

Prior to use, carefully read the instructions for use.



REBARON

SELF-CURING ACRYLIC FOR DIRECT REBASING

For use only by a dental professional in the recommended indications.

INDICATIONS FOR USE

For the rebasing (relining) of acrylic dentures.

CONTRAINDICATIONS

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

DIRECTIONS FOR USE

- PREPARATION
 - Check the fit in the mouth using FIT CHECKER (II) or a thinly mixed alginate impression material.
 - Mark the boundary between thick and thin layers using a round bur.
 - Clean the contact surface thoroughly using pumice and water and abrade the area to be rebased. (Pressure relief holes may be drilled in areas of extensive undercuts).
 - Protect the tooth and gingival areas of the denture with COCOA BUTTER, and apply local anaesthetic or glycerine to the patient's mucous membrane contact areas to prevent irritation.
- MIXING
 - The standard powder/liquid ratio is 1.5 g/1.0 mL (half a measuring cup of powder to 1/3 of a syringe of liquid).

Note:

Excessive quantities of liquid can cause strong irritation.
 - Measure into the jar and mix for 20-30 seconds.
- REBASING
 - 30 seconds after mixing, coat the mixture onto the denture and leave until the mixture has lost its sheen (1 minute 30 seconds).
 - When the surface is dull, insert the denture into the mouth and make muscle trimming in the centric occlusal position.
 - Wait at least 2 minutes before carefully removing the denture. Correct the periphery.
 - Re-insert the denture in the mouth, and retain it in the centric occlusal position for about 2 minutes.

Note:

If the heat generated causes the patient discomfort, allow the denture to cure outside the mouth.
 - REBARON will cure completely in about 9 minutes from start of mixing. Perform final correction and polishing using standard techniques.

STORAGE

Recommended for optimal performance, store in a cool place away from direct sunlight (4-25°C) (39.2-77.0°F).

SHADES

No. 3 - Pink
No. 8 - Live pink
Pink X

PACKAGES

- Bottle of 100 g powder
- Bottle of 100 g (104 mL) liquid
- 1-1 package: 100 g powder, 100 g (104 mL) liquid, plus accessories

(All packaging types may not be available in all countries.)

CAUTION

- The liquid is volatile and highly flammable. 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.
- Personal protective equipment (PPE) such as gloves, face masks and safety eyewear should always be worn.
- 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.

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
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 IMMERSE. 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.

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: 10/2022



MANUFACTURED by:
GC DENTAL PRODUCTS CORP.
2-285 Toriimatsu-cho, Kasugai, Aichi 486-0844, Japan

DISTRIBUTED by:
GC CORPORATION
76-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo 174-8585, Japan

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

PRINTED IN JAPAN

Vor der Benutzung bitte die Gebrauchsanweisung gründlich lesen!



REBARON

SELBSTHÄRTENDER KUNSTSTOFF FÜR DIREKTE UNTERFÜTTERUNGEN

Nur zum Gebrauch durch den Zahnarzt für die empfohlenen Indikationen.

INDIKATIONEN ZUR ANWENDUNG

Für die direkte Unterfütterung von Kunststoffprothesen.

KONTRAINDIKATIONEN

Dieses Produkt darf nicht an Patienten verwendet werden, die eine Allergie gegen Methylacrylatmonomer oder Methylacrylatpolymer haben.

VERARBEITUNGSANLEITUNG

- VORBEREITUNG
 - Die Passung der Prothese im Mund mit FIT CHECKER (II) oder einem dünn angemischten Alginatabdruckmaterial überprüfen.
 - Die Grenzen zwischen dünnen und dicken Schichten mit einer runden Fräse markieren.
 - Mit Bimsstein und Wasser die Kontaktoberfläche sorgfältig reinigen und die zu unterfütternden Bereiche aufräumen.
 - Zähne und gingivale Bereiche der Prothese mit COCOA BUTTER isolieren, und Glycerin auf die Schleimhaut des Patienten applizieren, um Irritationen zu vermeiden.
- ANMISCHEN
 - Das Standard- Pulver/Flüssigkeitsverhältnis beträgt 1.5 g/1.0 cc (ein halber Meßbecher Pulver zu 1/3 einer Flüssigkeitspipette).
Beachte:
Überschüssige Flüssigkeitsmengen können starke Irritationen hervorrufen.
 - Flüssigkeit und Pulver in das Anmischgefäß geben und für 20-30 Sekunden mischen.
- UNTERFÜTTERUNG
 - 30 Sekunden nach dem Anmischen die Prothese mit der Mischung bedecken und solange belassen, bis die Mischung ihren Glanz verloren hat (1 Minute und 30 Sekunden).
 - Wenn die Oberfläche matt wird, die Prothese im Mund einsetzen und Muskelbewegungen in der zentrisch, occlusalen Position durchführen.
 - Vor dem Herausnehmen der Prothese 2 Minuten warten. Anschließend die Ränder korrigieren.
 - Die Prothese in den Mund zurücksetzen und in der Schlußbißstellung für 2 Minuten verweilen.
Beachte:
Wenn dem Patient die Hitzeentwicklung Unbehagen bereitet, die Prothese außerhalb des Mundes aushärten lassen.
 - REBARON ist 9 Minuten nach dem Anmischen komplett ausgehärtet. Letzte Korrekturen und Polieren in gewohnter Weise durchführen.

