



30000604 - NV/9806
IFU Fuji I Capsule WEP

GC Fuji™ I CAPSULE

RÖNTGENSICHTBARER GLAS IONOMER BEFESTIGUNGZEMENT IN KAPSELN

Nur zur Verwendung durch zahnärztliches Fachpersonal gemäß den Anwendungshinweisen.

INDIKATIONEN ZUR ANWENDUNG

- Befestigung von metallisierten Inlays, Onlays, Brücken und Stiften.
- Befestigung von hochfesten (zirkonbasierten) Vollkeramikkronen und -brücken.

GEGENINDIKATIONEN

- Direkte Pulpaabberkappung.
- Dieses Produkt darf nicht bei Patienten verwendet werden, die eine Allergie gegen Glasionomer-Zemente haben.

ZUSAMMENSETZUNG

Pulver: Fluor-Aluminium-Silikatglas, Polycarbonsäure, Pigment
Flüssigkeit: Wasser, Polycarbonsäure, Karbonsäure

GEBRAUCHSANLEITUNG

Pulver-/Flüssigkeitsverhältnis (g/g)	0,33/0,18
Amischzeit (Sek.)	10"
Arbeitszeit (23°C/73°F) (Min., Sek.)	2'15"
Netto-Abbindezeit (37°C/99°F) (Min., Sek.)	2'30"

Beginn des endgültigen Festnagerns (37°C/99°F nach Einsetzen der Restauration) (Min., Sek.) 4'30"

Glas-Polyalkenoat-Zement, Befestigung, Netto Abbindezeit (37°C/99°F) (Min., Sek.) 2'30"

- PRÄPARATION**
 - Die Zähne wie gewohnt präparieren. Zum Abdecken der Pulpa Kalziumhydroxid verwenden.
 - Den fertig präparierten Zahn gründlich mit Wasser und Bims reinigen.
 - Gründlich mit Wasser spülen und mit einem Tupfer oder offener Druckluft von überschüssigem Wasser befreien; dabei aber einen leichten Feuchtkefalfilm erhalten – die Oberfläche sollte glänzend – feucht erscheinen.
- RVORBEREITUNG DER RESTAURATION**

Die Restauration gem. den Anweisungen des Herstellers vorbereiten und behandeln.
- AKTIVIEREN UND ANMISCHEN DER KAPSEL**
 - Vor der Aktivierung die Kapsel schütteln und mit der Seite auf eine harte Oberfläche klopfen um das Pulver zu lösen (Abb. 1).
 - Um die Kapsel zu aktivieren den Kolben drücken bis dieser bündig mit dem Kapselkörper abschließt und für 2 Sekunden halten (Abb. 2).

Anmerkung:

 - Sicherstellen dass der Kolben vollständig gedrückt ist um fehlerhaftes Anmischen von Pulver und Flüssigkeit zu vermeiden.
 - Die Kapsel sollte direkt vor Ammischbeginn aktiviert und sofort verarbeitet werden.
 - Sofort in den Kapselmischer geben (oder einen Amalgammischer) und für 10 Sekunden anmischen (+/- 4.000 RPM) (Abb. 3). Anm.: Eine evtl. mögliche Zentrifugation des Kapselmischers nicht verwenden.
- AUSBRINGEN DES ANGENEICHEN MATERIALS**
 - Nach dem Anmischen des Zementes in einem Kapselmischergerät die Kapsel wieder in den GC CAPSULE APPLIER einlegen.
 - Den Auslösehebel zweimal betätigen, um die Kapseln vorzubereiten (Abb. 4). Zum Ausrichten der Kapselspitze die Kapsel einfach vorsichtig im GC CAPSULE APPLIER drehen.
 - Die Kapselspitze indie Präparation halten und vorsichtig das Material ausbringen.
 - Cum Entfernen der leeren Kapsel den Löseknopf des GC CAPSULE APPLIERS betätigen und die Kapsel nach obennehmen.
- ZEMENTIEREN**
 - Die innere Oberfläche der Restauration mit ausreichend Zement bedecken und sofort einsetzen. Die Verarbeitungszeit beträgt ab Beginn des Amischens bei 23°C 2 Minuten 15 Sekunden; höhere Temperaturen verringern die Verarbeitungszeit.
 - Leichten Druck auf die Restauration ausüben.
 - Überschüssiges Material mit einem Scaler entfernen, sobald das Material eine gummiartige Konsistenz aufweist.
 - Mit dem Finieren kann nach vier Minuten 30 Sek. begonnen werden.

AUFBEWAHRUNG
Empfohlen für eine optimale Leistung, an einem kühlen und dunklen Ort lagern (4-25°C).

FARBTON

Helgelb.

PACKUNGEN

Box mit 50 Kapseln.
Durchschnittlicher Inhalt pro Kapsel : 0,33g Pulver und 0,18g (0,14mL) Flüssigkeit. Mindest-Nettovolumen angemischter Zement pro Kapsel : 0,19mL. Zubehör : GC CAPSULE APPLIER (1 Stück).

