

Prior to use, carefully read the instructions for use.



COCOA BUTTER

PROTECTIVE COATING

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

RECOMMENDED INDICATIONS

- For the prevention of water and saliva contamination to exposed surfaces of glass ionomer cements during the first 24hours after placement.
- To prevent cement from sticking to adjacent teeth and instruments.

CONTRAINDICATIONS

Avoid use of this product in patients with known allergies to cocoa butter or nut.

HOW TO USE

- Place glass ionomer cement according to the manufacturer's instructions.
- Extrude the required amount of material from the tube. Using a spatula or cotton pellet, apply uniformly to the area to be moisture proofed / isolated.
- After use, immediately replace cap.

STORAGE

Recommended for optimal performance, store at temperature of 4-25°C (39.2-77.0°F).

PACKAGE

Tube of 10 g
Tube of 2 g

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

CAUTION

- In case of contact with eyes, flush immediately with water and seek medical attention.
- 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.
- 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.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 IMMERSER. 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: 03/2022

Vor der Benutzung bitte die Gebrauchsanweisung gründlich lesen!



COCOA BUTTER

SCHUTZBESCHICHTUNG

Nur zur Verwendung durch einen Zahnarzt oder Zahntechniker und bei den empfohlenen Indikationen.

EMPFOHLENE INDIKATIONEN

- Zur Vorbeugung einer Kontamination der Oberflächen von Glasionomerzementen mit Wasser und Speichel in den ersten 24 Stunden nach dem Einfüllen.
- Zur Vermeidung von Zementrückständen auf Instrumenten und benachbarten Zähnen.

KONTRAINDIKATIONEN

Vermeiden Sie die Verwendung dieses Produkts bei Patienten mit bekannten Allergien gegen Kakaobutter oder Nüsse.

VERWENDUNG

- Glasionomerzement nach Herstelleranweisungen einfüllen.
- Benötigte Menge des Materials aus der Tube drücken. Mit einem Spatel oder Wattepellet das Material gleichmäßig auf den feuchtigkeitsbeständigen/isolierten Bereich auftragen.
- Die Tube nach Gebrauch sofort wieder verschließen.

LAGERUNG

Für eine optimale Leistung wird die Lagerung bei Zimmertemperatur 4-25°C (39,2-77,0°F) empfohlen.

HANDELSFORM

Tube mit 10 g
Tube mit 2 g

(Nicht alle Packungseinheiten sind in jedem Land erhältlich.)

VORSICHT

- Bei Berührung mit den Augen, diese sofort mit Wasser abspülen und Arzt konsultieren.
- In seltenen Fällen reagieren Menschen empfindlich auf dieses Produkt. Wenn eine derartige Reaktion eintritt, das Produkt nicht mehr verwenden und einen Arzt konsultieren.
- Stets Schutzkleidung (PSA) wie Handschuhe, Mundschutz und Schutzbrille tragen.

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:

VERPAKKUNG 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: 03/2022

Avant toute utilisation, lire attentivement les instructions d'emploi.



COCOA BUTTER

COUCHE DE PROTECTION

Utilisation uniquement par un professionnel de l'art dentaire et selon les recommandations d'utilisation.

RECOMMANDATIONS D'UTILISATION

- Pour prévenir la contamination par l'eau et la salive des surfaces exposées des ciments verres ionomères dans les 24 heures qui suivent leur placement.
- Pour empêcher le ciment de coller aux dents adjacentes et aux instruments.

CONTRE INDICATIONS

Ne pas utiliser ce produit chez les patients présentant des allergies connues au beurre de cacao ou aux noix.

COMMENT L'UTILISER

- Placez le verre ionomère selon les recommandations du fabricant.
- Extraire du tube la quantité nécessaire de matériau. Avec une spatule ou une boulette de coton, appliquez uniformément sur la zone à isoler de l'humidité.
- Après utilisation, remplacez immédiatement le capuchon.

CONSERVATION

Pour des performances optimales, conserver à une température de 4-25°C (39.2-77.0°F).

CONDITIONNEMENT

Tube de 10 g
Tube de 2 g

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

PRECAUTION

- En cas de contact avec les yeux, rincez immédiatement à l'eau et consultez un médecin.
- Dans de rares cas, ce produit peut entraîner des sensibilités chez certaines personnes. Si tel est le cas, cessez toute utilisation et consultez un médecin.
- Un équipement de protection individuel (PPE) comme des gants, masques et lunettes de sécurité doit être porté.

