

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

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

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

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

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

GC FujiCEM™ 2 Dispenser

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

INTENDED USE
To dispense material from GC FujiCEM and GC FujiCEM 2 Paste Pak cartridges. (Not intended for use with other GC Paste Pak products.)

IDENTIFICATION OF PARTS
(Paste Pak Cartridge)
1. Cover 2. Inner plunger 3. Cartridge tips (GC FujiCEM 2 Dispenser)
4. Body 5. Plunger (Fig. 1)

DIRECTIONS FOR USE
1. Cartridge loading (Fig. 2)
Retract the plunger completely into the body of the dispenser. Ensure the mark (**▲**) on the cartridge lines up with the mark (**▲**) on the dispenser as illustrated. Turn the cartridge fully to the right position. Ensure that the cartridge is properly attached to the dispenser. After cartridge loading, slide the plunger forward until it stops. Remove the cover.
Note:
To remove the cartridge, retract the plunger fully and turn the cartridge back to the marked positions.
2. Dispensing
Before dispensing the first material from a new cartridge or when dispensing after a long interval, bleed the pastes in order to prevent the incorporation of air bubbles into the material.
Handmixing -
Push the center of the plunger to dispense the paste onto a mixing pad (Fig. 3). While pushing the plunger, level and cut off the extruded material from the cartridge tips by moving the cartridge and Dispenser to an upright position on the mixing pad. When the plunger is released after dispensing, residual pastes at the tips are retracted into the cartridge. Replace the cartridge cover.
Note:
The minimum dispensing amount is indicated in Fig. 4 (real size). The amount less than indicated may yield inappropriate paste/paste ratio.
Automixing -
Before attaching the mixing tip, check the two openings of the cartridge tip and confirm the pastes are at the same level to ensure even flow from the cartridge. Attach the GC FujiCEM Mixing Tip correctly on the cartridge by aligning the guide pin on the GC FujiCEM Mixing Tip with the hole on the cartridge, simultaneously pushing the tip until it clicks on the cartridge (Fig. 5). Slowly push the center of the plunger to dispense the material into the appliance. To remove the GC FujiCEM Mixing Tip, push the GC FujiCEM Mixing Tip forward while depressing the release tab with one hand, and move the front part of the GC FujiCEM Mixing Tip from side to side with the other hand (Fig. 6). Clean the cartridge tip and replace the cartridge cover.
Note:
a. Make sure GC FujiCEM Mixing Tip is securely attached to the cartridge. If not, remove the mixing tip and reattach.
b. If the material has been refrigerated, leave the cartridge in room temperature for 10 minutes.
c. Do not leave the used GC FujiCEM Mixing Tip on the cartridge for a long period of time.
d. Before dispensing the material into the appliances, bleed a small amount of the mixed paste on a pad.
e. The amount of remaining paste in the cartridge can be confirmed by the position of the inner plunger seen through the cylinders. When only a small amount of paste remains in the cartridge, the paste may not be dispensed from the GC FujiCEM Mixing Tip.
f. To avoid damage, do not drop the dispenser with the cartridge and mixing tip.

Cleaning / Sterilization of GC FujiCEM 2 Dispenser
1. Clean the dispenser with water and soap or detergent. The dispenser may be disinfected using alcohol moistened gauze or steam autoclaved using either of the following conditions:
a. 115-118°C (239-244°F) for 30 minutes
b. 121-124°C (250-255°F) for 15 minutes
c. 126-132°C (259-270°F) for 10 minutes
Use purified water for autoclave. Do not use dry heat sterilization.
Note:
a. Some cleaning agents like glutaraldehyde or phenol based cleaner may cause discoloration of GC FujiCEM 2 Dispenser.
b. Refer to the manufacturer's instructions for use of the cleaning agent or instrument.
c. Autoclave temperature should not exceed 132°C (270°F).
d. After autoclave, let the dispenser cool before use.

STORAGE
Store away from direct sunlight.

PACKAGE
1 piece

Some products referenced in the present IFU may be classified as hazardous according to GHS. Always familiarize yourself with the safety data sheets available at:
<http://www.gceurope.com>
or for The Americas
<http://www.gcamerica.com>
They can also be obtained from your supplier.

Undesired effects- Reporting:
If you become aware of any kind of undesired effect, reaction or similar events experienced by use of this product, including those not listed in this instruction for use, please report them directly through the relevant vigilance system, by selecting the proper authority of your country accessible through the following link:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
as well as to our internal vigilance system:
vigilance@gc.dental
In this way you will contribute to improve the safety of this product.

Last revised: 01/2021

MELDUNG UNERWÜNSCHTER VORKOMMENNE
Wenn Sie bei der Verwendung des Produkts unerwünschte Nebenwirkungen, Reaktionen oder ähnliche Vorkommnisse feststellen, unabhängig davon, ob Sie in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt sind oder nicht, melden Sie diese bitte umgehend an die entsprechende Meldebehörde für Ihr Land, die Sie unter dem Link:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en finden, sowie unsere interne Meldestelle:
vigilance@gc.dental
Auf diese Weise tragen Sie dazu bei, die Sicherheit dieses Produktes zu verbessern.