LAGERUNG

Empfehlung für die optimalen Eigenschaften:
An einem kühlen Ort ohne direkte Sonneneinstrahlung (4-25°C) (39.2-77.0°F).

FARBEN

No. 3 - Rosa
No. 8 - Rosa geadert
Rosa X

ABPACKUNG

- Flasche mit 100 g Pulver (Farben siehe oben)*
- Flasche mit 100 g (104 mL) Flüssigkeit und Zubehör*
- 1-1 Packung: 100 g Pulver, 100 g (104 mL) Flüssigkeit und Zubehör

(Nicht alle Packungseinheiten sind in jedem Land erhältlich.)

VORSICHT

- Flüssigkeit ist flüchtig und höchst entflammbar. Flasche nach Gebrauch sofort verschließen und von Entzündungsquellen fernhalten.
- Bei Augenkontakt, sofort mit Wasser ausspülen und einen Arzt aufsuchen.
- Stets Schutzkleidung (PSA) wie Handschuhe, Mundschutz und Schutzhille tragen.
- In seltenen Fällen reagieren Menschen empfindlich auf dieses Produkt.Wenn eine derartige Reaktion eintritt, das Produkt nicht mehr verwenden und einen Arzt konsultieren.

Einige Produkte, auf die in der vorliegenden Gebrauchsanleitung Bezug genommen wird, können gemäß dem GHS als gefährlich eingestuft sein. Machen Sie sich immer mit den Sicherheitsdatenblättern vertraut, die unter folgendem Link erhältlich sind:
http://www.gceurope.com

Die Sicherheitsdatenblätter können Sie außerdem bei Ihrem Zulieferer anfordern.

REINIGUNG UND DESINFEKTION:
VERPACKUNG ZUM MEHRFACHEN GEBRAUCH: um Kreuzkontaminationen zwischen Patienten zu vermeiden, ist eine Desinfektion mit einem geeigneten Desinfektionsmittel erforderlich. Produkt direkt nach dem Gebrauch auf Abnutzung oder Beschädigung untersuchen. Bei Beschädigung, Material entsorgen.
NIEMALS TAUCHDESINFIZIEREN. Das Material gründlich reinigen und vor Feuchtigkeit schützen, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden. Desinfizieren Sie mit einem für Ihr Land zugelassenen und registrierten (mid-level registered) Desinfektionsmittel.

MELDUNG UNERWÜNSCHTER VORKOMMNISSE
Wenn Sie bei der Verwendung des Produkts unerwünschte Nebenwirkungen, Reaktionen oder ähnliche Vorkommnisse feststellen, unabhängig davon, ob sie in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt sind oder nicht, melden Sie diese bitte umgehend an die entsprechende Meldebehörde für Ihr Land, die Sie unter dem Link
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en finden, sowie unsere interne Meldestelle: vigilance@gc.dental
Auf diese Weise tragen Sie dazu bei, die Sicherheit dieses Produktes zu verbessern.

Zuletzt aktualisiert: 10/2022

REBARON

RESINE CHEMOPOLYMERISABLE POUR REBASAGE DIRECTE DIRETTE

Ce produit est réservé à l'Art Dentaire selon les recommandations d'utilisations.

INDICATIONS

Permet le rebasage direct en bouche.

CONTRAINDICATIONS

Eviter d'utiliser ces produits chez des patients présentant une allergie connue aux monomères ou polymères méthacrylates.

