

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

1. For the prevention of water and saliva contamination to exposed surfaces of glass ionomer cements during the first 24hours after placement.
2. 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

- a) Place glass ionomer cement according to the manufacturer's instructions.
- b) 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.
- c) 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

Note:

All packaging types may not be available in all countries.

CAUTION

1. In case of contact with eyes, flush immediately with water and seek medical attention.
2. 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.
3. 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 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.

Last revised: 09/2019

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

1. Zur Vorbeugung einer Kontamination der Oberflächen von Glasionomerzementen mit Wasser und Speichel in den ersten 24 Stunden nach dem Einfüllen.
2. 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

- a) Glasionomerzement nach Herstelleranweisungen einfüllen.
- b) Benötigte Menge des Materials aus der Tube drücken. Mit einem Spatel oder Wattepellet das Material gleichmäßig auf den feuchtigkeitsbeständigen/isolierten Bereich auftragen.
- c) 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

Anm.:

Nicht alle Packungseinheiten sind in jedem Land erhältlich.

VORSICHT

1. Bei Berührung mit den Augen, diese sofort mit Wasser abspülen und Arzt konsultieren.
2. In seltenen Fällen reagieren Menschen empfindlich auf dieses Produkt. Wenn eine derartige Reaktion eintritt, das Produkt nicht mehr verwenden und einen Arzt konsultieren.
3. 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:

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.

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
Sowie zu unserer internen Meldestelle: vigilance@gc.dental
Auf diese Weise tragen Sie dazu bei, die Sicherheit dieses Produktes zu verbessern.

Zuletzt aktualisiert: 09/2019

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

1. 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.
2. 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

- a) Placez le verre ionomère selon les recommandations du fabricant.
- b) 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.
- c) Après utilisation, replacez 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

Note:

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

PRECAUTION

1. En cas de contact avec les yeux, rincez immédiatement à l'eau et consultez un médecin.
2. 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.
3. 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 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: 09/2019

Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso.



COCOA BUTTER

RIVESTIMENTO PROTETTIVO

Per uso esclusivamente professionale odontoiatrico nelle indicazioni raccomandate.

INDICAZIONI RACCOMANDATE

1. 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.
2. 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

- a) Applicare il cemento vetro-ionomerico secondo le istruzioni del produttore.
- b) 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.
- c) Richiudere 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

Nota:

Non tutti i confezionamenti sono disponibili in tutti i paesi.

AVVERTENZE

1. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con acqua e consultare un medico.
2. In rari casi, il prodotto può causare sensibilizzazione in alcuni soggetti. Ove si verificassero simili reazioni, interrompere l'uso del prodotto e consultare un medico.
3. 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'assicczione 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 guida 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: 09/2019

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

1. 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.
2. 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 la nuez.

CÓMO USAR

- a) Aplicar el cemento de ionómero de vidrio de acuerdo a las instrucciones del fabricante.
- b) 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.
- c) 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

Notas:

No en todos los países estarán disponibles todos los envases.

PRECAUCIÓN

1. En caso de contacto con los ojos, lave inmediatamente con agua y busque atención médica.
2. 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.
3. 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 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: 09/2019

Lees voor gebruik zorgvuldig de gebruiksaanwijzing.



COCOA BUTTER

BESCHERMENDE COATING

Alleen te gebruiken in de vermelde toepassingen door tandheelkundig gekwalificeerden.

VERMEDELDE TOEPASSINGEN

1. Ter preventie van het direct contact van glasionomeercementvullingen met water en speeksel gedurende de eerste 24 uren na het vullen van de tand.
2. 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

- a) Breng de glasionomeercementvulling aan volgens de instructies van de fabrikant.
- b) Knijp de benodigde hoeveelheid materiaal uit de tube. Breng het met een spateltje of wattenpropje gelijkmatig aan op de plek die vochtbestendig moet blijven.
- c) 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

Opmerking:

Niet alle soorten verpakkingen zijn in ieder land beschikbaar.

WAARSCHUWING

1. In geval van contact met de ogen, onmiddellijk spoelen met water en medisch advies inwinnen.
2. In zeldzame gevallen kan het product bij bepaalde personen overgevoeligheid veroorzaken. Indien zulke reactie optreedt, staak het gebruik en contacteer een arts.
3. 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: 09/2019



MANUFACTURED by
GC DENTAL (SUZHOU) CO., LTD.
Qing Qiu 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,

8-3001 Leuven, Belgium TEL: +32 16 74 10 00

GC ASIA DENTAL PTE, LTD.

5 Tampines Central 1, #06-01 Tampines Plaza, 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