GC RELINE™

Prior to use, carefully read the instructions for use.

(EN)

CHAIRSIDE HARD DENTURE LINER

DESCRIPTION
GC RELINE is a chairside hard denture liner to be used for hard denture linings and/or extension of denture borders.

INTENDED PURPOSE
GC RELINE is intended to be used mainly for lining of acrylic dentures when their fitting onto the dental arches is no longer acceptable from the clinical point of view.

INDICATIONS FOR USE
Improper fit of acrylic dentures.
Areas of application:
1. Chairside hard denture linings
2. Extension of denture borders

CLINICAL BENEFITS
Used to help minimize irritation of oral tissue due to ill-fitting dentures.

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

INTENDED USERS/SPECIAL TRAINING
- Dental professionals, such as general dentists, dental assistants, and hygienists, who possess both theoretical and practical knowledge regarding the use of dental products.
- No special training required.

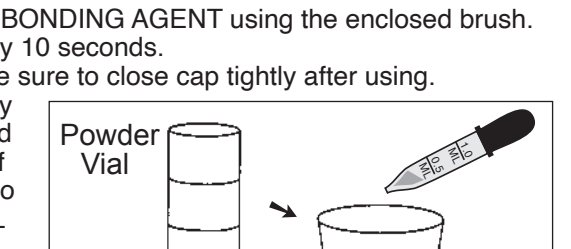
THE PATIENT TARGET GROUPS
Target populations are edentulous or partially edentulous patients in need of relining for acrylic dentures or extension of denture borders.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS
The product's performance characteristics satisfy the requirements of the intended use.

DIRECTION FOR USE
1. Roughen the area of denture to be relined. Clean and dry the denture thoroughly.
2. Coat the artificial teeth, labial and buccal surfaces of the denture with a bonding barrier using a cotton swab. Do not apply coating within 3mm (1/8 inch) of the peripheral border. For dentures with plastic teeth, apply a coating of a bonding barrier to the teeth to protect them from the GC RELINE material adhering to the tooth surface.
3. Coat the denture to be relined with BONDING AGENT using the enclosed brush. Air dry the solvent for approximately 10 seconds.

Note: BONDING AGENT is volatile, be sure to close cap tightly after using.

4. Standard consistency is obtained by mixing the ratio of 1.8 g powder and 1.0 mL liquid. First measure 1.8g of powder and transfer the powder into a mixing cup. Then measure 1.0mL of liquid. Dispense the liquid over the powder in the mixing cup and stir gently for 15 seconds.



5. Using a plastic spatula, apply the resin mix evenly onto the tissue contact surface of the denture.
6. Insert the denture into the mouth at approximately 1 minute from start of the mix. Instruct the patient to close lightly into occlusion. Muscle trim the borders as necessary.
7. For a full denture reline without undercuts: Remove the excess portion of the resin intraorally. Keep the denture in the mouth until curing is completed (approximately 5 minutes and 30 seconds from the start of the mix).
8. For a full denture reline with undercuts or a partial denture: Remove the denture when the material reaches a rubbery state (approximately 2' to 2'30'' from the start of the mix). Trim excess and reseat denture in the mouth before it begins to generate heat. If denture is to remain out of the mouth, place it in warm water (approximately 40° to 50°C = 105° to 120°F) for 3 minutes until completely cured.

Note: When undercuts or retentive areas are present, the denture should be removed from the mouth while the material is in a rubber-like state and before it begins to generate heat. Otherwise, it may be difficult to disengage and remove the denture.

9. For denture border extensions: Mix material slightly thicker than standard powder/liquid ratio.
10. Remove the denture from the mouth at approximately 5 minutes and 30 seconds from the start of the mix. Finish and polish the denture in a usual manner.

DISPOSAL
Dispose of all waste according to local regulations.

STORAGE
Recommended for optimal performance, store in a cool and dark place (15-25°C / 59-77°F).

CLEANING AND DISINFECTING
MULTI-USE DELIVERY SYSTEMS:
(1) Wipe the device (and accessories, if included) with a lint-free disposable wipe wet with a cleaning agent alkylamines and quaternary ammonium based until it is completely wet and allow to dry for the entire exposure time in accordance with the instructions of the manufacturer of the cleaning and disinfectant solution.
(2) Repeat the process a second time.
(3) Visually inspect the cleanliness.
(4) Repeat steps 1 to 3, if residues are still visible on the medical devices. Immediately after use inspect device and label for deterioration. Discard device if damaged.

SIDE EFFECTS
There are no known side effects to date.

RESIDUAL RISKS
Inflammatory reactions of the oral tissues.

PRECAUTIONS, WARNINGS AND LIMITATIONS OF USE
Do not use if the prescribed application technique cannot be applied.
1. Liquid and BONDING AGENT liquid are volatile and flammable, avoid sources of ignition.
2. Wash the brush with GC RELINE liquid or ethanol after applying the BONDING AGENT.
3. Shake the powder bottle lightly before use.
4. In case of contact with skin, wash thoroughly with water.
5. In case of contact with eyes, flush immediately with water and seek medical attention.
6. 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: https://www.gc.dental/europe
They can also be obtained from your supplier.

PACKAGE
Powder (80g) x 1
Liquid (50mL; 49.7g) x 1
Bonding Agent (12g; 13.2mL) x 1
Mixing Cups x 4
Vial x 1
Dropper x 1
Brush x 1
Spatula x 1

REPORTING OBLIGATION ACCORDING TO EU MDR:
In the case of serious incidents related to the device, please report it to GC Europe N.V. (vigilance@gc.dental) and to the competent authority of the Member State in which the user/patient resides.

Note: The current Instructions for Use are available in the download section of the https://www.gc.dental/ website. To access the appropriate version, please select your region from the footer.

Last revised: 11/2025

2797

22
PAP

MANUFACTURED BY
GC AMERICA INC.
Alsip, IL 60803, U.S.A.
TEL: +1-708-597-0900
www.gc.dental/america

DISTRIBUTED BY
EU : GC EUROPE N.V.
Interleuvenlaan 33, 3001 Leuven, Belgium
TEL: +32 16 74 10 00

PRINTED IN THE U.S.A.

30002427
Rev. 11/2025

GC RELINE™

Преди употреба, внимателно прочетете инструкциите за употреба.

(BG)

ТВЪРД МАТЕРИАЛ ЗА КЛИНИЧНО РЕБАЗИРАНЕ НА ПРОТЕЗИ

ОПИСАНИЕ:
GC RELINE е твърда подложка за протези за стол, която се използва за твърди облицовки на протези и/или удължаване на границите на протези.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ:
GC RELINE е предназначен да се използва главно за облицовка на акрилни протези, когато тяхното монтиране върху зъбните дъги вече не е приемливо от клинична гледна точка.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА
Неправилно прилягане на акрилни протези.
Области на приложение:
1. твърди облицовки за зъбни протези
2. удължаване на границите на протезата

КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ
Използва се за минимизиране на дразненето на устната тъкан, дължащо се на зле поставени протези.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Да не се използва при пациенти с известна чувствителност към метакрилат. В случай на алергия се консултирайте с лекар.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИ ПОТРЕБИТЕЛИ/СПЕЦИАЛНО ОБУЧЕНИЕ
- Специалисти по дентална медицина, като общи зъболекари, зъболекарски асистенти и хигиенисти, които притежават както теоретични, така и практически познания относно използването на дентални продукти.
- Не се изисква специално обучение.

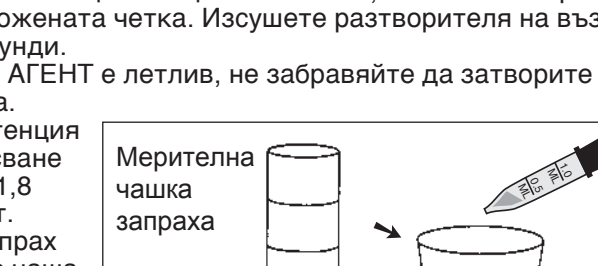
ЦЕЛЕВИ ГРУПИ ПАЦИЕНТИ
Целевите групи са пациенти с обеззъбяване или частично обеззъбяване, които се нуждаят от повторно поставяне на акрилни протези или удължаване на границите на протезите.

ХАРАКТЕРИСТИКИ НА РАБОТА
Експлоатационните характеристики на продукта отговарят на изискванията за предназначение.

УКАЗАНИЕ ЗА УПОТРЕБА
1. Нагрубете областта на протезата, която трябва да бъде облицована отново. Почистете и подсушете протезата старателно.
2. Покрийте изкуствените зъби, лабиалните и букалните повърхности на протезата със свързваща бариера с помощта на памучен тампон. Не нанасяйте покритие в рамките на 3 мм (1/8 инча) от периферната граница. За протези с пластмасови зъби, нанесете покритие от свързваща бариера върху зъбите, за да ги предпазите от прилепването на материала GC RELINE към повърхността на зъбите.
3. Намажете протезата, която ще облицовате отново, с СВЪРЗВАЩ АГЕНТ, като използвате приложената четка. Изсушете разтворителя на въздух за приблизително 10 секунди.

Забележка: СВЪРЗВАЩ АГЕНТ е летлив, не забравяйте да затворите плътно капачката след употреба.

4. Стандартната консистенция се получава чрез смесване на съотношението от 1,8 g прах и 1,0 ml течност. Първо измерете 1,8 g прах и прехвърлете праха в чаша за смесване. След това измерете 1,0 ml течност. Разпределете течността върху праха в чашата за смесване и разбъркайте внимателно за 15 секунди.



5. С помощта на пластмасова шпатула нанесете сместа от смола равномерно върху контактната повърхност на протезата с тъканта.
6. Поставете протезата в устата приблизително 1 минута от началото на смесването. Инструктирайте пациента да затвори леко до оклузия. Мускулите отрежете границите, ако е необходимо.
7. За пълна протеза без подрязвания: Отстранете излишната част от смолата интраорално. Дръжте протезата в устата, докато втвърдяването приключи (приблизително 5 минути и 30 секунди от началото на смесването).
8. За пълна протеза с подрязване или частична протеза: Отстранете протезата, когато материалът достигне гумено състояние (приблизително 2' до 2'30' от началото на смесването). Отрежете излишното и поставете отново протезата в устата, преди да започне да генерира топлина. Ако протезата трябва да остане извън устата, поставете я в топла вода (приблизително 40° до 50°C = 105° до 120°F) за 3 минути, докато се втвърди напълно.

Забележка: Когато има подрязвания или ретенционни зони, протезата трябва да се отстрани от устата, докато материалът е в гумено състояние и преди да започне да генерира топлина. В противен случай може да е трудно да освободите и премахнете протезата.

9. За удължаване на границите на протези: Смесете материал малко по-гъст от стандартното съотношение прах/течност.
10. Отстранете протезата от устата приблизително 5 минути и 30 секунди от началото на смесването. Завършете и полирайте протезата по обичайния начин.

ИЗХВЪРЛЯНЕ
Изхвърлете всички отпадъци в съответствие с местните разпоредби.

СЪХРАНЕНИЕ
За оптимално представяне се препоръчва, съхранявайте на хладно и тъмно място (4-25°C / 39-77°F).

ПОЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ
СИСТЕМИ ЗА ДОСТАВКА ЗА МНОГО УПОТРЕБА:
(1) Избършете устройството (и аксесоарите, ако са включени) с кърпичка за еднократна употреба без власинки, намокрена с почистващ препарат на основата на алкиламини и кватернерни амониеви съединения докато се намокри напълно и оставете да изсъхне за цялото време на експозиция в съответствие с инструкциите на производителя на почистващия и дезинфекциращия разтвор.
(2) Повторете процеса втори път.
(3) Визуално проверете чистотата.
(4) Повторете стъпки от 1 до 3, ако все още се виждат остатъци върху медицинските изделия. Веднага след употреба проверете устройството и етикета за влошаване. Изхвърлете устройството, ако повредени.

СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ
До момента не са известни странични ефекти

ОСТАТЪЧНИ РИСКОВЕ
Възпалителни реакции на оралните тъкани

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА
Не използвайте, ако предписаната техника на нанасяне не може да бъде приложена.
1. Течността и течността на СВЪРЗВАЩИЯ АГЕНТ са летливи и запалими, избягвайте източници на запалване.
2. Измийте четката с течност GC RELINE или етанол след нанасяне на СВЪРЗВАЩИЯ АГЕНТ.
3. Разклатете леко бутилката с прах преди употреба.
4. При контакт с кожата, измийте обилно с вода.
5. В случай на контакт с очите, изплакнете незабавно с вода и потърсете медицинска помощ.
6. Винаги трябва да се носят лични предпазни средства (ЛПС), като ръкавици, маски за лице и предпазни очила.

Някои продукти, посочени в настоящите инструкции за употреба, могат да бъдат класифицирани като опасни според към GHS. Винаги се запознавайте с информационните листове за безопасност, достъпни на: https://www.gc.dental/europe
Те могат да бъдат получени и от вашия доставчик.

ПАКЕТ
Прах (80g) x 1 бр
Течност (50 ml; 49,7 g) x 1
Свързващ агент (12g; 13.2mL) x 1
Чаши за смесване x 4
Флакон x 1 бр
Капкомер x 1 бр
Четка x 1 бр
Шпатула x 1 бр

Забележка: Актуалните инструкции за употреба са налични в секцията за изтегляне на уебсайта https://www.gc.dental/. За да получите достъп до съответната версия, моля, изберете вашия регион от долната част на страницата.

Последна редакция: 11/2025

GC RELINE™

Před použitím si pečlivě přečtěte návod k použití.

(CS)

TVRDÝ MATERIÁL NA PŘÍMÉ PODKLÁDÁNÍ ZUBNÍ NÁHRADY

POPIS:
GC RELINE je tvrdá vložka na křeslo, která se používá pro tvrdé vložky zubních náhrad a/nebo pro rozšíření okrajů zubních náhrad.

ZAMÝŠLENÝ ÚČEL:
GC RELINE je určen především k podložení akrylátových zubních náhrad, pokud jejich nasazení na zubní oblouky již není z klinického hlediska přijatelné.

INDIKACE K POUŽITÍ
Nesprávné uchycení akrylové zubní náhrady.
Oblasti použití:
1. tvrdé zubní náhrady u křesla
2. rozšíření hranic zubní náhrady

KLINICKÉ VÝHODY
Používá se k minimalizaci podráždění ústní tkáně způsobeného špatně padnoucí zubní náhradou.

KONTRAINDIKACE
Nepoužívejte u pacientů se známou citlivostí na metakrylát. V případě alergie se poraďte s lékařem.

URČENÍ UŽIVATELÉ/SPECIÁLNÍ ŠKOLENÍ
- Zubní lékaři, jako jsou všeobecní zubní lékaři, zubní asistenti a dentální hygienistky, kteří mají teoretické i praktické znalosti o používání dentálních výrobků.
- Není nutné žádné speciální školení.

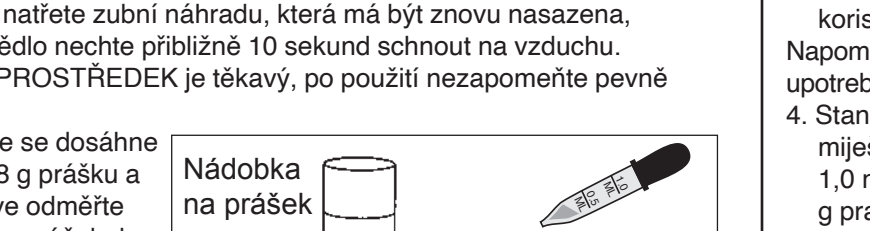
CÍLOVÉ SKUPINY PACIENTŮ
Cílovou skupinou jsou bezzubí nebo částečně bezzubí pacienti, kteří potřebují relining pro akrylové zubní náhrady nebo rozšíření hranic zubních náhrad.

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY
Výkonnostní charakteristiky výrobku splňují požadavky na zamýšlené použití.

