

VOCO**CleanJoy®****GB****MD EU Medical device****CE****Instructions for use****Product description:**

CleanJoy is a tooth cleaning and polishing paste used for professional tooth cleaning and polishing within the framework of a prophylactic treatment. The fluoride-containing paste (700 ppm fluoride) is offered in three different cleaning strengths, so that, depending on the degree of contamination, each patient can receive a treatment which addresses their individual situation.

The safe application and easy identification of a particular paste with its own distinct level of cleaning is ensured by the colour coding of the tubes, *SingleDose* and pastes:

Red (RDA* = 195) = High cleaning strength
 Yellow (RDA* = 127) = Medium cleaning strength
 Green (RDA* = 16) = Polishing paste
 *RDA value as per DIN EN ISO 11609

Indications:

- Removal of surface, soft and hard plaque.
- Removal of extrinsic discolouration (e.g., staining from coffee, tea or tobacco).
- Polishing tooth surfaces within the framework of a professional tooth cleaning, prior to bleaching and following the removal of orthodontic devices.
- Cleaning and polishing restorations within the framework of a professional tooth cleaning.
- Removal of residues of temporary luting material prior to definitive bonding (cementation).

Contraindications:

Mint flavour **CleanJoy** contains menthol. The product should not be used in case of known hypersensitivities (allergies) to the added ingredient in **Mint** flavour **CleanJoy**.

Patient target group:

CleanJoy is suitable for use in all patients without any age or gender restrictions.

Performance features:

The product's performance features satisfy the requirements of the intended use and the relevant product standards.

User:

CleanJoy should only be used by a professionally trained dental practitioner.

Use:**Processing:**

- **Tube:** Remove the tube cap and dispense some of the material onto a mixing pad. **CleanJoy** can be applied with any commercially available cup or small brush. After use, replace the tube cap.
- **SingleDose:** Use the tab to remove the protective foil. Remove the material with a commercially available cup or small brush.
- In order to avoid potential heat generation and splashing, an appropriate rotational speed should be used when working with the paste (2,000 to 3,000 rpm).
- A final treatment with the polishing paste (green paste) must follow each and every application of a higher strength cleaning paste (red or yellow paste). The polishing paste can also be used following treatment with a powder jet device.
- After the application, rinse the cleaned surfaces thoroughly with water, remove remaining material by means of suction and ask the patient to rinse out their mouth thoroughly.
- Each *SingleDose* contains sufficient material for a single use. It must only be used once and only on a single patient. Repeated use can result in cross-contamination.

Warnings, precautionary measures:

- In case of contact with the eyes, rinse thoroughly with water and consult a doctor.
- An excessive intake of fluoride may cause nausea. Do not swallow **CleanJoy!**
- The information and/or advice we provide does not relieve you of the obligation of checking that the products supplied by us are suitable for their intended purpose.

Storage:

Store at 4°C to 23°C. Do not use **CleanJoy** after the expiry date.

Disposal:

Dispose of the product in accordance with local regulations.

Reporting obligation:

Report serious events such as death, temporary or permanent serious deterioration of a patient's, user's or other person's health condition and a serious risk to public health that arise or could have arisen in association with the use of **CleanJoy** must be reported to VOCO GmbH and the responsible authority.

DE**MD EU Medizinprodukt****Gebrauchsanweisung****Produktbeschreibung:**

CleanJoy ist eine Zahnreinigungs- und Polierpaste zur professionellen Zahnreinigung und Politur im Rahmen einer Prophylaxebehandlung. Die fluoridhaltige Paste (700 ppm Fluorid) wird in drei unterschiedlichen Reinigungsstärken angeboten, so dass individuell, je nach Grad der Verunreinigung, auf die jeweilige Patientensituation eingegangen werden kann.

Eine sichere und verwechslungsfreie Anwendung der jeweiligen Paste mit unterschiedlichem Reinigungsgrad wird durch die farbliche Kennzeichnung der Tuben, der *SingleDose* und der Pasten gewährleistet:

Rot (RDA* = 195) = hohe Reinigungsstärke
 Gelb (RDA* = 127) = mittlere Reinigungsstärke
 Grün (RDA* = 16) = Polierpaste
 *RDA-Wert gemäß DIN EN ISO 11609

Indikationen:

- Entfernung oberflächlicher, weicher und harter Zahnbeläge.
- Entfernung extrinsischer Verfärbungen (z.B. Kaffee-, Tee- bzw. Tabakbeläge).
- Politur von Zahnoberflächen im Rahmen einer professionellen Zahnreinigung, vor dem Bleichen und nach der Entfernung von KFO-Geräten.
- Reinigung und Politur von Füllungen im Rahmen einer professionellen Zahnreinigung.
- Entfernen von Resten von temporärem Befestigungsmaterial vor dem definitiven Einleben (Zementieren).

Kontraindikationen:

CleanJoy enthält in der Geschmacksrichtung **Mint** Menthol. Bei bekannten Überempfindlichkeiten (Allergien) gegen den Inhaltsstoff von **CleanJoy** in der Geschmacksrichtung **Mint** ist auf die Anwendung zu verzichten.

Patientenzielgruppe:

CleanJoy kann für alle Patienten ohne Einschränkung hinsichtlich ihres Alters oder Geschlechtes angewendet werden.

Leistungsmerkmale:

Die Leistungsmerkmale des Produkts entsprechen den Anforderungen der Zweckbestimmung und den einschlägigen Produktnormen.

Anwender:

Die Anwendung von **CleanJoy** erfolgt durch den professionell in der Zahnmedizin ausgebildeten Anwender.

Anwendung:**Verarbeitung:**

- **Tube:** Tubenverschluss entfernen und Material auf einen Mischblock geben. **CleanJoy** kann mit jedem handelsüblichen Kelch bzw. Bürstchen verwendet werden. Nach dem Gebrauch Tube wieder verschließen.
- **SingleDose:** Deckfolie mit Hilfe der Lasche öffnen. Material mit einem handelsüblichen Kelch bzw. Bürstchen entnehmen.
- Um einer eventuellen Temperaturentwicklung oder dem Verspritzen der Paste vorzubeugen, sollte mit angepassten Drehzahlen gearbeitet werden (2.000 bis 3.000 U/Min.).
- Nach Anwendung der Paste mit einer höheren Reinigungsstärke (rote bzw. gelbe Paste) muss in jedem Fall eine abschließende Behandlung mit der Polierpaste (grüne Paste) erfolgen. Die Polierpaste kann auch nach der Anwendung von Pulverstrahlgeräten verwendet werden.
- Nach der Anwendung die gereinigten Flächen gründlich mit Wasser abspülen, überschüssiges Material absaugen und den Patienten gründlich ausspülen lassen.
- Jede *SingleDose* enthält genug Material für eine einzelne Anwendung. Sie darf nur einmal und nur bei einem einzelnen Patienten verwendet werden. Erneute Verwendung kann zu Kreuzkontaminationen führen.

Hinweise, Vorsichtsmaßnahmen:

- Bei Berührung mit den Augen gründlich mit Wasser spülen und Arzt konsultieren.
- Übermäßige Einnahme von Fluorid kann Übelkeit hervorrufen. **CleanJoy** nicht verschlucken!
- Unsere Hinweise und/oder Beratung befreien Sie nicht davon, die von uns gelieferten Präparate auf ihre Eignung für die beabsichtigten Anwendungszwecke zu prüfen.

Lagerung:

Lagerung bei 4 °C - 23 °C. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Entsorgung:

Entsorgung des Produkts gemäß den lokalen behördlichen Vorschriften.

Meldepflicht:

Schwerwiegende Vorkommnisse wie der Tod, die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder anderer Personen und eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit, die im Zusammenhang mit **CleanJoy** aufgetreten sind oder hätten auftreten können, sind der VOCO GmbH und der zuständigen Behörde zu melden.

FR**MD UE Dispositif médical****Mode d'emploi****Description du produit :**

CleanJoy est une pâte de nettoyage et de polissage pour le nettoyage dentaire et le polissage professionnels dans le cadre d'un traitement prophylactique. La pâte contenant du fluorure (700 ppm de fluorure) se décline en trois intensités de nettoyage différentes, de manière à pouvoir aborder la situation de chaque patient en fonction du degré d'impureté.

Les couleurs des tubes, des *SingleDose* (unidoses) et des pâtes garantissent une utilisation sûre et sans confusion de la pâte appropriée, avec ses différents degrés de nettoyage :

rouge (RDA* = 195) = intensité de nettoyage élevée
 jaune (RDA* = 127) = intensité de nettoyage moyenne
 vert (RDA* = 16) = pâte de polissage
 *Indice RDA selon la norme DIN EN ISO 11609

Indications :

- Élimination des plaques dentaires superficielles molles ou dures.
- Élimination des dyschromies extrinsèques (par ex. colorations liées au café, au thé ou au tabac).
- Polissage des surfaces dentaires dans le cadre d'un nettoyage dentaire professionnel, avant de blanchir et après avoir retiré les appareils orthodontiques.
- Nettoyage et polissage d'obturations dans le cadre d'un nettoyage dentaire professionnel.
- Élimination des traces de matériau de fixation temporaire avant le collage définitif (scellement).

Contre-indications :

Le parfum **Mint** de **CleanJoy** contient du menthol. Ne pas utiliser **CleanJoy** en cas d'hypersensibilités connues (allergies) aux composants des parfums **Mint**.

Groupe cible de patients :

CleanJoy peut être utilisé pour tous les patients, tous âges et sexes confondus.

Caractéristiques de performances :

Les caractéristiques en matière de performances du dispositif sont conformes aux critères exigés par sa destination et aux normes applicables.

Utilisateurs :

L'application de **CleanJoy** est réservée aux utilisateurs ayant reçu une formation professionnelle en médecine dentaire.

Application :**Mise en œuvre :**

- **Tube :** Enlever le bouchon du tube et déposer la pâte sur un bloc de mélange. **CleanJoy** peut être utilisé avec des modèles courants de cupules et de brosseuses. Refermer le tube après utilisation.
- **SingleDose :** Ouvrir l'unidose en tirant sur la languette de l'opercule. Prélever le matériau avec des modèles courants de cupules et de brosseuses.
- Pour éviter un éventuel échauffement de la pâte ou des éclaboussures, il est recommandé de travailler avec une vitesse de rotation adaptée (2 000 à 3 000 tr/min.).
- Après utilisation d'une pâte avec une intensité de nettoyage plus élevée (pâte rouge ou jaune), effectuer systématiquement un traitement final avec la pâte de polissage (pâte verte). La pâte de polissage peut aussi être employée après l'utilisation d'aéropolisseurs.
- Après application, rincer soigneusement les surfaces nettoyées avec de l'eau, aspirer l'excès de matériau et laisser le patient bien se rincer la bouche.
- Chaque unidose (*SingleDose*) contient suffisamment de matériau pour une application unique. Elle ne doit être utilisée qu'une seule fois et pour un seul patient. Une réutilisation pourrait être à l'origine de contaminations croisées.

Remarques, précautions :

- En cas de contact avec les yeux, rincer abondamment avec de l'eau et consulter un médecin.
- L'ingestion d'une quantité excessive de fluorure peut provoquer des nausées. Ne pas avaler **CleanJoy**.
- Nos indications et/ou conseils ne dispensent pas l'utilisateur de vérifier que les préparations que nous avons livrées correspondent à l'utilisation envisagée.

