.gceurope.com
Môžete ich tiež získať od svojho dodávateľa.

ČISTENIE A DEZINFEKCIA
VIACÚČELOVÝ DÁVKOVACÍ SYSTÉM: aby sa zabránilo krížovej kontaminácii medzi pacientmi potrebuje tento výrobok dezinfekciu na strednej úrovni. Ihneď po použití skontrolujte výrobok a označte zhoršenie.
Zlikvidujte výrobok v prípade poškodenia.
NEPONÁRAJTE. Dôkladne vyčistite výrobok, aby sa zabránilo vysychaniu a hromadeniu nečistôt. Dezinfikovať s registrovanými zdravotníckymi dezinfekčnými prostriedkami na strednej úrovni podľa regionálnych / národných smerníc.

Hlásenie nežiaducich účinkov:
Ak sa Vám vyskytnú akékoľvek nežiaduce účinky, reakcie alebo podobné udalosti, pri používaní tohto výrobku vrátane tých, ktoré nie sú uvedené v tomto návode na použitie, oznámte ich priamo cez príslušný vigilance systém, zadaním správnej autority Vašej krajiny, na nasledujúcom linku:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
ako aj na našom vnútornom systéme bdelosti: vigilance@gc.dental
Týmto spôsobom prispejete k zvýšeniu bezpečnosti tohto výrobku.

Dátum poslednej revízie: 12/2019

Pred uporabo previdno preberite navodila za uporabo. SL

GC RELINE™ II Soft
GC RELINE™ II ExtraSoft
MEHKI MATERIAL ZA PODLAGANJE NA BAZI VINIL POLISILOKSANA
GC RELINE™ II PRIMER FOR RESIN
AKRILATNI PRIMER / ADHEZIV ZA MEHKE MATERIALE ZA PODLAGANJE NA BAZI VINIL POLISILOKSANA
GC RELINE™ II FINISHING MATERIAL
SREDSTVO ZA KONČNO PREKRIVANJE MEHKIH MATERIALOV NA BAZI VINIL POLISILOKSANA
GC RELINE™ II POINT FOR TRIMMING
KONICA ZA OBLIKOVANJE MEHKEGA MATERIALA ZA PODLAGANJE
GC RELINE™ II WHEEL FOR FINISHING
DISK ZA POLIRANJE MEHKEGA MATERIALA ZA PODLAGANJE
GC RELINE™ II REMOVER FOR RESIN
SREDSTVO ZA ODSTRANJEVANJE MEHKEGA MATERIALA ZA PODLAGANJE

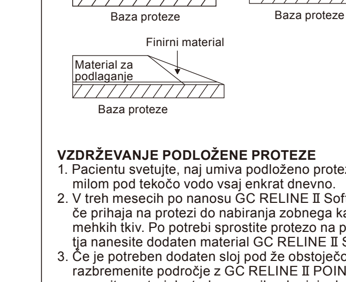
Uporaba samo za profesionalne namene in za priporočene indikacije.

PRIPOROČENE INDIKACIJE
1. Podlaganje protez v primeru tanke občutljive sluznice in resorbiranih grebenov.
2. Podlaganje protez v primeru ostrih in koščenih grebenov.
3. Podlaganje protez v primeru kostnih podvisov (pri težavnem vstavljanjem ali odstranjevanju proteze).
4. Podlaganje implantatno podprtih protez

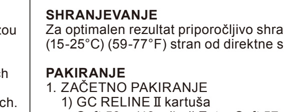
KONTRAINDIKACIJE
Izogibajte se uporabi tega proizvoda pri pacientih z znano alergijo na silikone.

NAVODILA ZA UPORABO
A)METODA DIREKTNEGA PODLAGANJA
1. Preverite akrilatno protezo na tankih in občutljivih mestih sluznice (npr. s Fit Checker Advanced ali Fit Checker Advanced Blue).
2. Dezinficirajte z ne-alkoholnim sredstvom in temeljito osušite protezo. Očistite področje podlaganja in ga nahrapite, idealno s postopkom mikroabrazije.
3. Očistite v ultrazvočnem čistilcu z uporabo ultrazvočne oz. enizmatične raztopine In temeljito osušite. Nanesite GC RELINE II PRIMER FOR RESIN (akrilatni primer) na vezavne površine, s pomočjo čistega, suhega čopiča in nežno osušite s suhim zrakom, ki ne vsebuje olja. Površine ne smete kontaminirati z lateks rokavicami, pudrom iz rokavic ipd.
4. Nanesite GC RELINE II Soft ali Extra Soft direktno na protezo. Delovni čas je 2 minuti pri sobni temperaturi 23°C (73°F).
5. Postavite protezo v usta. Pacient naj nežno zapre v centrični položaj, nato pa naj izvaja mišične gibe.
6. Pustite na mestu vsaj 5 minut, nato vzemite protezo iz ust.
7. Z skalpelom ali škarjami odstranite viške materiala GC RELINE II Soft ali Extra Soft. Pod blagim pritiskom postopoma oblikujte z GC RELINE II POINT FOR TRIMMING s hitrostjo manj kot 20000 obratov na minuto in dokončajte z GC RELINE II WHEEL FOR FINISHING s hitrostjo manj kot 6000 obratov na minuto. Pred uporabo morate disk namestiti na mandreli s fiksacijskim pokrovom ali z vijakom da ostane fixen.
8. Za še bolj gladek končni izgled, sledite navodilom spodaj (GC RELINE II FINISHING MATERIAL A in B se prodajata posamezno)
a) Nanesite GC RELINE II PRIMER FOR RESIN na periferne meje in robove proteze in vezati z GC RELINE II FINISHING MATERIAL. Primerja ne nanašajte na material za podlaganje. Nežno osušite primer (kot je opisano pod 3. zgoraj).
b) Razdelite enaki količini GC RELINE II FINISHING AMTERILA A in B na mešalno ploščico. Zmešajte s plastično spatulo in mešanico z gobico nanesite na robove proteze predhodno obdelano z GC RELINE II Soft ali Extrasoft materialom za proteze. Delovni čas je 2 minuti in čas strjevanja je 4 minute pri sobni temperaturi 23°C (73°F).
Po potrebi preverite prileganje podložene proteze z mehkim materialom za preverjanje prileganja

B) INDIREKTNA METODA PODLAGANJA
1. Delajte po navodilih iz Direktne metode podlaganja 1. – 4.
2. Protezo postavite na model iz mavca in vstavite v artikulator.
3. Protezo odstranite iz modela po približno 30 minutah.
4. Po potrebi sledite navodilom iz Direktne metode podlaganja 7. – 8.

Shematski prikaz metode


VZDRŽEVANJE PODLOŽENE PROTEZE
1. Pacientu svetujte, naj umiva podloženo protezo z mehko krtačko in milom pod tekočo vodo vsaj enkrat dnevno.
2. V treh mesecih po nanosu GC RELINE II Soft ali Extra Soft preverite, če prihaja na protezi do nabiranja zobnega kamna in preverite stanje mehkih tkiv. Po potrebi sprostite protezo na problematičnih mestih in tja nanesite dodaten material GC RELINE II Soft ali ExtraSoft.
3. Če je potreben dodaten sloj pod že obstoječo podložitev, razbremenite področje z GC RELINE II POINT FOR TRIMMING in nanesite material v treh mesecih od originalne podložitve.
4. Za menjavo obstoječe podložitve sledite naslednjim navodilom.
a) sprostite akrilatno površino z odstranitvijo silikonskega materiala s skalpelom.
b) nanesite nekaj kapljic GC RELINE II REMOVER FOR RESIN na površino akrilatne proteze.
c) vstavite instrument ali spatulo med silikon in akrilat in odstranite silikon z akrilata z instrumentom ali spatulo.
d) po odstranitvi silikona, poskrbite za popolnoma suho površino akrilata. Nato sledite navodilom od 2-8



SHRANJEVANJE
Za optimalen rezultat priporočljivo shranjujte na sobni temperaturi (15-25°C) (59-77°F) stran od direktne sončne svetlobe.

PAKIRANJE
1. ZAČETNO PAKIRANJE
1) GC RELINE II kartuša
Soft 59 g (48 ml) ali Extra Soft 57 g (48 ml) (1)
2) GC RELINE II Primer za akrilat 8 g (10 ml) (1)
3) GC RELINE II konica za oblikovanje (1)
4) GC RELINE II polirni disk (1)
5) GC RELINE II odstranjevalec akrilata 5 g (5,5 ml) (1)
6) Mešalni nastavki tip II L (6kom)
7) Čopič za enkratno uporabo (3)
8) Plastična spatula (1)
2. NAKNADNO PAKIRANJE
1) GC RELINE II kartuša
Soft 59 g (48 ml) ali Extra Soft 57 g (48 ml) (1)
2) GC RELINE II Primer za akrilat 8 g (10 ml) (1)
3) GC RELINE II Finalni material A&B 10 g (9 ml) (1 vsak)
4) GC RELINE II konica za oblikovanje (1)
5) GC RELINE II polirni disk (1)
6) GC RELINE II odstranjevalec akrilata 5 g (5,5 ml) (1)
7) Čopič za enkratno uporabo (3)

OPOZORILA
1. V redkih primerih lahko izdelek pri nekaterih ljudeh povzroči preobčutljivost. V takem primeru prekinite z uporabo in napotite pacienta k zdravniku.
2. Primer in sredstvo za odstranjevanje sta hlapljiva in gorljiva. Ne uporabljajte ga v bližini ognja. Stekleničko zaprite takoj po končani uporabi. Izogibajte se virom gorenja.
3. V primeru stika z očmi, takoj sperite z vodo in poiščite zdravniško pomoč.
4. Pazite da material za podlaganje ne pride v stik z obleko, kajti ga je težko odstraniti, ko se enkrat strdi in prodre v blago.
5. Pri nanašanju materiala za podlaganje je potrebna pazljivost, da se material ne zmeša ali pride v stik z naslednjimi materiali., ker to lahko podaljša čas strjevanja ali povzroči neustrezno adhezijo.
• Lateks rokavice, puder iz rokavic
• Kondenzacijski silikonski odtisni materiali.
• Polisulfidni odtisni material (Npr. GC Surflex-F, Omniflex, Coe-flex).
• Materiali, ki vsebujejo evgenol (Npr. GC odtisni materiali).
• Mehki materiali za podlaganje drugih proizvajalcev.
• Nepolimerizirana akrilatna smola.
6. Pred uporabo preverite, če se os na GC RELINE II POINT FOR TRIMMING in GC RELINE II WHEEL FOR FINISHING vrti pravilno, brez distorzije.
7. Konico ali kolo vrtite v smeri od materiala za podlaganje proti bazi proteze.
8. Ko uporabljate konico ali kolo ne izvajajte prevelikega pritiska.
9. Pri obrezovanju ali končnem obdelovanju materiala za podlaganje nosite zaščitno masko, da ne vdihavate silikonskega prahu in zaščitna očala.
10. Osebna varovalna oprema kot so rokavice, obrazna maska in zaščitna očala se mora vedno uporabljati.

