

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

G-COAT PLUS

NANOFILLED SELF ADHESIVE LIGHT CURED PROTECTIVE COATING

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

RECOMMENDED INDICATIONS

- To seal and protect the surface of glass ionomer, direct / indirect composite and provisional restorations.
- To seal and protect the adhesive interface between restorations and tooth structure.

CONTRAINDICATIONS

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

NOT TO BE USED

In combination with desensitizers and eugenol containing materials as these may hinder G-COAT PLUS from setting or bonding properly.

DIRECTIONS FOR USE

Preparation

Preparation of newly placed restorations

- Finish the restoration with a superfine diamond bur. Alternatively, polish the surface according to the manufacturer's instructions.
- Spray preparation dust away with water. Dry by gently blowing with oil free air.
 - Note: Surfaces to be coated should appear dry.

Preparation of existing restorations

- Roughen the surfaces to be coated with a superfine diamond bur.
- Spray preparation dust away with water. Dry by gently blowing with oil free air.
 - Note: Surfaces to be coated should appear dry.

Preparation of marginal area

Non cut enamel should be treated with a 35-40% phosphoric acid according to the manufacturer's instructions. Rinse and dry with oil free air.

- Note: Surfaces to be coated should appear dry.

Application

- Dispense a few drops into a disposable dispensing dish. Replace bottle cap immediately after use.
- IMMEDIATELY apply (within 1 minute after dispensing) to the surfaces to be coated using a micro-tip applicator.
 - Make sure that a disposable micro-tip applicator is firmly fixed on the applicator holder. DO NOT AIR BLOW.
 - Note: Should the coated surface be contaminated with water, blood or saliva prior to light curing, wash and dry the surface and repeat the coating procedure.

Light curing

- IMMEDIATELY light cure all coated surfaces with a visible light curing unit (> 500 mW/cm²; Halogen, GC G-Light, LED) for 20 seconds.
 - Note:
 - Place light source as close as possible to the coated surface.
 - If surface is tacky or yellowish, repeat light curing.
 - Use a protective light shield or similar protective eye wear during light curing.

STORAGE

Recommended for optimal performance, store at room temperature (4-25°C)(39,2-77,0°F).

PACKAGE

G-COAT PLUS 4 mL (1), Disposable Dispensing Dish (20), Micro Tip Applicator (50), Applicator Holder (1)

CAUTION

- G-COAT PLUS is flammable. Do not use near open flame. Keep away from sources of ignition. Do not store large quantities in one area. Keep away from direct sunlight.
- G-COAT PLUS is volatile. Use in a well ventilated place. Replace cap immediately.
- In case of contact with eyes, flush immediately with water and seek medical attention.
- In case of contact with oral tissue or skin, immediately remove with a sponge or cotton pellet. After the restorative treatment is finished, rinse thoroughly with water.
- If the tissue contacted by the material turns white or forms a blister, advise the patient to leave the affected area undisturbed, until the mark disappears, usually in 1-2 weeks. To avoid contact, it is recommended to apply COCOA BUTTER to the area where rubber dam cannot cover.
- Avoid inhalation or ingestion of material.
- Avoid getting material on clothing.
- Do not mix with other products.
- Personal protective equipment (PPE) such as gloves, face masks and safety eyewear should always be worn.
- In rare cases the product may cause sensitivity in some people. If any such reactions are experienced, discontinue the use of product and refer to a physician.

Some products referenced in the present IFU may be classified as hazardous according to GHS. Always familiarize yourself with the safety data sheets available at: <http://www.gceurope.com> 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 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: 06/2019

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

G-COAT PLUS

NANOGEFÜLLTER SELBSTHAFTENDER SCHUTZLACK, LICHTHÄRTEND

Nur zur Verwendung durch einen Zahnmediziner für die angegebenen Indikationen.

EMPFÖHLENE INDIKATIONEN

- Versiegelung und Schutz von Glasionomer-, Komposit- (direkt und indirekt) und provisorischen Restaurationen.
- Versiegelung und Schutz des adhäsiven Interfaces zwischen Restauration und Zahnstruktur.

GEGENANZEIGEN

Vermeiden Sie die Verwendung dieses Produkts bei Patienten mit bekannten Allergien gegen Methacrylat-Monomer oder Methacrylat-Polymer.

NICHT VERWENDEN

In Kombination mit Mitteln zur Desensibilisierung und eugenolhaltigen Produkten, da die Polymerisation oder die Haftung von G-COAT PLUS dadurch beeinträchtigt werden können.

ANWENDUNG

Präparation

Präparation einer neuen Restauration

- Die Restauration mit einem superfinen Diamantpolierer finieren oder die Oberfläche gem. Anweisung des Herstellers polieren.
- Staub und Materialreste mit Wasser wegsprühen. Dann mit ölfreier Druckluft trocknen.
 - Anm.: Die zu versiegelnde Oberfläche muß trocken sein.

Präparation einer bestehenden Restauration

- Die Oberfläche mit einem superfinen Diamantpolierer leicht anrauhern.
- Staub und Materialreste mit Wasser wegsprühen. Dann mit ölfreier Druckluft trocknen.
 - Anm.: Die zu versiegelnde Oberfläche muß trocken sein.

