

GC RELINE™ II Soft GC RELINE™ II ExtraSoft GC RELINE™ II ExtraExtraSoft

VINYL POLYSILOXANE SOFT LINING MATERIAL
GC RELINE™ II PRIMER FOR RESIN
RESIN PRIMER/ADHESIVE FOR VINYL POLYSILOXANE SOFT LINING MATERIAL
GC RELINE™ II FINISHING MATERIAL
COATING MATERIAL FOR VINYL POLYSILOXANE SOFT LINING MATERIAL
GC RELINE™ II POINT FOR TRIMMING
POINT FOR TRIMMING SOFT LINING MATERIAL
GC RELINE™ II WHEEL FOR FINISHING
WHEEL FOR FINISHING SOFT LINING MATERIAL
GC RELINE™ II REMOVER FOR RESIN
REMOVER FOR SOFT LINING MATERIAL
For use only by a dental professional in the recommended indications.

- INDICATIONS FOR USE**
- Relining of dentures in case of thin sensitive mucosa and resorbed ridges.
 - Relining of dentures in case of sharp and bony ridges.
 - Relining of dentures in case of bony undercuts (with difficulties involving insertion and/or removal of the denture).
 - Relining of implant-supported dentures

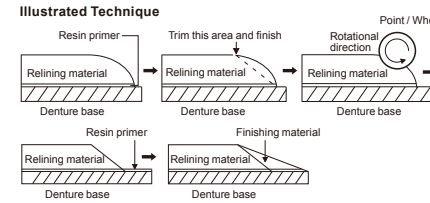
CONTRAINDICATIONS
Avoid using this product with patients having known silicone allergies.

DIRECTIONS FOR USE
A) DIRECT RELINING METHOD

- Check the resin denture for misfit and sensitive areas of the mucosa (e.g. with Fit Checker Advanced or Fit Checker Advanced Blue).
- Disinfect with a non-alcohol based product and dry the denture thoroughly. Relieve the area to be relined and roughen it, ideally by microabrasion.
- Clean in an ultrasonic cleaning machine containing an ultrasonic or enzymatic solution and dry thoroughly. Apply GC RELINE II PRIMER FOR RESIN to the bonding surface with a clean and dry brush and gently dry with clean, dry and oil-free air. Do not contaminate the surface with latex gloves, powder from gloves, etc. Note: Close the bottle with the cap immediately after use. Do not contaminate the primer bottle with moisture, in order to avoid that the primer liquid becomes blurry.
- Dispense GC RELINE II Soft, ExtraSoft or ExtraExtraSoft directly onto the denture. The working time is 2 minutes at room temperature 23°C (73.4°F). Note: 1) Do not apply a small amount of onset material (1-2 mm of mixed material) as this is slow to set and you will need to retain the denture in the mouth for over 5 minutes. 2) Do not use a solvent like alcohol on the area between GC RELINE II and the denture as this will cause separation.
- Seat the denture in the mouth. Ask the patient to gently close into centric occlusion and then perform muscle trimming.
- Retain the denture in place for at least 5 minutes and remove it from the mouth.
- Using a scalpel or scissors, remove excess material on the edge of GC RELINE II Soft, ExtraSoft or ExtraExtraSoft. Using light pressure, progressively trim with GC RELINE II POINT FOR TRIMMING using a speed of less than 20,000 RPM, and finish with GC RELINE II WHEEL FOR FINISHING using a speed of less than 6,000 RPM. Before use, the wheel must be set on a mandrel with a fixation cap or screw to hold it securely in place.
- If it is considered necessary to achieve an even smoother finish, follow the procedure below: (NB: GC RELINE II FINISHING MATERIAL A and B are sold separately) a) Apply GC RELINE II PRIMER FOR RESIN to the peripheral borders and margins of the denture in order to bond GC RELINE II FINISHING MATERIAL to it. Do not apply the primer to the relining material. Gently dry the primer (as in step 3 above). b) Dispense equal amounts of GC RELINE II FINISHING MATERIAL A and B onto the mixing pad. Mix with a plastic spatula and apply the mixture to the edge of the previously placed GC RELINE II Soft, ExtraSoft or ExtraExtraSoft material and to the denture using a sponge. The working time is 2 minutes and the setting time is 4 minutes at room temperature 23°C (73.4°F). If it is necessary to check the fit of the relined denture, use an uncured fit checking material.

B) INDIRECT RELINING METHOD

- Proceed according to Steps No. 1-4 for Direct Relining Method.
- Mount the denture on the gypsum model and press it on an articulator.
- Remove the denture from the model after about 30 minutes.
- If required, proceed according to Steps No. 7- 8 for Direct Relining Method.



