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

GC Fuji™ I

RADIOPAQUE GLASS IONOMER LUTING CEMENT

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

INDICATIONS FOR USE
1. Cementation of metal-based inlays, onlays, crowns, bridges and posts.
2. Cementation of high strength (zirconia based) all ceramic crowns and bridges.

CONTRAINDICATIONS
1. Direct pulp capping.
2. Avoid the use of this product in patients with known allergies to glass ionomer cement.

COMPOSITION / COMPOSITIONS
Powder: Fluoro-alumino-silicate glass, polyacrylic acid, pigment
Liquid: Distilled water, polyacrylic acid, carboxylic acid

DIRECTIONS FOR USE

Powder/liquid ratio (g/g)	1.8/1.0
Mixing time (min., sec.)	20”
Working time (min., sec.) (at 23°C) (from start of mixing)	2’00”
Final finishing commencing time (after seating the restoration)	4’30”

ISO 9917-1 Glass polyalkenoate cement, Luting

1. TOOTH PREPARATION
   a) Prepare tooth in usual manner. For pulp capping, use calcium hydroxide.
   b) Clean the prepared teeth with pumice and water.
   c) Rinse thoroughly with water. Remove excess moisture by blotting with a cotton pellet or gently blowing with an oil-free air. DO NOT DESICCATE. Prepared surfaces should appear moist (glistening).
2. RESTORATION PREPARATION
   Make sure that the restoration is pretreated and handled according to the manufacturer’s instructions.
3. POWDER AND LIQUID DISPENSING
   a) The standard powder to liquid ratio is 1.8g/1.0g (1 level scoop of powder to 2 drops of liquid).
   b) For accurate dispensing of powder, lightly tap the bottle against the hand. Do not shake or invert.
   c) Hold the liquid bottle vertically and squeeze gently.
   d) Close bottles immediately after use.
4. MIXING
   Dispense powder and liquid onto the pad. Using the plastic spatula, add all the powder to the liquid. Mix rapidly for 20 seconds.
   Note :
   When mixing larger amounts, divide the powder into two equal parts. Mix the first portion with all of liquid for 5 seconds. Incorporate the remaining portion and mix the whole thoroughly for 15 seconds (total 20 seconds).
5. CEMENTATION
   a) Coat the internal surface of the restoration with sufficient cement and seat immediately. The working time is 2 minutes from start of mixing at 23°C (73.4°F). Higher temperatures shorten working time.
   b) Maintain moderate pressure.
   c) Start removing excess cement when the excess cement feels rubbery.
   d) Finishing can be started 4 minutes 30 seconds after seating the restoration.

STORAGE
Recommended for optimal performance, store in a cool and dark place
(4-25°C) (39.2-77.0°F).

SHADE
Light yellow

PACKAGES
1. 1-1 package : 35g powder, 25g (20mL) liquid, powder scoop, mixing pads (No. 20).
2. Bottle of 35g powder with scoop.
3. Bottle of 25g (20mL) liquid.

CAUTION
1. 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 operation field from the skin or oral tissue
2. In case of contact with eyes, flush immediately with water and seek medical attention.
3. DO NOT mix powder or liquid with components of other glass ionomer cements.
4. This product is not indicated for filling or core build-up.
5. Personal protective equipment (PPE) such as gloves, face masks and safety eyewear should always be worn.
6. 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: http://www.gceurope.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.

For the Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) please see EUDAMED database (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) or contact us at Regulatory.gce@gc.dental

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.

UK responsible person
GC UNITED KINGDOM Ltd.
Coopers Court Newport Pagnell Buckinghamshire
MK16 8JS United Kingdom

Last revised : 04/2023

Vor der Benutzung bitte die Gebrauchsanweisung gründlich lesen. DE

GC Fuji™ I

RÖNTGENSICHTBARER GLAS IONOMER BEFESTIGUNGSZEMENT

Nur zur Verwendung durch zahnmedizinisches Fachpersonal für die angegebene Indikationen.

ANWENDUNGSHINWEISE
1. Befestigung von metallbasierten Inlays, Onlays, Brücken und Stiften.
2. Befestigung von hochfesten (zirkonbasierten) Vollkeramikkronen und -brücken.

GEGENINDIKATIONEN
1. Direkte Pulpaüberkappung.
2. Dieses Produkt darf nicht bei Patienten verwendet werden, die eine Allergie gegen Glasionomer-Zemente haben.

ZUSAMMENSETZUNG
Pulver: Fluor-Alumino-Silikatglas, polyacrylsäure, pigment
Flüssigkeit: Destilliertes Wasser, polyacrylsäure, karbonsäure

GEBRAUCHSANLEITUNG

Pulver-/Flüssigkeitsverhältnis (g/g)	1,8/1,0
Anmischzeit (Sek.)	20”
Verarbeitungszeit (Min., Sek.) (bei 23°C) (ab Beginn des Anmischens)	2’00”
Beginn des entgültigen Finierens (Min., Sek.) (nach Einsetzen der Restauration)	4’30”

ISO 9917-1 Glaspolyalkenoatzement, Befestigung

1. PRÄPARATION
   a) Die Zähne wie gewohnt präparieren. Für Pulpaüberkappungen Kalziumhydroxid verwenden.
   b) Den fertig präparierten Zahn gründlich mit Wasser und Bims reinigen.
   c) Gründlich mit Wasser spülen und mit einem Tupfer oder ölfreier Druckluft von überschüssigem Wasser befreien; dabei aber einen leichten Feuchtigkeitsfilm erhalten-die Oberfläche sollte glänzend – feuchterscheinen.
2. VORBEREITUNG DER RESTAURATION
   Die Restauration gem. den Anweisungen des Herstellers vorbereiten und behandeln.
3. PULVER- UND FLÜSSIGKEITSDOSIERUNG
   a) Das Standardverhältnis von Pulver / Flüssigkeit beträgt 1,8g/ 1,0g. (1 gestrichener Meßlöffel Pulver auf 2 Tropfen Flüssigkeit).
   b) Mit der Hand leicht gegen die Flasche tippen, um das Pulver genau zu dosieren. Nicht schütteln oder umdrehen.
   c) Die Flasche mit der Flüssigkeit senkrecht halten und sie leicht drücken.
   d) Flasche sofort nach Gebrauchschließen.
4. ANMISCHEN
   Das Pulver und die Flüssigkeit auf den Anmischblock geben. Die gesamte Pulvermenge mit einem Plastikspatel in die Flüssigkeit mischen. Mit schnellen Bewegungen 20 Sekunden vermischen.
   Hinweis :
   Zum Anmischen größerer Produktmengen das Pulver in zwei gleiche Portionen teilen. Die erste Portion mit der ganzen Flüssigkeit 5 Sekunden anmischen, dann zweite Portion hinzufügen, und das Ganze 15 Sekunden lang gründlich durchmischen (insgesamt 20 Sekunden).
5. ZEMENTIEREN
   a) Die innere Oberfläche der Restauration mit ausreichend Zement bedecken und soforteinsetzen.
      Die Verarbeitungszeit beträgt ab Beginn des Anmischens bei 23°C zwei Minuten; höhere Temperaturen verringern die Verarbeitungszeit.
   b) Leichten Druck auf die Restauration ausüben.
   c) Überschüssiges Material mit einem Scaler entfernen, sobald das Material eine gummiartige Konsistenz aufweist.
   d) Mit dem Finieren kann nach vier Minuten 30 Sek. begonnen werden.

AUFBEWAHRUNG
Für eine optimale Leistung kühl und dunkel lagern (4-25°C).

FARBTON
Hellgelb

PACKUNGEN
1. 1 - 1 Packung; 35g Pulver, 25g (20mL) Flüssigkeit, Meßlöffel, Mischblock (No. 20).
2. Flasche mit 35g Pulver und Meßlöffel.
3. Flasche mit 25g (20mL) Flüssigkeit.

VORSICHT
1. Bei Haut-oder Schleimhautkontakt, sofort mit einem alkoholgetränkten Tupfer reinigen und mit Wasser gut spülen. Zur Vermeiding von Gewebenkontakten kann ein Kofferdam gelegt oder mot Kakaobutter abgedeckt werden.
2. Bei Augenkontakt sofort mit viel Wasser spülen und einen Facharzt aufsuchen.
3. Pulver oder Flüssigkeit NICHT mit anderen Glas Ionomer-Zement-Komponenten vermischen.
4. Dieses Produkt ist nicht als Füllungs- oder Stumpfaufbaumaterial geeignet.
5. Es sollte stets eine persönliche Schutzausrüstung (PSA) wie Bei Haut-oder Schleimhautkontakt, sofort mit einem
6. Sehr selten kann sich eine Empfindlichkeit gegenüber dem Produkt bzw. dessen Bestandteilen ergeben. Bei Auftreten einer solchen Reaktion die Anwendung sofort abbrechen und einen Arzt konsultieren.

