

COE-SOFT™

RESILIENT DENTURE LINER

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

RECOMMENDED INDICATIONS

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

CONTRAINDICATIONS

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

DIRECTIONS FOR USE**Product Handling:**

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

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

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

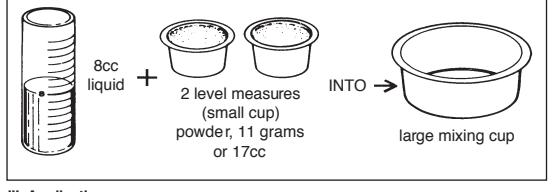
I. Preparation of the denture:

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

Note: COE-SOFT will not adhere to surfaces coated with COE LUBRICANT.

II. Preparation of COE-SOFT:

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



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

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

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

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

PACKAGES
COE-SOFT Professional Package
COE-SOFT Powder, 170g
COE-SOFT Liquid, 6fl oz (177mL)
COE-SOFT Economy Package
COE-SOFT Powder, 5lbs (2.27kg)
COE-SOFT Liquid, 32fl oz (946mL)

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

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

They can also be obtained from your supplier.

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

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

Undesired effects - Reporting
If you become aware of any kind of undesired effect, reaction or similar events experienced by use of this product, including those not listed in this instruction for use, please report them directly through the relevant vigilance system, by selecting the proper authority of your country accessible through the following link:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

as well as to our internal vigilance system:
vigilance@gc.dental

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

Last Revised: 09/2019

Rx Only

CE 2797

MANUFACTURED BY
GC AMERICA INC.
3737 West 127th Street, Alsip, IL 60603 U.S.A.
TEL: +1-708-597-0900
www.gcamerica.com

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

GC SOUTH AMERICA
Rua das Flores, 309, Samambaia - São Paulo, Sp - Brazil
CEP: 02202-030 - Tel: +55 11 2525-0965

CNPJ: 08.279.990/0001-61
RESP. TEC. Mayara De Santa Ribeiro - CRO/SP: 105.982

PRINTED IN THE U.S.A.

N 9940919

COE-SOFT™

WEICHBLEIBENDES UNTERFÜTTERUNGSMATERIAL

Nur von zahnärztlichem Fachpersonal für die genannten Anwendungsbereiche zu verwenden.

ANWENDUNGSBEREICHE

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

GEGENANZEIGEN

Nicht bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Methacrylat anwenden. Bei allergischen Reaktionen den Arzt befragen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Handhabung des Produkts:

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

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

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

I. Vorbereitung der Prothese:

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

II. Vorbereitung des COE-SOFT:

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

Note: COE-SOFT n'adhere pas aux surfaces enduites de COE LUBRICANT.

II. Préparation de la prothèse:

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

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

II. Préparation du COE-SOFT:

La dose recommandée de poudre et de liquide est de 11g de poudre pour 8ml de liquide. Versez le liquide dans le verre à mesurer. Ajoutez la poudre et mélangez doucement. Mélangez complètement pendant 30 secondes. Une spatule est fournie avec le sachet afin d'effectuer le mélange. Afin d'éviter la formation de bulles dans le mélange, veuillez ne pas mélanger avec la spatule pendant plus de 30 secondes. Ne pas battre.

Note: COE-SOFT n'adhere pas aux surfaces enduites de COE LUBRICANT.

II. Préparation de COE-SOFT:

La dose recommandée de poudre et de liquide est de 11g de poudre pour 8ml de liquide. Versez le liquide dans le verre à mesurer. Ajoutez la poudre et mélangez doucement. Mélangez complètement pendant 30 secondes. Une spatule est fournie avec le sachet afin d'effectuer le mélange. Afin d'éviter la formation de bulles dans le mélange, veuillez ne pas mélanger avec la spatule pendant plus de 30 secondes. Ne pas battre.

