

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

Patients who have shown sensitivity to the material including methacrylates and salicylates. In case of allergy, please refer to 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.

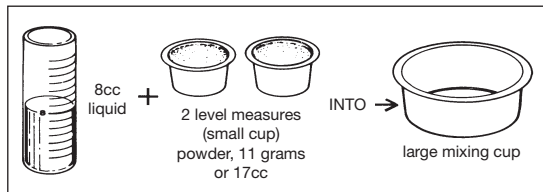
I. Preparation of the denture:

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).

Shelf-life: 3 years from date of manufacture.

CLEANING AND DISINFECTING RECOMMENDATION

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 IMMERSER. 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.

PACKAGES

COE-SOFT Professional Package

COE-SOFT Powder, 5.5 oz (156 g)

COE-SOFT Liquid, 5.5 oz (163 mL)

COE-SOFT Economy Package

COE-SOFT Powder, 5 lb (2,27 kg)

COE-SOFT Liquid, 32 oz (946 mL)

Some products referenced in the present IFU may be classified as hazardous according to GHS. Always familiarize yourself with the Safety Data Sheets available for the Americas at:

<http://www.gcamerica.com>

They can also be obtained from your supplier.

Last Revised: 07/2017

Rx Only

GC

MANUFACTURED & DISTRIBUTED BY
GC AMERICA INC.
3737 West 127th Street, Alsip, IL 60803 U.S.A.
TEL: +1 708 937-9900
www.gcamerica.com

PRINTED IN THE USA

7350717

COE-SOFT™

DELINEADOR RESISTENTE DE DENTADURA

Para uso exclusivo de profesionales de la odontología en las aplicaciones recomendadas.

APLICACIONES RECOMENDADAS

Para rebase temporal de dentaduras acrílicas. Para utilizar en la clínica dental.

CONTRAINDICACIONES

Pacientes que han demostrado tener sensibilidad al material incluyendo metacrilatos y salicilatos. En caso de alergia, requerir atención médica.

INSTRUCCIONES DE USO

Manejo del Producto:

Tenga precaución al abrir. El líquido de COE-SOFT es altamente inflamable: mantener alejado del calor, superficies calientes, chispas, llamas y otras fuentes de ignición. Utilizar con una ventilación adecuada. No ingerir o respirar los vapores. Siempre debe utilizarse un Equipo de Protección Personal (PPE) como guantes, mascarillas y una protección adecuada de los ojos, guantes y gafas de protección.

Antes de utilizar, verifique el frasco con el líquido. Asegúrese que después de quitar el tapón, la abertura de la tapa no tiene obstrucciones. Algunos frascos pueden contener un inserto (como un sello). El inserto debe quedarse en la tapa y no obstruir la apertura.

En caso de contacto, lavar los ojos con agua durante al menos 15 minutos. Busque atención médica inmediata. Si es afectado por el vapor, trasládese al aire fresco. Si la respiración es dificultosa, suministrar oxígeno y buscar atención médica. En caso de ingestión, diluir bebiendo agua y buscar atención médica. En caso de contacto con la piel lavar con abundante agua y jabón. Almacenar de forma segura. Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener la calma.

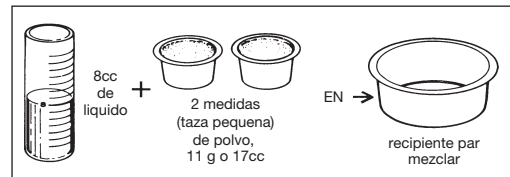
I. Preparación de la dentadura:

Rebajar y hacer áspera el área de la dentadura a rebasar. Limpiar y secar bien la dentadura. Recubrir las superficies labial y bucal con COE LUBRICANT. No aplicar recubrimiento a más de 3mm (1/8 de pulgada) del borde periférico. Si la dentadura tiene dientes de plástico, también protegerlos con COE LUBRICANT.

Nota: COE-SOFT no se adhiere a superficies recubiertas con COE LUBRICANT.

II. Preparación del COE-SOFT:

La relación de polvo a líquido que se recomienda es de 11 gramos de polvo por 8mL de líquido. Vierta el líquido en el recipiente grande que se suministra para la mezcla. Luego añada el polvo lentamente. Revuelva la mezcla por unos 30 segundos. Se incluye en el paquete una espátula para este propósito. Para evitar que se creen burbujas en la mezcla no la revuelva con la espátula por más de 30 segundos. No bata la mezcla.