Stockage :

Stocker à une température entre 4 °C à 23 °C. Ne plus utiliser **CleanJoy** au-delà de la date de péremption.

Élimination :

Éliminer le produit conformément aux réglementations locales.

Déclaration obligatoire :

Signaler impérativement à la société VOCO GmbH et à l'autorité compétente tout incident grave tel que la mort, une grave dégradation, temporaire ou permanente, de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne, ou une menace grave pour la santé publique, survenu ou qui aurait pu survenir en rapport avec **CleanJoy**.



MD UE Dispositivo médico

Instrucciones de uso

Descripción del producto:

CleanJoy es una pasta para la limpieza y el pulido dentales profesionales en tratamientos profilácticos. Esta pasta contiene fluoruro (700 ppm de fluoruro) y está disponible en tres intensidades de limpieza diferentes, de modo que permite adaptarse específicamente a la situación individual del paciente según la intensidad de la placa dental.

El código de colores de los tubos, de *SingleDose* y de las pastas evita el riesgo de confusión, asegurando que el producto se aplique de manera fiable con el grado de limpieza apropiado:

Rojo (RDA* = 195) = intensidad de limpieza alta
Amarillo (RDA* = 127) = intensidad de limpieza media
Verde (RDA* = 16) = pasta pulidora
*Valor RDA conforme a DIN EN ISO 11609

Indicaciones:

- Eliminación de placas dentales blandas y duras sobre la superficie dentaria.
- Eliminación de pigmentaciones extrínsecas (p. ej., manchas de café, té o tabaco).
- Pulido de superficies dentarias en tratamientos de limpieza dental profesional, antes de efectuar el blanqueamiento y después de retirar aparatos ortodónticos.
- Limpieza y pulido de obturaciones en tratamientos de limpieza dental profesional.
- Eliminación de los restos de material de fijación provisional antes de efectuar la retención definitiva (cementación).

Contraindicaciones:

CleanJoy contiene mentol en el sabor de **menta**. En caso de existir hipersensibilidad conocida (alergia) a los componentes de **CleanJoy** con sabor de **menta**, absténgase de utilizar el producto.

Pacientes destinatarios:

CleanJoy puede emplearse en todo tipo de pacientes, sin limitaciones de edad o sexo.

Características:

Las características del producto cumplen los requisitos de la finalidad prevista y las normas de producto pertinentes.

Usuario:

La aplicación de **CleanJoy** debe llevarla a cabo un usuario profesional cualificado y formado en odontología.

Aplicación:

Procesamiento:

- **Tubo:** extraiga el tapón del tubo y vierta la cantidad deseada de material sobre una loseta de mezcla. **CleanJoy** puede utilizarse en combinación con todas las copas y los cepillos convencionales. Después de cada uso, asegúrese de que el tubo quede bien cerrado.
- **SingleDose:** levante la lámina con ayuda de la lengüeta. Extraiga el material con una copa o cepillo convencional.
- A fin de prevenir un posible incremento de la temperatura o salpicaduras de la pasta, se recomienda adaptar el número de revoluciones ajustado (entre 2.000 y 3.000 r.p.m.).
- Después de aplicar una pasta de intensidad superior (pasta roja o amarilla), es indispensable practicar siempre un tratamiento final con la pasta pulidora (pasta verde). La pasta pulidora puede emplearse asimismo después de utilizar aeropolidores por chorreado de polvo.
- Una vez concluida la aplicación, aclare las superficies ya limpias a fondo con agua, aspire el material residual e invite al paciente a enjuagarse minuciosamente.
- Cada *SingleDose* contiene material suficiente para una aplicación individual. Solo se puede utilizar una vez y en un único paciente. La reutilización puede provocar una contaminación cruzada.

Indicaciones, medidas de prevención:

- En caso de contacto con los ojos, lave la zona abundantemente con agua y consulte a un médico.
- La ingestión de una cantidad excesiva de fluoruro puede provocar náuseas. Evite la ingestión de la pasta **CleanJoy**.
- Nuestras indicaciones o recomendaciones no le eximen de la comprobación de las preparaciones que le suministramos en cuanto a su idoneidad para los fines previstos.

Almacenamiento:

Almacene el producto a una temperatura de entre 4 °C y 23 °C. No utilice **CleanJoy** una vez vencida la fecha de caducidad.

Gestión de desechos:

Deseche el producto conforme a la normativa local aplicable.

Obligación de notificación:

Los incidentes graves, como el fallecimiento, el deterioro grave temporal o permanente de la salud de un paciente, usuario u otra persona, así como las amenazas graves para la salud pública que se hayan producido o puedan producirse en relación con **CleanJoy**, deben notificarse a VOCO GmbH y a las autoridades competentes.



MD UE Dispositivo médico

Instruções de utilização

Descrição do produto:

CleanJoy é uma pasta para limpeza dentária e polimento para uma limpeza dentária e um polimento profissionais no âmbito de um tratamento profilático. A pasta com fluoreto (700 ppm de fluoreto) está disponível em três intensidades de limpeza diferentes, para que se possa responder individualmente à situação de cada paciente, dependendo do grau de sujidade.

Uma aplicação segura e inequívoca da pasta correspondente com diferente grau de limpeza é assegurada pela identificação dos tubos, *SingleDose* e pastas por cores:

Vermelho (RDA* = 195) = Intensidade de limpeza elevada
Amarelo (RDA* = 127) = Intensidade de limpeza média
Verde (RDA* = 16) = Pasta de polimento
*Valor RDA segundo DIN EN ISO 11609

Indicações:

- Remoção de placa dentária superficial, fraca e forte.
- Remoção de descolorações extrínsecas (p. ex. depósitos de café, chá ou tabaco).
- Polimento de superfícies de dentes no âmbito de uma limpeza dentária profissional, antes do branqueamento e após a remoção de aparelhos ortodónticos.
- Limpeza e polimento de enchimentos no âmbito de uma limpeza dentária profissional.
- Remoção de restos de material de fixação temporário antes da colagem definitiva (cimentação).

Contraindicações:

CleanJoy contém mentol no sabor **Mint**. No sabor **Mint** não deve ser aplicada em caso de hipersensibilidade (alergia) conhecida aos seus componentes.

Grupo-alvo de pacientes:

CleanJoy pode ser aplicada em todos os pacientes sem limitações em virtude da sua idade ou sexo.

Características de desempenho:

As características de desempenho do produto estão em conformidade com a finalidade prevista e as normas relevantes do produto.

Utilizador:

A aplicação da **CleanJoy** é realizada pelo utilizador com formação profissional em medicina dentária.

Aplicação:

Processamento:

- **Tubo:** Remover a tampa do tubo e colocar o material num bloco de mistura. **CleanJoy** pode ser utilizada com uma cúpula ou escova pequena convencional. Voltar a fechar o tubo após a utilização.
- **SingleDose:** Abrir a película de cobertura com a ajuda da aba. Retirar o material com uma cúpula ou escova pequena convencional.
- Para prevenir uma eventual progressão da temperatura ou projeção da pasta, deve trabalhar-se com rotações adaptadas (2000 a 3000 r.p.m.).
- Após a aplicação da pasta com uma intensidade de limpeza mais elevada (pasta vermelha ou amarela) tem de ser realizado, em todo o caso, um tratamento final com a pasta de polimento (pasta verde). A pasta de polimento também pode ser utilizada após a aplicação de aparelhos de jato de pó.
- Após a aplicação, lavar bem as superfícies limpas com água, aspirar o material excedente e deixar o paciente fazer uma lavagem.
- Cada *SingleDose* contém material suficiente para uma aplicação única. Apenas pode ser utilizada uma única vez e para um único paciente. Uma reutilização pode provocar contaminações cruzadas.

Aviso e medidas de precaução:

- Em caso de contato com os olhos, lavar bem com água e consultar um médico.
- A ingestão excessiva de fluoreto pode provocar náuseas. Não ingerir **CleanJoy!**
- As nossas indicações e/ou conselhos não o isentam de verificar se os produtos fornecidos por nós são adequados para o uso pretendido.

Armazenamento:

Armazenar a temperaturas entre 4 °C - 23 °C. Não utilizar **CleanJoy** após expirar o prazo de validade.

Eliminação:

Eliminar o produto de acordo com os regulamentos locais.

Obrigação de notificação:

Ocorrências graves como morte, deterioração temporária ou permanente grave do estado de saúde de um paciente, utilizador ou outras pessoas e um grave risco para a saúde pública, que ocorrerem ou poderiam ter ocorrido em combinação com **CleanJoy** devem ser comunicadas à VOCO GmbH e às autoridades competentes.



MD UE Dispositivo medico

Istruzioni per l'uso

Descrizione del prodotto:

CleanJoy è una pasta per la pulizia dentale e la lucidatura per la pulizia dentale professionale nell'ambito di un trattamento di profilassi. La pasta contenente fluoruro (700 ppm di fluoruro) è disponibile in tre intensità di pulizia diverse, in modo che possa essere adattata al meglio alla relativa situazione individuale del paziente a seconda del grado di impurità.

La contrassegnazione di tubetti, *SingleDose* e paste tramite colori garantisce un impiego sicuro della corrispettiva pasta con un diverso grado di pulizia, evitando inoltre di creare confusione:

Rosso (RDA* = 195) = intensità di pulizia elevata
Giallo (RDA* = 127) = intensità di pulizia media
Verde (RDA* = 16) = pasta per lucidatura
*Valore RDA secondo DIN EN ISO 11609

Indicazioni:

- Rimozione di placca batterica superficiale, morbida e dura
- Rimozione di macchie estrinseche (ad es. causate da tè, caffè, tabacco, ecc.)
- Lucidatura di superfici dentali nell'ambito di pulizie dentali professionali, prima dello sbiancamento e dopo la rimozione di apparecchi ortodontici
- Pulizia e lucidatura di otturazioni nell'ambito di pulizie dentali professionali
- Rimozione di residui di materiale di fissaggio temporaneo prima della cementazione definitiva

Controindicazioni:

CleanJoy contiene mentolo nel gusto **menta**. In caso di sensibilità (allergie) alle sostanze contenute in **CleanJoy** nel gusto **menta**, si consiglia di evitarne l'utilizzo.

Target di pazienti:

CleanJoy può essere impiegato per il trattamento di tutti i pazienti senza alcuna limitazione per quanto riguarda età o sesso.

Caratteristiche prestazionali:

Le caratteristiche prestazionali del prodotto sono conformi ai requisiti della destinazione d'uso e alle norme di prodotto pertinenti.

Utilizzatore:

L'applicazione di **CleanJoy** deve essere effettuata da un utilizzatore con una formazione professionale in odontoiatria.

