

## FREEGENOL TEMPORARY PACK

TIJDELIJK EUGENOL VRIJ BEVESTIGINGSCEMENT

Alleen te gebruiken in de vermelde toepassingen door tandheelkundig gekwalificeerden.

Dit product is een Type I materiaal volgens de classificatie van ISO 3107.

**GBEBRUIKSINDICATIES**  
Bevestigen van tijdelijke kronen en bruggen.

**CONTRA-INDICATIES**  
Vermijd het gebruik van dit product bij patiënten met bekende allergieën voor hars (Rosin).

**GBEBRUIKSAANWIJZING**  
1. Deponeer gelijke strengen van Base en Accelerator op het mengblok. (De standaard verhouding tussen basis en accelerator is 1,0 g / 0,4 g)  
2. Meng met een spatel gedurende 20-30 seconden tot een uniforme kleur is verkregen.  
3. Breng pasta aan in de (tijdelijke) kroon of brug en plaats deze op de droog gemaakte beslepen tand(en).  
4. Laat het materiaal uitharden (3 minuten vanaf begin mengen) en verwijder overmaat.  
Opmerking:  
1. De verhardingstijd kan worden veranderd door meer of minder Base (meer Base=snellere uitharding ; minder Base =langzamere uitharding). Ga niet buiten de Base / Accelerator verhouding van 3 : 2 tot 2 : 3.  
2. Als materiaal kleeft aan de tand of het metaal dan mag tot 25 % vaseline aan het totale mengsel worden toegevoegd.

**OPSLAG**  
Aanbeveling voor een optimaal resultaat, bewaar bij een temperatuur van 4-25°C (39.2-77.0°F).

**VERPAKKING**  
1-1 verpakking: 55 g (20 mL) Base, 20 g (20 mL) Accelerator, Cleaner en mengblok

**WAARSCHUWING**  
1. In geval van contact met ogen, spoel het oog onmiddellijk met water en win medisch advies in.  
2. In enkele zeldzame gevallen kan het product bij bepaalde personen overgevoeligheid veroorzaken. Indien dergelijke reacties optreden, gebruik het product dan niet langer en raadpleeg 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  
of voor Amerika
http://www.gcamerica.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.

Zie voor de samenvatting van de veiligheid en de klinische prestaties (SSCP) de EUDAMED-databank (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) of neem contact met ons op via Regulatory.gce@gc.dental

Ongewenste effecten-rapporten:  
Als u zich bewust wordt van enige vorm van ongewenst effect, reactie of soortgelijke gebeurtenissen bij het gebruik van dit product, inclusief degene die niet in deze gebruiksaanwijzing worden vermeld, meld deze dan rechtstreeks via het relevante 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: 11/2022

Lees voor gebruik zorgvuldig de gebruiksaanwijzing. **NL**

**ES**

Antes de usar, lea detenidamente las instrucciones de uso.

## FREEGENOL TEMPORARY PACK

CEMENTO PARA PROVISIONALES SIN EUGENOL

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

Este producto es un material de Tipo I según la clasificación de la norma ISO 3107.

**INDICACIONES PARA USO**  
Cementación de coronas y puentes provisionales.

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

**INSTRUCCIONES DE USO**  
1. Vierta cantidades iguales de las pastas Base y Acelerador en el bloc de mezcla. (La relación estándar entre la base y el catalizador es de 1,0 g / 0,4 g)  
2. Mezclar con una espátula durante unos 20-30 segundos hasta obtener un color uniforme.  
3. Inserte la pasta dentro de la corona o puente (provisional) y asiente en el diente preparado.  
4. Permita que asiente (3 minutos desde el comienzo de la mezcla) y recorte el exceso.  
Notas:  
1. 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.  
2. 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 (20 mL) Base, 20 g (20 mL) Acelerador, Limpiador y bloc de mezcla

**PRECAUCIONES**  
1. En caso de contacto con los ojos, aclare inmediatamente con agua y busque atención médica.  
2. En raros casos el producto puede causar sensibilidad en algunas personas. Si se experimenta alguna reacción, suspenda el uso del producto y diríjase al 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
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 SUMERJIR. 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.

Para el Resumen de Seguridad y Rendimiento Clínico (SSCP), consulte la base de datos EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) o póngase en contacto con nosotros en Regulatory.gce@gc.dental

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: 11/2022

**IT**

Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso.