Präparation der Präparationsgrenze

Nicht bearbeiteter Zahnschmelz sollte mit 35-40%iger Phosphorsäure gem. Anleitung vorbehandelt werden. Dann spülen und mit Druckluft trocknen.

- Anm.: Die zu versiegelnde Oberfläche muß trocken sein.

Aufbringen

- Einige wenige Tropfen G-COAT PLUS in ein Einwegschälchen geben. Die Flasche unmittelbar nach Ausbringung wieder verschließen.
- SOFORT anwenden (innerhalb von einer Minute nach der Entnahme); G-COAT Plus dazu mit einem Einweg-Microtip auf die zu versiegelnde Präparation auftragen. Sicherstellen, daß der Microtip sicher auf dem Halter befestigt ist. NICHT MIT LUFT VERBLASEN.
 - Anm.: Sollte die zu versiegelnde Oberfläche vor der Lichthärtung mit Blut, Speichel oder Wasser verunreinigt sein, die Präparation reinigen, trocknen und G-COAT PLUS erneut anwenden.

Lichthärtung

- SOFORT nach dem Aufbringen alle zu versiegelnden Oberflächen mit sichtbarem Licht 20 Sekunden aushärten (>500 mW/cm²; GC G-Light, Halogen oder LED).
 - Anm.
 - Den Lichtleiter so dicht wie möglich an die zu polymerisierende Oberfläche bringen.
 - Sollte die Oberfläche nach dem Aushärten gelb oder klebrig erscheinen, erneut Lichthärten.
 - Während des Lichthärtens einen Sichtschutz verwenden.

AUFBEWAHRUNG

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

PACKUNG

G-COAT PLUS 4 mL (1), Einwegschälchen (20), Microtips (50), Microtip-Halter (1)

VORSICHT

- G-COAT PLUS ist entflammbar. Nicht in der Nähe von offenen Flammen oder anderen Zündquellen verwenden.
 - Keine großen Mengen an einem Ort lagern. Nicht direktem Sonnenlicht aussetzen.
- G-COAT PLUS ist flüchtig. Nur an gut gelüfteten Orten verwenden; unmittelbar nach Gebrauch die Flasche wieder verschließen.
- Bei Augenkontakt sofort mit Wasser spülen und einen Mediziner konsultieren.
- Bei Kontakt mit Haut oder Mundgewebe das Material sofort mit einem Tupfer entfernen. Nach der Anwendung die betroffenen Stellen gründlich mit Wasser spülen.
- Sollte sich auf Gewebe, daß mit dem Material in Kontakt gekommen ist, Bläschen oder weiße Flecken zeigen, den Patienten anweisen, die betroffenen Stellen ungestört zu lassen, bis das Symptom üblicherweise nach ein- bis zwei Wochen abklingt. Es wird empfohlen, nicht durch Kofferdam geschütztes Gewebe mit COCOA BUTTER vor einem Materialkontakt zu schützen.
- Das Material oder seine Dämpfe nicht einatmen oder schlucken.
- Materialflecken auf Bekleidung vermeiden.
- Nicht mit anderen Produkten vermischen.
- Es sollte stets Persönliche Schutzausrüstung (PSA) wie Handschuhe, Mundschutz und Schutzbrille getragen werden.
- In sehr seltenen Fällen kann das Produkt eine Sensibilisierung hervorrufen; dann die Anwendung sofort einstellen und einen Mediziner konsultieren.

Einige Produkte, auf die in der vorliegenden Gebrauchsanleitung Bezug genommen wird, können gemäß dem GHS als gefährlich eingestuft sein. Machen Sie sich immer mit den Sicherheitsdatenblättern vertraut, die unter folgendem Link erhältlich sind: <http://www.gceurope.com> In Amerika gilt folgender Link: <http://www.gcamerica.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 aufzulagern 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: 06/2019

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

G-COAT PLUS

VERNIS PROTECTEUR AUTOADHESIF PHOTOPOLYMERISABLE NANOCHARGE

Utilisation par les professionnels dentaires et selon les recommandations indiquées.

RECOMMANDATIONS - INDICATIONS

- Pour sceller et protéger la surface des verres ionomères, composites directs / indirects et restaurations provisoires.
- Pour sceller et protéger les joints périphériques de la restauration et de la structure dentaire.

CONTRE-INDICATIONS

Évitez l'utilisation de ce produit chez des patients souffrant d'allergies connues au monomère méthacrylate ou au polymère méthacrylate.

NE PAS UTILISER

En combinaison avec des matériaux de désensibilisation et contenant de l'eugénol susceptibles de gêner la prise et les propriétés de collage.

MODE D'EMPLOI

Préparation

Préparation d'une nouvelle restauration
 1) Finir la restauration avec une fraise diamantée superfine. Alternativement, polir la surface suivant les instructions du fabricant.
 2) Nettoyer les préparations à l'eau. Sécher doucement à l'air propre.

Préparation des restaurations existantes

- Rendre rugueuse les surfaces à coller avec une fraise diamantée superfine.
- Nettoyer les préparations à l'eau. Sécher doucement à l'air propre.