Utilizzo:

Lavorazione:

- **Tubetto:** rimuovere la chiusura del tubetto e applicare il materiale su un blocco di miscelazione. **CleanJoy** può essere utilizzato con ogni comune calice o spazzolino. Richiudere il tubetto al termine dell'utilizzo.
- **SingleDose:** sollevare la pellicola di copertura con l'ausilio dell'apposito lembo. Prelevare il materiale con un comune calice o spazzolino.
- Per evitare possibili variazioni di temperatura o schizzi di pasta, è necessario lavorare a un regime adeguato (da 2.000 a 3.000 giri/min.).
- Al termine dell'utilizzo della pasta con un'intensità di pulizia elevata (pasta rossa o gialla), è necessario effettuare un trattamento finale con la pasta per la lucidatura (pasta verde). La pasta per lucidatura può essere impiegata anche dopo l'utilizzo di dispositivi a getto di polvere.
- Al termine dell'utilizzo, sciacquare bene con acqua le superfici pulite, aspirare il materiale in eccesso e assicurarsi che il paziente si sciacqui accuratamente la bocca.
- Ogni *SingleDose* contiene il materiale necessario per un solo utilizzo. Deve essere utilizzato una volta sola e con un unico paziente. Riutilizzare la stessa confezione può portare a contaminazioni incrociate.

Note, precauzioni:

- In caso di contatto con gli occhi, sciacquare accuratamente con acqua e consultare un medico.
- L'eccessiva assunzione di fluoruro può causare nausea. Non ingerire **CleanJoy!**
- Le nostre indicazioni e/o i nostri consigli non esonerano dall'esaminare l'idoneità dei preparati da noi forniti per verificare che questi siano adatti agli ambiti di utilizzo previsti.

Conservazione:

Conservare a una temperatura compresa fra 4 °C - 23 °C. Non utilizzare **CleanJoy** oltre la data di scadenza.

Smaltimento:

Smaltimento del prodotto in base alle normative amministrative locali.

Obbligo di notifica:

Incidenti gravi come il decesso, il grave deterioramento, temporaneo o permanente, delle condizioni di salute del paziente, dell'utilizzatore o di un'altra persona e una grave minaccia per la salute pubblica che si sono verificati o avrebbero potuto verificarsi in combinazione con **CleanJoy** devono essere segnalati a VOCO GmbH e all'autorità competente.



MD EE Ιατροτεχνολογικό προϊόν

Οδηγίες χρήσης**Περιγραφή προϊόντος:**

Η **CleanJoy** είναι μια πάστα καθαρισμού και στίλβωσης των δοντιών για τον επαγγελματικό καθαρισμό και στίλβωση στο πλαίσιο μιας θεραπείας προφύλαξης. Η φθοριοίχος πάστα (700 ppm φθορίου) διατίθεται σε τρεις διαφορετικές καθαριστικές ισχύες, ώστε κάθε περίπτωση ασθενή να μπορεί να αντιμετωπιστεί εξατομικευμένα ανάλογα με τον βαθμό ακαθαρσίας.

Η αίγυργη και ασφαλής έναντι σύγχυσης εφαρμογή της κάθε πάστας με διαφορετικό βαθμό καθαρισμού διασφαλίζεται μέσω της χρωματικής σήμανσης των σωληναρίων, των *SingleDose* και των παστών:

- Κόκκινο (RDA* = 195) = υψηλή καθαριστική ισχύς
 - Κίτρινο (RDA* = 127) = μέση καθαριστική ισχύς
 - Πράσινο (RDA* = 16) = πάστα στίλβωσης
- *Τιμή RDA σύμφωνα με το DIN EN ISO 11609

Ενδείξεις:

- Αφαίρεση μαλακών και σκληρών επιφανειακών εναποθέσεων στα δόντια.
- Αφαίρεση εξωγενών αποχρωματισμών (π.χ. εναποθέσεων από καφέ, τσάι ή καπνό).
- Στίλβωση των οδοντικών επιφανειών στο πλαίσιο επαγγελματικού οδοντικού καθαρισμού πριν από τη λείκανση και μετά την αφαίρεση ορθοδοντικών συσκευών.
- Καθαρισμός και στίλβωση εμφράξεων στο πλαίσιο επαγγελματικού οδοντικού καθαρισμού.
- Αφαίρεση υπολειμμάτων προσωρινού υλικού στερέωσης πριν από τη μόνιμη συγκόλληση (με κόνια).

Αντενδείξεις:

Η **CleanJoy** στη γεύση **Mint** περιέχει μινθόλη. Το προϊόν δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις γνωστών υπερευαίσθησιών (αλλεργιών) στο συστατικό της **CleanJoy** στη γεύση **Mint**.

Στοχευόμενη ομάδα ασθενών:

Η **CleanJoy** μπορεί να χρησιμοποιηθεί για όλους τους ασθενείς χωρίς περιορισμό αναφορικά με την ηλικία ή το φύλο τους.

Χαρακτηριστικά επίδοσης:

Τα χαρακτηριστικά επίδοσης του προϊόντος αντιστοιχούν στις απαιτήσεις της προβλεπόμενης χρήσης και των ισχυόντων προτύπων προϊόντος.

Χρήση:

Η εφαρμογή της **CleanJoy** πραγματοποιείται από χρήστη με επαγγελματική εκπαίδευση στην οδοντιατρική.

Εφαρμογή:**Επεξεργασία:**

- **Σωληνάριο:** αφαιρέστε το πώμα του σωληναρίου και τοποθετήστε υλικό σε ένα μπλοκ ανάμειξης. Η **CleanJoy** μπορεί να χρησιμοποιηθεί με κάθε σύνθετος κύπελλο ή βουρτσάκι του εμπορίου. Ξανακλείστε το σωληνάριο μετά από τη χρήση.
- **SingleDose:** ανοίξτε το καλυπτικό φύλλο με τη βοήθεια του γλωσσίδιου. Πάρτε υλικό με ένα σύνθετος κύπελλο ή βουρτσάκι του εμπορίου.
- Για την αποφυγή τυχόν θέρμανσης ή εκτίναξης της πάστας θα πρέπει η εργασία να γίνεται με προσαρμοσμένο αριθμό στροφών (2.000 έως 3.000 στροφές το λεπτό).
- Μετά την εφαρμογή πάστας με υψηλή καθαριστική ισχύ (κόκκινη ή κίτρινη πάστα) πρέπει σε κάθε περίπτωση να ακολουθεί επεξεργασία με πάστα στίλβωσης (πράσινη πάστα). Η πάστα στίλβωσης μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί μετά τη χρήση συσκευής αμφοβολής.
- Μετά τη χρήση, εκπλύνετε ενδελεχώς τις καθαρισμένες επιφάνειες με νερό, αναροφήστε την περίσσεια υλικού και προτρέψτε τον ασθενή να ξεπλύνει το στόμα ενδελεχώς.
- Κάθε *SingleDose* περιέχει επαρκές υλικό για μία μόνο εφαρμογή. Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο μία φορά και μόνο σε έναν ασθενή. Τυχόν επαναληπτική χρήση μπορεί να επιφέρει διασταυρούμενη μόλυνση.

Υποδείξεις, προφυλάξεις:

- Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια ξεπλύνετε ενδελεχώς με νερό και συμβουλευτείτε γιατρό.
- Η υπερβολική λήψη φθορίου μπορεί να προκαλέσει ναυτία. Μην καταπίνετε την **CleanJoy!**
- Οι υποδείξεις ή/και οι συμβουλές μας δεν σας απαλλάσσουν από την ευθύνη να ελέγχετε την καταλληλότητα των παρασκευασμάτων που σας προμηθεύουμε για τη σκοπούμενη εφαρμογή.

Αποθήκευση:

Αποθηκεύστε σε θερμοκρασία δωματίου 4 °C – 23 °C. Μη χρησιμοποιείτε την **CleanJoy** μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης.

Απόρριψη:

Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τις τοπικές διατάξεις.

Υποχρέωση δήλωσης:

Σοβαρά περιστατικά όπως ο θάνατος, η παροδική ή μόνιμη, σοβαρή επιδείνωση της κατάστασης υγείας ενός ασθενούς, χρήστη ή άλλων προσώπων και ένας σοβαρός κίνδυνος για τη δημόσια υγεία, που συνβήσαν ή θα μπορούσαν να συμβούν σε συνάρτηση με την **CleanJoy**, θα πρέπει να αναφέρονται στην VOCO GmbH και στην αρμόδια αρχή.



MD EU Medisch hulpmiddel

Gebruiksaanwijzing**Beschrijving van het hulpmiddel:**

CleanJoy is een tandreinigings- en polijstpasta voor professionele tandreiniging en polijsten in het kader van een preventieve behandeling. De fluoridehoudende pasta (700 ppm fluoride) wordt in drie verschillende reinigingssterktes aangeboden, zodat individueel, afhankelijk van mate van verontreiniging, op de desbetreffende patiëntsituatie kan worden ingespeeld.

Een veilige toepassing zonder gevaar voor verwisseling van de pasta's met verschillende reinigingssterkten wordt gewaarborgd door de kleurcodering van de tubes, de *SingleDose* en de pasta's:

- Rood (RDA* = 195) = hoge reinigingssterkte
 - Geel (RDA* = 127) = gemiddelde reinigingssterkte
 - Groen (RDA* = 16) = polijstpasta
- *RDA-waarde conform DIN EN ISO 11609

Indicaties:

- verwijdering van oppervlakkige, zachte en harde tandaanslag
- verwijdering van extrinsieke verkleuringen (bijv. koffie-, thee- of tabaakaanslag)
- polijsten van tandoppervlakken in het kader van een professionele tandreiniging, vóór het bleken en na het verwijderen van kaarkorthopedische apparatuur.
- reinigen en polijsten van vullingen in het kader van een professionele tandreiniging
- verwijderen van resten van tijdelijk bevestigingsmateriaal vóór het definitief vastplakken (cementeren)

Contra-indicaties:

CleanJoy bevat in de smaakvariant **Mint** menthol. Bij een bekende overgevoeligheid (allergie) voor het bestanddeel van **CleanJoy** in de smaakvariant **Mint** moet van het gebruik worden afgezien.

Patiëntendoelgroep:

CleanJoy kan voor alle patiënten zonder beperking ten aanzien van leeftijd of geslacht worden gebruikt.

Prestatie-eigenschappen:

De prestatie-eigenschappen van het hulpmiddel voldoen aan de eisen van het beoogde doel en de geldende productnormen.

Gebruiker:

CleanJoy wordt toegepast door professioneel in de tandheelkunde opgeleide gebruikers.

Toepassing:**Verwerking:**

- **Tube:** Verwijder de tubedop en doe materiaal op een mengblok. **CleanJoy** kan met elke gangbare polijstkop of -borstel worden gebruikt. Sluit na gebruik de tube weer.
- **SingleDose:** Open het afdekfolie met het lipje. Haal het materiaal met een gangbare polijstkop of -borstel uit de verpakking.
- Om een eventuele temperatuurontwikkeling of wegsputten van de pasta te voorkomen, moet met aangepaste toerentallen worden gewerkt (2000 tot 3000 omw/min).
- Na gebruik van de pasta met een hogere reinigingssterkte (rode of gele pasta) moet in elk geval een afsluitende behandeling met de polijstpasta (groene pasta) plaatsvinden. De polijstpasta kan ook na het gebruik van poederstraalapparaten worden gebruikt.
- Spoel na gebruik de gereinigde oppervlakken grondig af met water, zuig overtollig materiaal weg en laat de patiënt de mond grondig uitspoelen.
- Iedere *SingleDose* bevat voldoende materiaal voor één behandeling. Deze mag slechts één keer en alleen bij één patiënt worden gebruikt. Hergebruik kan leiden tot kruisbesmetting.