## 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.

Questo prodotto è un materiale di tipo I secondo la classificazione ISO 3107.

**INDICAZIONI D'USO**  
Cementazione di ponti e corone provvisori.

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

**ISTRUZIONI PER L'USO**  
1. Spremere sul blocchetto di miscelazione segmenti di Pasta Base e Catalizzatore di uguale lunghezza. (Il rapporto base/acceleratore standard è 1,0 g / 0,4 g)  
2. Mescolare con una spatola per circa 20-30 secondi fino ad ottenere un colore uniforme.  
3. Applicare la pasta all'interno della corona o ponte (provvisorio) e posizionare sopra al dente preparato e asciugato.  
4. Lasciare indurire (3 minuti dall'inizio della miscelazione) ed eliminare il cemento in eccesso.  
Note:  
1. 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).  
2. 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 (20 mL) Base, 20 g (20 mL) Catalizzatore, Cleaner e blocchetto di miscelazione

**AVVERTENZE**  
1. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con molta acqua e consultare il medico.  
2. In rari casi il prodotto può provocare sensibilizzazione in alcuni pazienti. Si verificano 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
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. Inmediatamente 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.

Per il riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche (SSCP), consultare il database EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) o contattarci all'indirizzo Regulatory.gce@gc.dental

Segnalazione degli effetti indesiderati:  
Se si viene a conoscenza di qualsiasi tipo di effetto indesiderato, reazione e 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: 11/2022

**FR**

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

## FREEGENOL TEMPORARY PACK

CIMENT DE SCÉLLEMENT TEMPORAIRE SANS EUGÉNOL

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

Ce produit est un matériau de type I selon la classification de la norme ISO 3107.

**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**  
1. Poser des longueurs égales de Base et d'Accélérateur sur le bloc de mélange. (Le ratio standard Base/Accélérateur est de 1,0 g / 0,4 g)  
2. Mélangez avec une spatule pendant environ 20-30 secondes jusqu'à l'obtention d'une couleur uniforme.  
3. Mettre la pâte mélangée dans la couronne temporaire ou le bridge et la placer sur la dent préparée et asséchée.  
4. Après la prise (3 minutes), éliminer les excès à l'aide d'un instrument adéquat.  
Remarques:  
1. 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.  
2. 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 (20 ml), accélérateur 20 g (20 ml), agent nettoyant et bloc de mélange

**ATTENTION**  
1. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement avec de l'eau et consulter un médecin.  
2. 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.  
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
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 dispositif 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.

Pour le Résumé des Caractéristiques de Sécurité et des Performances Cliniques (RCSPC) consultez la base de données EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) ou contactez-nous à l'adresse Regulatory.gce@gc.dental

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: 11/2022

**DE**

Vor der Benutzung bitte die Gebrauchsanweisung gründlich lesen!

## FREEGENOL TEMPORARY PACK

EUGENOLFREIER TEMPORÄRER ZEMENT

Nur zum Gebrauch durch den Zahnarzt für die empfohlenen Indikationen.

Dieses Produkt ist ein Material des Typs I gemäß der ISO Klassifizierung 3107.

**INDIKATIONEN ZUR ANWENDUNG**  
Zementieren von temporären Kronen und Brücken.

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

**GBEBRAUCHSANLEITUNG**  
1. Gleiche Stranglänge von Base und Accelerator auf dem Mischblock ausdrücken. (Das Standardverhältnis von Base zu Accelerator beträgt 1,0 g / 0,4 g)  
2. Mit einem Spatel etwa 20-30 Sekunden lang anmischen, bis eine gleichmäßige Farbe erreicht ist.  
3. Gemischte Paste in (temporäre) Krone oder Brücke und auf den präparierten, trockenen Zahn geben.  
4. Abbinden lassen (3min nach dem Mischbeginn) und Überschuß entfernen.  
Hinweis:  
1. 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.  
2. 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 (20 ml) Base, 20 g (20 ml) Accelerator, Reiniger und Mischblock

**WARNUNGSHINWEIS**  
1. Im Falle eines Augenkontaktes, sofort mit Wasser ausspülen und den Arzt aufsuchen.  
2. In seltenen Fällen kann eine Sensibilisierung bei einigen Personen auftreten. In einemsolchen Fall die Verwendung des Materials abbrechen und einen Arzt aufsuchen.  
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
In Amerika gilt folgender Link:
http://www.gcamerica.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.