VORSICHT

- In case of contact with oral tissue or skin, remove immediately with a sponge or cotton soaked in alcohol. Flush with water. To avoid contact, a rubber dam and/or cocoa butter can be used to isolate the vaccination field from the skin or oral tissue.
 - In case of contact with eyes, flush immediately with water and seek medical attention.
 - This product is not indicated for filling or core build-up.
 - Personal protective equipment (PPE) such as gloves, face masks and safety eyewear should 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 GHS.
- Always familiarize yourself with the safety data sheets available at: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/> or contact us at Regulatory.goe@gdc.dental.

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: <https://www.gdc.dental/europe>. Die Sicherheitsdatenblätter können Sie außerdem bei Ihrem Zulieferer anfordern.

Für die Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung (SSCP) besuchen Sie bitte die EUDAMED-Datenbank (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/>) oder kontaktieren Sie uns unter Regulatory.goe@gdc.dental.

Unerwünschte Wirkungsberichte:

Wenn Sie sich einer unerwünschten Wirkung, Reaktion oder ähnlichen Vorkommnisse bewusst sind, die durch die Verwendung dieses Produktes erlert werden, einschließlich derer, die nicht in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt sind, melden Sie diese bitte direkt über das entsprechende Meldebüro, indem Sie die richtige Autorität Ihres Landes zugänglich über den folgenden Link kontaktieren: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en oder Regulatory.goe@gdc.dental.

Sowie zu unserer internen Meldestelle: vigilance@gdc.dental.

Auf diese Weise tragen Sie dazu bei, die Sicherheit dieses Produktes zu verbessern

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: <https://www.gdc.dental/europe>. Die Sicherheitsdatenblätter können Sie außerdem bei Ihrem Zulieferer anfordern.

Unerwünschte Wirkungsberichte:

Wenn Sie sich einer unerwünschten Wirkung, Reaktion oder ähnlichen Vorkommnisse bewusst sind, die durch die Verwendung dieses Produktes erlert werden, einschließlich derer, die nicht in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt sind, melden Sie diese bitte direkt über das entsprechende Meldebüro, indem Sie die richtige Autorität Ihres Landes zugänglich über den folgenden Link kontaktieren: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en oder Regulatory.goe@gdc.dental.

Sowie zu unserer internen Meldestelle: vigilance@gdc.dental.

Auf diese Weise tragen Sie dazu bei, die Sicherheit dieses Produktes zu verbessern

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: <https://www.gdc.dental/europe>. Die Sicherheitsdatenblätter können Sie außerdem bei Ihrem Zulieferer anfordern.

Unerwünschte Wirkungsberichte:

Wenn Sie sich einer unerwünschten Wirkung, Reaktion oder ähnlichen Vorkommnisse bewusst sind, die durch die Verwendung dieses Produktes erlert werden, einschließlich derer, die nicht in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt sind, melden Sie diese bitte direkt über das entsprechende Meldebüro, indem Sie die richtige Autorität Ihres Landes zugänglich über den folgenden Link kontaktieren: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en oder Regulatory.goe@gdc.dental.

Sowie zu unserer internen Meldestelle: vigilance@gdc.dental.

Auf diese Weise tragen Sie dazu bei, die Sicherheit dieses Produktes zu verbessern

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: <https://www.gdc.dental/europe>. Die Sicherheitsdatenblätter können Sie außerdem bei Ihrem Zulieferer anfordern.

Unerwünschte Wirkungsberichte:

Wenn Sie sich einer unerwünschten Wirkung, Reaktion oder ähnlichen Vorkommnisse bewusst sind, die durch die Verwendung dieses Produktes erlert werden, einschließlich derer, die nicht in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt sind, melden Sie diese bitte direkt über das entsprechende Meldebüro, indem Sie die richtige Autorität Ihres Landes zugänglich über den folgenden Link kontaktieren: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en oder Regulatory.goe@gdc.dental.

Sowie zu unserer internen Meldestelle: vigilance@gdc.dental.

Auf diese Weise tragen Sie dazu bei, die Sicherheit dieses Produktes zu verbessern

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: <https://www.gdc.dental/europe>. Die Sicherheitsdatenblätter können Sie außerdem bei Ihrem Zulieferer anfordern.

Unerwünschte Wirkungsberichte:

Wenn Sie sich einer unerwünschten Wirkung, Reaktion oder ähnlichen Vorkommnisse bewusst sind, die durch die Verwendung dieses Produktes erlert werden, einschließlich derer, die nicht in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt sind, melden Sie diese bitte direkt über das entsprechende Meldebüro, indem Sie die richtige Autorität Ihres Landes zugänglich über den folgenden Link kontaktieren: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en oder Regulatory.goe@gdc.dental.

Sowie zu unserer internen Meldestelle: vigilance@gdc.dental.