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

II. Préparation de COE-SOFT:

La dose recommandée de poudre et de liquide est de 11g de poudre pour 8ml de liquide. Versez le liquide dans le verre à mesurer. Ajoutez la poudre et mélangez doucement. Mélangez complètement pendant 30 secondes. Une spatule est fournie avec le sachet afin d'effectuer le mélange. Afin d'éviter la formation de bulles dans le mélange, veuillez ne pas mélanger avec la spatule pendant plus de 30 secondes. Ne pas battre.

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

II. Préparation de COE-SOFT:

La dose recommandée de poudre et de liquide est de 11g de poudre pour 8ml de liquide. Versez le liquide dans le verre à mesurer. Ajoutez la poudre et mélangez doucement. Mélangez complètement pendant 30 secondes. Une spatule est fournie avec le sachet afin d'effectuer le mélange. Afin d'éviter la formation de bulles dans le mélange, veuillez ne pas mélanger avec la spatule pendant plus de 30 secondes. Ne pas battre.

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

II. Préparation de COE-SOFT:

La dose recommandée de poudre et de liquide est de 11g de poudre pour 8ml de liquide. Versez le liquide dans le verre à mesurer. Ajoutez la poudre et mélangez doucement. Mélangez complètement pendant 30 secondes. Une spatule est fournie avec le sachet afin d'effectuer le mélange. Afin d'éviter la formation de bulles dans le mélange, veuillez ne pas mélanger avec la spatule pendant plus de 30 secondes. Ne pas battre.

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

II. Préparation de COE-SOFT:

La dose recommandée de poudre et de liquide est de 11g de poudre pour 8ml de liquide. Versez le liquide dans le verre à mesurer. Ajoutez la poudre et mélangez doucement. Mélangez complètement pendant 30 secondes. Une spatule est fournie avec le sachet afin d'effectuer le mélange. Afin d'éviter la formation de bulles dans le mélange, veuillez ne pas mélanger avec la spatule pendant plus de 30 secondes. Ne pas battre.

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

II. Préparation de COE-SOFT:

La dose recommandée de poudre et de liquide est de 11g de poudre pour 8ml de liquide. Versez le liquide dans le verre à mesurer. Ajoutez la poudre et mélangez doucement. Mélangez complètement pendant 30 secondes. Une spatule est fournie avec le sachet afin d'effectuer le mélange. Afin d'éviter la formation de bulles dans le mélange, veuillez ne pas mélanger avec la spatule pendant plus de 30 secondes. Ne pas battre.

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

II. Préparation de COE-SOFT:

La dose recommandée de poudre et de liquide est de 11g de poudre pour 8ml de liquide. Versez le liquide dans le verre à mesurer. Ajoutez la poudre et mélangez doucement. Mélangez complètement pendant 30 secondes. Une spatule est fournie avec le sachet afin d'effectuer le mélange. Afin d'éviter la formation de bulles dans le mélange, veuillez ne pas mélanger avec la spatule pendant plus de 30 secondes. Ne pas battre.

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

II. Préparation de COE-SOFT:

La dose recommandée de poudre et de liquide est de 11g de poudre pour 8ml de liquide. Versez le liquide dans le verre à mesurer. Ajoutez la poudre et mélangez doucement. Mélangez complètement pendant 30 secondes. Une spatule est fournie avec le sachet afin d'effectuer le mélange. Afin d'éviter la formation de bulles dans le mélange, veuillez ne pas mélanger avec la spatule pendant plus de 30 secondes. Ne pas battre.

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

II. Préparation de COE-SOFT:

La dose recommandée de poudre et de liquide est de 11g de poudre pour 8ml de liquide. Versez le liquide dans le verre à mesurer. Ajoutez la poudre et mélangez doucement. Mélangez complètement pendant 30 secondes. Une spatule est fournie avec le sachet afin d'effectuer le mélange. Afin d'éviter la formation de bulles dans le mélange, veuillez ne pas mélanger avec la spatule pendant plus de 30 secondes. Ne pas battre.

