

G-COAT PLUS

NANO-FILLED SELF ADHESIVE LIGHT CURED PROTECTIVE COATING

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

INDICATIONS FOR USE

- 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.

COMPOSITION

Methacrylate, multifunctional monomer, silicon dioxide, initiator, phosphoric acid ester monomer, stabilizer

DIRECTIONS FOR USE

Preparation
Preparation of newly placed restorations
1) Finish the restoration with a superfine diamond bur. Alternatively, polish the surface according to the manufacturer's instructions.
2) 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
1) Roughen the surfaces to be coated with a superfine diamond bur.
2) 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
Not 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
1. Dispense a few drops into a disposable dispensing dish. Replace bottle cap immediately after use.
2. IMMEDIATELY apply (within 1 minute after dispensing) to the surfaces to be coated using a micro tip applicator. Make sure that a disposable one-time-use 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
1. IMMEDIATELY light cure all coated surfaces with a visible light curing unit (>500 mW/cm²). Halogen, GC G-Light, LED) for 20 seconds.
Note:
1) Place light source as close as possible to the coated surface.
2) If surface is tacky or yellowish, repeat light curing.
3) 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
1. 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.
2. G-COAT PLUS is volatile. Use in a well ventilated place. Replace cap immediately.
3. In case of contact with eyes, flush immediately with water and seek medical attention.
4. 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.
5. 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 COCA-BUTTER to the area where rubber dam cannot cover.
6. Avoid inhalation or ingestion of material.
7. Avoid getting product on clothing.
8. Do not mix with other products.
9. Personal protective equipment (PPE) such as gloves, face masks and safety eyewear should always be worn when using G-COAT PLUS.
10. 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.georgel.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 immediate 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.

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

Last revised: 09/2023

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

Last revised: 09/2023

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

Last revised: 09/2023

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

Last revised: 09/2023

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

G-COAT PLUS

NANO-FILHOI SAMOADHEZIVNO FOTOPOLIMERIZIRAOO ZAŠTITNO POKRITIE

Da se ispolzava samo ot dentalni lekari, spazivaje instrukcije za upotreba.

ИНДИКАЦИИ ЗА ПОПУТЕБА

- Da zalepazha i zashtiti povrshinu skloionomera, direktni/indirektni i provizorni restoratsii.
- Da zalepazha i zashtiti adhezivnata vrzka mezu vzstanovavaniata i zbnata struktura.

КОНТРАИНДИКАЦИИ

Ne ispolzavajte pri pacienti s ustanovleni alergii kn metakrilatni monomer ili metakrilatni polimer.

ДА НЕ СЕ ИСПОЛЗВА

В комбинации с десенсибилизатори и еugenol содържачи материали, тъй като те могат да нарушат втвърдяването и свързването на G-COAT PLUS.

СЪСТАВ

Метакрилат, многофункционален мономер, силициев диоксид, инициатор, мономер естера фосфорна киселина, стабилизатор

НАСОКИ ЗА ПОПУТЕБА

Подготовка
Подготовка на нови възстановявания
1) Финарирайте възстановяването със сухих фини диамантвен боре. Или полирайте повърхността, съгласно инструкциите за употреба на производителя.

2) Отстранете отпукотини, промивайки с вода. Подсушете с нежно продуване с обемистен въздух.
Забележка:
Повърхностите, които ще бъдат покрити, трябва да изглеждат сухи.

Подготовка на съществуващи възстановявания
1) Разрабавете повърхностите, които ще бъдат покрити със сухих фини диамантвен боре.
2) Отстранете отпукотини, промивайки с вода. Подсушете с нежно продуване с обемистен въздух.
Забележка:
Повърхностите, които ще бъдат покрити, трябва да изглеждат сухи.

Подготовка на маргиналната област
Не изскачайте емали трябва да бъде обработен с 35-40% фосфорна киселина, съгласно инструкциите за употреба на производителя. Промийте и подсушете с обемистен въздух.