MAINTENANCE OF THE RELINED DENTURE

- Advise the patient to clean the relined denture under running water, with a soft brush and soap, at least once daily.
- Within 3 months of applying GC RELINE II Soft, ExtraSoft or ExtraExtraSoft check the denture for any accumulation of calculus and check the condition of the oral tissues. If necessary, relieve the pressure spots and apply additional GC RELINE II Soft, ExtraSoft or ExtraExtraSoft material to the relieved area.
- If an additional layer is required to be applied to an existing relining, relieve the original relined area with GC RELINE II POINT FOR TRIMMING and apply material within 3 months of the original application.
- To replace an existing relined material, follow the below described procedure: a) Expose the acrylic surface by cutting the silicon material with a scalpel. b) Put a few drops of GC RELINE II REMOVER FOR RESIN on the surface of the acrylic denture. c) Insert the instrument or spatula between the silicone and acrylic resin interface and remove the silicone material from the acrylic resin with the instrument or spatula. d) After removing the silicone material, relieve the fitting surface of the denture to provide a completely clean surface. Afterwards, follow steps No. 2-8 in the instructions above.



STORAGE
Recommended for optimal performance, store at room temperature (15-25°C) (59-77°F) and out of direct sunlight. (Shelf life: 2 years from the date of manufacture)

PACKAGES
1. INTRODUCTORY KIT
GC RELINE II CARTRIDGE (One of the following cartridges: Soft 61g (48mL), ExtraSoft 57g (48mL), or ExtraExtraSoft 55g (48mL) (1)
GC RELINE II PRIMER FOR RESIN 8g (10mL) (1)
GC RELINE II POINT FOR TRIMMING (1)
GC RELINE II WHEEL FOR FINISHING (1)
GC RELINE II REMOVER FOR RESIN 5g (5.5mL) (1)
MIXING TIP II L (6 pieces)
Disposable brush (3)
Plastic spatula (1)
2. REFILL PACKAGES
a) GC RELINE II CARTRIDGE (One of the following cartridges: Soft 61g (48mL), ExtraSoft 57g (48mL), or ExtraExtraSoft 55g (48mL) (1)
b) GC RELINE II PRIMER FOR RESIN 8g (10mL) (1)
c) GC RELINE II FINISHING MATERIAL A and B 10g (9mL) (1 each)
d) GC RELINE II POINT FOR TRIMMING (3)
e) GC RELINE II WHEEL FOR FINISHING (12)
f) GC RELINE II REMOVER (FOR RESIN) 5g (5.5mL) (1)
g) Disposable brush (6)

CAUTION

- In rare cases the product may cause sensitivity in some people. If any such reactions are experienced, discontinue the use of the product and refer to a physician.
- The primer and the remover are volatile and flammable. Do not use them near fire. Close the bottle immediately after use and keep away from sources of ignition.
- In case of contact with eyes, flush immediately with water and seek medical attention.
- Avoid getting the relining material on clothing. It is difficult to remove once it has set and penetrated the fabric.
- When applying the relining material, care should be taken to avoid mixing or contact with the following materials. They may delay setting time or result in poor adhesion. * Latex gloves, powder from gloves * Condensation type silicone impression material * Polysulfide impression material * Eugenol type material * Soft relining material from other companies * Uncured acrylic resin
- Before using, check that the shaft of GC RELINE II POINT FOR TRIMMING or GC RELINE II WHEEL FOR FINISHING rotates correctly without distortion.
- Rotate the point or wheel from the relining material toward the denture base.
- Do not use excessive pressure when using the point or wheel.
- When trimming or finishing the relining material, wear a dust mask to avoid inhaling silicone dust, and wear protective eye glasses.
- Personal protective equipment (PPE) such as gloves, face masks and safety eyewear should always be worn.

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

CLEANING AND DISINFECTING MULTI-USE DELIVERY SYSTEMS: to avoid cross-contamination between patients this device requires mid-level disinfection. Immediately after use inspect device and label for deterioration. Discard device if damaged. **DO NOT IMMERS**e. Thoroughly clean device to prevent drying and accumulation of contaminants. Disinfect with a mid-level registered healthcare-grade infection control product according to regional/national guidelines.

Last revised: 02/2017
Rx Only
GC
MANUFACTURED BY GC CORPORATION
76-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo 174-8585, Japan
RESPONSIBLE MANUFACTURER IN CANADA: GC AMERICA INC.
3737 West 127th Street, Atsip, IL 60803 U.S.A.
TEL: +1-708-907-0900
www.gcamerica.com
DISTRIBUTED BY GC CORPORATION
76-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo 174-8585, Japan
GC AMERICA INC.
3737 West 127th Street, Atsip, IL 60803 U.S.A.
TEL: +1-708-907-0900
www.gcamerica.com
PRINTED IN JAPAN

GC RELINE™ II Soft GC RELINE™ II ExtraSoft GC RELINE™ II ExtraExtraSoft

MATÉRIAU DE REBASAGE SOUPLE AU POLYSILOXANE DE VINYLE
GC RELINE™ II PRIMER FOR RESIN
APPRÊT/ADHÉSIF POUR MATÉRIAU DE REBASAGE SOUPLE AU POLYSILOXANE DE VINYLE
GC RELINE™ II FINISHING MATERIAL
LMATÉRIAU DE FINITION POUR MATÉRIAU DE REBASAGE SOUPLE AU POLYSILOXANE DE VINYLE
GC RELINE™ II POINT FOR TRIMMING
POINTE DE MEULAGE POUR MATÉRIAU DE REBASAGE SOUPLE
GC RELINE™ II WHEEL FOR FINISHING
DISQUE DE FINITION POUR MATÉRIAU DE REBASAGE SOUPLE
GC RELINE™ II REMOVER FOR RESIN
DISSOLVANT POUR MATÉRIAU DE REGARNISSAGE SOUPLE
Pour utilisation par un professionnel dentaire, conformément aux indications recommandées.

INDICATIONS

- Rebasage des prothèses dans le cas de muqueuse sensible et de crêtes résorbées.
- Rebasage de prothèse dans le cas de crêtes osseuses et pointues.
- Rebasage de prothèse dans le cas de rétention osseuse (avec difficultés d'insertion ou de retrait de la prothèse).
- Rebasage des prothèses sur implant.

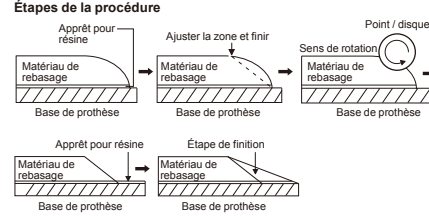
CONTRE-INDICATIONS
Éviter d'utiliser ce produit sur les patients présentant une allergie connue au silicone.

MODE D'EMPLOI
A) MÉTHODE DE REBASAGE DIRECT

- Vérifier la prothèse en résine pour déterminer les zones inadéquates et sensibles de la muqueuse (avec, par exemple, Fit Checker Advanced ou Fit Checker Advanced Blue).
- Désinfecter avec un produit sans alcool et sécher soigneusement la prothèse. Préparer la zone à rebaser et la rendre rugueuse, idéalement par micro-abrasion.
- Nettoyer dans un appareil ultrasonique contenant une solution enzymatique ou ultrasonique et sécher soigneusement. Appliquer l'apprêt GC RELINE II PRIMER FOR RESIN sur la surface à coller avec un pinceau sec et propre et sécher doucement avec de l'air sec exempt de toute trace d'huile. Ne pas contaminer la surface avec des gants en latex, poudres des gants, etc. Note: Refermer immédiatement après utilisation. Ne pas contaminer le flacon d'apprêt avec de l'humidité pour éviter que le liquide ne devienne trouble.
- Appliquer GC RELINE II Soft, ExtraSoft ou ExtraExtraSoft directement sur la prothèse. Le temps de travail est de 2 minutes à température ambiante 23 °C (73,4 °F). Note: 1) Ne pas appliquer une petite quantité de matériau initial (1-2 mm de matériau mélangé) puisque l'imprégnation du temps à durcir et qu'il faudra retirer la prothèse en bouche durant plus de 5 minutes. 2) Ne pas utiliser de solvant tel que l'alcool sur les surfaces entre le GC RELINE II et la prothèse puisque cela entraînerait une séparation.
- Positionner la prothèse en bouche. Demander au patient d'exercer une légère pression en relation centrée et d'effectuer des mouvements circulaires.
- Laisser en bouche un peu plus de 5 minutes et retirer la prothèse.
- Avec un ciseau ou un scalpel, retirer les excès de matériau de GC RELINE II Soft, ExtraSoft ou ExtraExtraSoft. En pressant légèrement, ajuster progressivement avec la GC RELINE II POINTE DE MEULAGE sans dépasser la vitesse de 20 000 tours par minute et finir avec le GC RELINE II WHEEL FOR FINISHING à une vitesse de moins de 6 000 t/min. Avant utilisation, le disque doit être fixé sur un mandrin avec un système de fixation ou vissé pour être solidement maintenu en place.
- Si une finition plus lisse vous paraît nécessaire, suivre la procédure ci-dessous: (N.B.: Les GC RELINE II FINISHING MATERIAL A et B sont vendus séparément) a) Appliquer l'apprêt GC RELINE II PRIMER FOR RESIN aux bords périphériques et aux marges de la prothèse pour y coller le matériau de finition GC RELINE II FINISHING MATERIAL. Ne pas appliquer d'apprêt sur le matériau de rebasage. Sécher doucement l'apprêt (comme il est mentionné dans la partie 3 ci-dessus). b) Déposer deux quantités égales de GC RELINE II FINISHING MATERIAL A et B sur le bloc de mélange. Mélanger avec la spatule en plastique et appliquer le mélange à la fois sur le pourtour du matériau GC RELINE II Soft, ExtraSoft ou ExtraExtraSoft provisoirement en place et sur la prothèse en utilisant une éponge. Le temps de travail est de 2 minutes et le temps de prise est de 4 minutes à température ambiante de 23 °C (73,4 °F) Si'il est nécessaire de vérifier l'ajustement de la prothèse rebasée, utiliser un matériau de vérification de l'ajustement non polymérisé.

B) MÉTHODE DE REBASAGE INDIRECT

- Procéder en suivant les étapes n° 1 à 4 de la méthode de rebasage direct.
- Placer la prothèse sur le modèle en plâtre et le mettre sur l'articulateur.
- Retirer la prothèse du modèle en plâtre après 30 minutes.
- Au besoin, effectuer les étapes n° 7- 8 de la méthode de rebasage direct.



ENTRETIEN DE LA PROTHÈSE REBASÉE

- Demander au patient de nettoyer sa prothèse rebasée sous l'eau courante avec une brosse souple et du savon au moins une fois par jour.
- Dans les trois mois qui suivent la mise en place du GC RELINE II Soft, ExtraSoft ou ExtraExtraSoft, vérifier l'état des tissus oraux et l'éventuelle accumulation de tartre. Au besoin, retirer les points de pression et rajouter du GC RELINE II Soft, ExtraSoft ou ExtraExtraSoft sur cette zone.
- Si une couche supplémentaire de matériau doit être ajoutée au rebasage existant, retirer la zone rebasée avec la GC RELINE II POINT FOR TRIMMING (POINTE de meulage GC RELINE II) et appliquer le matériau dans les 3 mois suivant l'application initiale.
- Pour remplacer un matériau de rebasage existant, suivre la procédure décrite ci-dessous: a) Exposer la surface en acrylique en coupant le matériau de silicone avec un scalpel. b) Mettre quelques gouttes de GC RELINE II DISSOLVANT POUR RÉSINE sur la surface de la prothèse en acrylique. c) Insérer l'instrument ou à la spatule entre le silicone et la résine acrylique et les séparer. d) Après avoir enlevé le matériau de silicone, préparer la surface de la prothèse pour obtenir une surface complètement propre. Ensuite, suivre les étapes n° 2-8 indiquées ci-dessus.



CONSERVATION
Pour un rendement optimal, il est recommandé de conserver les matériaux à température ambiante (15-25 °C) (59-77 °F) et loin des rayons directs du soleil. (Péremption : 2 ans à compter de la date de fabrication)

CONDITIONNEMENT
1. ENSEMBLE DE LANCEMENT
CARTOUCHE GC RELINE II (Une des cartouches suivantes : Soft 61 g (48 mL), ExtraSoft 57 g (48 mL) ou ExtraExtraSoft 55 g (48 mL) (1)
GC RELINE II PRIMER FOR RESIN 8 g (10 mL) (1)
GC RELINE II POINTE DE MEULAGE (1)
GC RELINE II DISQUE DE FINITION (1)
GC RELINE II DISSOLVANT POUR RÉSINE 5 g (5.5 mL) (1)
MIXING TIP II L (6 pièces) (EMBOUTS DE MÉLANGE)
Pinceaux jetables (3)
Spatule en plastique (1)
2. RECHARGES
a) CARTOUCHE GC RELINE II (Une des cartouches suivantes : Soft 61 g (48 mL), ExtraSoft 57 g (48 mL) ou ExtraExtraSoft 55 g (48 mL) (1)
b) GC RELINE II APPRÊT POUR RÉSINE 8 g (10 mL) (1)
c) GC RELINE II MATÉRIAU DE FINITION A ET B 10 g (9 mL) (1 de chaque)
d) GC RELINE II POINTES DE MEULAGE (3)
e) GC RELINE II DISQUES DE FINITION (12)
f) GC RELINE II DISSOLVANT (POUR RÉSINE) 5 g (5.5 mL) (1)
g) Pinceaux jetables (6)

MISE EN GARDE

- Dans de rares cas, ce produit peut entraîner de la sensibilité. Si tel est le cas, cesser l'utilisation de ce produit et consulter un médecin. L'apprêt et le dissolvant sont volatils et inflammables. Ne pas les utiliser près d'une flamme. Refermer les flacons immédiatement après leur utilisation et les tenir loin de toute source de chaleur.
- En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement avec de l'eau et consulter un médecin.
- Ne pas mettre les matériaux de rebasage sur les vêtements. Il est difficile de les enlever après leur prise et leur pénétration dans les tissus.
- Lors de l'application des matériaux de rebasage, éviter de mélanger ou de mettre en contact avec les matériaux suivants. Ils pourraient retarder le temps de prise ou être responsables d'une mauvaise adhésion. * Gants latex, poudre des gants * Matériaux à empreintes à base de silicone par condensation * Matériaux à empreintes au polysulfide * Matériaux contenant de l'eugénol * Matériaux de rebasage souples d'autres fabricants * Résines acryliques non polymérisables
- Avant utilisation, vérifier que le mandrin des POINTES DE MEULAGE GC RELINE II ou DISQUES DE FINITION GC RELINE II tourne correctement et sans distortion.
- Utiliser la rotation de l'instrument en partant du matériau de rebasage vers la résine de la prothèse.
- Ne pas appuyer trop fort pendant l'utilisation de la pointe ou du disque.
- Lors du meulage ou de la finition des matériaux de rebasage porter un masque anti-poussière pour éviter d'inhaler de la poussière de silicone, et porter des lunettes de protection.
- Un équipement de protection individuel (EPI) avec gants, masques et lunettes de sécurité doit toujours être porté.