Nekateri proizvodi omenjeni v teh navodilih za uporabo so lahko klasificirani kot nevarni glede na GHS. Vedno se podučite o navodilih za varno uporabo na:
http://www.gceurope.com
Lahko pa jih dobite tudi pri vašem zastopniku.

ČIŠČENJE IN DEZINFEKCIJA
PAKIRANJA ZA VEČKRATNO UPORABO: da se izognete navzkrižni kontaminaciji med pacienti, se za to pakiranje zahteva dezinfekcija srednjega nivoja. Takoj po uporabi večkratnega pakiranja, le tega preglejte in označite mesta poškodb če so le-ta prisotna. Poškodovane dele zavrzite.
NE NAMAKAJTE V TEKOČE SREDSTVO ZA DEZINFEKCIJO. Temljito očistite pakiranje za večkratno uporabo, da preprečite sušenje in nabiranje umazanije.
Dezinficirajte s sredstvom za dezinfekcijo srednjega nivoja, glede na registrirano zdravstveno infektivno kontrolo, skladno z regionalnim / nacionalnim smernicam.

Poročilo o neželenih učinkih:
Če se zavedate kakršnih koli neželenih učinkov, reakcij ali podobnih dogodkov, do katerih je prišlo pri uporabi tega izdelka, vključno s tistimi, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, jih prijavite neposredno prek ustreznega sistema za stalni nadzor, tako da izberete ustrezen organ v vaši državi dostopni preko naslednje povezave:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_sl
kot tudi v našem sistemu notranjega nadzora: vigilance@gc.dental
Na ta način boste prispevali k izboljšanju varnosti tega izdelka.

Zadnja izdaja: 12/2019

Pre upotrebe pažljivo pročitati uputstvo. SR

GC RELINE™ II Soft
GC RELINE™ II ExtraSoft
MEKI MATERIJAL ZA PODLAGANJE NA BAZI VINIL POLISILOKSANA
GC RELINE™ II PRIMER FOR RESIN
AKRILATNI PRIMER / ADHEZIV ZA MEKE MATERIJALE ZA PODLAGANJE NA BAZI VINIL POLISILOKSANA
GC RELINE™ II FINISHING MATERIAL
SREDSTVO ZA ZAVRŠNO PREKRIVANJE ZA MEKE MATERIJALE NA BAZI VINIL POLISILOKSANA
GC RELINE™ II POINT FOR TRIMMING
POINT ZA TRIMANJE MEKOG MATERIJALA ZA PODLAGANJE
GC RELINE™ II WHEEL FOR FINISHING
KOTAČIČ ZA POLIRANJE MEKOG MATERIJALA ZA PODLAGANJE
GC RELINE™ II REMOVER FOR RESIN
SREDSTVO ZA UKLANJANJE MEKOG MATERIJALA ZA PODLAGANJE

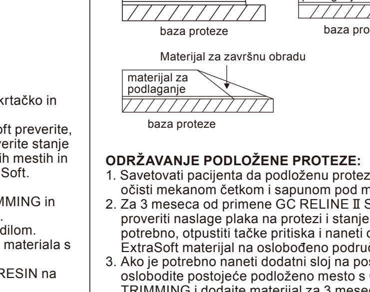
Samo za stručnu upotrebu u preporučenim indikacijama.

PREPORUČENE INDIKACIJE
1. Podlaganje proteza kod tanke osetljive sluzokože i resorbovanih koštanih grebena.
2. Podlaganje proteza kod oštrih i koščatih grebena.
3. Podlaganje proteza kod koštanih potkopanih predela (uz teškoće pri stavljanju ili skidanju proteze).
4. Podlaganje proteza podržanih implantatima.

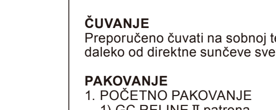
KONTRAINDIKACIJE
Izbegavati upotrebu proizvoda kod pacijenata sa poznatom alergijom na silikon.

UPUTE ZA UPOTREBU:
A) METOD DIREKTNOG PODLAGANJA
1. Proveriti akrilatnu protezu na nepogodnim i osetljivim delovima sluzokože (npr. sa Fit Checker Advanced ili Fit Checker Advanced Blue).
2. Dezinfikovati bezalkoholnim sredstvom i temeljno osušiti protezu. Osloboditi područje koje će se podlagati i ohrapaviti ga, idealno postupkom mikroabrazije.
3. Očistiti u ultrazvučnom aparatu za čišćenje koji sadrži ultrazvučni ili enzimatični rastvor i temeljno osušiti. Naneti GC RELINE II PRIMER FOR RESIN (akrilatni primer) na površinu koja će se spajati čistom, suvom četkicom i lagano sušiti čistim, suvim, nemasnim vazduhom. Površina se ne sme kontaminirati rukavicama od lateksa, puderom iz rukavica i sl.
Pažnja:
Bočicu zatvoriti odmah nakon upotrebe.U bočicu primera ne sme doći vlaga. U suprotnom tečnost primera može postati mutna.
4. GC RELINE II Soft ili Extra Soft naneti direktno na protezu. Radno vreme iznosi 2 minuta na sobnoj temperaturi od 23°C (73°F).
5. Postaviti protezu u usta. Zamoliti pacijenta da nežno zatvori usta u centralnoj okluziji i zatim izvede funkcijske kretnje.
6. Ostaviti na mestu najmanje 5 minuta i izvaditi protezu iz usta.
7. Koristeći skalpel ili makaze, odstraniti višak na rubu GC RELINE II Soft ili ExtraSoft materijala. Lagano pritiskajući, progresivno trimati s GC RELINE II POINT FOR TRIMMING koristeći brzinu manju od 20,000 okretaja/min i završiti s GC RELINE II WHEEL FOR FINISHING koristeći brzinu manju od 6,000 obrtaja/min. Pre upotrebe, točkić mora biti pričvršćen na mandrelu fiksacijskim poklopcem ili zavrtnjem da bi sigurno bio na mestu.
8. Ako je potrebno postići još glatkiju površinu, slediti dole navedeno uputstvo (GC RELINE II FINISHING MATERIAL A i B se prodaju odvojeno).
a) Naneti GC RELINE II PRIMER FOR RESIN na periferne granice i rubove proteze i spojiti s GC RELINE II FINISHING MATERIAL. Primer ne nanositi na materijal za podlaganje. Lagano osušiti primer (kao u točki 3. gore).
b) Naneti jednake količine GC RELINE II FINISHING MATERIAL A i B na podlogu za mešanje. Mešati plastičnom špatulom i sunđerom naneti mešavinu na rubove prethodno nanešenog GC RELINE II Soft ili ExtraSoft materijala i proteze. Radno vreme je 2 minuta, a vreme stvrdnjavanja 4 minuta na sobnoj temperaturi od 23°C (73°F). Ako je potrebno proveriti prijanjanje podložene proteze, treba koristiti nestvrdnuti materijal za kontrolu prijanjanja.

B) METOD INDIREKTNOG PODLAGANJA
1. Slediti tačke br. 1-4 za metod direktnog podlaganja.
2. Postaviti protezu na gipsani model i staviti ga u artikulator.
3. Skinuti protezu sa modela nakon otprilike 30 minuta.
4. Ako je potrebno, postupak nastaviti prema tačkama br. 7-8 za metod direktnog podlaganja.

Prikazana tehnika


ODRŽAVANJE PODLOŽENE PROTEZE:
1. Savetovati pacijenta da podloženu protezu najmanje jednom dnevno očisti mekanom četkom i sapunom pod mlazom vode.
2. Za 3 meseca od primene GC RELINE II Soft ili ExtraSoft materijala, proveriti naslage plaka na protezi i stanje oralnog tkiva. Ako je potrebno, otpustiti tačke pritiska i naneti dodatni GC RELINE II Soft ili ExtraSoft materijal na oslobođeno područje.
3. Ako je potrebno naneti dodatni sloj na postojeće podloženo mesto, oslobodite postojeće podloženo mesto s GC RELINE II POINT FOR TRIMMING i dodajte materijal za 3 meseca od originalnog podlaganja.
4. Da se zameni postojeći materijal za podlaganje sledite dole opisani postupak:
a) Osloboditi akrilatnu površinu rezajući silikonski materijal skalpelom.
b) Naneti nekoliko kapi GC RELINE II REMOVER FOR RESIN na površinu akrilatne proteze.
c) Umetnuti instrument ili špatulu između silikonskog i akrilatnog spoja i ukloniti silikonski materijal sa akrilata instrumentom ili špatulom.
d) Nakon uklanjanja silikonskog materijala, osigurati potpuno suvu površinu akrilata.
Nakon toga sledite korake 2-8 u gore navedenim uputstvima.



ČUVANJE
Preporučeno čuvati na sobnoj temperaturi od (15-25°C) (59-77°F) daleko od direktne sunčeve svetlosti za optimalnu upotrebu.

PAKOVANJE
1. POČETNO PAKOVANJE
1) GC RELINE II patrona
Soft 59 g (48 ml) ili ExtraSoft 57 g (48 ml) (1)
2) GC RELINE II primer za akrilat 8 g (10 ml) (1)
3) GC RELINE II point za trimanje (1)
4) GC RELINE II točkić za poliranje (1)
5) GC RELINE II sredstvo za uklanjanje za akrilat 5 g (5.5 ml) (1)
6) Nastavci za mešanje tip II L (6 komada)
7) Četkica za jednokratnu upotrebu (3)
8) Plastična špatula (1)
2. DOPUNA
1) GC RELINE II patrona
Soft 59 g (48 ml) ili ExtraSoft 57 g (48 ml) (1)
2) GC RELINE II primer za akrilat 8 g (10 ml) (1)
3) GC RELINE II Finishing materijal A&B 10 g (9 ml) (1 od svakog)
4) GC RELINE II point za trimanje (3)
5) GC RELINE II točkić za poliranje (12)
6) GC RELINE II sredstvo za uklanjanje (za akrilat) 5 g (5.5 ml) (1)
7) Četkica za jednokratnu upotrebu (6)

OPREZ
1. U retkim slučajevima proizvod može uzrokovati osetljivost kod nekih ljudi. U takvim slučajevima, prekinuti upotrebu proizvoda i obratiti se lekaru.
2. Primer i sredstvo za uklanjanje je isparljivo i zapaljivo. Ne upotrebljavati ga blizu vatre. Bočicu zatvoriti odmah posle upotrebe i držati dalje od izvora topline.
3. U slučaju dodira s očima, odmah isprati vodom i potražiti pomoć lekara.
4. Paziti da materijal za podlaganje ne dođe na odeću. Jednom kada se stvrdne, teško ga je odstraniti.
5. Prilikom nanošenja materijala za podlaganje treba paziti da ne dođe do mešanja ili dodira sa sledećim materijalima, jer mogu produžiti radno vreme stvrdnjavanja ili rezultirati slabom adhezijom:
* rukavice od lateksa, puder iz rukavica :
* materijali za otiske na bazi kondenzacionih silikona
* materijali za otiske na bazi polisulfida
* materijali koji sadrže eugenol
* mekani materijali za podlaganje drugih proizvođača
* nepolimerizovani akrilati
6. Pre upotrebe, proveriti da li se GC RELINE II POINT ZA TRIMANJE ili GC RELINE II WHEEL FOR FINISHING ispravno rotira bez distorzije.
7. Rotirati point ili točkić za poliranje od podložene proteze prema bazi proteze.
8. Ne koristiti pritisak prilikom upotrebe pointa ili točkića.
9. Prilikom obrezivanja ili finalne obrade materijala za podlaganje nositi zaštitnu masku kako bi se izbegalo udisanje silikonske prašine i nositi zaštitne naočare.
10. Lična zaštitna sredstva, kao što su rukavice, maska za lice i sigurnosna zaštita za oči, treba uvek nositi.