Повърхностите, които ще бъдат покрити, трябва да изглеждат сухи.

Приложение
1. Капнете няколко капки в еднократното дозиращо легенче. Поставете капалачката непосредствено след употреба.

2. IMMEDIATELY нанесете (в рамките на 1 минута след дозирането) въздух повърхностите, които ще бъдат покрити, използвайки микро-апликатор. Уверете се, че еднократният микро-апликатор са здравя захванати за апликатора. НЕ ПОПУТЕБАВАЙТЕ.

Забележка:
Ако покритите повърхности се замърсят с вода, кръв или слюна, преди фотополимеризацията, промийте и подсушете повърхностите и повторете покращащата процедура.

Фотополимеризиране
ВЕДНАГА фотополимеризирайте всички покрити повърхности с фотополимеризацна лампа с видим светлина (> 500 W/cm²): хаlogenна, GC G-Light, акрична) за 20 секунди.

Забележка:
1) Поставете източника на светлина възможно най-близко до покритата повърхност.

2) Ако повърхността е лепкава или жълтеникава, повторете фотополимеризацията.
3) Използвайте светлосъздаващ щит или защитни очила, по време на фотополимеризацията.

СЪХРАНЕНИЕ

За оптимално представяне, се препоръчва съхранение при стайна температура (4-25°C/39.2-77.0°F).

ОПАСНОСТИ

G-COAT PLUS 4 mL (1), еднократни дозиращи легенчета (20), микро-апликатори (50), апликатори (50), държач за апликаторите (1)
1. G-COAT PLUS е възпламеним. Не използвайте в близост до открит пламък.
2. Дръжте далеч от запалителни източници. Не съхранявайте големи количества на едно място. Пазете от пряка слънчева светлина.
3. G-COAT PLUS е летлив. Използвайте в добре вентилирано помещение.
4. В случай на контакт с очите, изплакнете обилно с вода и потърсете лекарска помощ.
5. В случай на контакт с кожата, промийте веднага с вода и потърсете лекарска помощ.
6. В случай на контакт с очите, промийте веднага с вода и потърсете лекарска помощ.
7. В случай на контакт с очите, промийте веднага с вода и потърсете лекарска помощ.
8. В случай на контакт с очите, промийте веднага с вода и потърсете лекарска помощ.
9. В случай на контакт с очите, промийте веднага с вода и потърсете лекарска помощ.
10. В случай на контакт с очите, промийте веднага с вода и потърсете лекарска помощ.

Некои продукти, споменати в настоящите инструкции, могат да бъдат определени като опасни съгласно GHS. Винаги се запознавайте с информацияните данни за безопасност: налични на <http://www.georgel.com>

Те също така могат да бъдат изискани от Вашия доставчик.

ЧИСТЕНЕ И ДЕЗИНЕКЦИЯ:
ОПРАВКАНЕ ПОЛУЗВАНЕ ДАВКОВАЦИ СИСТЕМИ: абы се забранило кривоъ контрминатии мези пациенти, възтържати тйо даквокаци системи стедни уровет дезинфекции. Инедрне ролжити зхотворителите а означте в пачири похыбности. Знеходотне, покуд добло а покщение даквокачи системи.

НЕ ПОПУТЕБАВАЙТЕ: Покривате добре усъетството, за да се предотврати изсъхване и натрупване на замърсители. Деизинфекцирате с продукт за контрол на инфекциите средно или, регистриран за здравни щети, в зависимост от регионалните/националните предписания.

Некои продукти, споменати в настоящите инструкции, могат да бъдат определени като опасни съгласно GHS. Винаги се запознавайте с информацияните данни за безопасност: налични на <http://www.georgel.com>

Те също така могат да бъдат изискани от Вашия доставчик.