Zuletzt aktualisiert: 01/2021

GC FujiCEM™ 2 Dispenser

Nur zum zahnärztlichen Gebrauch für die empfohlenen Indikationen.

BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH
Zum Ausbringen von Material aus GC FujiCEM und GC FujiCEM 2 Paste Pak-Kartuschen. (Nicht zur Anwendung mit anderen GC-Paste-Pak-Produkten vorgesehen.)

ZEICHNUNGEN DER EINZELTEILE
(Paste Pak-Kartusche)
1. Verschlusskappe 2. Innenkolben
3. Kartuschen-Düsen (GC FujiCEM 2 Dispenser)
4. Gehäuse 5. Kolben (Abb. 1)

GEBAUCHSANWEISUNG
1. Einsetzen der Kartusche (Abb. 2)
Den Kolben vollständig in das Gehäuse des Dispensers zurückziehen. Die beiden Spitzen der Pfeil-Markierungen (**▲**) auf der Kartusche und dem Dispenser müssen einander direkt gegenüber stehen (siehe Abbildung). Die Kartusche ganz nach rechts drehen. Prüfen, ob die Kartusche ordnungsgemäß mit dem Dispenser verbunden ist. Nach dem Einsetzen der Kartusche den Kolben bis zum Anschlag verschieben. Die Verschlusskappe abnehmen. Hinweis:
Zum Herausnehmen der Kartusche den Kolben ganz herausziehen und die Kartusche zurück in Markierungsposition drehen.
2. Ausbringen
Vor dem Ausbringen des ersten Materials nach langer Zeit oder aus einer neuen Kartusche eine kleine Menge der Pasten ausdrücken, um den Einschluss von Luftblasen im Material zu vermeiden.
Handmixung -
Mittig auf den Kolben drücken und die Paste auf einen Anmischblock aussprengen (Abb. 3). Unter Druck auf den Kolben das ausgesprengte Material in beiden Düsen auf gleicher Höhe abtreinen, indem die Kartusche und der Dispenser auf dem Anmischblock in eine senkrechte Position gebracht werden. Wird der Kolben nach dem Ausbringen entlastet, werden verbleibende Pasten aus den Düsen zurück in die Kartusche gezogen. Die Kartuschen-Verschlusskappe wieder aufsetzen.
Hinweis:
Die Mindestausbringungsmenge entnehmen Sie bitte der Abbildung 4 (1:1 Darstellung). Bei geringeren Materialmengen, kann es zu Abweichungen vom ordnungsgemäßen Mischungsverhältnis der Pasten kommen.
Automix -
Vor dem Aufsetzen der Mischkanüle die beiden Austrittsstufen der Kartuschendüsen überprüfen. Beide Pasten müssen auf gleicher Höhe stehen, damit ein gleichmäßiges Ausfließen aus der Kartusche gewährleistet ist. Die GC FujiCEM-Mischkanüle ordnungsgemäß auf die Kartusche aufzusetzen, indem der Führungszapfen an der GC FujiCEM-Mischkanüle in die Öffnung der Kartusche eingeschoben wird, bis sie mit einem Klicken in die Kartusche einrastet (Abb. 5). Langsam mittig auf den Kolben drücken, um das Material in die Restauration einzubringen. Zum Abnehmen der GC FujiCEM-Mischkanüle die GC FujiCEM-Mischkanüle nach vorne drücken, dabei den Entriegelungsknopf mit einer Hand drücken und den vorderen Teil der GC FujiCEM-Mischkanüle mit der anderen Hand hin und her bewegen (Abb. 6). Kartuschen säubern und Verschlusskappe der Kartusche wieder aufsetzen.
Hinweis:
a. Überprüfen Sie, ob die GC FujiCEM-Mischkanüle fest mit der Kartusche verbunden ist. Andernfalls die Mischkanüle abnehmen und erneut einsetzen.
b. Falls das Material gekühlt wurde, die Kartusche zehn Minuten lang bei Raumtemperatur liegen lassen.
c. Die gebrauchte GC FujiCEM-Mischkanüle nicht über längere Zeit auf der Kartusche belassen.
d. Eine kleine Menge der angemischten Paste auf einen Anmischblock geben, bevor das Material in die Restauration eingebracht wird.
e. In der Kartusche verbliebene Materialmenge ist durch die Zylinder an der Stellung des inneren Kolbens erkennbar. Ist nur noch eine kleine Pastenmenge in der Kartusche, kann die Paste nicht mit der GC FujiCEM-Mischkanüle ausgetragen werden.
f. Um Schäden zu vermeiden, den Dispenser mit Kartusche und Mischkanüle nicht fallen lassen.
Reinigung / Sterilisation des GC FujiCEM 2 Dispensers
1. Den Dispenser mit Wasser und Seife oder einem anderen Reinigungsmittel säubern. Der Dispenser kann mit einem alkoholischen Desinfektionstuch desinfiziert oder in einer der folgenden Kombinationen von Zeit und Temperatur dampfsterilisiert werden:
a. 30 Minuten lang bei 115 °C bis 118 °C
b. 15 Minuten lang bei 121 °C bis 124 °C
c. 10 Minuten lang bei 126 °C bis 132 °C
Für den Autoklaven muss demineralisiertes Wasser eingesetzt werden. Keine Heißluftsterilisation.
Hinweis:
a. Einige Reinigungsmittel auf der Basis von Glutaraldehyd oder Phenol können zu Verfärbungen des GC FujiCEM 2 Dispensers führen.
b. Die Gebrauchsanweisung des Herstellers für Reinigungsmittel oder Instrumente beachten.
c. Die Sterilisationstemperatur sollte 132 °C nicht überschreiten.
d. Den Dispenser nach dem Sterilisieren abkühlen lassen, bevor er verwendet wird.

