

VOCO**CleanJoy®****MD EU Medical device**

Carefully read the instructions prior to 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:

CleanJoy contains artificial flavouring. **CleanJoy** should not be used in patients with a known hypersensitivity (allergy) to these constituents.

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 39°F to 73°F (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:

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.

PRODUCT ORDERING INFORMATION:

Tube 100 g fine mint	REF 2090
Tube 100 g medium mint	REF 2091
Tube 100 g coarse mint	REF 2092
Tube 100 g fine cherry	REF 6098
Tube 100 g medium cherry	REF 6099
Tube 100 g coarse cherry	REF 6100
Tube 100 g fine caramel	REF 6090
Tube 100 g medium caramel	REF 6091
Tube 100 g coarse caramel	REF 6092

<i>SingleDose</i> 200 x 2 g fine mint	REF 2096
<i>SingleDose</i> 200 x 2 g medium mint	REF 2097
<i>SingleDose</i> 200 x 2 g coarse mint	REF 2098
<i>SingleDose</i> 200 x 2 g fine cherry	REF 6102
<i>SingleDose</i> 200 x 2 g medium cherry	REF 6103
<i>SingleDose</i> 200 x 2 g coarse cherry	REF 6104
<i>SingleDose</i> 200 x 2 g fine caramel	REF 6094
<i>SingleDose</i> 200 x 2 g medium caramel	REF 6095
<i>SingleDose</i> 200 x 2 g coarse caramel	REF 6096

This material has been developed solely for use in dentistry. Processing should be done strictly according to the instructions for use. VOCO recognizes its responsibility to replace products if proven to be defective. VOCO does not accept liability for any damage or loss, directly or indirectly, stemming from the use of inability to use the products 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 risk and liability in connection therewith. Descriptions and data constitute no warranty of attributes and are not binding.

CAUTION: U.S. Federal Laws restrict this device to sale by or on the order of a dentist.

No person is authorized to provide any information which deviates from the information provided in the instructions for use.

For questions or comments, please call 1-888-658-2584.

Keep this material out of reach of children.

For dental use only.

An explanation of the symbols used in labeling can be found at www.voco.dental/symbols

**MD UE Dispositivo médico**

Leer esmeradamente las instrucciones antes del 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 aroma artificial. En caso de que exista alguna hipersensibilidad conocida (alergia) a estas sustancias, absténgase de aplicar **CleanJoy**.

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:**

- **Tube:** 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 aeropulidores 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 39°F to 73°F (4°C to 23°C). No utilice **CleanJoy** una vez vencida la fecha de caducidad.

Gestión de desechos:

Desheche 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.

Presentaciones:

tubo 100 grs. fina mint	REF 2090
tubo 100 grs. media mint	REF 2091
tubo 100 grs. gruesa mint	REF 2092
tubo 100 grs. fina cherry	REF 6098
tubo 100 grs. media cherry	REF 6099
tubo 100 grs. gruesa cherry	REF 6100
tubo 100 grs. fina caramel	REF 6090
tubo 100 grs. media caramel	REF 6091
tubo 100 grs. gruesa caramel	REF 6092
<i>SingleDose</i> 200 x 2 grs. fina mint	REF 2096
<i>SingleDose</i> 200 x 2 grs. media mint	REF 2097
<i>SingleDose</i> 200 x 2 grs. gruesa mint	REF 2098
<i>SingleDose</i> 200 x 2 grs. fina cherry	REF 6102
<i>SingleDose</i> 200 x 2 grs. media cherry	REF 6103
<i>SingleDose</i> 200 x 2 grs. gruesa cherry	REF 6104
<i>SingleDose</i> 200 x 2 grs. fina caramel	REF 6094
<i>SingleDose</i> 200 x 2 grs. media caramel	REF 6095
<i>SingleDose</i> 200 x 2 grs. gruesa caramel	REF 6096

Este material se desarrolló exclusivamente para el uso del odontólogo. El proceso debe ser como está indicado en la información de uso. VOCO reconoce su responsabilidad de reemplazar los productos si se muestran que están defectos. VOCO no acepta la responsabilidad de cualquier perjuicio o pérdida que descienden del uso o de la incapacidad de usar los productos descritos. Antes de usarlo, es la responsabilidad del utilizador de determinar lo adecuado del producto para su uso intencional. El utilizador supone todo el riesgo y la responsabilidad en conexión con eso. Descripciones y datos no constituyen ninguna garantía y no son aglomerantes.

ATENCIÓN: La legislación americana registre este dispositivo para venderlo o al pedido del dentista.

Ninguna persona está autorizada de proveer ninguna información que desvíe de las informaciones provistas en estas instrucciones de uso. Para preguntas o comentarios, por favor, llámen al 1-888-658-2584.

Mántengase fuera del alcance de los niños.**Solamente para el uso odontológico.**

La explicación de los símbolos usados en el etiquetado puede ser encontrada en www.voco.dental/symbols



MD EU Medizinprodukt

Gebrauchsanweisung



MD UE Dispositif médical

Mode d'emploi



MD UE Dispositivo médico

Instruções de utilização

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 Einkleben (Zementieren).

Kontraindikationen:

CleanJoy enthält künstliches Aroma. Bei bekannten Überempfindlichkeiten (Allergien) gegen Inhaltsstoffe von **CleanJoy** 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.

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 :

CleanJoy contient des arômes artificiels. Ne pas utiliser **CleanJoy** en cas d'hypersensibilités connues (allergies) aux composants du produit.

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 brochettes. 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 brochettes.
- 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**.

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 um aroma artificial. O **CleanJoy** não deve ser utilizado em caso de hipersensibilidade (alergia) conhecida a qualquer um destes 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 do **CleanJoy** é realizada pelo utilizador com formação profissional em medicina dentária.

Aplicação:

Processamento:

- Tube:** 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.

Avisos 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.