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.com>
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 IMMARGER. 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: 03/2022

Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso.



COCOA BUTTER

RIVESTIMENTO PROTETTIVO

Per uso esclusivamente professionale odontoiatrico nelle indicazioni raccomandate.

INDICAZIONI RACCOMANDATE

- Per prevenire la contaminazione dovuta all'acqua e alla saliva di superfici esposte di cementi vetro-ionomerici durante le prime 24 ore successive all'applicazione.
- Per impedire che il cemento si attacchi ai denti adiacenti e agli strumenti.

CONTROINDICAZIONI

Evitare l'uso di questo prodotto in pazienti con allergie note al burro di cacao o semi.

METODO DI IMPIEGO

- Applicare il cemento vetro-ionomerico secondo le istruzioni del produttore.
- Estrarre dal tubetto la quantità necessaria di materiale. Applicare il prodotto uniformemente sull'area da impermeabilizzare/isolare dall'umidità utilizzando una spatola o un pellet di cotone.
- Richiedere il tubetto immediatamente dopo l'uso.

CONSERVAZIONE

Per prestazioni ottimali, conservare ad una temperatura di 4-25°C (39,2-77,0°F).

CONFEZIONE

Tubetto da 10 g
Tubetto da 2 g

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

AVVERTENZE

- In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con acqua e consultare un medico.
- In rari casi, il prodotto può causare sensibilizzazione in alcun soggetti. Ove si verificassero simili reazioni, interrompere l'uso del prodotto e consultare un medico.
- Indossare sempre dispositivi di protezione individuale quali guanti, maschere facciali e occhiali di protezione.

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'associazione e l'accumulo di contaminanti. Disinfettare con un prodotto di presidio sanitario per il controllo dell'infezione di medio livello in conformità con le linee 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: 03/2022

Antes de usar, lea detenidamente las instrucciones de uso.



COCOA BUTTER

CAPA PROTECTORA

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

INDICACIONES RECOMENDADAS

- Para la prevención de la saliva y contaminación del agua de las superficies expuestas de los cementos de ionómero de vidrio durante las primeras 24 horas después de la colocación.
- Para evitar que el cemento se pegue a los dientes adyacentes e instrumentos.

CONTRAINDICACIONES

Evite el uso de este producto en pacientes con alergias conocidas a la manteca de cacao o a la nuez.

CÓMO USAR

- Aplicar el cemento de ionómero de vidrio de acuerdo a las instrucciones del fabricante.
- Extraiga del tubo la cantidad necesaria de material. Utilizando una espátula o una bolita de algodón, aplique de manera uniforme en la zona para ser impermeabilizada a la humedad / aislada.
- Después de su uso, colocar inmediatamente la tapa.

ALMACENAMIENTO

Recomendación para un rendimiento óptimo, es almacenar a la temperatura de 4-25°C (39.2-77.0°F).

CONTENIDO

Tubo de 10 g
Tubo de 2 g

(No en todos los países estarán disponibles todos los envases.)

PRECAUCIÓN

- En caso de contacto con los ojos, lave inmediatamente con agua y busque atención médica.
- En raros casos, el producto puede causar sensibilidad a algunas personas. Si tales reacciones se experimentan, suspender el uso del producto y consultar a un médico.
- Siempre debe utilizarse un equipo de protección personal (PPE) como guantes, mascarillas y una protección adecuada de los ojos.

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 SUMERJIA. 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: 03/2022

Lees voor gebruik zorgvuldig de gebruiksaanwijzing.



COCOA BUTTER

BESCHERMENDE COATING

Alleen te gebruiken in de vermelde toepassingen door tandheelkundig gekwalificeerden.

VERMELDE TOEPASSINGEN

- Ter preventie van het direct contact van glasionomeercementvullingen met water en speeksel gedurende de eerste 24 uren na het vullen van de tand.
- Om te voorkomen dat het vulcement aan aangrenzende tanden en instrumenten blijft kleven.

CONTRA-INDICATIES

Vermijd het gebruik van dit product bij patiënten met bekende allergieën voor cacaoboter of -noot.