Auf diese Weise tragen Sie dazu bei, die Sicherheit dieses Produktes zu verbessern

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: <https://www.gdc.dental/europe>. Die Sicherheitsdatenblätter können Sie außerdem bei Ihrem Zulieferer anfordern.

Unerwünschte Wirkungsberichte:

Wenn Sie sich einer unerwünschten Wirkung, Reaktion oder ähnlichen Vorkommnisse bewusst sind, die durch die Verwendung dieses Produktes erlert werden, einschließlich derer, die nicht in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt sind, melden Sie diese bitte direkt über das entsprechende Meldebüro, indem Sie die richtige Autorität Ihres Landes zugänglich über den folgenden Link kontaktieren: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en oder Regulatory.goe@gdc.dental.

Sowie zu unserer internen Meldestelle: vigilance@gdc.dental.

Auf diese Weise tragen Sie dazu bei, die Sicherheit dieses Produktes zu verbessern

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: <https://www.gdc.dental/europe>. Die Sicherheitsdatenblätter können Sie außerdem bei Ihrem Zulieferer anfordern.

Unerwünschte Wirkungsberichte:

Wenn Sie sich einer unerwünschten Wirkung, Reaktion oder ähnlichen Vorkommnisse bewusst sind, die durch die Verwendung dieses Produktes erlert werden, einschließlich derer, die nicht in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt sind, melden Sie diese bitte direkt über das entsprechende Meldebüro, indem Sie die richtige Autorität Ihres Landes zugänglich über den folgenden Link kontaktieren: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en oder Regulatory.goe@gdc.dental.

Sowie zu unserer internen Meldestelle: vigilance@gdc.dental.

Auf diese Weise tragen Sie dazu bei, die Sicherheit dieses Produktes zu verbessern



MANUFACTURED BY
GC CORPORATION
Hamamachi, Aichi-shi, Aichi, Tokyo 174-8585, Japan

EU: GC Europe N.V.
Researchpark Haarode-Leuven 1240,
Interimvesten 35,
8-3001 Leuven, Belgium TEL: +32 16 74 10 00



PRINTED IN BELGIUM

GC Fuji™ I CAPSULE

CVI DE SCHELEMENT EN CAPSULES RADIOPAQUE

Utiliser uniquement par un professionnel dentaire et dans le respect des indications d'utilisation.

INDICATIONS

- Scellement des inlays, onlays, couronnes et bridges à base de métal et, tenons.
- Scellement des couronnes et bridges tout céramique (à base de zircon).

CONTRE INDICATIONS

- Coffrage pupaire direct.
- Eviter d'utiliser ces produits chez des patients présentant une allergie connue aux ciments verre ionomère.

COMPOSITION

Poudre: Verre fluoro-alumino-silicate, acide polycarbylique, pigment
Liquide: Eau, acide polycarbylique, acide carboxylique

DIRECTIONS FOR USE

Ratio Poudre / Liquide (g/g)	0,33/0,18
Temps de mélange (sec.)	10"
Temps de mélange (à 23°C/73°F) (min., sec.)	2'15"
Temps de prise (37°C/99°F) (min. sec.)	2'30"
Finition après (37°C/99°F, après la prise de la restauration) (min., sec.)	4'30"

Ciment verre ionomère, Scellement, Temps de prise net (37°C/99°F) (min., sec.) 2'30"

- PREPARATION DE LA DENT**
 - Préparer la dent de façon habituelle. Pour le coffrage pupaire, utiliser de l'hydroxyde de calcium.
 - Nettoyer les dents préparées avec de l'eau et de la ponce.
 - Rincer soigneusement à l'eau. Sécher doucement avec une boulette de coton ou avec une seringue à air. **NE PAS DESHYDRATER.** Les meilleurs résultats sont obtenus lorsque la surface de la préparation apparaît humide (brillante).
- PREPARATION DE LA RESTAURATION**

Assurez-vous que la restauration est prétraitée et manipulez selon les instructions du fabricant.
- ACTIVATION ET MELANGE DE LA CAPSULE**
 - Avant l'activation, pointer la capsule sur une surface dure afin de délasser la poudre (Fig. 1).
 - Afin d'activer la capsule, appuyez sur le piston jusqu'à ce qu'il touche totalement le corps de la capsule et le maintenez le bas pendant 2 secondes (Fig. 2).

Note :

 - S'assurer que le piston est entièrement percuté afin d'éviter un ratio de mélange incorrect entre la poudre et le liquide.
 - La capsule doit être activée juste avant de la vibrer et l'utiliser immédiatement.
- APPLICATION**
 - Retirez aussitôt la capsule mélangée du mixeur et placez-la sur GC CAPSULE APPLIER.
 - Effectuez deux pressions (Fig. 4). Pour ajuster la direction de l'embout, tenir l'aplicateur avec la capsule vers vous et tourner le corps de la capsule.
 - Extraire directement dans la restauration.
 - Pour retirer la capsule utilisée, appuyez sur le bouton poussoir de l'aplicateur. Tournez la capsule et tirez.
- SCHELEMENT**
 - Enduire la surface interne de la restauration avec une quantité suffisante de ciment et positionner immédiatement. Le temps de travail est de 2 minutes 15 secondes à partir du début du mélange à 23°C (73,4°F). Des températures plus élevées raccourciront le temps de travail.
 - Maintenir une pression modérée.
 - Commencer à retirer les excès de ciment avec un instrument à détartar lorsque le ciment semble caoutchouteux.
 - La finition peut commencer 4 minutes 30 secondes après la mise en place de la restauration.

