

GC Fuji™ I CAPSULE

CIMENTO DE IONÓMERO DE VIDRO RADIOPACO EM CÁPSULAS

Para utilização apenas por um profissional dentário nas indicações de utilização.

INDICAÇÕES:

- Cimentação de inlays, onlays, coroas, pontes e espigões intra-radiculares em metal.
- Cimentação de coroas e pontes de cerâmica de alta resistência (à base de zircónio).

CONTRA-INDICAÇÕES:

- Proteção pulpar direta
- Evitar a utilização deste produto em pacientes com alergia conhecida a cimentos ionómero de vidro.

COMPOSIÇÃO

Pó: Fluoroalumínossilicato de vidro, ácido poliacrílico, pigmento

Líquido: Água, ácido poliacrílico, ácido carboxílico

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Proporção Pó / Líquido (g/g)	0.33/0.18
Tempo de mistura (seg.)	10"
Tempo de trabalho (23°C/73°F) (min., seg.)	2'15"
Tempo de secagem dentro da cavidade oral(37°C/99°F) (min., seg.)	4'30"

ISO 9917-1 Glass polyalkenoate cement, Cimentação

1. PREPARAÇÃO DO DENTE

- Prepare o dente da maneira habitual. Para proteção pulpar, utilize hidróxido de cálcio.
- Limpe o dente preparado com pasta de pó e água.
- Lave bem com água. Elimine o excesso de humidade com uma bola de algodão ou com um jacto de ar suave isento de óleo. **NÃO SEQUE COMPLETAMENTE.** As superfícies preparadas devem ter um aspecto húmido (brilhante).

2. TRATAMENTO DA PREPARAÇÃO

- Confirme-se de que o preparo é pré-tratado e manuseado de acordo com as instruções do fabricante.
- ACTIVAÇÃO E MISTURA DA CÁPSULA**
 - Antes de activar, agite a cápsula ou bata com o lado desta numa superfície dura, para soltar o pó (Fig. 1).
 - Para activar a cápsula, empurre o êmbolo até este ficar nivelado com o corpo principal e mantenha-o pressionado por 2 segundos (Fig. 2).

- Confirme-se de que o êmbolo esteja totalmente pressionado para evitar a mistura errada de pó e líquido.
- A cápsula deve ser activada imediatamente antes da mistura e usada imediatamente.
- Coloque-o imediatamente em um misturador (ou um amalgamador) e misture por 10 segundos (+/- 4.000 RPM) (Fig. 3).

4. DOSEAMENTO

- Retire imediatamente a cápsula misturada do misturador e carregue-a no APLICADOR DE CÁPSULAS GC.
- b) Di dois cliques para retirar/preparar a cápsula (Fig. 4). Para ajustar a direcção do bocal, segure no aplicador com a cápsula voltada para si e rode o corpo da cápsula.
- c) Aplique directamente dentro do restauo.
- d) Para remover a cápsula usada, prima o botão de libertação do aplicador. Rode a cápsula e puxe para cima.

5. CIMENTAÇÃO

- Forre a superfície interna do restauo com cimento suficiente e aplique-o imediatamente. O tempo de trabalho é de 2 minutos e 15 segundos desde o início da mistura a 23°C (73,4°F). Temperaturas mais altas encurtam o tempo de trabalho.
- Mantenha uma pressão moderada.
- Comece a remover o excesso de cimento quando este tiver um toque plástico.
- Pode começar com o acabamento 4 minutos e 30 segundos depois de colocar o restauo.

ARMAZENAMENTO

Para um desempenho ótimo, guarde as cápsulas na folha de alumínio original, num local fresco e escuro (4-25°C) (39-77,0°F).

CÓR

Amarelo claro.

APRESENTAÇÃO

50 cápsulas

Conteúdo médio por cápsula: 0,33 g de pó e 0,18 g (0,14 mL) de líquido.
Volume líquido mínimo de cimento misturado por cápsula: 0,19mL.
Opção: APLICADOR DE CÁPSULA GC (1 unidade).