Neki proizvodi spomenuti u ovom Uputstvu za upotrebu mogu da se klasifikuju kao opasni prema GHS. Uvek proverite u sigurnosno tehničkom listu na:
http://www.gceurope.com
Takođe su dostupni kod vašeg dobavljača.

ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA
VIŠEKRATNO UPOTREBLJIVA PAKOVANJA: kako bi se izbegla kontaminacija između pacijenata ova višekratno upotrebljiva pakovanja zahtevaju dezinfekciju srednjeg nivoa. Odmah posle upotrebe pregledati višekratno upotrebljivo pakovanje i označiti oštećenja ako ih ima. Oštećenu spravu odbaciti.
NE URANJATI U TEKUĆE SREDSTVO ZA DEZINFEKCIJU. Temeljno očistiti višekratno upotrebljivo pakovanje kako bi se sprečilo sušenje i nakupljanje prljavštine.
Dezinfikovati sredstvom za dezinfekciju srednjeg nivoa prema registrovanoj zdravstveno-infektivnoj kontroli u skladu sa regionalno / nacionalnim smernicama.

Obaveštavanje o neželjenim dejstvima:
Ako postanete svesni bilo kakvih neželjenih dejstava, reakcija ili sličnih događaja do kojih je došlo upotrebom ovog proizvoda, uključujući i one koji nisu navedeni u ovom uputstvu za upotrebu, molimo da ih prijavite direktno kroz odgovarajući sistem nadzora, odabirom odgovarajućeg autoriteta u vašoj državi, dostupno putem sledeće veze:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
kao i na naš interni sistem nadzora: vigilance@gc.dental
Na taj način doprinećete poboljšanju sigurnosti ovog proizvoda.

Poslednja revizija: 12/2019

Перед застосуванням уважно прочитайте інструкцію з використання. UK

GC RELINE™ II Soft
GC RELINE™ II ExtraSoft
ВІНІЛ ПОЛІСИЛОКСАНОВА ЕЛАСТИЧНА ПРОКЛАДКА ПІД ЗНІМНИЙ ПРОТЕЗ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ ПРЯМИМ МЕТОДОМ
GC RELINE™ II PRIMER FOR RESIN
ВІНІЛ ПОЛІСИЛОКСАНОВИЙ М'ЯКИЙ МАТЕРІАЛ ДЛЯ ПЕРЕБАЗУВАННЯ
GC RELINE™ II FINISHING MATERIAL
ПОКРИВНИЙ МАТЕРІАЛ ДЛЯ ВІНІЛ ПОЛІСИЛОКСАНОВОГО М'ЯКОГО МАТЕРІАЛУ ДЛЯ ПЕРЕБАЗУВАННЯ
GC RELINE™ II POINT FOR TRIMMING
ОБРІЗНА ГОЛОВКА ДЛЯ М'ЯКОГО МАТЕРІАЛУ ДЛЯ ПЕРЕБАЗУВАННЯ
GC RELINE™ II WHEEL FOR FINISHING
ПОЛІРУВАЛЬНЕ КОЛЕСО ДЛЯ М'ЯКОГО МАТЕРІАЛУ ДЛЯ ПЕРЕБАЗУВАННЯ
GC RELINE™ II REMOVER FOR RESIN
ЗАСІБ ДЛЯ ВИДАЛЕННЯ М'ЯКОГО МАТЕРІАЛУ ДЛЯ ПЕРЕБАЗУВАННЯ

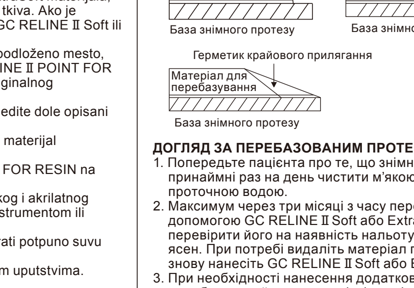
Для використання лише стоматологами для цілей, що описані в даній інструкції.

РЕКОМЕНДОВАНІ ПОКАЗАННЯ
1. Для перебазування знімного протеза у випадку тонкої чутливої слизової та резорбції гребенів.
2. Для перебазування знімного протеза у випадку наявності гострих гребенів та гребенів з тонкою слизовою.
3. Для перебазування знімного протеза у випадку наявності виражених піднутрінь (що ускладнюють процес встановлення чи вилучення знімного протеза).
4. Для перебазування знімних протезів на імплантатах.

ПРОТИПОКАЗАННЯ
Уникайте використання продукту у пацієнтів з підтвердженою алергічною реакцією на силіконові матеріали.

ВКАЗІВКИ ДО ВИКОРИСТАННЯ
А) МЕТОД ПРЯМОГО ПЕРЕБАЗУВАННЯ ПРОТЕЗА
1. Перевірте пластмасовий знімний протез на прилягання та наявність чутливих ділянок на слизовій оболонці (наприклад, за допомогою Fit Checker Advanced або Fit Checker Advanced Blue).
2. Продезінфікуйте рідиною, яка не містить спирт, та ретельно висушіть знімний протез. Видаліть шар матеріалу протеза з ділянок, що призначені для перебазування та загрубіть їх, найкраще - за допомогою піскоструменевого апарата.
3. Очистіть в ультразвуковій ванні, яка містить розчин для ультразвукової обробки або ензиматичний розчин, і ретельно висушіть. Використовуючи чистий пензлик, нанесіть праймер для пластмас GC RELINE II на контактну поверхню та висушіть струменем сухого чистого повітря без домішок мастила. Не забруднюйте поверхню латексними рукавичками, тальком з рукавичок і т.п.
Примітка:
Одразу після використання встановіть кришечку пляшки на місце. Уникайте потрапляння вологи в пляшку праймера, інакше рідина може помутніти.
4. Розподіліть GC RELINE II Soft або ExtraSoft безпосередньо по протезу. Робочий час матеріалу складає 2 хвилини при кімнатній температурі 23°C (73°F).
5. Встановіть протез у порожнині рота. Попросіть пацієнта легко зімкнути щелепи в положенні центральної оклюзії і виконайте функціональні проби.
6. Пацієнт повинен утримувати протез у цій позиції упродовж щонайменше 5 хвилин, після чого протез слід вивести з порожнини рота.
7. Скальпелем або ножицями видаліть надлишки GC RELINE II Soft або ExtraSoft по краях. За допомогою ОБРІЗНОЇ ГОЛОВКИ GC RELINE II з легким зусиллям на швидкості до 20.000 обертів на хвилину обріжте матеріал та за допомогою ПОЛІРУВАЛЬНОГО КОЛЕСА GC RELINE II відполіруйте поверхню протеза на швидкості до 6000 обертів на хвилину. Перед застосуванням колесо слід встановити на мандрелу з фіксуючим ковпачком або закрутити, щоб воно надійно утримувалося на місці.
8. У разі потреби отримання ще більш гладкої поверхні виконайте процедури, що описані нижче: (Примітка: полірувальні матеріали А та Б GC Reline II продаються окремо).
а) Для бондингу ПОЛІРУВАЛЬНОГО МАТЕРІАЛУ GC RELINE II нанесіть праймер для пластмас GC RELINE II на периферію та по краям протеза. Не наносіть праймер на матеріал для перебазування. Обережно висушіть праймер (як зазначено в пункті 3 вище).
б) Нанесіть на блок для замішування однакову кількість полірувальних матеріалів А та Б GC RELINE II . Замішайте пластмасовим шпателем та нанесіть отриману суміш губкою на межі між раніше накладеним матеріалом GC RELINE II Soft або ExtraSoft та протезом. Робочий час складає 2 хвилини, а час твердіння – 4 хвилини при кімнатній температурі 23°C (73°F).
Якщо треба перевірити припасування перебазованого знімного протеза, використовуйте неполімеризований матеріал для перевірки прилягання.

Б) МЕТОД НЕПРЯМОГО ПЕРЕБАЗУВАННЯ
1. Дотримуйтесь вказівок п. 1-4 щодо методу прямого перебазування.
2. Встановіть протез на гіпсову модель та зафіксуйте її в артикуляторі.
3. Зніміть протез з моделі через 30 хвилин.
4. При потребі дотримуйтеся вказівок п. 7-8 щодо методу прямого перебазування.

Ілюстрована методика


ДОГЛЯД ЗА ПЕРЕБАЗОВАНИМ ПРОТЕЗОМ
1. Попередьте пацієнта про те, що знімний протез необхідно принаймні раз на день чистити м'якою щіткою та милом під проточною водою.
2. Максимум через три місяці з часу перебазування протеза за допомогою GC RELINE II Soft або ExtraSoft рекомендується перевірити його на наявність нальоту, а також оцінити стан ясен. При потребі видаліть матеріал протеза у точках тиску і знову нанесіть GC RELINE II Soft або ExtraSoft на ці області.
3. При необхідності нанесення додаткового шару на вже перебазований протез не пізніше, ніж через 3 місяці з часу першого перебазування, видаліть матеріал для перебазування з відповідної області за допомогою ОБРІЗНОЇ ГОЛОВКИ GC RELINE II та нанесіть новий шар.
4. Для заміни раніше нанесеного матеріалу для перебазування дотримуйтеся наступної процедури:
а) Відкрийте акрилову поверхню, зрізавши силіконовий матеріал скальпелем.
б) Нанесіть кілька крапель засобу для видалення GC RELINE II REMOVER FOR RESIN на поверхню акрилового протеза.
в) Помістіть шпатель чи який-небудь інструмент між силіконовою та акриловою поверхнею та видаліть силіконовий матеріал з акрилу шпателем або цим інструментом.
г) Після видалення силіконового матеріалу видаліть шар матеріалу протеза, щоб поверхня залишилася повністю чистою. Потім виконайте п. 2-8, які наведені в інструкції вище.

ЗБЕРІГАННЯ
Для оптимальних робочих характеристик зберігайте при кімнатній температурі (15-25°C) (59-77°F) подалі від прямого сонячного світла.