Aanwijzingen, voorzorgsmaatregelen:

- Bij aanraking met de ogen grondig met water spoelen en een arts raadplegen.
- Overmatige inname van fluoride kan misselijkheid veroorzaken. **CleanJoy** niet inslikken!
- Onze aanwijzingen en/of adviezen ontslaan u niet van de verplichting om door ons geleverde preparaten te controleren op hun geschiktheid voor de beoogde toepassingen.

Opslag:

Bewaar dit product tussen 4°C-23°C. Gebruik **CleanJoy** niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum.

Afvoer:

Afvoer van het hulpmiddel volgens de lokale officiële voorschriften.

Meldingsplicht:

Ernstige incidenten zoals overlijden, tijdelijke of blijvende ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van een patiënt, gebruiker of andere personen en een ernstige bedreiging voor de volksgezondheid, die in samenhang met **CleanJoy** zijn opgetreden of hadden kunnen optreden, moeten aan VOCO GmbH en de verantwoordelijke autoriteiten worden gemeld.



MD EU Medicinsk udstyr

Brugsanvisning**Produktbeskrivelse:**

CleanJoy tandrensings- og poleringspasta til professionel tandrensning og polering indenfor rammerne af en prophylaxebehandling. Den fluorholdige pasta (700 ppm fluor) tilbydes i tre forskellige rensningsstyrker, så de kan tilpasses individuelt efter graden af forurening i de respektive patientsituation.

En sikker og forvekslingsfri anvendelse af den respektive pasta med forskellige rensningsgrader er sikret med en farvemærkning på tuber, *SingleDose* og pasta.

- Rød (RDA* = 195) = høj rensningsstyrke
 - Gul (RDA* = 127) = middel rensningsstyrke
 - Grøn (RDA* = 16) = poleringspasta
- *RDA-værdi i henhold til DIN EN ISO 11609

Indikationer:

- Fjernelse af overfladisk, blød og hård tandbelægning.
- Fjernelse af extrinsisk misfarvning (f.eks. kaffe-, te- hhv. tobaksbelægninger).
- Polering af tandoverflader indenfor rammerne af en professionel tandrensning før blegning og efter fjernelse af apparater.
- Rensning og polering af fyldemængder indenfor rammerne af en professionel tandrensning.
- Fjernelse af rester af midlertidige fastgørelser inden endelig indklæning (cementering).

Kontraindikationer:

CleanJoy indeholder i smagen **Mint** menthol. Ved kendt hypersensitivitet (allergier) for indholdsstoffet i **CleanJoy** i smagen må anvendelse ikke ske.

Patientmålgruppe:

CleanJoy kan anvendes til alle patienter uden begrænsning med hensyn til alder eller køn.

Egenskaber:

Produktets egenskaber stemmer overens med kravene til det erklærede formål og de relevante produktstandarder.

Bruger:

CleanJoy skal anvendes af en bruger, der har en professionel uddannelse inden for odontologi.

Anvendelse:**Bearbejdning:**

- **Tube:** Tubelukkning fjernes og materiale føres ud på blandeblok. **CleanJoy** kan benyttes med enhver almindeligt forekommende bæger eller børste. Tuber lukkes igen efter brugen.
- **SingleDose:** Dækfolie åbnes med lasken. Materiale udtages med en almindeligt bæger eller børste.
- For at forebygge en evt. temperaturudvikling eller sprøjt af pasta, skal der arbejdes med et passende omdrejningstal (2.000 til 3.000 O/min).
- Efter anvendelse af pasta med en højere rensningsstyrke (rød hhv. gul pasta) skal der ske en afsluttende behandling med poleringspasta (grøn pasta). Poleringspasta kan også anvendes efter brug af pulverstråleapparater.
- Efter anvendelse skylles de rengjorte flader grundigt med vand, overskydende materiale suges af og patienten skylles grundigt.
- Hver *SingleDose* indeholder tilstrækkeligt materiale til en enkel anvendelse. Den må kun benyttes en gang og kun til den enkelte patient. Genanvendelse kan medføre krydskontaminering.

Anvisninger, forholdsregler:

- Ved kontakt med øjne skylles grundigt med vand og søges læge.
- Overdreven indtagelse af fluor kan medføre kvalme. **CleanJoy** må ikke indtages!
- Vores anvisninger og/eller vejledning fritager dig ikke for selv at kontrollere om de præparater, der leveres af os, egner sig til de tilsigtede anvendelsesformål.

Opbevaring:

Opbevaring ved 4 °C – 23 °C. **CleanJoy** må ikke anvendes efter udløb af foldesdato.

Bortskaffelse:

Bortskaffelse af produktet iht. de lokale forskrifter.

Meldepligt:

Alvorlige hændelser som døden, en midlertidig eller varig forringelse af en patients, en brugers eller andre persons helbredstilstand og en alvorlig fare for den offentlige sundhed, der er opstået eller havde kunnet opstå i forbindelse med **CleanJoy**, skal meldes til VOCO GmbH og de ansvarlige myndigheder.



MD EU Lääkinnällinen laite

Käyttöohjeet

Tuotekuvaus:

CleanJoy on hampaiden puhdistus- ja kiillotuspasta ammattimaiseen hampaiden puhdistukseen ja kiillotukseen profylaktisoidon puitteissa. Fluoridipitoista pastaa (700 ppm fluoridia) on saatavana kolmea eri vahvuutta niin, että epäpuhtauksien asteesta riippuen kunkin potilaan tilanteeseen on saatavana potilaalle yksilöllisesti sopiva vahvuus. Erivahvuuksisten pastojen käyttö turvallisesti ja sekoittumatta on mahdollista tuubien, *SingleDosen* ja pastojen värimerkintöjen ansiosta:

- Punainen (RDA* = 195) = vahva puhdistusteho
- Keltainen (RDA* = 127) = keskivahva puhdistusteho
- Vihreä (RDA* = 16) = kiillotuspasta
- *RDA-arvo standardin DIN EN ISO 11609 mukaan

Käyttöaiheet:

- Pinnallisen, pehmeän ja kovan plakin poistaminen.
- Ulkoisten värjäymien (esim. kahvi-, tee- tai tupakkavärjäymien) poistaminen.
- Hampaiden pintojen kiillotus ammattimaisen hampaiden puhdistuksen yhteydessä ennen valkaisua ja oikomiskojeiden poistamisen jälkeen.
- Paikkojen puhdistus ja kiillotus ammattimaisen hampaiden puhdistuksen yhteydessä.
- Tilapäisten kiinnitysainesten jäämien poistaminen ennen lopullista liimausta (sementointia).

Vasta-aiheet:

CleanJoy naku **Mint** sisältää mentolia. Potilaan ollessa yliherkkä (allerginen) **CleanJoy** naku **Mint** ainesosille, ainetta ei saa käyttää.

Potilaskohderyhmä:

CleanJoyta voidaan käyttää kaikilla potilailla ilman ikään tai sukupuoleen liittyviä rajoituksia

Suorituskyky:

Laitteen suorituskyky on käyttötarkoituksen edellyttämien vaatimusten ja asianomaisten laitenormien mukaisia.

Käyttäjät:

CleanJoyta käyttävät hammaslääketieteellisen ammattikoulutuksen saaneet käyttäjät.

Käyttötapa:

Työstö:

- Tuubi:** Avaa tuubin korkki ja annostelu ainetta sekoitusastustalle. **CleanJoy**ta voidaan käyttää minkä tahansa tavanomaisen maljan ja harjan kanssa. Sulje tuubi käytön jälkeen.
- SingleDose:** Avaa suojafolio läpistä vetämällä. Ota ainetta tavanomaisella maljalla tai harjalla.
- Käytä soveltuvia pyörimisnopeuksia (2000–3000 1/min) välttääksesi lämmönkehittymisen ja pastan roiskumisen.
- Oikean vahvuisen pastan (punainen tai keltainen pasta) käytön jälkeen on aina suoritettava lopuksi käsittely kiillotuspastalla (vihreä pasta). Kiillotuspastaa voidaan käyttää myös jauhesuihkulaitteiden käytön jälkeen.
- Huuhtelee käytön jälkeen puhdistetut pinnat huolellisesti vedellä, ime ylijäämäaineet pois ja anna potilaan purskutelulla kunnolla.
- SingleDose** sisältää riittävästi ainetta yhteen käyttökertaan. Sitä saa käyttää vain kerran ja vain yhdelle potilaalle. Uusi käyttökerta voi johtaa ristikontaminaatioon.

Huomautukset, varoimenpiteet:

- Jos ainetta joutuu silmiin, huuhtelee huolellisesti vedellä ja ota yhteyttä lääkäriin.
- Liiallinen fluoridin nauttiminen voi aiheuttaa pahoinvointia. **CleanJoy**ta ei saa niellä!
- Antamamme tiedot tai neuvot eivät vapauta käyttäjää velvollisuudesta arvioida toimittamiemme valmistajien soveltuvuutta aiottuun käyttöön.

Säilytys:

Säilytä 4–23 °C:n lämpötilassa. Älä käytä **CleanJoy**ta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Hävittäminen:

Hävitä laite paikallisten viranomaismääräysten mukaisesti.

Ilmoitusvelvollisuus:

Vakavista vaaratilanteista, kuten kuolema, potilaan, käyttäjän tai muiden henkilöiden terveydentilan ohimenevä tai pysyvä vakava heikkeneminen, ja vakava vaara julkiselle terveydelle, joita ilmenee tai olisi voinut ilmetä **CleanJoy**n käytössä, on ilmoitettava VOCO GmbH:lle sekä asiasta vastaavalle viranomaiselle.



MD EU Medisinsk utstyr

Bruksanvisning

Produktbeskrivelse:

CleanJoy er en tannrengjørings- og poleringspasta til profesjonell tannrengjøring og polering i forbindelse med profylaksebehandling. Den fluorholdige pastaen (700 ppm fluorid) er tilgjengelig i tre forskjellige rengjøringsstyrker, slik at pasientene kan behandles individuelt avhengig av graden av urenheter.

Fargekodingen av tubene, *SingleDose* og pastaene sørger for at de riktige pastaene med ulike rengjøringsstyrker kan brukes trygt og uten forveksling:

- Rød (RDA* = 195) = høy rengjøringsstyrke
- Gul (RDA* = 127) = middels rengjøringsstyrke
- Grønn (RDA* = 16) = poleringspasta
- *RDA-verdi iht. DIN EN ISO 11609

Indikasjoner:

- Fjerning av overfladisk, mykt og hardt tannbelegg.
- Fjerning av utvendig misfarging (f.eks. belegg fra kaffe, te eller tobakk)
- Polering av tannoverflater som del av profesjonell tannrengjøring, for bleking og etter fjerning av kjeveortopediske enheter.
- Rengjøring og polering av fyllinger i forbindelse med profesjonell tannrengjøring.
- Fjerning av rester av midlertidige festematerialer for permanent innliming (sementering).

Kontraindikasjoner:

CleanJoy inneholder mentol i smaksretningen **Mint**. **CleanJoy** må ikke brukes ved kjent overømfintlighet (allergier) overfor innholdsstoffene i smaksretningen **Mint**.

Pasientmålgruppe:

CleanJoy kan brukes hos alle pasienter uten begrensninger med tanke på alder eller kjønn.

Egenskaper:

Produktets egenskaper samsvarer med kravene til den tiltenkte bruken og relevante produktstandarder.