Certains produits mentionnés dans le présent mode d'emploi pourraient être classifiés comme produits dangereux selon le SGH. Toujours prendre connaissance de la fiche de sécurité du produit accessible pour les pays d'Amérique au : www.gcamerica.com Elles peuvent également être obtenues auprès de votre fournisseur.

NETTOYAGE ET DESINFECTATION
SYSTÈME DE DISTRIBUTION MULTI-USAGE : pour éviter la contamination croisée entre patients, l'appareil nécessite une désinfection de niveau intermédiaire. Immédiatement après utilisation, inspecter le dispositif et l'étiquette afin de détecter toute détérioration. Jeter le dispositif s'il est endommagé. **NE PAS IMMERSER.** Nettoyer soigneusement le dispositif pour prévenir l'assèchement et l'accumulation de contaminants. Désinfecter avec un produit de prévention des infections de qualité médicale de niveau intermédiaire conformément aux directives régionales/nationales.

Dernière mise à jour : 02/2017

GC RELINE™ II Soft GC RELINE™ II ExtraSoft GC RELINE™ II ExtraExtraSoft

MATERIAL DE REBASE BLANDO POLIVINIL SILOXANO
GC RELINE™ II PRIMER FOR RESIN
PRIMER/ADHESIVO A RESINA PARA MATERIAL DE REBASE BLANDO POLIVINILSILOXANO
GC RELINE™ II FINISHING MATERIAL
MATERIAL DE PROTECCIÓN PARA MATERIAL DE REBASE BLANDO POLIVINILSILOXANO
GC RELINE™ II POINT FOR TRIMMING
PUNTAS PARA LIMADO DE MATERIAL DE REBASE BLANDO
GC RELINE™ II WHEEL FOR FINISHING
DISCOS PARA ACABADO DE MATERIAL DE REBASE BLANDO
GC RELINE™ II REMOVER FOR RESIN
ELIMINADOR PARA MATERIAL DE REBASE BLANDO
Para uso exclusivo por profesionales dentales, siguiendo estas instrucciones.

INDICACIONES RECOMENDADAS

- Rebase de dentaduras en casos de mucosa sensible y reabsorción de encías.
- Rebase de dentaduras en casos de encías finas y huesudas.
- Rebase de dentaduras en caso de huecos con ángulos (con dificultades que implican la inserción y/o retirada de la prótesis).
- El rebasado de prótesis implant-soportadas.

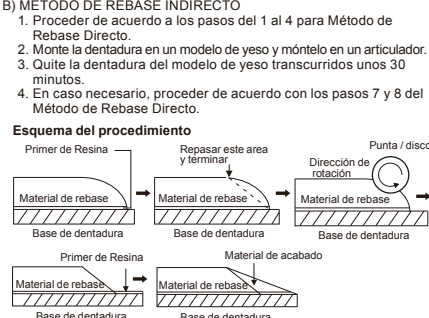
CONTRAINDICACIONES
Evite el uso de este producto en pacientes con alergias a siliconas.