Préparation du secteur marginal

L'émail non taillé devra être traité avec de l'acide phosphorique à 35-40% selon les instructions du fabricant. Rincer et sécher soigneusement avec de l'air propre.

- Note: Les surfaces à coller doivent paraître sèches.

Application

- Mettre quelques gouttes sur le plateau distributeur jetable. Reboucher aussitôt après utilisation.
- Appliquer IMMÉDIATEMENT (dans la minute qui suit la distribution) sur les surfaces concernées avec un embout micro tip. Assurez-vous que l'embout est bien fixé sur l'applicateur. NE PAS SÉCHER
 - Note: Si la surface enduite est contaminée par de l'eau, du sang ou de la salive avant la photopolymérisation, nettoyer et sécher la surface et répéter la procédure.

Photopolymérisation

- Photopolymériser IMMÉDIATEMENT les surfaces enduites avec une unité de polymérisation à lumière visible (> 500 mW/cm²; Halogène, GC G-Light, LED) pendant 20 secondes.

- Placer la source lumineuse le plus près possible de la surface à coller.
- Si la surface est collante ou jaunâtre, répétez la photopolymérisation.
- Utiliser un champ protecteur lumineux ou une protection oculaire pendant la photopolymérisation.

CONSERVATION

Pour des performances optimales, il est recommandé de stocker le produit à température ambiante (4-25°C/39,2-77,0°F).

CONDITIONNEMENT

G-COAT PLUS 4 mL (1), plateau de distribution (x 20), embout applicateur (x 50), applicateur (1)

PRECAUTION D'EMPLOI

- G-COAT PLUS est inflammable. Ne pas utiliser près d'une flamme. Conserver loin de toute source de chaleur. Ne pas conserver ensemble de grandes quantités. Éviter la lumière directe du soleil.
- G-COAT PLUS est volatile. Utiliser dans une pièce bien aérée. Remplacer aussitôt le capuchon.
- En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement à l'eau et consulter un médecin.
- En cas de contact avec les tissus oraux ou la peau, retirer immédiatement avec une éponge ou une boulette de coton. Une fois le traitement terminé, rincer soigneusement à l'eau.
- Si le tissu en contact avec le matériau devient blanc ou forme une "ampoule", demander au patient de ne pas toucher la zone jusqu'à ce que la marque disparaisse, habituellement en 1-2 semaines. Pour éviter le contact, il est recommandé d'appliquer du beurre de cacao sur la zone non recouverte par la digue en caoutchouc.
- Éviter toute inhalation ou ingestion du produit.
- Éviter toute projection sur les vêtements.
- Ne pas mélanger avec n'importe quel autre produit.
- Un équipement de protection individuelle (PPE) comme des gants, masques et lunettes de sécurité doit être porté.
- Dans de rares cas, ce produit peut entraîner une réaction allergique chez certaines personnes. Si tel est le cas, cessez d'utiliser ce produit et consultez un médecin.

Certains produits mentionnés dans le présent mode d'emploi peuvent être classés comme dangereux selon le GHS. Familiarisez-vous avec les fiches de données de sécurité disponibles sur: <http://www.gceurope.com> ou pour l'Amérique <http://www.gcamerica.com> Elles peuvent également être obtenues auprès de votre fournisseur.

NETTOYAGE ET DESINFECTIION :

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 si 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 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: 06/2019

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

G-COAT PLUS

TRATTAMENTO PROTETTIVO DI SUPERFICIE NANORIEPIMTO AUTOADESIVO FOTOPOLIMERIZZANTE

Per uso esclusivamente professionale nelle indicazioni raccomandate.

INDICAZIONI RACCOMANDATE

- Per sigillare e proteggere la superfici di restauri in vetro-ionomero, diretti e indiretti, in composito e provvisori.
- Per sigillare e proteggere l'interfaccia adesiva tra i restauri e la struttura dentale.

CONTRAINDICAZIONI

Evitare l'uso di questo prodotto su pazienti con allergie note a monomeri metacrilici o a polimeri metacrilici.

DA NON UTILIZZARE

In combinazione con desensibilizzanti e materiali contenenti eugenolo in quanto essi possono compromettere le proprietà indurenti o adesive di G-COAT PLUS.

ISTRUZIONI PER L'USO

Preparazione

Preparazione di restauri nuovi
 1) Rifinire il restauro con una fresa diamantata superfine. In alternativa, lucidare la superficie secondo le indicazioni del fabbricante.
 2) Eliminare i residui della preparazione con getto d'acqua.

- Note: Asciugare con getto d'aria leggero privo di olio.

Preparazione di restauri precedentemente realizzati

- Rivrudire le superfici da rivestire utilizzando una fresa diamantata superfine.
- Eliminare i residui della preparazione con getto d'acqua.
 - Note: Asciugare con getto d'aria leggero privo di olio.

Preparazione dell'area marginale
 Lo smalto non fresato deve essere trattato con acido fosforico al 35-40% secondo le istruzioni del fabbricante. Sciacquare e asciugare con getto d'aria privo di olio.