Bruker:

CleanJoy skal brukes av profesjonelle brukere med odontologisk utdanning.

Anvendelse:

Bearbeiding:

- Tube:** Fjern hetten på tuben, og påfør materialet på en blandedblokk. **CleanJoy** kan brukes med alle vanlig kopper eller børster. Sett hetten på tuben igjen etter bruk.
- SingleDose:** Åpne dekkfolien ved hjelp av lasken. Ta ut materialet med en vanlig kopp eller børste.
- For å hindre eventuell temperaturutvikling eller spruting av pastaen bør du tilpasse turtallet (2000 til 3000 o/min).
- Etter bruk av pasta med høyere rengjøringsstyrke (rød eller gul) må det utføres en avsluttende behandling med poleringspastaen (grønn). Poleringspastaen kan også brukes etter bruk av pulverstråleapparater.
- Etter bruk må du skylle de rengjorte overflatene grundig med vann, sug bort overflødig materiale og la pasienten skylle munnen grundig.
- Hver *SingleDose* inneholder nok materiale for én gangs bruk. Den må kun brukes én gang og kun på én pasient. Gjenbruk kan føre til krysskontaminering.

Merknad, sikkerhetstiltak:

- Ved kontakt med øynene må du skylle dem grundig med vann og rådføre deg med en lege.
- Høyt inntak av fluor kan forårsake kvalme. Ikke svelg **CleanJoy**!
- Våre merknader og/eller råd fritter deg ikke fra å kontrollere om produktene som leveres av oss, er egnet til det tiltenkte formålet.

Lagring:

Lagring ved 4–23 °C. **CleanJoy** må ikke brukes etter utlopsdatoen.

Kassering:

Produktet må avfallsbehandles i henhold til lokale forskrifter.

Meldeplikt:

Alvorlige tilfeller som dødsfall, midlertidig eller permanent alvorlig forringelse av helsen til pasienten, brukeren eller andre personer og en alvorlig folkehelsefare som er oppstått eller kunne ha oppstått i forbindelse med bruk av **CleanJoy**, må rapporteres til VOCO GmbH og de ansvarlige myndighetene.



MD EU Medicinteknisk produkt

Bruksanvisning

Produktbeskrivning:

CleanJoy är en tandrengörings- och poleringspasta för professionell tandrengöring och polering som en del av en profylaktisk behandling. Den fluorinnehållande pastaen (700 ppm fluorid) finns i tre olika rengöringsstyrkor, så att beroende på kontaminationsgrad kan varje enskild patientsituation hanteras individuellt. Färgkodningen på tuberna, *SingleDosen* och pastorna garanterar att pastaen i fråga används säkert och utan förväxling mellan olika rengöringsstyrkor:

- Röd (RDA* = 195) = hög rengöringsstyrka
- Gul (RDA* = 127) = medium rengöringsstyrka
- Grön (RDA* = 16) = poleringspasta
- * RDA-värde enligt DIN EN ISO 11609

Indikationer:

- Borttagning av ytlig, mjuk och hård tandplack.
- Avlägsnande av yttre missfärgning (t.ex. avlagringar av kaffe, te eller tobak).
- Polering av tandytor som en del av en professionell tandrengöring, före blekning och efter borttagning av ortodontiska apparater.
- Rengöring och polering av fyllningar som en del av en professionell tandrengöring.
- Borttagning av rester av tillfälligt fästmaterial före slutlig limning (cementerings).

Kontraindikationer:

CleanJoy innehåller mentol i **Mint**-smaken. Vid kända överkänsligheter (allergier) mot ingrediensen i **CleanJoy** med **Mint**-smaken, bör appliceringen undvikas.

Patientmålgrupp:

CleanJoy kan användas för alla patienter utan begränsning avseende ålder eller kön.

Prestandaegenskaper:

Produktens prestandaegenskaper motsvarar kraven enligt dess avsedda ändamål samt gällande produktstandarder.

Användare:

Användningen av **CleanJoy** utförs av personer som är professionellt utbildade inom tandvård.

Användning:

Bearbetning:

- Tub:** Ta bort tublocket och lägg materialet på ett blandningsblock. **CleanJoy** kan användas med valfri standard gummikopp eller borste. Stäng tuben efter användning.
- SingleDose:** Tag av filmen med hjälp av fliken. Ta upp materialet med en standard gummikopp eller borste.
- För att förhindra en eventuell temperaturutveckling eller stänk av pastaen bör du arbeta med justerade hastigheter (2 000 till 3 000 varv/minut).
- Efter användning av pasta med högre rengöringsstyrka (röd eller gul) måste alltid en slutbehandling med (grön) poleringspasta göras. Poleringspastaen kan också användas efter användning av pulverblåstringsanordningar.
- Skölj noggrant med vatten efter rengöring, sug upp överflödigt material och låt patienten skölja noggrant.
- Varje *SingleDose* innehåller tillräckligt med material för en enda applikation. Den får endast användas en gång och endast för en enda patient. Återanvändning kan leda till krysskontaminering.

Information, försiktighetsåtgärder:

- Vid kontakt med ögonen, skölj noggrant med vatten och uppsök läkare.
- Överdrivet intag av fluor kan orsaka illamående. **CleanJoy** ska inte sväljas!
- Våra anvisningar och/eller vår rådgivning befriar dig inte från att kontrollera de av oss levererade preparaten avseende deras lämplighet för den avsedda användningen.

Förvaring:

Förvaras vid 4 °C–23 °C. Använd ej **CleanJoy** efter utgångsdatumet.

Avfallshantering:

Produkten ska avfallshanteras enligt föreskrifter från lokala myndigheter.

Rapporteringskyldighet:

Allvarliga tillbud som dödsfall, tillfällig eller permanent bestående försämring av en patients, en användares eller andra personers hälsotillstånd samt allvarlig fara för folkhälsan, som uppkommer eller skulle ha kunnat uppkomma i samband med **CleanJoy** ska rapporteras till VOCO GmbH samt till ansvarig myndighet.

Last revised: 2020-06

VOCO GmbH
Anton-Flettner-Str. 1-3
27472 Cuxhaven
Germany

Phone +49 (4721) 719-0
Fax +49 (4721) 719-140
e-mail: marketing@voco.com
www.voco.dental



VC 60 AA2090 E1 0620 99 © by VOCO

VOCO**CleanJoy®****HU****MD** EU Orvostechnikai eszköz**CE**

Használati utasítás

Termékleírás:

A **CleanJoy** egy a megelőzést (profilaxis) szolgáló kezelések keretében a professzionális fogtisztításhoz és polírozáshoz alkalmazott fogtisztító és polírozó paszta. A fluoridot tartalmazó paszta (700 ppm fluorid) három különböző tisztító erősségben kapható, így a szennyeződések az adott beteg állapotára vonatkozóan távolíthatók el. Az adott paszta biztonságos és tévesztés nélkül alkalmazása érdekében a különböző tisztító erősséget eltérő színnel jelölték a tubuson, a *SingleDose*-on és a pasztán:

Piros (RDA* = 195) = nagy tisztító erősség
Sárga (RDA* = 127) = közepes tisztító erősség
Zöld (RDA* = 16) = polírozó paszta
*RDA-érték megfelel a DIN EN ISO 11609 szabványnak

Javallatok:

- Felszíni, lágyabb és keményebb foglepedék eltávolítására.
- Külső elszineződések eltávolítására (pl. kávé, tea, dohányzás okozta foglepedék).
- A professzionális fogtisztítás keretein belül történő fogfelszíni polírozáshoz fogfehérítés előtt és a fogszáblozó eszközök eltávolítását követően.
- A fogtömések professzionális fogtisztítás keretein belül történő tisztítása és polírozása.
- A végleges beragasztás (cementezés) előtt az ideiglenes rögzítőanyag maradványának eltávolítására.

Ellenjavallatok:

A **CleanJoy Mint** (mentolos ízű) mentolt tartalmaz. A mentolos **CleanJoy Mint** vagy összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység (allergia) esetén kerülje a termék használatát.

Betegcélcsoport:

A **CleanJoy** minden beteg esetében korra és nemre vonatkozó megkötések nélkül alkalmazható.

Teljesítményjellemzők:

A termék teljesítményjellemzői megfelelnek a rendeltetés szerinti követelményeknek és a vonatkozó termékszabványoknak.

Felhasználók:

A **CleanJoy** terméket a fogorvostan terén képzett professzionális felhasználók alkalmazhatják.

Felhasználás:**Alkalmazás:**

- **Tubus:** Vegye le a kupakot és vigye fel az anyagot egy keverőlapra. A **CleanJoy** minden kereskedelmi forgalomban kapható polírozó haranggal és kefével alkalmazható. A használat után helyezze fel ismét a tubusra a kupakot.
- **SingleDose:** A fül segítségével húzza le a fóliát és nyissa ki a téglényt. Az anyagot egy kereskedelmi forgalomban kapható polírozó haranggal vagy kefével vegye ki a téglényből.
- Az esetleges hőfejlesztés vagy a paszta fröcskölődésének megelőzése érdekében megfelelő fordulatszám alkalmazásával dolgozzon (2000–3000 fordulat/perc).
- Egy nagyobb tisztító erősségű paszta (piros vagy sárga) alkalmazását követően minden esetben alkalmazzon záró polírozó kezelést (zöld paszta). A polírozó paszta a „homokfűvörös” fogkéltávolítást követően is használható.
- Az alkalmazást követően a megtisztított felületeket alaposan mossa le vízzel, a maradék anyagot szívja le és hagyja, hogy a beteg alapos szájbájlítást végezzen.
- Minden *SingleDose* elegendő anyagot tartalmaz az egyszeri felhasználáshoz. Kizárólag egyszer és csak egyetlen betegnél használható fel. Az ismételt felhasználás keresztfertőzéshez vezethet.

Utasítások, óvintézkedések:

- Szembe kerülés esetén alaposan mossa ki vízzel és forduljon orvoshoz.
- A fluorid túlzott mértékű lenyelése hányingert okozhat. Tilos a **CleanJoy** lenyelése!
- Utmutatóink és/vagy tanácsaink nem mentesítik Önt az alól, hogy ellenőrizze az általunk szállított készítményeknek a szándékolt alkalmazási célokra való megfelelőségét.

Tárolás:

Tárolási hőmérséklet 4 °C és 23 °C között. Ne használja a **CleanJoy**-t a lejáratú időt követően.

Ártalmatlanítás:

A termék ártalmatlanítása a helyi hatósági előírások szerint történik.

Jelentési kötelezettség:

A **CleanJoy** alkalmazásával kapcsolatos olyan, ténylegesen vagy esetlegesen felmerülő súlyos eseményeket, mint a beteg, a felhasználó vagy más személyek halála vagy egészségi állapotának ideiglenes vagy tartósan súlyos romlása, illetve a súlyos közegészségügyi veszély, be kell jelenteni a VOCO GmbH és az illetékes hatóság számára.

PL**MD** UE Wyrób medyczny

Instrukcja użycia

Opis produktu:

CleanJoy jest pastą do profesjonalnego czyszczenia i polerowania zębów stosowaną w profilaktyce. Pasta zawierająca fluor (700 ppm fluoru) oferowana jest w trzech różnych stopniach ścierności, co umożliwiają dobrą pasty w zależności od stopnia zanieczyszczenia zębów pacjenta.