Für die Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung (SSCP) besuchen Sie bitte die EUDAMED-Datenbank (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) oder kontaktieren Sie uns unter Regulatory.gce@gc.dental

**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: 11/2022

**EN**

Prior to use, carefully read the instructions for use.

## FREEGENOL TEMPORARY PACK

EUGENOL FREE TEMPORARY CEMENT

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

This product is a Type I material according to classification of ISO 3107.

**INDICATIONS FOR USE**  
Cementation of temporary crowns and bridges.

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

**DIRECTIONS FOR USE**  
1. Squeeze equal lengths of Base and Accelerator pastes onto the mixing pad. (The standard Base to Accelerator ratio is 1.0 g / 0.4 g)  
2. Mix with a spatula for about 20-30 seconds until a uniform color is obtained.  
3. Insert paste into (temporary) crown or bridge and seat onto the prepared dry tooth.  
4. Allow to set (3 minutes from start of mixing) and trim excess.  
Note:  
1. 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).  
2. 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 (20 mL) Base, 20 g (20 mL) Accelerator, Cleaner and mixing pad

**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
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 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.

For the Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) please see EUDAMED database (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) or contact us at Regulatory.gce@gc.dental

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: 11/2022

**MANUFACTURED BY**  
**GC CORPORATION**  
76-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo 174-8585, Japan  
**RESPONSIBLE MANUFACTURER IN CANADA:**  
**GC AMERICA INC.**  
3737 West 127th Street, Missi, IL 60803 U.S.A.  
**DISTRIBUTED BY**  
**GC CORPORATION**  
76-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo 174-8585, Japan  
**EU : GC EUROPE N.V.**  
Researchpark Hassode-Leuven 1240, Interfeuvestraat 33, B-3001 Leuven, Belgium- TEL: +32 16 74 10 00  
**GC AMERICA INC.**  
3737 West 127th Street, Missi, IL 60803 U.S.A.  
TEL: +1-708-597-0900  
www.gcamerica.com  
**GC SOUTH AMERICA**  
Rua Heliodora, 399, Santana - São Paulo, SP, BRASIL  
CEP: 02022-051 - TEL: +55-11-2925-0965  
CNPJ: 08.276.993/0001-61  
RESP: TÊC, Erick de Lima - CRO/SP 100.866  
**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, Bankmeadow, NSW 2019, Australia  
TEL: +61 2 9301 8200

PRINTED IN JAPAN

左右400×天地215mm

Sebelum digunakan, baca petunjuk penggunaan dengan seksama.

## FREEGENOL TEMPORARY PACK

SEMEN SEMENTARA BEBAS EUGENOL

Untuk digunakan bagi profesi kedokteran gigi dengan indikasi yang disarankan

Produk ini adalah material Tipe I menurut klasifikasi ISO 3107.

**INDIKASI PENGGUNAAN**
Sementasi sementara mahkota dan jembatan.

**KONTRA INDIKASI**
Hindari penggunaan produk ini pada pasien yang diketahui alergi terhadap rosin.

**PETUNJUK PENGGUNAAN**
1. Pencet pasta Base dan Accelerator dalam panjang yang sama di atas kertas pencampur. (Rasio standar Basis terhadap Akselerator adalah 1,0 g / 0,4 g)
2. Aduk dengan spatula selama sekitar 20-30 detik sampai diperoleh warna yang homogen.
3. Masukkan pasta ke dalam mahkota dan jembatan (sementara) dan tempatkan pada gigi preparasi yang telah dikeringkan.
4. Biarkan sampai mengeras (3 menit sejak mulai pencampuran) dan bersihkan eksnesnya.
**CATATAN**
1. Waktu pengerasan dapat diatur dengan menggunakan lebih banyak atau lebih sedikit Base (Base lebih banyak, pengerasannya akan lebih cepat; lebih sedikit Basepengerasannya akan lebih lambat). Jangan menggunakan rasio Base / Accelerator melebihi batas, yaitu 3:2 smapai 2:3.
2. Jika bahan terlalu melekat pada gigi atau logam, dapat ditambahkan vaseline sampai 25% dari total campuran.