ЧИСТЕНЕ И ДЕЗИНЕКЦИЯ:
ОПРАВКАНЕ ПОЛУЗВАНЕ ДАВКОВАЦИ СИСТЕМИ: абы се забранило кривоъ контрминатии мези пациенти, възтържати тйо даквокаци системи стедни уровет дезинфекции. Инедрне ролжити зхотворителите а означте в пачири похыбности. Знеходотне, покуд добло а покщение даквокачи системи.

НЕ ПОПУТЕБАВАЙТЕ: Покривате добре усъетството, за да се предотврати изсъхване и натрупване на замърсители. Деизинфекцирате с продукт за контрол на инфекциите средно или, регистриран за здравни щети, в зависимост от регионалните/националните предписания.

Некои продукти, споменати в настоящите инструкции, могат да бъдат определени като опасни съгласно GHS. Винаги се запознавайте с информацияните данни за безопасност: налични на <http://www.georgel.com>

Те също така могат да бъдат изискани от Вашия доставчик.

ЧИСТЕНЕ И ДЕЗИНЕКЦИЯ:
ОПРАВКАНЕ ПОЛУЗВАНЕ ДАВКОВАЦИ СИСТЕМИ: абы се забранило кривоъ контрминатии мези пациенти, възтържати тйо даквокаци системи стедни уровет дезинфекции. Инедрне ролжити зхотворителите а означте в пачири похыбности. Знеходотне, покуд добло а покщение даквокачи системи.

НЕ ПОПУТЕБАВАЙТЕ: Покривате добре усъетството, за да се предотврати изсъхване и натрупване на замърсители. Деизинфекцирате с продукт за контрол на инфекциите средно или, регистриран за здравни щети, в зависимост от регионалните/националните предписания.

Некои продукти, споменати в настоящите инструкции, могат да бъдат определени като опасни съгласно GHS. Винаги се запознавайте с информацияните данни за безопасност: налични на <http://www.georgel.com>

Те също така могат да бъдат изискани от Вашия доставчик.

ЧИСТЕНЕ И ДЕЗИНЕКЦИЯ:
ОПРАВКАНЕ ПОЛУЗВАНЕ ДАВКОВАЦИ СИСТЕМИ: абы се забранило кривоъ контрминатии мези пациенти, възтържати тйо даквокаци системи стедни уровет дезинфекции. Инедрне ролжити зхотворителите а означте в пачири похыбности. Знеходотне, покуд добло а покщение даквокачи системи.

НЕ ПОПУТЕБАВАЙТЕ: Покривате добре усъетството, за да се предотврати изсъхване и натрупване на замърсители. Деизинфекцирате с продукт за контрол на инфекциите средно или, регистриран за здравни щети, в зависимост от регионалните/националните предписания.

Некои продукти, споменати в настоящите инструкции, могат да бъдат определени като опасни съгласно GHS. Винаги се запознавайте с информацияните данни за безопасност: налични на <http://www.georgel.com>

Те също така могат да бъдат изискани от Вашия доставчик.

ЧИСТЕНЕ И ДЕЗИНЕКЦИЯ:
ОПРАВКАНЕ ПОЛУЗВАНЕ ДАВКОВАЦИ СИСТЕМИ: абы се забранило кривоъ контрминатии мези пациенти, възтържати тйо даквокаци системи стедни уровет дезинфекции. Инедрне ролжити зхотворителите а означте в пачири похыбности. Знеходотне, покуд добло а покщение даквокачи системи.

НЕ ПОПУТЕБАВАЙТЕ: Покривате добре усъетството, за да се предотврати изсъхване и натрупване на замърсители. Деизинфекцирате с продукт за контрол на инфекциите средно или, регистриран за здравни щети, в зависимост от регионалните/националните предписания.

Некои продукти, споменати в настоящите инструкции, могат да бъдат определени като опасни съгласно GHS. Винаги се запознавайте с информацияните данни за безопасност: налични на <http://www.georgel.com>

Те също така могат да бъдат изискани от Вашия доставчик.