Zróżnicowane kolory tubek, opakowań *SingleDose* i past gwarantują bezpieczne stosowanie oraz ułatwiają identyfikację odpowiedniej pasty i poziomu oczyszczania:

czerwona (RDA* = 195) = pasta czyszcząca o wysokiej ścierności
żółta (RDA* = 127) = pasta czyszcząca o średniej ścierności
zielona (RDA* = 16) = pasta polerująca
*Wartości RDA zg. z DIN EN ISO 11609

Wskazania:

- Usuwanie powierzchniowej, miękkiej i twardej płytki nazębnej.
- Usuwanie przebarwień zewnętrznych (np. po kawie, herbacie, tytoniu).
- Polerowanie powierzchni zębów w ramach profesjonalnego czyszczenia, przed wybieleniem i po usunięciu aparatu ortodontycznego.
- Czyszczenie i polerowanie wypełnień w ramach profesjonalnego czyszczenia zębów.
- Usuwanie resztek tymczasowego materiału mocującego przed ostatecznym osadzeniem (cementowaniem).

Przeciwwskazania:

Pasta **CleanJoy** o smaku **Mint** zawiera mentol. W przypadku rozpoznanej nadwrażliwości (alergii) na składniki pasty **CleanJoy** o smaku **Mint** należy zrezygnować z zastosowania produktu.

Grupa docelowa pacjentów:

Produkt **CleanJoy** może być stosowany bez ograniczeń u wszystkich pacjentów, niezależnie od ich wieku i płci.

Właściwości:

Właściwości produktu odpowiadają wymogom wynikającym z jego przeznaczenia oraz obowiązujących norm produktowych.

Użytkownik:

Produkt **CleanJoy** jest przeznaczony do stosowania przez użytkownika profesjonalnego posiadającego wykształcenie stomatologiczne.

Zastosowanie:**Sposób użycia:**

- **Tubka:** Otwórz tubkę i wycisnąć materiał na bloczek do mieszania. Pasta **CleanJoy** może być stosowana z wszystkimi powszechnie dostępnymi gumkami i szczoteczkami. Po użyciu zamknąć tubkę.
- **SingleDose:** Zdjąć folię zamykającą pociągając za języczek. Pobrać materiał bezpośrednio na standardową gumkę lub szczoteczkę.
- Aby zapobiec możliwemu ogrzaniu i rozpryskiwaniu pasty należy pracować z umiarkowaną prędkością obrotową (od 2000 do 3000 obr./min.).
- Po zastosowaniu pasty o wyższej ścierności (pasta czerwona lub żółta) należy zawsze użyć na zakończenie pasty polerującej (pasta zielona). Pasta polerująca może być również stosowana po piaskowaniu zębów.
- Po użyciu pasty dokładnie przepłukać czyszczone powierzchnie wodą, usunąć pozostałości materiału za pomocą ssaka i poprosić pacjenta o dokładne wypłukanie ust.
- Każde opakowanie *SingleDose* zawiera ilość pasty potrzebną do pojedynczego zastosowania. Może ono być stosowane wyłącznie jeden raz i wyłącznie u jednego pacjenta. Ponowne użycie może prowadzić do zakażeń krzyżowych.

Informacje dodatkowe, środki ostrożności:

- W przypadku kontaktu produktu z oczami, dokładnie przepłukać oczy wodą i skonsultować się z lekarzem.
- Nadmierne spożycie fluoru może wywoływać nudności. Nie należy połykać pasty **CleanJoy**.
- Udzielane przez nas informacje i/lub porady nie zwalniają Państwa z obowiązku sprawdzenia przydatności dostarczonych przez nas preparatów do zamierzonych zastosowań.

Przechowywanie:

Przechowywać w temperaturze 4°C–23°C. Nie stosować produktu **CleanJoy** po upływie terminu ważności.

Utylizacja:

Produkt należy utylizować zgodnie z miejscowymi przepisami.

Obowiązek zgłoszenia:

Wszelkie poważne incydenty, takie jak zgon pacjenta, czasowe lub trwałe poważne pogorszenie stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby oraz poważne zagrożenie zdrowia publicznego, które wystąpiły bądź mogły wystąpić w związku z zastosowaniem produktu **CleanJoy**, należy zgłaszać firmie VOCO GmbH oraz właściwym organom.

CZ**MD** EU Zdravotnický prostředek

Návod k použití

Popis produktu:

CleanJoy je pasta na čištění a leštění zubů, která se používá k profesionálnímu čištění a leštění v rámci profylaktického ošetření. Pasta s obsahem fluoridu (700 ppm fluoridu) je nabízena ve třech různých čistících schopnostech, takže se může každému pacientovi v závislosti na míře znečištění dostat ošetření, které odpovídá jeho individuálnímu stavu.

Barevné označení na tubách, baleních *SingleDose* a pastách zaručuje bezpečnou aplikaci a snadnou identifikaci konkrétní pasty s její typickou mírou čištění:

Červená (RDA* = 195) = vysoká účinnost čištění
Žlutá (RDA* = 127) = střední účinnost čištění
Zelená (RDA* = 16) = lešticí pasta
*Hodnota RDA podle normy DIN EN ISO 11609

Indikace:

- Odstranění povrchových, měkkých a tvrdých plaků.
- Odstranění exogenních diskolorací (např. skvrn od kávy, čaje nebo tabáku).
- Leštění povrchů zubů v rámci profesionálního čištění zubů, před bělením a po odstranění ortodontických aparátů.
- Čištění a leštění výplní v rámci profesionálního čištění zubů.
- Odstranění zbytků provizorního upevňovacího materiálu před definitivním připevněním (cementováním).

Kontraindikace:

CleanJoy obsahuje v příchuti **Máta** mentol. V případě známé přecitlivělosti (alergie) na složky produktu **CleanJoy** v příchuti **Máta** je nutné upustit od aplikace.

Cílová skupina pacientů:

Pastu **CleanJoy** lze použít pro všechny pacienty bez omezení věku nebo pohlaví.

Funkční charakteristiky:

Funkční charakteristiky produktu odpovídají požadavkům určeného účelu použití a příslušných standardů výrobků.

Uživatel:

Aplikaci produktu **CleanJoy** provádí uživatel odborně vzdělaný v oboru zubního lékařství.

Použití:**Způsob použití:**

- **Tuba:** Odstraňte z tuby víčko a vytlačte materiál na míchací podložku. Pastu **CleanJoy** lze použít s každým běžným kalíškem, resp. kartáčkem. Po použití opět tubu uzavřete víčkem.
- **SingleDose:** Otevřete tahem za výčnělek krycí fólie. Materiál odeberte běžným kalíškem resp. kartáčkem.
- Z důvodu prevence možného vzniku tepla nebo odstříkávání pasty by měla být při práci používána vhodná rychlost rotace (2000 až 3000 ot./min.).
- Po každém použití čistící pasty vyššího stupně (červená nebo žlutá pasta) musí následovat závěrečné ošetření lešticí pastou (zelená pasta). Lešticí pastu je také možné použít po ošetření pískovačem.
- Po použití vyčištěné povrchy důkladně opláchněte vodou, přebytečný materiál odsajte a nechte pacienta důkladně vypláchnout ústa.
- Každé balení *SingleDose* obsahuje dostatek materiálu na jedno použití a nesmí se použít více než jednou nebo pro více než jednoho pacienta. Opakované použití může vést ke křížové kontaminaci.

Informace, preventivní bezpečnostní opatření:

- V případě zasažení očí, oči důkladně vypláchněte vodou a poradte se s lékařem.
- Nadměrný příjem fluoridu může vyvolat nevolnost. Pasta **CleanJoy** se nesmí spolknout!
- Naše informace a/nebo rady Vás nezabavují povinnosti zkontrolovat, zda jsou námi dodané přípravky vhodné pro zamýšlené účely použití.

Skladování:

Skladujte při teplotě 4–23 °C. Pastu **CleanJoy** nepoužívejte po vypršení data expirace.

Likvidace:

Likvidace produktu podle místních úředních předpisů.

Ohlašovací povinnost:

Závažné nežádoucí události, jako smrt, dočasné nebo trvalé závažné zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatele či jiných osob a závažné ohrožení veřejného zdraví, které se vyskytly nebo mohly vyskytnout v souvislosti s prostředkem **CleanJoy**, je nutno ohlásit společnosti VOCO GmbH a příslušným orgánům.



MD UE Dispozitiv medical

Instrucțiuni de folosire

Descrierea produsului:

CleanJoy este o pastă de curățare și polizare destinată curățării și polizării dentare profesionale, în cadrul unui tratament profilactic. Pasta cu conținut de fluorură (700 ppm fluorură) este disponibilă cu trei intensități de curățare diferite, pentru a putea aborda situația fiecărui pacient în parte, în funcție de gradul de murdărire.

Utilizarea sigură și lipsită de risc de confuzii a pastei cu gradul de curățare potrivit este garantată de marcajul cromatic al tuburilor, al *SingleDose* și al pastelor:

Roșu (RDA* = 195) = intensitate de curățare ridicată
Galben (RDA* = 127) = intensitate de curățare medie
Verde (RDA* = 16) = pastă de polizare
*Valoare RDA conform DIN EN ISO 11609

Indicații:

- Îndepărtarea plăcii bacteriene superficiale, moi sau dure.
- Îndepărtarea discromiilor extrinsece (de ex. decolorările cauzate de cafea, ceai, respectiv tutun).
- Polizarea suprafețelor dentare în cadrul unei curățări dentare profesionale, înainte de înălbire și după scoaterea aparatelor ortodontice.
- Curățarea și polizarea obturațiilor, în cadrul unei curățări dentare profesionale.
- Îndepărtarea resturilor de material de fixare temporară, înainte de lipirea definitivă (cimentare).

Contraindicații:

CleanJoy în varianta de gust **Mint** conține mentol. În caz de hipersensibilități (alergii) cunoscute la acest ingredient al produsului **CleanJoy** în varianta de gust, nu utilizați produsul.

Grupa țintă de pacienți:

CleanJoy se poate utiliza pentru toți pacienții, fără limitare în ceea ce privește vârsta sau sexul.

Caracteristici de performanță:

Caracteristicile de performanță ale produsului corespund cerințelor utilizării conforme și normelor aplicabile cu privire la produs.

Utilizator:

Utilizarea **CleanJoy** este rezervată utilizatorilor profesioniști, calificați în domeniul medicinei dentare.

Utilizarea:

Prelucrarea:

- **Tub:** Scoateți dopul tubului și depuneți materialul pe un bloc de amestec. **CleanJoy** se poate utiliza cu orice tip de cupulă, respectiv periută disponibilă în comerț. După utilizare, închideți la loc tubul.
- **SingleDose:** Deschideți folia de protecție servindu-vă de limba respectivă. Scoateți materialul cu o cupulă, respectiv periută disponibilă în comerț.
- Pentru a preveni o eventuală încălzire a pastei sau pulverizarea acesteia, trebuie să lucrați cu turații adaptate (2.000 - 3.000 rotații/min.).
- După utilizarea pastei cu intensitate de curățare mai ridicată (pasta roșie, respectiv galbenă), trebuie efectuat în orice caz un tratament cu pastă de polizare (pastă verde). Pasta de polizare se poate utiliza și după folosire aeropolizoarelor.
- După aplicare, clătiți temeinic cu apă suprafețele curățate, aspirați surplusul de material și invitați pacientul să-și clătească temeinic gura.
- Fiecare *SingleDose* conține suficient material pentru o singură aplicare. Aceasta nu trebuie utilizată decât o singură dată și pentru un singur pacient. Reutilizarea poate duce la contaminări în cruce.

