

Prior to use, carefully read the instructions for use. **EN**

## FREEGENOL TEMPORARY PACK

EUGENOL FREE TEMPORARY CEMENT

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

### RECOMMENDED INDICATIONS

Cementation of temporary crowns and bridges.

### CONTRAINDICATIONS

Avoid use of this product in patients with known allergies to rosin.

### DIRECTIONS FOR USE

- Squeeze equal lengths of Base and Accelerator pastes onto the mixing pad.
- Mix thoroughly for 20-30 seconds.
- Insert paste into (temporary) crown or bridge and seat onto the prepared dry tooth.
- Allow to set (3 minutes from start of mixing) and trim excess.
 

Note:

  - Setting time can be adjusted by using more or less Base (More Base=faster set ; less Base=slower set). Do not go outside Base / Accelerator ratio range 3 : 2 to 2 : 3).
  - If material sticks to tooth or metal, Vaseline may be added up to 25% of total mix.

### STORAGE

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

### PACKAGES

1-1 pkg: 55 g Base, 20 g Accelerator, Cleaner and mixing pad

### 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>

or for The Americas

<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 IMMERGE. 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](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en) as well as to our internal vigilance system: [vigilance@gc.dental](mailto:vigilance@gc.dental)  
In this way you will contribute to improve the safety of this product.

Last revised: 06/2019

**CE 2797**

**'GC'**

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

RESPONSIBLE MANUFACTURER IN CANADA:

GC AMERICA INC.  
3737 West 127th Street, Alsip, IL 60803 U.S.A.

DISTRIBUTED by  
GC CORPORATION  
75-1 Hozonuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo 174-8585, Japan

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

PRINTED IN JAPAN

GC AMERICA INC.  
3737 West 127th Street, Alsip, IL 60803 U.S.A.

TEL: +1-708-597-0900  
[www.gcamerica.com](http://www.gcamerica.com)

GC SOUTH AMERICA  
Rua Heliadora, 399, Santana - São Paulo, SP, BRASIL  
CEP: 02022-051 - TEL: +55-11-2925-0965  
CNPJ: 08.279.999/0001-61

RESP. TÈC.: Mayara de Santos Ribeiro - CRO/SP 105.982

## FREEGENOL TEMPORARY PACK

EUGENOLFREIER TEMPORÄRER ZEMENT

Nur zum Gebrauch durch den Zahnarzt für die empfohlenen Indikationen.

### EMPFÖHLENE INDIKATIONEN

Zementieren von temporären Kronen und Brücken.

### GEGENINDIKATIONEN

Vermeiden Sie dieses Produkt bei Patienten mit bekannter Kollophonium-Allergie anzuwenden.

### GEBRAUCHSANLEITUNG

- Gleiche Stranglänge von Base und Accelerator auf dem Mischblock ausdrücken.
- 20-30 s gut mischen.
- Gemischte Paste in (temporäre) Krone oder Brücke und auf den präparierten, trockenen Zahn geben.
- Abbinden lassen (3min nach dem Mischbeginn) und Überschuß entfernen.
 

Hinweis:

  - Die Abbindezeit kann durch den Gebrauch von mehr oder weniger Base (mehr Base=schnellere Abbindung; weniger Base=langsamere Abbindung) eingestellt werden. Verhältnisbereich Base zu Accelerator von 3 : 2 bis 2 : 3 nicht überschreiten.
  - Falls das Material am Zahn oder am Metall klebt, kann Vaseline bis zu 25% der Gesamtmenge hinzugegeben werden.

### LAGERUNG

Empfehlung für die optimalen Eigenschaften:Aufbewahren bei Temperaturen zwischen 4-25°C (39.2-77.0°F).

### PACKUNG

1-1 Packung: 55 g Base, 20 g Accelerator, Reiniger und Mischblock

### WARNUNGSHINWEIS

- Im Falle eines Augenkontaktes, sofort mit Wasser ausspülen und den Arzt aufsuchen.
- In seltenen Fällen kann eine Sensibilisierung bei einigen Personen auftreten. In einemsolchen Fall die Verwendung des Materials abbrechen und einen Arzt aufsuchen.
- 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>

In Amerika gilt folgender Link:

<http://www.gcamerica.com>

Die Sicherheitsdatenblätter können Sie außerdem bei Ihrem Zulieferer anfordern.

### REINIGUNG UND DESINFEKTION:

REINPACKUNG 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. NIE MALS 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.

### Unerwünschte Wirkungsberichte:

Wenn Sie sich einer unerwünschten Wirkung, Reaktion oder ähnlichen Vorkommnisse bewusst werden, die durch die Verwendung dieses Produktes erlebt werden, einschließlich derer, die nicht in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt sind, melden Sie diese bitte direkt über das entsprechende Meldebehörde, indem Sie die richtige Autorität Ihres Landes zugänglich über den folgenden Link auswählen:

[https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en) Sowie zu unserer internen Meldestelle: [vigilance@gc.dental](mailto:vigilance@gc.dental)  
Auf diese Weise tragen Sie dazu bei, die Sicherheit dieses Produktes zu verbessern.

Zuletzt aktualisiert: 06/2019

Vor der Benutzung bitte die Gebrauchsanweisung gründlich lesen! **DE**

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

## FREEGENOL TEMPORARY PACK

CIMENT DE SCELLEMENT TEMPORAIRE SANS EUGÉNOLE

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

### INDICATIONS

Scellement temporaire des couronnes et bridges.

### CONTRE-INDICATIONS

Éviter l'utilisation de ce produit chez les patients présentant une allergie connue à la colophane (rosine).

