

G-CLOR

DISPOSITIVO MEDICO
Soluzione acquosa pronta all'uso a base di ipoclorito di sodio al 5% in cloro attivo per il lavaggio e la detersione dei canali radi-
colari in fase di alesaggio.

1.

Nome commerciale
G-CLOR
2.

Qualifica
Dispositivo medico di classe IIA.
3.

Composizione
Sodio ipoclorito titolato al 5% in peso in cloro attivo.
4.

Descrizione
Soluzione per lavaggi canalari. Da usare dopo alesaggio meccanico e prima di chiusure definitive con cemento di ottura-
zione.
Ottimo solvente dei residui organici.
5.

Indicazioni e campi di impiego
Indicato per l'irrigazione dei canali radicolari prima e durante ogni loro trattamento al fine di liberarli dal materiale necro-
tico e residui di qualsiasi genere.
6.

Istruzioni di uso
Procedere irrigando il canale con G-CLOR mediante una siringa con ago a punta tronca e ricurvato:
 - Introdurre l'ago all'imbocco canalare facendo attenzione a non andare in profondità verso l'apice.
 - Esercitando una leggera pressione sul pistone della siringa, far ondeggiare l'ago lievemente avanti e indietro, in modo tale da facilitare il flusso e il deflusso della soluzione nel canale stesso. Da utilizzare per un tempo non su-
periore ad 1 minuto.
 - Ad ogni lavaggio effettuato con G-CLOR far seguire un lavaggio con acqua ossigenata a 12 volumi, operando con le
stesse modalità. L'acqua ossigenata genererà un' effervescenza che faciliterà la pulizia del canale.
 - Per la rimozione di detriti inorganici formatisi durante l'utilizzo della strumentazione, si consiglia di alternare
G-CLOR con EDTA.
 - Per ultimo eseguire, con le stesse modalità, un lavaggio con sodio cloruro 0,9% [soluzione fisiologica sterile] ed
asciugare accuratamente con punte di carta assorbenti sterili.

A questo punto il canale è pronto per il trattamento successivo. La procedura è necessaria per preparare il canale a trattamenti
di chiusura definitiva con cemento di otturazione.

7.

Precauzioni, sicurezza ed impatto ambientale
Per i lavaggi si consiglia l'uso di specifici aghi per lavaggi canalari che essendo spuntati evitano il rischio accidentale di
iniettare il prodotto. Inoltre usare l'apposita diga onde evitare una stasi del prodotto sulla mucosa che potrebbe irritarsi.
Usare indumenti protettivi adatti, guanti e occhiali. Non miscelare il prodotto con sostanze acide, poiché libererebbe gas
tossici.
8.

Avvertenze e consigli di prudenza
USO ESTERNO - NON INIETTABILE - NON INGERIRE

Indicazioni di pericolo:

- H400 - Molto tossico per gli organismi acquatici.
- H411 - Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
- H290 - Può essere corrosivo per i metalli.
- H314 - Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.

Consigli di prudenza:

- P101: In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto.
- P102: Tenere fuori dalla portata dei bambini.
- P264: Lavare accuratamente dopo l'uso.
- P280: Indossare guanti/indumenti protettivi/proteggere gli occhi/il viso.
- P301+P330+P331: IN CASO DI INGESTIONE: sciacquare la bocca. NON provocare il vomito.
- P303+P361+P353: IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE [o con i capelli]: togliersi di dosso immediatamente tutti gli indu-
menti contaminati. Sciacquare la pelle o fare una doccia.
- P305+P351+P338: IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le
eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.
- P501: Smaltire il prodotto/recipiente nel sistema di raccolta differenziata abilitato presso il Vostro Comune.

Variazioni di colore più o meno giallastre da un lotto all'altro non influiscono sulla qualità del prodotto. Non utilizzare il prodotto
oltre la data di scadenza.

Informazioni supplementari:

- EUH 031 a contatto con acidi libera gas tossici.
- EUH206: Attenzione! Non utilizzare in combinazione con altri prodotti. Possono liberarsi gas pericolosi (cloro).

9.