Indicații, măsuri de precauție:

- În cazul contactului cu ochii, clătiți temeinic cu apă și consultați medicul.
- Ingerarea de fluorură în cantitate mare poate provoca greață. Nu înghițiți **CleanJoy!**
- Indicațiile și / sau consilierea noastră nu vă exonerează de obligația de a verifica dacă preparatele livrate de noi sunt adecvate pentru scopurile de utilizare prevăzute.

Păstrarea:

A se depozita la 4 °C - 23 °C. A nu se utiliza **CleanJoy** după expirarea termenului de valabilitate.

Eliminarea:

Eliminarea produsului conform dispozițiilor legale locale.

Obligația de anunțare:

Incidentele grave cum sunt decesul, deteriorarea gravă, temporară sau permanentă, a stării de sănătate a unui pacient, a unui utilizator sau a unei alte persoane și amenințarea gravă la adresa sănătății publice, care au apărut sau ar putea apărea în legătură cu **CleanJoy** trebuie comunicate VOCO GmbH și autorității competente.



MD EC Медицинско изделие

Инструкции за употреба

Описание на продукта:

CleanJoy е почистваща и полираща pasta за зъби за професионално почистване и полиране на зъби в рамките на профилактично лечение. Съдържащата флуорид pasta (700 ppm флуорид) се предлага с три различни почистващи степени, които позволяват индивидуален – според степента на замърсяване – подход към съответната ситуация при пациента.

Сигурна употреба без опасност от объркване на съответната pasta с различна почистваща степен се гарантира с цветното обозначение на тубите, на единичната доза *SingleDose* и пастите:

Червено (RDA* = 195) = висока почистваща сила
Жълто (RDA* = 127) = средна почистваща сила
Зелено (RDA* = 16) = полираща pasta
*RDA стойност съгласно DIN EN ISO 11609

Показания:

- Отстраняване на повърхностни, меки и твърди отлагания по зъбите.
- Отстраняване на оцветявания, обусловени от външни въздействия (напр. отлагания от кафе, чай или тютюн).
- Полиране на зъбни повърхности в рамките на професионално почистване на зъби, преди избелване и след отстраняване на ортодонтични апарати.
- Почистване и полиране на obturaции в рамките на професионално почистване на зъби.
- Отстраняване на остатъци от временно фиксиращ материал преди окончателно залепване (циментиране).

Противопоказания:

CleanJoy съдържа ментол. **CleanJoy** не трябва да се използва при установена свръхчувствителност (алергии) към съставката при вкус **Мента**.

Целева група пациенти:

CleanJoy може да се прилага за всички пациенти без ограничения предвид възрастта или пола им.

Характеристики:

Характеристиките на продукта съответстват на изискванията на предназначението и съответните продуктови стандарти.

Потребители:

CleanJoy се прилага от професионално обучени специалисти в областта на стоматологията.

Приложение:

Употреба:

- **Туба:** Отстранете капачката на тубата и сипете материал върху смесителна плочка. **CleanJoy** може да се нанася с всякаква обикновена чашка респ. малка четка. След употреба затворете отново тубата.
- **SingleDose:** Отворете покривното фолио с помощта на етичето. Извадете материал с обикновена чашка респ. малка четка.
- За да се предотврати евентуално отделяне на топлина или разпръскване на пастата, трябва да се работи с подходящи обороти (2000 до 3000 min-1).
- След прилагане на пастата с по-висока почистваща сила (червена респ. жълта pasta) задължително трябва да се извърши финално третиране с полиращата pasta (зелена pasta). Полиращата pasta може да се използва също и след третиране с прахоструйни апарати.
- След прилагане изплакнете старателно почистените повърхности с вода, изсмучете излишния материал и помолете пациента да промие устата си с обилно количество вода.
- Всяка *SingleDose* съдържа достатъчно материал за едно приложение. Тя трябва да се използва само еднократно и само за един пациент. Повторна употреба може да доведе до кръстосани контаминации.

Указания, предпазни мерки:

- При контакт с очите изплакнете обилно с вода и се консултирайте с лекар.
- Поглъщането на голямо количество флуорид може да предизвика гадене. Не поглъщайте **CleanJoy!**
- Нашите указания и/или съвети не Ви освобождават от задължението да проверите годността на доставените от нас препарати за предвидените цели на употреба.

Съхранение:

Съхранявайте при 4 °C - 23 °C. Не използвайте **CleanJoy** след изтичане на срока на годност.

Изхвърляне:

Продуктът се изхвърля съобразно разпоредбите на местните власти.

Задължение за уведомяване:

Сериозни произшествия, като смърт, временно или трайно сериозно влошаване на здравното състояние на пациента, потребителя или други лица и сериозна опасност за общественото здраве, които са възникнали или могат да възникнат във връзка с **CleanJoy**, трябва да се съобщят на VOCO GmbH и компетентните власти.



MD EU Medicinski pripomoček

Navodila za uporabo

Opis proizvoda:

CleanJoy je pasta za profesionalno čiščenje in poliranje zob v okviru profilaksne obravnave. Pasta z vsebnostjo fluorida (700 delcev na milijon fluorida) je na voljo v treh različnih jakostih čiščenja, kar za vsakega pacienta omogoča individualno obravnavo glede na stopnjo onesnaženja.

Varna uporaba posamezne paste z različnimi jakostmi čiščenja brez nevarnosti zamenjave je zagotovljena z barvnim označevanjem tub, izdelka *SingleDose* in past:

Rdeča (RDA* = 195) = visoka jakost čiščenja
Rumena (RDA* = 127) = srednja jakost čiščenja
Zelena (RDA* = 16) = polirna pasta
*RDA-vrednost v skladu z DIN EN ISO 11609

Indikacije:

- Odstranjevanje površinskih, mehkih in trdih zobnih oblog.
- Odstranjevanje zunanjih obarvanj (npr. obloge zaradi kave, čaja ali tobaka).
- Politura zobnih površin v okviru profesionalnega čiščenja zob, pred beljenjem in po odstranitvi ortodontskih naprav.
- Čiščenje in politura zalivk v okviru profesionalnega čiščenja zob.
- Odstranjevanje ostankov začasnega pritrilnega materiala pred dokončnim lepljenjem (cementiranjem).

Kontraindikacije:

CleanJoy z okusom **mete** vsebuje mentol. V primeru znanih preobčutljivosti (alergij) na sestavino paste **CleanJoy** z okusom **mete** se je treba izogibati njeni uporabi.

Ciljna skupina pacientov:

CleanJoy se lahko uporablja za vse bolnike brez kakršnih koli omejitev glede njihove starosti ali spola.

Značilnosti:

Značilnosti izdelka ustrezajo zahtevam za predvideni namen in veljavni standardom za izdelek.

Uporabnik:

CleanJoy uporablja strokovno usposobljen uporabnik zobne medicine.

Uporaba:

Obdelava:

- **Tuba:** Odstranite pokrov tube in nanesite material na mešalno ploščo. **CleanJoy** lahko uporabljate z vsakim običajnim čašastim nastavkom oz. ščetkico. Po uporabi tubo ponovno zaprite.
- **SingleDose:** S pomočjo ušesa odprite pokrovno folijo. Material zajemite z običajno čašo oz. krtačo.
- Pri delu uporabljajte le primerno število vrtljajev (2.000 do 3.000 vrtljajev/minuto), da preprečite morebitno povišanje temperature oz. brizganje paste.
- Po uporabi paste z višjo jakostjo čiščenja (rdeča oz. rumena pasta) mora v vsakem primeru slediti obdelava s polirno pasto (zelena pasta). Polirno pasto lahko uporabite tudi po obdelavi z aparatom za poliranje.
- Po uporabi očiščene površine temeljito sperite z vodo, odvečni material posesajte, zatem pa naj pacient temeljito izplakne usta.
- Vsak izdelek *SingleDose* vsebuje dovolj materiala za enkratno uporabo. Uporabite ga lahko samo enkrat in samo pri posameznem bolniku. Ponovna uporaba lahko privede do navzkrižne kontaminacije.

Opozorila in previdnostni ukrepi:

- Če pride material v stik z očmi, jih temeljito sperite z vodo in se posvetujte z zdravnikom.
- Čezmerno zaužitje fluorida lahko povzroči slabost. Paste **CleanJoy** zato ne pogoltnite!
- Naša navodila in/ali nasveti vas ne odvezujejo dolžnosti, da sami preverite primernost naših izdelkov za načrtovano uporabo.

Shranjevanje:

Shranjujte pri temperaturi 4–23 °C. Paste **CleanJoy** ne uporabljajte po preteku datuma uporabe.

Odlaganje med odpadke:

Izdelek zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

Dolžnost prijave:

O resnih incidentih, kot so smrt, začasno ali trajno resno poslabšanje zdravstvenega stanja pacienta, uporabnika ali drugih oseb in resno tveganje za javno zdravje, do katerih je prišlo oz. bi lahko prišlo v zvezi z uporabo sredstva **CleanJoy**, je treba obvestiti družbo VOCO GmbH in pristojni organ.



MD EU Medicinski proizvod

Upute za upotrebu

Opis proizvoda:

CleanJoy je pasta za profesionalno čišćenje i poliranje zubi u okviru profilaktičkog tretmana. Pasta koja sadrži fluorid (700 ppm fluorida) nudi se u tri različite jačine za čišćenje tako da se, ovisno o stupnju onečišćenja, može individualno pristupiti situaciji svakog pacijenta. Označavanje tuba, *SingleDose* i pasta bojama jamči sigurnu i nesmetanu primjenu paste s različitim stupnjevima čišćenja bez zabune.

Crvena (RDA* = 195) = velika snaga čišćenja
 Žuta (RDA* = 127) = srednja snaga čišćenja
 Zelena (RDA* = 16) = pasta za poliranje
 *RDA vrijednost prema DIN EN ISO 11609

Indikacije:

- Uklanjanje površnog, mekog i tvrdog zubnog plaka.
- Uklanjanje vanjske promjene boje (npr. naslage kave, čaja, odn. duhana).
- Poliranje površine zuba u okviru profesionalnog čišćenja zuba, prije izbjeljivanja i nakon uklanjanja ortodontskih aparata.
- Čišćenje i poliranje ispuna kao dio profesionalnog čišćenja zuba.
- Uklanjanje ostataka privremenog materijala za cementiranje prije definitivnog lijepljenja (cementiranja).

Kontraindikacije:

CleanJoy sadrži mentol kao vrstu okusa metvice. Kod poznatih preosjetljivosti (alergija) na sadržaj proizvoda **CleanJoy** s vrstom okusa metvice, proizvod ne treba upotrebljavati.

Ciljna skupina pacijenata:

CleanJoy se može primijeniti za sve pacijente bez ograničenja s obzirom na dob ili spol.

Radne značajke:

Radne značajke proizvoda odgovaraju zahtjevima namjene i važećim normama za proizvod.