NÁVOD K POUŽITÍ
1. Zdrsněte oblast zubní náhrady, která má být přelepena. Zubní náhradu důkladně očistěte a osušte.
2. Umělé zuby, labiální a bukální povrch zubní náhrady natřete lepicí bariérou pomocí vatového tamponu. Nenanášejte povlak do vzdálenosti 3 mm (1/8 palce) od obvodového okraje. U zubních náhrad s plastovými zuby naneste na zuby povlak bondingové bariéry, abyste je ochránili před přilnutím materiálu GC RELINE k povrchu zubu.
3. Přiloženým štětečkem natřete zubní náhradu, která má být znovu nasazena, LEPIDLEM. Rozpouštědlo nechte přibližně 10 sekund schnout na vzduchu.

Poznámka: ADHEZIVNÍ PROSTŘEDEK je těkavý, po použití nezapomeňte pevně uzavřít uzávěr.

4. Standardní konzistence se dosáhne smícháním poměru 1,8 g prášku a 1,0 ml kapaliny. Nejprve odměřte 1,8 g prášku a přeneste prášek do směšovacího pohárku. Poté 1,0 ml kapaliny. Dávkujte kapalinu na prášek v mísicím pohárku a jemně míchejte po dobu 15 sekund.



5. Pomocí plastové špachtle rovnoměrně naneste směs pryskyřice na povrch zubní náhrady který se dotýká tkání.
6. Zubní náhradu vložte do úst přibližně 1 minutu od začátku míchání.   Pacienta poučte, aby lehce uzavřel do okluze. Svalové okraje podle zastřihněte.
7. Pro kompletní relinku zubní náhrady bez podřezání: Odstraňte přebytečnou část pryskyřice intraorálně. Ponechte zubní náhradu v ústech až do ukončení vytvrzování (přibližně 5 minut a 30 sekund od začátku míchání).
8. Pro relinky celých zubních náhrad s podřezáním nebo částečných zubních náhrad: Odstraňte zubní náhradu, když materiál dosáhne gumovitého stavu (přibližně 2' až 2'30'' od začátku míchání). Odřízněte přebytečnou část a vložte zubní náhradu zpět do úst dříve, než začne vytvářet teplo. Pokud má zubní náhrada zůstat mimo ústa, vložte ji na 3 minuty do teplé vody (přibližně 40° až 50°C = 105° až 120°F), dokud zcela neztvrdne.

Poznámka: Pokud se vyskytují podřezané nebo retenční oblasti, měla by být zubní náhrada vyjmuta z úst, dokud je materiál ve stavu podobném gumě a než se začne zahřívat. V opačném případě může být obtížné zubní náhradu uvolnit a vyjmout.

9. Pro rozšíření okrajů zubních náhrad: Smíchejte materiál o něco hustší, než je standardní poměr prášku a tekutiny.
10. Přibližně po 5 minutách a 30 sekundách od začátku míchání vyjměte zubní náhradu z úst. Dokončete a vyleštěte zubní náhradu obvyklým způsobem.

DISPOZICE
Veškerý odpad zlikvidujte v souladu s místními předpisy.

SKLADOVÁNÍ
Pro optimální výsledek, skladujte na chladném a tmavém místě (4-25°C / 39-77°F).

ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE
VÍCEÚČELOVÉ DODÁVKOVÉ SYSTÉMY:
(1) Zařízení (a příslušenství, pokud je součástí) otřete jednorázovou utěrkou, která nepouští vlákna, navlhčenou čisticím prostředkem na bázi alkylaminů a kvartérního amoniaku dokud není zcela vlhká, a nechte ji po celou dobu expozice vyschnout v souladu s pokyny výrobce čisticího a dezinfekčního roztoku.
(2) Postup opakujte podruhé.
(3) Vizuálně zkontrolujte čistotu.
(4) Pokud jsou na zdravotnických prostředcích stále viditelná rezidua, opakujte kroky 1 až 3.
Ihned po použití zkontrolujte, zda není zařízení a štítek poškozený. Zařízení zlikvidujte, pokud poškozené.

VEDLEJŠÍ ÚČINKY
Dosud nejsou známy žádné vedlejší účinky.

REZIDUÁLNÍ RIZIKA
Zánětlivé reakce ústních tkání.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ, VAROVÁNÍ A OMEZENÍ POUŽITÍ
Nepoužívejte, pokud nelze použít předepsanou aplikační techniku.
1. Kapalina a pojivo jsou těkavé a hořlavé, vyhněte se zdrojům vznícení.
2. Po nanesení LEPIDLA omyjte štětec tekutinou GC RELINE nebo etanolem.
3. Před použitím lahvičku s práškem lehce protřepejte.
4. V případě kontaktu s pokožkou ji důkladně omyjte vodou.
5. Při zasažení očí okamžitě vypláchněte vodou a vyhledejte lékařskou pomoc.
6. Vždy je třeba používat osobní ochranné prostředky (OOP), jako jsou rukavice, obličejové masky a ochranné brýle.

Některé výrobky uvedené v tomto IFU mohou být klasifikovány jako nebezpečné podle na GHS. Vždy se seznamte s bezpečnostními listy, které jsou k dispozici na adrese https://www.gc.dental/europe
Lze je také získat od dodavatele.

BALÍČEK
Prášek (80 g) x 1
Tekutý (50 ml; 49,7 g) x 1
Lepidlo (12 g; 13,2 ml) x 1
Míchací poháry x 4
Lahvička x 1
Kapátko x 1
Kartáč x 1
Špachtle x 1

OHLAŠOVACÍ POVINNOST PODLE MDR EU:
V případě závažných událostí souvisejících s přístrojem je nahlaste společnosti GC Europe N.V. (vigilance@gc.dental) a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém má uživatel/pacient bydliště.

Poznámka: Aktuální pokyny k použití jsou k dispozici v části ke stažení na webu https://www.gc.dental/. Chcete-li získat příslušnou verzi, vyberte prosím svůj region v zápatí.

Poslední revize: 11/2025

GC RELINE™

Prije uporabe pažljivo pročitati upute.

(HR)

TVRDI MATERIJAL ZA POSTUPKE PODLAGANJA U ORDINACIJI

OPIS:
GC RELINE je obloga za tvrde proteze za stolicu koja se koristi za obloge tvrdih proteza i/ili produženje rubova proteza.

NAMJENA:
GC RELINE je namijenjen uglavnom za oblaganje akrilatnih proteza kada njihovo postavljanje na zubne lukove više nije prihvatljivo s kliničke točke gledišta.

INDIKACIJE ZA UPORABU
Nepravilno pristajanje akrilatne proteze.
Područja primjene:
1. obloge tvrde proteze za stolicu
2. produženje rubova proteze

KLINIČKE KORISTI
Koristi se za smanjenje iritacije oralnog tkiva zbog loše prianjajuće proteze.

KONTRAINDIKACIJE
Ne koristiti na pacijentima s poznatom osjetljivošću na metakrilat. U slučaju alergije posavjetujte se s liječnikom.

PREDVIĐENI KORISNICI/POSEBNA OBUKA
- Stomatološki stručnjaci, kao što su opći stomatolozi, stomatološki asistenti i higijeničari, koji posjeduju i teoretsko i praktično znanje o korištenju stomatoloških proizvoda.
- Nije potrebna posebna obuka.

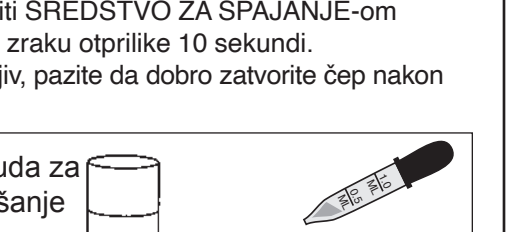
CILJNE SKUPINE PACIJENATA
Ciljana populacija su bezubi ili djelomično bezubi pacijenti kojima je potrebna zamjena obloga za akrilatne proteze ili produženje rubova proteza.

KARAKTERISTIKE RADA
Radne karakteristike proizvoda zadovoljavaju zahtjeve predviđene uporabe.

UPUTSTVO ZA UPORABU
1. Ohrapavite područje proteze koju želite ponovno obložiti. Temeljito očistite i osušite protezu.
2. Premažite umjetne zube, labijalne i bukalne površine proteze veznom barijerom pomoću pamučnog štapića. Nemojte nanositi premaz unutar 3 mm (1/8 inča) od perifernog ruba. Za proteze s plastičnim zubima, nanesite sloj vezne barijere na zube kako biste ih zaštitili od prianjanja GC RELINE materijala na površinu zuba.
3. Premažite protezu koju želite ponovno obložiti SREDSTVO ZA SPAJANJE-om koristeći priloženu četku. Osušite otapalo na zraku otprilike 10 sekundi.

Napomena: SREDSTVO ZA SPAJANJE je hlapljiv, pazite da dobro zatvorite čep nakon upotrebe.

4. Standardna konzistencija se dobiva miješanjem omjera 1,8 g praška i 1,0 mL tekućine. Prvo izmjerite 1,8 g praha i prebacite prah u posudu za miješanje. Zatim izmjerite 1,0 ml tekućine. Rasporedite tekućinu preko praha u posudi za miješanje i lagano miješajte 15 sekundi.



5. Pomoću plastične lopatice ravnomjerno nanesite mješavinu smole na površinu proteze koja je u kontaktu s tkivom.
6. Umetnite protezu u usta otprilike 1 minutu od početka miješanja. Uputite pacijenta da se lagano zatvori u okluziju. Po potrebi podrežite granice mišića.
7. Za punu protezu bez udubljenja: Uklonite višak smole intraoralno. Držite protezu u ustima dok ne završi stvrdnjavanje (otprilike 5 minuta i 30 sekundi od početka miješanja).
8. Za punu podlogu proteze s podrezima ili djelomičnu protezu: Uklonite protezu kada materijal postigne gumasto stanje (otprilike 2' do 2'30'' od početka miješanja). Odrežite višak i ponovno postavite protezu u usta prije nego što počne stvarati toplinu. Ako proteza treba ostati izvan usta, stavite je u toplu vodu (približno 40° do 50°C = 105° do 120°F) na 3 minute dok se potpuno ne stvrdne.

Napomena: ako su prisutni podrezi ili retencijska područja, protezu treba ukloniti iz usta dok je materijal u stanju poput gume i prije nego što počne stvarati toplinu. U suprotnom, može biti teško odvojiti i ukloniti protezu.

9. Za produžetke obruba proteza: Pomiješajte materijal malo gušći od standardnog omjera prah/tekućina.
10. Uklonite protezu iz usta otprilike 5 minuta i 30 sekundi od početka miješanja. Završite i ispolirajte protezu na uobičajeni način.

ODLAGANJE
Odložite sav otpad u skladu s lokalnim propisima.

SKLADIŠTENJE
Za optimalne rezultate preporuča, čuvati na hladnom i tamnom mjestu (4-25°C / 39-77°F).

ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA
SUSTAVI DOSTAVE ZA VIŠE NAMJENA:
(1) Obrišite uređaj (i dodatke, ako su uključeni) jednokratnom maramicom koja ne ostavlja dlačice mokrom sa sredstvom za čišćenje na bazi alkilamina i kvaternog amonija dok se potpuno ne navlaži i ostavite da se osuši cijelo vrijeme izloženosti u skladu s uputama proizvođača otopine za čišćenje i dezinfekciju.
(2) Ponovite postupak drugi put.
(3) Vizualno provjerite čistoću.
(4) Ponovite korake 1 do 3, ako su ostaci još uvijek vidljivi na medicinskim uređajima. Odmah nakon uporabe pregledajte uređaj i označite je li oštećen. Bacite uređaj ako oštećena.

NUSPOJAVE
Do danas nema poznatih nuspojava

PREOSTALI RIZICI
Upalne reakcije oralnih tkiva

MJERE OPREZA, UPOZORENJA I OGRANIČENJA UPORABE
Ne koristiti ako se ne može primijeniti propisana tehnika nanošenja.
1. Tekućina i SREDSTVO ZA SPAJANJE tekućina su hlapljivi i zapaljivi, izbjegavajte izvore paljenja.
2. Operite kist GC RELINE tekućinom ili etanolom nakon nanošenja SREDSTVO ZA SPAJANJE.
3. Prije upotrebe lagano protresite bočicu s praškom.
4. U slučaju dodira s kožom, temeljito isprati vodom.
5. U slučaju kontakta s očima, odmah isperite vodom i potražite liječničku pomoć.
6. Uvijek treba nositi osobnu zaštitnu opremu (PPE) kao što su rukavice, maske za lice i zaštitne naočale.

Neki proizvodi navedeni u ovim Uputama za uporabu mogu se klasificirati kao opasni prema prema GHS-u. Uvijek se upoznajte sa Sigurnosno-tehničkim listovima dostupnim na:
https://www.gc.dental/europe
Također se mogu nabaviti od vašeg dobavljača.

PAKET
Prašak (80g) x 1
Tekućina (50 mL; 49,7 g) x 1
Vezivo (12g; 13,2mL) x 1
Čaše za miješanje x 4
Bočica x 1
Kapaljka x 1
Četka x 1
Lopatica x 1

OBVEZA PRIJAVLJIVANJA PREMA EU MDR:
U slučaju ozbiljnih incidenata povezanih s uređajem, prijavite to GC Europe NV (vigilance@gc.dental) i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik/pacijent boravi.

Napomena: Aktualne Upute za uporabu dostupne su u odjeljku za preuzimanje na web stranici https://www.gc.dental/. Za pristup odgovarajućoj verziji odaberite svoju regiju niže na web stranici.

Zadnja izmjena: 11/2025

GC RELINE™

Használat előtt az útmutatót olvassa el figyelmesen!

(HU)

RENDELŐBEN ALKALMAZHATÓ, KEMÉNYEN MARADÓ FOGSOR-ALÁBÉLELŐ MEGNEVEZÉS

LEÍRÁS:
A GC RELINE egy szék melletti kemény fogsor bélés, amely kemény fogsor bélelésére és/vagy fogsorszegély meghosszabbítására használható.

RENDELTETÉS:
A GC RELINE elsősorban akril fogsorok bélelésére szolgál, amikor a fogívekre való illesztés klinikai szempontból már nem elfogadható.

HASZNÁLATI JAVASLATOK
Az akril fogsorok nem megfelelő illeszkedése.
Alkalmazási területek:
1. szék melletti kemény fogsor bélések
2. fogsor határainak kiterjesztése

KLINIKAI ELŐNYÖK
A rosszul illeszkedő fogsorok miatti szájszövet irritáció minimalizálására szolgál.

ELLENJAVALLATOK
Ne használja a metakrilátra ismerten érzékeny betegeknél. Allergia esetén forduljon orvoshoz.

RENDELTETETT FELHASZNÁLÓK/KÜLÖNLEGES KÉPZÉS
- Fogászati szakemberek, úgymint általános fogorvosok, fogászati asszisztensek és higiénikusok, akik mind elméleti, mind gyakorlati ismeretekkel rendelkeznek a fogászati termékek használatával kapcsolatban.
- Nincs szükség speciális képzésre.

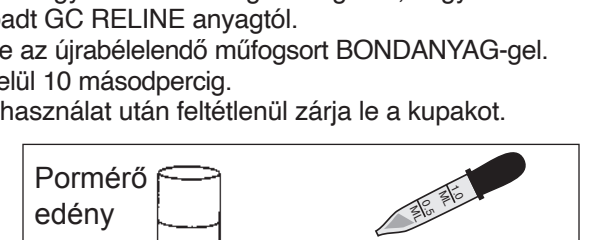
A BETEG CÉLCSOPORTOK
A célcsoportok a fogatlan vagy részben fogatlan betegek, akiknek akril pótlásra vagy a fogsor határainak meghosszabbítására van szükségük.

TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK
A termék teljesítményjellemzői megfelelnek a rendeltetésszerű használat követelményeinek.

