

Prior to use, carefully read the instructions for use.



GC Fuji™ VARNISH

PROTECTIVE COATING

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

RECOMMENDED INDICATIONS

For the prevention of water and saliva contamination to exposed surfaces of glass ionomer cements during the first 24 hours after placement.

CONTRAINDICATIONS

Avoid use of this product in patients with known allergies to acetate esters or acetone.

DIRECTIONS FOR USE

- Place the glass ionomer cement according to the manufacturer's instructions.
- Using a cotton pellet or brush apply GC Fuji VARNISH to all exposed glass ionomer and adjacent surfaces.
- Dry by gently blowing with air syringe.
- Maintain moisture isolation for 2-3 minutes.
Note:
GC Fuji VARNISH is volatile. Close bottle immediately after use.

STORAGE

Recommended for optimal performance, store at temperature of 4-25°C (39.2-77.0°F).

PACKAGE

Bottle of 10 g (10.4 mL)

CAUTION

- GC Fuji VARNISH is FLAMMABLE. Avoid sources of ignition and do not store in direct sunlight.
- In case of contact with oral tissue or skin, remove immediately with a sponge or cotton soaked in alcohol. Flush with water.
- In case of contact with eyes, flush immediately with water and seek medical attention.
- Personal protective equipment (PPE) such as gloves, face masks and safety eyewear should always be worn.
- In rare cases the product may cause sensitivity in some people. If any such reactions are experienced, discontinue the use of the product and refer to a physician.

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

CLEANING AND DISINFECTING:

MULTI-USE DELIVERY SYSTEMS: to avoid cross-contamination between patients this device requires mid-level disinfection. Immediately after use inspect device and label for deterioration. Discard device if damaged.

DO NOT IMMERSE. Thoroughly clean device to prevent drying and accumulation of contaminants. Disinfect with a mid-level registered healthcare-grade infection control product according to regional / national guidelines.

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: 05/2021

Rx Only

'GC'

MANUFACTURED BY

GC ASahi CORP.

1-3-3 Kachigawa-cho, Kasugai, Aichi 486-0945, Japan

RESPONSIBLE MANUFACTURER IN CANADA:

GC AMERICA INC.

3737 West 127th Street, Alsip, IL 60803 U.S.A.

DISTRIBUTED BY

GC CORPORATION

76-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo 174-8585, Japan

EU : GC EUROPE N.V.

Researchpark Haasrode-Leuven 1240, Interleuvenlaan 33,

B-3001 Leuven, Belgium TEL: +32 16 74 10 00

GC AMERICA INC.

3737 West 127th Street, Alsip, IL 60803 U.S.A.

TEL: +1 708-587-0900

www.gcamerica.com

GC SOUTH AMERICA

Rua Heliódora, 399, Santana - São Paulo, SP, BRASIL

CEP: 02022-051 - TEL: +55-11-2925-0965

CNPJ: 08.279.999/0001-61

RESP. TÉC: Erick de Lima - CRO/SP 100.866

GC Fuji™ VARNISH

SCHUTZLACK FÜR GLAS IONOMER ZEMENT FÜLLUNGEN

Nur zum Gebrauch durch den Zahnarzt für die empfohlenen Indikationen.

EMPFÖHLENE INDIKATIONEN

Zur Verhinderung von Wasser- oder Speichelkontamination freiliegender Glas Ionomer Zement Flächen während der ersten 24 Stunden nach dem Platzieren.

GEGENINDIKATIONEN

Vermeiden Sie die Anwendung bei Patienten mit bekannten Allergien gegen Acetatester oder Aceton.

GEBRAUCHSANLEITUNG

- Den Glas Ionomer Zement nach Vorschrift des Herstellers platzieren.
- Mit einem Baumwollpellet oder Pinsel GC Fuji VARNISH auf den freiliegenden Glas Ionomer Zement und die angrenzenden Bereiche auftragen.
- Im leichten Luftstrom trocknen.
- Für 2-3 min gegen Feuchtigkeit schützen.
HINWEIS:
GC Fuji VARNISH ist flüchtig. Flasche sofort nach Gebrauch verschließen.

LAGERUNG

Empfehlung für die optimalen Eigenschaften: Aufbewahren bei Temperaturen zwischen 4-25°C (39,2-77,0°F).