Einige Produkte, auf die in der vorliegenden IFU Bezug genommen wird, können nach GHS als gefährlich eingestuft werden. Machen Sie sich immer mit den Sicherheitsdatenblättern vertraut, unter: http://www.gceurope.com.
Sie können auch von Ihrem Lieferanten bezogen werden.

REINIGUNG UND DESINFEKTION:
MEHRZWECK-LIEFERSYSTEME: Zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen zwischen Patienten erfordert dieses Material eine Desinfektion auf mittlerem Niveau. Das Material und das Etikett unmittelbar nach Gebrauch auf Beschädigungen überprüfen. Material bei Beschädigung entsorgen.
NICHT EINTAUCHEN. Gerät gründlich reinigen, um Austrocknung und Ansammlung von Verunreinigungen zu verhindern. Desinfizieren mit einem mittleren registrierten, für das Gesundheitswesen geeigneten Produkt zur Infektionskontrolle gemäß regionalen / nationalen Richtlinien.

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.gce@gc.dental

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 : 04/2023

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

GC Fuji™ I

CVI DE SCELLEMENT RADIOPAQUE

Utilisation par des professionnels de l’art dentaire et selon les recommandations d’utilisation.

INDICATIONS
1. Scellement des inlays, onlays, couronnes, bridges et tenons à base de métal.
2. Scellement des couronnes et bridges en céramique haute résistance (à base de zircone).

CONTRE INDICATIONS
1. Coiffage pulpaire direct.
2. Eviter d’utiliser ces produits chez des patients présentant une allergie connue aux ciments verre ionomère.

COMPOSITION
Poudre: Verre fluoro-alumino-silicate, acide polyacrylique, pigment
Liquide: Eau distillée, acide polyacrylique, acide carboxylique

MODE D’EMPLOI

Ratio Poudre / Liquide (g/g)	1,8/1,0
Temps de mélange (sec.)	20”
Temps de travail (min., sec.) (à 23°C) (à partir du début du mélange)	2’00”
Temps de prise (début de la finition)(min.,sec.) (après le placement de la restauration)	4’30”

ISO 9917-1 Ciment polyalcénoate de verre, Luting

1. PREPARATION DE LA DENT
   a) Préparer la dent de façon habituelle. Pour les coiffages pulpaires, utiliser de l’hydroxyde de calcium.
   b) Nettoyer les dents préparées avec de l’eau et de la ponce.
   c) 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).
2. PREPARATION DE LA RESTAURATION
   Assurez-vous que la restauration est prétraitée et manipulée selon les instructions du fabricant.
3. DOSAGE DE LA POUDRE ET DU LIQUIDE
   a) Le ratio standard Poudre/Liquide est de 1,8g /1,0g (1 cuillère de poudre et 2 gouttes de liquide).
   b) Pour un dosage plus précis tapoter doucement le flacon de poudre contre la main. Ne pas secouer ni renverser.
   c) Tenir le flacon de liquide verticalement et appuyer doucement.
   d) Fermer les flacons aussitôt après leur utilisation.
4. MÉLANGE
   Mettre la poudre et le liquide sur le bloc de mélange. Avec une spatule en plastique, mélanger rapidement la poudre et le liquide pendant 20’’.
   Note :
   Lorsque vous mélangez des quantités plus importantes, diviser la poudre en deux parties égales. Mélanger la première partie avec tout le liquide pendant 5 secondes. Incorporer la seconde partie et mélanger l’ensemble minutieusement pendant 15 secondes (total 20 secondes).
5. SCELLEMENT
   a) Enduire la surface interne de la restauration avec une quantité suffisante de ciment et positionner immédiatement. Le temps de travail est de 2 minutes à partir du début du mélange à 23°C (74°F). Des températures plus élevées raccourciront le temps de travail.
   b) Maintenir une pression modérée.
   c) Commencer à retirer les excès de ciment avec un instrument à détartrer lorsque le ciment semble caoutchouteux.
   d) La finition peut commencer 4 minutes 30 secondes après la mise en place de la restauration.

CONSERVATION
Pour garder leurs performances optimales, conserver dans un endroit frais et sombre (4-25°C) (39,2-77,0°F).

TEINTE
Jaune pâle

CONDITIONNEMENT
1. Coffret 1-1 : 35 g de poudre, 25g (20mL) de liquide, cuillère doseuse pour la poudre, bloc de mélange (n°20).
2. Poudre 35g avec cuillère doseuse.
3. Liquide 25g (20mL).

AVERTISSEMENTS
1. 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.
2. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement à l’eau et consulter un médecin.
3. Ne pas mélanger le liquide ou la poudre avec des composants provenant d’autres CVI.
4. Ce produit n’est pas indiqué pour les obturations ou les reconstitutions de moignon.
5. Un équipement de protection individuel (PPE) comme des gants, masques et lunettes de sécurité doit être porté.
6. Dans de 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. Penser à vous familiariser aves les fiches de données de sécurité disponibles sur :http://www.gceurope.com
Elles peuvent également être obtenues auprès de votre fournisseur.

NETTOYAGE ET DESINFECTION
SYSTEMES 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 IMMERGER. 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.

Pour le Résumé des Caractéristiques de Sécurité et des Performances Cliniques (RCSPC) consultez la base de données EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed) ou contactez-nous à l’adresse Regulatory.gce@gc.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@gc.denta
Vous contribuerez ainsi à améliorer la sécurité de ce produit.

Dernière mise à jour : 04/2023

Leggere attentamente le istruzioni prima dell’uso. IT

GC Fuji™ I

VETROIONOMERO RADIO-OPACO PER CEMENTAZIONI

Per uso esclusivamente professionale odontoiatrico nelle indicazioni raccomandate.

INDICAZIONI D’USO
1. Cementazione di inlays, onlays, corone, ponti e perni su base metallica.
2. Cementazione di ponti e corone in ceramica integrale ad alta resistenza (su base di zirconia).

CONTROINDICAZIONI
1. Incappucciamento diretto della polpa.
2. Evitare l’uso di questo prodotto in paziente con note allergie ai cementi vetro-ionometri.

COMPOSIZIONE
Polvere: Vetro fluoro-alluminio-silicato, acido poliacrilico, acido poliacrilico
Liquido: Acqua distillata, acido poliacrilico, acido carbossilico

ISTRUZIONI PER L’USO

Rapporto polvere / liquido (g/g)	1,8/1,0
Tempo di miscelazione (sec.)	20”
Tempo di lavorazione (min., sec.) (a 23°C)(dall’inizio della miscelazione)	2’00”
Inizio della fase di rifinitura (min., sec.) (dopo il posizionamento della ricostruzione)	4’30”

ISO 9917-1 Cemento di polialchenoato di vetro, Cementazione

1. PREPARAZIONE DEL DENTE
   a) Preparare il dente nel modo consueto. Usare idrossido di calcio in caso di incappucciamento della polpa.
   b) Pulire il dente preparato con pomice e acqua.
   c) Sciacquare abbondantemente con acqua. Eliminare l’umidità in eccesso asciugando con del cotone o con un leggero getto d’aria priva di olio. NON ESSICCARE. Le superfici preparate dovrebbero essere umide (aspetto lucido).
2. PREPARAZIONE DEL RESTAURO
   Accertarsi che il restauro venga pretrattato e gestito secondo le istruzioni del produttore.
3. DISTRIBUZIONE DELLA POLVERE E DEL LIQUIDO
   a) Il rapporto standard tra polvere e liquido è 1,8g / 1,0g. (1 misurino raso di polvere per 2 gocce di liquido).
   b) Per distribuire accuratamente la polvere, dare dei leggeri colpi con la mano sul flacone. Non agitare o capovolgere.
   c) Tenere il flacone del liquido in posizione verticale e premere delicatamente.
   d) Chiudere i flaconi immediatamente dopo l’uso.
4. MISCELAZIONE
   Distribuire la polvere e il liquido sulla tavoletta. Usando la spatola di plastica, aggiungere tutta la polvere al liquido e miscelare velocemente per 20 secondi.
   Nota :
   Quando si miscelano grosse quantittà di prodotto, dividere la polvere in due parti uguali. Miscelare la prima porzione con tutto il liquido per 5 secondi. Incorporare la porzione rimanente e miscelare accuratamente per 15 secondi (totale 20 secondi).
5. TECNICA DI CEMENTAZIONE
   a) Rivestire la superficie interna della ricostruzione con una quantità di cemento sufficiente e posizionare la protesi immediatamente. Il tempo di lavoro è di 2 minuti a partire dall’inizio della miscelazione a 23°C (74°F). Aumentando la temperatura, il tempo di lavoro diminuisce.
   b) Mantenere una pressione moderata.
   c) Iniziare ad eliminare il cemento in eccesso con uno strumento manuale una volta che il cemento in eccesso ha assunto una consistenza gommosa.
   d) La fase di rifinitura può iniziare dopo 4 minuti e 30 secondi dal posizionamento della protesi.