PRECAUÇÕES

- Em caso de contacto com a mucosa ou pele, retire imediatamente com uma esponja ou algodão embebido em álcool. Lave com água. Para evitar o contacto, pode usar um dique de borracha e/ou "cocoa butter" para isolar o campo operatório da pele e mucosa.
- Em caso de contacto com os olhos, lave imediatamente com água e consulte um médico.
- Este produto não é indicado para obturações ou reconstrução de núcleos.
- Requisitos de protecção individual (EPI) tais como luvas, máscaras e óculos de segurança devem ser sempre utilizados.
- Em casos raros, o produto pode provocar reacções de sensibilidade em algumas pessoas. Caso se observem reacções desse género, interrompa o uso do produto e consulte um médico.

Alguns produtos referenciados nas presentes instruções de utilização podem ser classificados como perigosos de acordo com a GHS. Sempre familiarize-se com as fiches de informação de segurança disponíveis em:

https://www.gc.dental/europe

Estas também podem ser obtidas através do seu distribuidor.

Para o Resumo de Segurança e Desempenho Clínico (SSCP), consulte a base de dados EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) ou contacte-nos em Regulatory.gce@gc.dental.

Relatório de efeitos indesejados:

Se você tomar conhecimento de qualquer tipo de efeito indesejado, reacção ou situações semelhantes experimentados pelo uso deste produto, incluindo aqueles não listados nesta instrução para uso, por favor comunique-os diretamente através do sistema de vigilância correspondente, selecionando a autoridade apropriada de seu país. acesíveis através do seguinte link: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en bem como ao nosso sistema interno de vigilância: vigilance@gc.dental

Desta forma, você contribuirá para melhorar a segurança deste produto.

Última revisão : 02/2024

GC Fuji™ I CAPSULE

ΑΚΤΙΝΟΣΚΙΕΡΗ ΥΑΛΟΙΟΝΟΜΕΡΗΣ ΚΟΝΙΑ ΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗΣ ΣΕ ΚΑΥΟΛΙΑ

Για χρήση μόνο από επαγγελματίες οδοντίατρο στις ενδείξεις χρήσης.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Συγκόλληση μεταλλικών ενθέτων, επενθέντων, στεφ νών, γεφυρών ενδορριζικών αξόνων
- Συγκόλληση υψηλής αντοχής (βάση ζirconία) ολοκραμμικών στεφανιών και γεφυρών.

ΑΝΤΙΔΕΙΞΕΙΣ

- Αμυση κάλυψη του τοκάου.
- Αποφύγετε τη χρήση του προϊόντος σε ασθενείς με TVNιστάχαλεργίεςστις υαλοιομερείς κόνιες, τον άφγυρο.

ΣΥΝΘΕΣΗ

Σκόνης: Φθόριο-αλομόριο-πιρτικό γυαλί, πολυακυρλικού οξέας, χρωστική

Υγρού: Νερό, πολυακυρλικό οξύ, καρβοξυλικό οξύ

DIRECTIONS FOR USE

<i>Αναλογία σκόνης/υγρού (g/g)</i>	0.33/0.18
<i>Χρόνος ανάμειξης (sec)</i>	10"
<i>Χρόνος επεξεργασίας (23°C/73°F) (λεπτά, δευ.)</i>	2'15"
<i>Χρόνος μ μέχρι την τελική λι άση (37°C/99°F, μετ την τοποθέτηση της αποκατάστασης) (min., sec.)</i>	4'30"