PACKUNG

Flasche mit 10 g (10,4 mL)

ACHTUNG

- GC Fuji VARNISH ist ENTZÜNDLICH. Vor Hitzequellen fernhalten, nicht im direkten Sonnenlicht lagern.
- Bei Kontakt mit oralem Gewebe oder Haut sofort mit einem in Alkohol getränktem Schwamm oder Baumwolle entfernen. Gründlich mit Wasser spülen.
- Im Falle eines Augenkontaktes, sofort mit Wasser spülen und einen Arzt aufsuchen.
- Stets Schutzkleidung (PSA) wie Handschuhe, Mundschutz und Schutzbrille tragen.
- In seltenen Fällen kann eine Sensibilisierung bei einigen Personen auftreten. In einem solchen Fall die Verwendung des Materials abbrechen und einen Arzt aufsuchen.

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>

Die Sicherheitsdatenblätter können Sie außerdem bei Ihrem Zulieferer anfordern.

REINIGUNG UND DESINFEKTION:

VERPACKUNG ZUM MEHRFACHEN GEBRAUCH: um Kreuzkontaminationen zwischen Patienten zu vermeiden, ist eine Desinfektion mit einem geeigneten Desinfektionsmittel erforderlich. Produkt direkt nach dem Gebrauch auf Abnutzung oder Beschädigung untersuchen. Bei Beschädigung, Material entsorgen. NIEMALS TÄUCHDESINFIZIEREN. Das Material gründlich reinigen und vor Feuchtigkeit schützen, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden. Desinfizieren Sie mit einem für Ihr Land zugelassenen und registrierten (mid-level registered) Desinfektionsmittel.

MELDUNG UNERWÜNSCHTER VORKOMMNISSE

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: 05/2021

GC ASIA DENTAL PTE. LTD.

5 Tampines Central 1, #06-01 Tampines Plaza 2, Singapore 529554

TEL: +65 6546 7588

GC AUSTRALASIA DENTAL PTY. LTD.

1753 Botany Rd, Banksmeadow, NSW 2019, Australia

TEL: +61 2 9301 8200

PRINTED IN JAPAN



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



GC Fuji™ VARNISH

VERRNIS PROTECTEUR

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

INDICATIONS

En prévention de toute contamination par l'eau ou la salive des surfaces des C.V.I. exposées pendant les 24 heures qui suivent le placement.

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser ce produit sur des patients présentant une allergie connue à l'acétate d'éthyle ou acétone.

UTILISATION-MODE D'EMPLOI

- Placer le Ciment Verre-Ionomère selon les instructions du fabricant.
- Appliquer GC Fuji VARNISH avec une boulette de coton ou une brosse sur toute la surface du Verre-Ionomère et sur les surfaces adjacentes.
- Sécher doucement avec une seringue à air.
- Isoler de l'humidité pendant 2-3 minutes.
Note:
Bien reboucher le flacon après utilisation.

STOCKAGE

Pour des performances optimales, conserver dans un endroit frais et à l'abri de la lumière (température 4-25°C - 39,2-77,0°F)

CONDITIONNEMENT

Flacon de 10 g (10,4 mL)

PRECAUTIONS D'EMPLOI

- GC Fuji VARNISH est inflammable. Ne pas l'exposer aux rayons du soleil.
- En cas de contact avec la muqueuse buccale ou la peau, retirer immédiatement avec une éponge ou un coton imbibé d'alcool. Rincer à l'eau.
- En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement à l'eau et consulter un médecin.
- Un équipement de protection individuel (PPE) comme des gants, masques et lunettes de sécurité doit être porté.
- Dans de rares cas ce produit peut entraîner des réactions chez certaines personnes. Si tel est le cas, ne plus utiliser ce produit et consulter un médecin.

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.

NETTOYAGE ET DESINFECTION:

Systèmes de distribution multi-usage : pour éviter toute contamination croisée entre les patients, ce dispositif nécessite une désinfection de niveau intermédiaire. Immédiatement après utilisation, inspecter le dispositif et l'étiquette. Jeter le dispositif s'il est endommagé.

NE PAS IMMÉRGER. Nettoyer soigneusement le dispositif pour prévenir l'assèchement et l'accumulation de contaminants. Désinfecter avec un produit de contrôle de l'infection de niveau intermédiaire selon les directives régionales / nationales.

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: 05/2021

GC Fuji™ VARNISH

RIVESTIMENTO PROTETTIVO

Il prodotto è destinato esclusivamente all'uso da parte del personale odontoiatrico qualificato, limitatamente alla gamma di applicazioni sotto riportata.

INDICAZIONI

Prevenzione della contaminazione da parte di acqua e saliva delle superfici esposte dei cementi vetroionomerici durante le prime 24 ore dall'applicazione.