G-COAT PLUS

SVĚTLEM TUHOŇOUCÍ SAMOADHEZIVNÍ OCHRANNÝ LAK S NANOČÁSTICEMI

Určeno výhradně k použití ve stomatologické praxi v doporučených indikacích.

INDIKACE K POUŽITÍ

- K zapečetění a ochraně povrchu skloionomeru, přímých/nepřímých kompozitů včasných i provizorních výplní.
- Zapečetění a ochrana adhezivní plochy mezi výplní a zubní strukturou.

KONTRAINDIKACE

Nepoužívejte tento produkt u pacientů se známou alergií na metakrylátový monomer nebo metakrylátový polymer.

NEPOUŽÍVEJTE

V kombinaci se znečivňovači a materiály obsahujícími eugenol, jelikož eugenol může bránit řádnému utváření a vazbě G-COAT PLUS.

SLOŽENÍ

Metakrylát, multifunkční monomer, oxid křemičitý, iniciátor, monomer estera kyseliny fosforečné, stabilizátor

NÁVOD K POUŽITÍ

Připrava
Připrava nově aplikované výplně

- Upravte výplň za použití extra jemného diamantového rotačního nástroje. Popřípadě vyšetřte povrch dle instrukcí výrobce.
- Opiláchněte vodu (sprejem) a vysušte lehkým proudem vzduchu bez oleje.

Připrava hotové (existující) výplně
1) Zosušete povrch výplně, který budete pokrývat, extra jemným diamantovým nástrojem.
2) Opiláchněte vodu (sprejem) a vysušte lehkým proudem vzduchu bez oleje.

Podготовка
Подготовка на нови възстановявания
1) Финарирайте възстановяването със сухих фини диамантвен боре. Или полирайте повърхността, съгласно инструкциите за употреба на производителя.

2) Отстранете отпукотини, промивайки с вода. Подсушете с нежно продуване с обемистен въздух.
Забележка:
Повърхностите, които ще бъдат покрити, трябва да изглеждат сухи.

Подготовка на съществуващи възстановявания
1) Разрабавете повърхностите, които ще бъдат покрити със сухих фини диамантвен боре.
2) Отстранете отпукотини, промивайки с вода. Подсушете с нежно продуване с обемистен въздух.
Забележка:
Повърхностите, които ще бъдат покрити, трябва да изглеждат сухи.

Подготовка на маргиналната област
Не изскачайте емали трябва да бъде обработен с 35-40% фосфорна киселина, съгласно инструкциите за употреба на производителя. Промийте и подсушете с обемистен въздух.

Повърхностите, които ще бъдат покрити, трябва да изглеждат сухи.

Приложение
1. Капнете няколко капки в еднократното дозиращо легенче. Поставете капалачката непосредствено след употреба.

2. IMMEDIATELY нанесете (в рамките на 1 минута след дозирането) въздух повърхностите, които ще бъдат покрити, използвайки микро-апликатор. Уверете се, че еднократният микро-апликатор са здравя захванати за апликатора. НЕ ПОПУТЕБАВАЙТЕ.

Забележка:
Ако покритите повърхности се замърсят с вода, кръв или слюна, преди фотополимеризацията, промийте и подсушете повърхностите и повторете покращащата процедура.

Фотополимеризиране
ВЕДНАГА фотополимеризирайте всички покрити повърхности с фотополимеризацна лампа с видим светлина (> 500 W/cm²): хаlogenна, GC G-Light, акрична) за 20 секунди.

Забележка:
1) Поставете източника на светлина възможно най-близко до покритата повърхност.

2) Ако повърхността е лепкава или жълтеникава, повторете фотополимеризацията.
3) Използвайте светлосъздаващ щит или защитни очила, по време на фотополимеризацията.

СЪХРАНЕНИЕ
За оптимално представяне, се препоръчва съхранение при стайна температура (4-25°C/39.2-77.0°F).