STOCKAGE
Recommandé pour des performances optimales, stocker les matériaux dans un endroit frais et sombre (4 à 25°C) (39,2-77°F).

TEINTES

Jaune clair.

CONDITIONNEMENT

Conditionnement de 50 Capsules.
Contenu moyen par capsule : 0,33g de poudre et 0,18g (0,14mL) de liquide. Volume minimum net du mélange 0,19mL. Option : GC CAPSULE APPLIER (1 pièce).

AVERTISSEMENTS

- En cas de contact avec les tissus oraux ou la peau, retirer immédiatement.
- Avec une éponge ou un coton enduit d'alcool. Rincer à l'eau. Pour éviter tout contact, une digue en caoutchouc et/ou du beurre de cacao peuvent être utilisés pour isoler le champ opératoire des tissus.
- Ce produit n'est pas indiqué pour les obturations ou les reconstitutions de moignon.
- Un équipement de protection individuelle (PPE) comme des gants, masques et lunettes de sécurité doit être porté.
- Dans rares cas ce produit peut entraîner une réaction allergique. Si tel est le cas, cessez toute utilisation et consultez 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 : <https://www.gdc.dental/europe>

Elles peuvent également être obtenues auprès de votre fournisseur.

Pour le Résumé des Caractéristiques de Sécurité et des Performances Cliniques (RSCPC) consultez la base de données EUDAMED <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/> ou contactez-nous à l'adresse Regulatory.goe@gdc.dental.

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@gdc.dental.

Vous contribuerez ainsi à améliorer la sécurité de ce produit.

Some products referenced in the present IFU may be classified as hazardous according GHS.

Always familiarize yourself with the safety data sheets available at: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/> or contact us at Regulatory.goe@gdc.dental.

Unerwünschte Wirkungsberichte:

Wenn Sie sich einer unerwünschten Wirkung, Reaktion oder ähnlichen Vorkommnisse bewusst sind, die durch die Verwendung dieses Produktes erlert werden, einschließlich derer, die nicht in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt sind, melden Sie diese bitte direkt über das entsprechende Meldebüro, indem Sie die richtige Autorität Ihres Landes zugänglich über den folgenden Link kontaktieren: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en oder Regulatory.goe@gdc.dental.

Sowie zu unserer internen Meldestelle: vigilance@gdc.dental.

Auf diese Weise tragen Sie dazu bei, die Sicherheit dieses Produktes zu verbessern

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: <https://www.gdc.dental/europe>. Die Sicherheitsdatenblätter können Sie außerdem bei Ihrem Zulieferer anfordern.

Unerwünschte Wirkungsberichte:

Wenn Sie sich einer unerwünschten Wirkung, Reaktion oder ähnlichen Vorkommnisse bewusst sind, die durch die Verwendung dieses Produktes erlert werden, einschließlich derer, die nicht in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt sind, melden Sie diese bitte direkt über das entsprechende Meldebüro, indem Sie die richtige Autorität Ihres Landes zugänglich über den folgenden Link kontaktieren: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en oder Regulatory.goe@gdc.dental.

Sowie zu unserer internen Meldestelle: vigilance@gdc.dental.

Auf diese Weise tragen Sie dazu bei, die Sicherheit dieses Produktes zu verbessern

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: <https://www.gdc.dental/europe>. Die Sicherheitsdatenblätter können Sie außerdem bei Ihrem Zulieferer anfordern.

Unerwünschte Wirkungsberichte:

Wenn Sie sich einer unerwünschten Wirkung, Reaktion oder ähnlichen Vorkommnisse bewusst sind, die durch die Verwendung dieses Produktes erlert werden, einschließlich derer, die nicht in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt sind, melden Sie diese bitte direkt über das entsprechende Meldebüro, indem Sie die richtige Autorität Ihres Landes zugänglich über den folgenden Link kontaktieren: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en oder Regulatory.goe@gdc.dental.

Sowie zu unserer internen Meldestelle: vigilance@gdc.dental.

Auf diese Weise tragen Sie dazu bei, die Sicherheit dieses Produktes zu verbessern

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: <https://www.gdc.dental/europe>. Die Sicherheitsdatenblätter können Sie außerdem bei Ihrem Zulieferer anfordern.

