NV9904
30000605
IFU Fuji I Capsule EEP

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

GC Fuji™ I CAPSULE

RADIOPAQUE GLASS IONOMER LUTING CEMENT IN CAPSULES

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

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 use of this product in patients with known allergies to glass ionomer cement.

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

DIRECTIONS FOR USE

Powder / Liquid ratio (gig)	0.33/0.18
Mixing time (sec.)	10"
Working time (min., sec.) (at 23 °C) (from start of mixing)	2'15"
Final finishing commencing time (after seating the restoration)	4'30"

ISO 9917-1 Glass polyalkenoate cement, Luting

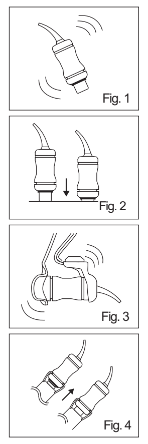


Fig. 1 Fig. 2 Fig. 3 Fig. 4

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. CAPSULE ACTIVATION AND MIXING
   a) Before activation, shake the capsule or tap its side on a hard surface to loosen the powder (Fig. 1).
   b) To activate the capsule, push the plunger until it is fully depressed with the main body and hold it down for 2 seconds (Fig. 2).
      Note:
      1) Ensure the plunger is fully pressed to avoid the incorrect mixing ratio of powder and liquid.
      2) The capsule should be activated just before mixing and used immediately.
   c) Immediately set it into a mixer (or an amalgamator) and mix for 10 seconds (+/- 4,000 RPM) (Fig. 3).
      Note:
      When using a rotational mixing device, it is recommended not to use the centrifuge option.
4. DISPENSING
   a) Immediately remove the mixed capsule from the mixer and load ii into the GC CAPSULE APPLIER.
   b) Make two clicks to prime the capsule (Fig. 4). To adjust the direction of the nozzle, hold the applier with the capsule towards you and turn the capsule body.
   c) Extrude directly into the restoration.
   d) To remove the used capsule, push the applier release button. Twist the and pull upwards.
5. CEMENTATION
   a) Coat the internal surface of the restoration with sufficient cement and seat immediately. The working time is 2 minutes 15 seconds from start of mixing at 23°C (73.4°F). Higher temperatures will 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 the capsules in the original aluminium foil in a cool and dark place (4-25°C) (39.2- 77.0"F).

SHADE
Light yellow.

PACKAGE
50 capsules
Average contents per capsule: 0.33g powder and 0.18g (0.14mL) liquid.
Minimum net volume of mixed cement per capsule: 0.19ml.
Option: GC CAPSULE APPLIER (1 piece).

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. This product is not indicated for filling or core build-up.
4. Personal protective equipment (PPE) such as gloves, face masks and safety eyewear should always be worn.
5. In rare cases the product may cause sensitivity in some people. If any such reactions are experienced, discontinue the use of the product and refer to a physician.

Some products referenced in the present IFU may be classified as hazardous according to GHS.
Always familiarize yourself with the safety data sheets available a:t
http://www.gceurope.com
They can also be obtained from your supplier.

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.

Last revised: 03/2023

CE 2797
22 PAP

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

DISTRIBUTED by:
EU: GC EUROPE NV.
Researchpark Haasrode-Leuven 1240, Interleuvenlaan 33, B-3001 Leuven, Belgium
TEL: +32.16.74.10.00.

PRINTED IN BELGIUM

Преди употреба, внимателно прочетете инструкциите за употреба. BG

GC Fuji™ 1 CAPSULE

РЕНТГЕНОКОНТРАСТЕН ГЛАС-ЙОНОМЕР ЗА ЦИМЕНТИРАНЕ В КАПСУЛИ

Да се използва само от дентални лекари, спазвайки инструкциите за употреба.

ИНДИКАЦИИ ЗА УПОТРЕБА
1. Циментиране на метални и с метална основа инлеи, онлеи, коронки, мостове, щифтове.
2. Циментиране на изцяло керамични корони и мостове от високо устойчива керамика (циркониеви).

КОНТРАИ НДИКАЦИИ
1. Директно пулпно покритие.
2. Не използвайте при пациенти с установени алергии към глас-йономерен цимент.