GEBRUIKSAANWIJZING

- Breng de glasionomeercementvulling aan volgens de instructies van de fabrikant.
- Knijp de benodigde hoeveelheid materiaal uit de tube. Breng het met een spateltje of wattenpropje gelijkmatig aan op de plek die vochtbestendig moet blijven.
- Draai na gebruik onmiddellijk het dopje op de tube.

BEWAREN

Aanbevolen voor optimale prestaties, bewaar op een temperatuur van 4-25°C (39.2-77.0°F).

VERPAKKING

Tube van 10 g
Tube van 2 g

(Niet alle soorten verpakkingen zijn in ieder land beschikbaar.)

WAARSCHUWING

- In geval van contact met de ogen, onmiddellijk spoelen met water en medisch advies inwinnen.
- In zeldzame gevallen kan het product bij bepaalde personen overgevoeligheid veroorzaken. Indien zulke reactie optreedt, staak het gebruik en contacteer een arts.
- Draag altijd persoonlijke beschermingsmiddelen zoals handschoenen, mondmaskers en beschermbrillen.

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>
Zij kunnen ook worden verkregen bij uw leverancier.

REINIGING EN DESINFECTIE:

MULTI-TOEPASBARE DOSEERSYSTEMEN: Om kruisbesmetting tussen patiënten te voorkomen dient dit instrument en het label gedesinfecteerd te worden. Inspecteer het instrument 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-rapporteren:

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 waarschuwingssysteem, 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 waarschuwingssysteem: vigilance@gc.dental
Op deze manier draagt u bij aan het verbeteren van de veiligheid van dit product.

Laatste herziening: 03/2022

UK
CA

CE

'GC.'

MANUFACTURED by
GC DENTAL (SUZHOU) CO., LTD.
Qing Oiu Street, Suzhou Industrial Park, Suzhou, 215126 P. R. China

DISTRIBUTED by
GC CORPORATION
78-1 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

GC ASIA DENTAL PTE. LTD.
5 Tampines Central 1, #06-01 Tampines Plaza 2, Singapore 529541
TEL: +65 6546 7588
GC AUSTRALASIA DENTAL PTY. LTD.
1753 Botany Rd, Banksmeadow, NSW 2019, Australia
TEL: +61 2 9301 8200

PRINTED IN CHINA

Læs brugsanvisningen omhyggeligt igennem før brug. **DA**

COCOA BUTTER

BESKYTTETSESKREM TIL COATING

Kun til anvendelse af tandlæger til de i denne brugsanvisning beskrevne indikationer.

ANBEFALEDE INDIKATIONER

- Til forebyggelse af kontaminering med vand og saliv, på eksponerede overflader af glasionomercement, i de første 24 timer efter placering.
- For at forhindre cementen i, at klæbe til tænder og instrumenter.

KONTRAINDIKATION

Undgå brugen af dette produkt hvis patienten er allergisk overfor nødder eller cacao smør.

BRUGSANVISNING

- Placer glasionomercementen, i henhold til producentens anbefaling.
- Pres den ønskede mængde ud af tuben. Applicer vha. en spatel/bomuldspellet materialet ensartet til overfladen, som skal fugtbeskyttes eller isoleres.
- Efter brug sættes hæften på tuben.

OPBEVARING

Anbefalet opbevaring ved temperatur på 4-25°C (39.2-77.0°F).

PAKNING

Tube med 10 g
Tube med 2 g

(Alle pakninger vil ikke være tilgængelige i alle lande.)

BEMÆRK

- Kommer materialet i kontakt med øjnene, skylles umiddelbart grundigt med vand og der kan herefter søges lægehjælp.
- I sjældne tilfælde kan produktet give overfølsomhedsreaktioner overfor enkelte personer. Såfremt sådanne reaktioner opstår, afbrydes anvendelsen af produktet og herefter kan læge søges.
- Personlige værmidler (PPE) såsom handsker, mundbind og beskyttelsesbriller skal altid bæres.

Nogle produkter som er beskrevet i IFU er evt. klassificeret som farlig i hht GHS. Læs altid op på alle arbejds hygiejniske anvisninger som kan findes på:

http://www.gceurope.com

De kan altid rekvireres hos dit depot.