Unerwünschte Wirkungsberichte:

Wenn Sie sich einer unerwünschten Wirkung, Reaktion oder ähnlichen Vorkommnisse bewusst sind, die durch die Verwendung dieses Produktes erlert werden, einschließlich derer, die nicht in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt sind, melden Sie diese bitte direkt über das entsprechende Meldebüro, indem Sie die richtige Autorität Ihres Landes zugänglich über den folgenden Link kontaktieren: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en oder Regulatory.goe@gdc.dental.

Sowie zu unserer internen Meldestelle: vigilance@gdc.dental.

Auf diese Weise tragen Sie dazu bei, die Sicherheit dieses Produktes zu verbessern

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: <https://www.gdc.dental/europe>. Die Sicherheitsdatenblätter können Sie außerdem bei Ihrem Zulieferer anfordern.

Unerwünschte Wirkungsberichte:

Wenn Sie sich einer unerwünschten Wirkung, Reaktion oder ähnlichen Vorkommnisse bewusst sind, die durch die Verwendung dieses Produktes erlert werden, einschließlich derer, die nicht in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt sind, melden Sie diese bitte direkt über das entsprechende Meldebüro, indem Sie die richtige Autorität Ihres Landes zugänglich über den folgenden Link kontaktieren: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en oder Regulatory.goe@gdc.dental.

Sowie zu unserer internen Meldestelle: vigilance@gdc.dental.

Auf diese Weise tragen Sie dazu bei, die Sicherheit dieses Produktes zu verbessern

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: <https://www.gdc.dental/europe>. Die Sicherheitsdatenblätter können Sie außerdem bei Ihrem Zulieferer anfordern.

Unerwünschte Wirkungsberichte:

Wenn Sie sich einer unerwünschten Wirkung, Reaktion oder ähnlichen Vorkommnisse bewusst sind, die durch die Verwendung dieses Produktes erlert werden, einschließlich derer, die nicht in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt sind, melden Sie diese bitte direkt über das entsprechende Meldebüro, indem Sie die richtige Autorität Ihres Landes zugänglich über den folgenden Link kontaktieren: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en oder Regulatory.goe@gdc.dental.

Sowie zu unserer internen Meldestelle: vigilance@gdc.dental.

Auf diese Weise tragen Sie dazu bei, die Sicherheit dieses Produktes zu verbessern

GC Fuji™ I CAPSULE

VETROIONOMERO RADIO-OPACO PER CEMENTAZIONI IN CAPSULE

Per uso esclusivamente professionale odontoiatrico nelle indicazioni d'uso.

INDICAZIONI D'USO

- Cementazione di inlays, onlays, corone, ponti e pemi su base metallica.
- Cementazione di ponti e corone in ceramica integrale ad alta resistenza (su base di zirconia).

CONTRAINDICAZIONI

- Incapucciamento diretto della polpa.
- Evitare l'uso di questo prodotto in pazienti con note allergie ai cementi vetroionomeri.

COMPOSIZIONE

Polvere: Vetro fluoro-aluminico-silicato, acido poliacrilico, pigmento
Liquido: Acqua, acido poliacrilico, acido carbossilico

ISTRUZIONI PER L'USO

Powder / Liquid ratio (g/g)	0,33/0,18
Tempo di mescolazione (sec.)	10"
Tempo di lavoro (a 23°C/73°F) (min., sec.)	2'15"
Tempo netto di indurimento (37°C/99°F) (min., sec.)	2'30"
Tempo di acabado final (37°C/99°F, tras colocar la restauración) (min., seg)	4'30"

Cemento de polialquenoato de vidrio, Cementación, Tiempo de fraguado neto (37°C/99°F) (min., seg.) 2'30"

- PREPARACION DEL DIENTE**
 - Preparare il dente nel modo consueto. Per l'incappucciamento pulpale usare idrossido di calcio.
 - Pulire il dente preparato con pomice e acqua.
 - Acidare minuziosamente con acqua. Retire el exceso de mezcla usando con una bola de algodón o soplando suavemente con aire libre de aceite. **NO DESECAR.** Las superficies deben aparecer húmedas (brillantes) surfaces should appear moist (glistening).
- PREPARACION DE LA RESTAURACION**

Asesgúrese que la restauración es pretratada y manejada siguiendo las instrucciones del fabricante.
- ACTIVACION DE LA CAPSULA Y MEZCLADO**
 - Antes de activar, agitar la capsula o golpearla sobre una superficie dura para desalmacenar el polvo (Fig. 1).
 - Para activar la capsula, presione el émbolo hasta que esté completamente presionado con el cuerpo principal de la capsula y manténgalo presionado durante 2 segundos (Fig. 2).