LAGERUNG
Vor direkter Sonnenbestrahlung schützen.

PACKUNG
1 Stück

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

MELDUNG UNERWÜNSCHTER VORKOMMENNE
Wenn Sie bei der Verwendung des Produkts unerwünschte Nebenwirkungen, Reaktionen oder ähnliche Vorkommnisse feststellen, unabhängig davon, ob Sie in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt sind oder nicht, melden Sie diese bitte umgehend an die entsprechende Meldebehörde für Ihr Land, die Sie unter dem Link:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en finden, sowie unsere interne Meldestelle:
vigilance@gc.dental
Auf diese Weise tragen Sie dazu bei, die Sicherheit dieses Produktes zu verbessern.

Zuletzt aktualisiert: 01/2021

GC FujiCEM™ 2 Dispenser

Ce produit est réservé à l'Art dentaire selon les recommandations d'utilisation.

RECOMMANDATION D'UTILISATION
Pour la distribution des cartouches de pâtes de GC FujiCEM et GC FujiCEM 2 Paste Pak. (Ne s'utilise pas avec les autres produits Paste Pak de GC.)

IDENTIFICATION DES ELEMENTS CONSTITUTIFS DU DISPENSER
(Cartouche pâte)
1. Capuchon 2. Piston (crémaille) interne
3. Embout (Distributeur GC FujiCEM 2)
4. Corps 5. Piston (Fig. 1)

MODE D'EMPLOI
1. Chargement de la cartouche (Fig. 2)
Assurez-vous que le piston est complètement rétracté dans le distributeur. Faites coïncider le signe **▲** de la cartouche avec le signe **▲** du bloc distributeur de pâtes comme indiqué. Puis, tournez complètement la cartouche en position droite. Assurez-vous que la cartouche est correctement attachée au distributeur.
Après avoir chargé la cartouche, poussez le piston jusqu'à ce qu'il s'arrête. Retirez le capuchon.
Note:
Pour enlever la cartouche, retirez entièrement le piston et tournez à nouveau la cartouche pour revenir à sa position initiale.
2. Distribution
Avant de distribuer le matériau d'une nouvelle cartouche ou lorsque ce matériau n'a pas été utilisé pendant un long moment, extraire un peu de pâte pour éviter toute incorporation de bulle d'air dans le matériau.

Mélange manuel -
Poussez le centre du piston pour distribuer la pâte sur le bloc de mélange (Fig. 3). Pendant que vous poussez le piston, égalisez et coupez la quantité de matériau extraite de l'embout de la cartouche en positionnant la cartouche et le distributeur en position verticale sur le bloc de mélange. Lorsque le levier est relâché après distribution, les excédents de pâtes au niveau de l'embout se rétractent dans la cartouche. Replacez le capuchon de la cartouche.
Note:
La quantité minimum à distribuer est indiquée figure 4 (taille réelle). Une quantité inférieure se traduira par un ratio pâte/pâte inapproprié.

Mélange Auto -
Avant d'attacher l'embout de mélange, vérifiez l'ouverture des deux bouts de la cartouche et assurez-vous que le niveau des pâtes est identique dans la cartouche pour garantir un écoulement parfait. Attachez correctement l'embout de mélange GC FujiCEM en alignant l'axe de l'embout de mélange GC FujiCEM avec le trou sur la cartouche et en poussant simultanément jusqu'à ce qu'il « clique » sur la cartouche. Poussez lentement le centre du piston pour distribuer le matériau. Pour retirer l'embout de mélange GC FujiCEM, poussez l'embout de mélange GC FujiCEM vers l'avant tout en appuyant sur le levier de dégagement d'une main, et déplacez la partie avant de l'embout de mélange de chaque côté avec l'autre main (Fig. 6). Nettoyez la pointe de la cartouche et replacez le capuchon de la cartouche.
Note:
a. Assurez-vous que les embouts de mélange GC FujiCEM sont correctement attachés. Si ce n'est pas le cas, retirez l'embout et réessayez.
b. Si le matériau a été réfrigéré, sortez la cartouche et laissez-la 10 minutes à température ambiante.
c. Ne laissez pas l'embout de mélange sur la cartouche durant une longue période.
d. Avant de distribuer le matériau dans les éléments, extrudez un peu de matériau sur un bloc.
e. La quantité de pâte restante dans la cartouche peut être déterminée par la position du piston interne visible à travers les cylindres. Lorsqu'il ne reste qu'une faible quantité de pâte dans la cartouche, la pâte ne peut plus être extraite à l'aide de l'embout de GC FujiCEM.
f. Pour éviter tout dommage, ne faites pas tomber le distributeur avec la cartouche et l'embout de mélange.