УПАКОВКА
1. ПОЧАТКОВИЙ НАБІР
1) GC RELINE II КАРТРИДЖ
Soft 59 г (48 мл) або ExtraSoft 57г (48 мл) (1)
2) GC RELINE II ПРАЙМЕР ДЛЯ ПЛАСТМАС 8 г (10 мл) (1)
3) GC RELINE II ОБРІЗНА ГОЛОВКА (1)
4) GC RELINE II ПОЛІРУВАЛЬНЕ КОЛЕСО (1)
5) GC RELINE II ЗАСІБ ДЛЯ ВИДАЛЕННЯ 5 г (5.5 мл) (1)
6) ЗМІШУВАЛЬНА НАСАДКА II L (6 штук)
7) Пезлик для нанесення (3)
8) Пластиковий шпатель (1)
2. ДОДАТКОВІ УПАКОВКИ
1) GC RELINE II КАРТРИДЖ
Soft 59 г (48 мл) або ExtraSoft 57 г (48 мл) (1)
2) GC RELINE II ПРАЙМЕР ДЛЯ ПЛАСТМАС 8 г (10 мл) (1)
3) GC RELINE II ПОЛІРУВАЛЬНИЙ МАТЕРІАЛ А та В 10 г (9 мл) (1 кожний)
4) GC RELINE II ОБРІЗНА ГОЛОВКА (3)
5) GC RELINE II ПОЛІРУВАЛЬНЕ КОЛЕСО (12)
6) GC RELINE II ЗАСІБ ДЛЯ ВИДАЛЕННЯ 5 г (5.5 мл) (1)
7) Пезлик для нанесення (6)

УВАГА
1. У поодиноких випадках матеріал може викликати чутливість у деяких людей. У разі виникнення таких реакцій припиніть використання матеріалу та зверніться до лікаря відповідної спеціалізації.
2. Праймер і засіб для видалення є займистими та летючими. Не використовуйте поблизу вогню. Одразу після використання закрийте пляшку і тримайте подалі від джерел займання.
3. У випадку контакту з очима, негайно промийте водою та зверніться до лікаря.
4. Уникайте попадання матеріалу для перебазування на одяг. Матеріал, що проник в структуру тканини та затвердів, важко видаляється.
5. При застосуванні матеріалу для перебазування уникайте змішування або контакту з такими матеріалами, що можуть спричинити збільшення часу твердіння або зашкодити належній адгезії:
* Латексні рукавички, тальк з рукавичок
* Силіконовий відбитковий матеріал конденсаційного типу
* Полісульфідний відбитковий матеріал
* Матеріали з вмістом евгенолу
* М'який матеріал для перебазування протезів від інших виробників
* Неполімеризована акрилова пластмаса
6. Перед використанням переконайтеся, що тримач ОБРІЗНОЇ ГОЛОВКИ GC RELINE II або ПОЛІРУВАЛЬНОГО КОЛЕСА GC RELINE II обертається в правильному напрямку без бокових переміщень.
7. Головка або колесо повинні обертатися у напрямку від матеріалу для перебазування до базису протеза.
8. Не прикладайте надмірних зусиль при роботі з обрізною головкою чи полірувальним колесом.
9. Під час обробки чи полірування матеріалу для перебазування надягайте пилозахисну маску для запобігання вдиханню дрібних силіконових часток та користуйтеся захисними окулярами.
10. Завжди використовуйте засоби індивідуального захисту, такі як захисні рукавички, маски та захисні засоби для очей.

Деякі із згаданих в даній інструкції з експлуатації продуктів можуть бути охарактеризовані, як небезпечні згідно GHS. Завжди ознайомлюйтеся з паспортами хімічної безпеки продуктів, які можна завантажити на наступним посиланням:
http://www.gceurope.com
Паспорти хімічної безпеки також можна отримати у Вашого постачальника.

ОЧИЩЕННЯ ТА ДЕЗИНФЕКЦІЯ
СИСТЕМИ ДОСТАВКИ БАГАТОРАЗОВОГО ВИКОРИСТАННЯ: з метою запобігання перехресному інфікуванню пацієнтів ці системи вимагають дезінфекції середнього рівня. Одразу після використання перевіряйте їх стан. Не використовуйте у разі пошкодження.
Викидайте систему у разі її пошкодження.
НЕ ЗАНУРЮЙТЕ У РОЗЧИНИ ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦІЇ. Ретельно очистіть систему, щоб попередити засихання та накопичення забруднень. Продезінфікуйте її засобом для середнього рівня дезінфекції, який зареєстрований в установах охорони здоров'я відповідно до регіональних/національних вимог.

Небажані ефекти – Звітність
Якщо ви дізнаєтеся про будь-які небажані наслідки, реакції або подібні випадки, що виникли внаслідок використання цього продукту, включаючи ті, що не зазначені в цій інструкції щодо використання, будь ласка, повідомте про них безпосередньо уповноваженому представнику виробника в Україні за наступним посиланням:
info@kristar.ua
а також до нашої системи внутрішнього контролю: vigilance@gc.dental
Таким чином, ви будете сприяти підвищенню безпеки цього продукту.

Останні зміни внесено: 12/2019

UA.TR.101
Уповноважений представник в Україні:
Товариство з обмеженою відповідальністю «КРІСТАР-ЦЕНТР»
вул. Межигірська, буд. 50, кв.2, м. Київ, 04071, Україна
тел/факс: +380445020091, e-mail: info@kristar.ua
kristar.ua

Kullanımdan önce talimatları dikkatlice okuyunuz. TR

GC RELINE™ II Soft
GC RELINE™ II ExtraSoft
VİNİL POLİSİLOKSAN YUMUŞAK ASTAR MATERYALİ
GC RELINE™ II PRIMER FOR RESIN
VİNİL POLİSİLOKSAN YUMUŞAK ASTAR MATERYALİ İÇİN REZİN PRİMER/ADEZİV
GC RELINE™ II FINISHING MATERIAL
VİNİL POLİSİLOKSAN YUMUŞAK ASTAR MATERYALİ İÇİN ÖRTÜCÜ
GC RELINE™ II POINT FOR TRIMMING
YUMUŞAK ASTAR MATERYALİNİ İÇİN TRİMLEME UCU
GC RELINE™ II WHEEL FOR FINISHING
YUMUŞAK ASTAR MATERYALİNİ BİTİRMEK İÇİN LASTİK
GC RELINE™ II REMOVER FOR RESIN
YUMUŞAK ASTAR MATERYALİ ÇIKARICI

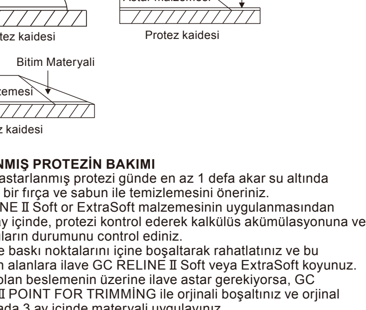
Önerilen durumlarda sadece bir dental profesyonel tarafından kullanılabilir.

TAVSİYE EDİLEN ENDİKASYONLAR
1. İnce hassas mukoza ve rezorbe sırt durumunda protezin astarlanması.
2. Keskin ve kemikli sırt olması durumunda protezin astarlanması.
3. Kemik girintileri olduğu hallerde (protezin yerleştirilmesi ve/veya çıkarılmasında zorluk yaşandığında) protezin astarlanması
4. İmplant destekli protezlerin astarlanmasında

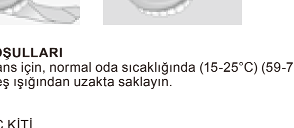
KONTRA ENDİKASYONLARU
Silikon alerjisi olan hastalarda bu ürünü kullanmaktan kaçınınız.

KULLANMA TALİMATI
A) DİREK BESLEME METODU
1. Rezin protezin uyumsuz yerlerini ve mukozanın hassas olduğu yerleri konrol ediniz. (Örn. Fit Checker Advanced veya Fit Checker Advanced Blue ile).
2. Protezi alkol içermeyen bir ürünle dezenfekte ediniz ve iyice yıkayınız.
Besleme yapılacak alanine içini rahatlatın ve pürüzlendirirn, ideal olarak mikroabrazyon ile
3. Ultrasonik temizleme makinesinde ultrasonik veya enzimatik solüsyon içererek temizleyiniz ve iyice kurutunuz. REZİN İÇİN GC RELINE II PRIMER 'I bağlantı yüzeylerine temiz ve kuru bir fırça ile uygulayınız ve hafif, yağsız hava ile kurutunuz. Yüzeyi lateks eldive, eldiven tozu vb ile kontamine etmeyiniz.
Not:
Kullanımdan hemen sonra şişenin kapağını kapatınız. Primer likidinin bulanık olmasını engellemek için,primer şişesini nem ile kontamine etmeyiniz.
4. Protezin içine direk olarak GC RELINE II Soft or ExtraSoft sıkınız. Çalışma süresi oda sıcaklığında 23°C (73°F)'de 2 dakikadır.
5. Protezi hastanın ağzına yerleştirin. Hastadan ağzını hafifçe sentrik oklüzyon konumuna kapatmasını ve kas hareketlerini yapmasını isteyiniz.
6. En az 5 dakika yerinde tutun ve protezi ağızdan çıkarın.
7. Bistüri yada makas kullanarak GC RELINE II Soft veya ExtraSoft kenarlarındaki fazla malzemeyi alın. Hafif basınç uygulayarak, GC RELINE II TRİMLEME UCU ile dakikada 20.000 devirden daha düşük bir hızla devamlı bir şekilde trimleyin ve GC RELINE II BİTİRME LASTĞİ ile dakikada 6.000 devirden daha düşük bir hızla bitirin. Kullanmadan önce disk bir mandrel üzerine sabitleme kapağı ile sabitlenmelidir veya yerinde güvenli tutumak çin vidalanmalıdır.
8. Daha pürüzsüz bir bitiş elde edilmesi gerekiyorsa, aşağıdaki prosedürü uygulayınız. (GC RELINE II BİTİRME MATERYALİ A ve B ayrı satılır)
a) GC RELINE II FINISHING MATERYALİNE yapışması için protezin kenar sınırlarına ve marjinlerine GC RELINE II PRIMER FOR RESIN uygulayın. Primeri besleme materyalinin üzerine uygulamayınız. Hafif hava ile primeri kurutunuz (yukatıda adım 3'deki gibi)
b) Karıştırma pedine GC RELINE II FINISHING MATERIAL'den A ve B'den eşit miktarlarda sıkınız. Plastik bir spatülle karıştırın ve bir sünger ile daha önceden yerleştirilen GC RELINE II Soft or ExtraSoft malzemesinin kenarlarına ve proteze uygulayınız. Çalışma süresi, 23°C oda sıcaklığında (73°F) 2 dakika, sertleşme süresi ise 4 dakikadır. Astarlanmış protezin uyum kontrolü yapılması gerekiyorsa, sertleşmemiş uyum kontrol malzemesi kullanın

B) İNDİREK ASTARLAMA METODU
1. Doğrudan Astarlama Yönteminde yer alan 1-4 arası adımları takip ediniz.
2. Protezi alçı model üzerine sabitleyip artikülatöre bastırınız.
3. Yaklaşık 30 dakika sonra protezi modelden ayırınız.
4. Gerekirse Doğrudan Astarlama Yöntemindeki 7. ve 8. adımları takip ediniz.