RENGØRING OG DESINFEKTION:

APPLICERINGSSYSTEM TIL FLERGANGSBRUG: For at undgå krydskontaminering mellem patienterne, skal disse enheder desinficeres på mellemniveau. Efter anvendelse inspiceres enheden umiddelbart for problemer. Defekt enhed skal kasseres.

MÅ IKKE LÆGGES I DESINFEKTIONSVÆSKER. Rengør enheden omhyggeligt og tør den ordentligt. Der må ikke være smuds tilbage på enheden. Desinficer produktet på mellemniveau og følg de nationale retningslinjer for dette.

Utilisigtede bivirkninger:

Hvis du ved brug af produktet oplever nogle ukendte effekter, bivirkninger eller lign, som ikke er nævnt i instruktionen, bedes du rapportere dem direkte til Lægemiddeldstyrelsen eller via dette link https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en Samt til vort interne overvågningsssystem: vigilance@gc.dental Herved hjælper du med til at forbedre sikkerheden omkring produktet.

Sidst revideret: 03/2022

Læs brugsanvisningen nøje før bruk. **NO**

COCOA BUTTER

BESKYTTENDE BELEGG

Kun ment å brukes av tannhelsepersonell ved anbefalte indikasjoner.

ANBEFALTE INDIKASJONER

- For å hindre at vann og spytt forurenser eksponerte overflater av glasionomercement de første 24 timene etter påføring.
- For å hindre at sementen fester seg til tennene ved siden av og til instrumenter.

KONTRAINDIKASJONER

Unngå bruk av dette produktet på pasienter med kjent allergi mot kakaosmør eller nøtter.

BRUK

- Påfør glassionomercement i henhold til produsentens instruksjoner.
- Press ut nødvendig materialmengde fra tuben. Bruk en spatel eller en bomullspellet til å påføre materialet jevnt på området som skal isoleres / beskyttes mot fugtighet.
- Sett på hetten umiddelbart etter bruk.

OPPBEVARING

Oppbevaring i temperaturer på (4-25°C / 39,2-77,0°F) anbefales for optimalt resultat.

PAKNING

Tube på 10 g
Tube på 2 g

(Ikke alle pakningstyper er nødvendigvis tilgjengelige i alle land.)

OBS

- Skyll med vann umiddelbart og kontakt lege i tilfelle kontakt med øynene.
- Produktet kan i sjeldne tilfeller forårsake sensitivitet hos enkelte personer. Stans bruken av produktet og kontakt lege hvis en slik reaksjon forekommer.
- Personlig verneutstyr (PvU) som hansker, ansiktsmaske og vernebriller skal alltid brukes.

Noen produkter som er omtalt i denne brugsanvisningen, kan være klassifisert som farlige ifølge helsemyndighetene. Gjør deg alltid kjent med sikkerhetsdatabladene, som er tilgjengelige på:

http://www.gceurope.com

De er også tilgjengelige fra leverandøren.

RENGJØRING OG DESINFISERING:

LEVERINGSSYSTEMER FOR FLERGANGSBRUK: Dette utstyret må desinfiseres på mellomnivå for å unngå kryssinfeksjon mellom pasienter. Inspiser utstyret og etiketten med tanke på nedbrytning umiddelbart etter bruk. Kast utstyret hvis det er skadet. **SKAL IKKE BLØTTLEGGES.** Rengjør utstyret grundig for å hindre inntørrking og oppsamling av smittestoffer. Desinfiser med et godkjent mellomnivåprodukt for bruk i helsevesenet i overensstemmelse med regionale / nasjonale retningslinjer.

Uønskede effekter – rapportering:

Hvis du blir oppmerksom på noen form for uønsket effekt, reaksjon eller lignende hendelser som opplevs ved bruk av dette produktet, inkludert slike som ikke er oppgitt i denne brugsanvisningen, ber vi deg rapportere dem direkte gjennom det relevante overvåkingssystemet, ved å velge riktig myndighet i landet ditt. Disse er tilgjengelige via følgende lenke:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en samt til vårt interne overvåkingsssystem: vigilance@gc.dental På denne måten bidrar du til å forbedre sikkerheten til dette produktet.