Nettoyage / Stérilisation du GC FujiCEM 2 Dispenser
1. Nettoyez le distributeur avec de l'eau et du savon ou du détergent. Le distributeur doit être désinfecté en utilisant de la gaze imbibée d'alcool ou plongé dans un bain de vapeur (autoclave) en respectant les conditions suivantes:
a. 115-118°C (239-244°F) pendant 30 minutes
b. 121-124°C (250-255°F) pendant 15 minutes
c. 126-132°C (259-270°F) pendant 10 minutes
Utilisez de l'eau pure pour l'autoclave. Ne pas stériliser à chaud.

Pratique / Stérilización del GC FujiCEM 2 Dispensador
1. Limpie el dispensador con agua y jabón o detergente. El dispensador se puede desinfectar con una gasa humedecida en alcohol o autoclavado utilizando cualquiera de las siguientes condiciones:
a. 115-118°C (239-244°F) durante 30 minutos
b. 121-124°C (250-255°F) durante 15 minutos
c. 126-132°C (259-270°F) durante 10 minutos
Use agua purificada para el autoclave. No utilice la esterilización por calor seco.
Nota:
a. Algunos agentes de limpieza como glutaraldehido o fenol pueden causar decoloración en el GC FujiCEM 2 Dispenser.
b. Consulte las instrucciones del fabricante para el uso del agente de limpieza o instrumento.
c. La temperatura del autoclave no debe superar los 132 °C (270°F).
d. Después del uso del autoclave, dejar que el dispensador se enfrie antes de usar nuevamente.

CONSERVATION
Conserve à l'abri des rayons directs du soleil.

PRESENTATION
1 pièce

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

Déclaration d'effets indésirables :
Si vous avez connaissance d'effets indésirables, de réactions ou d'événements de ce type, résultant de l'utilisation de ce produit, y compris ceux non mentionnés dans cette notice, veuillez les signaler directement via le système de vigilance approprié, en sélectionnant l'autorité compétente de votre pays accessible via le lien suivant :
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en ainsi qu'à notre système de vigilance interne : vigilance@gc.dental. Vous contribuerez ainsi à améliorer la sécurité de ce produit.

Dernière mise à jour: 01/2021

GC FujiCEM™ 2 Dispenser

Per uso esclusivamente professionale odontoiatrico nelle indicazioni raccomandate.

RECOMMENDATION D'UTILISATION
Erogazione di materiale dalle cartucce di GC FujiCEM e GC FujiCEM 2 Paste Pak. (Non è previsto l'uso con altri prodotti Paste Pak di GC.)

IDENTIFICACIÓN DE LOS ELEMENTOS CONSTITUTIVOS DEL DISPENSADOR
(Cartucho pâte)
1. Tapa 2. Stantuffo interno 3. Punte de la cartuza (cremaillère) interna 4. Embudo (Distribuidor GC FujiCEM 2) 5. Cuerpo 6. Stantuffo (Fig. 1)

USO
Para dispensar el material de GC FujiCEM y GC FujiCEM 2 Paste Pak cartidges. (No está diseñado para su uso con otros productos de GC Paste Pak.)

COMPONENTES
(Paste Pak Cartridge)
1. Tapa 2. Émbolo interno 3. Punta del cartucho (GC FujiCEM 2 Dispenser)
4. Cuerpo 5. Émbolo (Fig. 1)

INSTRUCCIONES DE USO
1. Cargamiento de la cartuza (Fig. 2)
Retirar completamente el émbolo en el cuerpo del dispensador. Asegúrese que la marca (**▲**) de los cartuchos se alinea con la marca (**▲**) del dispensador como se ilustra. Gire el cartucho totalmente en la posición correcta. Asegúrese que el cartucho esté correctamente conectado al dispensador. Despues de cargar el cartucho, deslice el émbolo hacia adelante hasta que se detenga. Retire la tapa.
Nota:
Para quitar la cartuza, retire el émbolo completamente y gire el cartucho de nuevo a las posiciones marcadas.
2. Dispensación
Antes de dispensar el primer material de un cartucho nuevo o cuando se dispensan tras un largo intervalo de tiempo, realice un sangrado de las pastas con el fin de evitar la incorporación de burbujas de aire en el material.