ISO 9917-1 Γυάλινο πολυαλκενικό ταίμεντο, Luting

- ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΔΟΝΤ ΙΟΥ**
 - Προετοιμάστε το δόντι με το συνηθισμένο τρόπο. Για την κάλυψη του τοκάου χρησιμοποιήστε υδροξείδιο του ασβεστίου
 - Καθαρίστε το προετοιμασμένο δόντι με πότισα και νερό.
 - Ξεπλύνετε με άφθονο νερό. Αφαιρέστε την περίσσεια υγρασίας με πολύπο βαμβάκος ή φυσήξτε ελαφρά με την αερούργηνα ΜΗΝ ΑΔΥΝΑΤΩΣΕΤ Ε. Οι προετοιμασμένες επιφάνειες πρέπει να φαίνονται ερυνάρες (να γυαλίζουν)
- ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΗΣ Α ΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ**
 - Βεβαιωθείτε ότι η αποκατάσταση είναι προετοιμασμένη ανάλογα με τις οδηγίες του κατασκευαστή
- ΕΝ ΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΦΩΟΛΥΑΣ ΚΑΙ ΑΝΑΜΕΙΞΗ**
 - Πριν από την ενεργοποίηση, ανακινήστε την κάψουλα ή βάλτε την πλευρά της σε σκληρή επιφάνεια για να τη σκάνει (Εικ 1)
 - ενεργοποιήστε την κάψουλα. στρώστε το έμβολο μέχρι να συμπιεστεί πλήρως με το κυρίως σώμα και κρατήστε το για 2 δευτερόλεπτα (Εικ 2)
 - Σημείωση
 - Βεβαιωθείτε ότι το έμβολο πιέζεται πλήρως για να αποφύγετε την λανθασμένη αναλογία αναμείξης σκόνης και υγρού
 - Η κάψουλα θα πρέπει να ενεργοποιηθεί αμέσως πριν από την ανάμειξη και να χρησιμοποιηθεί αμέσως
 - Τοποθετήστε το αμέσως σε λίγα μίλερ (ή ένα μίλερ) και αναμείξτε για 10 δευτερόλεπτα (+/- 4,000 R PM) (Εικ 3)

Όταν χρησιμοποιείτε μηχανορροική συσκευή ανάμειξης συστήνεται η αποφυγή χρήσης της επιλογής της φυγόκεντρου

- ΕΞΟΔΟΣ ΥΛΙΚΟΥ**
 - Αφαιρέστε αμέσως την αναμειγμένη κάψουλα από το δονητή και τοποθετήστε την στο πιστόλι GC CAPSULE APPLIER
 - Πιέστε δύο φορές για να προετοιμαστεί η κάψουλα (Εικ 4).
 - Τοποθετήστε το υλικό απευθείας μέσα στην αποκατάσταση
 - Για την αφαίρεση της χρησιμοποιήστες κάψουλας πιέστε το έμβολο απευθείας, γυρίστε την κάψουλα και τραβήξτε την προς τα πάνω
- ΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗ**
 - Εισπνεύστε με επαρκή ποσότητα κόνιας την εσωτερική επιφάνεια της αποκατάστασης και τοποθετήστε την στη θέση της αμέσως. ο χρόνος εργασίας είναι 2 λεπτά και 15 δευτερόλεπτα από την αρχή της ανάμειξης στους 23°C (73,4 °F). Υψηλότερες θερμοκρασίες θα τωξουν το χρόνο εργασίας.
 - Εφαρμόστε μέτρια πίεση.
 - Αρχίστε την αφαίρεση της περίσσειας κόνιας όταν αυτή γίνει ελαστική.
 - Η κάλυψη μπορεί να αρχίσει 4 λεπτά και 30δευτερόλεπτα μετά την αρχική τοποθέτηση της αποκατάστασης.

ΦΥΛΑΞΗ

Για βονική απόδοση φυλάξτε τις κάψουλες στην αυθεντική συσκευασία αλουμινίου σε όρσορρό και σκοτεινό μέρος (4-25Τ) (39-77,0Τ).

ΑΠΟΧΡΩΣΗ

Ανοιχτό κίτρινο

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

50 κάψουλες
Μέση ποσότητα υλικού ανά κάψουλα 0,33g, σκόνης 0,18g, (0,14mL) υγρού.
Ελάχιστη καθαρή ποσότητα αναμειγμένου υλικού ανά κάψουλα 0,19mL
Προαιρετικά Πιστόλι GC Capsule Applier (1 τεμάχιο).

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Σε περίπτωση επαφής με τους μαλακούς ιστούς ή το δέρμα αφαιρέστε αμέσως το υλικό με γάζα ή πολύπο βαμβάκος εμποτισμένο σε οινόπνευμα. Ξεπλύνετε με νερό για να αποφευχθεί η επαφή του υλικού με το δέρμα ή τους μαλακούς ιστούς μπορεί να χρησιμοποιηθεί ελαστικός απομονωτήρας και/ ή βολξλίνη ώστε να απομονωθεί το πείδιο εργασίας από αυτούς
- Σε περίπτωση επαφής του υλικού με τους οφθαλμούς , ξεπλύνετε αμέσως με νερό και αναζητήστε ιατρική βοήθεια
- Το προϊόν αυτό δεν ενδείκνυται για χρήση ως εμφρακτικό υλικό ή υλικό ανασύστασης
- Ο πρώτο πίκος εξοπλισμός ασφαλείας (ΠΕΑ) ο πως γάντια , μάσκα και προστατευτικό γυαλά πρέπει πάντα να χρησιμοποιείται.
- Σε σπάνιες περιπτώσεις το προϊόν μπορεί να προκαλέσει υπερευαίσθησια σε κάποια άτομα. Αν παρατηρηθούν τέτοιες αντιδράσεις, σταματήστε τη χρήση του προϊόντος και αναζηήστε ιατρική βοήθεια

Κάποια από τα προϊόντα που αναφέρονται στις παρούσες Οδηγίες Χρήσης μπορεί να τεχνολογούν ως επεκτινόμενα σύμφωνα με το GHS. Εξοκεικωθείτε πάντα με τις οδηγίες ασφαλείας που διατίθενται στη διεύθυνση: https://www.gc.dental/europe

Επίσης μπορείτε να τις παραλάβετε από τον προμηθευτή σας:

Για την Περίληψη της Ασφάλειας και της Κλινικής Απόδοσης (SSCP) ανατρέξτε στη βάση δεδομένων EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) ή επικοινωνήστε μαζί μας στο Regulatory.gce@gc.dental.

Αναφορά για αντιβιλλήμεις Ενέργειες Αν ενημερωθείτε για οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, αντίδραση ή παρόμοια γεγονότα από τη χρήση του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων και όσων δεν αναφέρονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης, παρακαλούμε δηλώστε τις αμέσως στο εικόο σύστημα επικοινωνίας την κατάλληλη αρχή της χώρας σας που μπορείτε να βρείτε μέσα από την ακόλουθη διεύθυνση:

https://ec.europa_eu/growth/sectors/medical-devices/c ontacts_en καθώς και στο εσωτερικό σύστημα ασφαλείας της εταιρείας vigilance@gc.dental

Με τον τρόπο αυτό συντελείτε στην βελτίωση της ασφάλειας χρήσης αυτού του προϊόντος.

Τελευταία ανανέωση κείμενου : 01/2024

GC Fuji™ I CAPSULE

RADIOPAK GLASSIONOMER LUTING SEMENT I KAPSLER

Brukes kun av tannhelsepersonell ifølge anbefalte indikasjoner.

INDIKASJONER FOR BRUK

- Sementering av metallbaserte inlays, onlays, kroner, broer og stifter
- Sementering av silistestener (zirkonia baserte) hel keramiske kroner og broer.

CONTRAINDIKASJONER

- Direkte pulpaoverkapping.
- Unngå bruk av dette produktet hos pasienter med kjent allergi motglassionomer sement

INNOLD

Pulver: Fluor-aluminium-silikatglass, polyakrylsyre, pigment

Væske: Vann, polyakrylsyre, karboksylsyre

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

<i>Pulver/ væske forhold (g/g)</i>	0.33/0.18
<i>Blandetid (sek.)</i>	10"
<i>Arbeidstid (23°C/73°F) (min, sek)</i>	2'15"
<i>Konturerung og polering (37°C/99°F) må tidligst begynne etter avbinding av fyllingen (min, s)</i>	4'30"

ISO 9917-1 Glass polyalkenoate sement, luting

- PREPARERING AV TANN**
 - Preparer tann på vanlig måte. Bruk kalsiumhydroksid for direkte kapping av pulpa.
 - Rengjør de preparerte tennene med pimpstein og vann.
 - Skyll grundig med vann. Fjern overflødig fuktighet ved å tørke med en bomullspellet eller blåse forsiktig med en oljefri luft. IKKE TØRK. Preparerte overflater skal virke fuktige (glitrende).
- PREPARERING FOR RESTAURERING**

Sørg for at restaureringen er forbehandlet og håndtert i henhold produsentens instruksjoner.
- KAPSELAKTIVERING OG BLANDING**
 - Før aktivering, rist kapselen eller bank siden på en hard overflate for å løse pulveret (fig. 1).
 - For å aktivere kapselen, skyv stempelet til det er helt trykket inn med hoveddelen og hold det nede i 2 sekunder (fig. 2).

Merk:

 - 1) Kontroller at stempelet er trykket helt ned for å unngå feil blandingsforhold mellom pulver og væske.
 - 2) Kapselen skal aktiveres umiddelbart før blanding og brukes umiddelbart.
 - Ekstruder direkte inn i restaureringen. Sett den umiddelbart i en mikser (eller en amalgamator) og bland i 10 sekunder (+/- 4000 RPM) (fig. 3).
 - Merk:
 - Når du bruker en roterende blandedanordning, anbefales det å ikke bruke sentrifugalalternativet.
- DISPENSERING**
 - Fjern umiddelbart den blandede kapselen fra mikseren og legg den inn i GC CAPSULE APPLIER.
 - Trykk to klikk for å fylle kapselen (fig. 4). For å justere retningen på dysen, hold applikatoren med kapselen mot deg og snu kapselkroppen.
 - Ekstruder direkte inn i restaureringen.
 - For å fjerne den brukte kapselen, trykk på appliseringsknappen. Vri og trekk oppover.
- SEMENTERING**
 - Smør den indre overflaten av restaureringen med tilstrekkelig sement og hend umiddelbart. Arbeidstiden er 2 minutter og 15 sekunder fra start av blanding ved 23°C (73,4°F). Høyere temperaturer vil forkorte arbeidstiden.
 - Oppretthold moderat trykk.
 - Beginn å fjerne overflødig sement når overflødig sement føles gummiaktig.
 - Etterbehandling kan startes 4 minutter og 30 sekunder etter at restaureringen er satt på plass.

OPPBÆVARING

Anbefalt for optimal yteelse, oppbevar kapslene i den originale aluminiumsfolien på et kjølig og mørkt sted (4-25°C) (39,2-77,0°F).

FARGE

Lys gul.

PAKKE

50 Kapslar:
Genomsnittlig Innehold per kapsel : 0.33g pulver och 0.18g (0,14mL) vätska.
Minimum nettovolym blandat cement per kapsel : 0,19mL.
Tillval : GC CAPSULE APPLIER (1 ST).

FORSIKTIGHETSREGLER

- Ved kontakt med munnevve eller hud, fjern umiddelbart med en svamp eller bomull dykket i alkohol. Skyll med vann. For å unngå kontakt kan en kofferdam og/eller kakaosmør brukes til å isolere operasjonsfeltet fra huden eller munnevvet.
- Ved kontakt med øyene, skyll umiddelbart med vann og søk legehjelp.
- Dette produktet er ikke ment for fylling eller core oppbygging.
- Personlig verneutstyr (PUV) som hansker, ansiktsmasker og vernehjeller skal alltid brukes.
- I sjeldne tilfeller kan produktet forårsake følsomhet hos noen mennesker. Hvis du opplever slike reaksjoner, må du slutte å bruke produktet og henvise til lege.

Noen av produktene som er referert til i denne IFU kan være klassifisert som skadelige i henhold til GHS. Gjør deg alltid kjent med sikkerhetsdatabladene som er tilgjengelige hos: https://www.gc.dental/europe
De kan også hentes fra din leverandør.

For sammendraget av Sikkerhet og Klinisk prestasjon, vennligst se EUDAMED database (https://ec.eu/tools/eudamed) eller kontakt oss på Regulatory.gce@gc.dental.

Uønskede bivirkninger-rapportering:

Hvis du blir gjort oppmerksom på uønskede effekter, reaksjoner eller lignende erfaringer ved bruk av dette produktet, inkludert de som ikke er ramset opp i bruksanvisningen, vennligst rapportert de direkte gjennom overvåkningssystemet, ved å velge riktig instans i ditt land ved å følge følgende link: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en i tillegg til vårt interne overvåkningssystem: vigilance@gc.dental

På denne måten vil du bidra til å øke sikkerheten ved bruk av dette produktet.