- Note: Le superfici da rivestire devono apparire asciutte.

Le superfici da rivestire devono apparire asciutte.

Applicazione

- Erogare qualche goccia su un blocchetto monuso.
- Riciclare la sostanza con un embout micro tip. Assurez-vous que l'embout est bien fixé sur l'applicateur. NE PAS SÉCHER
 - Note: Se la superficie si presenta appiccicosa o di colore giallastro, ripetere la fase di fotopolimerizzazione.
- Se la superficie rivestita dovesse venir contaminata da acqua, sangue o saliva prima della fase di fotopolimerizzazione, sciacquare e asciugare la superficie e ripetere la procedura di applicazione del rivestimento.

Fotopolimerizzazione

- Fotopolimerizzare IMMEDIATAMENTE tutte le superfici rivestite utilizzando una lampada a luce visibile (> 500 mW/cm²; lampada alogena, GC G-Light, lampada a LED) per 20 secondi.
 - Note:
 - Posizionare la fonte luminosa il più vicino possibile alla superficie rivestita.
 - Se la superficie si presenta appiccicosa o di colore giallastro, ripetere la fase di fotopolimerizzazione.
 - Durante la fase di fotopolimerizzazione, usare uno schermo fotoprotettivo o analogo dispositivo di protezione degli occhi.

CONSERVAZIONE

Per prestazioni ottimali, conservare a temperatura ambiente (4-25°C/39,2-77,0°F).

CONFEZIONE

G-COAT PLUS 4 mL (1), blocchetti monuso (20), applicatore con micro-punte (50), supporto per l'applicatore (1)

AVVERTENZE

- G-COAT PLUS è infiammabile. Evitare di usare il prodotto in prossimità di fiamme aperte. Tenere lontano da fonti di accensione. Evitare di conservare grosse quantità di prodotto nella stessa area. Tenere lontano dalla luce solare diretta.
- G-COAT PLUS è volatile. Usare in luogo ben aerato. Riporre immediatamente il tappo sulla confezione.
- In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con acqua e consultare un medico.
- In caso di contatto con il tessuto orale o con la cute, eliminare immediatamente il prodotto con una spugna o un batuffolo di cotone. Una volta terminato il trattamento ricostituito, sciacquare abbondantemente con acqua.
- Se il tessuto venuto a contatto con il materiale diventa bianco o si forma una vescica, chiedere al paziente di lasciare a riposo l'area interessata fino a quando gli effetti non scompariranno, solitamente dopo 1 o 2 settimane. Per evitare il contatto, si consiglia di applicare del burro di cacao sull'area che non viene coperta dalla diga di gomma.
- Evitare di inalare o ingerire il materiale.
- Evitare di versare il prodotto sugli indumenti.
- Evitare di miscelare con altri prodotti.
- Indossare sempre dispositivi di protezione individuale quali guanti, maschere facciali e occhiali di protezione.
- In rari casi il prodotto può provocare sensibilizzazione in alcuni soggetti. Ove si verificassero simili reazioni, interrompere l'uso del prodotto e consultare un medico.

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

PULIZIA E DISINFETTAZIONE:
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 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: 06/2019

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

G-COAT PLUS

CAPA PROTECTORA AUTOADHESIVA DE NANORRELLENO FOTOPOLIMERIZABLE

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

INDICACIONES RECOMENDADAS

- Para sellar y proteger las superficies de ionómero de vidrio, composito directo/indirecto y restauraciones provisionales.
- Para sellar y proteger la interfase entre las restauraciones y la estructura del diente.

CONTRAINDICACIONES

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

NO DEBE USARSE

En combinación con desensibilizantes ni materiales que contengan eugenol, puesto que pueden modificar las propiedades de fraguado y adhesión de G-COAT PLUS.

INSTRUCCIONES DE USO

Preparación

Preparación en restauraciones nuevas
 1) Acabe la restauración con una fresa de diamante superfina. Alternativamente, pula la superficie de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
 2) Limpie la preparación con un spray de agua. Seque suavemente soplando con aire libre de aceite.

- Note: Las superficies a ser cubiertas deben aparecer secas.

Preparación de restauraciones existentes

- Trate las superficies a ser cubiertas

De afbeelding toont de afwerking van een G-COAT PLUS oppervlak van een tandheelkundig implantaat.

Lees voor gebruik zorgvuldig de gebruiksaanwijzing.



G-COAT PLUS

NANOGEVULDE ZELFHECHTENDE LICHTUITHARDENDE BESCHERMENDE COATING

Aleen te gebruiken door tandheelkundig gekwalificeerden in de vermelde toepassingen.

TOEPASSINGEN

1. Verzegel en bescherm het oppervlak van glasionomeercementen, directe en indirecte compositrestauraties en tijdelijke restauraties.
2. Verzegel en bescherm de randaansluiting tussen restauratie en tandweefsel.

CONTRA-INDICATIE

Vermijd het gebruik van dit product bij patiënten waarvan bekend is dat ze allergisch zijn voor methacrylaat monomeer of methacrylaat polymeer.