Mezcla manual -
Presione el centro del émbolo para dispensar la pasta en el bloque de mezcla (Fig. 3). Mientras empuja el émbolo, nivele y corte el material expulsado desde la punta del cartucho moviendo el cartucho y el dispensador a una posición vertical en el block de mezcla. Cuando el émbolo se libera después de la dosificación, la pasta residual en los extremos se retrae en el cartucho. Vuelva a colocar la tapa del cartucho.
Nota:
La cantidad mínima de dispensación se indica en la Fig. 4 (tamaño real). Una cantidad menor a la indicada puede generar una proporción de pasta / pasta inadecuada.

Automezcla -
Antes de colocar la punta de mezcla, compruebe las dos aberturas de la punta del cartucho y confirme que las pastas están al mismo nivel para asegurar una buena fluidez del cartucho. Conecte la punta de mezcla GC FujiCEM Mixing Tip en el cartucho alineando correctamente la marca guía en la misma con el agujero del cartucho, al mismo tiempo, apriete la punta hasta que haga click en el cartucho.
(Fig. 5) Empuje lentamente el centro del émbolo para dispensar el material en el aparato protésico. Para quitar la punta de mezcla GC FujiCEM Mixing Tip, empuje hacia adelante mientras presiona el botón de liberación con una mano y mueve la parte delantera GC FujiCEM Mixing Tip de lado a lado con la otra mano (Fig. 6). Limpie la punta del cartucho y vuelva a colocar la tapa del cartucho.
Nota:
a. Asegúrese que GC FujiCEM Mixing Tip está bien conectada al cartucho. Si no, quite la punta de mezcla y vuelva a colocarla.
b. Si el material ha sido refrigerado, deje el cartucho a temperatura ambiente durante 10 minutos.
c. No deje la punta de mezcla GC FujiCEM Mixing Tip usada en el cartucho durante un largo periodo de tiempo.
d. Antes de dispensar el material en los aparatos protésicos, haga sangrar una pequeña cantidad de la pasta mezclada en un block.
e. La cantidad de pasta que queda en el cartucho puede ser confirmada por la posición del émbolo interior visto a través de los cilindros. Cuando queda sólo una pequeña cantidad de pasta en el cartucho, la pasta no puede ser dispensada desde la punta de mezcla GC FujiCEM Mixing Tip.
f. Para evitar daños, no deje caer el dispensador con la cartuza y la punta de mezcla.
Limpieza / Esterilización de GC FujiCEM 2 Dispenser
1. Limpiar el dispensador con agua y jabón o detergente. El dispensador se puede desinfectar con una gasa humedecida en alcohol o autoclavado utilizando cualquiera de las siguientes condiciones:
a. 115-118°C (239-244°F) durante 30 minutos
b. 121-124°C (250-255°F) durante 15 minutos
c. 126-132°C (259-270°F) durante 10 minutos
Use agua purificada para el autoclave. No utilice la esterilización por calor seco.
Nota:
a. Algunos agentes de limpieza como glutaraldehido o fenol pueden causar decoloración en el GC FujiCEM 2 Dispenser.
b. Consulte las instrucciones del fabricante para el uso del agente de limpieza o instrumento.
c. La temperatura del autoclave no debe superar los 132 °C (270°F).
d. Después del uso del autoclave, dejar que el dispensador se enfrie antes de usar nuevamente.

ALMACENAMIENTO
Almacenar lejos de la luz solar directa.

ENVASE
1 pieza

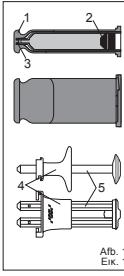
Algunos de los productos mencionados en las presentes instrucciones pueden clasificarse como peligrosos según GHS. Siempre familiarízase con las hojas de datos de seguridad disponibles en:
<http://www.gceurope.com>
o para América
<http://www.gcamerica.com> También se pueden obtener de su proveedor.

Informes de efectos no deseados:
Si tiene conocimiento de algún tipo de efecto no deseado, reacción o situaciones similares experimentados por el uso de este producto, incluidos aquellos que no figuran en esta instrucción para su uso, informelos directamente a través del sistema de vigilancia correspondiente, seleccionando la autoridad correspondiente de su país. Accesible a través del siguiente enlace:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en así como a nuestro sistema de vigilancia interna: vigilance@gc.dental. De esta forma contribuirás a mejorar la seguridad de este producto.

Última revisión

Lees voor gebruik zorgvuldig de gebruiksaanwijzing.

NL

**GC FujiCEM™ 2 Dispenser**

Uitsluitend voor gebruik door tandheelkundig specialisten in de aanbevolen toepassing.

BEDOELED GEBRUIK

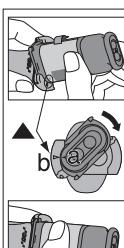
Doseren van materiaal uit GC FujiCEM en GC FujiCEM 2 Paste Pak-cartidges. (Niet bestemd voor gebruik met andere GC Paste Pak-producten).