Controlli di qualità
L'azienda opera con un sistema di qualità completo in conformità alle norme UNI EN ISO 9001:2015 - UNI CEI EN ISO
13485:2021.

10.

Periodo di validità
24 mesi per il prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

11.

Modalità di conservazione

G-CLOR è fotosensibile e quindi deve essere conservato al riparo della luce e lontano da fonti di calore.

12.

Nature e capacità dei contenitori
Flacone di vetro da 250 ml. G-CLOR è un dispositivo medico di classe IIA [direttiva 2007/47/CEE, aggiornamento della
direttiva 93/42/CEE, recepimento in Italia D. Lgs. 46/97 aggiornato dal D. Lgs. 37/2010].
Pubblicazione riservata esclusivamente a categorie sanitarie qualificate. Questo documento può subire revisioni per migliona-
menti, evoluzioni normative e legislative o altro.

13.

Simbologia


Codice
prodotto


Numero
lotto


Data di
scadenza


Fabbricante


Irritante


Non esporre a
raggi solari


Non sterile


Istruzioni
d'uso

Garanzia
Dental World sostituirà il prodotto che risulti essere difettoso.
Dental World non accetta la responsabilità per alcun danno o perdita, diretto o conseguente scaturito da uso incauto o l'inabilità
ad usare il prodotto descritto. Prima di utilizzare, è responsabilità dell'utente determinare l'appropriatezza del prodotto per il
suo uso. L'utente si assume la responsabilità per uso incauto.

**Dental World S.r.l.**
Via Antichi Pastifici, 15 - 70056 Molfetta (BA)
Tel. +39 080 3381004 - Fax. +39 080 3386617
e-mail: info@dental-world.it / web: www.dental-world.it

**Simit Dental Srl**
Via Carlo Pisacane 5/A - 46100 Mantova (MN)
Tel. +39 0376 267811 - Fax. +39 0376 381261

G-CLOR

MEDICAL DEVICE
5% Sodium hypochlorite-based aqueous solution in active chlorine ready for use to wash and clean root canals during boring.

1.

Trade name:
G-CLOR
2.

Classification
Class IIA medical device.
3.

Composition
Sodium hypochlorite 5% titrated by weight with active chlorine.
4.

Description
Root canal washing solution. To be used after mechanical boring and before the final sealing with filling cement. Excellent
solvent of organic residues.
5.

Indications and applications
Suitable for irrigation of root canals before and during their treatment, in order to free them from necrotic material and
residues of any kind.
6.

Instructions for use
 - Proceed to irrigate the canal with G-CLOR using a syringe with truncated and curved-tip needle.
 - Insert the needle at the entrance of the canal, being careful not to go too deep into the apex.
 - By applying gentle pressure on the syringe plunger, sway the needle slightly back and forth, so as to facilitate the
inflow and outflow of the solution in the canal. To use a period of time not exceeding 1 minute.
 - For every wash using G-CLOR, perform a second wash with hydrogen peroxide in 12 volumes, following the same
procedure. The hydrogen peroxide will create an effervescence that will make it easier to clean the canal.
 - To remove inorganic debris that has formed when using the equipment, we recommend alternating G-CLOR with
EDTA.
 - Finally, following the same procedure, perform a wash with sodium chloride 0.9% (sterile saline) and dry thoroughly
with sterile absorbent paper points.

The canal is now ready for the subsequent treatment. This procedure is required to prepare the canal for the final sealing tre-
atments with filling cement.

7.

Precautions, Safety and Environmental impact
For the washes, we recommend that you use specific needles for root canal washing which, because they are blunt, avoid
the risk of accidentally injecting the product. Remember also to use the appropriate dam to prevent the product from sta-
gnating on the mucosa and thus possibly causing irritation. Wear suitable protective clothing, gloves and glasses. Do not
mix the product with acids, since it would release toxic gases.
8.

Warnings and Safety tips
EXTERNAL USE ONLY - NOT FOR INJECTION - DO NOT INGEST

Hazard statements:

- H400 - Very toxic to aquatic organisms.
- H411 - Toxic to aquatic organisms with long-lasting effects.
- H290 - May be corrosive to metals.
- H314 - Causes severe skin burns and serious eye injury.