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

II. Préparation de COE-SOFT:

La dose recommandée de poudre et de liquide est de 11g de poudre pour 8ml de liquide. Versez le liquide dans le verre à mesurer. Ajoutez la poudre et mélangez doucement. Mélangez complètement pendant 30 secondes. Une spatule est fournie avec le sachet afin d'effectuer le mélange. Afin d'éviter la formation de bulles dans le mélange, veuillez ne pas mélanger avec la spatule pendant plus de 30 secondes. Ne pas battre.

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

II. Préparation de COE-SOFT:

La dose recommandée de poudre et de liquide est de 11g de poudre pour 8ml de liquide. Versez le liquide dans le verre à mesurer. Ajoutez la poudre et mélangez doucement. Mélangez complètement pendant 30 secondes. Une spatule est fournie avec le sachet afin d'effectuer le mélange. Afin d'éviter la formation de bulles dans le mélange, veuillez ne pas mélanger avec la spatule pendant plus de 30 secondes. Ne pas battre.

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

II. Préparation de COE-SOFT:

La dose recommandée de poudre et de liquide est de 11g de poudre pour 8ml de liquide. Versez le liquide dans le verre à mesurer. Ajoutez la poudre et mélangez doucement. Mélangez complètement pendant 30 secondes. Une spatule est fournie avec le sachet afin d'effectuer le mélange. Afin d'éviter la formation de bulles dans le mélange, veuillez ne pas mélanger avec la spatule pendant plus de 30 secondes. Ne pas battre.

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

II. Préparation de COE-SOFT:

La dose recommandée de poudre et de liquide est de 11g de poudre pour 8ml de

COE-SOFT™

ELASTISCH RELINING MATERIAAL VOOR GEBITSPROTHESEN

Alleen te gebruiken in de vermelde toepassingen door gekwalificeerde tandheelkundige.

TOEPASSINGEN

Tijdelijke voering voor prothesen van acrylaat. Directe toepassing bij de patiënt.

CONTRA-INDICATIES

Niet toepassen bij patiënten waarvan bekend is dat ze overgevoelig zijn voor methacrylaat. Verwijs naar een arts als allergie optreedt.

GEBRUIKSAANWIJZING

Verwerking van het product:

Wees voorzichtig met openen. COE-SOFT vloeistof is zeer brandbaar; houd weg van hitte, hete oppervlakken, vonken, vlammen en andere ontstekingsbronnen.

Verwerk met voldeende ventilatie. Slik of adem de damp niet in. Draag altijd persoonlijke beschermingsmiddelen zoals handschoenen, mondmaskers en beschermbrillen.

Controleer de fles met vloeistof alvorens het te gebruiken. Zorg ervoor dat na verwijdering van de dop de flesopening geen obstakels heeft. Sommige flessen kunnen een afsluiting (verzegeling) hebben. Deze verzegeling moet in de dop zitten en de opening van de fles niet belemmeren.

In geval van contact met de ogen, spoel deze met water gedurende minstens 15 minuten. Zoek direct medische hulp. Indien bevanging door de damp, zoek en frisse lucht op. Als ademhaling moeilijk gaat, denk zuurstof toe en roep medische hulp in. Bij inslikken, geef water om te verdunnen en roep medische hulp in. In geval van contact met de huid, grondig wassen met zeep en water. Veilig opslaan. Opslaan in een goed geventileerde ruimte. Koel bewaren. Atvat volgens de plaatselijke verordeningen afvoeren.

I. Behandeling van de prothese:

Neem drukplaatsen weg en maak het oppervlak dat gerelined moet worden ruw. Maak de prothese goed schoon en goed droog. Breng een coating aan van COE LUBRICANT op de labiale en buccale vlakken maar blijf 3mm binnen de periferie. Ook kunstharstanden moeten met COE LUBRICANT worden bedekt.

Opmerking: COE-SOFT zal niet hechten aan vlakken die met COE LUBRICANT zijn bedekt.