IDENTIFICATIE VAN DE ONDERDELEN
(Paste Pak Cartidge)

1. Beschermkap 2. Binnenste zuiger
3. Cartidge-uiteinde
- (GC FujiCEM 2 Dispenser)
4. Behuizing 5. Zuiger (Afb. 1)

GEBRUIKSAANWIJZING

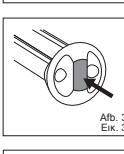
1. Plaatse van de cartidge (Afb. 2) Trek de zuiger geheel terug in de behuizing van de dispenser. Zorg ervoor dat het (▲)-teken op de cartidge in één lijn staat met het (▲)-teken op de dispenser, zoals aangebeeld. Draai de cartidge helemaal naar de rechterkant. Zorg dat de cartidge op de juiste wijze is bevestigd aan de dispenser. Nadat de cartidge is geladen, schuift u de zuiger naar voren totdat deze niet verder kan. Verwijder de beschermkap.
- Opmerking:
Om de cartidge te verwijderen, trekt u de zuiger volledig terug en draait u de cartidge terug naar de gemaakte positie.
2. Doseren
Laat eerst een kleine hoeveelheid pasta uit de cartidge lopen voordat u het eerste materiaal dosert uit een nieuwe cartidge of als u de cartidge lange tijd niet hebt gebruikt, om te voorkomen dat er luchtbelletjes in het materiaal komen.

**Met de hand mengen –**

Druk het midden van de zuiger in om de pasta op een blendeblok te doseren (Afb. 3). Houd de zuiger ingedrukt, breng het geëxtrudeerde materiaal in een horizontale laag aan en snijd het bij de cartidgepitje af door de cartidge in de dispenser naar een verticale positie op het blendeblok te bewegen. Wanneer de zuiger na het doseren wordt losgelaten, wordt de resterende pasta bij de tips teruggezogen in de cartidge. Herplaats de beschermkap van de cartidge.

Opmerking:

De minimale doseerhoeveelheid wordt getoond in Fig. 4. Als minder wordt gedoseerd dan aangegeven, kan dit leiden tot een onjuiste pasta-pasta-verhouding.

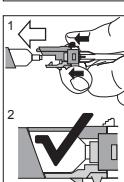
**Automixen –**

Controleer beide openingen van de cartidgepitje op de mengnaald aanbrengt en verzeker u ervan dat de pasta's zich op hetzelfde niveau bevinden om ervoor te zorgen dat ze gelijkmatig uit de cartidge stromen. Bevestig de GC FujiCEM - mengnaald op de juiste wijze op de cartidge door de geleidepen op de GC FujiCEM - mengnaald in één lijn te zetten met de opening op de cartidge terwijl u tegelijkertijd de tip aandrukt totdat deze op de cartidge vastligt (Afb. 5).

Druk het midden van de zuiger langzaam in om het materiaal op de restauratie aan te brengen. Om de GC FujiCEM-mengnaald te verwijderen, duwt u de GC FujiCEM - mengnaald naar voren terwijl u de ontgrendelijp met de ene hand indrukt en met de andere hand het voorste deel van de GC FujiCEM - mengnaald heen en weer beweegt (Afb. 6). Reinig de cartidgepit in plaats de beschermkap van de cartidge terug.

Noot:

- a. Verzeker u ervan de GC FujiCEM - mengnaald stevig is bevestigd op de cartidge. Verwijder de mengnaald als dit niet het geval is, en bevestig hem opnieuw.
- b. Als het materiaal koud is, laat u de cartidge gedurende 10 minuten op kamertemperatuur komen.
- c. Laat de gebruikte GC FujiCEM-mengnaald niet gedurende een lange tijd op de cartidge zitten.
- d. Laat een kleine hoeveelheid materiaal van de gemengde pasta op een blok lopen voordat u het materiaal in de restauratie aanbrengt.
- e. De hoeveelheid resterende pasta in de cartidge is zichtbaar door de positie van de binnenste zuiger die door de cilinders heen te zien is. Wanneer er nog maar een kleine hoeveelheid pasta in de cartidge aanwezig is, mag de pasta niet worden gedoseerd via de GC FujiCEM-mengnaald.
- f. Laat de dispenser niet de cartidge en mengnaald niet vallen, om schade te voorkomen.

**Reiniging/sterilisatie van de GC FujiCEM 2 Dispenser**

1. Reinig de dispenser met water en zeep of reinigingsmiddel. De dispenser kan worden gedesinfecteerd met een melk alcohol bevochtigd gaasje of met stoom geautoclaveerd onder een van de volgende condities:
- a. 115-118 °C (239-244 °F) voor 30 minuten
- b. 121-124 °C (250-255 °F) voor 15 minuten
- c. 126-132 °C (259-270 °F) voor 10 minuten
- Brug hierbij sterilisatie
- Bemerk:
- a. Rengöringsmidler som innehölder glutaraldehyd eller phenoler kan misfärva GC FujiCEM 2 Dispensern.
- b. Vi anbefalar att producentens rengöringsmidler fölges.
- c. Autoklav temperaturer bör ikke være mere end 132 °C (270 °F).
- d. Lad dispensern afkøle efter autoklavering.