HASZNÁLATI IRÁNY
1. Érdesítse az újrabélelendő műfogsor területét. Tisztítsa meg és szárítsa meg alaposan a műfogsort.
2. A műfogakat, a fogsor ajak- és bukkális felületét vattacsomóval vonjuk be kötőgáttal. Ne hordjon fel bevonatot a kerületi határtól számított 3 mm-en (1/8 hüvelyk) belül. Műanyag fogazatú műfogsorok esetén vigyen fel kötőréteget a fogakra, hogy megvédje azokat a fogfelülethez tapadt GC RELINE anyagtól.
3. A mellékelt kefe segítségével vonja be az újrabélelendő műfogsort BONDANYAG-gel. Szárítsa levegőn az oldószert körülbelül 10 másodpercig.

Megjegyzés: A BONDANYAG illékony, használat után feltétlenül zárja le a kupakot.

4. A standard konzisztenciát 1,8 g por és 1,0 ml folyadék arányának összekeverésével kapjuk. Először mérjen ki 1,8 g port, és tegye át a port egy keverőpohárba. Ezután mérjen 1,0 ml folyadékot. Öntse ki a folyadékot a keverőpohárban lévő porra, és óvatosan keverje 15 másodpercig.



5. Műanyag spatulával egyenletesen vigye fel a gyantakeveréket a műfogsor szövettel érintkező felületére.
6. Helyezze be a műfogsort a szájába a keverés kezdetétől számított körülbelül 1 perccel. Utasítsa a beteget, hogy enyhén zárja be az elzáródást. Szükség szerint vágja le a szegélyeket.
7. A teljes műfogsor alávágások nélkül: Távolítsa el a gyanta felesleges részét intraorálisan. Tartsa a fogsort a szájban, amíg a kikeményedés be nem fejeződik (kb. 5 perc és 30 másodperc a keverés kezdetétől számítva).
8. A teljes műfogsor alámetszéssel vagy részleges fogsorhoz: Távolítsa el a fogsort, amikor az anyag gumiszerű állapotba kerül (körülbelül 2'-2'30"-ra a keverés kezdetétől). Vágja le a felesleget, és helyezze vissza a fogsort a szájba, mielőtt az elkezdene hőt termelni. Ha a műfogsor a szájon kívül marad, helyezze meleg vízbe (körülbelül 40–50 °C = 105–120 °F) 3 percre, amíg teljesen meg nem gyógyul.

Megjegyzés: Ha alámetszések vagy retenciós területek vannak jelen, a fogsort el kell távolítani a szájból, amíg az anyag gumiszerű állapotban van, és mielőtt elkezdené a hőtermelést. Ellenkező esetben nehéz lehet a fogsor le- és eltávolítása.

9. Fogsorszegély-hosszabbításhoz: Keverjen össze a szabványos por/folyadék aránynál valamivel vastagabb anyagot.
10. Körülbelül 5 perc 30 másodperccel a keverés kezdetétől távolítsa el a fogsort a szájából. Finomítsa és fényesítse a műfogsort a szokásos módon.

ÁRTALMATLANÍTÁS
Az összes hulladékot a helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

TÁROLÁS
Az optimális teljesítmény érdekében, sötét, hűvös (4-25°C / 39-77°F). helyen tárolandó.

TISZTÍTÁS ÉS FERTŐTLENÍTÉS
TÖBB FELHASZNÁLÁSÚ SZÁLLÍTÁSI RENDSZEREK:
(1) Törölje le a készüléket (és tartozékait, ha tartozék) egy szöszmentes, eldobható, alkilaminok és kvaterner ammónium alapú tisztítószerrel nedves törlőkendővel amíg teljesen nedves nem lesz, és hagyja száradni a teljes expozíciós idő alatt a tisztító- és fertőtlenítőoldat gyártójának utasításai szerint.
(2) Ismételje meg a folyamatot másodszor is.
(3) Szemrevételezéssel ellenőrizze a tisztaságot.
(4) Ismételje meg az 1–3. lépéseket, ha még mindig látható maradványok az orvostechnikai eszközökön.
Használat után azonnal ellenőrizze a készüléket és a címkét, hogy nem sérült-e. Dobja ki a készüléket, ha sérült.

MELLÉKHATÁSOK
A mai napig nem ismertek mellékhatások.

MARADÉK KOCKÁZATOK
A szájszövetek gyulladásos reakciói.

ÓVINTÉZKEDÉSEK, FIGYELMEZTETÉSEK ÉS HASZNÁLATI KORLÁTOZÁSOK
Ne használja, ha az előírt alkalmazási technika nem alkalmazható.
1. A folyadék és a BONDANYAG folyadék illékony és gyúlékony, kerülje a gyújtóforrást.
2. A BONDANYAG felvitele után mossa le az ecsetet GC RELINE folyadékkal vagy etanollal.
3. Használat előtt enyhén rázza fel a porüveget.
4. Bőrrel való érintkezés esetén vízzel alaposan le kell mosni.
5. Ha szembe jut, azonnal öblítse ki vízzel és forduljon orvoshoz.
6. Mindig viseljen egyéni védőfelszerelést (PPE), például kesztyűt, arcmaszkot és védőszemüveget.

A jelen használati utasításban hivatkozott egyes termékek veszélyesnek minősülhetnek a GHS-hez. Mindig ismerkedjen meg a következő címen elérhető biztonsági adatlapokkal:
https://www.gc.dental/europe
Beszerezhetők a szállítótól is.

CSOMAG
Por (80 g) x 1
Folyadék (50 ml; 49,7 g) x 1
Kötőanyag (12 g; 13,2 ml) x 1
Keverőpoharak x 4
Fiola x 1
Cseppentő x 1
Ecset x 1
Spatula x 1

JELENTÉSI KÖTELEZETTSÉG AZ EU MDR SZERINT:
Kérjük, hogy az eszközzel kapcsolatos súlyos eseményeket jelentse a GC Europe NV-nek (vigilance@gc.dental) és a felhasználó/beteg lakóhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

Megjegyzés: Az aktuális használati útmutató elérhető a https://www.gc.dental/ weboldal letöltések szekciójában. A megfelelő verzió eléréséhez kérjük, válassza ki a régióját a láblécen.

Utolsó módosítás: 11/2025

GC RELINE™

Przed użyciem przeczytaj uważnie instrukcję stosowania.

(PL)

TWARDY MATERIAŁ DO BEZPOŚREDNIEGO PODŚCIELANIA PROTEZ

OPIS:
GC RELINE to twardy liner do protez szkieletowych stosowany do twardych podścieleń protez szkieletowych i/lub przedłużania brzegów protez.

ZAMIERZONY CEL:
GC RELINE jest przeznaczony głównie do podścielania protez akrylowych, gdy ich dopasowanie do łuków zębowych nie jest już akceptowalne z klinicznego punktu widzenia.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA
Niewłaściwe dopasowanie protez akrylowych.
Obszary zastosowań:
1. twarde okładziny protez
2. rozszerzenie granic protezy

KORZYŚCI KLINICZNE
Stosowany w celu zminimalizowania podrażnień tkanek jamy ustnej spowodowanych źle dopasowanymi protezami.

PRZECIWWSKAZANIA
Nie stosować u pacjentów z nadwrażliwością na metakrylan. W przypadku alergii należy skonsultować się z lekarzem.

DOCELOWI UŻYTKOWNICY/SZKOLENIA SPECJALNE
- Specjaliści dentystyczni, tacy jak dentyści ogólni, asystentki dentystyczne i higienistki, którzy posiadają zarówno teoretyczną, jak i praktyczną wiedzę na temat stosowania produktów dentystycznych.
- Nie jest wymagane żadne specjalne szkolenie.

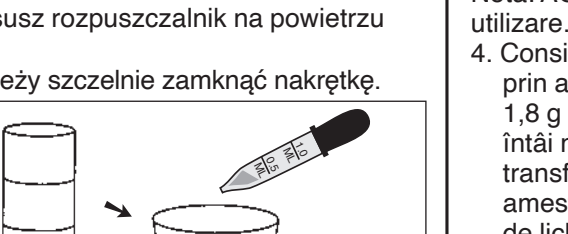
GRUPY DOCELOWE PACJENTÓW
Populacje docelowe to pacjenci bezzębni lub częściowo bezzębni potrzebujący podścielenia protez akrylowych lub poszerzenia granic protezy.

CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA
Właściwości użytkowe produktu spełniają wymagania zamierzonego zastosowania.

KIERUNEK UŻYTKOWANIA
1. Zszorstkować obszar protezy, który ma zostać uzupełniony. Dokładnie oczyść i osusz protezę.
2. Pokryj sztuczne zęby, powierzchnie wargowe i policzkowe protezy barierą wiążącą za pomocą bawełnianego wacika. Nie nakładaj powłoki w odległości 3 mm (1/8 cala) od granicy obwodowej. W przypadku protez z plastikowymi zębami nałóż na zęby powłokę bariery wiążącej, aby chronić je przed przyleganiem materiału GC RELINE do powierzchni zęba.
3. Pokryć protezę przeznaczoną do ponownego osadzenia środkiem ŚRODEK ŁĄCZĄCY za pomocą dołączonego pędzelka. Osusz rozpuszczalnik na powietrzu przez około 10 sekund.

Uwaga: ŚRODEK ŁĄCZĄCY jest lotny, po użyciu należy szczelnie zamknąć nakrętkę.

4. Standardową konsystencję uzyskuje się przez zmieszanie proporcji 1,8 g proszku i 1,0 ml płynu. Najpierw odmierz 1,8 g proszku i przenieś go do kubka do mieszania. Następnie 1,0 ml płynu. Dozuj płyn na proszek w kubku mieszającym i delikatnie mieszaj przez 15 sekund.



5. Za pomocą plastikowej szpatułki nałóż równomiernie mieszankę żywicy na powierzchnię protezy stykającą się z tkankami.
6. Włóż protezę do jamy ustnej po około 1 minucie od rozpoczęcia mieszania. Poinstruuj pacjenta, aby lekko zamknął zgryz. W potrzeby przyciąć obrzeża.
7. W przypadku pełnej relinii protezy bez podcięć: Usunąć nadmiar żywicy wewnątrzustnie. Trzymaj w jamie ustnej aż do zakończenia utwardzania (około 5 minut i 30 sekund od rozpoczęcia mieszania).
8. W przypadku pełnej protezy z podcięciami lub protezy częściowej: Zdejmij protezę, gdy materiał osiągnie stan gumy (około 2' do 2'30" od mieszania). Przytnij nadmiar i ponownie umieść protezę w jamie ustnej, zanim zacznie wytwarzać ciepło. Jeśli proteza ma pozostać poza jamą ustną, umieść ją w ciepłej wodzie (około 40° do 50°C = 105° do 120°F) na 3 minuty do całkowitego utwardzenia.

Uwaga: W przypadku występowania podcięć lub obszarów retencyjnych protezę należy wyjąć z jamy ustnej, gdy materiał jest w stanie przypominającym gumę i zanim zacznie wytwarzać ciepło. W przeciwnym razie odłączenie i wyjęcie protezy może być trudne.

9. Do przedłużania brzegów protez: Wymieszać materiał nieco gęściej niż standardowy stosunek proszku do płynu.
10. Wyjąć protezę z jamy ustnej po około 5 minutach i 30 sekundach od rozpoczęcia mieszania. Wykończ i wypoleruj protezę w zwykły sposób.

DYSPOZYCJA
Wszystkie odpady należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

PRZECHOWYWANIE
Do zapewnienia optymalnych właściwości zalecane jest, przechowywać w chłodnym i ciemnym miejscu (4-25°C / 39-77°F).

CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA
WIELOZADANIOWE SYSTEMY DOSTARCZANIA:
(1) Wytrzeć urządzenie (i akcesoria, jeśli są dołączone) niestrzępiącą się jednorazową ściereczką zwilżoną środkiem czyszczącym na bazie alkiloamin i czwartorzędowych związków amoniowych do całkowitego zwilżenia i pozostawić do wyschnięcia na cały czas ekspozycji zgodnie z instrukcjami producenta roztworu czyszczącego i dezynfekującego.
(2) Powtórzyć proces po raz drugi.
(3) Wizualna kontrola czystości.
(4) Powtórzyć kroki od 1 do 3, jeśli pozostałości są nadal widoczne na wyrobach medycznych.
Natychmiast po użyciu należy sprawdzić urządzenie i etykietę pod kątem uszkodzeń. Wyrzucić urządzenie, jeśli uszkodzony.

SKUTKI UBOCZNE
Jak dotąd nie są znane żadne skutki uboczne

RYZYKO REZYDUALNE
Reakcje zapalne tkanek jamy ustnej

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, OSTRZEŻENIA I OGRANICZENIA UŻYTKOWANIA
Nie używać, jeśli nie można zastosować zalecanej techniki aplikacji.
1. Ciecz i ŚRODEK ŁĄCZĄCY są lotne i łatwopalne, unikać źródeł zapłonu.
2. Umyć pędzelek płynem GC RELINE lub etanolem po nałożeniu ŚRODEK ŁĄCZĄCY.
3. Przed użyciem lekko wstrząsnąć butelką z proszkiem.
4. W przypadku kontaktu ze skórą, dokładnie umyć wodą.
5. W przypadku kontaktu z oczami natychmiast przemyć je wodą i skontaktować się z lekarzem.
6. Zawsze należy nosić środki ochrony osobistej (PPE), takie jak rękawice, maski na twarz i okulary ochronne.

Niektóre produkty wymienione w niniejszej instrukcji mogą być sklasyfikowane jako niebezpieczne zgodnie z do GHS. Zawsze należy zapoznać się z kartami charakterystyki dostępnymi pod adresem
https://www.gc.dental/europe
Można je również uzyskać od dostawcy.

PAKIET
Proszek (80g) x 1
Płyn (50 ml; 49,7 g) x 1
Środek wiążący (12 g; 13,2 ml) x 1
Kubki do mieszania x 4
Fiolka x 1
Zakraplacz x 1
Szczotka x 1
Szpatułka x 1

OBOWIĄZEK SPRAWOZDAWCZY ZGODNIE Z MDR UE:
W przypadku poważnych incydentów związanych z urządzeniem należy zgłosić je do GC Europe N.V. (vigilance@gc.dental) oraz do właściwego organu państwa członkowskiego, w którym mieszka użytkownik/pacjent.

Uwaga: Aktualne instrukcje użytkowania są dostępne w zakładce "Downloads" na stronie https://www.gc.dental/. Aby uzyskać dostęp do odpowiedniej wersji, należy wybrać swój region w stopce.

Ostatnia aktualizacja: 11/2025

GC RELINE™

Înainte de utilizare, citiți cu atenție instrucțiunile de folosire.

(RO)

MATERIAL DUR PENTRU CĂPTUȘIRE ÎN CABINET

DESCRIERE:
GC RELINE este o căptușeală de proteză dură de scaun pentru a fi utilizată pentru căptușelile dure ale protezei și/sau extinderea marginilor protezei.

DESTINAȚIEI:
GC RELINE este destinat a fi utilizat în principal pentru căptușeala protezelor acrilice atunci când montarea lor pe arcadele dentare nu mai este acceptabilă din punct de vedere clinic.

INDICAȚII DE UTILIZARE
Potrivirea necorespunzătoare a protezelor acrilice.
Domenii de aplicare:
1. Căptușeli dure pentru proteze la scaun
2. Extinderea granițelor protezelor

BENEFICII CLINICE
Folosit pentru a ajuta la minimizarea iritației țesutului oral din cauza protezelor proteze nepotrivite.

CONTRAINDICAȚII
A nu se utiliza la pacienții cu sensibilitate cunoscută la metacrilat. În caz de alergie, consultați un medic.

UTILIZATORI VIZAȚI/FORMARE SPECIALĂ
- Profesioniștii din domeniul stomatologic, cum ar fi stomatologii generaliști, asistenții dentari și igieniștii, care posedă atât cunoștințe teoretice, cât și practice privind utilizarea produselor dentare.
- Nu este necesară o pregătire specială.