II. Bereiding van COE-SOFT:

De aanbevolen verhouding poeder/vloeistof is 11g poeder tegenover 8ml vloeistof. Giet de vloeistof in een grote matabekер. Voeg vervolgens langzaam het poeder toe. Roer het mengsel goed gedurende 30 seconden. Daarvoor wordt een gepaste spatel bijgeleverd. Om te voorkomen dat er blaasjes in het mengsel komen, mag u niet langer dan 30 seconden roeren. Niet kloppen.

**III. Appliceren:**

Verspreid het COE-SOFT mengsel over de oppervlakken die gerelined moeten worden. Plaats de prothese in de mond als voor het nemen van een afdruk en laat de patiënt langzaam tot occlusie dichtbijten. Laat na 3 minuten de patiënt de lippen en wangen zodanig bewegen dat een muscle trimming voor de periferie wordt verkregen. Neem de prothese uit en spoel schoon onder koud water. Snij overmaat aan materiaal weg. Plaats de prothese weer in de mond en laat de patiënt STEVIG tot occlusie dichtbijten en die positie 5 minuten behouden. Neem de prothese uit en spoel opnieuw in koud water.

IV. Afwerken:

Wanneer de uitharding is voltooid, wordt de overmaat weggesneden. Met een verwarmde spatel worden de hoeken afgewerkt.

V. Advies aan de patiënt:

Raad de patiënt AF voor reiniging van de voering een borstel of tandpasta te gebruiken. De beste manier van schoonmaken is spoelen met koud water en wrijven met een natte katoenen doek.

OPSLAG

Aanbevolen voor een optimaal resultaat: Op een droge plek op kamertemperatuur bewaren (70° tot 77°F; 21° tot 25°C).

VERPAKKINGEN

COE-SOFT Professioneel Pak

COE-SOFT Poeder, 170g

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

COE-SOFT Economie Pak

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

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

Opmerking: Niet alle soorten verpakkingen zijn in ieder land beschikbaar.

Sommige producten waarnaar wordt verwezen in het huidige

veiligheidsinformatieblad kunnen worden geclassificeerd als gevaarlijk volgens GHS.

Maak u vertrouwd met de veiligheidsinformatiebladen beschikbaar op:

<http://www.gceurope.com>

of voor Amerika:

<http://www.gcamerica.com>

Zij kunnen ook worden verkregen bij uw leverancier.

REINIGING EN DESINFECTIE

MULTI-TOEPASBARE DOSERSYSTEMEN: Om kruisbesmetting tussen patiënten te voorkomen dienen de flessen in het maatbestek gedesinfecteerd te worden.

Inspecteer de flessen, het maatbestek en het label direct na gebruik op beschadigingen. Gebruik het instrument niet meer indien beschadigd.

NIET ONDERDOMPELEN. Reinig het instrument grondig om het opdrogen en accumuleren van verontreinigingen te voorkomen. Desinfecteer met een medisch geregistreerd infectie controle product welke voldoet aan de regionale/nationale richtlijnen.

Ongewenste effecten-rapporten

Als u zich bewust wordt van enige vorm van ongewenst effect, reactie of soortgelijke gebeurtenissen bij het gebruik van dit product, inclusief degene die niet in deze gebruiksaanwijzing worden vermeld, meld deze dan rechtstreeks via het relevante waarschuwingsysteem, door de juiste autoriteit van uw land te selecteren toegankelijk via de volgende link:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

evenals ons interne waarschuwingsysteem:

vigilance@gc.dental

Op deze manier draagt u bij aan het verbeteren van de veiligheid van dit product.

Laatste herziening: 09/2019

COE-SOFT™

ELASTISCH REBASERINGSMATERIALE

Udelukkende til benyttelse af professionelt tandplejepersonale til de i denne brugsanvisning beskrevne indikationer.

INDIKATIONER

Midlertidig elastisk rebasering af akrylproteser. Til direkte brug ved operationsstolen.

KONTRAINDIKATIONER

Patienter med känd allergi för akrylatmaterial. I händelse av allergiska reaktioner remittera omedelbart till läkare.