INSTRUCCIONES DE USO
A) METODO DE REBASE DIRECTO

- (Compruebe la dentadura de resina para áreas desajustadas y sensibles de la mucosa (por ejemplo, con Fit Checker Advanced o Fit Checker Advanced Blue).
- Desinfecte con un producto no basado en alcohol y secar la prótesis a fondo. Aliviar el área a ser rebasada y asperizarlo, idealmente por microabrasión.
- Limpiar en un ultrasonidos con una solución ultrasónica o enzimática y secar completamente. Aplicar GC RELINE II PRIMER PARA RESINA a la superficie de unión utilizando un pincel seco y limpio y seque con bastante aire seco, limpio y sin aceites. No contamine la superficie con guantes de latex, polvo de los guantes, etc. Nota: Cerrar el frasco con el tapón inmediatamente después de su uso. Evitar la contaminación del Primer con la humedad, con el fin de evitar que el líquido del Primer se vuelva borroso.
- Dispense GC RELINE II Soft, ExtraSoft o ExtraExtraSoft directamente sobre la dentadura. El tiempo de trabajo es de 2 minutos a temperatura ambiente 23°C (74,3°F). Nota: 1) Al comenzar No aplique una pequeña cantidad de material (1-2 mm de material mezclado) ya que es lento para fraguar y usted tendrá que retener la dentadura en la boca durante más de 5 minutos. 2) No utilice un disolvente como el alcohol en el área entre GC RELINE II y la dentadura ya que esto causarà la separación. 3. Coloque la dentadura en la boca. Pida al paciente que mueva ligeramente en oclusión centrada y efectue movimientos circulares. 4. Manténgalo en su posición durante al menos 5 minutos y quite la dentadura de la boca. 5. Usando un bisturí o tijeras, elimine el exceso de material GC RELINE II Soft, ExtraSoft o ExtraExtraSoft del borde. Haciendo una ligera presión, repase ligeramente con la punta para reparar GC RELINE II PUNTAS PARA REPASADO utilizando una velocidad de menos de 20,000 RPM, y efectue el acabado con el disco para acabado GC RELINE II DISCOS PARA ACABADO a una velocidad inferior a 6,000 RPM. Antes de utilizar el disco debe fijarlo sobre un mandril con un tapón de fijación, o un tornillo para fijarlo en su lugar. 6. En caso de considerar necesaria la obtención de un acabado mas fino, seguir el siguiente procedimiento: a) Aplicar GC RELINE II PRIMER PARA RESINA a los bordes periféricos y márgenes de la dentadura para unir el GC RELINE II MATERIAL ACABADO. No aplicar el Primer sobre el material rebasado. Secar suavemente el primer (como en el paso 3 anterior). b) Dispersar la misma cantidad de GC RELINE II MATERIAL ACABADO A y B sobre el bloque de mezcla. Mezclar con la espátula de plástico y aplicar la mezcla en los bordes del material GC RELINE II Soft, ExtraSoft o ExtraExtraSoft previamente colocado y de la dentadura utilizando una esponja. El tiempo de trabajo es de 2 minutos y el tiempo de fraguado de 4 minutos a temperatura ambiente 23°C (74,3°F). Si fuera necesario comprobar el ajuste de la dentadura rebasada, utilice un material para comprobación de ajustes sin endurecer.

B) METODO DE REBASE INDIRECTO

- Procéder de acuerdo a los pasos del 1 al 4 para Método de Directo.
- Monte la dentadura en un modelo de yeso y móntelo en un articulator.
- Quite la dentadura del modelo de yeso transcurridos unos 30 minutos.
- En caso necesario, proceder de acuerdo con los pasos 7 y 8 del Método de Rebase Directo.



MANTENIMIENTO DE LA PRÓTESIS REBASADA

- Aconseje al paciente limpiar la dentadura rebasada bajo un chorro de agua, con un cepillo suave y jabón, al menos una vez al día.
- En los 3 meses siguientes a la aplicación del GC RELINE II Soft, ExtraSoft o ExtraExtraSoft, comprobar si hay alguna acumulación de cálculos en la dentadura y el estado del tejido oral. Si es necesario, aliviar los puntos de presión y aplicar adicionalmente material GC RELINE II Soft, ExtraSoft o ExtraExtraSoft a la zona aliviada.
- Si es necesario aplicar una capa adicional sobre el rebase existente lima el área del rebase original con la punta GC RELINE II PUNTAS PARA suministrarla y aplicar más material, dentro de los tres meses siguientes a la aplicación original.
- Para quitar el material de rebase existente, siga el procedimiento descrito a continuación: a) Exponer la superficie de acrílico cortando con un bisturí el material de silicona. b) Poner unas gotas de GC RELINE II REMOVER para la resina en la superficie de la prótesis de resina acrílica. c) Introducir el instrumento o una espátula entre la interfaz de silicona y la resina acrílica, y retire el material de silicona de la resina acrílica con el instrumento o la espátula. d) Después de retirar el material de silicona, aliviar la superficie de ajuste de la prótesis para proporcionar una superficie completamente limpia. Después, siga los pasos n° 2-8 de las instrucciones anteriores



CONSERVACIÓN
Para un óptimo resultado, conserve a temperatura ambiente (15-25 °C) (59- 77 °F) lejos de la luz directa del sol. (Caducidad: 2 años desde la fecha de fabricación)

PRESENTACIONES
1. PAQUETE DE INTRODUCCION
GC RELINE II CARTUCHO (Un cartucho de cualquiera de las siguientes consistencias: Soft 61g (48mL), ExtraSoft 57g (48mL) o ExtraExtraSoft 55g (48mL) (1)
GC RELINE II PRIMER PARA RESINA 8g (10mL) (1)
GC RELINE II PUNTA PARA LIMADO (1)
GC RELINE II DISCO PARA ACABADO (1)
GC RELINE II ELIMINADOR PARA RESINA 5g (5.5mL) (1)
Puntas de Mezcla II L (6 piezas)
Pinceles desechables (3)
Espátula Plástico (1)
2. REPOSICIONES:
a) GC RELINE II CARTUCHO (Un cartucho de cualquiera de las siguientes consistencias: Soft 61g (48mL), ExtraSoft 57g (48mL) o ExtraExtraSoft 55g (48mL) (1)
b) GC RELINE II PRIMER PARA RESINA 8g (10mL) (1)
c) GC RELINE II MATERIAL ACABADO A&B 10g (9mL) (1 de cada)
d) GC RELINE II PUNTAS PARA LIMADO (3)
e) GC RELINE II DISCOS PARA ACABADO (12)
f) GC RELINE II ELIMINADOR (PARA RESINA) 5g (5.5mL) (1)
g) Pinceles desechables (6)