III. Aplicación:

Españar la mezcla de COE-SOFT sobre toda el área a rebasar. Insertar la dentadura como para tomar una impresión y pedir al paciente que cierre suavemente la boca hasta oclusión. Después de 3 minutos pedir al paciente que mueva los labios y las mejillas a fin de obtener una periferia de adaptación muscular. Retirar la dentadura y enjuagarla con agua fría. Tallar eliminando el exceso de material. Volver a insertar la dentadura y pedir al paciente que cierre FIRMEMENTE la boca en oclusión y mantener esta posición durante 5 minutos. Retirar la dentadura y volver a enjuagar con agua fría.

IV. Acabado:

Después de terminada la polimerización, tallar eliminando el exceso. Utilizar una espátula caliente para suavizar los cantos.

V. Advertencia al paciente:

Advertir al paciente que NO utilice cepillos o abrasivos (como pasta dentífrica) sobre el rebase. La mejor limpieza se logra manteniéndolo bajo agua corriente fría y limpiando con algodón húmedo.

ALMACENAJE

Recomendado para un rendimiento óptimo, guárdelo en un lugar seco a temperatura ambiente (de 70° a 77°F; 21° a 25°C).

Caducidad: 3 años desde la fecha de fabricación.

LIMPIEZA Y DESINFECTACIÓN

SISTEMA DE ENTREGA MULTI-USOS: Para evitar la contaminación cruzada entre pacientes, las botellas y los dispositivos de medición requieren la desinfección de nivel medio. Inmediatamente después de su uso inspeccione las botellas, los dispositivos de medición y la etiqueta para comprobar su deterioro. Desechar si está dañado.

NO SUMERJA. Limpiar a fondo las botellas y los dispositivos de medición para prevenir el secado y la acumulación de contaminantes. Desinfectar con un producto de control de la infección de la salud de calidad registrada de nivel medio según las directrices regionales/nacionales.

SUMINISTRO

COE-SOFT Estuche Profesional

COE-SOFT Polvo, 5.5 oz (156 g)

COE-SOFT Líquido, 5.5 oz (163 mL)

COE-SOFT Estuche Económico

COE-SOFT Polvo, 2,27 kg (5 libras)

COE-SOFT Líquido, 946 mL (32 onzas)

Algunos de los productos mencionados en las presentes instrucciones pueden clasificarse como peligrosos según GHS. Siempre familiarizarse con las hojas de datos de seguridad disponibles en o para América:

<http://www.gcamerica.com>

También se pueden obtener de su proveedor.

Última revisión: 07/2017

COE-SOFT™

MATÉRIAU DE REBASAGE SOUPLE

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

INDICATIONS

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

CONTRE-INDICATIONS

Patients qui présentent une sensibilité au matériau incluant des méthacrylates et salicylates. En cas d'allergie, consulter un médecin.

MODE D'EMPLOI

Manipulation du produit:

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

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

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

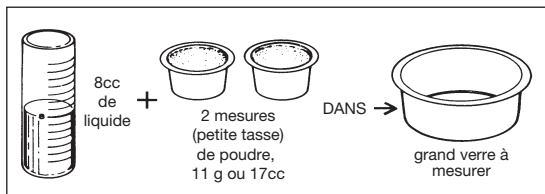
I. Préparation de la prothèse:

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

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

II. Préparation de COE-SOFT:

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



III. Application:

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

IV. Finition:

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

V. Avertissement au patient:

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

CONSERVATION

Pour des performances optimales, conserver ce produit dans un endroit sec et à température ambiante (de 70° à 77°F; de 21° à 25°C). Périempton: 3 ans à partir de la date de fabrication.

NETTOYAGE ET DESINFECTION

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

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

CONDITIONNEMENT

COE-SOFT Coffret
COE-SOFT Poudre, 5,5 oz (156 g)
COE-SOFT Liquide, 5,5 oz (163 mL)
COE-SOFT Coffret Économique
COE-SOFT Poudre, 2,27 kg (5 lbs)
COE-SOFT Liquide, 946 mL (32 oz)

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

Dernière mise à jour: 07/2017

COE-SOFT™

LINER PARA REBASAMENTO DE PRÓTESES RESILIENTE

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

INDICAÇÕES RECOMENDADAS

Rebasamento temporário de próteses acrílicas. Para utilizar em procedimentos no consultório.

CONTRA-INDICAÇÕES

Doentes que tenham apresentado sensibilidade ao material, incluindo metacrilatos e salicilatos. Em caso de alergia, refira o doente a um médico.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Manuseamento do produto:

Abra com precaução. O líquido de COE-SOFT é altamente inflamável; manter afastado de fontes de calor, superfícies quentes, faíscas, e outras fontes de ignição. Utilizar em ambiente adequadamente ventilado. Não ingerir ou inalar o vapor. Equipamentos de Proteção Individual (EPI) tais como luvas, máscaras e óculos de segurança devem ser sempre utilizados.