Resimli Teknik


ASTARLANMIŞ PROTEZİN BAKIMI
1. Hastaya astarlanmış protezi günde en az 1 defa akar su altında yumuşak bir fırça ve sabun ile temizlemesini öneriniz.
2. GC RELINE II Soft or ExtraSoft malzemesinin uygulanmasından sonra 3 ay içinde, protezi kontrol ederek kalkülüs akümülasyonuna ve oral dokuların durumunu control ediniz.
Gerekirse baskı noktalarını içine boşaltarak rahatlatınız ve bu boşaltılan alanlara ilave GC RELINE II Soft veya ExtraSoft koyunuz.
3. Eğer varolan beslemenin üzerine ilave astar gerekiyorsa, GC RELINE II POINT FOR TRIMMING ile orjinali boşaltınız ve orjinal uygulamada 3 ay içinde materyali uygulayınız.
4. Varolan astar materyalini değiştirmek için, aşağıdaki prosedürü izleyiniz.:
a) Silikon materyali bistüri ile keserek akrilik yüzeyini açığa çıkarınız.
b) Birkaç damla GC RELINE II REMOVER FOR RESIN (REZİN İÇİN ÇIKARICI) akrilik yüzeyine damlatınız.
c) Silikon ve akrilik rezin yüzeyi arasına spatula veya alet yerleştiriniz ve silicon materyali akrlikten spatula veya ile tile uzaklaştırınız.
d) Silikon materyali uzaklaştırdıktan sonra,tamamiyle temiz yüzey elde etmek için protezin uyum yüzeylerini boşaltıp rahatlatınız. Daha sonra yukarıdaki adım 2-8'i takip ediniz.



SAKLAMA KOŞULLARI
En iyi performans için, normal oda sıcaklığında (15-25°C) (59-77°F) doğrudan güneş ışığından uzakta saklayın.

PAKETLEME
1. BAŞLANGIÇ KİTİ
1) GC RELINE II CARTRIDGE(KARTUŞ)
Soft 59 g (48 mL) veya ExtraSoft 57 g (48 mL) (1)
2) GC RELINE II REZİN IÇIN PRIMER 8 g (10 mL) (1)
3) GC RELINE II TRİMLEME İÇİN UÇ (1)
4) GC RELINE II BİTİRME İÇİN LASTİK (1)
5) GC RELINE II REZİN İÇİN AYIRICI 5 g (5.5 mL) (1)
6) KARIŞTIRMA UCU II L (6 adet)
7) Tek kulanımlık Fırça (3)
8) Plastik spatula (1)
2. REFİL PAKETLEME
1) GC RELINE II CARTRIDGE (KARTUŞ)
Soft 59 g (48 mL) VEYA ExtraSoft 57 g (48 mL) (1)
2) GC RELINE II REZİN İÇİN PRIMER 8 g (10 mL) (1)
3) GC RELINE II BİTİRME MATERYALİ A&B 10 g (9 mL) (1 herbiri)
4) GC RELINE II TRİMLEME İÇİN UÇ (3 adet)
5) GC RELINE II BİTİRME İÇİN LASTİK (12 adet)
6) GC RELINE II REZİN İÇİN AYIRICI 5g (5.5 mL) (1)
7) Tek kulanımlık Fırça (6)

UYARI
1. Bazı nadir durumlarda ürün bazı kişilerde hassasiyete neden olabilir. Böyle bir durum tecrübe edildiğinde, ürünü kullanmayı durununuz ve uzmana başvurunuz. 2.
2. Primer ve çıkarıcı uçucu ve yanıcıdır. Ateşe yakın yerlerde kullanmayın. Kullandıktan sonra şişeyi derhal kapatın ve ateş kaynaklarından uzak tutunuz.
3. Gözlerle temas etmesi durumunda derhal bol su ile yıkayın ve tıbbi yardım alın.
4. Besleme malzemesini giysilere bulaştırmayın. Sertleştikten ve kumaşa işledikten sonra çıkarması zordur.
5. Beslemeyi uygularken aşağıdaki maddelerle karışmamasına veya temas etmemesine özen gösterilmelidir. Sertleşme süresini geciktirebilir veya adezyonu düşürebilir.
*Lateks eldiven, eldiven tozu
*Kodanse tipi silikon ölçü malzemesi
*Polisülfür ölçü malzemesi (GC Surflex-F, Omniflex, Coe-flex gibi)
*Öjenol tip malzemeler (GC Ölçü Malzemesi gibi)
*Farklı marka yumuşak astar malzemesi
*Sertleşmemiş akrilik rezin
6. Kullanmadan önce GC RELINE II TRİMLEME UCU veya GC RELINE II BİTİRME LASTİĞİNİN şaftının doğru döndüğünden emin olun.
7. Ucu veya lastiği, astarlanmış malzemeden protez kaidesine doğru döndürün.
8. Ucu veya lastiği kullanırken aşırı baskı uygulamayın.
9. Besleme malzemesini trimlerken veya bitirirken, silikon tozlarını solumamak için maske kullanın ve koruyucu bir gözlük takın.
10. Daima eldiven, yüz maskesi ve güvenlik gözlüğü gibi kişisel koruyucu ekipmanlar (KKE) takılmalıdır.

Önceki kullanma kılavuzunda refere edilen bazı ürünler GHS'e göre zararlı sınıflandırılabilir. Daima kendinizi aşağıdaki linkte mevcut olan güvenlik bilgi
pusulularına alıştırabilirsiniz.
http://www.gceurope.com
Aynı zamanda tedarikçiden elde edilebilir.

TEMİZLEME VE DEZENFEKSİYON
ÇOK KULLANIMLI TAŞIMA SİSTEMİ: Hastalar arası çapraz kontamizasyonu önlemek için bu cihaz orta-seviye dezenfeksiyon gerektirir.
Cihaz hasar görürse, çöpe atınız.
DALDIRMAYINIZ. Kontaminasyon akümülasyonunun kurumasını önlemek için iyice cihazı temizleyiniz. Orta-seviye kayıtlı sağlık bakımı-derecesi kontrol grubu ürün yerel / ulusal rehnerlere göre dezenfeksiyon yapınız.

İstenmeyen Etkiler Raporu:
Kullanım talimatında listelenmeyen yan etkiler dahil olmak üzere, bu ürünün kullanımıyla ilgili herhangi bir yan etki (istenmeyen etki), reaksiyon veya benzeri olayların tespiti durumunda aşağıdaki linkten erişebileceğiniz bulunduğunuz ülkenin uygun otoritesini seçerek doğrudan ihtiyat sistemi ile lütfen rapor ediniz.
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
İç ihtiyat sistemimize de bilgi vererek; vigilance@gc.dental ; bu ürünün güvenliğini arttırmaya katkıda bulunacaksınız.

Son Revizyon: 12/2019

Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju. LV

GC RELINE™ II Soft
GC RELINE™ II ExtraSoft
VINILA POLISILOKSĀNA MĪKSTAIS PĀRBĀZĒŠANAS MATERIĀLS
GC RELINE™ II PRIMER FOR RESIN
PRAIMERIS LIETOŠANAI AR GC RELINE II
GC RELINE™ II FINISHING MATERIAL
PĀRKLĀŠANAS MATERIĀLS VINILA POLISILOKSĀNA MĪKSTAM PĀRBĀZĒŠANAS MATERIĀLAM
GC RELINE™ II POINT FOR TRIMMING
TRIMMERIS MĪKSTĀ PĀRBĀZĒŠANAS MATERIĀLA APSTRĀDEI
GC RELINE™ II WHEEL FOR FINISHING
DISKS MĪKSTĀ PĀRBĀZĒŠANAS MATERIĀLA APSTRĀDEI
GC RELINE™ II REMOVER FOR RESIN
MĪKSTĀ PĀRBĀZĒŠAMAS MATERIĀLA NOŅĒMĒJS

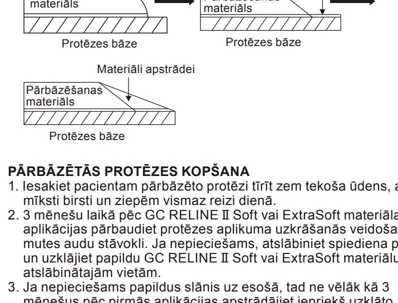
Paredzēts tikai zobārstniecības speciālistam izmantošanai rekomendētās indikācijās.

REKOMENDĒTĀS INDIKĀCIJAS
1. Protēžu pārbāzēšana gadījumos, kad ir plānas sensitīvas gļotādas un rezorbēta kaula kore.
2. Protēžu pārbāzēšana gadījumos, kad kaula kore ir asa un kaulaina.
3. Protēžu pārbāzēšana gadījumos, kad kaulam ir zem sevis ejošas vietas (kad protēzi grūti ievietot mutē vai izņemt no tās).
4. Implantu atbalstītu protēžu pārbāzēšana.