Precautionary statements:

- P101: In case of consulting a physician, have the container or product label available.
- P102: Keep out of reach of children.
- P264: Wash thoroughly after use.

- P280: Wear protective gloves/protective clothing/eye/face protection.
- P301+P330+P331: IF INGESTION: rinse mouth. DO NOT induce vomiting.
- P303+P361+P353: IF ON SKIN (or hair): remove all contaminated clothing immediately. Rinse skin or take a shower.
- P305+P351+P338: IF IN EYE CONTACT: rinse thoroughly for several minutes. Remove any contact lenses if it is convenient to do so. Continue rinsing.
- P501: Dispose of the product/recipient in the licensed recycling collection system at your municipality.

More or less yellowish color variations from batch to batch do not affect the quality of the product. Do not use the product beyond the expiration date.

Additional information:

- EUH 031 in contact with acids releases toxic gas;
- EUH206: Caution. Do not use in combination with other products. Hazardous gases (chlorine) may be released.

9. Quality controls

10. The Company applies a full-scale quality system, in compliance with UNI EN ISO 9001:2015 - UNI CEI EN ISO 13485:2021.

11. Shelf life

24 months for the product in unopened, properly preserved package.

12. Storage instructions

G-CLOR is light-sensitive and should therefore be kept away from light and heat sources.

13. Nature and capacity of containers

Glass bottle (250 ml). G-CLOR is a class IIA medical device [Directive No. 17/EEC updating Directive No. 2007/47/EEC, transposed into Law in Italy by Legislative De- cree No. 46/97, updated by Legislative Decree No. 37/2010].

This publication is reserved exclusively for qualified health professionals. The document may undergo revisions to introduce improvements, regulatory and legislative developments, or changes of other nature.

14. Symbols



Warranty

Dental World will replace product that is proven to be defective. Dental World does not accept liability for any damage or loss, direct or consequential, stemming from the use of or inability to use the product described. Before using, it is the responsibility of the user to determine the suitability of the product for its intended use. The user assumes all risks and liability in connection therewith.

Dental World S.r.l.
Via Antichi Pastifici, 15 - 70056 Molfetta (BA)
Tel. +39 080 3381004 - Fax. +39 080 3386617
e-mail: info@dental-world.it / web: www.dental-world.it

Simit Dental Srl
Via Carlo Pisacane 5/A - 46100 Mantova (MN)
Tel. +39 0376 267811 - Fax. +39 0376 381261

G-CLOR

DISPOSITIF MÉDICAL

Solution aqueuse prête à l'emploi à base d'hypochlorite de sodium à 5% de chlore actif pour le lavage et le nettoyage des canaux radiculaires pendant la phase d'alésage.

1. Nom commercial

G-CLOR

2. Qualification

Dispositif médical de classe IIA.

3. Composition

Hypochlorite de sodium avec 5% en poids de chlore actif.

4. Description

Solution pour les lavages canalaires. À utiliser après l' alésage mécanique et avant les fermetures définitives avec le ciment. Excellent solvant des résidus organiques.

5. Indications et domaines d'application

Recommandé pour l'irrigation des canaux radiculaires avant et pendant leur traitement afin de les libérer du matériel nécrosé et les résidus en tout genre.

6. Mode d'emploi

- Continuer en irriguant le canal avec G-CLOR en utilisant une seringue avec une aiguille à pointe tronquée et recourbée:
- Introduire l'aiguille au niveau du canal en veillant à ne pas aller en profondeur vers l'apex.
- En exerçant une légère pression sur le piston de la seringue, faire ondoyer l'aiguille légèrement en avant et en arrière, pour faciliter le flux et l'écoulement de la solution dans ce canal. Utiliser pour une durée supérieure à 1 minute.
- À chaque lavage avec G-CLOR, effectuer un lavage avec de l'eau oxygénée 12 volumes, en opérant de la même manière. L'eau oxygénée générera une effervescence qui facilitera le nettoyage du canal.
- Pour l'élimination des débris inorganiques qui se sont formés lors de l'utilisation des instruments, nous conseillons d'alterner G-CLOR avec EDTA.