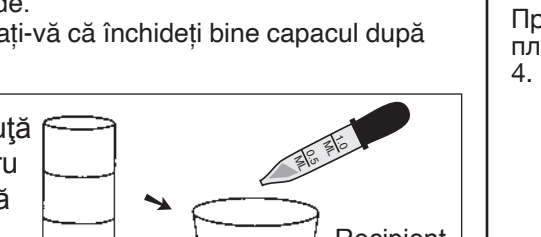
GRUPURILE ȚINTĂ DE PACIENȚI
Populațiile țintă sunt pacienți edentați sau parțial edentați care au nevoie de recăptușire pentru proteze acrilice sau extinderea marginilor protezei.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ
Caracteristicile de performanță ale produsului îndeplinesc cerințele utilizării prevăzute.

MOD DE UTILIZARE
1. Rugosiți zona protezei de recăptușit. Curățați și uscați bine proteza.
2. Acoperiți dinții artificiali, suprafețele labiale și bucale ale protezei cu o barieră de lipire folosind un tampon de bumbac. Nu aplicați acoperirea la 3 mm (1/8 inch) de marginea periferică. Pentru protezele cu dinți din plastic, aplicați un strat de barieră de lipire pe dinți pentru a-i proteja de materialul GC RELINE care aderă la suprafața dintelui.
3. Acoperiți proteza de căptușit cu AGENT DE LIPIRE folosind peria inclusă. Uscați solventul la aer timp de aproximativ 10 secunde.

Notă: AGENT DE ADEZIUNE este volatil, asigurați-vă că închideți bine capacul după utilizare.

4. Consistența standard se obține prin amestecarea raportului de 1,8 g pulbere și 1,0 ml lichid. Mai întâi măsurați 1,8 g de pulbere și transferați pulberea într-o cană de amestecare. Apoi măsurați 1,0 ml de lichid. Distribuiți lichidul peste pulbere în paharul de amestecare și amestecați ușor timp de 15 secunde.



5. Folosind o spatulă de plastic, aplicați amestecul de rășină uniform pe suprafața de contact a țesutului protezei.
6. Introduceți proteza în gură la aproximativ 1 minut de la începutul amestecului. Instruiți pacientul să se închidă ușor în ocluzie. Tăiați mușchii marginile după cum este necesar.
7. Pentru o recăptușire completă a protezei fără tăieri: Îndepărtați porțiunea în exces de rășină intraorală. Păstrați proteza în gură până la finalizarea întăririi (aproximativ 5 minute și 30 de secunde de la începutul amestecului).
8. Pentru o proteză completă recăptușită cu tăieturi sau o proteză parțială: Îndepărtați proteza când materialul ajunge la o stare cauciucoasă (aproximativ 2' până la 2'30'' de la începutul amestecului). Tăiați excesul și reașezați proteza în gură înainte ca aceasta să înceapă să genereze căldură. Dacă proteza trebuie să rămână în afara gurii, puneți-o în apă caldă (aproximativ 40 ° până la 50 ° C = 105 ° până la 120 ° F) timp de 3 minute până când se întărește complet.

Notă: Când sunt prezente tăieturi sau zone de retenție, proteza trebuie îndepărtată din gură în timp ce materialul este într-o stare asemănătoare cauciucului și înainte de a începe să genereze căldură. În caz contrar, poate fi dificil să decuplați și să îndepărtați proteza.

9. Pentru extensiile marginii protezei: Amestecați materialul puțin mai gros decât raportul standard pulbere/lichid.
10. Scoateți proteza din gură la aproximativ 5 minute și 30 de secunde de la începutul amestecului. Finisați și lustruiți proteza într-o manieră obișnuită.

DISPOZIȚIA
Aruncați toate deșeurile în conformitate cu reglementările locale.

DEPOZITARE
Pentru o performanță optimă se recomandă, a se depozita în locuri răcoroase și întunecate (4-25°C / 39-77°F).

CURĂȚARE ȘI DEZINFECTARE
SISTEME DE LIVRARE MULTIFUNCȚIONALE:
(1) Ștergeți dispozitivul (și accesoriile, dacă sunt incluse) cu un șervețel de unică folosință fără scame, umed cu un agent de curățare, alchilamine și amoniu cuaternar până când este complet umed și lăsați-l să se usuce pe tot parcursul expunerii în conformitate cu instrucțiunile producătorului soluției de curățare și dezinfectare.
(2) Repetați procesul a doua oară.
(3) Inspectați vizual curățenia.
(4) Repetați pașii de la 1 la 3, dacă reziduurile sunt încă vizibile pe dispozitivele medicale.
Imediat după utilizare, inspectați dispozitivul și eticheta pentru deteriorare. Aruncați dispozitivul dacă Deteriorate.

EFECTE SECUNDARE
Nu există efecte secundare cunoscute până în prezent

RISCURI REZIDUALE
Reacții inflamatorii ale țesuturilor orale

PRECAUȚII, AVERTISMENTE ȘI LIMITĂRI DE UTILIZARE
Nu utilizați dacă tehnica de aplicare prescrisă nu poate fi aplicată.
1. Lichidul și lichidul AGENT DE ADEZIUNE sunt volatile și inflamabile, evitați sursele de aprindere.
2. Spălați peria cu lichid GC RELINE sau etanol după aplicarea AGENT DE ADEZIUNE.
3. Agitați ușor sticla de pulbere înainte de utilizare.
4. În caz de contact cu pielea, spălați bine cu apă.
5. În caz de contact cu ochii, clătiți imediat cu apă și solicitați asistență medicală.
6. Echipamentul individual de protecție (EIP), cum ar fi mănușile, măștile de față și ochelarii de protecție, trebuie purtat întotdeauna.

Unele produse la care se face referire în prezentul IFU pot fi clasificate ca periculoase în funcție de la GHS. Familiarizați-vă întotdeauna cu fișele cu date de securitate disponibile la:
https://www.gc.dental/europe
Acestea pot fi obținute și de la furnizorul dumneavoastră.

PACHET
Pudră (80g) x 1
Lichid (50 ml; 49,7 g) x 1
Agent de lipire (12 g; 13,2 ml) x 1
Cupe de amestecare x 4
Flacon x 1
Picurător x 1
Perie x 1
Spatula x 1

OBLIGAȚIA DE RAPORTARE ÎN CONFORMITATE CU MDR-UL UE:
În cazul unor incidente grave legate de dispozitiv, vă rugăm să raportați acest lucru la GC Europe N.V. (vigilance@gc.dental) și la autoritatea competentă a statului membru în care locuiește utilizatorul/pacientul.

Notă: Instrucțiunile de folosire curente sunt disponibile în secțiunea descărcări (download) de pe pagina de web https://www.gc.dental/. Pentru a accesa versiunea corectă vă rugăm selectați regiunea dumneavoastră din subsolul paginii.

Ultima revizuire: 11/2025

GC RELINE™

Внимательно прочитайте инструкцию перед применением.

(RU)

ПЛАСТМАССА ДЛЯ ЖЕСТКОЙ ПЕРЕБАЗИРОВКИ СЪЕМНЫХ ПРОТЕЗОВ ЗА ОДИН ПРИЕМ

ОПИСАНИЕ:
GC RELINE - это кресельный вкладыш для жестких протезов, который используется для жесткой подкладки и/или расширения границ протеза.

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ:
GC RELINE предназначен в основном для облицовки акриловых протезов, когда их установка на зубные дуги уже неприемлема с клинической точки зрения.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
Неправильное прилегание акриловых протезов.
Области применения:
1. твердые накладки для зубных протезов
2. расширение границ протеза

КЛИНИЧЕСКИЕ ПРЕИМУЩЕСТВА
Используется для уменьшения раздражения тканей полости рта из-за плохо подогнанных протезов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Не используйте для пациентов с известной чувствительностью к метакрилату. В случае аллергии проконсультируйтесь с врачом.

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ/СПЕЦИАЛЬНОЕ ОБУЧЕНИЕ
- Профессионалы в области стоматологии, такие как стоматологи общей практики, ассистенты стоматологов и гигиенисты, обладающие теоретическими и практическими знаниями в области использования стоматологических продуктов.
- Специальная подготовка не требуется.

ЦЕЛЕВЫЕ ГРУППЫ ПАЦИЕНТОВ
Целевая аудитория - беззубые или частично беззубые пациенты, нуждающиеся в перебазировке акриловых протезов или расширении границ протеза.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
Эксплуатационные характеристики продукта соответствуют требованиям предполагаемого использования.

РУКОВОДСТВО ПО ПРИМЕНЕНИЮ
1. Придайте шероховатость участку протеза, подлежащему перебазировке. Тщательно очистите и высушите протез.
2. Покройте искусственные зубы, лабиальную и буккальную поверхности протеза бондинговым барьером с помощью ватного тампона. Не наносите покрытие в пределах 3 мм (1/8 дюйма) от периферийной границы. Для протезов с пластмассовыми зубами нанесите на зубы слой бондингового барьера, чтобы защитить их от прилипания материала GC RELINE к поверхности зуба.
3. С помощью прилагаемой кисточки покройте протез, подлежащий перебазировке, клеящим веществом АДГЕЗИВ. Высушите растворитель на воздухе в течение примерно 10 секунд.

Примечание: АДГЕЗИВ летуч, после использования обязательно плотно закройте колпачок.

4. Стандартная консистенция получается при смешивании 1,8 г порошка и 1,0 мл жидкости. Сначала отмерьте 1,8 г порошка и пересыпьте его в стакан для смешивания. Затем 1,0 мл идкости. Дозируйте жидкость на порошок в стакане для смешивания и аккуратно перемешивайте в течение 15 секунд.



5. С помощью пластикового шпателя равномерно нанесите смесь смолы на поверхность протеза соприкасающуюся с тканями.
6. Вставьте протез в полость рта примерно через 1 минуту после начала смешивания. Проинструктируйте пациента о необходимости легкого смыкания в окклюзии. При необходимости подровняйте границы.
7. Для восстановления полного протеза без подрезов: Удалите лишнюю часть смолы интраорально. Держите протез во рту до завершения полимеризации (примерно 5 минут и 30 секунд с момента начала смешивания).
8. Для восстановления полного протеза с подрезанием или частичного протеза: Снимите протез, когда материал достигнет резинового состояния (примерно через 2-2'30'' от замеса). Обрежьте излишки и поместите протез в полость рта до того, как он начнет выделять тепло. Если протез будет находиться вне полости рта, поместите его в теплую воду (примерно 40°-50°C = 105°-120°F) на 3 минуты до полного затвердевания.

Примечание: При наличии подрезов или ретенционных зон протез следует извлекать изо рта, пока материал находится в резиноподобном состоянии и не начал выделять тепло. В противном случае могут возникнуть трудности с разъединением и удалением протеза.

9. Для расширения границ протеза: Смешайте материал немного гуще, чем стандартное соотношение порошка и жидкости.
10. Выньте протез изо рта примерно через 5 минут и 30 секунд после начала смешивания. Отшлифуйте и отполируйте протез обычным способом.

DISPOSAL
Утилизируйте все отходы в соответствии с местными правилами.

ХРАНЕНИЕ
Для поддержания оптимальных рабочих качеств, хранить в прохладном темном месте (4-25°C / 39-77°F).

ОЧИЩЕНИЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ
МНОГОРАЗОВЫЕ СИСТЕМЫ ДОСТАВКИ:
(1) Протрите устройство (и аксессуары, если они входят в комплект) безворсовой одноразовой салфеткой, смоченной чистящим средством на основе алкиламинов и четвертичного аммония до полного смачивания и дайте высохнуть в течение всего времени экспозиции в соответствии с инструкциями производителя чистящего и дезинфицирующего раствора.
(2) Повторите этот процесс во второй раз.
(3) Визуально проверьте чистоту.
(4) Повторите шаги 1-3, если остатки все еще видны на медицинских изделиях. Сразу же после использования проверьте устройство и этикетку на предмет порчи. Выбросьте устройство, если поврежден.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ
На сегодняшний день не известно ни одного побочного эффекта.

РЕЗИДУАЛЬНЫЕ РИСКИ
Воспалительные реакции тканей полости рта.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ
Не используйте, если невозможно применить предписанную технику нанесения.
1. Жидкость и жидкость АДГЕЗИВ являются летучими и легковоспламеняющимися, избегайте источников возгорания.
2. После нанесения связующего вещества промойте кисть жидкостью GC RELINE или этанолом.
3. Слегка встряхните флакон с порошком перед использованием.
4. В случае попадания на кожу тщательно промойте водой.
5. В случае попадания в глаза немедленно промойте их водой и обратитесь за медицинской помощью.
6. Всегда используйте средства индивидуальной защиты (СИЗ), такие как перчатки, маски для лица и защитные очки.

Некоторые продукты, упомянутые в настоящем МФУ, могут быть классифицированы как опасные в соответствии с в соответствии с GHS. Обязательно ознакомьтесь с паспортами безопасности, доступными на сайте https://www.gc.dental/europe
Их также можно получить у вашего поставщика.

ПАКЕТ
Порошок (80 г) x 1
Жидкость (50 мл; 49,7 г) x 1
Связующее вещество (12 г; 13,2 мл) x 1
Чашки для смешивания x 4
Флакон x 1
Капельница x 1
Кисть x 1
Шпатель x 1

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

Примечание: Настоящая Инструкция по применению размещена в разделе материалов для скачивания на сайте https://www.gc.dental/ Чтобы скачать нужную Вам версию, выберите свой регион из нижнего колонтитула.

Последняя редакция: 11/2025

GC RELINE™

Pred použitím si dôkladne prečítajte návod na použitie. (SK)

TVRDÝ MATERIÁL NA PRIAME REBAZOVANIE ZUBNEJ NÁHRADY

POPIS:
GC RELINE je tvrdá vložka zubných protéz pri stoličke, ktorá sa používa na tvrdé obloženie zubných protéz a/alebo predĺženie okrajov zubných protéz.

URČENÝ ÚČEL:
GC RELINE je určený predovšetkým na výstelku akrylových protéz, keď ich nasadenie na zubné oblúky už nie je z klinického hľadiska prijateľné.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE
Nesprávne nasadenie akrylových protéz.
Oblasti použitia:
1. tvrdé obloženie zubných protéz pri stoličke
2. rozšírenie okrajov zubných protéz

KLINICKÉ VÝHODY
Používa sa na minimalizáciu podráždenia ústneho tkaniva v dôsledku zle priliehajúcich zubných protéz.

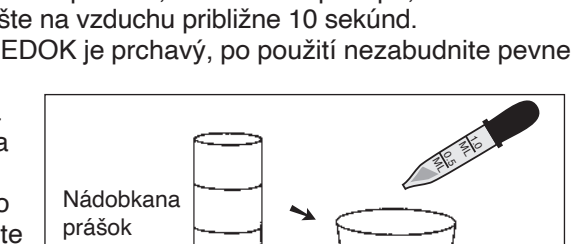
KONTRAINDIKÁCIE
Nepoužívať u pacientov so známou citlivosťou na metakrylát. V prípade alergie sa poraďte s lekárom.

URČENÍ POUŽÍVATELIA/ŠPECIÁLNE ŠKOLENIE
- Zubní odborníci, ako sú všeobecní zubní lekári, zubní asistenti a hygienici, ktorí majú teoretické aj praktické znalosti týkajúce sa používania dentálnych produktov.
- Nevyžaduje sa žiadne špeciálne školenie.

CIEĽOVÉ SKUPINY PACIENTOV
Cieľovou populáciou sú bezzubí alebo čiastočne bezzubí pacienti, ktorí potrebujú podloženie pre akrylové zubné protézy alebo rozšírenie okrajov zubnej protézy.

VÝKONOVÉ CHARAKTERISTIKY
Výkonové charakteristiky produktu spĺňajú požiadavky na zamýšľané použitie.