**PENYIMPANAN**
Rekomendasi untuk hasil yang optimal, simpan pada suhu 4-25°C (39,2-77,0°F).

**KEMASAN**
1-1 paket: Base 55 gram (20 mL), Accelerator 20 gram (20 mL), Pembersih dan kertas pencampur

**PERINGATAN**
1. Pada kasus terkena kontak dengan mata, bilas segera dengan air dan carilah pertolongan medis.
2. Pada kasus yang jarang terjadi, produk dapat menyebabkan kekakuan terhadap beberapa orang. Jika reaksi tersebut terjadi, hentikan pemakaian produk dan hubungi dokter.
3. Alat Pelindung Diri (APD) seperti sarung tangan, masker wajah, dan kacamata pengaman harus selalu dipakai.

Beberapa produk yang direferensikan dalam Petunjuk Penggunaan saat ini dapat diklasifikasikan sebagai bahan berbahaya menurut GHS.
Selalu membiasakan diri dengan lembar data keamanan yang tersedia di:

http://www.gceurope.com atau untuk Amerika http://www.gcamerica.com

Semua juga dapat diperoleh dari pemasok Anda.

**KEBERSIHAN DAN DESINFEKSI**
**SISTEM PENGIRAMAN MULTI-GUNA:** Untuk menghindari kontaminasi silang antara pasien, alat ini memerlukan desinfeksi tingkat menengah. Segera setelah digunakan, periksa kerusakan pada peralatan dan label. Buang perangkat jika rusak.
**JANGAN RENDAM.** Perangkat yang benar-benar bersih untuk mencegah pengeringan dan akumulasi kontaminan. Desinfeksi dengan produk pengendalian infeksi tingkat perawatan kesehatan tingkat menengah yang terdaftar sesuai dengan pedoman regional / nasional.

Revisi terakhir: 11/2022

Lue ohjeet huolellisesti ennen käyttöä.

## FREEGENOL TEMPORARY PACK

EUGENOLIVAPAA VÄLIAIKAINEN SEMENTTI

Vain hammashoidon ammattilaitaisten käyttöön suositelluissa käyttöindikaatioissa.

Tämä tuote on ISO 3107 -luokituksen perusteella tyyppi I materiaali.

**KÄYTTÖINDIKAATIOT**
Väliaikaisten kruunujen ja siltojen sementointi.

**KONTRAINDIKAATIOT**
Vältä tuotteen käyttöä potilailla, joiden tiedetään olevan allergisia rosiinille.

**KÄYTTÖOHJEET**
1. Puserra samanpituiset nauhat Base ja Accelerator -pastoja sekoituslehtiöle. (Base- ja Accelerator -materiaalien vakiosuhde on 1,0 g / 0,4 g)
2. Sekoita spatulalla noin 20–30 sekunnin ajan, kunnes väri on tasainen.
3. Siirrä pastaa (väliaikaiseen) kruunuun tai siltaan ja aseta työ siltten paikoilleen preparatitun, kuivaa hampaaseen.
4. Anna kovettua (kolmen minuutin ajan sekoittamisen aloittamisesta) ja poista ylijäämät.
**HUOM.**
1. Kovetusaikava voi säätää käyttämällä enemmän tai vähemmän Base -pastaa (enemmän Base -pastaa – kovettuminen tapahtuu nopeammin; vähemmän Base -pastaa – kovettuminen tapahtuu hitaammin). Base ja Accelerator -pastojen välisen suhteen on kuitenkin oltava 3:2 – 2:3.
2. Jos materiaali tahotta tarttua hampaaseen tai metalliin, seokseen voi lisätä enintään 25% vaseliinia.

**SÄILYTYKSE**
Käyttövarmuuden takaamiseksi suosittelemme säilytystä 4-25°C:ssa.

**PAKKAUS**
1-1 pakkkaus: 55 g (20 ml) Base -pastaa, 20 g (20 ml) Accelerator -pastaa, Cleaner (puhdistusaine) ja sekoituslehtiö

**VAROITUKSET**
1. Jos aineita joutuu silmiin, huuhtele välittömästi vedellä ja hakeudu lääkärin hoitoon.
2. Tuote saattaa harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa herkistymistä. Jos tällaisia reaktioita ilmenee, keskeytä tuotteen käyttö ja käänny lääkärin puoleen.
3. Käytä aina henkilökohtaista suojavarustusta, kuten suojakäsineitä, kasvosuojaa ja suojalaseja.

Jotkin tuotteet käyttööheessa mainitut tuotteet saatetaan GHS-järjestelmässä luokitella vaarallisiksi. Tutustu aina käyttöturvallisuustiedotteisiin osoitteessa http://www.gceurope.com tai Amerikassa http://www.gcamerica.com
Käyttöturvallisuustiedotteet ovat saatavilla myös jälleenmyyjiltä.