NIET TE GEBRUIKEN

In combinatie met desensibiliseer middelen en eugenol bevattende materialen, daar deze materialen de uitharding en hechting van G-COAT PLUS kunnen verstoren.

GEBRUIKSAANWIJZING

Voorbereiding

Prepareren van nieuw vervaardigde restauraties
1) Werk de restauratie af met een superfijne diamantboor en polijst het oppervlak zonnodig volgens de instructies van de desbetreffende fabrikant.

2) Spoel de preparatie schoon met water. Droog door voorzichtig met olievrije lucht te blazen.

Opmerking: De te behandelen oppervlakken moeten er droog uitzien.

Prepareren van reeds bestaande restauraties

1) Ruw de te behandelen oppervlakken op met een superfijne diamantboor.

2) Spoel de preparatie schoon met water. Droog door voorzichtig met olievrije lucht te blazen.

Opmerking: De te behandelen oppervlakken moeten er droog uitzien.

Prepareren van de marginale randen

Niet geprepareerd glazuur moet worden behandeld met 35-40% fosforzuur volgens de instructies van de desbetreffende fabrikant. Spoel en droog met olievrije lucht.

Opmerking: De te behandelen oppervlakken moeten er droog uitzien.

De te behandelen oppervlakken moeten er droog uitzien.

Toepassing

1. Doseer een paar druppels in een wegwerp dappenschaaltje. Plaats het deeg onmiddellijk terug op het flesje.

2. ONMIDDELLIJK aanbrengen (binnen 1 minuut na doseren) op de te behandelen oppervlakken met behulp van een micro-tip applicator. Zorg er hierbij voor dat de wegwerp micro-tip applicator stevig op de houder vast zit. NIET DROOGBLAZEN.

Opmerking: Indien het te behandelen oppervlak voor de lichtuitharding verontreinigd raakt met water, bloed of speeksel, spoel en droog het oppervlak en herhaal de gehele procedure.

Lichtuitharding

1. Belicht ONMIDDELLIJK alle gecoate oppervlakken 20 seconden met een compacte led.

(> 500 mW/cm² : Halogeen, GC G-Light, LED).

Opmerking:
1) Plaats de lichtbron zo dicht mogelijk bij het gecoate oppervlak.

2) Herhaal de lichtuitharding, indien het oppervlak plakkerig of gelig is.
3) Gebruik een lichtprotectieschild of andere oogbescherming gedurende het belichten.

OPSLAG

Voor optimale prestaties bewaren op kamertemperatuur (4-25°C / 39,2-77,0°F).

VERPAKKING

G-COAT PLUS 4 mL (1). Wegwerp dappenschaaltje (20), Micro Tip Applicator (50), Applicator Houder (1)

WAARSchUWING

- G-COAT PLUS is brandbaar. Niet gebruiken bij open vuur.
Weghouden van ontstekingsbronnen. Niet in grote hoeveelheden bewaren in één ruimte. Weghouden van direct zonlicht.
G-COAT PLUS is vluchtig. Gebruik in een goed geventileerde ruimte. Plaats het dopje onmiddellijk terug op flesje.
- In geval van contact met de ogen, onmiddellijk spoelen met water en medisch advies inwinnen.
- In geval van contact met het orale slijmvlies of de huid, onmiddellijk verwijderen met een sponsje of een wattenpellet. Na het beëindigen van de behandeling grondig naspoelen met water.
- Als een huiddeelt dat in aanraking is gekomen met het materiaal wit kleurt of als er zich blaren vormen, instrueer de patiënt de situatie ongetuurd te laten tot het na 1-2 weken vanzelf verdwijnt. Om contact te vermijden, wordt aanbevolen COCOA BUTTER aan te brengen op die plaatsen die niet door de kofferdam worden bedekt.
- Voorkom inademen of inslikken van het materiaal.
- Vermijd knoeien op kleding.
- Niet mengen met andere producten.
- Drag altijd persoonlijke beschermingsmiddelen zoals handschoenen, mondmaskers en beschermbrillen.
- In uitzonderlijke gevallen kan dit product een allergische reactie opwekken. Is dit het geval, stop dan onmiddellijk met het gebruik en consulteer een arts.

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
U 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 ONDERDOPPELEN. 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.

Ongepaste 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 waarschuwingsysteem, door de juiste autoriteit/ van uw land te selecteren toegankelijk via de volgende link:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
evens als interne waarschuwingsysteem: vigilance@gc.dental
Op deze manier draagt u bij aan het verbeteren van de veiligheid van dit product.

Laatste herziening: 06/2019

De afbeelding toont de afwerking van een G-COAT PLUS oppervlak van een tandheelkundig implantaat.

Laes brugsanvisningen omhyggeligt igennem før brug.



G-COAT PLUS

NANOFYLDT SELVBONDENDE LYSHÆRDENDE BESKYTTELSLAK

Produktet må kun anvendes af uddannet tandlægepersonale, til de i denne instruksions beskrevne indikationer.

REKOMMENDEREDE INDIKATIONER

1. Til at forsegle og beskytte fladerne på glasionomeryfildninger, direkte/indirekte kompositser samt temporære fyldninger.
2. Til at forsegle og beskytte det adhesive bondingslag mellem fyldning og tandsubstans.