NÁVOD NA POUŽITIE
1. Zdrsnite oblasť zubnej protézy, ktorá sa má prelepiť. Zubnú protézu dôkladne očistite a vysušte.
2. Pomocou vatového tampónu naneste na umelé zuby, labiálne a bukálne povrchy zubnej protézy priľnavú bariéru. Nenanášajte náter do 3 mm (1/8 palca) od okraja. Pri zubných protézach s plastovými zubami naneste na zuby vrstvu adhéznej bariéry, ktorá ich ochráni pred priľnutím materiálu GC RELINE k povrchu zuba.
3. Pomocou priloženej kefky natrite zubnú protézu, ktorá sa má prelepiť, BONDOVACÍ PROSTRIEDOK. Rozpúšťadlo sušte na vzduchu približne 10 sekúnd.
Poznámka: BONDOVACÍ PROSTRIEDOK je prchavý, po použití nezabudnite pevne uzavrieť uzáver.
4. Štandardná konzistencia sa získa zmiešaním pomeru 1,8 g prášku a 1,0 ml tekutiny. Najprv odmerajte 1,8 g prášku a preneste prášok do miešacej nádoby. Potom odmerajte 1,0 ml tekutiny. Nalejte tekutinu na prášok v nádobe na miešanie a jemne miešajte 15 sekúnd.



5. Pomocou plastovej špachtle naneste zmes živice rovnomerne na povrch zubnej náhrady, ktorý sa dotýka tkaniva.
6. Vložte zubnú protézu do úst približne 1 minútu od začiatku miešania. Poučte pacienta, aby sa ľahko uzavrel do oklúzie. Svaly upravte podľa potreby.
7. Pre úplné prekrytie zubnej protézy bez podrezania: Odstráňte prebytočnú časť živice intraorálne. Zubnú protézu ponechajte v ústach až do úplného vytvrdnutia (približne 5 minút a 30 sekúnd od začiatku miešania).
8. Úplná náhrada zubnej náhrady s podrezaním alebo čiastočná náhrada: Odstráňte protézu, keď materiál dosiahne gumovitý stav (približne 2' až 2'30'' od začiatku miešania). Odstrihnite prebytočnú protézu a znovu vložte zubnú protézu do úst skôr, ako začne vytvárať teplo. Ak má zubná protéza zostať mimo úst, vložte ju do teplej vody (približne 40° až 50°C = 105° až 120°F) na 3 minúty, kým úplne nezatvrdne.
Poznámka: Ak sú prítomné podrezania alebo retenčné oblasti, zubná protéza by sa mala vybrať z úst, kým je materiál v stave podobnom gume a predtým, než začne produkovať teplo. V opačnom prípade môže byť ťažké odpojiť a odstrániť zubnú protézu.
9. Pre predĺženie okraja zubnej protézy: Zmiešajte materiál mierne hrubší ako je štandardný pomer prášok/kvapalina.
10. Vyberte zubnú protézu z úst približne 5 minút a 30 sekúnd od začiatku miešania. Dokončite a vyleštite zubnú náhradu bežným spôsobom.

LIKVIDÁCIA
Všetok odpad zlikvidujte podľa miestnych predpisov.

SKLADOVANIE
Pre zachovanie optimálnych fyzikálnych vlastností sa, skladujte na chladnom a tmavom mieste (4-25°C / 39-77°F).

ČISTENIE A DEZINFEKCIA
SYSTÉMY DODÁVANIA NA VIAC POUŽITÍ:
(1) Utrite zariadenie (a príslušenstvo, ak je súčasťou) jednorazovou utierkou nepúšťajúcou vlákna, navlhčenou čistiacim prostriedkom na báze alkylamínov a kvartérneho amónia až kým nie je úplne mokré a nechajte vyschnúť po celú dobu pôsobenia v súlade s pokynmi výrobcu čistiaceho a dezinfekčného roztoku.
(2) Opakujte proces druhýkrát.
(3) Vizuálne skontrolujte čistotu.
(4) Opakujte kroky 1 až 3, ak sú na zdravotníckych pomôckach stále viditeľné zvyšky. Ihneď po použití skontrolujte zariadenie a štítok, či nie sú poškodené. Zariadenie zlikvidujte, ak poškodené.

VEDĽAJŠIE ÚČINKY
K dnešnému dňu nie sú známe žiadne vedľajšie účinky.

ZVYŠKOVÉ RIZIKÁ
Zápalové reakcie tkanív ústnej dutiny.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA, UPOZORNENIA A OBMEDZENIA POUŽÍVANIA
Nepoužívajte, ak nie je možné aplikovať predpísanú aplikačnú techniku.
1. Kvapalina a kvapalina BONDOVACÍ PROSTRIEDOK sú prchavé a horľavé, vyhýbajte sa zdrojom vznietenia.
2. Po nanesení BONDOVACÍ PROSTRIEDOK štetec umyte kvapalinou GC RELINE alebo etanolom.
3. Pred použitím fľaštičku s práškom zľahka pretrepte.
4. V prípade kontaktu s pokožkou dôkladne umyte vodou.
5. V prípade kontaktu s očami ich ihneď vypláchnite vodou a vyhľadajte lekársku pomoc.
6. Vždy by ste mali nosiť osobné ochranné prostriedky (OOP), ako sú rukavice, tvárové masky a ochranné okuliare.

Niektoré produkty uvedené v tomto návode na použitie môžu byť klasifikované ako nebezpečné na GHS. Vždy sa oboznámte s kartami bezpečnostných údajov dostupnými na:
https://www.gc.dental/europe
Môžete ich tiež získať od svojho dodávateľa.

BALÍČEK
Prášok (80 g) x 1
Kvapalina (50 ml; 49,7 g) x 1
Spojivo (12 g; 13,2 ml) x 1
Miešacie poháre x 4
Injekčná liekovka x 1
Kvapkadlo x 1
Štetec x 1
Špachtľa x 1

HLASOVACIA POVINNOSŤ PODĽA EU MDR:
V prípade vážnych incidentov súvisiacich so zariadením to oznámte spoločnosti GC Europe NV (vigilance@gc.dental) a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ/pacient bydlisko.

Poznámka: Aktuálny návod na použitie je k dispozícii v sekcii Na stiahnutie na webovej stránke https://www.gc.dental/. Ak chcete získať prístup k príslušnej verzii, vyberte si svoj región v päte stránky.

Posledná úprava: 11/2025

GC RELINE™

Pred uporabo previdno preberite navodila za uporabo. (SL)

ZA TRDO PODLAGANJE PROTEZ V USTIH

OPIS:
GC RELINE je podloga za trdo zobno protezo za stol, ki se uporablja za obloge trdih zobnih protez in/ali podaljšanje robov zobnih protez.

NAMEN:
GC RELINE je namenjen predvsem uporabi za oblaganje akrilatne zobne proteze, kadar njihova namestitev na zobne loke s kliničnega vidika ni več sprejemljiva.

INDIKACIJE ZA UPORABO
Nepravilno prileganje akrilatne proteze.
Področja uporabe:
1. obloge za trde zobne proteze
2. razširitev robov zobne proteze

KLINIČNE KORISTI
Uporablja se za zmanjšanje draženja ustnega tkiva zaradi neprimernih zobnih protez.

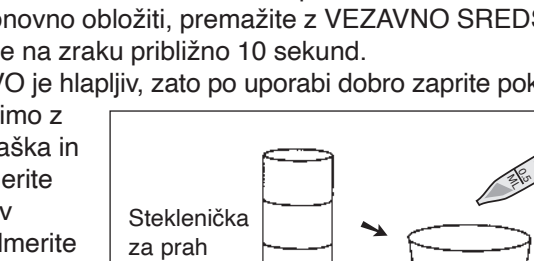
KONTRAINDIKACIJE
Ne uporabljajte pri bolnikih z znano občutljivostjo na metakrilat. V primeru alergije se posvetujte z zdravnikom.

NAMENJENI UPORABNIKI/POSEBNO USPOSABLJANJE
- Zobozdravstveni strokovnjaki, kot so splošni zobozdravniki, zobozdravstveni asistenti in higieniki, ki imajo tako teoretično kot praktično znanje o uporabi zobnih izdelkov.
- Ni potrebno posebno usposabljanje.

CILJNE SKUPINE PACIENTOV
Ciljna populacija so brezzobi ali delno brezzobi pacienti, ki potrebujejo ponovno oblogo za akrilatne proteze ali podaljšanje robov protez.

ZNAČILNOSTI DELOVANJA
Značilnosti delovanja izdelka izpolnjujejo zahteve predvidene uporabe.

NAVODILO ZA UPORABO
1. Področje zobne proteze, ki ga želite ponovno obložiti, nahrapavite. Protezo temeljito očistite in posušite.
2. Z vatirano palčko premažite umetne zobe, labialne in bukalne površine proteze z vezno pregrado. Ne nanašajte premaza znotraj 3 mm (1/8 palca) od oboda. Pri zobnih protezah s plastičnimi zobmi nanesite premaz vezne pregrade na zobe, da jih zaščitite pred oprijemom materiala GC RELINE na površino zoba.
3. Zobno protezo, ki jo želite ponovno obložiti, premažite z VEZAVNO SREDSTVO s priloženo krtačo. Topilo sušite na zraku približno 10 sekund.
Opomba: VEZAVNO SREDSTVO je hlapljiv, zato po uporabi dobro zaprite pokrovček.
4. Standardno konsistenco dobimo z mešanjem razmerja 1,8 g praška in 1,0 ml tekočine. Najprej odmerite 1,8 g praška in ga prenesite v posodo za mešanje. Nato odmerite 1,0 ml tekočine. Tekočino nanesite na prašek v mešalni posodi in nežno mešajte 15 sekund.



5. S plastično lopatico enakomerno nanesite mešanico smole na površino zobne proteze, ki se dotika tkiva.
6. Vstavite protezo v usta približno 1 minuto od začetka mešanja. Pacientu naročite, naj se rahlo zapre v okluzijo. Po potrebi obrežite robove mišic.
7. Za vnovično vrvico celotne zobne proteze brez spodrezkov: intraoralno odstranite odvečni del smole. Protezo držite v ustih, dokler se strjevanje ne konča (približno 5 minut in 30 sekund od začetka mešanja).
8. Za ponovno linijo celotne proteze s spodrezki ali delno protezo: odstranite protezo, ko material doseže gumijasto stanje (približno 2' do 2'30'' od začetka mešanja). Odrežite odvečno protezo in jo ponovno namestite v usta, preden začne proizvajati toploto. Če naj zobna proteza ostane zunaj ust, jo postavite v toplo vodo (približno 40 ° do 50 °C = 105 ° do 120 °F) za 3 minute, dokler se popolnoma ne strdi.
Opomba: Če so prisotne spodrezne ali zadrževalne površine, je treba protezo odstraniti iz ust, dokler je material v gumijastem stanju in preden začne proizvajati toploto. V nasprotnem primeru bo zobno protezo težko izklopiti in odstraniti.
9. Za podaljške obrobe zobne proteze: Zmešajte material nekoliko gostejši od standardnega razmerja prah/tekočina.
10. Odstranite zobno protezo iz ust približno 5 minut in 30 sekund od začetka mešanja. Končno obdelajte in zloščite protezo na običajen način.

ODSTRANJEVANJE
Vse odpadke odstranite v skladu z lokalnimi predpisi.

SHRANJEVANJE
Za optimalne lastnosti, shranjujte v hladnem in temnem prostoru (4-25°C / 39-77°F).

ČIŠČENJE IN DEZINFEKCIJA
SISTEMI DOSTAVE ZA VEČ UPORAB:
(1) Napravo (in dodatke, če so priloženi) obrišite z vlažno krpo za enkratno uporabo, ki ne pušča vlaken, s čistilnim sredstvom na osnovi alkilaminov in kvarternega amonija dokler ni popolnoma mokra, in pustite, da se posuši ves čas izpostavljenosti v skladu z navodili proizvajalca raztopine za čiščenje in razkuževanje.
(2) Postopek ponovite drugič.
(3) Vizualno preverite čistočo.
(4) Ponovite korake od 1 do 3, če so ostanki še vedno vidni na medicinskih pripomočkih. Takoj po uporabi preglejte napravo in jo označite za kvarjenje. Napravo zavrzite, če poškodovana.

STRANSKI UČINKI
Do danes ni znanih stranskih učinkov.

PREOSTALA TVEGANJA
Vnetne reakcije ustnih tkiv.

PREVIDNOSTNI UKREPI, OPOZORILA IN OMEJITVE UPORABE
Ne uporabljajte, če ni mogoče uporabiti predpisane tehnike nanašanja.
1. Tekočina in tekočina VEZAVNO SREDSTVO sta hlapna in vnetljiva, izogibajte se virom vžiga.
2. Po nanosu VEZAVNO SREDSTVOa čopič operite s tekočino GC RELINE ali etanolom.
3. Pred uporabo stekleničko s praškom rahlo pretresite.
4. V primeru stika s kožo temeljito sperite z vodo.
5. V primeru stika z očmi takoj sperite z vodo in poiščite zdravniško pomoč.
6. Vedno je treba nositi osebno zaščitno opremo (PPE), kot so rokavice, obrazne maske in zaščitna očala.

Nekateri izdelki, navedeni v teh navodilih za uporabo, so lahko razvrščeni kot nevarni glede na na GHS. Vedno se seznanite z varnostnimi listi, ki so na voljo na:
https://www.gc.dental/europe
Dobite jih lahko tudi pri vašem dobavitelju.

PAKET
Prašek (80g) x 1
Tekočina (50 ml; 49,7 g) x 1
Vezivno sredstvo (12 g; 13,2 ml) x 1
Skodelice za mešanje x 4
Viala x 1
Kapalka x 1
Čopič x 1
Lopatica x 1

OBVEZNOST POROČANJA PO EU MDR:
V primeru resnih incidentov, povezanih z napravo, to prijavite GC Europe NV (vigilance@gc.dental) in pristojnemu organu države članice, v kateri uporabnik/pacient prebiva.

Opomba: Trenutna navodila za uporabo so na voljo v razdelku za prenos na spletni strani https://www.gc.dental/. Za dostop do ustrezne različice izberite ustrezno regijo.

Zadnja revizija: 11/2025

GC RELINE™

Pre upotrebe pažljivo pročitati uputstvo. (SR)

MATERIJAL ZA DIREKTNO TVRDO PODLAGANJE PROTEZA

OPIS:
GC RELINE je obloga za tvrdu protezu koja se koristi za tvrde obloge proteza i / ili proširenje granica proteze.

PREDVIĐENA NAMENA:
GC RELINE je namenjen da se koristi uglavnom za oblaganje akrilnih proteza kada njihovo uklapanje na zubne lukove više nije prihvatljivo sa kliničke tačke gledišta.

INDIKACIJE ZA UPOTREBU
Nepravilno uklapanje akrilnih proteza.
Oblasti primene:
1. Chairside tvrde proteze obloge
2. Proširenje granica proteza

KLINIČKE PREDNOSTI
Koristi se da pomogne da se smanji iritaciju oralnog tkiva zbog loše uklapanja proteza.

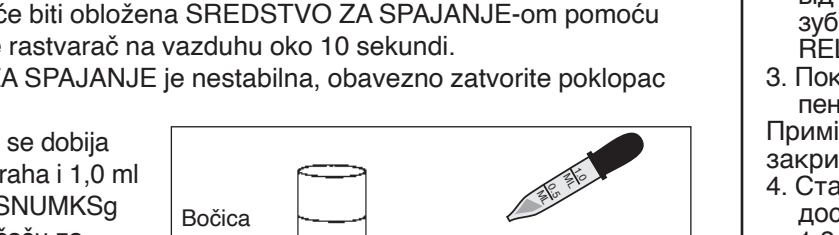
KONTRAINDIKACIJE
Ne koristiti kod pacijenata sa poznatom osetljivošću na metakrilat. U slučaju alergije, obratite se lekaru.