Note:

 - Asegúrese de que el émbolo esté completamente presionado para evitar la proporción de mezcla incorrecta de polvo y líquido.
 - La capsula debe activarse justo antes de mezclarse y usarse inmediatamente.
- COLOCOLUO**

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

Note:

En caso de usar un aparato mezclador con rotación, se recomienda no usar la opción de centrifugado
- DISPENSADO**
 - Retire la capsula del mezclador y colóquela inmediatamente en el aplicador GC CAPSULE APPLIER.
 - Pulse dos veces para cargar la capsula (Fig. 4). Para ajustar la dirección de la boquilla, haga girar la capsula en el aplicador, sujetándolo.
 - Aplique directamente en la restauración.
 - Para retirar la capsula utilizada, pulse el botón de soltar. Gire la capsula y tire hacia fuera.
- CEMENTADO**
 - Cubra la superficie interna de la restauración con suficiente cemento y asiente inmediatamente. El tiempo de trabajo es de 2 minutos 15 segundos desde el comienzo de la mezcla a 23°C (73,4°F). Temperaturas más altas acortarán el tiempo de trabajo.
 - Mantenga una presión moderada.
 - Comience a eliminar el exceso de cemento cuando presente una consistencia gomosa.
 - El acabado puede alcanzarse 4 minutos 30 segundos tras colocar la restauración.

ALMACENAJE
Recomendado para un rendimiento óptimo, conserve las cápsulas dentro del papel de aluminio original en un lugar fresco y seco entre (4-25°C) (39,2-77,0°F).

COLOR

Amarillo claro.

ENVASES

50 cápsulas.
Contenido medio por cápsula: 0,33g polvo y 0,18g (0,14mL) líquido. Volumen 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. Acilare con agua. Para evitar el contacto, puede usar un dique de goma o cocoa butter aislando el campo de trabajo de la piel y 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 tipo 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.gdc.dental/europe>.

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: <https://www.gdc.dental/europe>.

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: Fluoroaluminossilicato 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 (a 23°C/73°F) (mín., seg.)	2'15"
Tempo líquido de endurecimento (37°C/99°F) (mín., seg.)	2'30"
Tempo de secagem dentro da cavidade oral (37°C/99°F) (mín., seg.)	4'30"

Cimento de polialkenoat de vidro, Luting, Tempo líquido de endurecimento (37°C/99°F) (mín., seg.) 2'30"

- PREPARAÇÃO DO DENTE
 - Prepare o dente da maneira habitual. Para protecção pulpar, utilize hidróxido de cálcio.
 - Limpe o dente preparado com pasta de polimento 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).
 - TRATAMENTO DA PREPARAÇÃO

Certifique-se de que o preparado é pré-tratado e manuseado de acordo com as instruções do fabricante.
 - ACTIVAÇÃO E MISTURA DA CÁPSULA
 - Antes de aplicar, 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).

Nota:

 - Certifique-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).

Nota:

Se utilizar um misturador rotativo, recomenda-se que não utilize a opção de centrifugação
- DOSEAMENTO
 - Retire imediatamente a cápsula misturada do misturador e carregue-a no APLICADOR DE CÁPSULAS GC.
 - Dê dois cliques para ferrar/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.
 - Aplique directamente dentro do restauro.
 - Para remover a cápsula usada, prima o botão de libertação do aplicador. Rode a cápsula e puxe para cima.- CIMENTAÇÃO
 - Forme a superfície interna do restauro 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.
 - Dode começar com o acabamento 4 minutos e 30 segundos depois de colocar o restauro.

ARMAZENAMENTO

Para um desempenho ótimo, guarde as cápsulas na folha de alumínio original, num local fresco e escuro (4-25°C) (39,2-77,0°F).

COR

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 clipe de borraça e/ou "cocoa butter" para isolar o campo operatorio 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.
- Equipamentos 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 dessa 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, reação ou situações semelhantes experimentados pelo uso deste produto, incluindo aqueles relacionados ao produto para uso, por favor comunique-o diretamente através do sistema de vigilância correspondente, selecionando a autoridade apropriada de seu país. acessível 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 : 07/2024

GC Fuji™ I CAPSULE

ΑΚΤΙΝΟΣΚΙΕΡΗ ΥΑΛΟΙΟΝΟΜΕΡΗΣ ΚΟΝΙΑ ΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗΣ ΣΕ ΚΑΨΟΥΛΑ

Για χρήση μόνο από επαγγελματίες οδοντίατροι στις ενδείξεις χρήσης.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Συγκόλληση μεταλλικών ενθέτων, επενθέτων, στερ νών, γεφυρών ενδορριζικών αξόνων
- Συγκόλληση υψηλής αντοχής (βάση θρικούνιο) ολοκεραμικών στεφανιών και γεφυρών.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Άμεση κάλυψη του πολφού.
- Αποφύγετε τη χρήση του προϊόντος σε ασθενείς με TVΝ/επιδερμικές ή υποδόμιες υαλονομερές κόνιες, τον άμφυρο.

ΣΥΝΘΕΣΗ

Σκόνης: Φθόριο-αλουμίνο-τυρικό γυαλί, πολυακυρλικού οξέος, χρωστικά

Υγρό: Νερό, πολυακυρλικό οξύ, καρβοξυλικό οξύ

DIRECTIONS FOR USE

Αναλογία σκόνης/υγρού (g/g)	0.33/0.18
Χρόνος ανάμειξης (sec)	10"
Χρόνος επεξεργασίας (23°C/73°F) (λεπτά, δευτ.)	2'15"
Net Χρόνος πήξης (37°C/99°F) (λεπτά, δευτερόλεπτα)	2'30"
Χρόνος μ γόρα την τελική λι ανση (37°C/99°F, μετ την τοποήηση της αποκατ στασης) (mín., sec.)	4'30"

Γυάλινο πολυακενικό τοιγμένο, Luting, Net Χρόνος πήξης (37°C/99°F) (λεπτά, δευτερόλεπτα) 2'30"

- ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΔΟΝΤΙΟΥ
 - Προετοιμάστε το δόντι με το συνήθισμένο τρόπο. Για την κάλυψη του πολφού χρησιμοποιήστε υδροξείδιο του σεσθενίου
 - Καθαρίστε το προετοιμασμένο δόντι με πλάστα και νερό.
 - Στεγνώστε με καθαρό νερό.
 - Αφαγάτε την περίσσεια υγρασίας με το πολύπο βάρβακος ή φυσήξτε ελαφρά με την αεραυθρίγνα ΜΗΝ ΑΝΗΛΑΤΩΣΕΤΕ. Οι προετοιμασμένες επιφάνειες πρέπει να φαίνονται ξηρές (να γυαλίζουν)
- ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΗΣ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ

Βεβαιωθείτε ότι η αποκατάσταση είναι προετοιμασμένη ανάλογα με τις οδηγίες του κατασκευαστή
- ΕΚ ΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΨΟΥΛΑΣ ΚΑΙ ΑΝΑΜΕΙΞΗ
 - Πριν από την ενεργοποίηση, ανακινήστε την κάψουλα ή βάλτε την πλεωρά της σε σκληρή επιφάνεια για να τη σκόνι (Εικ 1)
 - Ενεργοποιήστε την κάψουλα, στρώζετε το έμβολο μέγα με συμπαγή πλήρωμα με το κυρίως σώμα και κρατήστε το για 2 δευτερόλεπτα (Εικ 2)
 - Σημείωση
 - Βεβαιωθείτε ότι το έμβολο πιέζεται πλήρως για να αποσύνεται την αναμεμιγμένη ανάλογα ανάμειξη σκόνης και υγρού.
 - Η κάψουλα θα πρέπει να ενεργοποιείται αμέσως πριν από την ανάμειξη και να χρησιμοποιηθεί αμέσως
 - Τοποθετήστε το αμέσως σε ήλο μίξερ (ή ένα μίξερ) και αναμείξτε για 10 δευτερόλεπτα (+/- 4.000 R PM) (Εικ 3)
 - Σημείωση

Όταν χρησιμοποιείτε μηχανοτροική συσκευή ανάμειξης συνιστάται η αποφυγή χρήσης της επιλογής της φυγόκεντρου
- ΕΞΟΛΟΣ ΥΑΚΟΥ.
 - Αφαγάτε αμέσως την αναμεμιγμένη κάψουλα από το δονητή και τοποθετήστε την στο πιστόλι GC CAPSULE APPLIER
 - Πιέστε δύο φορές για να προετοιμάσει η κάψουλα (Εικ 4).
 - Τοποθετήστε το υλικό απευθείας μέσα στην αποκατάσταση.
 - Για την αφαίρεση της χρησιμοποιημένης κάψουλας, πιέστε το έμβολο απευθεύρωσης, γυρίστε την κάψουλα και τραβήξτε την προς το πάνω
- ΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗ
 - Επιπορώστε 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 μείνουν το χρόνο εργασίας.
 - Εφαρμόστε μέτρια πίεση.
 - Αρχίστε την αφαίρεση της περίσσειας κόνιας όταν αυτή γίνει ελασική.
 - Η λίανση μπορεί να αρχίσει 4 λεπτά και 30δευτερόλεπτα μετά την αρχική τοποθέτηση της αποκατάστασης.

ΦΥΛΛΗΝ

Για ιδανική απόδοση φυλάξτε τις κάψουλες στην αυθεντική συσκευασία αλουμινίου σε δροσερό και σκοτεινό μέρος (4-25Τ) (39.2-77.0Τ).