**OPBEVARING**

Væk fra direkte sollys.

PAKNING

1 stk

Nogle produkter, der henvises til i denne brugsanvisning, kan klassificeres som farlige ifølge GHS (det globale harmoniserede system for klassificering og mærkning af kemikalier). Kontroller altid sikkerhedsdatabladene, der findes på: <http://www.geurope.com> eller for det amerikanske kontinent <http://www.gcamerica.com> De kan også fås hos din leverandør.Utilisagede bivirkninger:
Hvis du ved brug af produktet oplever nogle uønskede bivirkninger eller lign., som ikke er nævnt i instruktionerne, bedes du rapportere dem direkte til Lægemiddelstyrelsen eller via dette linkhttps://ec.europa.eu/growth/sectors/_/medical-devices/contacts_enSamt til vort interne overvågningsystem: vigilance@gc.dental

Herved hjælper du med til at forbedre sikkerheden omkring produktet.

Sidst revideret: 01/2021

Ongewenste effecten-rapporten:
Als u zich bewust wordt van enige vorm van ongewenst effect, reactie of soortgelijke gebeurtenissen bij het gebruik van dit product, inclusief degene die niet in deze gebruiksaanwijzing worden vermeld, meld deze dan rechtstreeks via het relevante waarschuwingsysteem, door de juiste autoriteit van uw land te selecteren toegankelijk via de volgende link:https://ec.europa.eu/growth/sectors/_/medical-devices/contacts_en

evenals ons interne

waarschuwingsysteem: vigilance@gc.dental

Op deze manier draagt u bij aan het verbeteren van de veiligheid van dit product.

Laatste herziening: 01/2021

OPSLAG

Uit de buurt van direct zonlicht bewaren.

VERPAKKING

1 stuk

Sommige produkter waar in deze gebruiksaanwijzingen naar wordt verwijzen, kunnen volgens de GHS worden geklasseerd als gevaarlijk. Zorg dat u altijd het veiligheidsinformatieblad kent op <http://www.geurope.com> voor Amerika op <http://www.gcamerica.com>. Deze zijn ook bij uw leverancier te verkrijgen.

Ongewenste effecten-rapporten:

Als u zich bewust wordt van enige vorm van ongewenst effect, reactie of soortgelijke gebeurtenissen bij het gebruik van dit product, inclusief degene die niet in deze gebruiksaanwijzing worden vermeld, meld deze dan rechtstreeks via het relevante waarschuwingsysteem, door de juiste autoriteit van uw land te selecteren toegankelijk via de volgende link:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/_/medical-devices/contacts_en

evenals ons interne

waarschuwingsysteem: vigilance@gc.dental

Op deze manier draagt u bij aan het verbeteren van de veiligheid van dit product.

Laatste herziening: 01/2021

Lees voor gebruik zorgvuldig de gebruiksaanwijzing.

NL

GC FujiCEM™ 2 Dispenser

Må kun anvendes af professionelt dentalpersonale til anbefaede indikationer

Til dosering af GC FujiCEM og GC FujiCEM 2 Paste Pak-magasiner.
(Ikke til bruk av andre GC Paste Pak-produkter)**BESKRIVELSE AF SYSTEMET**
(Paste Pak Magasiner)

1. Magasin 2. Indre stempel 3. Magasinspids (GC FujiCEM 2 Dispenser)
4. Flange 5. Stempel (Fig. 1)

BRUGSVEJLEDNING

1. Laddning af patronen (Fig. 2)
Træk stempellet helt tilbage i flangen. Sørg for at markeringen (▲) på magasinet rammer markeringen (▲) på dispenserens som illustret. Drej magasinet så det er i rette position og kontrollér at magasinet sidder korrekt på dispenserens. Når magasinet sidder på plads trykkes stempellet frem indtil det stopper. Fjern flangen. Bemærk:
For at få et korrekt magasin skal stempellet trækkes helt tilbage og drejes tilbage til udgangsposition.
2. Dosering
Inden brug af materiale fra et helt nytt magasin eller fra et magasin som ikke har været anvendt længe, skal der trykkes lidt materiale ud som kasserres. Dette er for at sikre optimalt materiale uden luftbælter.