Sist oppdatert: 03/2022

Læs brugsanvisningen noggrant före användning. **SV**

COCOA BUTTER

SKYDDSCOATING

Skall endast användas av professionella utövare inom de rekommenderade indikationerna.

REKOMMENDERADE INDIKATIONER

- För förebyggande av en alltför tidig fukt- och salivkontaminering för de exponerade ytorna av glasionomercement under de första 24 timmarna efter applicering.
- För att eliminera att cementet ad adhera till omkringliggande tänder samt instrument.

KONTRAINDIKATIONER

Beträffande allergier: Undvik att använda denna produkt om det finns kända allergier mot cacao smör och nötter.

ANVÄNDNING

- Applicera glasionomercementet enligt tillverkarens instruktion.
- Dosera den nödvändiga mängden av materialet från tuben. Använd antingen en spatel eller en bomullspellet, applicera ett jämnt skikt som ska isoleras.
- Efter användning, förslut förpackningen.

FÖRVARING

Rekommenderat för optimal prestanda, lagra mellan 4-25°C (39.2-77.0°F).

FÖRPAKNING

Tub med 10 g
Tub med 2 g

(De förpackningar som nämns är möjligtvis inte tillgängliga i alla länder.)

NOTERA

- Vid direktkontakt med ögonen, skölj noggrant samt uppsök efterföljande läkarvård.
- I sällsynta fall kan produkten orsaka sensibilitet. Ifall sådana reaktioner skulle uppträda, avsluta användandet av produkten och remittera till läkare.
- Använd alltid handskar, munskydd och skyddsglasögon eller annan personlig skyddsutrustning.

Vissa produkter som hänvisas till i nuvarande Bruksanvisning kan anses som farliga i enlighet med GHS. Därmed, håll er alltid uppdaterade med våra aktuella Säkerhetsdatablad. Dessa finner ni på; http://www.gceurope.com Dessa kan också erhållas från din leverantör.

RENGÖRING OCH DESINFEKTION:

APPLICERINGSSYSTEM FÖR FLERGANGSBRUK: för att undvika korskontaminering mellan patienter så fodrar dessa enheter desinfektion på mellannivå. Efter användning, inspektera omedelbart enheten samt kvalitetsförsämring av etiketten. Ifall skador kan ses, byt ut enheten. **SÅNK INTE NER I DESINFEKTIONSVÅTSKA.** Rengör enheten noggrant och torka den ordentligt torr. Tillse att ingen ackumulerad smuts finns kvar. Desinficera med en produkt som är klassad og registrerad i enlighet med regionala / nationella riktlinjer gällande infektionskontroll på mellannivå.

Rapportering av önskade effekter: Om du upptäcker någon form av oönskade effekter, reaktioner eller liknande handlinger som upplevs efter användning av denna produkt, inklusive de som inte är upptagna i denna bruksanvisning, rapportera dem direkt genom det relevanta vaksamhetssystemet samt att välja landets behöriga myndighet, finns tillgängligt via denna länk: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en såväl som vårt interna vaksamhetssystem: vigilance@gc.dental På detta sätt bidrar du till att förbättra säkerheten för denna produkt.

Reviderad senast: 03/2022

Lue ohjeet huoltellisesti ennen käyttöä. **FI**

COCOA BUTTER

SUOJAAVA PINNOITE

Vain hammashoidon ammattilaisten käyttöön suositeltuihin käyttöaiheisiin.

SUOSITELLUT KÄYTTÖAIHEET

- Lasi-ionomerisementtien paltjojen suojaaminen vedeltä ja syljeltä ensimmäisten 24 tunnin aikana viennin jälkeen.
- Sementin viereiseen hampaaseen ja instrumenteihin tarttumisen ehkäiseminen.

VASTA-AIHEET

Vältä tuotteen käyttöä potilaalla, jonka tiedetään olevan allerginen kaakaovoille tai pähkinöille.

KÄYTTÖOHJE

- Asenna lasi-ionomerisementti valmistajan ohjeiden mukaan.
- Purista tarvittava määrä materiaalia putkilosta. Levitä tasaisesti kosteusuojattavalle/eristettävälle alueelle lastalla tai vanupelletillä.
- Laita korkki takaisin välittömästi käytön jälkeen.

SÄILYTYS

Optimaalisen tehon takaava suositeltu säilytystämpötila on 4-25°C (39,2-77,0°F).