CONTRINDICAZIONI

Evitare l'uso di questo prodotto con pazienti di cui sono note allergie agli esteri di acetato o all'acetone.

ISTRUZIONI PER L'USO

- Applicare il cemento vetroionomerico seguendo le istruzioni del produttore.
- Con l'aiuto di un batuffolo di cotone o di un pennellino, applicare GC Fuji VARNISH su tutte le superfici esposte del vetroionomero e sulle superfici adiacenti.
- Asciugare delicatamente con l'aria compressa.
- Mantenere l'isolamento dall'umidità per 2-3 minuti.
Nota:
GC Fuji VARNISH è volatile. Richiudere il flacone subito dopo l'uso.

CONSERVAZIONE

Per un utilizzo ottimale, conservare alla temperatura di 4-25°C (39,2-77,0°F).

CONFEZIONI

Flacone da 10 g (10,4 mL)

AVVERTENZE

- GC Fuji VARNISH è INFIAMMABILE. Evitare fonti di ignizione e non esporre alla luce solare diretta.
- In caso di contatto con il tessuto orale o con la pelle, eliminare immediatamente il prodotto con una spugna o con cotone idrofilo imbevuto d'alcol. Sciacquare con acqua.
- In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con acqua e consultare un medico.
- Indossare sempre dispositivi di protezione individuale quali guanti, maschere facciali e occhiali di protezione.
- In rari casi il prodotto può provocare sensibilizzazione in alcuni pazienti. Se si verificano simili reazioni, interrompere l'uso del prodotto e consultare un medico.

Alcuni prodotti a cui si fa riferimento nelle istruzioni d'uso possono essere classificati come pericolosi secondo il GHS. Fate costante riferimento alle schede di sicurezza disponibili su: <http://www.gceurope.com> o per le Americhe <http://www.gcamerica.com>. Possono anche essere richieste al fornitore.

PULIZIA E DISINFEZIONE:

SISTEMI DI EROGAZIONE MULTIUSO: per evitare contaminazione crociata fra i pazienti, questo dispositivo richiede una disinfezione di medio livello. Immediatamente dopo l'uso ispezionare se il dispositivo e l'etichetta sono deteriorati. Gettare il dispositivo se danneggiato. NON IMMÉRGERE. Pulire con cura il dispositivo per prevenire l'essiccazione e l'accumulo di contaminanti. Disinfettare con un prodotto di presidio sanitario per il controllo dell'infezione di medio livello - in conformità con le linee guida regionali / nazionali.

Segnalazione degli effetti indesiderati:

Se si viene a conoscenza di qualsiasi tipo di effetto indesiderato, reazione o eventi simili verificatisi dall'uso di questo prodotto, compresi quelli non elencati in queste istruzioni per l'uso, si prega di segnalarli direttamente attraverso il sistema di vigilanza pertinente, selezionando l'autorità competente del proprio paese accessibile attraverso il seguente link:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en così come al nostro sistema di vigilanza interna: vigilance@gc.dental. In questo modo si contribuirà a migliorare la sicurezza di questo prodotto.

Ultima revisione: 05/2021

Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso.



Antes de usar, lee detenidamente las instrucciones de uso.



GC Fuji™ VARNISH

CAPA PROTECTORA

Sólo para uso de profesionales de la odontología en las indicaciones recomendadas.

INDICACIONES RECOMENDADAS

Para prevenir la contaminación por agua y saliva de las superficies de cementos de ionómero de vidrio expuestas durante las 24 horas siguientes a la colocación.

CONTRAINDICACIONES

Evite el uso de este producto en pacientes con alergias conocidas a ésteres de acetato o acetona.

ISTRUCCIONES DE USO

- Coloque el cemento de ionómero de vidrio siguiendo las instrucciones del fabricante.
- Usando una bolita de algodón o pincel, aplique GC Fuji VARNISH a la totalidad de superficies expuestas al ionómero de vidrio y adyacentes.
- Seque soplando suavemente con una jeringa de aire.
- Mantenga aislado de la humedad durante 2-3 minutos.
Nota:
GC Fuji VARNISH es volátil. Cierre la botella inmediatamente después de su uso.

ALMACENADO

Para una óptimo resultado, almacene a temperatura entre 4-25°C (39,2-77,0°F).