KONTRAINDIKATIONER

Undgå brugen af produktet til patienter med kendt allergi overfor methakrylat monomer eller methakrylat polymer.

ANVEND IKKE

I kombination med s.k. desensitizers og eugenolholdige materialer, da disse negativt kan påvirke afbindingen og/eller bindingen.

BRUGSANVISNING

Håndtering

Håndtering af nyanlagte fyldninger

1) Finisher fyldningen med en superfyn diamant. Alternativt finisher og pudt i henhold til producentens anvisninger.

2) Blæs debris og rester bort med vand. Tørlæg forsigtig med oliefri luft.
Bemærk:

Fladerne som skal dækkes/forsegles skal opfattes som helt tørre. Ikke ut emalje skal syretæsles med en 35-40% forfosforye

1) Slib de flader som skal dækkes/forsegles med en superfyn diamant.

Opmerking:
2) Blæs debris og rester bort med vand. Tørlæg forsigtig med oliefri luft.
Bemærk:

Fladerne som skal dækkes/forsegles skal opfattes som helt tørre.

Klinisk håndtering af perifere grænser

Ikke ut emalje skal syretæsles med en 35-40% forfosforye i henhold til producentens anbefalinger. Rengør og tørlæg med oliefri luft.

Opmerking:
De te behandelen oppervlakken moeten er droog uitzien.

Prepareren van de marginale randen

Niet geprepareerd glazuur moet worden behandeld met 35-40% fosforzuur volgens de instructies van de desbetreffende fabrikant. Spoel en droog met olievrije lucht.

Opmerking: De te behandelen oppervlakken moeten er droog uitzien.

- Hæld nogle dråber op i et dappenglas. Sæt straks hæften på flasken efter brug.
- Applcicera UMIDDELBART (indenfor 1 minut efter dosering) på de flader, som skal dækkes, ved hjælp af en mikrotip applikator. Vær sikker på at mikrotip applikatorer er ordentligt fikseret i holderen. TØRBLÆS IKKE. Bemærk:
Såfremt de forseglede flader skulle blive kontaminerede med vand, blod eller saliv inden lysghærdningen er begyndt, så skal rengøringsproceduren gentages forfra.

Lysghærdning

1. Lysghærd UMIDDELBART alle dækkede/forseglede flader med en polymerisationslampe (> 500 mW/cm² : Halogen, GC G-Light, LED) i 20 sekunder.
Bemærk:

- Hold lampens lyslederspids så tæt på den forseglede flade som muligt.
- Sees den forseglede flade som glat og glendig og eller lidt klæbrig, så er den ikke helt færdighærdet. Gentag herefter lysghærdningsproceduren.
- Anvend beskyttelsesskjold på lampen eller orange beskyttelsesbriller under polymerisationsproceduren.

OPBEVARING

Det anbefales for optimal ydeevne at opbevare produktet ved stuetemperatur (4-25°C / 39,2-77,0°F).

FORPAKNING

G-COAT PLUS 4 mL (1), Engangs dappenglas (20), Mikrotip applikatorer (50), Applikator- holder (1)

ADVAREL

- G-COAT PLUS er letantændelig. Må ikke anvendes i nærheden af åben ild eller letantændelige kilder. Opbevar ikke store mængder på samme sted
Undgå opbevaring i direkte sollys.
- G-COAT PLUS er flygtig. Anvendes i et ventileret lokale. Luk flasken umiddelbart efter brug hver gang.
- Undgå øjenkontakt, skyl umiddelbart efter med vand og opsig så længehælp.
- Ved kontakt med bløddelsvæv og hud, så skal materialet fjernes hurtigst muligt med en bomullsplet eller lignende. Når behandlingen er afsluttet, så skylles grundigt med vand.
- Hvis blædder, der har været i kontakt med materialet bliver hvidt eller får blærer, så rådgiv patienten til at lade området være i fred indtil generne er væk, dette sker sædvanligvis i løbet af 1-2 uger. For at undgå direkte kontakt ved applicering, anvend vaseline eller lignende på de områder, hvor kofferdam ikke dækker.
- Undgå at inhalering og at synke materialet.
- Undgå at få materialet på tøj.
- Blånd ikke produktet med andre materialer.
- Personlige værnemidler (PPE) såsom handsker, mundbind og beskyttelsesbriller skal altid bæres.
- I sjældne tilfælde kan produktet afstedkomme allergiske reaktioner hos nogle personer. Iagttages allergiske reaktioner anbefales det at sege læge og brug af materialet stoppes.

Nogle produkter som er beskrevet i IFU er evt. klassificeret som farlig i iht GHS. Læs altid op på alle arbejdsvejgiejniske 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 FLERGANGSBRUG: For at undgå krydskontaminering mellem patienterne, skal disse enheder desinfecteres på kvalitetsforsåmning af etiketten. Ifall skador kan ses, byt ut enheten.

