

COE-SOFT™

RESILIENT DENTURE LINER

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

RECOMMENDED INDICATIONS

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

CONTRAINDICATIONS

Avoid use of this product in patients with known allergies to methacrylate monomer, methacrylate polymer, or salicylates.

DIRECTIONS FOR USE

Product Handling:

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

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

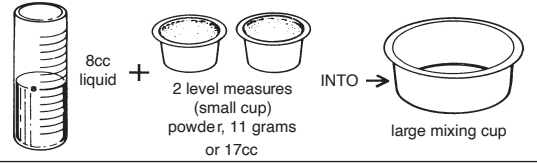
In case of contact, flush eyes with water for at least 15 minutes. Get prompt medical attention. If overcome by vapor, move to fresh air. If breathing is difficult, administer oxygen and seek medical attention. If swallowed, dilute by giving water to drink and seek medical attention. In case of contact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

I. Preparation of the denture:

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

II. Preparation of COE-SOFT:

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



III. Application:

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

IV. Finishing:

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

V. Patient Advice:

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

STORAGE

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

PACKAGES

COE-SOFT Professional Package

COE-SOFT Powder, 170g

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

COE-SOFT Economy Package

COE-SOFT Powder, 5lbs (2.27kg)

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

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

CAUTION:

Improper powder/liquid ratio may cause undesired sensitivity.

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

CLEANING AND DISINFECTING

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

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

Undesired effects - Reporting

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

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

Last Revised: 01/2021

RxOnly

GC

MANUFACTURED BY:
GC AMERICA INC.
3737 West 127th Street, Alsip, IL 60803 U.S.A.
TEL: +1-708-697-2800
www.gcamerica.com

DISTRIBUTED BY:

GC EUROPE N.V.

Researchpark Hasselt-Luven 1240, Interleuvenlaan 33,
B-3001 Leuven, Belgium. Tel: +32-16-74-10-00

GC SOUTH AMERICA

Rua Heliodora, 390, Santana - São Paulo, SP, BRASIL

CNPJ: 02022-051 - TEL: +55-11-2925-0965

REGISTRO: 08.2719/99/0001-01

REGISTRO: TCC: Ench de Lina - CRO/SP 100.866

PRINTED IN THE U.S.A.

N 9940121

COE-SOFT™

WEICHBLEIBENDES UNTERFÜTTERUNGSMATERIAL

Nur von zahnärztlichem Fachpersonal für die genannten Anwendungsbereiche zu verwenden.

ANWENDUNGSBEREICHE

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

KONTRAINDIKATIONEN

Vermeiden Sie die Verwendung dieses Produkts bei Patienten mit bekannten Allergien gegen Methacrylatmonomer, Methacrylatpolymer oder Salicylate.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Handhabung des Produkts:

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

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

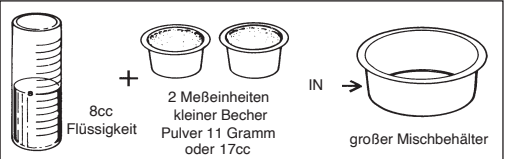
Bei Kontakt mit den Augen mindestens 15 Minuten mit Wasser ausspülen und einen Arzt aufsuchen. Wenn zu viele Dämpfe austreten, an die frische Luft gehen. Bei Atembeschwerden muss Sauerstoff verabreicht und ein Arzt aufgesucht werden. Bei Verschlucken zum Verdünnen Wasser zu trinken geben und einen Arzt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

I. Vorbereitung der Prothese:

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

II. Vorbereitung des COE-SOFT:

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



III. Anwendung:

Angemischtes COE-SOFT auf den zu unterfütternden Bereich auftragen. Die Prothese wie bei der Abdrucknahme in den Mund einsetzen. Den Patienten leicht in der okklusalen Position zubeißen lassen. Nach 3 Minuten Mundmuskulaturbewegungen durchführen lassen. Die Prothese herausnehmen und unter kaltem Wasser abspülen. Überschüssiges Material entfernen. Die Prothese wieder einsetzen und den Patienten 5 Minuten lang FEST in der okklusalen Position zubeißen lassen. Die Prothese herausnehmen und nochmals unter kaltem Wasser abspülen.

IV. Finieren:

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

V. Hinweise für den Patienten:

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

LAGERUNG

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

HANDELSFORMEN

COE-SOFT Praxispackung

COE-SOFT Pulver, 170g

COE-SOFT Flüssigkeit, 177mL (6fl oz)

COE-SOFT Vorteilspackung

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

COE-SOFT Flüssigkeit, 946mL (32fl oz)

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

VORSICHT:

Unschgemäßes Pulver-Flüssig-Verhältnis kann unerwünschte Empfindlichkeiten verursachen.

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

REINIGUNG UND DESINFEKTION

VERPACKUNG UND MEHRFACHES GEBRAUCH: Um Kreuzkontaminationen zwischen Patienten zu vermeiden, ist eine Desinfektion der Flaschen und Messbecher mit einem geeigneten Desinfektionsmittel erforderlich. Flaschen und Messbecher direkt nach dem Gebrauch auf Abnutzung oder Beschädigung untersuchen. Bei Beschädigung, Material und Zubehör entsorgen. NIEMALS TAUCHDESINFIZIEREN. Die Flaschen und Messbecher sorgfältig reinigen, um das Austrocknen und Verunreinigungen zu verhindern. Desinfizieren Sie mit einem für Ihr Land zugelassenen und registrierten (mid-level registered) Desinfektionsmittel.

Unerwünschte Wirkungsberichte

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

Auf diese Weise tragen Sie dazu bei, die Sicherheit dieses Produktes zu verbessern.