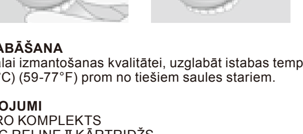
KONTRINDIKĀCIJAS
Izvairieties lietot šo produktu pacientiem ar apstiprinātu alerģiju uz silikoniem.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI
A) TIEŠĀ PĀRBĀZĒŠANAS METODE
1. Pārbaudiet vai akrila protēze der un vai gļotādā nav jutīgas zonas (piem., izmantojot Fit Checker Advanced vai Fit Checker Advanced Blue).
2. Dezinficējiet ar līdzekli, kura sastāvā nav spirts, un rūpīgi nožāvējiet protēzi. Atslogojiet pārbāzējamo virsmu un padariet to nelīdzenu, vislabāk izmantojot mikroabrāziju.
3. Notīriet ultraskaņas tīrīšanas iekārtā, kurā ir ultraskaņas vai enzīmu šķīdums, un rūpīgi nožāvējiet. Uz saitējamo virsmu ar sausu, tīru otiņu uzklājiet GC RELINE II PRIMER FOR RESIN (sveķu praimeris) un maigi nožāvējiet ar bezeļļas gaisa strūklu. Nepieskarieties virsmai ar lateksa cimdiem, cimdu pūderi, u.tml..
Piezīme.
Uzreiz pēc lietošanas aiztaisiet pudeles vāciņu. Praimera pudeli nedrīkst kontaminēt ar mitrumu, jo praimera šķidrums kļūs duļķains.
4. Uzklājiet GC RELINE II Soft vai ExtraSoft materiālu tieši uz protēzes. Darba laiks 23°C (73°F) istabas temperatūrā ir 2 minūtes.
5. Uzsēdiniet protēzi mutē. Palūdziet pacientam viegli sakost centrālajā oklūzijā un veikt muskuļu kustības.
6. Atstājiet in situ vismaz 5 minūtes un pēc tam izņemiet protēzi no mutes.
7. Ar asu nazi vai šķērēm no GC RELINE II Soft vai ExtraSoft malām nogrieziet lieko materiālu. Ar vieglu spiedienu pakāpeniski ar GC RELINE II POINT FOR TRIMMING ar ātrumu mazāku par 20,000 RPM apstrādāt malas, apstrādi pabeigt ar GC RELINE II WHEEL FOR FINISHING ātrums mazāks par 6,000 RPM. Pirms lietošanas instruments ir jāievieto turētājā ar fiksācijas uzmavu vai skrūvi, lai tas stabili turētos vietā.
8. Ja nepieciešams iegūt vēl gludāku virsmu sekojiet zemāk aprakstītai procedūrai:
(NB: materiālus GC RELINE II FINISHING MATERIAL A un B pārdod atsevišķi).
a) Uzklāt GC RELINE II PRIMER FOR RESIN uz perifērām malām un robežām, lai saistītu GC RELINE II FINISHING MATERIAL. Neklājiet praimeri uz pārbāzēšanas materiāla. Maigi nožāvēt praimeri (kā iepriekš aprakstīts 3. punktā).
b) Sagatavot vienādus daudzumus GC RELINE II FINISHING MATERIAL A un B uz maisāmā bloknota. Samaisīt ar plastmasas lāpstiņu un maisījumu ar sūkli uzklāt uz GC RELINE II Soft or ExtraSoft materiāla malām. Kopējais darba laiks ir 2 minūtes un sacietēšanas laiks 4 minūtes 23°C (73°F) istabas temperatūrā. Ja nepieciešams pārbaudīt pārbāzētās protēzes pieguļu, izmantojiet nesacietinātu sēžas pārbaudes materiālu.

B) NETIEŠĀ PĀRBĀZĒŠANAS METODE
1. Veiciet soļus Nr.1-4 kā TIEŠĀ PĀRBĀZĒŠANAS METODĒ.
2. Protēzi nostiprināt ģipša veidulī un nostiprināt artikulātorā.
3. Pēc 30 minūtēm protēzi izņemt no ģipša veiduļa.
4. Ja nepieciešamas, tālāk veiciet soļus Nr.7-8 kā tiešā TIEŠĀ PĀRBĀZĒŠANASMETODĒ.

Tehnikas ilustrācija


PĀRBĀZĒTĀS PROTĒZES KOPŠANA
1. Iesakiet pacientam pārbāzēto protēzi tīrīt zem tekoša ūdens, ar mīksti birsti un ziepēm vismaz reizi dienā.
2. 3 mēnešu laikā pēc GC RELINE II Soft vai ExtraSoft materiāla aplikācijas pārbaudiet protēzes aplikuma uzkrāšanās veidošanos un mutes audu stāvokli. Ja nepieciešams, atslābiniet spiediena punktus un uzklājiet papildu GC RELINE II Soft vai ExtraSoft materiālu uz atslābinātajām vietām.
3. Ja nepieciešams papildus slānis uz esošā, tad ne vēlāk kā 3 mēnešus pēc pirmās aplikācijas atslābiniet iepriekš uzklāto pārbāzēšanas materiālu ar GC RELINE II POINT FOR TRIMMING un uzklājiet materiālu.
4. Lai aizvietotu esošo pārbāzēšanas materiālu sekojiet zemāk aprakstītai procedūrai:
a) Atklājiet akrila virsmu,ar skalpeli griežot silikona materiālu.
b) Dažus pilienus GC RELINE II REMOVER FOR RESIN uzklājiet uz akrila protēzes.
c) Instrumentu vai lāpstiņu ievietojiet starp silikona un akrila sveķu virsmu un ar instrumentu vai lāpstiņu no akrila sveķiem noņemiet silikona materiālu.
d) Kad silikona materiāls ir noņemts, atslābiniet protēzes saskares virsmu, lai tā būtu pilnīgi tīra. Tālāk veiciet soļus Nr.7-8 kā instrukcijās iepriekš.



UZGLABĀŠANA
Optimālai izmantošanas kvalitātei, uzglabāt istabas temperatūrā (15-25°C) (59-77°F) prom no tiešiem saules stariem.

IEPAKOJUMI
1. INTRO KOMPLEKTS
1) GC RELINE II KĀRTRIDŽS
Soft 59 g (48 mL) vai 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 gabali)
7) Vienreizlietojamā suka (3)
8) Plastmasas lāpstiņa (1)
2. PAPILDIEPAKOJUMI
1) GC RELINE II KĀRTRIDŽS
Soft 59 g (48 mL) vai 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 katrs)
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) Vienreizlietojamā suka (6)

BRĪDINĀJUMS
1. Retos gadījumos dažiem cilvēkiem šis izstrādājums var izraisīt paaugstinātas jutības reakciju. Šādu reakciju gadījumā pārtrauciet izstrādājuma lietošanu un konsultējieties ar ārstu.
2. Praimeris un noņēmējsir gaistoši un uzliesmojoši. Neizmantot uguns avota tuvumā. Pudeles pēc lietošanas nekavējoties aiztaisīt un uzglabāt prom no uguns avotiem.
3. Kontakta gadījumāar acīm nekavējoties izskalot ar ūdeni un vērsties pēc medicīniskas palīdzības.
4. Izvairieties no pārbāzēšanas materiāla nokļūšanas uz drēbēm. Pēc sacietēšanas un nokļūšanas audumā to ir grūti iztīrīt.
5. Uzklājot pārbāzēšanas materiālu, izvairieties no kontakta un samaisīšanas ar sekojošiem materiāliem, jo tie var kavēt sacietēšanu vai traucēt adhēziju.
* Lateksa cimdi, cimdu pūderis
* Kondensācijas tipa nospiedumu materiāli
* Polisulfīdu nospiedumu materiāli
* Eigenola tipa materiāli
* Citu ražotāju mīkstie pārbāzēšanas materiāli
* Nesacietējuši akrila sveķi
6. Pirms lietošanas pārbaudiet vai GC RELINE II POINT FOR TRIMMING vai GC RELINE II WHEEL FOR FINISHING instrumentu rokturis rotē pareizi bez vibrācijas.
7. Instrumentus apstrādei rotējiet virzienā no pārbāzēšanas materiāla uz protēzes bāzi.
8. Strādājot ar apstrādes instrumentiem nepiemērojiet pārmērīgu spiedienu.
9. Apstrādājot vai apgriežot pārbāzēšanas materiālu, valkājiet masku, lai izvairītos no silikona putekļu ieelpošanas, kā arī aizsargbrilles.
10. Vienmēr jāvelk personīgais aizsargaprīkojums, piemēram, cimdi, sejas maskas un acu drošības aizsargi.

Daži šīs intrukcijas produkti saskaņā ar GHS tiek klasificēti kā bīstami. Iepazīties ar Drošības datu lapu var:
http://www.gceurope.com
Tās var saņemt arī no jūsu piegādātāja.

TĪRĪŠANA UN DEZINFICĒŠANA
DAUDZREIZLIETOJAMĀM PIEGĀDES SISTĒMĀM: lai novērstu krustenisko kontaminēšanu pacientu starpā, šai ierīcei jāveic vidējā līmeņa dezinfekcija Uzreiz pēc lietošanas pārbaudiet vai ierīce un tās marķējums nav nolietoti.
Ja ierīce ir bojāta, izmetiet to.
NEIEGREMDĒT ŠĶIDRUMĀ. Rūpīgi notīriet ierīci, lai netīrumi nenožūtu un neuzkrātos. Dezinficējiet ar vidējā līmeņa reģistrētu veselības aprūpes pakāpes infekciju kontroles izstrādājumu atbilstoši reģionālajām / valsts vadlīnijām.

Nevēlamu blakusefektu ziņošanas sistēma:
Ja jums kļūst zināmi jebkādi nevēlami blakusefekti, reakcija vai līdzīgi notikumi, kas radušies produkta lietošanas laikā, ieskaitot tādus, kas nav minēti šī produkta instrukcijā, lūgums par tiem ziņot tieši vigilances sistēmā, izvēloties attiecīgo atbildīgo iestādi savā valstī, kas ir atrodamas šajā saitē:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
kā arī mūsu vigilances sistēmā: vigilance@gc.dental
Tādā veidā jūs sniegsiet savu ieguldījumu uzlabojot produkta lietošanas drošību.

Pēdējo reizi pārskatīts: 12/2019

Prieš pradėdami naudoti atidžiai perskaitykite instrukcijas LT

GC RELINE™ II Soft
GC RELINE™ II ExtraSoft
ELASTINGAS VINILPOLISILOKSANINIS LAINERIS
GC RELINE™ II PRIMER FOR RESIN
DERVINĖ RIŠAMOJI/ADHEZYVINĖ MEDŽIAGA VINILPOLISILOKSANINIAM ELASTINGAM LAINERIUI
GC RELINE™ II FINISHING MATERIAL
APSAUGINĖ MEDŽIAGA VINILPOLISILOKSANINIAM ELASTINGAM LAINERIUI
GC RELINE™ II POINT FOR TRIMMING
ŠLIFAVIMO TAURELĖ ELASTINGAM LAINERIUI
GC RELINE™ II WHEEL FOR FINISHING
POLIRAVIMO GUMYTĖ ELASTINGAM LAINERIUI
GC RELINE™ II REMOVER FOR RESIN
ELASTINGO LAINERIO ŠALINIMO MEDŽIAGA

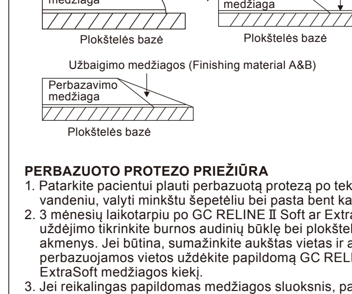
Skirtas tik gydytojų – odontologų naudojimui pagal rekomenduojamas indikacijas.

REKOMENDUOJAMOS INDIKACIJOS
1. Plokštelių perbazavimui, jei gleivinė jautri ir plona bei sužemėjusi alveolinė atauga.
2. Plokštelių perbazavimui, jei aštrūs alveolės kraštai.
3. Plokštelių perbazavimui, jei yra kaulo egzostozių (sunku įdėti ir/ar išimti protezą)
4. Perbazuojant plokšteles ant implantų.

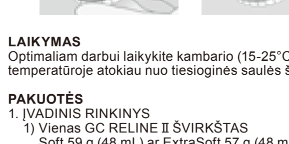
KONTRAINDIKACIJOS
Venkite naudoti medžiagą pacientams alergiškiems silikono dalelėms.