PREDVIĐENI KORISNICI / SPECIJALNA OBUKA
- Stomatološki stručnjaci, kao što su opšti stomatolozi, stomatološki asistenti i higijeničari, koji poseduju i teorijsko i praktično znanje o upotrebi stomatoloških proizvoda.
- Nije potrebna posebna obuka.

CILJNE GRUPE PACIJENATA
Ciljne populacije su bezubi ili delimično bezubi pacijenti kojima je potrebna relining za akrilne proteze ili proširenje granica proteza.

KARAKTERISTIKE PERFORMANSI
Karakteristike performansi proizvoda zadovoljavaju zahteve predviđene upotrebe.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU
1. Gruba površina proteze da se relined. Temeljito očistite i osušite protezu.
2. Veštačke zube, labijalne i bukalne površine proteze obložite barijerom za lepljenje pomoću pamučnog štapića. Ne nanosite premaz unutar 3mm (1/8 inča) od periferne granice. Za proteze sa plastičnim zubima, nanesite premaz vezivne barijere na zube kako biste ih zaštitili od GC RELINE materijala koji se lepi na površinu zuba.
3. Premažite protezu koja će biti obložena SREDSTVO ZA SPAJANJE-om pomoću priložene četke. Osušite rastvarač na vazduhu oko 10 sekundi.
Napomena: SREDSTVO ZA SPAJANJE je nestabilna, obavezno zatvorite poklopac čvrsto nakon upotrebe.
4. Standardna konzistencija se dobija mešanjem odnos 1,8 g praha i 1,0 ml tečnosti. Prvo izmerite KSNUMKSg praha i prenesite prah u čašu za mešanje. Zatim izmerite 1.0mL tečnosti. Rasporedite tečnost preko praha u čaši za mešanje i lagano mešajte 15 sekundi.



5. Koristeći plastičnu lopaticu, nanesite mešavinu smole ravnomerno na površinu tkiva kontaktne proteze.
6. Ubacite protezu u usta otprilike 1 minut od početka mešavine. Uputite pacijenta da lagano zatvori u okluziju. Mišići trim granice po potrebi.
7. Za potpunu protezu reline bez podrezivanja: Uklonite višak smole intraoralno. Držite protezu u ustima dok se sušenje ne završi (približno 5 minuta i 30 sekundi od početka mešavine).
8. Za potpunu protezu reline sa podrezima ili delimičnu protezu: Uklonite protezu kada materijal dostigne gumeno stanje (približno 2 'do 2'30'' od početka mešavine). Obrežite višak i ponovo postavite protezu u usta pre nego što počne da stvara toplotu. Ako proteza treba da ostane van usta, stavite je u toplu vodu (oko 40 ° do 50 ° C = 105 ° do 120 ° F) na 3 minuta dok se potpuno ne izleči.
Napomena: Kada su prisutne podrezivanje ili zadržavanje područja, protezu treba ukloniti iz usta dok je materijal u stanju nalik gumi i pre nego što počne da stvara toplotu. U suprotnom, može biti teško odvojiti i ukloniti protezu.
9. Za proširenje granica proteze: Pomešajte materijal nešto deblji od standardnog odnosa praha i tečnosti.
10. Uklonite protezu iz usta oko 5 minuta i 30 sekundi od početka mešavine. Završite i polirajte protezu na uobičajeni način.

RASHODA
Odložite sav otpad u skladu sa lokalnim propisima.

SKLADIŠTENJE
Za optimalno korišćenje preporučuje se, čuvati na hladnom i tamnom mestu (4-25°C / 39-77°F).

ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA
VIŠENAMENSKI SISTEMI ZA ISPORUKU:
(1) Obrišite uređaj (i dodatnu opremu, ako je uključena) vlažnom krpicom za jednokratnu upotrebu bez dlačica sa sredstvom za čišćenje alkilaminima i kvartarnim amonijumom na bazi dok se potpuno ne navlaži i ostavite da se osuši tokom čitavog vremena izlaganja u skladu sa uputstvima proizvođača rastvora za čišćenje i dezinfekciju.
(2) Ponovite postupak drugi put.
(3) Vizuelno pregledajte čistoću.
(4) Ponovite korake 1 do 3, ako su ostaci i dalje vidljivi na medicinskim uređajima. Odmah nakon upotrebe pregledati uređaj i etiketu za propadanje. Odbacite uređaj ako Oštećen.

NUSPOJAVE
Do danas nema poznatih neželjenih efekata.

REZIDUALNI RIZICI
Inflamatorne reakcije oralnog tkiva.

MERE PREDOSTROŽNOSTI, UPOZORENJA I OGRANIČENJA UPOTREBE
Ne koristiti ako se propisana tehnika primene ne može primeniti.
1. Tečnost i vezivanje agent tečnost su isparljiva i zapaljiva, izbegavajte izvore paljenja.
2. Operite četku sa GC RELINE tečnošću ili etanolom nakon nanošenja vezivnog sredstva.
3. Lagano protresite bocu praha pre upotrebe.
4. U slučaju kontakta sa kožom, temeljito operite vodom.
5. U slučaju kontakta sa očima, odmah isperite vodom i potražite medicinsku pomoć.
6. Uvek treba nositi ličnu zaštitnu opremu (PPE) kao što su rukavice, maske za lice i zaštitne naočare.

Neki proizvodi koji se pominju u ovom IFU mogu biti klasifikovani kao opasni prema u GHS. Uvek se upoznajte sa sigurnosno-tehničkim listovima koji su dostupni na:
https://www.gc.dental/europe
Oni se takođe mogu dobiti od vašeg dobavljača.

PAKET
Puder (80g) k 1
Tečnost (50mL; 49.7g) k 1
Sredstvo za vezivanje (12g; 13.2mL) k 1
Mešanje Čaše k 4
bočica k 1
Kapaljka k 1
Četka k 1
Lopatiua k 1

OBAVEZA IZVEŠTAVANJA PREMA EU MDR:
U slučaju ozbiljnih incidenata u vezi sa uređajem, molimo vas da to prijavite GC Europe NV (vigilance@gc.dental) i nadležnom organu države članice u kojoj korisnik / pacijent boravi.

Napomena: Aktuelna uputstva za upotrebu dostupna su u delu za preuzimanje na web stranici https://www.gc.dental/. Za pristup odgovarajućoj verziji odaberite svoju regiju niže na web stranici.

Poslednja izmena: 11/2025

GC RELINE™

Перед застосуванням уважно прочитайте інструкцію з використання. (UK)

МАТЕРІАЛ ДЛЯ ПРЯМОГО ЖОРСТКОГО ПЕРЕБАЗУВАННЯ ЗНІМНИХ ПРОТЕЗІВ

ОПИС:
GC RELINE - це вкладиш для жорстких протезів, який використовується для підкладки жорстких протезів та/або розширення країв протезів.

ЗА ПРИЗНАЧЕННЯМ:
GC RELINE призначений для облицювання акрилових протезів, коли їхня фіксація на зубних дугах є неприйнятною з клінічної точки зору.

ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ
Неправильна посадка акрилових протезів.
Сфери застосування:
1. тверді накладки на стільці
2. розширення меж протеза

КЛІНІЧНІ ПЕРЕВАГИ
Використовується для мінімізації подразнення тканин ротової порожнини через неправильне прилягання зубних протезів.

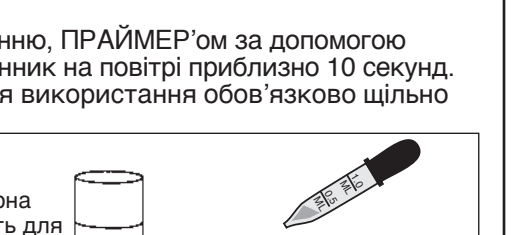
ПРОТИПОКАЗАННЯ
Не застосовувати пацієнтам з відомою чутливістю до метакрилату. У разі виникнення алергії проконсультуйтеся з лікарем.

ЦІЛЬОВІ КОРИСТУВАЧІ/СПЕЦІАЛЬНА ПІДГОТОВКА
- Стоматологи, такі як стоматологи-терапевти, асистенти стоматолога та гігієністи, які володіють теоретичними та практичними знаннями щодо використання стоматологічної продукції.
- Спеціальна підготовка не потрібна.

ЦІЛЬОВІ ГРУПИ ПАЦІЄНТІВ
Цільова група - беззубі або частково беззубі пацієнти, які потребують перебазування акрилових протезів або розширення меж протезів.

ЕКСПЛУАТАЦІЙНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ
Експлуатаційні характеристики виробу задовольняють вимогам його використання за призначенням.

ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ
1. Обробіть шорстку ділянку протеза, що підлягає перебазуванню. Ретельно очистіть і висушіть протез.
2. Покрийте штучні зуби, губну та щічну поверхні протеза адгезивним бар'єром за допомогою ватного тампона. Не наносити покриття ближче 3 мм (1/8 дюйма) від периферійного краю. Для протезів з пластмасовими зубами нанесіть на зуби шар адгезивного бар'єру, щоб захистити їх від прилипання матеріалу GC RELINE до поверхні зуба.
3. Покрийте протез, що підлягає перебазуванню, ПРАЙМЕР'ом за допомогою пензлика, що додається. Просушіть розчинник на повітрі приблизно 10 секунд.
Примітка: зв'язуючий агент є летючим, після використання обов'язково щільно закрийте кришку.
4. Стандартна консистенція досягається шляхом змішування 1,8 г порошку та 1,0 мл рідини. Спочатку відміряйте 1,8 г порошку і перекладіть його в чашку для змішування. Потім відміряйте 1,0 мл рідини. Розподіліть рідину над порошком у чашці для змішування та обережно перемішайте протягом 15 секунд.



5. За допомогою пластикового шпателя рівномірно нанесіть смоляну суміш на поверхню контакту тканинами протеза.
6. Вставте протез у рот приблизно через 1 хвилину після початку використання суміші. Попросіть пацієнта злегка зімкнути зуби в оклюзійному положенні. За необхідності підрівняйте краї за допомогою м'язів.
7. Для повного перебазування протеза без підрізів: Видаліть надлишок смоли інтраорально. Тримайте протез у роті до завершення полімеризації (приблизно 5 хвилин 30 секунд від початку).
8. Для повного знімного протеза з підрізами або часткового знімного протеза: Зніміть протез, коли матеріал досягне гумового стану (приблизно через 2' - 2'30'' від початку замішування). Обріжте надлишки і знову встановіть протез у ротовій порожнині до того, як він почне виділяти тепло. Якщо протез не буде знаходитися в роті, покладіть його в теплу воду (приблизно від 40° до 50°C = 105° до 120°F) на 3 хвилини до повного затвердіння.
Примітка: Якщо є підрізи або ретенційні ділянки, протез слід виймати з рота, поки матеріал знаходиться в гумоподібному стані і до того, як він виділяти тепло. В іншому випадку може бути важко від'єднати та зняти протез.
9. Для розширення країв протеза: Змішайте матеріал трохи густіше, ніж стандартне співвідношення порошок/рідина.
10. Вийміть протез з рота приблизно через 5 хвилин 30 секунд після початку дії суміші. Обробіть і відполіруйте протез звичайним способом.

УТИЛІЗАЦІЯ
Утилізуйте всі відходи відповідно до місцевих правил.

ЗБЕРІГАННЯ
Для оптимальних робочих характеристик рекомендується, зберігати у прохолодному та темному місці при температурі 4-25°C (39-77°F).

ОЧИЩЕННЯ ТА ДЕЗІНФЕКЦІЯ
БАГАТОФУНКЦІОНАЛЬНІ СИСТЕМИ ДОСТАВКИ:
(1) Протріть пристрій (і аксесуари, якщо вони є в комплекті) безворсовою одноразовою серветкою, змоченою миючим засобом на основі алкіламінів і четвертинного амонію до повного намокання і дайте висохнути протягом усього часу експозиції відповідно до інструкцій виробника миючого та дезінфікуючого розчину.
(2) Повторіть процес вдруге.
(3) Візуально перевірте чистоту.
(4) Повторіть кроки з 1 по 3, якщо залишки все ще видно на медичних виробах. Одразу після використання перевірте пристрій та етикетку на наявність пошкоджень. Утилізуйте пристрій, якщо пошкоджений.

ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ
На сьогоднішній день немає відомих побічних ефектів.

ЗАЛИШКОВІ РИЗИКИ
Запальні реакції тканин ротової порожнини.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ, ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ТА ОБМЕЖЕННЯ ЩОДО ВИКОРИСТАННЯ
Не використовуйте, якщо неможливо застосувати передбачену техніку нанесення.
1. Рідина та рідина ПРАЙМЕР є летючими та легкозаймистими, уникайте джерел займання.
2. Після нанесення ПРАЙМЕР промийте пензлик рідиною GC RELINE або етанолом.
3. Перед використанням злегка струсіть флакон з порошком.
4. У разі потрапляння на шкіру ретельно промити водою.
5. У разі потрапляння в очі негайно промийте їх водою та зверніться до лікаря.
6. Завжди слід носити засоби індивідуального захисту (ЗІЗ), такі як рукавички, маски та захисні окуляри.

Деякі продукти, згадані в цьому ПФУ, можуть бути класифіковані як небезпечні відповідно до до GHS. Завжди ознайомлюйтеся з паспортами безпеки, доступними за адресою
https://www.gc.dental/europe
Їх також можна отримати у вашого постачальника.

ПАКУНОК
Порошок (80 г) x 1
Рідина (50 мл; 49,7 г) x 1
Зв'язуючий агент (12 г; 13,2 мл) x 1
Чаші для змішування x 4
Флакон x 1
Крапельниця x 1
Пензлик x 1
Шпатель x 1

ЗОБОВ'ЯЗАННЯ ЩОДО ЗВІТНОСТІ ЗГІДНО З ДИРЕКТИВОЮ ЄС ПРО ЗВІТНІСТЬ:
У разі серйозних інцидентів, пов'язаних з медичним виробом, будь ласка, повідомте про це компанію GC Europe N.V. (vigilance@gc.dental), компетентний орган країни-члена ЄС, в якій проживає користувач/пацієнт, а також безпосередньо уповноваженому представнику виробника в Україні за наступним посиланням: info@kristar.ua

Примітка: Актуальні інструкції з використання доступні в розділі завантажень на сайті: https://www.gc.dental/. Щоб отримати відповідну версію, будь ласка, оберіть свій регіон у нижньому колонтитулі сайту.

Останнє редагування: 11/2025

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

GC RELINE™

Kullanımdan önce, talimatları dikkatlice okuyunuz. (TR)

KLİNİK İÇİN SERT PROTEZ BESLEME AKRİLİĞİ

AÇIKLAMA:
GC RELINE, sert protez astarları ve/veya protez sınırlarının uzatılması için kullanılacak bir hasta başı sert protez astarıdır.

AMAÇLANAN AMAÇ:
GC RELINE, esas olarak akrilik protezlerin diş arklarına oturmasının klinik açıdan artık kabul edilebilir olmadığı durumlarda astarlama için kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

KULLANIM ENDİKASYONLARI
Akrilik protezlerin yanlış oturması.
Uygulama alanları:
1. Hasta başı sert protez astarları
2. Protez sınırlarının genişletilmesi

KLINIK FAYDALAR
Kötü oturan protezler nedeniyle ağız dokusunun tahrişini en aza indirmeye yardımcı olmak için kullanılır.

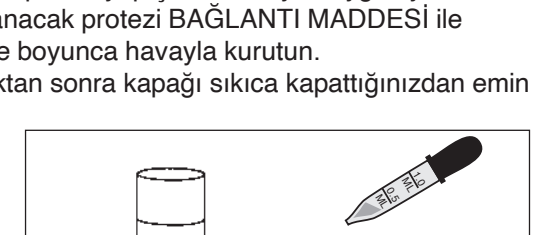
KONTRENDİKASYONLAR
Metakrilata karşı hassasiyeti olduğu bilinen hastalarda kullanmayın. Alerji durumunda bir hekime danışınız.