MODE D'EMPLOI

- PREPARATION
 - Vérifiez l'ajustage en bouche avec FIT CHECKER (II) ou un matériau d'empreinte alginate mélangé.
 - Marquez la limite entre les couches minces et épaisses avec une fraise ronde.
 - Nettoyez la surface de contact avec de la ponce et de l'eau et ébarber la zone à rebaser (Les points de pression peuvent être fraiser en zones de compression).
 - Protégez la dent et la zone gingivale de la prothèse avec COCOA BUTTER et appliquez un anesthésiant local ou de la glycérine sur la muqueuse du patient en contact pour prévenir l'irritation.
- MELANGE
 - Le ratio standard poudre/liquide est de 1.5g/1.0cc (le moitié de la cuillère mesure de poudre et 1/3 de la seringue (media liquide)
Note:
Une quantité excessive de liquide peut entrainer une forte irritation.
 - Mesurez et mélangez dans le godet pendant 20-30 secondes.
- REBASAGE
 - 30 secondes après le mélange, enduisez la prothèse du mélange obtenu et laissez en place jusqu'à ce qu'il perde son aspect brillant (1 minute 30 secondes).
 - Lorsque la surface est sans éclat, insérez la prothèse en bouche et demandez au patient de réaliser des mouvements en occlusion centrée.
 - Laissez au moins deux minutes en avant de soigneusement retirer la prothèse. Corrigez les bords.
 - Réinsérez la prothèse en bouche et faites garder en occlusion entrée encore 2 minutes.
Note:
Si la chaleur générée gêne le patient, finissez la polymérisation hors de la bouche.
 - REBARON polymérise complètement en 9 minutes à partir du début du mélange. Réalisez le polissage et la correction finale selon les techniques standards.

CONSERVATION

Per un utilizzo ottimale, conservare dans un endroit frais à l'abri des rayons du soleil (4-25°C) (39.2-77.0°F).

TEINTES

n°3 - Rose
n°8 - Rose pâle
Rose X

CONDITIONNEMENT

- Flacon de 100 g de poudre
- Flacon de 100 g de liquide (104 mL)
- Coffret 1-1: 100 g de poudre, 100 g (104 mL) de liquide, accessoires

(Tous les conditionnements ne sont pas disponibles dans tous les pays.)

PRECAUTION

- Le liquide est volatile et hautement inflammable.
Refermer immédiatement la bouteille après utilisation et garder la à l'écart de toute source de chaleur.
- Eviter tout contact avec la peau et les yeux. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement à l'eau et demander un avis médical.
- Un équipement de protection individuel (PPE) comme des gants, masques et lunettes de sécurité doit être porté.
- Dans de rares cas, ce produit peut entrainer chez certaines personnes une réaction allergique. Si tel est le cas, cessez toute utilisation du produit et consultez un médecin.

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:
http://www.gceurope.org
Elles peuvent également être obtenues auprès de votre fournisseur.

NETTOYAGE ET DESINFECTION:
Systèmes de distribution multi-usage: pour éviter toute contamination croisée entre les patients, ce dispositif nécessite une désinfection de niveau intermédiaire. Immédiatement après utilisation, inspecter le dispositif et l'étiquette. Jeter le dispositif s'il est endommagé.
NE PAS IMMERGER. Nettoyer soigneusement 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.

Déclaration d'effets indésirables :
Si vous avez connaissance d'effets indésirables, de réactions ou d'événements de ce type résultant de l'utilisation de ce produit, y compris ceux non mentionnés dans cette notice, veuillez les signaler directement via le système de vigilance approprié, en sélectionnant l'autorité compétente de votre pays accessible via le lien suivant :
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en ainsi qu'à notre système de vigilance interne : vigilance@gc.dental
Vous contribuerez ainsi à améliorer la sécurité de ce produit.

Dernière mise à jour: 10/2022

REBARON

RESINA ACRILICA AUTOPOLIMERIZZANTE PER RIBASATURE DIRETTE

Prodotto destinato solo alla professione dentale per le indicazioni raccomandate.

INDICAZIONI D'USO

Per la ribasatura di dentiere in acrilico.

CONTROINDICAZIONI

Evitare di usare il prodotto in pazienti notoriamente affetti da allergie al monomero o al polimero di metacrilato.