CONSERVAZIONE
Per una resa ottimale del prodotto, si raccomanda di conservarlo in luogo fresco e buio (4-25°C)(39,2-77,0°F).

COLORE
Giallo chiaro

CONFEZIONI
1. Confezione 1-1: 35g polvere, 25g (20mL) liquido, misurino per polvere, blocchetti di miscelazione (n. 20)
2. Flacone da 35g polvere con misurino
3. Flacone da 25g (20mL) liquido.

AVVERTENZE
1. In caso di contatto con il tessuto orale o con la cute, eliminare immediatamente il materiale con una spugna o con del cotone idrofilo imbevuto di alcol. Sciacquare con asqua. Per evitare il contatto si può utilizzare una diga di gomma e/o del burro di cacao in modo da isolare il campo operativo dalla cute o dal tessuto orale.
2. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con acqua e consultare un medico.
3. NON miscelare polvere o liquido con altri componenti vetroionomerici.
4. Questo prodotto non è indicato per otturazioni e ricostruzioni di monconi.
5. Indossare sempre dispositivi di protezione individuale quali guanti, maschere facciali e occhiali di protezione.
6. 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 per l’uso ossono essere classificati come pericolosi secondo il GHS. Fare sempre riferimento alle schede di sicurezza disponibili sul sito: http://www.gceurope.com
Possono anche essere richieste al fornitore locale.

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 IMMERGERE. Pulire con cura il dispositivo per prevenire l’essicazione e l’accumulo di contaminanti. Disinfettare con un prodotto di presidio sanitario per il controllo dell’infezione di medio livello in conformità con le line guide regionali/nazionali.

IFU FUJI I WEP
30000576 NV2208

Antes de usar, lea detalladamente las instrucciones de uso. ES

GC Fuji™ I

CEMENTO DE IONÓMERO DE VIDRIO RADIOPACO

Para uso exclusivo de profesionales de la odontología en las aplicaciones recomendadas.

INDICACIONES DE USO
1. Cementación de coronas de metal, inlays, onlays, puentes y postes.
2. Cementación de todo tipo de coronas y puentes de cerámica de alto grado de resistencia (basadas en zirconia).

CONTRAINDICACIONES
1. Recubrimiento directo a la pulpa.
2. Evite el uso de este peoducto en pacientes con alergias conocidas al cemento de ionómero de vidrio.

COMPOSICIÓN
Polvo: Vidrio fluoroaluminosilicato, acido poliacrílico, pigmento
Líquido: Agua destilada, acido poliacrílico, acido carboxílico

INSTRUCCIONES DE USO

Ratio Polvo/Líquido (g/g)	1,8/1,0
Tiempo de mezcla (min. S.)	20”
Tiempo de trabajo (min. s. a 23ºC desde el comienzo de la mezcla)	2’00”
Tiempo de fraguado neto (tras colocar la restauración)	4’30”

ISO 9917-1 Cemento de polialquenoato de vidrio, Cementado

PREPARACIÓN DEL DIENTE
   a) Prepare el diente de la forma usual. Para el recubrimiento pulpar, utilice hidróxido de calcio.
   b) Limpie el diente preparado con piedra pómez y agua.
   c) Enjuague cuidadosamente con agua. Elimine el exceso de humedad secando con una bola de algodón o soplando suavemente con aire libre de aceite. NO DESEQUE. Las superficies preparadas deben aparecer húmedas (brillantes).
1. PREPARACIÓN DE LA RESTAURACIÓN
   Asegúrese de que la restauración es pretratada y manejada siguiendo las instrucciones del fabricante.
2. DISPENSADO DE POLVO Y LÍQUIDO
   a) El ratio estándar de polvo/líquido es 1,8g/1,0g. (1 cucharilla rasa de polvo con 2 gotas de líquido).
   b) Para un correcto dispensado de polvo, golpee ligeramente el frasco contra la palma de la mano. No agite ni vierta.
   c) Mantenga vertical el frasco de líquido y apriete suavemente.
   d) Cierre los recipientes inmediatamente después del uso.
3. MEZCLADO
   Vierta el polvo y el líquido sobre un bloc de mezcla. Mézclelos rápidamente durante 20 segundos usando la espátula de plástico.
   Nota:
   Para cantidades mayores, divida el polvo en dos partes iguales. Mezcle una de ellas con todo el líquido durante 5 segundos; añada la otra y mézclelo todo durante 15 segundos (total: 20 segundos)
4. CEMENTADO
   a) Cubra la superficie interna de la restauración con suficiente cemento y coloque inmediatamente. El tiempo de trabajo es de 2 minutos desde el comienzo de la mezcla a 23ºC (73,4ºF). Temperaturas más altas acortarán el tiempo de trabajo.
   b) Mantenga una presión moderada.
   c) Comience a eliminar el exceso de cemento cuando presente una consistencia gomosa.
   d) El acabado puede alcanzarse 4 minutos 30 segundos tras colocar la restauración.

ALMACENAJE
Para obtener un rendimiento óptimo, almacénelo en un lugar frío y oscuro 4-25°C (39,2-77,0°F).

COLOR
Amarillo claro

PRESENTACIÓN
1. Envase 1-1: 35g polvo, 25g (20mL) líquido, medidor de polvo, bloc de mezcla (No. 20).
2. Botella de 35g de polvo con bloc de mezcla.
3. Botella de 25g (20mL) de líquido.

PRECAUCIÓN
1. 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.
2. En caso de contacto con los ojos, lave inmediatamente con agua y solicite atención médica.
3. NO MEZCLAR polvo o líquido con ningún otro componente de ionómero de vidrio.
4. Este producto no está indicado para obturaciones o reconstrucciones de muñones.
5. Siempre debe utilizarse un equipo de protección personal (PPE) como guantes, mascarillas y una protección adecuada de los ojos.
6. En casos excepcionales el producto puede causar sensibilidad a algunas personas. Si esto ocurre, interrumpa el uso del producto y consulte a su médico.

Algunos de los productos mencionados en las presentes instrucciones pueden clisificarse como perligrosos según GHS.
Siempre familiarizarse con las hojas de datos de seguridad disponibles en:
http://www.gceurope.com
También se pueden obtener de su proveedor.

IFU FUJI I WEP
30000576 NV2208

Para el riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche (SSCP), consultare il database EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) o contattarci all’indirizzo Regulatory.gce@gc.dental

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 : 04/2023

Lees voor gebruik zorgvuldig de gebruiksaanwijzing. NL

GC Fuji™ I

RADIOPAAK GLASIONOMEER BEVESTIGINGSCEMENT

Alleen te gebruiken door tandheelkundig gekwalificeerden in de vermelde toepassingen.

GEBRUIKSINDICATIES
1. Cementeren van inlays, onlays, kronen, bruggen en wortelstiften met als basis metaal.
2. Cementeren van alle versterkte keramische (gebakken op zirkonia) kronen en bruggen.

CONTRA- INDICATIES
1. Directe pulpaoverkapping.
2. Vermijd het gebruik van dit product bij patiënten waarvan bekend is dat ze allergisch zijn voor glasionomeercement.