### INSTRUCTIONS POUR L'EMPLOI

- Poser des longueurs égales de Base et d'Accélérateur sur le bloc de mélange.
- Les mélanger 20-30 secondes jusqu'à l'obtention d'une pâte homogène.
- Mettre la pâte mélangée dans la couronne temporaire ou le bridge et la placer sur la dent préparée et asséchée.
- Après la prise (3 minutes), éliminer les excès à l'aide d'un instrument adéquat.
 

Remarques:

  - Le temps de prise peut être modifié en prenant davantage de base (la prise est plus rapide) ou moins de base (prise plus lente) dans les proportions B / A = 3 : 2 ou 2 : 3.
  - Si le matériau colle à la dent ou au métal, ajouter une certaine quantité de vaseline (25% du mélange total).

### CONSERVATION

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

### CONDITIONNEMENT

Coffret 1-1: base 55 g, accélérateur 20 g, agent nettoyant et bloc de mélange

### ATTENTION

- En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement avec de l'eau et consulter un médecin.
- Dans de rares cas ce produit peut entraîner des réactions chez certaines personnes. Si tel est le cas, ne plus utiliser ce produit et consulter 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>

ou pour l'Amérique

<http://www.gcamerica.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 produit et l'étiquette. Jeter le dispositif s'il est endommagé. NE PAS IMMÉRGER. 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](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en) ainsi qu'à notre système de vigilance interne : [vigilance@gc.dental](mailto:vigilance@gc.dental)  
Vous contribuerez ainsi à améliorer la sécurité de ce produit.

Dernière mise à jour: 06/2019

Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso. **IT**

## FREEGENOL TEMPORARY PACK

CEMENTO PROVVISORIO PRIVO DI EUGENOLO

Il prodotto è destinato esclusivamente all'uso da parte del personale odontoiatrico qualificato, limitatamente alla gamma di istruzioni sotto riportata.

### INDICAZIONI

Cementazione di ponti e corone provvisori.

### CONTROINDICAZIONI

Evitare l'uso di questo prodotto in pazienti con allergie note alla colofonia.

### ISTRUZIONI PER L'USO

- Spremere sul blocchetto di miscelazione segmenti di Pasta Base e Catalizzatore di uguale lunghezza.
- Miscelare accuratamente per 20-30 secondi.
- Applicare la pasta all'interno della corona o ponte (provvisorio) e posizionare sopra al dente preparato e asciugato.
- Lasciare indurire (3 minuti dall'inizio della miscelazione) ed eliminare il cemento in eccesso.
 

Note:

  - Si può correggere il tempo di indurimento usando una quantità maggiore o minore di Pasta Base (più Pasta Base = indurimento più veloce; meno Pasta Base = indurimento più lento). Rispettare il range del rapporto di miscelazione Base / Catalizzatore 3 : 2 - 2 : 3.
  - Se il materiale si attacca al dente o al metallo, si può aggiungere della vaselina fino al 25% della quantità totale miscelata.

### CONSERVAZIONE

Per un utilizzo ottimale, conservare alla temperatura di 4-25°C (39,2-77,0°F).

### CONFEZIONI

Conf. 1-1: 55 g Base, 20 g Catalizzatore, Cleaner e blocchetto di miscelazione

### AVVERTENZE

- In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con molta acqua e consultare il medico.
- In rari casi il prodotto può provocare sensibilizzazione in alcuni pazienti. Se si verificano 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>

o per le Americhe

<http://www.gcamerica.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'essiccazione 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](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en) così come al nostro sistema di vigilanza interna: [vigilance@gc.dental](mailto:vigilance@gc.dental)  
In questo modo si contribuirà a migliorare la sicurezza di questo prodotto.

Ultima revisione: 06/2019

Antes de usar, lea detenidamente las instrucciones de uso. **ES**

## FREEGENOL TEMPORARY PACK

CEMENTO PARA PROVISIONALES SIN EUGENOL

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

### INDICACIONES RECOMENDADAS

Cementación de coronas y puentes provisionales.

### CONTRAINDICACIONES

Evite el uso de este producto en pacientes con alergias conocidas a colofonia.

### INSTRUCCIONES DE USO

- Vierta cantidades iguales de las pastas Base y Acelerador en el bloc de mezcla.
- Mezcle perfectamente durante 20-30 segundos.
- Inserte la pasta dentro de la corona o puente (provisional) y asiente en el diente preparado.
- Permita que asiente (3 minutos desde el comienzo de la mezcla) y recorte el exceso.
 

Notas:

  - El tiempo de fraguado puede ajustarse utilizando más o menos Base (Más Base=fraguado más rápido, menos Base=fraguado más lento). No sobrepase la proporción Base/Acelerador en el rango 3:2 a 2:3.
  - Si el material se pega al diente o al metal, puede añadirse hasta un 25% de vaselina al total de la mezcla.

### ALMACENADO

Para una óptimo resultado, almacene a temperatura de entre 4-25°C (39,2-77,0°F).

### PRESENTACIÓN

1-1 pkg: 55 g Base, 20 g Acelerador, Limpiador y bloc de mezcla

### PRECAUCIONES

- En caso de contacto con los ojos, aclare inmediatamente con agua y busque atención médica.
- En raros casos el producto puede causar sensibilidad en algunas personas. Si se experimenta alguna reacción, suspenda el uso del producto y dirijase al 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>

o para América

<http://www.gcamerica.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](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en) así como a nuestro sistema de vigilancia interna: [vigilance@gc.dental](mailto:vigilance@gc.dental)  
De esta forma contribuirás a mejorar la seguridad de este producto.

Última revisión: 06/2019