ISTRUZIONI PER L' USO

- PREPARAZIONE
 - Controllare l'adattamento in bocca usando FIT CHECKER (II) o un alginato miscelato morbido.
 - Contrassegnare con una fresa tonda il limite tra gli strati più spessi e quelli più sottili.
 - Pulire accuratamente la superficie di contatto usando pomice e acqua, quindi abradere l'area da ribasare. (può essere opportuno praticare delle aperture per la riduzione della pressione in aree con sottosquadri estesi)
 - Proteggere i denti e le aree gengivali della protesi con COCOA BUTTER, e, per prevenire irritazioni, applicare un anestetico locale o glicerina alle mucose del Paziente nelle aree di contatto.
- MISCELAZIONE
 - Il rapporto standard polvere/liquido è 1,5 g / 1,0 cc, (un mezzo misurino di polvere e 1/3 di siringa di liquido).
Note:
Una quantità eccessiva di liquido può causare forti irritazioni.
 - Versare i componenti misurati nella scodella e miscelare per 20-30 secondi.
- RIBASATURA
 - 30 secondi dopo la miscelazione versare il preparato sulla dentiera e attendere fino a che il materiale ha perso la sua lucentezza (1 minuto e 30 secondi).
 - Quando la superficie è opaca, inserire la dentiera nella bocca del Paziente facendogli muovere i muscoli nella posizione centrica occlusale.
 - Attendere almeno 2 minuti prima di rimuovere con attenzione la dentiera. Correggere il bordo periferico.
 - Reinserire la protesi in bocca e mantenerla nella posizione occlusale centrica per circa 2 minuti.
Note:
Se il calore generato dovesse causare fastidio al Paziente, lasciare polimerizzare la dentiera al di fuori dell'ambiente orale.
 - REBARON polimerizzerà completamente in circa 9 minuti a partire dalla miscelazione. Eseguire la correzione finale e lucidare usando le tecniche standard.

IMMAGAZZINAGGIO

Per un utilizzo ottimale, conservare in un luogo freddo lontano dalla luce diretta del sole (4-25°C) (39.2-77.0°F).

COLORI

No. 3 - rosa
No. 8 - rosa vivo
Rosa X

CONFEZIONI

- Bottiglie da 100 g di polvere
- Bottiglia da 100 g (104 mL) di liquido
- Kit 1-1: 100 g di polvere, 100 g (104 mL) di liquido, accessori

(Non tutti i confezionamenti sono disponibili in tutti i paesi.)

AVVERTENZE

- Il liquido è volatile ed altamente infiammabile.
Chiedere la bottiglia immediatamente dopo l'uso e mantenerla lontana da sorgenti di fuoco.
- In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con acqua e ricorrere ad un m medico.
- Indossare sempre dispositivi di protezione individuale quali guanti, maschere facciali e occhiali di protezione.
- In rari casi il prodotto può indurre sensibilizzazione in alcuni pazienti. Ove si verificassero simili reazioni, interrompere l'uso del prodotto e consultare un medico.

Alcuni prodotti a cui si fa riferimento nelle istruzioni d'uso possono essere classificati come pericolosi secondo il GHS. Fate costante riferimento alle schede di sicurezza disponibili su:
http://www.gceurope.com
Possono anche essere richieste al fornitore.

PULIZIA E DISINFEZIONE:
SISTEMI DI EROGAZIONE MULTIUSO: per evitare contaminazione crociata fra i pazienti, questo dispositivo richiede una disinfezione di medio livello. Immediatamente dopo l'uso ispezionare se il dispositivo e l'etichetta sono deteriorati. Gettare il dispositivo se danneggiato.
NON IMMERGERE. Pulire con cura il dispositivo per prevenire l'essicazione e l'accumulo di contaminanti. Disinfettare con un prodotto di presidio sanitario per il controllo dell'infezione di medio livello in conformità con le line guide regionali/nazionali.

Segnalazione degli effetti indesiderati:
Se si viene a conoscenza di qualsiasi tipo di effetto indesiderato, reazione o eventi simili verificatisi dall'uso di questo prodotto, compresi quelli non elencati in queste istruzioni per l'uso, si prega di segnalarli direttamente attraverso il sistema di vigilanza pertinente, selezionando l'autorità competente del proprio paese accessibile attraverso il seguente link:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en così come al nostro sistema di vigilanza interna: vigilance@gc.dental
In questo modo si contribuirà a migliorare la sicurezza di questo prodotto.

Ultima revisione: 10/2022

Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso.