SAMENSTELLING
Poeder: Fluoro-aluminosilicaatglas, polyacrylzuur, pigment
Vloeistof: Gedestileerd water, polyacrylzuur, carboxylzuur

GEBRUIKSAANWIJZING

Poeder / Vloeistof verhouding (g/g)	1,8/1,0
Mengtijd (sec.)	20”
Verwerkingstijd (min., sec.) (bij 23°C) (vanaf het begin van het mengen)	2’00”
Aanvang definitieve afwerking na (min., sec.) (nadat de restauratie is geplaatst)	4’30”

ISO 9917-1 Glaspolyalkenoaatcement, Cementeren

1. PREPAREREN VAN HET ELEMENT
   a) Prepareer het element op de gebruikelijke wijze. Gebruik calciumhydroxide voor pulpa-overkapping.
   b) Reinig het geprepareerde element met puimsteen en water.
   c) Spoel grondig met water. Droog door te deppen met een katoenen watje of door zachtjes te blazen met een luchtspuit. NIET UITDROGEN. Het behandelde oppervlak moet nog enigszins vochtig zijn (glinsteren).
2. PREPAREREN VAN DE RESTAURATIE
   Zorg ervoor dat de restauratie wordt voorbehandeld volgens de instructies van de desbetreffende fabrikant.
3. DOSERING POEDER EN VLOEISTOF
   a) De standaard poeder / vloeistof verhouding is 1,8g / 1,0g. (1 afgestreken poedermaatje en twee druppels vloeistof).
   b) Voor het accuraat doseren van het poeder, wordt eerst met het flesje zachtjes tegen de hand getikt. Schud niet en houd het niet ondersteboven.
   c) Houd het vloeistofflesje verticaal en knijp zachtjes.
   d) Sluit het flesje direct na gebruik.
4. MENGEN
   Plaats poeder en vloeistof op het mengblok. Met de plastic spatel wordt alle poeder aan de vloeistof toegevoegd. Meng snel gedurende 20 seconden.
   Opmerking :
   Bij grotere hoeveelheden voor bruggen enz., het poeder eerst in twee gelijke porties verdelen. Vermeng de eerste portie met alle vloeistof in 5 seconden. Voeg de rest toe en meng het geheel grondig gedurende 15 seconden (in totaal 20 seconden).
5. CEMENTEREN
   a) Breng voldoende cement aan in de restauratie en plaats deze onmiddellijk. De restauratie met gemiddelde druk op zijn plaats houden. De verwerkingstijd is 2 minuten vanaf het begin van het mengen bij 23°C (74°F). Hogere temperaturen verkorten de verwerkingstijd.
   b) Houd de restauratie met gemiddelde druk op zijn plaats.
   c) Begin met het verwijderen van de overmaat zodra het cement rubberachtig aanvoelt.
   d) Met afwerken kan worden begonnen na 4 minuten en 30 seconden vanaf het moment dat de restauratie is geplaatst.

OPSLAG
Voor optimale prestaties bewaren in een koele en donkere ruimte (4 - 25°C)(39,2 -77,0°F).

KLEUR
Licht geel

VERPAKKINGEN
1. 1-1 verpakking : 35g poeder, 25g (20mL) vloeistof, poedermaatje, mengblok (Nr. 20).
2. Flesje met 35g poeder met poedermaatje.
3. Flesje met 25g (20mL) vloeistof.

WAARSCHUWING
1. In geval van contact met het orale slijmvlies of de huid, onmiddellijk verwijderen met een sponsje of een wattenpellet. Na het beëindigen van de behandeling grondig naspoelen met water.
2. In geval van contact met de ogen, onmiddellijk spoelen met water en medisch advies inwinnen.
3. MENG poeder en vloeistof NIET met componenten van enig ander glasionomeercement.
4. Dit product wordt niet aanbevolen voor vullingen of voor stompopbouw.
5. Draag altijd persoonlijke beschermingsmiddelen zoals handschoenen, mondmaskers en beschermbrillen.
6. In sommige gevallen kan een overgevoeligheid voor
7. het product niet worden uitgesloten. Mochten zich allergische reacties voordoen, dan moet de toepassing in die gevallen worden stopgezet en een arts worden geconsulteerd.

Sommige producten waarnaar wordt verwezen in de huidige gebruiksaanwijzing kunnen worden geclassificeerd als gevaarlijk volgens GHS. Maak u vertrouwd met de veiligheidsinformatiebladen beschikbaar op:
http://www.gceurope.com
Zij kunnen ook worden verkregen bij uw leverancier.

REINIGING EN DESINFECTIE
MULTI-TOEPASBARE DOSEERSYSTEMEN: 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.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN
SISTEMA DE ENTREGA MULTI-USOS: para evitar la contaminación cruzada entre paciente,s este dispositivo requiere la desinfección de nivel medio. Inmediatamente después de su uso inspeccione el dispositivo y la etiqueta de deterioro. Deseche el dispositivo si está dañado.
NO SUMERJA. Limpiar a fondo el dispositivo de limpieza 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.

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. 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 : 04/2023

IFU FUJI I WEP
30000576 NV2208

GC
CE 2797
UK CA 0086

MANUFACTURED BY
GC CORPORATION
76-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo 174-8585, Japan

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

EU : GC EUROPE N.V.
Research-Park, Haasroode-Leuven 1240, Interleuvenlaan 33,
B-3001 Leuven, Belgium
TEL: +32 16 74 10 00

PRINTED IN BELGIUM

22
PAP

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.

Zie voor de samenvatting van de veiligheid en de klinische prestaties (SSCP) de EUDAMED-databank (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) of neem contact met ons op via Regulatory.gce@gc.dental

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 : 04/2023

Læs brugsanvisningen omhyggeligt igennem før brug. DA

GC Fuji™ I

RADIOPAKE GLASIONOMERRETENTIONSCEMENT

Kun til anvendelse af tandlæger til de i denne brugsanvisning beskrevne indikationer.

INDIKATIONER FOR BRUG
1. Cementering af metal-baserede inlays, onlays, kroner, broer og stifter.
2. Cementering af hel keramiske kroner og broer med høj styrke (zirkonium baserede).

KONTRAINDIKATIONER
1. Direkte pulpaoverkapning.
2. Undgå brugen af produktet til patienter med kendt allergi overfor glasionomer.

OPBYGNING
Pulver: Fluoraluminosilikatglas, polyacrylsyre, pigment
Væske: Destilleret vand, polyacrylsyre, carboxylsyre

BRUGSANVISNING

Pulver / Væske forhold (g/g)	1,8/1,0
Blandetid (sek.)	20”
Arbejdstid (min., sek.) (ved 23°C) (fra start af blanding)	2’00”
Finishing og polering må tidligst begynde (min., sek.) (efter afbinding af restaureringen)	4’30”

ISO 9917-1 9 Glaspolyalkenoate cement, Cementering

1. PRÆPARATION
   a) Præparer tanden på sædvanligvis. Til pulpafdækning anvendes calciumhydroxid.
   b) Rengør den præparerede tand med pimpsten og vand.
   c) Skyl omhyggeligt med vand og tørlæg moderat (en tørlægning svarende til aftørring med en vatrulle er passende). TOTAL TØRLÆGNING MÅ IKKE FORETAGES. Det bedste resultat opnås, når overfladen fremtræder let fugtig (er let glinsende).
2. PRÆPARATION AF RESTAURERINGEN
   Vær sikker på at restaureringen er præpareret og håndteret I henhold til producentens anvisninger.
3. PULVER OG VÆSKE DISPENSERING
   a) Standard pulver / væske forhold er 1,8g / 1,0g. Dette opnås med en strøget stor skefuld pulver og to dråber væske.
   b) For at opnå en nøjagtig dispensering slås pulverglasset let mod håndfladen før hver brug. Ryst ikke og vend ikke glasset på hovedet.
   c) Hold væskeflasken lodret med bunden i vejret under dispenseringen og pres let på flaskens sider.
   d) Flaskerne lukket omhyggeligt efter hver anvendelse.
4. UDRØRING
   Læg pulver og væske på blokken, og bland hele pulvermængden i væsken vha. plastspatlen. Bland hurtigt i 20 sekunder.
   Bemærk :
   Når en stor mængde cement skal blandes, del pulveret i to lige store portioner. Bland først den første portion af pulveret med al væsken i 5 sek. Herefter blandes den resterende del af pulveret i blandingen i yderligere 15 sek. (total 20 sek.).
5. GLASIONOMER CEMENTERINGSTEKNIK
   a) Dæk indersiden af restaureringen med sufficient cement, og sæt den på plads herefter. Arbejdstiden er 2 minutter fra start af blandingen ved 23° C (74° F). Højere temperatur vil afkorte arbejdstiden.
   b) Oprethold et moderat tryk.
   c) Fjern overskudscement med en scaler når cementen føles gummiagtig.
   d) Finishering kan starte efter 4 ½ minut efter placering af restaureringen.

OPBEVARING
Det anbefales for optimal ydeevne at opbevare materialerne koldt og mørkt (4-25°C)(39,2-77,0°F).

FARVE
Lysegul

PAKNINGER
1. (1-1) pakning : 35 g pulver, 20 mL væske, måleske og blandeblok.
2. Refill : 35 g pulver med måleske.
3. refill : 20 mL væske.

