

COE-SOFT™

RESILIENT DENTURE LINER

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

RECOMMENDED INDICATIONS

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

CONTRAINDICATIONS

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

DIRECTIONS FOR USE**Product Handling:**

Use caution when opening. COE-SOFT Liquid is a highly flammable liquid and vapor; keep away from heat, hot surfaces, sparks, flames and other ignition sources.

Use with adequate ventilation. Do not ingest or breathe vapor. Personal protective equipment (PPE) such as gloves, face masks and safety eyewear should always be worn.

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

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

I. Preparation of the denture:

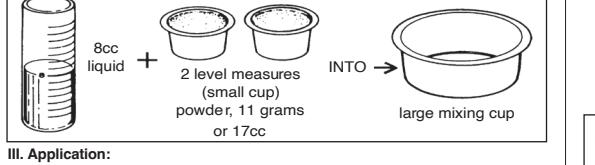
Relieve and roughen the area of the denture to be relined. Clean and dry the denture thoroughly. Coat labial and buccal surfaces of the denture with COE LUBRICANT. Do not apply coating within 3mm (1/8 inch) of the peripheral border. If the denture has plastic teeth also protect them with COE LUBRICANT.

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

II. Preparation of COE-SOFT:

Recommended powder / liquid ratio is 11g powder to 8ml liquid. Always use GCA measuring cups provided in the product package for exact measures.

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



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

IV. Finishing:

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

V. Patient Advice:

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

STORAGE

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

PACKAGES

COE-SOFT Professional Package

COE-SOFT Powder, 170g

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

COE-SOFT Economy Package

COE-SOFT Powder, 5lbs (2.27kg)

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

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

CAUTION:

Improper powder/liquid ratio may cause undesired sensitivity.

Some products referenced in the present IFU may be classified as hazardous according to GHS. Always familiarize yourself with the safety data sheets available at:

<https://www.gc.dental/europe>

or for The Americas:

<https://www.gc.dental/america>

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.

UK Responsible Person
GC UNITED KINGDOM Ltd.
Coopers Court Newport Pagnell, Buckinghamshire, MK16 8JS
United Kingdom

Last Revised: 02/2024

 Rx Only
CE 2797
0086MANUFACTURED & DISTRIBUTED BY
GC AMERICA INC.
5701 W. Touhy Avenue, Alsip, IL 60803 U.S.A.
TEL: +1-708-597-9900
www.gc.dental/americasDISTRIBUTED by
GC EUROPE N.V.
Heijweg 10, 2102 HS Hoofddorp, Holland, 1240, Interflexavenue 33,
B-3001 Leuven, Belgium TEL: +32-16-74-10-00GC CRO/SP 100.866
RUA HELDORADA, 399 - SANTANA - SAO PAULO, SP, BRAZIL
CNPJ: 08.279.099/0001-61
RESP. TEC. ERICK DE LIMA - CRO/SP 100.866

PRINTED IN THE U.S.A.

30002888 Rev. 02/2024

22 PAP

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

Vermijd het gebruik van dit product bij patiënten met bekende allergieën voor methacrylatmonomeer, methacrylatpolymer en salicylaten.

GEBRUIKSAANWIJZING

Verwerking van het product:

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

Verwerk met voldoende ventilatie. Sluit of adem de damp niet in. Draag altijd persoonlijke beschermingsmiddelen zoals handschoenen, mondkinders en beschermbril.

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 sluiting (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 bevangen door de damp, zoek dan frisse lucht op. Als adenhalen moeilijk gaat, dien 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. Alval volgens de plaatjeske verordeningen afvoeren.

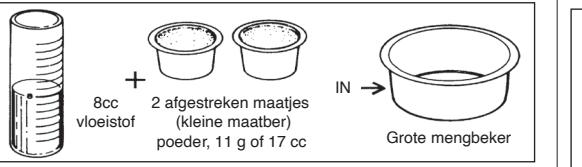
I. Behandeling van de prothese:

Neem drukplaatsen weg en maak het oppervlak dat gerelied 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. Gebruik altijd de GCA-maatbakers die in de productverpakking worden meegeleverd voor exacte maatvoering. Giet de vloeistof in een grote maatbeker. Voeg vervolgens langzaam het poeder toe. Roer het mengsel goed gedurende 30 seconden. Daarwordt een gepasteerde 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 gerelied moeten worden. Plaats de prothese in de mond als voor het nemen van een afdruk en laat de patiënt langzaam tot oclusus 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 oclusus 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 afgerond.

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 doekje.

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.

VOORZICHTIG:

Onjuiste verhouding tussen poeder en vloeistof kan ongewenste gevoelheid veroorzaken.

Sommige producten waarnaar wordt verwezen in het huidige veiligheidsinformatieblad kunnen worden geclassificeerd als gevaarlijk volgens GHS. Maak u vertrouwd met de veiligheidsinformatiebladen beschikbaar op:

<https://www.gc.dental/europe>

of voor Amerika:

<https://www.gc.dental/america>

Zij kunnen ook worden verkregen bij uw leverancier.

REINIGING EN DESINFECTIE

MULTI-TOEPASBAR DOOSERSTYSEMEN: Om kruisbesmetting tussen patiënten te voorkomen dienen de flessen en het maatbestedel gedesinfecteerd te worden.

Inspecteer de flessen, het maatbestedel 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: 02/2024