Deve-se verificar o frasco do líquido antes da utilização, e assegurar que quando a tampa é removida, abertura do frasco não está obstruída. Alguns frascos podem ter um selo que, quando abertos devem ficar na tampa, e não a obstruir a abertura do frasco.

Em caso de contacto, lavar os olhos com água durante pelo menos 15 minutos e procurar assistência médica imediatamente. Se houver inalação do vapor, respirar ar fresco. Se sentir dificuldade em respirar, ministrar oxigénio e procurar assistência médica. Em caso de ingestão, beber água para diluir o líquido ingerido e procurar assistência médica. Em caso de contacto com a pele, lavar abundantemente com água e sabão. Armazenar em segurança. Guardar em local bem ventilado. Manter fresco. Eliminar todos os resíduos de acordo com a legislação local.

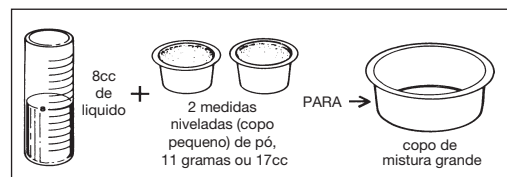
I. Preparação da prótese:

Libertar e asperizar a área da prótese a ser rebasada. Limpar e secar bem a prótese. Cobrir as superfícies labial e bucal da prótese com LUBRIFICANTE COE. Não aplicar o revestimento nos 3 mm (1/8 pol.) em volta do rebordo periférico. Se a prótese tiver dentes plásticos, protegê-los também com LUBRIFICANTE COE.

Note: COE-SOFT não adere às superfícies revestidas com LUBRIFICANTE COE.

II. Preparação do COE-SOFT:

A proporção pó / líquido recomendada é 11g de pó para 8ml de líquido. Deite o líquido no copo de mistura grande. Em seguida, adicione o pó lentamente. Agite a mistura bem durante 30 segundos. É fornecida uma espátula adequada para esse fim. Para evitar introduzir bolhas na mistura, não misture com a espátula durante mais de 30 segundos. Não bater.



III. Aplicação:

Espalhe a mistura de COE-SOFT sobre a área a ser rebasada. Coloque a prótese como para tomar uma impressão e peça ao doente para ocluir levemente. Após 3 minutos, peça ao doente para movimentar os lábios e bochechas, de modo a obter uma perféria com a área de inserção muscular aliviada. Remova a prótese e lave-a sob água corrente. Corte o excesso de material. Volte a colocar a prótese e peça ao doente para ocluir FIRMEMENTE e manter a posição durante 5 minutos. Remova a prótese e volte a lavar com água fria.

IV. Acabamento:

Quando a polimerização estiver completa, corte o excesso. Para alisar os rebordos, utilize uma espátula quente.

V. Conselhos ao Doente:

Aconselhe o doente a NÃO utilizar uma escova ou um agente abrasivo (como pasta de dentes) no lining. A melhor forma de limpar é manter debaixo de água fria corrente e limpar com um algodão molhado.

ARMAZENAMENTO

Para uma melhor efetividade, recomenda-se guardar em local seco sob temperatura ambiente entre (70° a 77°F; 21° a 25°C). Prazo de validade: 3 anos a partir da data de fabrico.

LIMPEZA E DESINFEÇÃO

SYSTEMAS DE ACONDICIONAMENTO MULTIUSOS: Para evitar a contaminação cruzada entre pacientes, as embalagens e os dispositivos de medição, requerem uma desinfeção de nível médio. Immediatamente após a utilização, inspecionar os dispositivos de medição, as embalagens e os rótulos das mesmas, para verificar se não há deterioração. Descartar os dispositivos danificados.

NÃO MERGULHAR. Limpar cuidadosamente o dispositivo para evitar a secagem e acumulação de contaminantes. Desinfetar com um produto certificado para o controle da infecção de nível médio, de acordo com as Normas da União Europeia.

EMBALAGENS

COE-SOFT Embalagem Profissional
COE-SOFT Pó, 5,5 oz (156 g)
COE-SOFT Líquido, 5,5 oz (163 mL)
COE-SOFT Embalagem Económica
COE-SOFT Pó, 5 lbs (2.27 kg)
COE-SOFT Líquido, 32 oz (946 mL)

Alguns produtos referenciados nas presentes instruções de utilização podem ser classificados como perigosos de acordo com a GHS. Sempre familiarize-se com as fichas de informação de segurança disponíveis em ou para as Américas:

<http://www.gcamerica.com>

Estas também podem ser obtidas através do seu distribuidor.

Última revisão: 07/2017