ADVARSEL
1. Hvis materialet kommer i kontakt med oralt bløddelsvæv eller huden: så fjernes det umiddelbart med en svamp eller bomuldspellet, fugtet med vand. Skyld rigeligt med vand. Vi anbefaler at anvende kofferdam og/eller kokos smør som isolering af operationsområdet.
2. Hvis materialet kommer i kontakt med øjnene: skyld umiddelbart rigeligt med vand og kontakt herefter en læge.
3. Bland IKKE pulver eller væske med andree lasionomerprodukter.
4. Dette produkt er ikke indiceret til fyldninger eller core build-up. Sidst revideret: 06/2016
5. Personlige værnemidler (PPE) såsom handsker, mundbind og beskyttelsesbriller skal altid bæres.
6. Hos overfølsomme personer kan en sensibilisering fra produktet ikke udelukkes. Såfremt der opstår allergiske reaktioner, skal brugen af produktet indstilles. I tilfælde af allergi henvises patienten til læge.

Nogle produkter som er beskrevet i IFU er evt. klassificeret som farlig i hht GHS. Læs altid op på alle arbejdshygiejniske anvisninger som kan findes på:
http://www.gceurope.com
De kan altid rekvireres hos dit depot

RENGØRING OG DESINFEKTION
APPLICERINGSSYSTEM TIL FLERGANGSBRUG: For at undgå krydskontaminering mellem patienterne, skal disse enheder desinficeres på mellemniveau. Efter anvendelse inspiceres enheden umiddelbart for problemer. Defekt enhed skal kasseres.
MÅ IKKE LÆGGES I DESINFEKTIONSVÆSKER. Rengør enheden omhyggeligt og tør den ordentligt. Der må ikke være smuds tilbage på enheden.
Desinficer produktet på mellemniveau og følg de nationale retningslinjer for dette.

Se venligst EUDAMED databasen (https://ec.eu/tools/eudamed) for en oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) eller kontakt os på regulatory.gce@gc.dental

UTILSIGTEDE BIVIRKNINGER:
Hvis du ved brug af produktet oplever nogle ukendte effekter, bivirkninger eller lign, som ikke er nævnt i instruktionen, bedes du rapportere dem direkte til Lægemiddelstyrelsen eller via dette link https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/ contacts_en
Samt til vort interne overvågningssystem:
vigilance@gc.dental
Herved hjælper du med til at forbedre sikkerheden omkring produktet

Sidst revideret : 04/2023

Läs bruksanvisningen noggrant före användning. SV

GC Fuji™ I

RÖNTGENKONTRASTERANDE GLASJONOMER RETENTIONSCEMENT

Enbart för bruk av tandvårdspersonal vid rekommenderade indikationer.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING
1. Cementering av metallunderstödda inlägg, onlays, kronor, broar och pelare.
2. Cementering av högförstärkta (zirkoniumdioxidbaserade) helkeramiska kronor och broar.

KONTRAINDIKATIONER
1. Direkt pulpaöverkappning.
2. Undvik att använda denna produkt till patienter som är allergiska mot glasjonomercement.

INNEHÅLL
Pulver: Fluoro-aluminium-silikatglas, Polyakrylsyra, Pigment
Vätske: Destillerat vatten, Polyakrylsyra, Karboxylsyra

BRUKSANVISNING

Pulver / vätske relation (g/g)	1,8/1,0
Blandningstid (sek.)	20”
Arbetstid (min., sek.) (vid 23°C) (från start av blandning)	2’00”
Slutlig finishering kan påbörjas (min., sek.) (efter fastsättning av restaurationen)	4’30”

ISO 9917-1 Glad polyalkenoatcement, Luting

1. PREPARATION AV TANDEN
   a) Preparera tanden på sedvanligt sätt. För pulpaöverkappning, använd kalciumhydroxid.
   b) Rengör den preparerade tanden med pimpsten och vatten.
   c) Skölj noggrant med vatten. Torka försiktigt med bomullspellet eller blästra lätt med oljefri luft.
   d) DEHYDRERA INTE. De preparerade ytorna ska se lätt fuktiga ut (glittrande).
2. PREPARATION AV ERSÄTTNINGEN
   Försäkra dig om att ersättningen är förbehandlad enligt tillverkarens instruktioner.
3. PULVER OCH VÄTSKA DOSERING
   a) Standard proportionen pulver / vätska är 1,8g. / 1,0g. (1 mått stor skopa pulver till 2 droppar vätska).
   b) För exakt dosering av pulvret, knacka flaskan lätt mot handen. Skaka inte eller vänd flaskan upp och ner.
   c) Håll flaskan lodrätt och tryck försiktigt.
   d) Stäng flaskorna omedelbart efter användning.
4. TILLBLANDNING
   Dosera pulver och vätska på blandningsblocket. Använd plastspateln, för fram allt pulver till vätskan. Blanda snabbt i 20 sek.
   OBS :
   När större mängder cement ska blandas, dela upp pulvret i 2 lika delar. Blanda den första portionen med all vätska i 5 sek. Ta sedan in den resterande mängden pulver och blanda alltihop noggrant i 15 sek. (totalt 20 sek).
5. CEMENTERING
   a) Täck den inre ytan av ersättningen med tillräckligt mycket cement och sätt omedelbart på plats. Arbetstiden är 2 minuter från blandningsstart vid 23°C (74°F). Högre temperatur förkortar arbetstiden.
   b) Behåll ett måttligt tryck på restaurationen.
   c) Avlägsna överskottscement med en scaler när cementet är gummiaktigt.
   d) Finishering kan påbörjas 4 minuter 30 sekunder efter att ersättningen varit på plats in situ.

FÖRVARING
Rekommendation för bästa resultat: Förvara svalt och mörkt (4-25°C)(39,2-77,0°F).

FÄRG
Light Yellow.

FÖRPACKNINGAR
1. 1-1 förpackning : 35 g pulver, 25 g (20 mL) vätska, doseringsskopa, 1 blandningsblock.
2. Burk med 35 g pulver och doseringsskopa.
3. Flaska med 25 g (20 mL) vätska.

VARNING
1. Om materialet kommer I kontakt orala mjukvävnader eller huden: avlägsna omedelbart materialet med svamp eller bomull som fuktats i alkohol. Spola rikligt med vatten. Vi rekommenderar att gummiduk (kofferdam) och/eller kokossmör används för att isolera operationsområdet.
2. Om materialet kommer i kontakt med ögonen: skölj omedelbart rikligt med vatten och kontakta läkare.
3. Blanda ej pulver eller vätska med nogon annan glasjonomerprodukt.
4. Denna produkt är inte indicerad för fyllningar eller pelaruppbyggnader.
5. Använd alltid handskar, munskydd och skyddsglasögon eller annan personlig skyddsutrustning.
6. I sällsynta fall kan produkten framkalla allergi hos känsliga personer. Ifall sådana reaktioner skulle uppträda, avbryt användningen av produkten och remittera till läkare.

Vissa av de produkter som omnämns i denna Bruksanvisning kan vara klassificerade som farliga i enlighet med GHS. Se till att ha våra Säkerhetsdatablad tillgängeliga. Du finner dessa på:
http://www.gceurope.com
Säkerhetsdatabladen kan du också få från din leverantör.

RENGÖRING OCH DESINFEKTION
APPLICERINGSSYSTEM FÖR FLERGÅNGSBRUK: för att undvika korskontaminering mellan patienter så fodrar dessa enheter desinfektion på mellannivå. Efter användning, inspektera omedelbart enheten samt kvalitetsförsämring av etiketten. Ifall skador kan ses, byt ut enheten.
SÄNK INTE NER I DESINFEKTIONSVÄTSKA. Rengör enheten noggrant och torka den ordentligt torr. Tillse att ingen ackumulerad smuts finns kvar. Desinficera med en produkt som är klassad och registrerad i enlighet med regionala/nationella riktlinjer gällande infektionskontroll på mellannivå.

RAPPORTERING AV OÖNSKADE EFFEKTER:
Om du upptäcker någon form av oönskade effekter, reaktioner eller liknande händelser som upplevs efter användning av denna produkt, inklusive de som inte är upptagna i denna bruksanvisning, rapportera dem direkt genom det relevanta vaksamhetssystemet genom att välja landets behöriga myndighet, finns tillgängligt via denna länk:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
såväl som vårt interna vaksamhetssystem:
vigilance@gc.dental
På detta sätt bidrar du till att förbättra säkerheten för denna produkt.

Reviderad senast : 04/2023

Antes de utilizar, leia cuidadosamente as instruções de utilização. PT

GC Fuji™ I

CIMENTO DE IONÓMERO DE VIDRO RADIOPACO

Para utilização exclusiva por um profissional segundo as indicações recomendadas.