AMAÇLANAN KULLANICILAR/ÖZEL EĞİTİM
- Genel diş hekimleri, diş hekimi asistanları ve hijyenistler gibi dental ürünlerin kullanımına ilişkin hem teorik hem de pratik bilgiye sahip dental profesyoneller.
- Özel bir eğitim gerekmez.

HASTA HEDEF GRUPLARI
Hedef popülasyonlar, akrilik protezler için yeniden kaplamaya veya protez sınırlarının genişletilmesine ihtiyaç duyan dişsiz veya kısmen dişsiz hastalardır.

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ
Ürünün performans özellikleri kullanım amacının gerekliliklerini karşılamaktadır.

KULLANIM YÖNÜ
1. Yeniden kaplanacak protez alanını pürüzlendirin. Protezi iyice temizleyin ve kurulayın.
2. Protezin yapay dişlerini, labial ve bukkal yüzeylerini bir pamuklu çubuk kullanarak yapıştırma bariyeri ile kaplayın. Çevresel sınırın 3 mm (1/8 inç) içine kaplama uygulamayın. Plastik dişli protezlerde, diş yüzeyine yapışan GC RELINE malzemesinden korumak için dişlere kaplama yapıştırma bariyeri uygulayın.
3. Ekteki fırçayı kullanarak yeniden kaplanacak protezi BAĞLANTI MADDESİ ile kaplayın. Çözücüyü yaklaşık 10 saniye boyunca havayla kurutun.
Not: BONDING AJAN uçucudur, kullandıktan sonra kapağı sıkıca kapattığınızdan emin olun.
4. Standart kıvam, 1,8 g toz ve 1,0 mL sıvı oranının karıştırılmasıyla elde edilir. Önce 1,8 g toz ölçün ve tozu bir karıştırma kabına aktarın. Ardından 1,0 mL sıvı ölçün. Sıvıyı karıştırma kabındaki tozun üzerine dağıtın ve 15 saniye boyunca hafifçe karıştırın.



5. Plastik bir spatula kullanarak reçine karışımını protezin dokuyla temas yüzeyine eşit şekilde uygulayın.
6. Karışımın başlamasından yaklaşık 1 dakika sonra protezi ağza yerleştirin. Hastaya oklüzyona hafifçe kapanmasını söyleyin. Kenarları gerektiği gibi kasla düzeltin.
7. Alttan kesiksiz tam protez relinesi için: Rezinin fazla kısmını intraoral olarak çıkarın. Kürlenme tamamlanana kadar protezi ağızda tutun (karışımın başlamasından itibaren yaklaşık 5 dakika 30 saniye).
8. Alttan kesimli tam protez veya kısmi protez için: Malzeme lastiksi bir duruma ulaştığında protezi çıkarın (karışımın itibaren yaklaşık 2' ila 2'30''). Fazlalıkları kesin ve ısı üretmeye başlamadan önce protezi ağızda yeniden yerleştirin. Protez ağız dışında kalacaksa, tamamen sertleşene kadar 3 dakika boyunca ılık suya (yaklaşık 40° ila 50°C = 105° ila 120°F) koyun.
Not: Alt kesikler veya tutucu alanlar mevcut olduğunda, protez malzeme kauçuk benzeri bir durumdayken ve ısı üretmeye başlamadan önce ağızdan çıkarılmalıdır. Aksi takdirde, protezi ayırmak çıkarmak zor olabilir.
9. Protez kenar uzantıları için: Malzemeyi standart toz/sıvı oranından biraz daha kalın karıştırın.
10. Karışımın başlamasından yaklaşık 5 dakika 30 saniye sonra protezi ağızdan çıkarın. Protezi normal bir şekilde bitirin ve cilalayın.

İMHA
Tüm atıkları yerel yönetmeliklere göre bertaraf edin.

DEPOLAMA
En iyi performans için, serin ve karanlık bir yerde saklayın (4-25°C / 39-77°F).

TEMİZLİK VE DEZENFEKSİYON
ÇOK KULLANIMLI DAĞITIM SİSTEMLERİ:
(1) Cihazı (ve varsa aksesuarları) alkilaminler ve kuaterner amonyum bazlı bir temizlik maddesiyle ıslatılmış tiftiksiz tek kullanımlık bir bezle tamamen ıslanana kadar silin ve temizlik ve dezenfektan çözeltisinin üreticisinin talimatlarına uygun olarak tüm maruz kalma süresi boyunca kurumaya bırakın.
(2) İşlemi ikinci kez tekrarlayın.
(3) Temizliği gözle kontrol edin.
(4) Tıbbi cihazlarda hala kalıntılar görülüyorsa 1'den 3'e kadar olan adımları tekrarlayın. Kullanımdan hemen sonra cihazı ve etiketi bozulma açısından inceleyin. Aşağıdaki durumlarda cihazı atın Hasarlı.

YAN ETKİLER
Bugüne kadar bilinen bir yan etkisi yoktur.

BİREYSEL RİSKLER
Ağız dokularının enflamatuar reaksiyonları.

ÖNLEMLER, UYARILAR VE KULLANIM SINIRLAMALARI
Öngörülen uygulama tekniği uygulanamıyorsa kullanmayın.
1. Sıvı ve BONDING AJAN sıvısı uçucu ve yanıcıdır, tutuşma kaynaklarından kaçının.
2. YAPIŞTIRMA MADDESİNİ uyguladıktan sonra fırçayı GC RELINE sıvısı veya etanol ile yıkayın.
3. Kullanmadan önce toz şişesini hafifçe çalkalayın.
4. Cilt ile teması halinde su ile iyice yıkayınız.
5. Göz ile teması halinde derhal su ile yıkayın ve tıbbi yardım alın.
6. Eldiven, yüz maskesi ve güvenlik gözlüğü gibi Kişisel Koruyucu Ekipmanlar (KKE) her zaman kullanılmalıdır.

Mevcut IFU'da atıfta bulunulan bazı ürünler aşağıdakilere göre tehlikeli olarak sınıflandırılabilir GHS'ye uygundur. Her zaman şu adreste bulunan Güvenlik Bilgi Formlarına aşina olun
https://www.gc.dental/europe
Bunlar tedarikçinizden de temin edilebilir.

PAKET
Toz (80g) x 1
Sıvı (50 mL; 49,7 g) x 1
Yapıştırma Maddesi (12g; 13,2mL) x 1
Karıştırma Kapları x 4
Flakon x 1
Damlalık x 1
Fırça x 1
Spatula x 1

AB MDR'YE GÖRE RAPORLAMA YÜKÜMLÜLÜĞÜ:
Cihazla ilgili ciddi olayların meydana gelmesi durumunda, lütfen durumu GC Europe N.V.'ye (vigilance@gc.dental) ve kullanıcının/hastanın ikamet ettiği Üye Devletin yetkili makamına bildirin.

Not: Güncel Kullanım Talimatları https://www.gc.dental/ web sitesinin indirme bölümünde mevcuttur. Uygun versiyona erişmek için lütfen alt bilgiden bölgenizi seçin.

Son revizyon: 11/2025

GC RELINE™

Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju. (LV)

CIETAIS PROTĒZES PĀRBĀZĒŠANAS MATERIĀLS

APRAKSTS:
GC RELINE ir cietās protēzes oderējums, ko var izmantot cieto protēžu oderējumam un/vai protēžu malu paplašināšanai.

PAREDZĒTAIS MĒRĶIS:
GC RELINE ir paredzēts galvenokārt akrila zobu protēžu uzlikšanai, ja to montāža uz zobu lokiem vairs nav pieņemama no klīniskā viedokļa.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS
Nepareiza akrila protēžu montāža.
Piemērošanas jomas:
1. cietie protēžu oderējumi pie krēsla
2. protēžu robežu paplašināšana

KLĪNISKIE IEGUVUMI
Lieto, lai mazinātu mutes dobuma audu kairinājumu, ko izraisa slikti piegulošas protēzes.

KONTRINDIKĀCIJAS
Nelietot pacientiem ar zināmu jutību pret metakrilātu. Alerģijas gadījumā konsultējieties ar ārstu.

PAREDZĒTIE LIETOTĀJI/SPECIĀLĀ APMĀCĪBA
- Zobārstniecības speciālisti, piemēram, zobārsti, zobārsta palīgi un higiēnisti, kuriem ir gan teorētiskas, gan praktiskas zināšanas par zobārstniecības produktu lietošanu.
- Nav nepieciešama īpaša apmācība.

PACIENTU MĒRĶA GRUPAS
Mērķauditorija ir bezzobu vai daļēji bezzobu pacienti, kuriem nepieciešama akrila zobu protēžu pārlikšana vai protēžu robežu paplašināšana.

VEIKTSPĒJAS RAKSTURLIELUMI
Izstrādājuma veiktspējas raksturlielumi atbilst paredzētā lietojuma prasībām.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
1. Rupji apstrādājiet protezējamo zobu protēzes laukumu. Rūpīgi notīriet un nosusiniet protēzi.
2. Ar vates tamponu pārklājiet protēzes mākslīgos zobus, labiālo un bukālo virsmu ar līmējošo barjeru. Nelietojiet pārklājumu tuvāk par 3 mm (1/8 collas) no perifērās robežas. Protēzēm ar plastmasas zobiem uzklājiet uz zobiem saistvielas barjeras pārklājumu, lai pasargātu tos no GC RELINE materiāla, kas pielipst pie zobu virsmas.
3. Pārklājiet pārklāšanai paredzēto protēzi ar saistvielu, izmantojot pievienoto birstīti. Aptuveni 10 sekundes žāvējiet šķīdinātāju gaisā.
Piezīme: saistviela ir gaistoša, tāpēc pēc lietošanas vāciņu cieši aizveriet.
4. Standarta konsistenci iegūst, sajaucot 1,8 g pulvera un 1,0 ml šķidruma. Vispirms nomēra 1,8 g pulvera un pārnes pulveri maisīšanas traucinā. Tad izmērīt 1,0 ml šķidruma. Šķidrumu izlejiet uz pulvera sajaukšanas traucinā un 15 sekundes viegli samaisiet.



5. Ar plastmasas lāpstiņu vienmērīgi uzklājiet sveķu maisījumu uz protēzes virsmas, saskaras ar audiem.
6. Ievietojiet protēzi mutē aptuveni 1 minūti pēc sajaukšanas sākuma. Norādiet pacientam, lai viņš viegli aizveras oklūzijā. Muskulatūras malas pēc nepieciešamības apgrieziet.
7. Pilnai protēzes līnijai bez apakšgriezumiem: Noņemiet lieko sveķu daļu intraorāli. Turiet protēzi mutē, līdz ir pabeigta (aptuveni 5 minūtes un 30 sekundes no maisījuma sākuma).
8. Pilnai zobu protēzei ar apakšgriezumiem vai daļējai protēzei: Izņemiet protēzi, kad materiāls kļūst gumijveida (aptuveni 2' līdz 2'30'' no maisījuma sākuma). Nogrieziet lieko un ievietojiet protēzi mutē, pirms tā sāk siltumu. Ja protēzei jāpaliek ārpus mutes, ievietojiet to siltā ūdenī (aptuveni 40° līdz 50°C = 105° līdz 120°F) uz 3 minūtēm, līdz tā pilnībā sacietē.
Piezīme: Ja ir apakšgriezumi vai aiztures zonas, protēze jāizņem no mutes, kamēr materiāls ir gumijveida stāvoklī un pirms tas sāk izdalīt siltumu. Pretējā gadījumā protēzi var būt grūti atvienot un noņemt.
9. Zobu protēžu malu pagarinājumiem: Izmijiet materiālu nedaudz biezāku par standarta pulvera/šķidruma attiecību.
10. Izņemiet protēzi no mutes aptuveni 5 minūtes un 30 sekundes sajaukšanas sākuma. Pabeidziet un pulējiet protēzi parastajā veidā.

DISPOSAL
Izmetiet visus atkritumus saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

GLABĀŠANA
Optimālai izmantošanai ieteicams uzglabāt tumšā un vēsā vietā 4-25 °C (39-77°F) temperatūrā.

TĪRĪŠANA UN DEZINFEKCIJA
DAUDZFUNKCIONĀLAS PIEGĀDES SISTĒMAS:
(1) Noslaukiet ierīci (un piederumus, ja tie ir iekļauti) ar vienreizlietojamu salveti, kas nesatur šķiedras, samitrinot to ar tīrīšanas līdzekli uz alkilamīnu un četraizvietotā amonija bāzes līdz tā ir pilnībā samitrināta, un ļaujiet tai nožūt visu iedarbības laiku saskaņā ar tīrīšanas un dezinfekcijas šķīduma ražotāja norādījumiem.
(2) Atkārtojiet procesu otrreiz.
(3) Vizuāli pārbaudiet tīrību.
(4) Atkārtojiet 1.-3. darbību, ja uz medicīniskajām ierīcēm joprojām ir redzamas atliekas. Tūlīt pēc lietošanas pārbaudiet ierīci un etiķeti, vai nav bojājumu. Izmetiet ierīci, ja bojāts.

BLAKUSPARĀDĪBAS
Līdz šim nav zināmas blakusparādības.

REZIDUĀLIE RISKI
Mutes dobuma audu iekaisuma reakcijas.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, BRĪDINĀJUMI UN LIETOŠANAS IEROBEŽOJUMI
Nelietot, ja nav iespējams izmantot noteikto lietošanas paņēmienu.
1. Šķidrums un saistvielu šķidrums ir gaistoši un viegli uzliesmojoši, jāizvairās no aizdegšanās avotiem.
2. Pēc ADHEZĪVS U uzklāšanas suku nomazgājiet ar GC RELINE šķidrumu vai etanolu.
3. Pirms lietošanas pudeli viegli sakratiet.
4. Saskaroties ar ādu, rūpīgi nomazgājiet ar ūdeni.
5. Saskaroties ar acīm, nekavējoties skalot ar ūdeni un meklēt medicīnisko palīdzību.
6. Vienmēr jālieto individuālie aizsardzības līdzekļi (IAL), piemēram, cimdi, sejas maskas un aizsargbrilles.

Dažus produktus, uz kuriem ir atsauces šajā IFU, var klasificēt kā bīstamus saskaņā ar GHS. Vienmēr iepazīstieties ar drošības datu lapām, kas pieejamas
https://www.gc.dental/europe
Tos var saņemt arī no sava piegādātāja.

PACKAGE
Pulveris (80g) x 1
Šķidrums (50 ml; 49,7 g) x 1
Līmējošā viela (12 g; 13,2 ml) x 1
Maisīšanas kausi x 4
Flakons x 1
Pilinātājs x 1
Birste x 1
Lāpstiņa x 1

ZIŅOŠANAS PIENĀKUMS SASKAŅĀ AR ES MDR:
Ar ierīci saistītu nopietnu negadījumu gadījumā ziņojiet par tiem uzņēmumam GC Europe N.V. (vigilance@gc.dental) un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā dzīvo lietotājs/pacients.

Piezīme: Aktuālās lietošanas instrukcijas ir pieejamas lejuplādēšanai sadaļā https://www.gc.dental/ mājas lapā. Lai piekļūtu nepieciešamai versijai, lūdzu no saraksta izvēlieties savu reģionu.

Pēdējo reizi pārskatīts: 11/2025

GC RELINE™

Prieš pradėdami naudoti, atidžiai perskaitykite instrukcijas. (LT)

DANTŲ PROTEZŲ TIESIOGINIO PERBAZAVIMO LAINERIS

APRAŠYMAS:
"GC RELINE" - tai prie kėdės tvirtinamas kietasis protezo įklotas, skirtas kietiesiems protezams įklotams ir (arba) protezų kraštams praplėsti.