PAKKAUS

10 g: n putkilo
2 g: n putkilo

(Kaikkia pakkaustyyppejä ei välttämättä ole saatavilla kaikissa maissa.)

HUOMIO

- Jos materiaalia joutuu silmiin, huuhtele välittömästi vedellä ja hakeudu lääkärin hoitoon.
- Harvinaisissa tapauksissa tuote voi aiheuttaa yliherkkyyttä jollekin ihmisille. Jos yliherkkyyssymptomeita ilmenee, lopeta tuotteen käyttö ja kysy lääkärin neuvoa.
- Henkilösuojaimia (PPE) kuten käsineitä, kasvosuojuksia ja suojalaseja pitää aina käyttää.

GHS saattaa luokitella jotakin tässä käyttöohjeessa mainittuja tuotteita vaarallisiksi. Tutustu aina käyttöturvallisuustiedoiteisiin, jotka ovat saatavilla osoitteessa: http://www.gceurope.com Niitä voi saada myös toimittajalta.

PUHDISTUS JA DESINFIOINTI:

MONEN KÄYTTÄJÄN ANNOTELUJÄRJESTELMÄT: Potilaiden ja tämän laitteen välisen ristikontaminaation välttäminen edellyttää keskitason desinfiointia. Tarkasta laite vaurioiden varalta välittömästi käytön jälkeen. Hävitä vaurioitunut laite. **ÄLÄ UPOTA NESTEESSEN.** Estä lian kuivuminen ja kertyminen puhdistamalla laite perusteellisesti. Desinfioi keskitason rekisteröidyllä terveydenhoitoloukan infektiön estotuotteella alueellisten / kansallisten määräysten mukaisesti.

Haittavaikutukset - raportointi:

Jos havaitset minkäänlaisia haittavaikutuksia, reaktioita tai vastaavia tapahtumia tämän tuotteen käytön yhteydessä, mukaan lukien tapahtumat, joita ei mainita näissä käyttöohjeissa, ilmoita niistä suoraan asiaankuuluvaan valvontajärjestelmään valitsemalla maasi asianomainen viranomainen seuraavan linkin kautta:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en samoin kuin sisäiseen valvontajärjestelmäämme: vigilance@gc.dental Näin osalltasi autat tämän tuotteen turvallisuuden parantamisessa.

Viimeksi muutettu: 03/2022

Antes de utilizar, leia cuidadosamente as instruções de utilização. **PT**

COCOA BUTTER

CAMADA PROTECTORA

Só para uso de profissionais de Dentaria nas indicações recomendadas.

INDICAÇÕES RECOMENDADAS

- Para a prevenção da saliva e contaminação da água das superfícies expostas dos cimentos de ionómero de vidro durante as primeiras 24 horas depois da colocação.
- Para evitar que o cimento se cole a os dentes adjacentes e instrumentos.

KONTRAINDICAÇÕES

Evite o uso deste produto em pacientes com alergias conhecidas à manteiga de cacau ou noz.

COMO USAR

- Aplicar o cimento de ionómero de vidro consoante as instruções do fabricante.
- Extraia do tubo a quantidade necessária de material. Utilizando uma espátula o uma bola de algodão, aplique de maneira uniforme na zona para ser impermeabilizada à humidade / isolada.
- Depois de usar, colocar imediatamente a tampa.

ARMAZENAMENTO

Recomendado para ótimo desempenho, armazene à temperatura de 4-25°C (39.2-77.0°F).

CONTEUDO

Tube de 10 g
Tube de 2 g

(Em alguns países algumas embalagens não estarão disponíveis.)

PRECAUÇÃO

- Em caso de contacto com os olhos, lave imediatamente com água e consulte um médico.
- Em casos raros, o produto pode causar sensibilidade a algumas pessoas. Se tais reacções se experimentam, suspender o uso do produto e consultar o médico.
- Equipamentos de proteção individual (EPI) tais como luvas, máscaras e óculos de segurança devem ser sempre utilizados.

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: http://www.gceurope.com Estas também podem ser obtidas através do seu distribuidor.