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

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

COMPOSIÇÃO
Pó: Fluoroaluminosilicato de vidro, Ácido poliacrílico, Pigmento
Líquido: Água destilada,Ácido poliacrílico,Ácido carboxílico

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Proporção pó/líquido (g/g)	1,8/1,0
Tempo de mistura (mín., seg.)	20”
Tempo de trabalho (mín., seg.) (a 23°C) (desde o início da mistura)	2’00”
Tempo de secagem dentro da cavidade oral	4’30”

ISO 9917-1 Cimento de polialcenoato de vidro, Cimentação

1. PREPARAÇÃO DO DENTE
   a) Prepare o dente da maneira habitual. Para tapar a polpa, utilizar hidróxido de cálcio.
   b) Limpe o dente preparado com pasta de polimento e água.
   c) 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
   Certifique-se de que o preparo é pré-tratado e manuseado de acordo com as instruções do fabricante.
3. DOSEAMENTO DO PÓ E DO LÍQUIDO
   a) A proporção padrão de pó/líquido é de 1,8g/1,0g (1 colher rasa de pó para 2 gotas de líquido).
   b) Para dosear o pó com precisão, bata suavemente com o frasco na mão. Não agite nem vire de boca para baixo.
   c) Segure a garrafa de líquido na vertical e aperte suavemente.
   d) Feche os frascos imediatamente depois de usar.
4. ESPATULAÇÃO
   Coloque o pó e o líquido sobre a placa. Com a espátula de plástico, junte o pó ao líquido. Misture rapidamente durante 20 segundos.
   Nota:
   Se misturar quantidades maiores, divida o pó em duas partes iguais. Misture a primeira porção com todo o líquido durante 5 segundos.
   Incorpore a porção de pó restante e misture tudo bem durante 15 segundos (num total de 20 segundos).
5. CIMENTAÇÃO
   a) Forre a superfície interna do restauro com cimento suficiente e aplique-o imediatamente. O tempo de trabalho é de 2 minutos desde o início da mistura a 23°C (73,4°F). Temperaturas mais altas encurtam o tempo de trabalho.
   b) Mantenha uma pressão moderada.
   c) Comece a remover o excesso de cimento quando este tiver um toque plástico.
   d) Pode começar com o acabamento 4 minutos e 30 segundos depois de colocar o restauro.

ARMAZENAMENTO
Para um desempenho ótimo, recomenda-se o armazenamento em local escuro e fresco (4-25°C) (39,2-77,0°F).

CÔR
Amarelo claro

EMBALAGENS
1. Embalagem 1-1: 35g de pó, 25g (20mL) de líquido, colher para o pó, placas de mistura (n.º 20).
2. Frasco com 35g de pó e colher.
3. Garrafa com 25g (20mL) de Líquido.

PRECAUÇÕES
1. 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.
2. Em caso de contacto com os olhos, lave imediatamente com água e consulte um médico.
3. NÃO misture o pó ou o líquido com outros componentes que não cimentos de ionómero de vidro.
4. Este produto não é indicado para obturações ou reconstrução de núcleos.
5. Equipamentos de proteção individual (EPI) tais como luvas, máscaras e óculos de segurança devem ser sempre utilizados.
6. 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 presente instrução de ulilização podem ser classificados como perigosos de acordo com a GHS.
Sempre familiarize-se com as fichas de informação de segurança disponíveis em:
http://www.gceurope.com
Estas também podem ser obtidas através do seu distribuidor.

LIMPEZA E DESINFEÇÃO
SISTEMAS DE ENTREGA DE MULTIUSOS: para evitar a contaminação cruzada entre pacientes, este dispositivo requer desinfeção de nível médio. Imediatamente após a utilização inspeccionar o dispositivo e rótulo para verificar se há deterioração. Descartar o dispositivo danificado.
NÃO MERGULHAR. Limpar cuidadosamente o dispositivo para evitar a secagem e acumulação de contaminantes.
Desinfetar com um produto certificado para o controle da infecção de nível médio, de acordo com as diretrizes regionais/nacionais.

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 não listados nesta instrução para uso, por favor comunique-os 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 : 04/2023

Πριν από τη χρήση παρακαλούμε διαβάστε προσεχτικά τις οδηγίες χρήσης. EL

GC Fuji™ I

ΑΚΤΙΝΟΣΚΙΕΡΗ ΥΑΛΟΪΟΝΟΜΕΡΗΣ ΚΟΝΙΑ ΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗΣ

Διατίθεται μόνο για οδοντιατρική χρήση και για τις προτεινόμενες ενδείξεις.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΕΩΣ
1. Συγκόλληση μεταλλικών ενθέτων, επενθέτων, στεφανών, γεφυρών και ενδορριζικών αξόνων.
2. Συγκόλληση υψηλής αντοχής (βάση από ζιρκόνιο) ολοκεραμικών στεφανών και γεφυρών.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
1. Άμεση κάλυψη του πολφού.
2. Αποφύγετε τη χρήση του προϊόντος σε ασθενείς με γνωστές αλλεργίες στις υαλοϊονομερείς κονίες.

ΣΎΝΘΕΣΗ
Σκόνης: Φθόριο-αλούμινο-πυριτικό γυαλί , Πολυακρυλικού οξέος, Χρωστική
Υγρού: Απεσταγμένο νερό, Πολυακρυλικού οξέος, Καρβοξυλικό οξύ

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Αναλογία σκόνης/υγρού (g/g)	1,8/1,0
Χρόνος ανάμειξης (min., sec.)	20”
Χρόνος εργασίας (min., sec.) (στους 23°C) (από την αρχή της ανάμειξης)	2’00”
Χρόνος τελικής λείανσης (μετά την τοποθέτηση της αποκατάστασης)	4’30”

ISO 9917-1 Πολυκαρβοξυλική κονία, Συγκόλληση

1. ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΔΟΝΤΙΟΥ
   Α) Προετοιμάστε το δόντι με τη γνωστή τεχνική. Για κάλυψη του πολφού, χρησιμοποιήστε υδροξείδιο του ασβεστίου.
   Β) Καθαρίστε μόνο με πάστα και νερό.
   Γ) Ξεπλύνετε με άφθονο νερό. Αφαιρέστε την περίσσεια υγρασίας με τολύπιο βάμβακος ή φυσώντας ελαφρά με την αεροσύριγγα. ΜΗΝ ΑΦΥΔΑΤΩΝΕΤΕ την οδοντική επιφάνεια. Οι προετοιμασμένες επιφάνειες πρέπει να είναι εφυγρές (να γυαλίζουν).
2. ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΗΣ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ
   Βεβαιωθείτε ότι η αποκατάσταση είναι προετοιμασμένη σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
3. ΕΞΟΔΟΣ ΣΚΟΝΗΣ ΚΑΙ ΥΓΡΟΥ
   Α) Η σταθερή αναλογία σκόνης και υγρού είναι 1,8/1,0 g. 1 δόση σκόνης και δύο σταγόνες υγρού.
   Β) Για ακριβή δοσομέτρηση της σκόνης, χτυπήστε στο χέρι σας το μπουκαλάκι. Μην το ανακινήσετε ή αναποδογυρίσετε.
   Γ) Κρατήστε το μπουκαλάκι του υγρού κάθετα και πιέστε ελαφρά.
   Δ) Κλείστε τα μπουκαλάκια αμέσως μετά τη χρήση
4. ΑΝΑΜΕΙΞΗ
   Τοποθετήστε πάνω στην πλάκα ανάμειξης τις κατάλληλες ποσότητες σκόνης και υγρού. Χρησιμοποιήστε την πλαστική σπάτουλα και αναμείξτε όλη τη σκόνη στο υγρό. Ανακατέψτε γρήγορα για 20 δευτερόλεπτα.
   Σημείωση:
   Κατά την ανάμειξη μεγαλύτερων ποσοτήτων, χωρίστε τη σκόνη σε δύο ίσα μέρη. Αναμείξτε την πρώτη ποσότητα σκόνης με όλο το υγρό για 5 δευτερόλεπτα. Ενσωματώστε την υπόλοιπη ποσότητα και ανακατέψτε όλο το μείγμα για 15 δευτερόλεπτα (συνολικά 20 δευτερόλεπτα).
5. ΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗ
   Α) Επιστρώστε την εσωτερική επιφάνεια της αποκατάστασης με επαρκή ποσότητα κονίας και τοποθετήστε την στη θέση της αμέσως. Ο χρόνος εργασίας είναι 2 λεπτά από την αρχή της ανάμειξης στους 23°C (73,4°F). Υψηλότερες θερμοκρασίες μειώνουν το χρόνο εργασίας.
   Β) Εφαρμόστε μέτρια πίεση.
   Γ) Ξεκινήστε την αφαίρεση της περίσσειας της κονίας όταν αυτή γίνει ελαστική.
   Δ) Η λείανση μπορεί να ξεκινήσει 4 λεπτά και 30 δευτερόλεπτα μετά από την τοποθέτηση της αποκατάστασης στην τελική της θέση.