ОПАСНОСТИ
G-COAT PLUS 4 mL (1), еднократни дозиращи легенчета (20), микро-апликатори (50), апликатори (50), държач за апликаторите (1)

1. G-COAT PLUS е възпламеним. Не използвайте в близост до открит пламък.
2. Дръжте далеч от запалителни източници. Не съхранявайте големи количества на едно място. Пазете от пряка слънчева светлина.
3. G-COAT PLUS е летлив. Използвайте в добре вентилирано помещение.
4. В случай на контакт с очите, изплакнете обилно с вода и потърсете лекарска помощ.
5. В случай на контакт с кожата, промийте веднага с вода и потърсете лекарска помощ.
6. В случай на контакт с очите, промийте веднага с вода и потърсете лекарска помощ.

Некои продукти, споменати в настоящите инструкции, могат да бъдат определени като опасни съгласно GHS. Винаги се запознавайте с информацияните данни за безопасност: налични на <http://www.georgel.com>

Те също така могат да бъдат изискани от Вашия доставчик.

ЧИСТЕНЕ И ДЕЗИНЕКЦИЯ:
ОПРАВКАНЕ ПОЛУЗВАНЕ ДАВКОВАЦИ СИСТЕМИ: абы се забранило кривоъ контрминатии мези пациенти, възтържати тйо даквокаци системи стедни уровет дезинфекции. Инедрне ролжити зхотворителите а означте в пачири похыбности. Знеходотне, покуд добло а покщение даквокачи системи.

НЕ ПОПУТЕБАВАЙТЕ: Покривате добре усъетството, за да се предотврати изсъхване и натрупване на замърсители. Деизинфекцирате с продукт за контрол на инфекциите средно или, регистриран за здравни щети, в зависимост от регионалните/националните предписания.

Некои продукти, споменати в настоящите инструкции, могат да бъдат определени като опасни съгласно GHS. Винаги се запознавайте с информацияните данни за безопасност: налични на <http://www.georgel.com>

Те също така могат да бъдат изискани от Вашия доставчик.

ЧИСТЕНЕ И ДЕЗИНЕКЦИЯ:
ОПРАВКАНЕ ПОЛУЗВАНЕ ДАВКОВАЦИ СИСТЕМИ: абы се забранило кривоъ контрминатии мези пациенти, възтържати тйо даквокаци системи стедни уровет дезинфекции. Инедрне ролжити зхотворителите а означте в пачири похыбности. Знеходотне, покуд добло а покщение даквокачи системи.

НЕ ПОПУТЕБАВАЙТЕ: Покривате добре усъетството, за да се предотврати изсъхване и натрупване на замърсители. Деизинфекцирате с продукт за контрол на инфекциите средно или, регистриран за здравни щети, в зависимост от регионалните/националните предписания.

Некои продукти, споменати в настоящите инструкции, могат да бъдат определени като опасни съгласно GHS. Винаги се запознавайте с информацияните данни за безопасност: налични на <http://www.georgel.com>

Те също така могат да бъдат изискани от Вашия доставчик.

ЧИСТЕНЕ И ДЕЗИНЕКЦИЯ:
ОПРАВКАНЕ ПОЛУЗВАНЕ ДАВКОВАЦИ СИСТЕМИ: абы се забранило кривоъ контрминатии мези пациенти, възтържати тйо даквокаци системи стедни уровет дезинфекции. Инедрне ролжити зхотворителите а означте в пачири похыбности. Знеходотне, покуд добло а покщение даквокачи системи.

НЕ ПОПУТЕБАВАЙТЕ: Покривате добре усъетството, за да се предотврати изсъхване и натрупване на замърсители. Деизинфекцирате с продукт за контрол на инфекциите средно или, регистриран за здравни щети, в зависимост от регионалните/националните предписания.

Некои продукти, споменати в настоящите инструкции, могат да бъдат определени като опасни съгласно GHS. Винаги се запознавайте с информацияните данни за безопасност:

