

GC Fuji™ BULK

RADIOPAQUE POSTERIOR GLASS IONOMER RESTORATIVE CEMENT IN CAPSULES

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

RECOMMENDED INDICATIONS

1. Class I and II restorations in deciduous teeth.
2. Non-load bearing Class I and Class II restorations in permanent teeth.
3. Base material for load bearing situations in Class I and Class II cavities using a sandwich laminate technique.
4. Transitional and intermediate restorations.
5. Class V and root surface restorations.
6. Core build-up.

CONTRAINDICATIONS

1. Pulp capping.
2. Avoid use of this product in patients with known allergies to glass ionomer cement.

DIRECTIONS FOR USE

Powder / Liquid Ratio (g/g)	0.4 / 0.11
Mixing Time (sec.)	10"
Time of initial extrusion after mixing	10 seconds maximum
Working Time (23°C /73°F) (min., sec.)	1'15"
Net Setting Time (37°C /99°F) (min., sec.)	2'00"
Finishing Time (37°C /99°F, from start of mixing) (min., sec.)	2'00"

1. CAVITY PREPARATION

- a) Prepare tooth using standard techniques. Extensive mechanical retention is unnecessary. For pulp capping use calcium hydroxide.
- b) Apply CAVITY CONDITIONER (10 seconds) or DENTIN CONDITIONER (20 seconds) to the bonding surfaces using a cotton pellet or sponge.
- c) Rinse thoroughly with water. Blot away excess water with a cotton pellet or dry by gently blowing with an air syringe. DO NOT DESICCATE. Prepared surfaces should appear moist (glistening).

2. CAPSULE ACTIVATION AND MIXING

- a) Before activation, shake the capsule or tap its side on a hard surface to loosen the powder.
- b) To activate the capsule, push the plunger until it is fully depressed with the main body and hold it down for 2 seconds.

Note:

- 1) Ensure the plunger is fully pressed to avoid the incorrect mixing ratio of powder and liquid.
- 2) The capsule should be activated just before mixing and used immediately.
- c) Immediately set it into a mixer (or an amalgamator) and mix for 10 seconds (+/- 4,000 RPM).

3. RESTORATIVE TECHNIQUE

- a) Immediately remove the mixed capsule from the mixer and load it into the GC CAPSULE APPLIER.
- b) Make two clicks to prime the capsule then syringe. The working time is 1 minute 15 seconds from start of mixing at 23°C (73°F). Higher temperatures will shorten working time.
- c) Within 10 seconds maximum after mixing, start to extrude the mixture directly into the preparation.
- d) Form the preliminary contour, and cover with a matrix if required.
- e) During the first 2 minutes from start of mix extra care should be taken to avoid moisture contamination or drying-out. In case this cannot be guaranteed, immediately apply G-COAT PLUS (light cure for 20 sec.) or EQUIA Forte Coat (light cure for 20 sec.) or GC Fuji VARNISH (blow dry) or GC Fuji COAT LC (light cure).

Note:

- 1) To adjust the direction of the nozzle, hold the applier with the capsule towards you and turn the capsule body.
- 2) To remove the used capsule, push the applier release button. Twist the capsule and pull upwards.

4. FINISHING

- a) Final finishing under water spray using standard techniques can begin approximately 2 minutes after start of mixing.
- b) Apply a final coat of G-COAT PLUS (light cure for 20 sec.) or EQUIA Forte Coat (light cure for 20 sec.) or GC Fuji VARNISH (blow dry) or GC Fuji COAT LC (light cure for 10 sec.).
- c) Instruct the patient not to apply pressure for 1 hour.

STORAGE

Recommended for optimal performance, store GC Fuji BULK (in the original aluminium foil) in a cool and dark place (4-25°C) (39.2-77.0°F).

SHADES

Universal

PACKAGES

Single shade package: 50 capsules
Average contents per capsule: 0.4g powder and 0.11g (0.09mL) liquid
Minimum net volume of mixed cement per capsule: 0.14mL
Option: GC CAPSULE APPLIER (1 piece)

CAUTION

1. Personal protective equipment (PPE) such as gloves, face masks and safety eyewear should always be worn.
2. In case of contact with oral tissue or skin, remove immediately with a sponge or cotton soaked in alcohol. Flush with water.
3. In case of contact with eyes, flush immediately with water and seek medical attention.
4. 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.
5. If swallowed: rinse mouth. Do not induce vomiting.
6. Dispose of all waste according to local regulations.

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.gcasidental.com>

They can also be obtained from your supplier.

Last revised: 06/2019



MANUFACTURED 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

DISTRIBUTED by
GC CORPORATION
76-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo 174-8585, Japan

GC ASIA DENTAL PTE. LTD.
5 Tampines Central 1, #06-01 Tampines Plaza, Singapore 529541
TEL: +65 6546 7588

GC AUSTRALASIA DENTAL PTY. LTD.
1753 Botany Rd, Banksmeadow, NSW 2019, Australia
TEL: +61 2 9301 8200

PRINTED IN JAPAN

Sebelum digunakan, baca petunjuk penggunaan dengan seksama.

ID

GC Fuji™ BULK

RESTORASI SEMEN IONOMER KACA POSTERIOR KAPSUL

Digunakan hanya oleh dokter gigi profesional sesuai dengan kewenangannya.