NAUDOJIMO BŪDAS
A) TIESIOGINIS PERBAZAVIMO METODAS
1. Nustatykite perbazuojamas dervinio protezo vietas, jautrios gleivinės sritis (pvz. Naudojant Fit Checker Advanced ar Fit Checker Advanced Blue medžiagas).
2. Dezinfekuokite alkoholio savo sudėtyje neturinčiais produktais ir kruopščiai išsausinkite. Perbazuojamas vietas pašiurkštinkite, tinkamiausia mikroabrazija.
3. Valykite ultragarsinėje vonelėje su ultragarsiniais ar fermentiniais tirpalais. Tuomet kruopščiai išsausinkite. Ant jungiamojo paviršiaus švariu, sausu teptuku užtepkite GC RELINE II PRIMER FOR RESIN ir nusausinkite tepalo neturinčia orapūte. Naudodami šią medžiagą nedėvėkite lateksinių ar pudruotų pirštinių.
Pastaba :
Po naudojimo nedelsdami užsukite buteliuką. Nesudrėkinkite buteliuko, kitaip praimerio skystis taps drumzlinas.
4. Paskirstykite GC RELINE II Soft ar ExtraSoft medžiagą ant protezo. Darbinis laikas - 2 minutės esant 23°C (73°F) kambario temperatūrai.
5. Įdėkite plokštelę į burnos ertmę. Paprašykite paciento švelniai sukąsti į centrinę okliuziją ir atlikti funkcinius judesius.
6. Tokioje padėtyje palaikykite mažiausiai 5 minutes, tada išimkite plokštelę.
7. Aštriu peiliu ar skalpeliuku nupjaukite GC RELINE II Soft ar ExtraSoft medžiagos perteklių, esantį kraštuose. Naudodami mažesnį nei 20,000 aps /min greitį šlifavimo galvutėmis GC RELINE II POINT FOR TRIMMING apdirbkite protezą, vėliau greitį nustatykite mažesnį nei 6,000aps /min ir poliruokite restauraciją poliravimo gumytėmis (GC RELINE II WHEEL FOR FINISHING). Prieš naudojimą jos turi būti įdėtos į laikiklį su fiksuojamuoju dangteliu ar saugiai įsuktos.
8. Jei reikalingas dar lygesnis restauracijos paviršius, vadovaukitės žemiau pateiktais veiksmais: (GC RELINE II FINISHING MATERIAL A ir B parduodamos atskirai)
a) Užtepkite GC RELINE II PRIMER FOR RESIN ant plokštelės periferinių sienų bei kraštų, kad vėliau uždėtumėte GC RELINE II FINISHING MATERIAL. Nedėkite praimerio ant perbazuojamos medžiagos. Švelniai išdžiovinkite rišamąją medžiagą (kaip aprašyta 3 punkte).
b) Ant maišymo popierėlio paruoškite GC RELINE II FINISHING MATERIAL A ir B lygiais kiekiais. Maišykite plastmasine mentele ir kempinėle uždėkite mišinio ant plokštelės. kraštų, kur prieš tai buvo užtepta GC RELINE II Soft or ExtraSoft medžiagos. Darbinis laikas yra 2 minutės, o kietėjimo- apie 4esant 23°C (73°F) kambario temperatūrai.Jei būtina dar pakoreguoti plokštelę - naudokite nekietėjančias pritaikymo medžiagas.

B)NETIESIOGINIS PERBAZAVIMO METODAS
1. Atlikite Tiesioginio perbazavimo metodo skyriaus 1-4 punktus.
2. Plokštelę įgipsuokite ir įstatykite į artikuliatorių.
3. Nuimkite plokštelę nuo gipsinio modelio po 30 minučių.
4. Jei būtina,atlikite Tiesioginio perbazavimo metodo skyriaus 7-8 punktus.

Technikos iliustracijos


PERBAZUOTO PROTEZO PRIEŽIŪRA
1. Patarkite pacientui plauti perbazuotą protezą po tekančiu vandeniu, valyti minkštu šepetėliu bei pasta bent kartą per dieną.
2. 3 mėnesių laikotarpiu po GC RELINE II Soft ar Extra Soft medžiagos uždėjimo tikrinkite burnos audinių būklę bei plokštelę, kad nesikauptų akmenys. Jei būtina, sumažinkite sukibimo vietas ir ant perbazuojamos vietos uždėkite papildomą GC RELINE II Soft ir ExtraSoft medžiagos kiekį.
3. Jei reikalingas papildomas medžiagos sluoksnis, pakoreguokite jau perbazuotą vietą GC RELINE II POINT FOR TRIMMING ir 3 mėnesių laikotarpiu nuo pagrindinės aplikacijos uždėkite naują sluoksnį.
4. Norėdami pakeisti esamą perbazavimo medžiagą, sekite šiomis instrukcijomis:
a) Iki akrilinio paviršiaus skalpeliuku nuimkite elastingą medžiagą.
b) Ant akrilinio protezo paviršiaus užlašinkite keletą lašų GC RELINE II REMOVER FOR RESIN.
c) Tarp akrilinio ir elastingo plokštelės sluoksnio įkiškite instrumentą ar mentelę, tuomet jų pagalba pašalinkite silikoninį sluoksnį.
d) Nuėmus elastinį sluoksnį , nuvalykite jungiamuosius paviršius, kad jie būtų visiškai švarūs. Tada atlikite 2-8 instrukcijos punktus.



LAIKYMAS
Optimaliam darbui laikykite kambario (15-25°C) (59-77°F) temperatūroje atokiau nuo tiesioginės saulės šviesos.

PAKUOTĖS
1. ĮVADINIS RINKINYS
1) Vienas GC RELINE II ŠVIRKŠTAS
Soft 59 g (48 mL) ar ExtraSoft 57 g (48 mL) medžiagos (1)
2) 8 g (10 mL) praimerio dervai (GC RELINE II PRIMER FOR RESIN) (1)
3) Viena šlifavimo taurelė (GC RELINE II POINT FOR TRIMMING) (1)
4) Vienas poliravimo diskelis (GC RELINE II WHEEL FOR FINISHING) (1)
5) 5 g (5.5 mL) dervos šalinimo medžiagos (GC RELINE II REMOVER FOR RESIN) (1)
6) 6 vnt MAIŠYMO ANTGALIUKŲ (L)
7) 3 vnt. vienkartinių šepetėlių
8) Plastikinė maišymo mentelė (1)
2. PAPILDYMO PAKUOTĖ
1) Vienas GC RELINE II ŠVIRKŠTAS
Soft 59 g (48 mL) ar ExtraSoft 57 g (48 mL) medžiagos (1)
2) 8 g (10 mL) praimerio dervai (GC RELINE II PRIMER FOR RESIN) (1)
3) 10 g (9 mL) restauracijos užbaigimo medžiagos (GC RELINE II FINISHING MATERIAL A&B) (1)
4) 3 vnt. šlifavimo taurelių (GC RELINE II POINT FOR TRIMMING)
5) 12 vnt. poliravimo diskelių (GC RELINE II WHEEL FOR FINISHING)
6) 5 g (5.5 mL) dervos šalinimo medžiagos (GC RELINE II REMOVER FOR RESIN) (1)
7) 6 vnt. vienkartinių šepetėlių

ATSARGIAI
1. Retais atvejais jautresniems žmonėms medžiaga gali sukelti alergines reakcijas. Jei taip nutiko, nutraukite šio produkto vartojimą bei kreipkitės į gydytoją.
2. Rišamoji bei šalinamoji medžiaga yra lakios ir degios. Nenaudokite šalia atviros ugnies šaltinių. Iškart po naudojimo uždarykite buteliukus ir laikykite atokiau nuo degių šaltinių.
3. Jei šios medžiagos pateko į akis, nedelsiant plaukite vandeniu ir kreipkitės į gydytoją.
4. Venkite perbazuojamosios medžiagos patekimo ant drabužių. Bus sunku išvalyti.
5. Naudodami perbazuojamąją medžiagą, venkite jos kontakto su žemiau išvardytomis medžiagomis, jos gali ilginti kietėjimo laiką bei silpninti adheziją:
* su lateksinėmis ar pudruotomis pirštinėmis
* kondensacinio tipo silikoninėmis atspaudinėmis medžiagomis
* polisulfidinėmis atspaudinėmis medžiagomis
* eugenolio turinčiomis medžiagomis
* kitų kompanijų minkštomis perbazavimo medžiagomis
* nesukietėjusiomis akrilinėmis dervomis
6. Prieš naudojimą patikrinkite ar poliravimo priemonės GC RELINE II POINT FOR TRIMMING ar GC RELINE II WHEEL FOR FINISHING sukasi taisyklingai be trikdžių.
7. Poliravimo galvučių ir diskelių sukimosi kryptis turi būti nuo perbazuojamos medžiagos link plokštelės bazės.
8. Poliruodami per stipriai nespauskite.
9. Lygindami ar poliruodami perbazuotas vietas, dėvėkite apsauginę kaukę bei akinius.
10. Dirbant visada naudokite asmenines apsaugines priemones - pirštines, veido kaukę ir apsauginius akinius.

Kai kurie naudojimo instrukcijose nurodyti produktai GHS gali būti klasifikuojami kaip pavojingos medžiagos. Visada susipažinkite su medžiagų charakteristikų duomenimis. Juos galite rasti:
http://www.gceurope.com
Informacijos taip pat galite gauti pas tiekėjus.

VALYMAS IR DEZINFEKCIJA
DAUGKARTINIO NAUDOJIMO DOZAVIMO SISTEMOS: siekdami išvengti pacientų užkrėtimo – šioms priemonėms taikykite vidutinio lygio dezinfekciją. Iškart po naudojimo apžiūrėkite priemones ir jų etiketes, įvertinkite nusidėvėjimą. Jei sistema nebetinkama naudoti- išmeskite.
NEMIRKYKITE. Kad nesikauptų ir nepridžiūtų nešvarumai - priemones kruopščiai valykite. Naudokite vidutinio lygio sveikatos priežiūros įstaigų higienos normas atitinkančias dezinfekcines priemones, vadovaukitės vietiniais / valstybiniais įstatais.

Pranešimas apie nepageidaujamus padarinius:
Jei naudodamiesi produktu pastebėjote bet kokį instrukcijose nepaminėtą šalutinį efektą, nepageidaujamą reakciją ar neatitikimą, prašome apie juos tiesiogiai pranešti atitinkamoms instancijoms. Tai galite padaryti šiame internetiniame puslapyje, pasirinkdami Jūsų šaliai atstovaujančią valdžios institucija:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
Taip pat galite rašyti mūsų kompanijos atstovams: vigilance@gc.dental
Taip prisidėsite prie produkto saugumo gerinimo.