- Pour finir, effectuer, de la même manière un lavage avec du chlorure de sodium 0,9 % (solution saline stérile) et sécher soigneusement avec pointes en papier absorbantes et stériles.

À ce stade-là, le canal est prêt pour le traitement suivant. La procédure est nécessaire pour préparer le canal à des traitements de fermeture définitive avec du ciment.

7. Précautions, sécurité et impact environnemental

Pour le lavage, nous recommandons l'utilisation d'aiguilles spéciales pour les lavages canalaires qui, étant épointées, évitent le risque accidentel d'injection du produit. Utiliser également la digue appropriée pour éviter une stagnation du produit sur la muqueuse qui pourrait s'irriter. Porter des vêtements de protection adaptés, des gants et des lunettes. Ne pas mélanger le produit avec des substances acides, car il pourrait libérer des gaz toxiques.

8. Avertissements et conseils de prudence

USAGE EXTERNE - NON INJECTABLE - NE PAS INGÉRER

Mentions de danger :

- H400 - Très toxique pour les organismes aquatiques.
- H411 - Toxique pour les organismes aquatiques avec des effets durables.
- H290 - Peut être corrosif pour les métaux.
- H314 - Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.

Mises en garde :

- P101 : En cas de consultation d'un médecin, avoir à disposition l'emballage ou l'étiquette du produit.
- P102 : Conserver hors de portée des enfants.
- P264 : Se laver soigneusement après usage.
- P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
- P301+P330+P331 : EN CAS D'INGESTION : rincer la bouche. NE PAS faire vomir.
- P303+P361+P353 : EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux) : enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau ou prendre une douche.
- P305+P351+P338 : EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer abondamment pendant plusieurs minutes. Retirer les lentilles de contact si cela est possible. Continuer à rincer.
- P501 : Eliminer le produit/récipient dans le système de collecte de recyclage agréé de votre municipalité.

Des variations de couleur plus ou moins jaunâtre d'un lot à l'autre n'affectent pas la qualité du produit. Ne pas utiliser le produit au-delà de la date de péremption.

Informations complémentaires :

- EUH 031 en contact avec des acides libère des gaz toxiques ;
- EUH206 : Attention. Ne pas utiliser en combinaison avec d'autres produits. Des gaz dangereux (chlore) peuvent être libérés.

9. Contrôles qualité

L'entreprise opère avec un système qualité complet conformément aux normes UNI EN ISO 9001:2015 - UNI CEI EN ISO 13485:2021.

10. Période de validité

24 mois pour le produit dans un conditionnement intègre, correctement conservé.

11. Modalités de conservation

G-CLOR est photosensible et doit donc être conservé à l'abri de la lumière et des sources de chaleur.

12. Nature et capacité des boîtes

Flacon en verre de 250 ml. G-CLOR est un dispositif médical de classe IIA [directive 2007/47/CEE, mise à jour de la directive 93/42/CEE, transposition en Italie décret législatif 46/97, mis à jour par le décret-loi 37/2010].

Publication exclusivement réservée à des catégories sanitaires qualifiées. Ce document peut subir des révisions en cas d'améliorations, des évolutions réglementaires et législatives ou autres.

13. Symbologie



Garantie

Dental World remplacera le produit qui s'est révélé défectueux. Dental World décline toute responsabilité pour tout dommage ou perte, directe ou indirecte, résultant de l'utilisation ou de l'impossibilité d'utiliser le produit décrit. Avant de l'utiliser, il incombe à l'utilisateur de déterminer si le produit convient à l'usage auquel il est destiné. L'utilisateur assume tous les risques et la responsabilité en rapport avec ceux-ci.

Dental World S.r.l.
Via Antichi Pastifici, 15 - 70056 Molfetta (BA)
Tel. +39 080 3381004 - Fax. +39 080 3386617
e-mail: info@dental-world.it / web: www.dental-world.it

Simit Dental Srl
Via Carlo Pisacane 5/A - 46100 Mantova (MN)
Tel. +39 0376 267811 - Fax. +39 0376 381261