**PUHDISTUS JA DESINFIKOINTI**
**USEAAN KERTAAN KÄYTETTÄVÄT ANNOTELJUAT:** Annotelija on desinfioitava keskitason vaatimuksia noudattaen, jotta vällytään ristikontaminaatioita potilaiden välillä. Tarkista välineet ja etiketit vaurioiden varalta heti käytön jälkeen. Vahingoittuneet välineet on hävitettävä.
**ÄLÄ UPOTA NEUSTEESEEN.** Pese annotelija huolellisesti välttääkseen kuvimista ja lian kertymistä laitteeseen. Käytä terveydenhoidossa hyväksyttyä keskihavuaa desinfiointiainetta paikkain / kansallisten ohjeiden mukaisesti.

Yhteenveto turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP) löytyy EUDAMED-tietokannasta (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) tai ota yhteyttä meihin osoitteessa Regulatory.gce@gc.dental

Epäilyistä häittävaiikutuksista ilmoittaminen:
Jos saat tietää, että tämän tuotteen käytön yhteydessä on esiintynyt ei-toivottuja vaikutuksia tai reaktioita tai vastaavia tapauksia, myös sellaisia, joita ei tässä ohjeessa ole lueteeltu, ilmoita niistä oman asuinmaasi viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta (ks. linkki) https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\_en
sä vel som värt interne övervakningssystem:
vigilance@gc.dental
På denne måten vil du bidra til å forbedre sikkerheten til dette produktet.

Sist revideret: 11/2022

Les bruksanvisningen nøye før bruk.

## FREEGENOL TEMPORARY PACK

EUGENOL-FRI TEMPORÆR SEMENT

Skal kun brukes av tannhelsepersonell ved anbefalte indikasjoner.

Dette produktet er et type I-materiale i henhold til klassifiseringen av ISO 3107.

**INDIKASJONER**
Sementerer av midlertidige kroner og broer.

**KONTRAINDIKASJON**
Unngå å bruke dette produktet på pasienter med kjent allergi overfor rosiner

**BRUKSANVISNING**
1. Press ut like lengder base- og akseleratorpasta på blandeblokken. (Standard forhold mellom base og akselerator er 1,0 g / 0,4 g)
2. Bland med en slikkepott i ca 20-30 sekunder til en jevn farge oppnås.
3. Legg inn i (midlertidig) krone eller bro og plasser på tørre preparerte tenner.
4. La blandingen herde (3 minutter fra start med blandingen) og fjen overskudd.
**ØBS:**
1. Hertideten kan justeres ved å bruke mer eller mindre Base (Jo mer Base, jo kortere herdetid; jo mindre base, dess lenger herdetid) Gå ikke utenfor BASE/AKSELERATOR-ratio fra 3:2 til 2:3.
2. Hvis materialet fester til tann eller metal, så kan vaselin blandes inn opp til 25% av total blandet masse.

**OPPBEVARING**
For optimal ytelse anbefales det å oppbevare materialet ved temperatur 4-25°C (39.2-77.0°F).

**PAKNING**
1-1 pakke: 55 g (20 ml) tube Base, 20 g (20 ml) tube Akselerator, Rengjøring og blandeblokk

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

Noen produkter som er omtalt i denne bruksanvisningen, kan være klassifisert som farlige ifølge helsemyndighetene. Gjør deg alltid kjent med sikkerhetsdatabladene, som er tilgjengelige på:
http://www.gceurope.com eller for Amerika http://www.gcamerica.com
De er også tilgjengelige fra leverandøren.

**RENGJØRING OG DESINFEKSJON**
**APPLISERINGSSYSTEM SOM ER BEREGNET TIL FLERANGSBRUK:**

For å unngå kryssinfeksjon mellom pasienter så skal alle enheter som inngår i denne pakken desinifiseres på middels nivå. Straks etter desinfeksjon skal enhetene manuelt inspiseres for å se om de er forringet. Hvis skadet, kastes enheten.
**SKAL IKKE SENKES NED I DESINFEKSJONSVÆSKE:** Bare gjør enheten grundig ren for å forebygge uttørring og forurensning.
**Desinfiser med et middels nivå smittevernprodukt iht. Nasjonale retningslinjer.**

For sammendraget av Sikkerhet og Klinisk prestasjon, vennligst se EUDAMED database (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) eller kontakt oss på Regulatory.gce@gc.dental

Uønskede effekter-Rapportering:
Hvis du opplever noen form for uønsket effekt, reaksjon eller lignende hendelser som opplever ved bruk av dette produktet, inkludert de som ikke er oppført i denne bruksanvisningen, må du rapportere dem direkte gjennom det aktuelle overvakingsssystemet ved å velge riktig myndighet i ditt land tilgjengelig gjennom følgende lenke:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\_en
så vel som vårt interne overvakningssystem: vigilance@gc.dental
På denne måten vil du bidra til å forbedre sikkerheten til dette produktet.