BRUGSANVISNING**Produkthåndtering:**

Öppnas med varsamt. COE-SOFT vätska är brandfarlig om produkten innehåller brandfarlig vätska: undvik uppvärming, gnistor och flamma. Använd med tillräcklig ventilation. Sälv intet eller andas in ångan. Använd alltid handskar, munskydd och skyddsglasögon eller annan personlig skyddsutrustning. Kontrollera flaskan med vätska före användning. Se till att flasköppningen vid avlägsnande av locket inte har några hinder. Vissa flaskor kan innehålla en insats (som tätning). Insatsen måste vara i locket så att den inte hindrar öppning.

Kontroller flasken med vätske för brug. Vær sikker på, når låget fjernes, at der ikke er nogen forhindringer. Nogle flasker indeholder en (slags) forsegling. Forseglingen skal være i låget og ikke forhindre åbningen. Hvis dette produkt indeholder brandfarlig vätske holdes det væk fra varmekilder, gnister og flammer og andre brandbare materialer. Bruges under tilpas ventilation/ventilering. Dampe må ikke indtages eller indåndes. Personlige værnehjelme (PPE) såsom handsker, mundbind og beskyttelsesbriller skal altid bæres.

Kontroller flasken med vætske før brug. Vær sikker på, når låget fjernes, at der ikke er nogen forhindringer. Nogle flasker indeholder en (slags) forsegling. Forseglingen skal være i låget og ikke forhindre åbningen.

Hvis dette produkt indeholder brandfarlig vätske holdes det væk fra varmekilder, gnister og flammer. Tilsæt af kontakt med øjenne skyldes disse i mindst 15 minutter. Søg omgående lægehjælp. Ved for meget dampe søges frisk luft. Hvis vejtrækningen er besvaret gives oxygen/ilt og der søges læge. Hvis noget sliges fortides med vand og der søges læge. I tilfælde af kontakt med huden vaskes grundigt med vand og sæbe. Opbevares sikert under velventilerede forhold. Opbevareskoldt. Bortskaffelse af affald skal ske i hht respektive lovgivning.

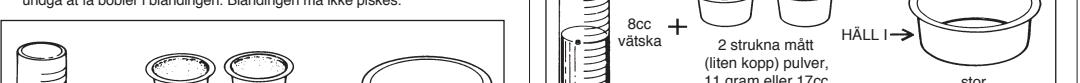
I. **Forberedelse af protesen:**

De områder af protesen der skal rebaseres slipes ru, og trykpunkter aflastes. Rengør og tor protesen omhyggeligt. Dæk protesen labiale og buccale flader med COE LUBRICANT. Applicér ikke COE LUBRICANT nærmere de rebaseringskravende områder end 3mm. Hvis protesen har kunststoftender, dækkes disse også med COE LUBRICANT.

Obs: COE-SOFT binder ikke til flasker dækket med COE LUBRICANT.

II. **Forberedelse af COE-SOFT:**

Det anbefalede forhold af pulver til vætske er 11g pulver til 8ml vætska. Håll i vætska i den store blandingskopp. Tillsätt sedan pulvert sakta och forsiktig. Rör grundigt om i blandningen 30 sekunder. En lämplig spatel medföljer för detta ändamål. För att undvika bubblor i blandningen, rör inte om med spateln längre än 30 sekunder. Får ej vispas.

**III. Aplicering:**

Sprid COE-SOFT-blandningen över det område som skall rebaseras. För in protesen i munnen. Patienten instrueras att försiktigt bita samman. Efter 3 minuter muskeltränings den perifera kanten genom att patienten instrueras röra läppar och käkar. Tag ut protesen och skölj den under rimande kallt vatten. Avlägsna överflödig material. Sätt åter protesen på plats i munnen. Patienten instrueras att FÖRSIKTIGT bita samman i central ocklusion och hålla käkarna i detta läge i minst 5 minuter. Tag ut protesen och skölj återigen i den i kallt vatten.

IV. **Puts:**

När polymerisationen är avslutad skall överskott avlägsnas. Tilljämning av kanten görs med en hett spatel.