Sist revidert : 02/2024

GC Fuji™ I CAPSULE

IONÓMERO DE VIDRIO RADIOPACO EN CÁPSULAS

Para uso exclusivo de un profesional de la odontología en las indicaciones de uso.

INDICACIONES PARA USO

- Cementación de coronas de metal, inlays, onlays, puentes y postes.
- Cementación de toda clase de coronas de cerámica y puentes de alto grado de resistencia (basadas en zirconia).

CONTRAINDICACIONES

- Recubrimiento directo a la pulpa.
- Evite el uso de este producto en pacientes con alergias conocidas al cemento de ionómero de vidrio.

COMPOSICIÓN

Pólvo: Vidrio fluoroaluminosilicato, ácido poliacrílico, pigmento

Líquido: Agua, ácido polacrílico, ácido carboxílico

INSTRUCCIONES DE USO

Ratio polvo/líquido (g/g)	0.33/0.18
Tiempo de mezcla (seg)	10"
Tiempo de trabajo (23°C/73°F) (min., s)	2'15"
Käytössä oleva kokonaisaika (37°C/99°F, lyön paikalleen asettamassa) (min., s)	4'30"

ISO 9917-1 Glass polyalkenoate cement, Sementointi

- PREPARACIÓN DEL DIENTE**
 - Prepare el diente de la forma habitual. Cerca de la pulpa, use Hidróxido de Calcio.
 - Limpie el diente preparado con pómez y agua.
 - Acare minuciosamente con agua. Retire el exceso de mezcla secando con una bola de algodón o soplando suavemente con aire libre de aceite. **NO DESECAR.** Las superficies deben aparecer húmedas (brillantes).
- PREPARACIÓN DE LA RESTAURACIÓN**

Asegúrese de que la restauración es pretratada y maneja siguiendo las instrucciones del fabricante.
- ACTIVACIÓN DE LA CÁPSULA Y MEZCLADO**
 - Antes de activar, agite la cápsula o golpéla sobre una superficie dura para desapelmazar el polvo (Fig. 1).
 - Para activar la cápsula, presione el émbolo hasta que esté completamente presionado con el cuerpo principal y manténgalo presionado durante 2 segundos (Fig. 2).

Nota:
1) Asegúrese de que el émbolo esté completamente presionado para evitar la proporción de mezcla incorrecta de polvo y líquido.
2) La cápsula debe activarse justo antes de mezclarla y usarse inmediatamente.

- Colóquelo inmediatamente en un mezclador (o un amalgamador) y mezcle durante 10 segundos (+/- 4.000 RPM) (Fig. 3).

COLOR

Amarillo claro.

ENVASES

50 cápsulas.

Contenido medio por cápsula: 0,33g polvo y 0,18g (0,14mL) líquido.

Volume neto mínimo de la mezcla de cemento por cápsula: 0,19mL.

Accesorios: GC Capsule Applier (1 unidad).

PRECAUCIÓN

- En caso de contacto con el tejido oral o la piel, elimine inmediatamente con una esponja o algodón empapado en alcohol. Aclare con agua. Para evitar el contacto, puede usar un dique de goma o cocoa butter aislando el campo de trabajo de la piel o del tejido oral.
- En caso de contacto con los ojos, lave inmediatamente con agua y solicite atención médica.
- Este producto no está indicado para obturaciones o reconstrucciones de muñones.
- Siempre debe utilizarse un equipo de protección personal (PPE) como guantes, mascarillas y una protección adecuada de los ojos.
- En extraños casos el producto puede causar sensibilidad en algunas personas. Si se experimenta alguna reacción de este tipo, suspenda el uso del producto y consulte a su 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: https://www.gc.dental/europe.

Para el Resumen de Seguridad y Rendimiento Clínico (SSCP), consulte la base de datos EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) o póngase en contacto con nosotros en Regulatory.gce@gc.dental.

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. Accesibles 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.

Last revised : 02/2024