Sist revideret: 11/2022

Πριν από τη χρήση παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης

## FREEGENOL TEMPORARY PACK

ΠΡΟΣΩΡΙΝΗ ΚΟΝΙΑ ΣΥΓΚΟΛΗΣΗΣ ΧΩΡΙΣ ΕΥΓΕΝΟΛΗ

Διατίθεται μόνο για οδοντιατρική χρήση και για τις προτεινόμενες ενδείξεις

Το προϊόν αυτό είναι υλικό τύπου Ι σύμφωνα με την ταξινόμηση του ISO 3107.

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ**
Συγκόλληση προσωρινών στεφανών και γεφυρών.

**ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**
Αποφύγετε τη χρήση του προϊόντος αυτού σε ασθενείς με γνωστή αλλεργία σε ρητίνες τύπου ροσίν.

**ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

- Πιέστε για εξώθηση ίσων ποσοτήτων πάστας Βάσης και Καταλύτη πάνω στο μπλοκ ανάμειξης. (Η τυπική αναλογία βάσης προς επιταχυντή είναι 1,0 g / 0,4 g)
- Ανακατέψτε με σπάτουλα για περίπου 20-30 δευτερόλεπτα μέχρι να επιτευχθεί ομοιόμορφο χρώμα.
- Τοποθετήστε την πάστα στην (προσωρινή) στεφάνη ή γέφυρα και εφαρμόστε την στο προετοιμασμένο και στεγνό οδοντικό κοίλωμα.
- Αφήστε την κονία να πολυμεριστεί (3 λεπτά από την αρχή της ανάμειξης) και αφαιρέστε τις περισσίεις.
**Σημείωση:**
  - Προσαρμόστε το χρόνο πολυμερισμού της κονίας τοποθετώντας μεγαλύτερη ή μικρότερη ποσότητα Βάσης (Περισσότερη Βάση- γρηγορότερος πολυμερισμός; Λιγότερη Βάση- πιο αργός πολυμερισμός).
  - Μην υπερβείτε την αναλογία Βάσης / Καταλύτη 3 : 2 σε 2 : 3).
    - Αν το υλικό κολλάει στο δόντι ή στο μέταλλο, μπορεί να προστεθεί στο μείγμα βαζελίνη σε ποσότητα μέχρι και 25% του τελικού μείγματος.

**ΦΥΛΑΞΗ**

Για ιδανική απόδοση, Φυλάξτε το υλικό σε θερμοκρασία 4-25°C (39,2-77,0\*F).

**ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

Συσκευασία 1-1: 55 g (20 mL) Βάση, 20 g (20 mL) Καταλύτης, σπάτουλα καθαρισματος και μπλοκ ανάμειξης

**ΠΡΟΣΟΧΗ**

- Σε περίπτωση επαφής 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 διακοψέτε 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.
Εξοικειωθείτε πάντα με τις οδηγίες ασφαλείας που διατίθενται στη διεύθυνση:
http://www.gceurope.com ή για την Αμερική http://www.gcamerica.com

Επίσης μπορείτε να τις παραλάβετε από τον προμηθευτή σας.

**ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΝΤΙΣΤΗΦΙΑ:**
**ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΔΟΣΙΜΕΤΡΗΣΗΣ ΠΟΛΥΛΠΛΗΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ:** για την αποφυγή διασπορευόμενης 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 συσώρευσης μολυσματικών στοιχείων. Αποστειρώστε με ένα μέτριο βαθμού εξαεκριμένο αντισηπτικό προϊόν ιατρικής χρήσης σύμφωνα με τις τοπικές / εθνικές οδηγίες.