V. **Patientträning:**

Räd patienten att INTE använda borste eller abrasivt rengöringsmedel på rebaserade ytor. Rengöring sker båst om protesen hålls i rimande kallt vatten och torkas med vatt bomull.

VI. **Förvaring:**

Rekommenderas för optimal prestanda, förvara på torrt ställe vid rumstemperatur (70° to 77°F; 21° to 25°C).

FÖRPACKNINGAR

COE-SOFT Professionell förpackning

COE-SOFT Pulver, 170g

COE-SOFT Vätska, 177mL (6fl oz)

COE-SOFT Ekonomipackning

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

COE-SOFT Vätska, 946mL (32fl oz)

Bemärk: Alla pakningar vil ikke være tilgængelige i alle lande.

Nogle produkter som er beskrevet i IFU er evt. klassificeret som farlig i hht GHS.

Læs altid op på alle arbejdshygieniske anvisninger som kan findes på:

<http://www.gceurope.com>

eller for Amerika:

<http://www.gcamerica.com>

Dessa kan också erhållas från din leverantör

RENGÖRING OCH DESINFJEKTION

APPLICERINGSSYSTEM TIL FLERGÅNGSBRUG: For at undgå korskontaminerings mellem patienter, skal flasker og mælbeæger desinficeres på mellemlivne. Efter anvendelse, inspektere ommedelbart enheten samt kvalitetsforsæmring af enheten. Ifall skader kan ses, bøt ut enheten.

SÅNK INTE NER I DESINFJEKTIONSVÄTSKA. Rengør enheterne noggrant og tork dem ordentligt torra. Tilsæt at ingen ackumulerer smuts finns kvar.

Desinficer med et produkt som är klassad och registrerad i enlighet med regionala/nationella riktlinjer gällande infektionskontroll på mellemlivne. Rapportering af oönskade effekter

Om du uppträcker någon form av oönskade effekter, reaktioner eller liknande händelser som upplevs efter användning av denna produkt, inklusive de som inte är upptagna i denna bruksanvisning, rapportera dem direkt genom det relevanta väksamhetssystemet genom att välja landets behöriga myndighet, finns tillgängligt via denna länk:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Samt til vores interne overvågningssystem:

vigilance@gc.dental

Herved hjälper du med til at forbättra säkerheten för denna produkt.

Senast reviderad: 09/2019

COE-SOFT™

ELASTISK REBASERINGSMATERIAL

Denna produkt skall användas endast av därtill auktoriserad personal, och endast för applikationer som beskrivs i denna bruksanvisning.

REKOMMENDERADE INDIKATIONER

Temporärt elastisk rebaseringssmaterial för akrylatproteser; av chairside-typ.

KONTRAINDIKATIONER

Patienter med känd allergi för akrylatmaterial. I händelse av allergiska reaktioner remittera omedelbart till läkare.

BRUGSANVISNING**Produkthåndtering:**

Öppnas med varsamt. COE-SOFT vätska är brandfarlig om produkten innehåller brandfarlig vätska: undvik uppvärming, gnistor och flamma. Använd med tillräcklig ventilation. Sälv intet eller andas in ångan. Använd alltid handskar, munskydd och skyddsglasögon eller annan personlig skyddsutrustning.

Kontrollera flaskan med vätska före användning. Se till att flasköppningen vid avlägsnande av locket inte har några hinder.

Vissa flaskor kan innehålla en insats (som tätning). Insatsen måste vara i locket så att den inte hindrar öppning.

Kontroller flasken med vätske för brug. Vær sikker på, når låget fjernes, at der ikke er nogen forhindringer.

Hvis dette produkt indeholder brandfarlig vätska holdes det væk fra varmekilder, gnister og flammer og andre brandbare materialer.

Bruges under tilpas ventilation/ventilering. Dampe må ikke indtages eller indåndes. Personlige værnehjelme (PPE) såsom handsker, mundbind og beskyttelsesbriller skal altid bæres.

Kontroller flasken med vætske før brug. Vær sikker på, når låget fjernes, at der ikke er nogen forhindringer.