Håndblandning –
Prøv midt på stempellet for at trykke pasta ud på et blendeblad (Fig. 3). Når du har den ønskede mængde afsluttes doseringen ved, at du holder et forsigtigt på stempellet og magasinspidsen bliver på blendebladet. Herefter løftes magasinet til lodret position over blendebladet. Slip stempellet. Overskydende materiale trækkes ned i magasinet. Sæt herefter låg på.**Bemærk:**
Minimum mængde af materiale er vist i Fig. 4, visning er virkelig stor. Mindre materiale end dette kan give upræcis forhold mellem pastaerne.**Automixing –**
For at få et korrekt magasin skal stempellet trækkes helt tilbage i flangen. Sæt herefter låg på et blendeblad (Fig. 4). I samband med at doseringen afsluttes, skær af doserede strængarna genom at stille patronen råtvinklet mod blendebladet. Etter dosering så dras pastora automatisk i patronen. Sæt på låcket.**Mistura manual -**
Empurre o centro do ômbolo para dispensar a pasta sobre uma placa de mistura (Fig. 3). Enquanto empurra o ômbolo, alinhe a óptima posição das pontas do cartucho movimentando o cartucho e o doceador para uma posição vertical sobre a placa de mistura. Quando o ômbolo é libertado, depois de dispensar o material, os restos das pastas nas pontas do cartucho são recolhidos para dentro do cartucho. Reponha a tampa do cartucho.**Automatisk blandning –**
Innan fästnätning av blandningsspetsen, kontrollera att två öppningar i patronens öppningar för att se att pastorna är på samma nivå för att säkertställa ett jämnt flöde från patronen. Sätt fast blandningsspetsen korrekt på patronen genom att hålla på röret i markeringen på patronen med hället på patronen (bild 5). Tryck långsamt på knappen på patronen för att fördela materialet i kranian eller bronkostruitment. För att avlägsna blandningsspetsen, tryck fram och räm det samtidigt som man minskar trycket på förlängningen som man trycker spetsen till det hålls i patronen. Sätt sedan på låcket.**Automistur –**
Antes de colocar a ponta misturadora, verifique as duas aberturas da ponta do doceador para garantir que as pastas se encontram ao mesmo nível, para garantir um fluxo equilibrado a partir do cartucho. Coloque corretamente a ponta misturadora GC FujiCEM no cartucho, alinhando o pino guia na ponta de mistura GC FujiCEM com o orifício do cartucho ao mesmo tempo que empurra a ponta até esta encaixar com um clique no cartucho (Fig. 5).

Prima fästnätning om centrum del ômbolo para dispensar o material no instrumento. Para remover a ponta misturadora GC FujiCEM, empurre a ponta misturadora GC FujiCEM para a frente ao mesmo tempo que prima a patilha de liberação com uma mão, e move a parte da frente da ponta misturadora GC FujiCEM de um lado para o outro com a outra mão (Fig. 6).

Limpa a ponta do cartucho e reponha a tampa do cartucho.

a. Se a ponta blandningsspetsen är ordentligt fastsatt på patronen. Om inte, åtgärda blandningsspetsen och sätt tillbaka den igen.**b. Hvis materialet har været i køleskab, skal det ligge i stuetemperatur i 10 min. inden brug****c. Lad ikke GC FujiCEM blandingspider sidde på i længere tid. Sæt da hældt på.****d. Inden materialet fyldes i restaureringen anbefales det at trykke en lille smule ud på en blok.****e. Tilbageværende materiale i magasinet kan ses på positionen af stempellet i magasinet. Hvis der kun er en lille smule tilbage i stempellet, skal ikke dispensere via blandningspinden.****f. For at undgå skader, tab ikke dispenseren med magasin og blandingspinden.****Rengøring/Sterilisation af GC FujiCEM 2 Dispenser**

1. Rengør dispenseren med vand og sæbe / rengøringsmiddel. Dispenseren kan desinficeres ved brug af sprit eller autoklaveres som følgerde:

- a. 115-118 °C (239-244 °F) for 30 minutter
- b. 121-124 °C (250-255 °F) for 15 minutter
- c. 126-132 °C (259-270 °F) for 10 minutter

Brug ikke sterilisatie

Bemerk:

a. Rengöringsmidler som innehöller glutaraldehyd eller fenoler kan misfärga GC FujiCEM 2 Dispensern.

b. Vi anbefalar att producentens rengöringsmidler fölges.

c. Autoklav temperaturer bör ikke være mere end 132 °C (270 °F).

d. Lad dispenseren afkøle efter autoklavering

e. Dette må ikke dispenseres med patronen og blandningspinden som då lådt kan gå sørder.

Rengøring / Sterilisering af GC FujiCEM 2 Dispenser

1. Rengør dispenseren med vatten og tvål eller rengøringsmedel. Behållaren kan desinficeras med en dufuktad med alkohol eller ångautoklaveres enligt nägot av följande alternativ:

- A. 115-118 °C (239-244 °F) i 30 minutter
- B. 121-124 °C (250-255 °F) i 15 minutter
- C. 126-132 °C (259-270 °F) i 10 minutter

Brug ikke sterilisatie

Bemerk:

a. Rengöringsmidler som innehöller glutaraldehyd eller fenoler kan misfärga GC FujiCEM 2 Dispensern.

b. Vi anbefalar att producentens rengöringsmidler fölges.

c. Autoklav temperaturer bör inte överstiga 132 °C (270 °F).

d. Lad dispenseren afkøle efter autoklavering

e. Dette må ikke dispenseres med patronen og blandnings