Letzte Aktualisierung: 01/2021

COE-SOFT™

MATÉRIAU DE REBASAGE SOUPLE

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

INDICATIONS

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

CONTRE-INDICATIONS

Évitez d'utiliser ce produit chez les patients présentant des allergies connues au méthacrylate de méthyl, au polyméthacrylate de méthyl ou aux salicylates.

MODE D'EMPLOI

Manipulation du produit:

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

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

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

I. Préparation de la prothèse:

Ebarber et dépolir la surface de la prothèse à rebaser. Nettoyer et sécher soigneusement la prothèse. Recouvrir les faces vestibulaires et linguales de la prothèse avec COE LUBRICANT; Laisser une marge d'au moins 3mm tout autour du joint périphérique. Si la prothèse a des dents en résine, protégez-les avec du COE LUBRICANT. Note: COE-SOFT n'adhère pas aux surfaces enduites de COE LUBRICANT.

II. Préparation de COE-SOFT:

La dose recommandée de poudre et de liquide est de 11g de poudre pour 8ml de liquide. Utilisez toujours les godets doseurs GCA fournis dans l'emballage du produit pour obtenir des mesures exactes. Versez le liquide dans le verre à mesurer. Ajoutez la poudre et mélangez doucement. Mélangez complètement pendant 30 secondes. Une spatule est fournie avec le sachet afin d'effectuer le mélange. Afin d'éviter la formation de bulles dans le mélange, veuillez ne pas mélanger avec la spatule pendant plus de 30 secondes. Ne pas battre.



III. Application:

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

IV. Finition:

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

V. Avertissement au patient:

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

CONSERVATION

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

CONDITIONNEMENT

COE-SOFT Coffret

COE-SOFT Poudre, 170g

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

COE-SOFT Coffret Économique

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

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

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

ATTENTION:

Un ratio poudre/liquide incorrect peut entraîner une sensibilité indésirable.

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

NETTOYAGE ET DESINFECTIION

SYSTEMES DE DISTRIBUTION MULTI-USAGES: Pour éviter toute contamination croisée entre les patients, les flacons et appareil de mesure ce dispositif nécessite une désinfection de niveau intermédiaire. Immédiatement après utilisation, inspecter le dispositif et l'étiquette. Jeter le dispositif s'il est endommagé.

NE PAS IMMERGER. Nettoyer soigneusement les flacons et appareil de mesure le dispositif pour prévenir l'assèchement et l'accumulation de contaminants. Désinfecter avec un produit de contrôle de l'infection de niveau intermédiaire selon les directives régionales / nationales.

Déclaration d'effets indésirables

Si vous avez connaissance d'effets indésirables, de réactions ou d'événements de ce type résultant de l'utilisation de ce produit, y compris ceux non mentionnés dans cette notice, veuillez les signaler directement via le système de vigilance approprié, en sélectionnant l'autorité compétente de votre pays accessible via le lien suivant: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en ainsi qu'à notre système de vigilance interne: vigilance@gc.dental

Vous contribuerez ainsi à améliorer la sécurité de ce produit.

Dernière mise à jour: 01/2021

COE-SOFT™

RIBASANTE RESILIENTE PER PROTESI MOBILI

Destinato all' uso dentale professionale per le indicazioni raccomandate.

INDICAZIONI RACCOMANDATE

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

CONTROINDICAZIONI

Evitare l'uso di questo prodotto in pazienti con allergie note al monomero metacrilato, polimero metacrilato o salicilati.

ISTRUZIONI PER L'USO

Manipolazione del prodotto:

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

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

In caso di contatto con gli occhi, sciagquare con acqua per almeno 15 minuti. Consultare immediatamente un medico. Se una persona viene investita dal vapore, portarla all'aria aperta. In presenza di difficoltà respiratorie, somministrare ossigeno e consultare un medico. Se il prodotto viene ingerito, diluirlo dando acqua da bere e consultare un medico. In caso di contatto con la cute, sciagquare accuratamente con acqua e sapone. Conservare in luogo sicuro, ben ventilato e fresco. Smalire i rifiuti in conformità alle normative locali.

I. Preparazione della dentiera:

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

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

II. Preparazione del COE-SOFT:

Il rapporto consigliato polvere/liquido è di 11gr di polvere e 8ml di liquido. Utilizzare sempre i misurini GCA forniti nella confezione del prodotto per le misure esatte. Versare il liquido nella coppa e aggiungere la polvere lentamente. Mescolare la miscela per 30 secondi. Una speciale spatola è fornita a questo proposito. Per evitare la formazione di bolle nella miscela, non mescolare per più di 30 secondi. Nonsbattere.



III. Applicazione:

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

IV. Finitura:

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

V. Istruzioni per i pazienti:

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

IMMAGAZZINAGGIO

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

CONFEZIONI

COE-SOFT Pacco per Professionisti

COE-SOFT Polvere, 170g

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

COE-SOFT Pacco Economico

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

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

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

ATTENZIONE:

Un rapporto polvere / liquido non corretto può causare una sensibilità indesiderata.

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

PULIZIA E DISINFEZIONE

SISTEMI DI EROGAZIONE MULTIUSO: Per evitare contaminazione crociata fra i pazienti, le bottiglie e i misurini richiedono una disinfezione di medio livello. Immediatamente dopo l'uso ispezionare se le bottiglie, i misurini e l'etichetta sono deteriorati. Gettare se danneggiati. NON IMMERGERE. Pulire con cura le bottiglie e i misurini per prevenire l'essiccazione e l'accumulo di contaminanti. Disinfettare con un prodotto di presidio sanitario per il controllo dell'infezione di medio livello in conformità con le linee guida regionali/nazionali.

Segnalazione degli effetti indesiderati:

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

In questo modo si contribuirà a migliorare la sicurezza di questo prodotto.

Ultima revisione: 01/2021

COE-SOFT™

<