LIMPEZA E DESINFECÇÃO

SISTEMAS DE ENTREGA DE MULTIUSOS: para evitar a contaminação cruzada entre pacientes, este dispositivo requer desinfecção de nível médio. Imediatamente após a utilização inspecionar o dispositivo e rótulo para verificar se há deterioração. Descartar o dispositivo danificado.

NÃO MERGULHAR. Limpar cuidadosamente o dispositivo para evitar a secagem e acumulação de contaminantes. Desinfetar com um produto certificado para o controle da infeção de nível médio, de acordo com as diretrizes regionais / nacionais.

Relatório de efeitos indesejados:

Se você tomar conhecimento de qualquer tipo de efeito indesejado, reação ou situações semelhantes experimentados pelo uso deste produto, incluindo aqueles não listados nesta instrução para uso, por favor comunique-os diretamente através do sistema de vigilância correspondente, selecionando a autoridade apropriada de seu país. acessível através do seguinte link: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en bem como ao nosso sistema interno de vigilância: vigilance@gc.dental Desta forma, você contribuirá para melhorar a segurança deste produto.

Última revisão: 03/2022

Sebelum digunakan, baca petunjuk penggunaan dengan seksama. **ID**

COCOA BUTTER

LAPISAN PELINDUNG

Hanya untuk digunakan oleh dokter gigi dengan indikasi yang direkomendasikan

INDIKASI YANG DIANJURKAN:

- Untuk mencegah kontaminasi air dan air liur pada permukaan luar semen ionomer kaca dalam rongga mulut selama 24 jam pertama setelah penambalan
- Untuk mencegah semen ionomer kaca menempel pada gigi yang berdekatan dan instrumen

KONTRAINDIKASI

Hindari penggunaan produk ini pada pasien dengan riwayat alergi terhadap mentega kakao atau kacang

CARA PENGGUNAAN

- Letakkan semen ionomer kaca sesuai dengan instruksi pabrik
- Ambil sejumlah bahan yang dibutuhkan dari tube. Menggunakan spatula atau pellet kapas, aplikasikan secara merata ke daerah yang diisolasi agar tetap kelembaban.
- Segera tutup kemasan setelah digunakan

PENYIMPANAN

Direkomendasikan untuk hasil optimal, simpan pada suhu 4-25°C (39.2-77.0°F).

KEMASAN

Tube 10 g
Tube 2 g

(Mungkin tidak semua jenis kemasan tersedia di semua negara)

PERINGATAN

- Pada kasus terkena kontak mata, segera bilas dengan air dan cari pertolongan medis
- Dalam kasus yang jarang terjadi, produk dapat menyebabkan sensitivitas pada beberapa orang. Jika ada reaksi yang dialami, hentikan penggunaan produk dan hubungi dokter.
- Alat pelindung diri (APD) seperti sarung tangan, masker wajah, danacamata pelindung harus selalu dipakai.

Beberapa produk yang direferensikan dalam Petunjuk Penggunaan saat ini dapat diklasifikasikan sebagai bahan berbahaya menurut GHS. Selalu membiasakan diri dengan membaca lembar data keamanan yang tersedia di: http://www.gcasiadental.com Semua itu juga dapat diperoleh dari pemasok Anda.

PEMBERSIHAN DAN DISINFEKSI:

SISTEM PEMAKAIAN BERULANG KALI: untuk menghindari kontaminasi silang antara pasien, bahan ini memerlukan disinfeksi tingkat menengah. Segera setelah digunakan periksalah perangkat dan label untuk kerusakan. Buang perangkat jika rusak. **JANGAN DIRENDAM.** Bersihkan perangkat secara menyeluruh untuk mencegah pengeringan dan akumulasi kontaminan. Disinfeksi dengan produk pengendalian infeksi perawatan kesehatan tingkat menengah yang terdaftar sesuai dengan pedoman regional / nasional.

Terakhir direvisi: 03/2022

Πριν από τη χρήση παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης **EL**

COCOA BUTTER

ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΟΣ ΕΠΙΚΑΛΥΠΤΙΚΟΣ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑΣ

Διατίθεται μόνο για οδοντιατρική χρήση και για τις προτεινόμενες ενδείξεις.