INDIKASI YANG DIANJURKAN

1. Restorasi kelas I dan II pada gigi sulung
2. Restorasi kelas I dan kelas II pada gigi permanen dengan tekanan yang tidak terlalu kuat
3. Bahan dasar untuk Kelas I dan Kelas II yang menggunakan teknik sandwich
4. Restorasi transisional dan segera
5. Kelas V dan restorasi permukaan akar
6. Membentuk inti (core build up)

KONTRAINDIKASI

1. Kaping pulpa
2. Hindari penggunaan produk ini pada pasien alergi semen ionomer kaca.

PETUNJUK PENGGUNAAN

Rasio serbuk / larutan (g/g)	0.4 / 0.11
Waktu pencampuran (detik)	10"
Waktu mengeluarkan material dari kapsul setelah pencampuran	Maksimal 10 detik
Waktu manipulasi (23°C /73°F) (menit, detik)	1'15"
Total waktu pengerasan (37°C /99°F) (menit, detik)	2'00"
Waktu penyelesaian (37°C /99°F, sejak mulai pengocokan (<i>mixing</i>) (menit, detik)	2'00"

1. PERSIAPAN KAVITAS

- a) Siapkan gigi dengan seperti biasa. Retensi mekanis tidak diperlukan. Untuk kaling pulpa gunakan kalsium hidroksida.
- b) Aplikasikan CAVITY CONDITIONER (10 detik) atau DENTIN CONDITIONER (20 detik) ke permukaan perlekatan menggunakan pelet kapas atau spon.
- c) Bilas dengan air sampai bersih. Keringkan dengan pelet kapas atau sempot perlahan dengan semprotan udara. JANGAN TERLALU KERING. Hasil terbaik diperoleh jika permukaan nampak lembab (mengkilap).

2. AKTIVASI DAN PENCAMPURAN KAPSUL

- a) Sebelum aktivasi, kocok kapsul atau ketukkan sisinya dengan permukaan keras untuk menguraikan serbuk.
- b) Untuk mengaktifkan kapsul, Plunger di tekan sepenuhnya sampai rata dengan badan kapsul dan jangan dilepas tunggu selama 2 detik.

Catatan:

- 1) Pastikan plunger ditekan sepenuhnya untuk menghindari kesalahan dalam rasio pencampuran antara bubuk dan cairan.
- 2) Kapsul harus diaktifkan tepat sebelum proses pencampuran dan harus secara digunakan.
- 3) Segera masukan kapsul ke dalam mesin pengocok (atau amalgamator) dan lakukan pengocokan selama 10 detik (kurang lebih 4000 RPM).

3. TEKNIK RESTORATIF

- a) Segera keluarkan kapsul campuran dari mixer dan masukkan ke dalam GC CAPSULE APPLIER.
- b) Klik dua kali untuk membuat material keluar dari kapsul. Waktu kerjanya adalah 1 menit 15 detik mulai dari pencampuran pada suhu 23°C (73°F). Suhu yang lebih tinggi akan mempersingkat waktu bekerja.
- c) Maksimal dalam waktu 10 detik setelah pencampuran, mulailah menempatkan material ke kavitas.
- d) Bentuk kontur gigi dan gunakan matriks jika diperlukan.
- e) Selama 2 menit pertama mulai dari campuran perlu diperhatikan untuk menghindari kontaminasi kelembaban atau kekeringan. Dalam kasus yang susah memastikan tidak ada kontaminasi, segera aplikasikan G-COAT PLUS (sinar 20 detik) atau EQUIA Forte Coat (sinar selama 20 detik) atau GC Fuji VARNISH (diangin

kering) atau GC Fuji COAT LC (sinar).

Catatan:

- 1) Untuk menyesuaikan arah nosel, pegang applier dengan kapsul ke arah anda dan putar badan kapsul.
- 2) Untuk melepaskan kapsul bekas, dorong tombol pelepas di applier. Putar kapsul dan tarik ke atas.

4. PENYELESAIAN

- a) Penyelesaian akhir di bawah semprotan air menggunakan cara standar dapat dimulai sekitar 2 menit setelah pencampuran.
- b) Aplikasikan G-COAT PLUS (sinar 20 detik) atau EQUIA Forte Coat (sinar selama 20 detik) atau GC Fuji VARNISH (semprot angin) atau GC Fuji COAT LC (sinar selama 10 detik).
- c) Anjurkan pasien untuk tidak membebaskan area restorasi dari tekanan selama 1 jam.

PENYIMPANAN

Untuk kinerja yang optimal direkomendasikan simpan GC Fuji BULK (dalam aluminium foil bawaan pabrik) pada tempat yang kering dan sejuk (4-25°C) (39.2-77.0°F).

BENTUK

Universal

KEMASAN

Kemasan: 50 kapsul

Isi rata-rata per-kapsul: 0.4 g serbuk dan 0.11 g (0.09ml) cairan
Volume bersih minimum campuran semen perkapsul 0.14 ml

Pilihan: GC CAPSULE APPLIER (1 buah)

PERINGATAN

1. Alat pelindung diri (APD) seperti sarung tangan, masker wajah dan kacamata pengaman harus selalu dipakai.
2. Jika terjadi kontak dengan jaringan mulut atau kulit, segera lepaskan dengan spons atau kapas yang dibasahi alcohol. Bilas dengan air.
3. Jika terkena mata, segera bilas dengan air dan hubungi dokter.
4. Dalam kasus yang jarang terjadi, produk dapat menyebabkan iritasi pada beberapa orang. Jika ada reaksi yang dialami, hentikan penggunaan produk dan rujuk ke dokter.
5. Apabila tertelan, cuci mulut dan jangan memaksa memuntahkan.
6. Buang semua sampahnya sesuai aturan setempat.

Beberapa produk yang direferensikan dalam IFU saat ini dapat diklasifikasi sebagai berbahaya menurut GHS. Selalu membiasakan diri dengan Safety Data Sheets yang tersedia di:

<http://www.gcasiadental.com>

Dapat juga dapat diperoleh dari supplier Anda.

Revisi terakhir: 06/2019