Patikslinta: 12/2019

Enne toote kasutamist lugeda hoolikalt kasutusjuhendit. ET

GC RELINE™ II Soft
GC RELINE™ II ExtraSoft
VINÜÜLPOLÜSILOKSAAN PEHME ÜMBERBASEERIMISMATERJAL
GC RELINE™ II PRIMER FOR RESIN
VAIKADHESIIV VINÜÜLPOLÜSILOKSAAN PEHMELE ÜMBERBASEERIMISMATERJALILE
GC RELINE™ II FINISHING MATERIAL
KATTEMATERJAL VINÜÜLPOLÜSILOKSAAN PEHMELE ÜMBERBASEERIMISMATERJALILE
GC RELINE™ II POINT FOR TRIMMING
INSTRUMENT PEHME ÜMBERBASEERIMISMATERJALI LÕIKAMISEKS
GC RELINE™ II WHEEL FOR FINISHING
KETAS PEHME ÜMBERBASEERIMISMATERJALI VIIMISTLEMISEKS
GC RELINE™ II REMOVER FOR RESIN
PEHME ÜMBERBASEERIMISMATERJALI EEMALDAJA (VAIGULE)

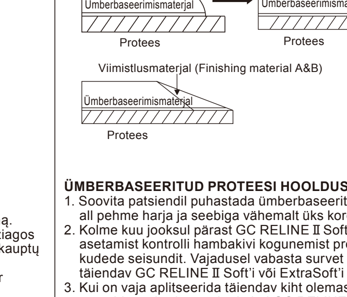
Kasutamiseks vaid soovituslikel näidustustel hambaravis.

NÄIDUSTUSED
1. Proteeside ümberbaseerimine õhukese tundliku limaskesta ja taandunud alveolaarharjade puhul.
2. Proteeside ümberbaseerimine teravate ja luiste alveolaarharjade puhul.
3. Proteeside ümberbaseerimine luu õõnsuste puhul (sealhulgas raskused proteesi paigaldamisel või eemaldamisel)
4. Implantaatidele toetuvate proteeside ümberbaseerimine.

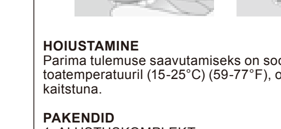
VASTUNÄIDUSTUSED
Vältida selle toote kasutamist patsientidel kes on silikoonide suhtes allergilised.

KASUTUSJUHEND
A) DIREKTNE ÜMBERBASEERIMINE
1. Kontrolli proteesi mitteistuvust ja limaskesta tundlikke piirkondi (nt. Fit Checker Advanced või Fit Checker Advanced Blue'ga).
2. Desinfitseeri alkoholi mittesisaldava vahendiga ja kuivata protees korralikult.
Vabasta ja karesta, soovituslikult mikroabrasiooni kasutades, ümberbaseeritav piirkond.
3. Puhasta ultraheli- või ensüümlahust sisaldavas ultrahelimasinas ja kuivata korralikult. Aplitseeri GC RELINE II PRIMER FOR RESIN sidustatavale pinnale puhta kuiva pintsliga ning kuivata õrnalt õlivaba õhuga. Väldi pinna saastumist, kokkupuutumist latekskinnastega, kinnastes oleva pulbriga jne.
Märkus :
Sulge pudel kohe pärast kasutamist korgiga. Väldi niiskuse sattumist primeri pudelisse, sest see muudab vedeliku häguseks.
4. Doseeri GC RELINE II Soft või ExtraSoft otse proteesile. Tööaeg toatemperatuuril 23°C (73°F) on 2 minutit.
5. Aseta protees suhu. Palu patsiendil tsentraalses oklusioonis hammustada kokku ja teostada funktsionaalsed liigutused.
6. Hoia vähemalt 5 minutit ning seejärel eemalda protees suust.
7. Skalpelli või kääre kasutades eemalda liigne materjal GC RELINE II Soft või ExtraSoft servadest. Rakendades õrna survet viimistle GC RELINE II POINT FOR TRIMMING freesiga kiirusel mitte üle 20,000 PM ja lõpeta GC RELINE II WHEEL FOR FINISHING kettaga. Lõpetamisel kasuta kiirust alla 6,000 PM. Enne kasutamist jälgi, et ketas oleks korralikult kinnitatud mandrelli külge korgi või kruviga.
8. Kui on vaja saavutada siledamat lõpptulemust, siis järgi allolevaid protseduure: (NB! GC RELINE II Finishing Material A & B on müügil eraldi)
a) Aplitseeri GC RELINE II PRIMER FOR RESIN proteesi välisservadele ja äärtele, et sidustada GC RELINE II FINISHING MATERIAL. Ära aplitseeri primerit ümberbaseerimismaterjalile. Kuivata õrnalt primer (nagu on kirjeldatud üleval p.3).
b) Doseeri võrdne kogus GC RELINE II FINISHING MATERIAL A ja B segamisalusele. Sega plastikspaatliga ja käsnaga. Aplitseeri segu eelnevalt asetatud GC RELINE II Soft või ExtraSoft materjali servadesse ja proteesile. Toatemperatuuril 23°C (73°F) on tööaeg 2 minutit ja kõvenemisaeg 4 minutit. Vajadusel kasuta ümberbaseeritud proteesi sobivuse kontrollimiseks selleks mõeldud materjale.

B) INDIREKTNE ÜMBERBASEERIMINE
1. Etapid 1-4 viiakse läbi vastavalt otsese ümberbaseerimise meetodile.
2. Vala protees kipsmudelisse ja aseta see artikulaatorisse.
3. Eemalda protees mudelist umbes 30 minuti pärast.
4. Jätka vajadusel vastavalt otsese ümberbaseerimise meetodi etappidele 7-8.

Illustreeritud Tehnika


ÜMBERBASEERITUD PROTEESI HOOLDUS
1. Soovita patsiendil puhastada ümberbaseeritud proteesi jooksva vee all pehme harja ja seebiga vähemalt üks kord päevas.
2. Kolme kuu jooksul pärast GC RELINE II Soft'i või ExtraSoft'i asetamist kontrolli hambakivi kogunemist proteesile ja pehmete kudede seisundit. Vajadusel vabasta survet kandvad alad ja lisa täiendav GC RELINE II Soft'i või ExtraSoft'i kiht.
3. Kui on vaja aplitseerida täiendav kiht olemasolevale pinnale, siis eemalda ümberbaseeritud pind GC RELINE II POINT FOR TRIMMING instrumendiga ja aplitseeri materjal vähemalt 3 kuu jooksul alates esmasest ümberbaseerimisest.
4. Olemasoleva ümberbaseerimismaterjali välja vahetamiseks järgi allolevaid juhiseid:
a) Paljasta akrüül pind lõigates silikooni skalpelliga.
b) Pane paar tilka GC RELINE II REMOVER FOR RESIN'i proteesi akrüülist pinnale.
c) Suru instrument või spaatel silikooni ja akrüüli vahele ja eemalda silikoon kiht akrüüli pinnalt.
d) Pärast silikooni eemaldamist puhasta proteesi pind ja järgi ülaltoodud punkte 2-8.



HOIUSTAMINE
Parima tulemuse saavutamiseks on soovitatav hoiustada toatemperatuuril (15-25°C) (59-77°F), otsese päikesevalguse eest kaitstuna.

PAKENDID
1. ALUSTUSKOMPLEKT
1) GC RELINE II CARTRIDGE
Soft 59 g (48 mL) või 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 5g (5.5 mL) (1)
6) MIXING TIP II L (6 tk)
7) Ühekordsed pintslid (3)
8) Plastikspaatel (1)
2. TÄITEPAKENDID
1) GC RELINE II CARTRIDGE
Soft 59 g (48 mL) või 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) (kumbagi 1)
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) Ühekordne pintsel (6)

HOIATUS
1. Harvadel juhtudel võib toode osadel inimestel põhjustada ülitundlikkust. Sellisel juhul lõpeta koheselt toote kasutamine ja pöördu arsti poole.
2. Primer ja eemaldaja on lenduvad ja tuleohtlikud. Ära kasuta neid lahtise tule lähedal. Sulge pudel kohe pärast kasutamist ja hoia eemal süüteallikatest.
3. Silma sattumisel loputa hoolikalt veega ja pöördu arsti poole
4. Väldi ümberbaseerimismaterjali sattumist riietele, kuna pärast kõvastumist ja riidesse tungimist on seda raske eemaldada
5. Aplitseerides ümberbaseerimismaterjali väldi segunemist või kokkupuudet järgnevate materjalidega. Need võivad aeglustada materjali kõvenemist või nõrgendada adhesiooni.
• Latekskindad, pulber kinnastest
• Kondenseeruv silikoonjäljendmaterjal
• Polüsulfiid jäljendmaterjalid
• Eugenooli sisaldavad materjalid
• Teiste tootjate pehmed ümberbaseerimismaterjalid
• Kõvanemata akrüülvaik
6. Enne kasutamist veendu, et GC RELINE II POINT FOR TRIMMING või GC RELINE II WHEEL FOR FINISHING oleksid ilma kahjustusteta ja pöörleksid korrektselt ilma vibratsioonita.
7. Pööra ketast või puuri ümberbaseeritud materjalilt proteesi suunas
8. Ketast või puuri kasutades ära avalda liigset survet.
9. Kanna ümberbaseerimismaterjali viimistlemise ja poleerimise ajal tolmumaski, et hoiduda silikoontolmu sissehingamisest. Kanna kaitseprille.
10. Alati tuleb kanda kaitsevarustust nagu kindad, näomask ja kaitseprillid.

Osad tooted käesolevas kasutusjuhendis võivad GHS'is (kemikaalide ühtne ülemaailmne klassifitseerimis- ja märgistamissüsteem) olla klassifitseeritud kui tervist kahjustavad.
Tutvu alati ohutusjuhenditega, mis on saadaval siin:
http://www.gceurope.com
Samuti saab neid edasimüüja käest.

PUHASTAMINE JA DESINFEKTSIOON
MITMEKORDSELT KASUTATAVAD KANDESÜSTEEMID: patsientidevahelise ristkontaminatsiooni vältimiseks tuleb see vahend desinfitseerida kesktasemele vastava infektsioonikontrolli vahendiga. Kohe peale kasutamist hinda kahjustuste olemasolu seadmel. Kahjustunud vahend kuulub ära viskamisele.
MITTE SISSE KASTA. Saasteainete kinni kuivamise ja kuhjumise ennetamiseks puhasta seade põhjalikult. Desinfitseeri kesktasemele vastava infektsioonikontrolli vahendiga järgides kohalikke / rahvusvahelisi juhendeid.

Soovimatu mõju raport:
Kui olete teadlik või eelnevalt kogenud antud toote kasutamisel tekkinud mis tahes soovimatust mõjust, reaktsioonist või muudest sarnastest omadustest, sealhulgas sellistest, mida käesolevas kasutusjuhendis ei ole loetletud, palun teavitage nendest otse vastavat järelvalvesüsteemi, valides sobiv oma riigi asutus allolevalt lingilt:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_et
samuti võite teavitada meie sisest järelvalvesüsteemi: vigilance@gc.dental
Sel viisil saate aidata kaasa toote ohutuse parandamisele.

Viimati revideeritud: 12/2019

139850
N 101294SK