NUMATYTĄ PASKIRTĮ:
"GC RELINE" daugiausia skirtas akriliniams protezams uždengti, kai klinikiniu požiūriu jų tvirtinimas prie dantų lankų nebepriimtinas.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS
Netinkamas akrilinių dantų protezų pritaikymas.
Taikymo sritys:
1. prie kėdės esantys kieti dantų protezų įdėklai
2. dantų protezų ribų išplėtimas

KLINIKINĖ NAUDA
Naudojamas siekiant sumažinti burnos audinių dirginimą dėl blogai prigludusių protezų.

KONTRAINDIKACIJOS
Nenaudokite pacientams, kurių jautrumas metakrilatui yra žinomas. Alergijos atveju kreipkitės į gydytoją.

NUMATOMI NAUDOTOJAI / SPECIALUS MOKYMAS
- odontologijos specialistai, pavyzdžiui, bendrosios praktikos odontologai, odontologų padėjėjai ir higienistai, turintys teorinių ir praktinių žinių apie odontologinių gaminių naudojimą.
- Nereikia jokio specialaus mokymo.

TIKSLINĖS PACIENTŲ GRUPĖS
Tikslinės grupės - tai pacientai be dantų arba iš dalies be dantų, kuriems reikia pakeisti akrilinių protezų linijas arba praplėsti protezų ribas.

EKSPLOATACINĖS CHARAKTERISTIKOS
Gaminio eksploatacinės savybės atitinka numatytam naudojimui keliamus reikalavimus.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA
1. Nugremžkite protezo, kurį ketinama užklijuoti, sritį. Kruopščiai nuvalykite ir nusausinkite protezą.
2. Vatos tamponu dirbtinius dantis, lūpinį ir bukalinį protezo paviršius klijavimo barjeru. Netepkite dangos arčiau kaip 3 mm (1/8 colio) periferinio krašto. Dantų protezus su plastikiniais dantimis klijavimo barjero sluoksniu, kad apsaugotumėte dantis nuo GC RELINE medžiagos, prilipusios prie danties paviršiaus.
3. Pridėtu šepetėliu padenkite dantų protezą, kurį reikia užklijuoti, rišamąja priemone. Maždaug 10 sekundžių džiovinkite tirpiklį ore.
Pastaba: SVARBIAUSIOJI MEDŽIAGA yra laki, todėl panaudoję būtinai sandariai uždarykite dangtelį.
4. Standartinė konsistencija gaunama sumaišius 1,8 g miltelių ir 1,0 ml skysčio. Pirmiausia išmatuokite 1,8 g miltelių ir perkelkite miltelius į maišymo puodelį. Tada pamatuokite 1,0 ml skysčio. Skystį supilkite ant miltelių maišymo taurėje ir 15 sekundžių atsargiai maišykite.



5. Plastikine mentele tolygiai užtepkite dervos mišinį ant su audiniais besiliečiančio protezo paviršiaus
6. Įdėkite protezą į burną praėjus maždaug 1 minutei nuo mišinio pradžios. Nurodykite pacientui lengvai užsidėti į okliuziją. Jei reikia, apkirpkite raumenų kraštus.
7. Visiškam dantų protezų relinei be įpjovų: Pašalinkite dervos perteklių intraoraliai. Laikykite protezą burnoje, kol baigsis kietėjimas (maždaug 5 min. ir 30 sek. nuo mišinio pradžios).
8. Viso dantų protezo su įpjovomis arba dalinio dantų protezo relinei: Išimkite protezą, kai medžiaga taps guminė (maždaug nuo 2' iki 2'30'' nuo mišinio pradžios). Nupjaukite perteklių ir vėl įdėkite protezą į burną, kol jis nepradėjo šilti. Jei protezas turi likti burnoje, įdėkite jį į šiltą vandenį (maždaug 40-50 °C = 105-120 °F) 3 minutėms, kol visiškai sukietės.
Pastaba: kai yra įpjovų arba įtempimo zonų, protezą reikia išimti iš burnos, kol medžiaga yra panaši į gumą ir kol ji nepradėjo šilti. Priešingu atveju gali būti sunku atjungti ir nuimti protezą.
9. Dantų protezų kraštų pratęsimams: Sumaišykite šiek tiek tirštesnę medžiagą nei standartinis miltelių ir skysčio santykis.
10. Praėjus maždaug 5 minutėms ir 30 sekundžių nuo mišinio pradžios išimkite protezą iš burnos. Užbaigkite ir nupoliruokite protezą įprastu būdu.

IŠDAVIMAS
Visas atliekas utilizuokite pagal vietos taisykles.

SANDĖLIAVIMAS
Optimaliam veaikimui užtikrinti, laikykite vėsioje ir tamsioje vietoje (4-25°C / 39-77°F).

VALYMAS IR DEZINFEKCIJA
DAUGKARTINIO NAUDOJIMO PRISTATYMO SISTEMOS:
(1) Nuvalykite prietaisą (ir priedus, jei yra) nepūkuota vienkartine servetėle, sudrėkinta valymo priemone alkilaminų ir ketvirtinio amonio pagrindu kol jis bus visiškai drėgnas, ir leiskite išdžiūti visą poveikio laiką pagal valymo ir dezinfekavimo tirpalo gamintojo nurodymus.
(2) Pakartokite procesą antrą kartą.
(3) Vizualiai patikrinkite švarą.
(4) Pakartokite 1-3 veiksmus, jei ant medicinos prietaisų vis dar matyti likučių. Iškart po naudojimo patikrinkite, ar prietaisas ir etiketė nesugadinti. Išmeskite prietaisą, jei sugadintas.

ŠALUTINIS POVEIKIS
Kol kas nėra žinoma jokio šalutinio poveikio.

REZIDUALIOSIOS RIZIKOS
Uždegiminės burnos audinių reakcijos.

ATSARGUMO PRIEMONĖS, ĮSPĖJIMAI IR NAUDOJIMO APRIBOJIMAI
Nenaudokite, jei negalima taikyti nurodyto naudojimo būdo.
1. Skystis ir SVARBIOSIOS MEDŽIAGOS skystis yra lakūs ir degūs, venkite užsidegimo šaltinių.
2. Po to, kai užtepėte KLIJAVIMO MEDŽIAGA, nuplaukite teptuką GC RELINE skysčiu arba etanoliu.
3. Prieš naudodami lengvai suplakite miltelių buteliuką.
4. Patekus ant odos, kruopščiai nuplaukite vandeniu.
5. Patekus į akis, nedelsiant nuplaukite vandeniu ir kreipkitės į gydytoją.
6. Visada reikia dėvėti asmenines apsaugos priemones (AAP), pvz., pirštines, veido kaukes ir apsauginius akinius.

Kai kurie šiame IFU nurodyti produktai gali būti klasifikuojami kaip pavojingi pagal į GHS. Visada susipažinkite su saugos duomenų lapais, kuriuos rasite adresu
https://www.gc.dental/europe
Jų taip pat galite gauti iš savo tiekėjo.

PAKETAS
Milteliai (80 g) x 1
Skystis (50 ml; 49,7 g) x 1
Klijai (12 g; 13,2 ml) x 1
Maišymo puodeliai x 4
Buteliukas x 1
Lašintuvas x 1
Šepečiai x 1
Mentelė x 1

PRIEVOLĖ TEIKTI ATASKAITAS PAGAL ES MDR:
Su prietaisu susijusių rimtų incidentų atveju praneškite apie tai "GC Europe N.V." (vigilance@gc.dental) ir valstybės narės, kurioje gyvena naudotojas / pacientas, kompetentingai institucijai.

Pastaba: Dabartinės naudojimo instrukcijos pateikiamos atsisiuntimų skiltyje svetainėje https://www.gc.dental/. Norėdami pasiekti tinkamą versiją, pasirinkite savo regioną puslapio apačioje.

Paskutinį kartą peržiūrėta: 11/2025

GC RELINE™

Enne toote kasutamist lugeda hoolikalt kasutusjuhendit. (ET)

HAMBARAVIKABINETIS KASUTATAV KÕVA PROTEESIDE ÜMBERBASEERIMISMATERJAL

KIRJELDUS:
GC RELINE on kõva proteesivooder, mida kasutatakse kõva proteesivooderduse ja/või proteesipiiride pikendamiseks.

KAVANDATUD EESMÄRK:
GC RELINE on mõeldud peamiselt akrüülproteeside vooderdamiseks, kui nende paigaldamine hambakaarele ei ole kliinilisest seisukohast enam vastuvõetav.

KASUTAMISJUHISED
Akrüülproteesi ebakorrektne sobivus.
Rakendusvaldkonnad:
1. kõvad proteesivooderdused toolil
2. proteesi piiride laiendamine

KLIINILINE KASU
Kasutatakse selleks, et vähendada halvasti istuvate hambaproteeside põhjustatud suukoe ärritust.

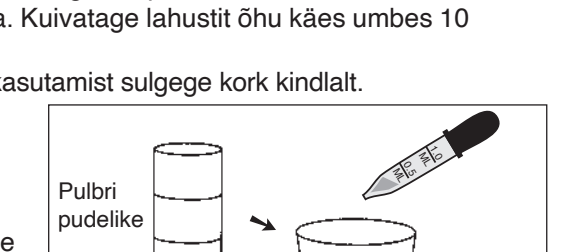
VASTUNÄIDUSTUSED
Mitte kasutada patsientidel, kellel on teadaolev tundlikkus metakrülaadi suhtes. Allergia korral konsulteerida arstiga.

ETTENÄHTUD KASUTAJAD/ERIVÄLJAÕPE
- Hambaarstid, näiteks üldhambaarstid, hambaarsti assistendid ja hügieenikud, kellel on nii teoreetilised kui ka praktilised teadmised hambaravimaterjalide kasutamisest.
- Eriväljaõpet ei ole vaja.

PATSIENTIDE SIHTRÜHMAD
Sihtrühmaks on hambumuseta või osaliselt hambumuseta patsiendid, kes vajavad akrüülproteesi taastamist või proteesi piiride laiendamist.

JÕUDLUSOMADUSED
Toote toimivusomadused vastavad ettenähtud kasutuse nõuetele.

KASUTUSSUUND
1. Karedustage proteesi ala, mida tuleb uuesti lüüa. Puhastage ja kuivatage protees põhjalikult.
2. Katke proteesi kunsthambad, huule- ja põiepinnad vatipulga liimimisbarjääriga. Ärge kandke katet 3 mm (1/8 tolli) kaugusele perifeersest piirist. Plastikhammastega proteeside puhul kandke hammastele kleepimisbarjääri kate, et kaitsta neid hambapinnale kinnituva GC RELINE materjali eest.
3. Kandke kaasasoleva harjaga SIDUSAINE'iga üle protees, mis tuleb uuesti lakkida, kasutades selleks kaasasolevat harja. Kuivatage lahustit õhu käes umbes 10 sekundit.
Märkus: SIDUSAINE on lenduv, pärast kasutamist sulgege kork kindlalt.
4. Standardne konsistentsus saadakse 1,8 g pulbri ja 1,0 ml vedeliku segamisel. Kõigepealt mõõdetakse 1,8 g pulbrit ja viiakse pulber segamisnõusse. Seejärel mõõdetakse 1,0mL vedelikku. Vedelik doseeritakse pulbrile segukausis ja segatakse ettevaatlikult 15 sekundit.



5. Kasutades plastspaatlit, kandke vaigusegu ühtlaselt proteesi .
6. Sisestage protees suhu umbes 1 minut pärast segamise algust. Juhendage patsienti kergelt sulgema oklusiooni. Lihas trimmige piire.
7. Täieliku hambaproteesi taastamiseks ilma alarihmasteta: Eemaldage liigne osa vaigust intraoraalselt. Hoidke proteesi suus kuni kõvenemise lõpuni (umbes 5 minutit ja 30 sekundit alates segamise algusest).
8. Täisproteeside taastamiseks koos alarihmade või osalise proteesiga: Eemaldage protees, kui materjal saavutab kummisuse (umbes 2' kuni 2'30'' alates segamise). Kärpige üleliigne materjal ja asetage protees uuesti suhu, enne kui see hakkab kuumust tekitama. Kui protees jääb suust välja, asetage see 3 minutiks sooja vette (umbes 40° kuni 50°C = 105° kuni 120°F), kuni see on täielikult kõvenenud.
Märkus: Kui on olemas allasurutud või retentiivsed alad, tuleb protees suust eemaldada, kui materjal on kummisarnases olekus ja enne, kui see hakkab kuumust tekitama. Vastasel juhul võib proteesi lahtivõtmine ja eemaldamine olla keeruline.
9. Proteesi piiride pikendamiseks: Segage materjal veidi paksemini kui tavaline pulbri/vedeliku suhe.
10. Eemaldage protees suust umbes 5 minutit ja 30 sekundit pärast segamise algust. Lõpetage ja poleerige protees tavalisel viisil.

JÄÄTMINE
Hävitage kõik jäätmed vastavalt kohalikele eeskirjadele.

LAOSTAMINE
Soovitatav parima tulemuse saavutamiseks, säilita jahedas ja pimedas (4-25°C / 39-77°F).

PUHASTAMINE JA DESINFITSEERIMINE
MITMEOTSTARBELISED TARNESÜSTEEMID:
(1) Pühkige seadet (ja lisaseadmeid, kui need on kaasas) klaasivaba ühekordselt kasutatava lapiga, mis on niisutatud alküülamiinide ja kvaternaarsel ammooniumil põhineva puhastusvahendiga kuni seade on täielikult märg ja laske sellel kuivada kogu kokkupuuteaja jooksul vastavalt puhastus- ja desinfitseerimislahuse tootja juhistele.
(2) Korrake protsessi teist korda.
(3) Kontrollige visuaalselt puhtust.
(4) Korrake samme 1-3, kui meditsiiniseadmetel on endiselt jääke näha. Vahetult pärast kasutamist kontrollige seadet ja etiketti kahjustuste suhtes. Visake seade ära, kui kahjustatud.

KÕRVALTOIMED
Praeguseks ei ole teadaolevaid kõrvaltoimeid.

JÄÄMISRISKID
Suuõõne kudede põletikulised reaktsioonid.

ETTEVAATUSABINÕUD, HOIATUSED JA KASUTUSPIIRANGUD
Mitte kasutada, kui ettenähtud pealekandmistehnikat ei saa rakendada.
1. Vedelik ja SIDEaine vedelik on lenduvad ja tuleohtlikud, vältige süttimisallikat.
2. Peske pintslit GC RELINE vedelikuga või etanooliga pärast SIDUSAINEi pealekandmist.
3. Enne kasutamist loksutage pulbri pudelit kergelt.
4. Kokkupuute korral nahaga pesta põhjalikult veega.
5. Silmadesse sattumise korral loputada kohe veega ja pöörduda arsti poole.
6. Alati tuleb kanda isikukaitsevahendeid, näiteks kindaid, näomaske ja kaitseprille.

Mõned käesolevas kasutusjuhendis nimetatud tooted võivad olla klassifitseeritud ohtlikuks vastavalt järgmistele nõuetele GHSile. Tutvuge alati ohutuskaartidega, mis on saadaval aadressil
https://www.gc.dental/europe
Neid saab ka tarnijalt.

PAKKUMINE
Pulber (80g) x 1
Vedelik (50mL; 49.7g) x 1
Sideaine (12g; 13,2mL) x 1
Segukausid x 4
Viaal x 1
Tilguti x 1
Pintsel x 1
Spaatel x 1

ARUANDLUSKOHUSTUS VASTAVALT EU MDR-LE:
Seadmega seotud tõsiste vahejuhtumite korral teavitage sellest GC Europe N.V. (vigilance@gc.dental) ja selle liikmesriigi pädevat asutust, kus kasutaja/patsient elab.

Märkus: Kehtivad kasutusjuhised on saadaval veebilehe https://www.gc.dental/ allalaadimiste jaotises. Õige versiooni leidmiseks valige palun oma piirkond lehe jalusest.

Viimati muudetud: 11/2025

30002427
Rev. 11/2025