ΦΥΛΑΞΗ
Για ιδανική απόδοση φυλάξτε το υλικό σε δροσερό και σκοτεινό μέρος (4 - 25°C) (39.2 - 77°F).

ΑΠΟΧΡΩΣΗ
Ανοιχτό κίτρινο

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΣ
1. Συσκευασία 1-1: 35g. σκόνη, 25g. (20mL) υγρό, δοσιμετρικό κουταλάκι, μπλοκ ανάμειξης (No.20).
2. Μπουκαλάκι των 35g. σκόνης με δοσιμετρικό κουκαλάκι
3. Μπουκαλάκι με 25g. (20mL) υγρού.
4.

ΠΡΟΣΟΧΗ
1. Σε περίπτωση επαφής με τους μαλθακούς ιστούς ή το δέρμα, αφαιρέστε αμέσως το υλικό με γάζα ή τολύπιο βάμβακος εμποτισμένο σε οινόπνευμα. Ξεπλύνετε με άφθονο νερό. Για να αποφύγετε την επαφή με το δέρμα ή τους μαλθακούς ιστούς μπορείτε να χρησιμοποιήσετε ελαστικό απομονωτήρα και/ή βαζελίνη για να απομονώσετε το πεδίο εργασίας.
2. Σε περίπτωση επαφής με τους οφθαλμούς, ξεπλύνετε αμέσως με νερό και αναζητείστε ιατρική βοήθεια.
3. ΜΗΝ αναμείξετε τη σκόνη ή υγρό με υλικά άλλου συστήματος υαλοϊονομερούς κονίας.
4. Το προϊόν αυτό δεν ενδείκνυται για χρήση ως εμφρακτικό υλικό ή υλικό ανασύστασης μύλης.
5. Ο προσωπικός εξοπλισμός ασφαλείας (ΠΕΑ) όπως γάντια, μάσκα και προστατευτικά γυαλιά πρέπει πάντα να χρησιμοποιείται.
6. Σε σπάνιες περιπτώσεις το προϊόν μπορεί να προκαλέσει υπερευαισθησία σε κάποια άτομα. Αν παρατηρηθούν τέτοιες αντιδράσεις, σταματήστε τη χρήση του προϊόντος και αναζητήστε ιατρική συμβουλή.

Κάποια από τα προϊόντα που αναφέρονται σε αυτές τις οδηγίες Χρήσης μπορεί μπορεί να ταξινομηθούν ως επικίνδυνα σύμφωνα με το σύστημα GHS. Διαβάστε προσεχτικά τις οδηγίες ασφαλείας που διατίθενται στη διεύθυνση: http://www.gceurope.com
Μπορείτε να τις προμηθευτείτε και από τον προμηθευτή σας.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΝΤΙΣΗΨΙΑ
ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΔΟΣΟΜΕΤΡΗΣΗΣ ΠΟΛΛΑΠΛΗΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ: για την αποφυγή διασταυρούμενης επιμόλυνσης μεταξύ των ασθενών η συσκευή αυτή απαιτεί μέτριου βαθμού αποστείρωση. Αμέσως μετά τη χρήση επιθεωρήστε τη συσκευή και την ετικέτα της για πιθανή μετάπτωση της κατάστασής της. Απορρίψτε τη συσκευή αν έχει καταστραφεί.
ΜΗΝ ΕΜΒΑΠΤΙΖΕΤΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ. Καθαρίστε σχολαστικά τη συσκευή προς αποφυγή ξήρανσης και συσσώρευσης μολυσματικών στοιχείων. Αποστειρώστε με ένα μέτριου βαθμού εγκεκριμένο αντισηπτικό προϊόν ιατρικής χρήσης σύμφωνα με τις τοπικές/ εθνικές Οδηγίες.

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 ΑΝΕΠΙΘΎΜΗΤΕΣ 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 ειδικό σύστημα επιλέγοντας 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 ασφάλειας χρήσης αυτού του προϊόντος.

Τελευταία αναθεώρηση κειμένου : 04/2023

Les bruksanvisningen nøye før bruk. NO

GC Fuji™ I

RADIOPAK GLASSIONOMER-RETENSJONSSEMENT

Skal kun brukes av tannhelsepersonell i anbefalte indikasjoner.

INDIKASJONER FOR BRUK
1. Sementering av metallbaserte protetikk, onlays, kroner, broer og stift.
2. Sementering av helkeramiske(Zirkonia basert) kroner og broer.

KONTRAINDIKASJONER
1. Direkte pulpaoverkapping
2. Unngå bruk av dette produktet hos pasienter med kjent allergi mot glassionomersement.

INNHOLDL
Pulver: Fluor-aluminium-silikatglass, Polyakrylsyre, Pigment
Væske: Destillert vann, Polyakrylsyre, Karboksylsyre

BRUKSANVISNING

Pulver/væske forhold(g/g)	1,8/1,0
Blandingstid (min., sek.)	20”
Arbeidstid (min., sek.) (ved 23°C) (fra starttidspunkt ved blanding)	2’00”
Ferdiggjøringstid (etter plassering av fyllingen)	4’30”

ISO 9917-1 Glass polyalkenoatsement, Luting

1. KLARGJØRING AV TANNEN
   a) Preparer tannen på vanlig måte. Til pulpaoverkapping brukes kalsiumhydroksid.
   b) Rengjør den preparerte tannen med pimpstein og vann.
   c) Skyll grundig med vann. Fjern overflødig fuktighet ved å tørke av med en bomullspellet eller blåse forsiktig med oljefri luft. UNNGÅ UTTØRKING. Preparert overflate burde være fuktig(glinsende).
2. PREPARERING AV RESTAURERING
   Påse at restaureringen er preparert og håndtert i henhold til produsentenes anvisninger.
3. DOSERING AV PULVER OG VÆSKE
   a) Standard forhold mellom pulver og væske er 1,8g/1,0g(1 strøken måleskje med pulver til 2 dråper væske)
   b) Slå flasken lett mot hånden for å oppnå nøyaktig dosering av pulver. Må ikke ristes eller vendes.
   c) Hold flasken med væske loddrett og klem forsiktig.
   d) Lukk flaskene umiddelbart etter bruk.
4. BLANDING
   Fordel pulver og væske på blandeplaten. Bruk plastspatelen til å tilsette alt pulveret i væsken. Bland raskt i 20 sekunder. Merk: Del pulveret i to like store deler ved blanding av større mengder. Bland den første porsjonen med all væsken i 5 sekunder. Tilsett resten og bland alt grundig i 15 sekunder(totalt 20 sekunder).
5. SEMENTERING
   a) Dekk innsiden av restaureringen med tilstrekkelig sement, og sett den på plass umiddelbart. Ved 23°C (73.4°F) er arbeidstiden 2minutter fra blandingen begynner. Høyere temperatur gir kortere arbeidstid.
   b) Oppretthold moderat trykk.
   c) Begynn å fjerne overflødig sement når sementen føles gummiaktig.
   d)) Polering og konturering kan starte 4 minutter og 30 sekunder etter at restaureringen er plassert

OPPBEVARING
Det anbefales å oppbevare produktet på et kjølig og mørkt sted for optimalt resultat. (4-25°C) (39.2-77.0°F).

FARGE
Lys gul

PAKNINGER
1. 1-1 forpakning: 35g pulver, 25g (20mL)væske,pulverskje, blandeblokker (No. 20).
2. Flaske med pulver 35g med skje
3. Flaske med 25g (20mL)væske.

OBS
1. Ved kontakt med vev i munnen eller hud, fjern materialet umiddelbart med en svamp eller bomull gjennomtrukket med alkohol. Skyll med vann. For å unngå kontakt kan en kofferdam og/eller kokossmør brukes til å isolere arbeidsområdet fra hud og munnvev.
2. Ved øyekontakt, skyll umiddelbart med vann og kontakt lege.
3. IKKE bland pulver eller væske med komponenter fra andre glassionomersementer.
4. Dette produktet egner seg ikke for fylling eller oppbygging.
5. Personlig verneutstyr(PVU) som hansker, munnbind og vernebriller skal alltid brukes.
6. Produktet kan i sjeldne tilfeller forårsake overfølsomhet hos enkelte personer. Hvis en slik reaksjon forekommer, stopp bruken av produktet og oppsøk en lege.