PRESENTACIÓN

Botella de 10 g (10,4 mL)

PRECAUCIONES

- GC Fuji VARNISH es INFLAMABLE. Evite fuentes de ignición no lo exponga a la luz directa del sol.
- En caso de contacto con los tejidos orales o la piel, retire inmediatamente con una esponja o algodón empapado en alcohol.
- En caso de contacto con los ojos, aclare inmediatamente con agua y busque atención médica.
- Siempre debe utilizarse un equipo de protección personal (PPE) como guantes, mascarillas y una protección adecuada de los ojos.
- En raros casos el producto puede causar sensibilidad en algunas personas. Si se experimenta alguna reacción, suspenda el uso del producto y diríjase al médico.

Algunos de los productos mencionados en las presentes instrucciones pueden clasificarse como peligrosos según GHS. Siempre familiarizarse 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.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

SISTEMA DE UTILIZACIÓN MULTI-USOS: para evitar la contaminación cruzada entre pacientes, este dispositivo requiere la desinfección de nivel medio. Inmediatamente después de su uso inspeccione el dispositivo compruebe si la etiqueta está dañada. Deseche el dispositivo si está dañado. NO SUMERJA. Limpiar a fondo el dispositivo para prevenir el secado y la acumulación de contaminantes. Desinfectar con un producto de control de la infección de la salud de calidad registrada de nivel medio según las directrices regionales / nacionales.

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, infórmelos 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: 05/2021

GC Fuji™ VARNISH

BESCHERMEDE COATING

Alleen te gebruiken in de vermelde toepassingen door tandheekkundig gekwalificeerden.

TOEPASSINGEN

Ter bescherming van het oppervlak van glasionomeercementen tegen water en speeksel-contaminatie gedurende de eerste 24 uur na plaatsing.

CONTRA-INDICATION

Vermijd het gebruik van dit product bij patiënten met bekende allergieën voor aceton of acetaatëster.

GEBRUIKSAANWIJZING

- Breng het glasionomeercement aan volgens de bijbehorende gebruiksaanwijzing.
- Met een wattenbolletje of een penseel wordt GC Fuji VARNISH aangebracht op het oppervlak van het cement en op het aangrenzende weefsel.
- Maak het droog door zachtjes met de luchtspuit te blazen.
- Handhaaf de isolatie tegen vocht gedurende 2-3 minuten.
OPMERKING:
GC Fuji VARNISH is vluchtig. Sluit onmiddellijk na gebruik het flesje.

OPSLAG

Aanbeveling voor een optimaal resultaat, bewaar bij een temperatuur van 4-25°C (39,2-77,0°F).

VERPAKKING

Flesje met 10 g (10,4 mL)

WAARSCHUWING

- GC Fuji VARNISH is ONTVLAMBAAR. Vermijd onstekingsbronnen en bewaar het niet in direct zonlicht.
- In geval van contact met het orale slijmvlies of de huid, het gemorste materiaal onmiddellijk verwijderen met een sponsje of een wattenpellet gedrenkt in alcohol, daarna spoelen met water.
- In geval van contact met de ogen, deze onmiddellijk spoelen met water en medisch advies inwinnen.
- Draag altijd persoonlijke beschermingsmiddelen zoals handschoenen, mondmaskers en beschermbrillen.
- In enkele zeldzame gevallen kan het product bij bepaalde personen overgevoeligheid veroorzaken. Indien dergelijke reacties optreden, gebruik het product dan niet langer en raadpleeg een arts.

Sommige producten waarnaar wordt verwezen in het huidige veiligheidsinformatieblad kunnen worden geïnclassificeerd als gevaarlijk volgens GHS. Maak u vertrouwd met de veiligheidsinformatiebladen beschikbaar op: <http://www.gceurope.com> of voor Amerika <http://www.gcamerica.com>. Zij kunnen ook worden verkregen bij uw leverancier.

REINIGING EN DESINFECTIE:

MULTI-TOEPASBARE DOSEERSYSTEEMEN: Om kruisbesmetting tussen patiënten te voorkomen dient dit instrument en het label gedesinfecteerd te worden. Inspecteer het instrument en het label direct na gebruik op beschadigingen. Gebruik het instrument niet meer indien beschadigd. NIET ONDERDOMPELEN. Reinig het instrument grondig om het opdrogen en accumuleren van verontreinigingen te voorkomen. Desinfecteer met een medisch geregistreerd infectie controle product welke voldoet aan de regionale / nationale richtlijnen.

Ongewenste effecten-rapporteren:

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 waarschuwingssysteem, 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 waarschuwingssysteem: vigilance@gc.dental. Op deze manier draagt u bij aan het verbeteren van de veiligheid van dit product.

Laatste herziening: 05/2021