Antes de usar, lea detenidamente las instrucciones de uso.



REBARON

RESINA ACRILICA PARA REBASES DIRECTOS

Sólo para uso de profesionales de la odontología en las indicaciones recomendadas.

INDICACIONES PARA USO

Para el rebasado de dentaduras acrílicas.

CONTRAINDICACIONES

Evite utilizar este producto en pacientes con alergias conocidas a monómero de metacrilato o polímeros de metacrilato.

ISTRUCCIONES DE USO

- PREPARACIÓN
 - Verificar el ajuste en boca utilizando FIT CHECKER (II) o una mezcla fluida de alginato para impresiones.
 - Marcar los límites entre las capas finas y gruesas utilizando una fresa redonda.
 - Limpiar bien la superficie de contacto utilizando pómez y agua y raspar el área que deba ser rebasada. (Pueden perforarse agujeros de desahogo de presión en áreas de socavados extensos).
 - Proteger al diente y a la zona gingival de la dentadura con COCOA BUTTER y aplicar un anestésico local o glicerina a las áreas de contacto de la membrana mucosa del paciente para prevenir irritación.
- MEZCLA
 - La proporción estándar de polvo/líquido es de 1.5g/1,0 cc (media cuchara de medida de polvo y 1/3 de jeringa de líquido).
Nota:
Cantidades excesivas de líquido pueden causar fuerte irritación.
 - Depositar las cantidades medidas en un vaso y mezclar durante 20-30 segundos.
- REBASADO
 - 30 segundos después de la mezcla aplicar una capa sobre la dentadura y esperar hasta que la mezcla haya perdido su brillo (1 minuto 30 segundos).
 - Cuando la superficie se ha vuelto opaca, insertar la dentadura en la boca tomando un registro muscular funcional en oclusión céntrica.
 - Esperar al menos 2 minutos antes de quitar cuidadosamente la dentadura. Corregir la periferia.
 - Reinsertar la dentadura en la boca y retenerla en posición céntrica durante aproximadamente 2 minutos.
Nota:
Si el calor generado le causa molestias al paciente, Termine la polimerización fuera de la boca.
 - REBARON estará completamente polimerizado en aproximadamente 9 minutos desde el inicio de la mezcla. Proceder al acabado y pulido siguiendo técnicas habituales.

CONSERVACIÓN

Para una óptimo resultado, conserve en un lugar fresco y seco lejos de la luz directa del sol (4-25°C) (39.2-77.0°F).

COLORES

Nº 3 - rosa
Nº 8 - rosa vivo
Rosado X

PRESENTACIONES

- Frasco con 100 g de polvo
- Frasco con 100 g (104 mL) de líquido
- Estuche 1-1: 100 g polvo, 100 g (104 mL) líquido, accesorios

(No en todos los países estarán disponibles las presentaciones.)

PRECAUCIÓN

- El líquido es volátil y muy inflamable. Tapar el frasco inmediatamente después del uso y mantenerlo apartado de toda fuente de calor.
- En caso de contacto con los ojos, enjuagar inmediatamente con agua y buscar atención médica.
- Siempre debe utilizarse un equipo de protección personal (PPE) como guantes, mascarillas y una protección adecuada de los ojos.
- En raras casos, este producto puede causar sensibilidad en algunas personas. En caso se produzcan estas reacciones, hay que interrumpir el uso del producto y consultar a un médico.

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:
http://www.gceurope.com
También se pueden obtener de su proveedor.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

SISTEMA DE UTILIZACIÓN MULTI-USOS: para evitar la contaminación cruzada entre pacientes, este dispositivo requiere la desinfección de nivel medio. Inmediatamente después de su uso inspeccione el dispositivo compruebe si la etiqueta está dañada. Deseche el dispositivo si está dañado.
NO SUMERJA. Limpiar a fondo el dispositivo 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.

Informes de efectos no deseados:
Si tiene conocimiento de algún tipo de efecto no deseado, reacción o situaciones similares experimentados por el uso de este producto, incluidos aquellos que no figuran en esta instrucción para su uso, infórmelos directamente a través del sistema de vigilancia correspondiente, seleccionando la autoridad correspondiente de su país. Accesible a través del siguiente enlace:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en así como a nuestro sistema de vigilancia interna:
vigilance@gc.dental
De esta forma contribuirás a mejorar la seguridad de este producto.

Última revisión: 10/2022