Noen produkter som er omtalt i denne bruksanvisningen, kan være klassifisert som farlige ifølge helsemyndighetene. Gjør deg alltid kjent med sikkehetsdatabladene, som er tilgjengelige på: http://www.gceurope.com
De er også tilgjengelige fra leverandøren.

RENGJØRING OG DESINFISERING
LEVERINGSSYSTEMER FOR FLERBRUK: For å unngå kryss-kontaminering mellom pasienter må dette utstyret desinfiseres på mellomnivå. Inspiser utstyret og etiketten for skader umiddelbart etter bruk. Kast utstyret hvis det er a´skadet, SKAL IKKE BLØTLEGGES: Rengjør utstyret grundig for å forhindre inntørking og opphopning av forurensninger. Desinfiser med et godkjent mellomnivåprodukt i henhold til regionale/nasjonale retningslinjer.

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

RAPPORTERING AV BIVIRKNINGER:
Hvis du blir oppmerksom på noen form for uønsket effekt, reaksjon eller lignende opplevelser ved bruk av dette produktet, inkludert de som ikke er oppgitt i denne bruksanvisningen, ber vi deg rapportere de direkte gjennom bivirkningsregister ved å velge riktig instans i landet ditt
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
så vel som vårt interne årvåkenhetssystem:
vigilance@gc.dental
På denne måten vil du bidra til å forbedre sikkerheten til dette produktet.

Sist revidert : 04/2023

Lue ohjeet huolellisesti ennen käyttöä. FI

GC Fuji™ I

RÖNTGENOPAAKKI LASI-IONOMEERIKIINNITYSSEMENTTI

Vain hammashuollon ammattilaisten käyttöön suositelluissa käyttöindikaatioissa.

KÄYTTÖINDIKAATIOT
1. Metallipohjaisten inlay- ja onlay-täytteiden, kruunujen, siltojen ja nastojen sementointi.
2. Korkean lujuuden (zirkoniumoksidipohjaisten) kokokeraamisten kruunujen ja siltojen sementointi.

KONTRAINDIKAATIOT
1. Suora pulpan kattaminen.
2. Vältä tuotteen käyttöä potilailla, joiden tiedetään olevan allergisia lasi-ionomeerisementille.

KOOSTUMUS
Jauhe: Fluori-alumiini-silikaattilasi, Polyakryylihappo, Pigmentti
Neste: Tislattu vesi, Polyakryylihappo, Karboksyylihappo

KÄYTTÖOHJEET

Jauhe/neste-suhde (g/g)	1,8/1,0
Tempo de mistura (mín., seg.)	20”
Työskentelyaika (min., s) (23 °C:ssa) (sekoittamisen aloittamisesta)	2’00”
Viimeistelyyn käytettävissä oleva aika (työn paikoilleen asettamisesta)	4’30”

ISO 9917-1 Lasi-ionomeerisementti, Sementointi

1. HAMPAAN PREPAROINTI
   a) Preparoi hammas tavanomaiseen tapaan. Käytä pulpan kattamiseen kalsiumhydroksidia.
   b) Puhdista preparoitu hammas hohkakivellä ja vedellä.
   c) Huuhtele huolellisesti vedellä. Poista ylimääräinen kosteus imeyttämällä se vanupalloon tai puhaltamalla öljytöntä paineilmaa. ÄLÄ KUIVATA LIIKAA. Preparoitujen pintojen pitää näyttää kosteilta (kimaltelevilta).
2. TYÖN ESIVALMISTELU
   Varmista, että työ on esikäsitelty valmistajan ohjeiden mukaisesti.
3. JAUHEEN JA NESTEEN ANNOSTELU
   a) Tavanomainen jauhe/neste-suhde on 1,8 g / 1,0 g (1 tasainen mittalusikka jauhetta ja 2 tippaa nestettä).
   b) Jotta jauhe tulee annosteltua täsmällisesti, taputtele pulloa kevyesti kättäsi vasten. Älä ravista tai käännä ylösalaisin.
   c) Pitele nestepulloa vertikaalisesti ja purista sitä kevyesti.
   d) Sulje pullot välittömästi käytön jälkeen.
4. SEKOITTAMINEN
   Annostele jauhe ja neste lehtiölle. Lisää jauhetta muovispaattelilla nesteeseen. Sekoita nopeasti 20 sekunnin ajan.
   Huom.
   Sekoittaessasi suuria määriä jaa jauhe kahteen yhtä suureen osaan. Sekoita ensimmäinen osa kaikkeen nesteeseen ja sekoita 5 sekunnin ajan. Lisää sitten loput jauheesta ja sekoita huolellisesti vielä 15 sekunnin ajan (kaikkiaan 20 sekuntia).
5. SEMENTOINTI
   a) Pinnoita työn sisäpinta riittävällä määrällä sementtiä ja aseta työ välittömästi paikoilleen. Työskentelyaikaa on kaksi minuuttia sekoittamisen aloittamisesta 23 °C:ssa. Korkeammat lämpötilat lyhentävät työskentelyaikaa.
   b) Kohdista työhön kohtalaista painetta.
   c) Aloita sementtiylimäärän poistaminen, kun sementtiylimäärä tuntuu kumimaiselta.
   d) Työn viimeistely voidaan aloittaa 4 minuutin ja 30 sekunnin kuluttua työn asettamisesta paikoilleen

SÄILYTYS
Käyttövarmuuden takaamiseksi suosittelemme säilytystä viileässä ja pimeässä paikassa (4–25°C).

VÄRI
Vaaleankeltainen

PAKKAUKSET
1. 1-1 pakkaus: 35 g jauhetta, 25 g (20 ml) nestettä, mittalusikka jauheen mittaamiseen, sekoituslehtiöt (No. 20).
2. 35 g:n pullo jauhetta ja mittalusikka.
3. 25 g:n pullo (20 ml) nestettä.

VAROITUKSET
1. Jos ainetta pääsee suun alueen kudoksiin tai iholle, poista se heti alkoholiin kastetulla sienellä tai vanutupolla. Huuhtele vedellä. Jotta kosketusta ei pääsisi syntymään, käsiteltävän alueen voi eristää kofferdamilla ja/tai kaakaovoilla.
2. Jos ainetta joutuu silmiin, huuhtele välittömästi vedellä ja hakeudu lääkärin hoitoon.
3. ÄLÄ sekoita jauhetta tai nestettä muiden lasi-ionomeerisementtien komponentteihin.
4. Tuotetta ei ole tarkoitettu täytteeksi tai ytimen rakentamiseen.
5. Käytä aina henkilökohtaista suojavarustusta, kuten suojakäsineitä, kasvosuojaa ja suojalaseja.
6. Tuote saattaa harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa herkistymistä. Jos tällaisia reaktioita ilmenee, keskeytä tuotteen käyttö ja käänny lääkärin puoleen.

Jotkin tässä käyttöohjeessa mainitut tuotteet saatetaan GHS-järjestelmässä luokitella vaarallisiksi.
Tutustu aina käyttöturvallisuustiedotteisiin osoitteessa
http://www.gceurope.com
Käyttöturvallisuustiedotteet ovat saatavilla myös jälleenmyyjiltä.

PUHDISTUS JA DESINFIOINTI
USEAAN KERTAAN KÄYTETTÄVÄT ANNOSTELIJAT: Annostelija on desinfioitava keskitason vaatimuksia noudattaen, jotta vältytään ristikontaminaatiolta potilaiden välillä. Tarkista välineet ja etiketit vaurioiden varalta heti käytön jälkeen. Vahingoittuneet välineet on hävitettävä.
ÄLÄ UPOTA NESTEESEEN. Pese annostelija huolellisesti välttääksesi kuivumista ja lian kertymistä laitteeseen. Käytä terveydenhoidossa hyväksyttyä keskivahvaa desinfiointiainetta paikallisten/kansallisten ohjeiden mukaisesti.

Yhteenveto turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP) löytyy EUDAMED-tietokannasta (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) tai ota yhteyttä meihin osoitteessa Regulatory.gce@gc.dental

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen:
Jos saat tietää, että tämän tuotteen käytön yhteydessä on esiintynyt ei-toivottuja vaikutuksia tai reaktioita tai vastaavia tapahtumia, myös sellaisia, joita ei tässä ohjeessa ole lueteltu, ilmoita niistä oman asuinmaasi viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta (ks. linkki) https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
sekä sisäiseen ilmoitusjärjestelmäämme osoitteeseen vigilance@gc.dental
Näin autat meitä parantamaan tämän tuotteen turvallisuutta.

Viimeisin versio: 04/2023