Για την Περίληψη της Ασφάλειας και της Κλινικής Απόδοσης (SSCP) ανατρέξτε στη βάση δεδομένων EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) ή επικοινωνήστε μαζί μας στο Regulatory.gce@gc.dental

Αναφορά για ανεπιθύμητες ενέργειες:
Αν ενημερωθείτε για οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, αντίδραση ή παρόμοια γεγονόςα 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 βελίπωση της ασφάλειας χρήσης αυτού του προϊόντος.

Τελευταία αναθεώρηση κειμένου: 11/2022

Antes de utilizar, leia cuidadosamente as instruções de utilização.

## FREEGENOL TEMPORARY PACK

CIMENTO PROVISÓRIO SEM EUGENOL

A ser utilizado apenas por um profissional dentário para as indicações recomendadas.

Este produto é um material de Tipo I de acordo com a classificação do ISO 3107.

**INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**
Cimentação de coroas e pontes provisórias.

**CONTRA-INDICAÇÕES**
Evite usar este produto em pacientes com alergias conhecidas a resina.

**INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

- Espremer quantidades iguais das pastas de Base e Acelerador para a placa de mistura. (A relação padrão base/acelerador é de 1,0 g / 0,4 g)
- Misturar com uma espátula durante cerca de 20-30 segundos até se obter uma cor uniforme.
- Colocar a pasta na coroa ou ponte (provisória) e assentar sobre o dente preparado e seco.
- Deixar endurecer (3 minutos deste o começo da mistura) e desgastar o excesso.
**Nota:**
  - O tempo de endurecimento pode ser ajustado utilizando mais ou menos Base (mais Base = endurece mais rápido; menos Base = endurece mais devagar).
Não sair do intervalo de proporção Base / Acelerador entre 3 : 2 a 2 : 3).
  - Se o material ficar colado ao dente ou ao metal, pode acrescentar-se vaselina até uma proporção de 25% da mistura total.

**ARMAZENAMENTO**

Para uma ótima performance, conserve à temperatura de 4-25°C (39,2-77,0°F).

**EMBALAGENS**

1-1 pacote: 55 g (20 mL) Base, 20 g (20 mL) Acelerador, Agente de Limpeza e placa de mistura

**CUIDADO**

- Em caso de contacto com os olhos, lave imediatamente com água e consulte o médico.
- Em casos raros, o produto pode provocar reacções de sensibilidade nalgumas pessoas. Caso se observem reacções desse género, interrompa o uso do produto e consulte um 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 ou para as Américas http://www.gcamerica.com
Estas também podem ser obtidas através do seu distribuidor.

**LIMPEZA E DESINFECÃO**
**SISTEMAS DE ENTREGA DE MULTIUSOS:** para evitar a contaminação cruzada entre pacientes, este dispositivo requer desinfeção de nível médio. Imediatamente após a utilização inspecione o dispositivo e rotulo para verificar se há deterioração. Descarte 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 infecção de nível médio, de acordo com as diretrizes regionais / nacionais.

Para o Resumo de Segurança e Desempenho Clínico (SSCP), consulte a base de dados EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) ou contacte-nos em Regulatory.gce@gc.dental

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

Esta forma, você contribuirá para melhorar a segurança deste produto.

Última revisão: 11/2022

Läs bruksanvisningen noggrant före användning.

## FREEGENOL TEMPORARY PACK

EUGENOLFRITT CEMENT FÖR TEMPORÄR FASTSÄTTNING

Denna produkt skall användas endast av därtill auktoriserad personal, och endast för de applikationer som beskrivs i denna bruksanvisning.

Denna produkt är ett typ I-material enligt klassificeringen i ISO 3107.

**INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING**
Freegenol är ett eugenolfritt cement för fastsättning av (temporära) kronor och broar.

**KONTRAINDIKATIONER**
Undvik att använda denna produkt på patienter med känd allergi mot kolofonium.

**BRUKSANVISNING**

- Kläm ut lika stora längder av Base och Catalystpastorna på ett blandningsblock. (Standardförhållandet mellan bas och accelerator är 1,0 g / 0,4 g)
- Blanda med en spatel i cirka 20-30 sekunder tills en jämn färg erhålls.
- Placera pastan i (temporär) krona eller bro och sätt på den preparerade torra tanden.
- Låt stelne (3 minuter från det blandningen påbörjats) och avlägsna överskott.
**Observera:**
  - Stelningstiden kan justeras genom att öka eller minska mängden Base. (Mer Base-snabbare stelning; mindre Base-långsammere stelning). Förhållandet Base / Catalyst skall hållas inom 3 : 2 till 2 : 3.
  - Om materialet fastnar på tandsubstansen eller metall kan vaselin tillsättas-upp till 25% av den totala mängden.