RENGÖRING OCH DESINFEKTION:
APPLICERINGSSYSTEM FÖR FLERGÅNGSBRUK: för att undvika korskontaminering mellan patienter så fodrar dessa enheter desinfektion på mellannivå. Efter användning inspektera enheten samt kvalitetsförsåmning av etiketten. Ifall skador kan ses, byt ut enheten.
SÄNK INTE NER I DESINFEKTIONSVÄTSKA. Rengör enheten noggrant och torka den ordentligt tor. Tillse att ingen ackumulerad smuts finns kvar. Desinificera med en produkt som är klassad och registrerad i enlighet med regionala/nationella riktlinjer gällande infektionskontroll på mellannivå.

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

Sidst revideret: 06/2019

De afbeelding toont de afwerking van een G-COAT PLUS oppervlak van een tandheelkundig implantaat.

Läs bruksanvisningen noggrant före användning.



G-COAT PLUS

NANOFYLLD SJÄLVBONDANDE LJUSHÄRDANDE SKYDDSLACK

Produkten skall endast användas av tandvårdsutbildad personal inom det rekommenderade användningsområdet.

REKOMMENDERADE INDIKATIONER

1. För att forseгла och skydda ytorna på glasionomeryfildningar, direkt/indirekta kompositser samt temporära fyllningar.
2. För att forseгла och skydda det adhesiva bondingskiktet mellan fyllning och tandsubstans.

KONTRAINDIKATIONER

Undvik att använda produkten på patienter med känd allergi mot metakrylatmonomerer eller metakrylatpolymerer.

ANVÄND INTE

I kombination med s.k. desensitizers och eugenolhaltiga material då dessa negativt kan påverka av stelningen eller bindningen.

BRUKSANVISNING

Hantering

Hantering av nyligen utförda fyllningar

1) Finishera fyllningen med en superfyn diamant. Alternativt, finishera och putsa i enlighet med tillverkarens anvisningar.

2) Blåstra bort debris och rester med vatten. Torrlägg försiktigt med oljefri luft.

Notera:

Ytorna som skall täckas/forseglas ska uppfattas som helt torra.

Hantering av redan befintliga fyllningar

1) Rugga upp de ytor som ska täckas/forseglas med en superfyn diamant.

2) Blåstra bort debris och rester med vatten. Torrlägg försiktigt med oljefri luft.

Notera:

Ytorna som skall täckas/forseglas ska uppfattas som helt torra.

Klinisk hantering av perifera gränser

Ej kantskuren emalj ska syretasas med en 35-40% fosforsyra i enlighet med tillverkarens anvisningar. Rengör och torrlägg med oljefri luft.

Notera:

Ytorna som skall täckas/forseglas ska uppfattas som helt torra.

Applcicering

1. Häll upp några droppar i en engangs dappenglas. Förslut omedelbart flaskan efter användning.
2. Applicera OMEDELBART (inom 1 minut efter dosering) på de ytor som ska täckas med hjälp av en mikro-tip applikator. Säkerställ att mikro-tip applikator är ordentligt fixerad vid dess hållare.
TORRBLÅSTRÅ INTE.

Notera:

Ifall de forseglade ytorna skulle bli kontaminerade med vatten, blod eller saliv innan ljushårdning skett, rengör och torrlägg ytan och upprepa därefter forseglingsproceduren.

Ljushårdning

1. Ljushårdna OMEDELBART alla täkta/forseglade ytor med en ljushårdningslampe (> 500 mW/cm² : Halogen, GC G-Light, LED) under 20 sekunder.
Bemærk:

- Hold lampans ljuslederspets så nära som möjligt intill den forseglade ytan.
- Ifall ytan upplevs som gultaktig, inte helt polymeriserad och/eller lätt klubbig, repetera ljushårdningsproceduren.
- Använd blåndskydd på lampan eller orange skyddsglasögon under polymerisationsproceduren.

FÖRVARING

Rekommendation för bästa resultat: Förvara i rumstemperatur (4-25°C eller 39,2-77,0°F).

FÖRPACKNING

G-COAT PLUS 4 mL (1), Engangs dappenglas (20), Mikro-tip applikatorer (50), Applikator- hållare (1)

VARNING

- G-COAT PLUS är lättantändligt. Använd inte nära öppen låga eller lättantändliga källor. Förvara inte stora mängder på samma ställe. Undvik direkt solljus.
- G-COAT PLUS är flyktigt. Använd i välventilerat utrymme. Förslut omedelbart flaskan efter användning.
- Vid ögonkontakt, skölj omedelbart med vatten och uppsök läkavård.
- Vid kontakt med mjukvävnad eller hud, avlägsna omedelbart med bomullsplet eller liknande. Efter att behandlingen är slutförd, skölj noggrant med vatten.
- Om mjukvävnaden som kommit i kontakt med materialet blir vit eller sårgår, råd patienten att lämna det angripna området orört tills märkena försvinner, vanligtvis 1-2 veckor. För att undvika direkt kontakt vid applicering, använd vaselin eller liknande på de områden där kofferdam inte täcker.
- Undvik inhalering och att svälja materialet.
- Undvik att få materialet på kläderna.
- Blånda inte produkten med andra material.
- Undgå att få materialet på tjejt.
- Blånd ikke produktet med andre materialer.
- Evite a inalção ou ingestão do material.
- Evite contatminar o vestuário com o material.
- Não misturar com outros produtos.
- Equipamentos de proteção individual (EPI) tais como luvas, máscaras e óculos de segurança devem ser sempre utilizados.
- Em casos raros, o produto pode provocar reacções de sensibilidade em algumas pessoas. Caso se observem reacções desse género, interrompa o uso do produto e refira o doente a um médico.