ΑΠΟΧΡΩΣΗ

Ανοχτό κίτρινο

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

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

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Σε περίπτωση επαφής με τους μαλθακούς ιστούς ή το δέρμα αφαιρέστε αμέσως το υλικό με νερό ή το πολύπο βάρβακος εμποτισμένο σε οινόπνευμα Στεγνώστε με νερό, για να αποφευχθεί η επαφή του υλικού με το δέρμα ή τους μαλθακούς ιστούς μπορεί να χρησιμοποιηθεί ελαστικός απομονωτήρας και/ή βαζελίνη ώστε να απομονωθεί το πεδίο 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 εμφυετακό υλικό ή υλικό αναστοίσεως
- Ο προσοιτικός εξοπλισμός ασφαλείας (ΠΕΑ) ο πως γάντια, μάσκα και προστατευτικά γυαλιά πρέπει πάντα να χρησιμοποιείται.
- Σε σπάνιες περιπτώσεις το προϊόν μπορεί να προκαλέσει υπερευαισθησία σε κάποιο άτομο. Αν παρατηρήθούν τέτοιες αντιδράσεις, σταματήστε τη χρήση του προϊόντος και αναζητήστε ιατρική βοήθεια

Κάποια από τα προϊόντα που αναφέρονται στις παρούσες Οδηγίες Χρήσης μπορεί να ταξινομηθούν ως επικίνδυνα σύμφωνα με τα GHS. Εξοικειωθείτε 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 ανηθιθιμένες 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 εθνικό σύστημα επιγιόντας την κατάλληλη αρχή της χώρας σας που μπορείτε να βρείτε μέσα από την ακόλουθη διεύθυνση https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en καθώς και στο εσωτερικό σύστημα ασφαλείας της εταιρείας vigilance@gc.dental

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

Τελευταία αναθεώρηση κείμενου : 07/2024

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 and stifter
- Sementering av siltesterke (zirkonia baserte) hel keramiske kroner og broer.

KONTRAINDIKASJONER

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

INHOLD

Pulver: Fluor-aluminium-silikatglass, polyakrylsyre, pigment
Væske: Vann, polyakrylsyre, karboksylysre

ØAHΓIEΣ XPHZHΣ

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

Glass polyalkenoate sement, luting, Netto herdetid (37°C/99°F) (mín., sek.) 2'30"

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

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

Merk:

 - Kontroller at stampelet er trykket helt ned for å unngå felt blandingsforhold mellom pulver og væske.
 - Kapselen skal aktiveres umiddelbart før blanding og brukes umiddelbart.
 - Kapselen skal aktiveres rett før blanding og brukes umiddelbart. Sett den umiddelbart i en mikser (eller en amalgamator) og bland i 10 sekunder (+/- 4000 RPM) (fig. 3).

Merk:

 - Når du bruker en roterende blandsenordning, anbefales det å ikke bruke sentrifugalternativet.
- 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 retingen 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 herd umiddelbart. Arbeidstiden er 2 minutter og 15 sekunder fra start av blanding ved 23°C (73,4°F). Høyere temperaturer vil forkeorte arbeidstiden.
 - Oppretthold moderat trykk.
 - Begynn 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 ytelse, 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 innehåll 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 munneve eller hud, fjern umiddelbart med en svamp eller bomull dykket i alkohol. Skyl med vann. For å unngå kontakt kan en kofferdam og/eller kakaosmer brukes til å isolere operasjonsfeltet fra huden eller munneveet.
- Ved kontakt med øynene, skyl umiddelbart med vann og søk legehjelp.
- Dette produktet er ikke ment for fylling eller core oppbygging. 4. Personlig verneutstyr (PvU) som hansker, ansiktsmasker og vernebriller 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 : 07/2024

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 and stifter
- Sementering av siltesterke (zirkonia baserte) hel keramiske kroner og broer.

KONTRAINDIKASJONER

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

INHOLD

Pulver: Fluor-aluminium-silikatglass, polyakrylsyre, pigment
Væske: Vann, polyakrylsyre, karboksylysre

ØAHΓIEΣ XPHZHΣ

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

Glass polyalkenoate sement, luting, Netto herdetid (37°C/99°F) (mín., sek.) 2'30"

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

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

Merk:

 - Kontroller at stampelet er trykket helt ned for å unngå felt blandingsforhold mellom pulver og væske.
 - Kapselen skal aktiveres umiddelbart før blanding og brukes umiddelbart.
 - Kapselen skal aktiveres rett før blanding og brukes umiddelbart. Sett den umiddelbart i en mikser (eller en amalgamator) og bland i 10 sekunder (+/- 4000 RPM) (fig. 3).

Merk:

 - Når du bruker en roterende blandsenordning, anbefales det å ikke bruke sentrifugalternativet.
- 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 retingen 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 herd umiddelbart. Arbeidstiden er 2 minutter og 15 sekunder fra start av blanding ved 23°C (73,4°F). Høyere temperaturer vil forkeorte arbeidstiden.
 - Oppretthold moderat trykk.
 - Begynn 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 ytelse, 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 innehåll 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 munneve eller hud, fjern umiddelbart med en svamp eller bomull dykket i alkohol. Skyl med vann. For å unngå kontakt kan en kofferdam og/eller kakaosmer brukes til å isolere operasjonsfeltet fra huden eller munneveet.
- Ved kontakt med øynene, skyl umiddelbart med vann og søk legehjelp.
- Dette produktet er ikke ment for fylling eller core oppbygging. 4. Personlig verneutstyr (PvU) som hansker, ansiktsmasker og vernebriller 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 : 07/2024