Korisnik:

Proizvod **CleanJoy** upotrebljava korisnik koji je profesionalno obrazovan u području stomatologije.

Primjena:

Obrada:

- **Tuba:** Skinite čep na tubi i nanosite materijal na blok za miješanje. **CleanJoy** se može upotrebljavati sa svakim uobičajenim svrdlom za poliranje u obliku čašice odn. četkice. Nakon uporabe tube ponovo zatvorite.
- **SingleDose:** Pomoću jezičca otvorite pokrovnu foliju. Izvadite materijal uobičajenom čašicom odn. četkicom.
- Da biste izbjegli eventualni razvoj temperature ili prskanje paste, treba raditi prilagođenim brojem okretaja (od 2.000 do 3.000 o/min).
- Nakon primjene paste veće jačine čišćenja (crvena odn. žuta pasta) treba u svakom slučaju uslijediti završni tretman pastom za poliranje (zelena pasta). Pasta za poliranje može se upotrebljavati i nakon korištenja aparata za pjeskarenje zubi.
- Nakon primjene očišćene površine temeljito isperite vodom, usisajte višak materijala i pustite da pacijent u potpunosti ispere usta.
- Svaka *SingleDose* sadrži dovoljno materijala za jednu primjenu. Ona se smije upotrijebiti samo jednom i samo kod jednog pacijenta. Ponovna primjena može dovesti do križne kontaminacije.

Upute i mjere opreza:

- Ako dođe u dodir s očima, temeljito isperite vodom i potražite savjet liječnika.
- Prekomjerni unos fluorida može uzrokovati mučninu. Ne gutajte **CleanJoy!**
- Bez obzira na naše upute i/ili savjete, obavezno ste i dalje provjeriti prikladnost isporučених preparata za planirane svrhe primjene.

Čuvanje:

Čuvajte na 4 °C – 23 °C. Ne upotrebljavajte proizvod **CleanJoy** nakon isteka roka trajanja.

Zbrinjavanje:

Proizvod se zbrinjava u skladu s lokalnim propisima.

Obveza izvješćivanja:

Ozbiljne događaje kao što su smrt, privremeno ili trajno ozbiljno pogoršanje zdravlja pacijenta, korisnika ili drugih osoba i ozbiljne opasnosti za javno zdravlje koje mogu nastati ili bi se mogle dogoditi u vezi s proizvodom **CleanJoy** trebaju se prijaviti društvu VOCO GmbH i nadležnom tijelu vlasti.



MD EL Meditsiiniseade

Kasutusjuhised

Toote kirjeldus:

CleanJoy on profülaktilises ravis professionaalseks hammaste puhastamiseks ja poleerimiseks mõeldud hammaste puhastus- ja poleerimis pasta. Fluoridi sisaldavad pastad (700 ppm fluoridi) on saadaval kolme erineva puhastustugevusega, mis võimaldab olenevalt määrumise astmest valida patsiendile sobiva toote.

Tuubide, *SingleDose*'i ja pastade värvikood tagab erineva puhastustugevusega pasta ohutu ja segadusvaba kasutamise.

Punane (RDA* = 195) = suur puhastustugevus
 Kollane (RDA* = 127) = keskmine puhastustugevus
 Roheline (RDA* = 16) = poleerimis pasta
 *RDA-väärtus standardi DIN EN ISO 11609 kohaselt

Näidustused:

- Pindmiste pehmete ja kõvade hambaladestuste eemaldamine.
- Välisteguritest põhjustatud värvimuutuste eemaldamine (nt kohvi-, tee- või tubakaplekid).
- Professionaalse hammaste puhastamise käigus hammaste pindade poleerimine enne valgendamist ja pärast ortodontiliste seadmete eemaldamist.
- Täidiste puhastamine ja poleerimine professionaalse hammaste puhastamise käigus.
- Ajutiste kinnitusmaterjalide jääkide eemaldamine enne püsivat kinnitamist (tsementeerimist).

Vastunäidustused:

CleanJoy sisaldab **mündi** mentooli. Toodet ei tohi kasutada, kui on teada ülitundlikkus (allergia) toote **CleanJoy** koostisosaks oleva **mündi** maitseaine suhtes.

Patsientide sihtrühm:

CleanJoy sobib kasutamiseks kõigile patsientidele ilma piiranguta seoses nende vanuse või sooga.

Toimivusnäitajad:

Toote toimivusnäitajad vastavad eesmärgipärase kasutamise nõuetele ja asjakohastele tootenormidele.

Kasutaja:

Toodet **CleanJoy** kasutab stomatoloogia alal professionaalse väljajõe saanud kasutaja.

Kasutamine:

Töötlumine:

- **Tuub:** : Eemaldage tuubi kork ja kandke materjal segamislusele. **CleanJoyd** võib kasutada iga kaubanduses saadaoleva poleerija või harjaga. Pärast kasutamist sulgege tuub.
- **SingleDose:** Eemaldage kattede saki abil. Võtke materjal kaubanduses saadaoleva poleerija või harjaga.
- Võimaliku kuumenemise või pasta pritsimise vältimiseks peate töötama sobivate pöördega (2000–3000 p/min).
- Pärast suurema puhastustugevusega pasta (punane või kollane pasta) kasutamist peab alati järgnema töötlemine poleerimispastaga (roheline pasta). Poleerimispastat saab kasutada ka pärast pulberpuhastusseadmete kasutamist.
- Pärast kasutamist loputage puhastatud pinnad põhjalikult veega, aspireerige üleliigne materjal ja laske patsiendil hoolikalt suud loputada.
- Iga *SingleDose* sisaldab piisavalt materjali üheks kasutuskoraks. Seda võib kasutada ainult üks kord ja ühel patsiendil. Korduskasutamine võib põhjustada ristsaastumist.

Teave, ettevaatusabinõud:

- Silma sattumise korral loputage silmi hoolikalt veega ja pöörduge arsti poole.
- Fluoridi liigne tarbimine võib põhjustada iiveldust. Ärge neelake **CleanJoyd** alla!
- Meie teave ja/või nõuanded ei vabasta teid kohustusest kontrollida meilt teile saadetud preparaate plaanitud rakenduseesmärkideks sobivuse suhtes.

Säilitamine:

Säilitada temperatuuril 4–23 °C. Ärge kasutage **CleanJoy** pärast kõlblikkusaaja möödumist.

Jäätmekäitlus:

Toote jäätmekäitlus tehakse vastavalt kohalike ametkondade eeskirjadele.

Teatamiskohustus:

Tõsisest juhtumist, nagu näiteks patsiendi, kasutaja või teiste isikute surmast, nende tervisliku seisundi ajutisest või püsivast raskekujulisest halvenemisest ning raskekujulisest ohust rahvatervisele, mis on tekkinud või oleks võinud tekkida toodet **CleanJoy** kasutades, tuleb teatada ettevõttele VOCO GmbH ja pädevale ametiasutusele.



MD EC Медицинское изделие

Инструкция по применению

Описание материала:

CleanJoy – это паста для чистки и полировки зубов, применяемая при профессиональной чистке и полировке зубов в рамках проведения профилактических мероприятий. Фторидосодержащая паста (700 ppm фтора) выпускается в трех степенях абразивности, что позволяет индивидуально подобрать требуемую степень зернистости пасты в зависимости от интенсивности образования зубных отложений у пациента.

Чтобы обеспечить надежность при применении требуемой пасты и не перепутать различные уровни зернистости, была введена цветная кодировка туб, унисдоз *SingleDose* и паст:

Красный цвет (RDA* = 195) = высокая интенсивность очистки
 Желтый цвет (RDA* = 127) = средняя интенсивность очистки
 Зеленый цвет (RDA* = 16) = полировочная паста
 *Показатель RDA соответствует стандарту EN ISO 11609

Показания к применению:

- Удаление поверхностных, мягких и твердых зубных отложений.
- Удаление окрашиваний, обусловленных внешними факторами (например, употреблением чая, кофе, курением).
- Полировка поверхности зубов в рамках профессиональной чистки, перед проведением отбеливания и после снятия ортодонтической аппаратуры.
- Очистка и полировка пломб в рамках профессиональной чистки зубов.
- Удаление остатков временного фиксирующего материала перед постоянной фиксацией (цементированием).

Противопоказания:

Паста **CleanJoy** со вкусом **мяты** содержит ментол. Следует отказаться от применения **CleanJoy** со вкусом **мяты** при наличии гиперчувствительности (аллергии) к соответствующим компонентам.

Целевая группа пациентов:

CleanJoy разрешен к применению у всех пациентов без ограничений по полу и возрасту.

Характеристики материала:

Характеристики материала соответствуют требованиям, предъявляемым к изделиям данного целевого назначения, а также требованиям стандартов, распространяющихся на данное изделие.

Пользователь:

Паста **CleanJoy** должна использоваться профессионально подготовленным в области стоматологии специалистом.

Применение:

Способ применения:

- **Паста в тубе:** снять колпачок с тубы и выдавить порцию материала на блок для смешивания. **CleanJoy** может применяться с любыми чашечками или щеточками, имеющимися в наличии на стоматологическом рынке. После применения следует снова закрыть тубу колпачком.
- **Паста в унисдозах *SingleDose*:** удалить защитную пленку, потянув за язычок. Набрать материал с помощью чашечки или щеточки, имеющейся в наличии на стоматологическом рынке.
- Во избежание чрезмерного нагрева или разбрызгивания следует работать на подходящих оборотах (от 2000 до 3000 об/мин).
- После применения пасты с повышенной абразивностью (красного или желтого цвета) требуется в любом случае провести завершающую обработку полировочной пастой (зеленого цвета). Полировочная паста также может применяться после обработки пескоструйным аппаратом.
- После завершения работы очищенные поверхности следует основательно промыть водой, остатки материала удалить слюноотсосом и попросить пациента тщательно прополоскать рот.
- В каждой унисдозе *SingleDose* содержится достаточное количество материала для одного применения. Унисдоза предназначена только для однократного применения и только у одного пациента. Повторное применение может привести к перекрестному заражению.

Указания, меры предосторожности:

- При попадании пасты в глаза необходимо тщательно промыть их водой и обратиться к врачу.
- Чрезмерное поступление фторида в организм может вызывать тошноту. Не глотать **CleanJoy!**
- Наши указания и/или рекомендации не освобождают Вас от проверки поставляемых нами препаратов на их пригодность к использованию в соответствующих целях.

Хранение:

Хранить при температуре от 4 °C до 23 °C. После истечения срока годности **CleanJoy** больше не применять.

Утилизация:

Материал необходимо утилизировать в соответствии с местными официальными предписаниями.

Обязательное извещение:

Обо всех серьезных побочных происшествиях, таких как смерть, серьезное ухудшение состояния здоровья пациента пользователя или других лиц в течение длительного или короткого периода времени, а также о серьезной угрозе общественному здоровью, которые произошли или могли бы произойти в связи с применением **CleanJoy**, следует сообщать в компанию VOCO GmbH и в компетентные органы.

Last revised: 2020-06

VOCO GmbH
 Anton-Flettner-Str. 1-3
 27472 Cuxhaven
 Germany
 Phone +49 (4721) 719-0
 Fax +49 (4721) 719-140
 e-mail: marketing@voco.com
 www.voco.dental



VC 60 BB2090 E1 0620 99 © by VOCO