PRECAUCION

- En casos excepcionales el producto puede producir sensibilidad en algunas personas. Si se producen dichas reacciones, interrumpir el uso del producto y dirigirse a un médico.
- El Primer y el Eliminador son volátiles e inflamables. No los use cerca del fuego Cierre el frasco inmediatamente después de su utilización y manténgalo alejado de fuentes de ignición.
- En caso de contacto con los ojos, lavar inmediatamente con agua y buscar atención médica.
- Evitar manchar la ropa con rebasado. Es difícil de eliminar una vez que ha fraguado y penetrado en el tejido.
- Al aplicar el material rebasado debe evitar la mezcla o contacto con los siguientes materiales. Ellos podrian prolongar el tiempo de fraguado o dar lugar a una mala adhesión. * Guantes de Latex, polvo de los guantes * Materiales de impresión de silicona de condensación * Materiales de impresión de polisulfuro (Por ej.-GC SURFLEX-F, Omiflex, Coc-flex) * Materiales tipo eugenol (Por ej.: Material de impresión GC) * Material para rebase blando de otras marcas * Resina acrílica sin polimerizar
- Antes de su utilización, compruebe que el eje de la punta para GC RELINE II PUNTAS PARA LIMADO o GC RELINE II DISCOS PARA ACABADO gira correctamente sin distorsión.
- Tanto con la punta como con el disco el giro debe efectuarse desde el material rebasado hacia la base de la dentadura.
- No use la punta presión excesiva al utilizar la punta o el disco.
- Cuando proceda al rebasado o acabado de material rebasado, póngase una mascarilla para evitar la inhalación del polvo de silicona, y utilice gafas protectoras para los ojos.
- Siempre debe utilizar Equipo de Protección Personal (EPP), tal como guantes, mascarillas faciales y lentes de seguridad.

Algunos de los productos mencionados en las presentes instrucciones pueden ser clasificados como peligrosos de acuerdo a la SGA. Familiarícese siempre con las hojas de datos de seguridad disponibles para las Américas en: www.gcamerica.com También se pueden obtener de su proveedor.

LIMPIEZA Y DESINFECTADO:
SISTEMAS DE ENTREGA MULTI-USO: para evitar la contaminación entre pacientes, este dispositivo requiere ser desinfectado a nivel medio. Inmediatamente después de su uso inspeccione el dispositivo y la etiqueta por cualquier señal de deterioro. Deseche el dispositivo si está dañado. **NO SUMERJA:** A fin de prevenir desperdiciar el producto y acumulación de contaminantes, limpie el dispositivo completamente. Desinfecte con un producto de control de infección de nivel medio registrado de acuerdo a los lineamientos regionales/nacionales.

Última revisión: 02/2017

GC RELINE™ II Soft GC RELINE™ II ExtraSoft GC RELINE™ II ExtraExtraSoft

MATERIALE PER RIBASATURA SOFFICE IN VINILPOLISILOSSANO
GC RELINE™ II PRIMER FOR RESIN
PRIMER/ADESIVO IN RESINA PER MATERIALE PER RIBASATURA SOFFICE IN VINILPOLISILOSSANO
GC RELINE™ II FINISHING MATERIAL
RIVESTIMENTO PER MATERIALE PER RIBASATURA SOFFICE IN VINILPOLISILOSSANO
GC RELINE™ II POINT FOR TRIMMING
PUNTA PER SGROSSATURA DEL RIBASANTE SOFFICE
GC RELINE™ II WHEEL FOR FINISHING
RUOTINA PER FINITURA DEL RIBASANTE SOFFICE
GC RELINE™ II REMOVER FOR RESIN
SOLVENTE PER ELIMINARE IL RIBASANTE SOFFICE PER RESINA
For use only by a dental professional in the recommended indications.

INDICATIONS FOR USE

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

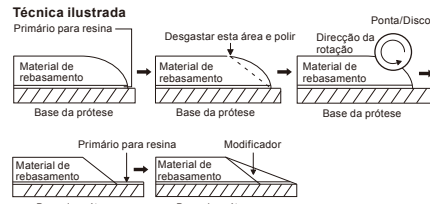
CONTRAINDICATIONS
Avoid using this product with patients having known silicone allergies.