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΕΝΔΕΙΞΙΕ

- Για την προφύλαξη από το νερό και το σάλιο των εκτεθειμένων επιφανειών των υαλοionομερών κονιων κατά τις πρώτες 24 ώρες μετά την τοποθέτησή τους σε οδοντικές καλότητες.
- Για την πρόληψη της συγκράτησης της κονίας στα διπλανά δόντια και εργαλεία.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΙΕΙΣ

Αποφύγετε τη χρήση του προϊόντος σε ασθενείς με γνωστές αλλεργίες στο βούτυρο καρόδας ή καρυδιού

ΤΡΟΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Τοποθετήστε την υαλοionομερή κονία σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης των κατασκευαστών.
- Εξωθείστε την κατάλληλη ποσότητα προστατευτικού υλικού από το σωληνάριο. Με τη χρήση spatούλας ή βύσματος βαμβακιού τοποθετήστε ομοιόμορφα το υλικό στην περιοχή που πρέπει να απομονωθεί / προφυλαχθεί από την υγρασία.
- Μετά τη χρήση, επανατοποθετήστε αμέσως το κατάκι.

ΦΥΛΑΞΗ

Για ιδανική απόδοση, φυλάξτε το υλικό σε θερμοκρασία 4-25°C (39.2-77.0°F).

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Σωληνάριο των 10 g
Σωληνάριο των 2 g

(Κάποιοις συσκευασίες δεν διανέμονται σε όλες τις χώρες.)

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Σε περίπτωση επαφής του υλικού με τους οφθαλμούς, ξεπλύνετε με άφθονο νερό και αναζητήστε ιατρική συμβουλή.
- Σε σπάνιες περιπτώσεις το προϊόν μπορεί να προκαλέσει υπερευαισθησία σε κάποια άτομα. Αν παρατηρηθούν τέτοιες αντιδράσεις, διακόψτε τη χρήση του προϊόντος και αναζητήστε ιατρική συμβουλή.
- Ο προσωπικός εξοπλισμός ασφαλείας (ΠΕΑ) όπως γάντια, μάσκα και προστατευτικά γυαλιά πρέπει πάντα να χρησιμοποιείται.

Κάποια από τα προϊόντα που αναφέρονται στις παρούσες Οδηγίες Χρήσης μπορεί να ταξινομηθούν ως επικίνδυνα σύμφωνα με το GHS. Εφοικειωθείτε με τις οδηγίες ασφαλείας που διατίθενται στη διεύθυνση: http://www.gceurope.com Επίσης μπορείτε να τις παραλάβετε από τον προμηθευτή σας.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΝΤΙΣΗΨΙΑ:

ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΔΟΣΟΜΕΤΡΗΣΗΣ ΠΟΛΛΑΠΛΗΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ: για την αποφυγή διασταυρούμενης επιμόλυνσης μεταξύ των ασθενών η συσκευή αυτή απαιτεί μέτριο βαθμό αποστείρωσης. Αμέσως μετά τη χρήση επιθεωρήστε τη συσκευή και την ετικέτα της για πιθανή μετάπτωση της κατάστασής της. Απορρίψτε τη συσκευή αν έχει καταστραφεί. **ΜΗΝ ΕΜΒΑΠΤΙΖΕΤΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ.** Καθαρίστε σχολαστικά τη συσκευή προς αποφυγή ξήρανσης και συσσώρευσης μολυσματικών στοιχείων. Αποστειρώστε με ένα μέτριο βαθμό εγκεκριμένο αντισηπτικό προϊόν ιατρικής χρήσης σύμφωνα με τις τοπικές / εθνικές Οδηγίες.

Αναφορά για ανεπιθύμητες ενέργειες:

Αν ενημερωθείτε για οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, αντίδραση ή παράμοια γεγονότα από τη χρήση του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων και όσων δεν αναφέρονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης, παρακαλούμε δηλώστε τις αμέσως στο ειδικό σύστημα επιλέγοντας την κατάλληλη αρχή της χώρας σας που μπορείτε να βρείτε μέσα από την ακόλουθη διεύθυνση:

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

καθώς και στο εσωτερικό σύστημα ασφαλείας της εταιρείας: vigilance@gc.dental Με τον τρόπο αυτό συντελείτε στην βελτίωση της ασφάλειας χρήσης αυτού του προϊόντος.

Τελευταία αναθεώρηση κειμένου: 03/2022