**FÖRVARING**
För optimala resultat, materialet skall förvaras vid rumstemperatur (4-25°C).

**FÖRPACKNING**
(1-1) förpackning: 55 g (20 ml) Base, 20 g (20 ml) Catalyst, cleaner och blandningsblock

**VARNING**

- Om materialet kommer i kontakt med ögonen. Skölj omedelbart med vatten. Sök läkarvård.
- I sällsynta fall kan produkten framkalla allergi hos känsliga personer. Ifall sådana reaktioner skulle uppträda, avbryt användningen av produkten och remitera 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 eller för USA samt Latinamerika på:
http://www.gcamerica.com
Dessa kan också erhållas från din leverantör.

**RENGÖRING OCH DESINFEKTION:**
**APPLICERINGSSYSTEM FÖR FLERANGSBRUK:** 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 DESINFEKTIONSVÄTSKA.** Rengör enheten noggrant och torka den ordentligt torr. Tillse att ingen ackumulerad smuts finns kvar. Desinficera med en produkt som är klassad och registrerad i enlighet med regionala / nationella riktlinjer gällande infektionskontroll på mellannivå.

För sammenfattningen av Sikkerhet og Klinisk prestasjon (SSCP) var vänlig se EUDAMED databas (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) eller kontakta oss Regulatory.gce@gc.dental

Rapportering av oönskade effekter:
Om du upptäcker någon form av oönskade effekter, reaktioner eller liknande hendelser som upplevs efter användning av denna produkt, inklusive de som inte är upptagna i denna bruksanvisning, rapportera dem direkt genom det relevanta vaksamhetssystemet genom 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: 11/2022

Læs brugsanvisningen omhyggeligt igennem før brug.

DA

## FREEGENOL TEMPORARY PACK

EUGENOLFRI TEMPORÆR RETENTIONSCEMENT

Udelukkende til benyttelse af tandlæger til de i denne brugsanvisning beskrevne indikationer.

Dette produkt er et type I materiale i henhold til ISO 3107 klassifikationen.

**INDIKATIONER TIL ANVENDELSE**
Temporæ cementering af (midlertidige) kroner og broer.

**KONTRAINDIKATIONER**
Brug ikke produktet til patienter med kendt allergi overfor rosin.

**BRUGSANVISNING**

- Pres lige længder af base og katalysator ud på blandeblokken. (Standard base/accelerator ratio er 1,0 g / 0,4 g)
- Bland med en spatel i 20-30 sekunder til en ensartet farve opnås.
- Placer cementen i kronen (midlertidige) og placer in situ på den præparerede og tørlagte tand.
- Lad afbinde (3 minutter fra start af blanding) og fjern overskud.
**Øbs:**
  - Afbindingstiden kan justeres ved at anvende mere eller mindre base (mere base-hurtigere afbinding; mindre base-langsommere afbinding). Overskrid ikke følgende base / katalysator blandingsforhold 3 / 2 til 2 / 3.
  - En ringere binding til metal kan opnås ved at tilsætte vaseline, max. 25% af den totale mængde.

**OPBEVARING**

For optimalt resultat skal, materialet opbevares ved stuetemperatur (4-25°C).

**PAKNING**

(1-1) pakning: 55 g (20 ml) base, 20 g (20 ml) katalysator, rensemiddel og blandeblok

**ADVARSEL**

- I tilfælde af uafbundet cement i øjnene: Skyl omhyggeligt med vand og søg læge.
- I sjældne tilfælde kan materialet afstedkomme allergiske reaktioner hos nogle personer. Iagttages allergiske reaktioner anbefales det ikke yderligere at bruge produktet og en læge kan evt. opsøges.
- Personlige værnemidler (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 arbejdshygiejniske anvisninger som kan findes på:

http://www.gceurope.com

eller for Amerika

http://www.gcamerica.com

De kan altid rekvireres hos dit depot.

**RENGØRING OG DESINFEKTION:**
**APPLICERINGSSYSTEM TIL FLERANGSBRUG:** For at undgå krydskontaminering mellem patienterne, skal disse enheder desinfeceres 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.

Se venligst EUDAMED databasen (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) for en oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) eller kontakt os på regulatory.gce@gc.dental