DIRECTION FOR USE
A) DIRECT RELINING METHOD

- Check the resin denture for misfit and sensitive areas of the mucosa (e.g. with Fit Checker Advanced or Fit Checker Advanced Blue).
- Disinfect with a non-alcohol based product and dry the denture thoroughly. Relieve the area to be relined and roughen it, ideally by microabrasion.
- Clean in an ultrasonic cleaning machine containing an ultrasonic or enzymatic solution and dry thoroughly. Apply GC RELINE II PRIMER FOR RESIN to the bonding surface with a clean and dry brush and gently dry with clean, dry and oil-free air. Do not contaminate the surface with latex gloves, powder from gloves, etc. Note: Close the bottle with the cap immediately after use. Do not contaminate the primer bottle with moisture, in order to avoid that the primer liquid becomes blurry.
- Dispense GC RELINE II Soft, ExtraSoft or ExtraExtraSoft directly onto the denture. The working time is 2 minutes at room temperature 23°C (73.4°F). Note: 1) Do not apply a small amount of onset material (1-2 mm of mixed material) as this is slow to set and you will need to retain the denture in the mouth for over 5 minutes. 2) Do not use a solvent like alcohol on the area between GC RELINE II and the denture as this will cause separation.
- Seat the denture in the mouth. Ask the patient to gently close into centric occlusion and then perform muscle trimming.
- Retain the denture in place for at least 5 minutes and remove it from the mouth.
- Using a scalpel or scissors, remove excess material on the edge of GC RELINE II Soft, ExtraSoft or ExtraExtraSoft. Using light pressure, progressively trim with GC RELINE II POINT FOR TRIMMING using a speed of less than 20,000 RPM, and finish with GC RELINE II WHEEL FOR FINISHING using a speed of less than 6,000 RPM. Before use, the wheel must be set on a mandrel with a fixation cap or screw to hold it securely in place.
- If it is considered necessary to achieve an even smoother finish, follow the procedure below: (NB: GC RELINE II FINISHING MATERIAL A and B are sold separately) a) Apply GC RELINE II PRIMER FOR RESIN to the peripheral borders and margins of the denture in order to bond GC RELINE II FINISHING MATERIAL to it. Do not apply the primer to the relining material. Gently dry the primer (as in step 3 above). b) Dispense equal amounts of GC RELINE II FINISHING MATERIAL A and B onto the mixing pad. Mix with a plastic spatula and apply the mixture to the edge of the previously placed GC RELINE II Soft, ExtraSoft or ExtraExtraSoft material and to the denture using a sponge. The working time is 2 minutes and the setting time is 4 minutes at room temperature 23°C (73.4°F). If it is necessary to check the fit of the relined denture, use an uncured fit checking material.

B) INDIRECT RELINING METHOD

- Proceed according to Steps No.1-4 for Direct Relining Method.
- Mount the denture on the gypsum model and press it on an articulator.
- Remove the denture from the model after about 30 minutes.
- If required, proceed according to Steps No. 7- 8 for Direct Relining Method.



MANUTENÇÃO DA RELINHA DA DENTURA

- Advise the patient to clean the relined denture under running water, with a soft brush and soap, at least once daily.
- Within 3 months of applying GC RELINE II Soft, ExtraSoft or ExtraExtraSoft check the denture for any accumulation of calculus and check the condition of the oral tissues. If necessary, relieve the pressure spots and apply additional GC RELINE II Soft, ExtraSoft or ExtraExtraSoft material to the relieved area.
- If an additional layer is required to be applied to an existing relining, relieve the original relined area with GC RELINE II POINT FOR TRIMMING and apply material within 3 months of the original application.
- To replace an existing relined material, follow the below described procedure: a) Expose the acrylic surface by cutting the silicon material with a scalpel. b) Put a few drops of GC RELINE II REMOVER FOR RESIN on the surface of the acrylic denture. c) Insert the instrument or spatula between the silicone and acrylic resin interface and remove the silicone material from the acrylic resin with the instrument or spatula. d) After removing the silicone material, relieve the fitting surface of the denture to provide a completely clean surface. Afterwards, follow steps No. 2-8 in the instructions above.



STORAGE
Recommended for optimal performance, store at room temperature (15-25°C) (59-77°F) and out of direct sunlight. (Shelf life: 2 years from the date of manufacture)

PACKAGES
1. INTRODUCTORY KIT
GC RELINE II CARTRIDGE (One of the following cartridges: Soft 61g (48mL), ExtraSoft 57g (48mL), or ExtraExtraSoft 55g (48mL) (1)
GC RELINE II PRIMER FOR RESIN 8g (10mL) (1)
GC RELINE II POINT FOR TRIMMING (1)
GC RELINE II WHEEL FOR FINISHING (1)
GC RELINE II REMOVER FOR RESIN 5g (5.5mL) (1)
MIXING TIP II L (6 pieces)
Disposable brush (3)
Plastic spatula (1)
2. REFILL PACKAGES
a) GC RELINE II CARTRIDGE (One of the following cartridges: Soft 61g (48mL), ExtraSoft 57g (48mL), or ExtraExtraSoft 55g (48mL) (1)
b) GC RELINE II PRIMER FOR RESIN 8g (10mL) (1)
c) GC RELINE II FINISHING MATERIAL A and B 10g (9mL) (1 each)
d) GC RELINE II POINT FOR TRIMMING (3)
e) GC RELINE II WHEEL FOR FINISHING (12)
f) GC RELINE II REMOVER (FOR RESIN) 5g (5.5mL) (1)
g) Disposable brush (