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 Amerika på
http://www.gcamerica.com
Dessa kan också erhållas från din leverantör.

RENGÖRING OCH DESINFEKTION:
APPLICERINGSSYSTEM FÖR FLERGÅNGSBRUK: för att undvika korskontaminering mellan patienter så fodrar dessa enheter desinfektion på mellannivå. Efter användning, inspektera omedelbart enheten samt kvalitetsförsåmning av etiketten. Ifall skador kan ses, byt ut enheten.

RENGÖRING OCH DESINFEKTION:
APPLICERINGSSYSTEM FÖR FLERGÅNGSBRUK: för att undvika korskontaminering mellan patienter så fodrar dessa enheter desinfektion på mellannivå. Efter användning, inspektera omedelbart enheten samt kvalitetsförsåmning av etiketten. Ifall skador kan ses, byt ut enheten.
SÄNK INTE NER I DESINFEKTIONSVÄTSKA. Rengör enheten noggrant och torka den ordentligt tor. Tillse att ingen ackumulerad smuts finns kvar. Desinificera med en produkt som är klassad och registrerad i enlighet med regionala/nationella riktlinjer gällande infektionskontroll på mellannivå.

Rapporteret av önskade effekter:
Om du upptäcker någon form av önskade effekter, reaktioner eller liknande händelser som upplevs efter användning av denna produkt, inklusive de som inte är upptagna i denna bruksanvisning, rapportera dem direkt genom det relevanta väksamhetsystemet 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 väksamhetsystem: vigilance@gc.dental
På detta sätt bidrar du till att förbättra säkerheten för denna produkt.

Reviderad senast: 06/2019

De afbeelding toont de afwerking van een G-COAT PLUS oppervlak van een tandheelkundig implantaat.

Antes de utilizar, leia cuidadosamente as instruções de utilização.



G-COAT PLUS

REVESTIMENTO DE PROTECÇÃO NANOPARTICULADO, AUTO-ADESIVO E FOTOPOLIMERIZÁVEL

Para utilização exclusiva por um profissional segundo as indicações recomendadas.

I INDICAÇÕES

1. Para selar e proteger a superfície do ionómero de vidro, composto directo/indirecto e restaurações provisórias.
2. Para selar e proteger a interface de adesão entre as restaurações e a estrutura do dente.

CONTRA-INDICAÇÕES

Evitar a utilização deste produto em pacientes com alergia conhecida ao monómero de metacrilato ou ao polímero de metacrilato.

NÃO USAR

Em combinação com desensibilizantes e materiais que contenham eugenol pois estes materiais podem impedir que o G-COAT PLUS endureça ou adira adequadamente.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Preparação

Preparação de restaurações recém-aplicadas

1) Faça o acabamento da restauração com uma broca de diamante superfina. Em alternativa, proceda ao polimento da superfície de acordo com as instruções do fabricante.

2) Elimine o pó provocado pela preparação com spray de água. Seque com um jacto suave de ar isento de óleo.

Nota:

As superfícies a revestir devem ter um aspecto seco.

Preparação de restaurações existentes

1) Prepare as superfícies a revestir com uma broca de diamante superfina, para que fiquem ásperas.

2) Elimine o pó provocado pela preparação com spray de água. Seque com um jacto suave de ar isento de óleo.

Nota:

As superfícies a revestir devem ter um aspecto seco.

Preparação da área marginal

O esmalte deve ser tratado com ácido fosfórico a 35-40% de acordo com as instruções do fabricante. Lave e seque com jacto de ar isento de óleo.

Nota:

As superfícies a revestir devem ter um aspecto seco.

Aplicação

1. Dispense algumas gotas para um recipiente descartável. Feche a tampa imediatamente depois de usar.

2. Aplique MEDIAMENTE (no prazo de 1 minuto após dispensar) sobre as superfícies a revestir usando uma micro-ponta aplicadora. Assegure que uma micro-ponta aplicadora descartável está bem fixa ao ponto aplicador.

NÃO SEQUE COM JACTO DE AR.

Se a superfície revestida ficar contaminada com água, sangue ou saliva antes da fotopolimerização, lave e seque a superfície e repita o processo de revestimento.

Fotopolimerização

Procure MEDIAMENTE à fotopolimerização de todas as superfícies revestidas com um aparelho de fotopolimerização de luz visível (> 500 mW/cm²; Halogénio, GC G-Light, LED) durante 20 segundos.
Nota:

1) Coloque a fonte de luz o mais próximo possível da superfície revestida.

2) Se a superfície estiver pegajosa ou amarelada, repita o procedimento de fotopolimerização.

3) Use uma protecção contra a luz ou óculos de protecção equivalentes durante a fotopolimerização.