СЪСТАВ
Прах: Флуоро-алумино-силикатно стъкло, полиакрилова киселина, пигмент
Течност: Дестилирана вода, полиакрилова киселина, карбоксилова киселина

НАСОКИ ЗА УПОТРЕБА

Съотношение прах/течност (g/g)	0,33/0,18
Време за смесване (сек.)	10"
Време за работа (мин,сек.) (при 23 °C) (от началото на смесването)	2'15"
Окончателно финиране (след поставянето на възстановяването)	4'30"

ISO 9917-1 Glass polyalkenoate cement, Циментиране

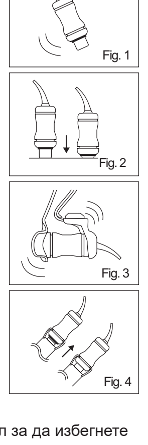


Fig. 1 Fig. 2 Fig. 3 Fig. 4

1. ПОДГОТОВКА НА ЗЪБА
   а) Подгответе зъба по обичайния начин. За покриване на пулпата използвайте калциев-хидроксид.
   б) Почистете препарираните зъби с пемза и вода.
   в) Промийте обилно с вода. Отстранете излишната влага попивайки с памучен туфер или с нежно продухване с обезмаслен въздух. НЕ ПРЕСУШАВАЙТЕ. Подготвените повърхности трябва да изглеждат влажни (лъскави).
2. ПОДГОТВЯНЕ НА ВЪЗСТАНОВЯВАНЕТО
   Уверете се, че възстановяването е подготвено и третирано съобразно инструкциите на производителя
3. АКТИВИРАНЕ НА КАПСУЛИТЕ И СМЕСВАНЕ
   а) Преди да активирате, разклатете капсулата или я почукайте върху твърда повърхност за да я разпрашите (Fig. 1).
   б) За да активирате капсулата, натиснете спусъка до пълно потъване на буталото в тялото и го задръжте до 2 секунди Fig. 2).
      Забележка:
      1) Уверете се, че плъгера е напълно потънал за да избегнете неправилно съотношение на смесване на праха и течността.
      2) Капсулата трябва да се активира непосредствено преди смесване и я използвайте незабавно.
   в) Веднага поставете в миксера (или амалгаматора) и смесете за 10 секунди (+/-4,000 RPM) (Fig. 3).
      Забележка:
      Когато се използва ротиращо смесващо устройство, се препоръчва да изключите центрофугата.

НАНАСЯНЕ
а) Веднага извадете смесената капсула от смесителя и я поставете в GC CAPSULE APPLIER.
б) Щракнете два пъти за да подготвите капсулата (Fig. 4). За да нагласите посоката на накрайника, хванете апликатора с капсулата към Вас и завъртете тялото на капсулата.
в) Избутайте необходимото количество директно във възстановяването.
г) За да свалите използваната капсула, натиснете бутона за освобождаване на апликатора. Завъртете капсулата и издърпайте нагоре.

ЦИМЕНТИРАНЕ
а) Покрийте вътрешната повърхност на възстановяването с достатъчно цимент и поставете веднага. Времето за работа е 2 мин. и 15 сек. от началото на смесването при 23°C (73,4°F). По-високи температури ще скъсят времето за работа.
б) Приложете умерен натиск.
в) Започнете отстраняването на излишния цимент, когато стане гумообразен.
г) Финирането може да започне 4 минути и 30 секунди след поставянето на възстановяването.

СЪХРАНЕНИЕ
За оптимални резултати, се препоръчва да съхранявате капсулите в оригиналното алуминиево фолио на хладно и тъмно място (4-25°C) (39,2-77°F).

цвят
Светло жълто.

ОПАКОВКИ
50 капсули
Средно съдържание на капсула: 0,33g прах и 0,18g (0,14 ml) течност.
Минимален нето обем от смесен цимент за капсула: O, 19 ml.
Допълнително: GC CAPSULE APPLIER (1 бр.).

ВНИМАНИЕ
1. В случай на контакт с оралните тъкани или кожа, премахнете веднага с памучен туфер напоен в алкохол. Промийте с вода. За да избегнете контакт, може да използвате кофердам и/или какаово масло, за да изолирате операционното поле от кожата или оралните тъкани.
2. В случай на контакт с очите, промийте веднага с вода и потърсете лекарска помощ.
3. Този продукт не е показан за обтурации или изграждане.
4. Лични предпазни средства (ЛПЕ) като ръкавици, маска и предпазни очила винаги трябва да бъдат носени.
5. В редки случаи продуктът може да предизвика свръхчувствителност у някои пациенти. При такива реакции, прекратете употребата и потърсете лекарска помощ.

Някои продукти, споменати в настоящите инструкции, могат да бъда определени като опасни съгласно GHS.
Винаги се запознавайте с информационните данни за безопасност налични на:
http://www.gceurope.com
Те също така могат да бъдат изискани от Вашия доставчик.

За Резюме на безопасността и клиничното представяне (SSCP), моля, вижте базата данни EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) или се свържете с нас на Regulatory.gce@gc.dental

Докладване на нежелани ефекти:
Ако узнаете за някакъв вид нежелан ефект, реакция или подобни събития, възникнали от употребата на този продукт, включително тези, които не са изброени в тази инструкция за употреба, моля, докладвайте ги директно чрез съответната система за бдителност, като изберете подходящия орган във вашата страна достъпни чрез следната връзка:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
както и на нашата система за вътрешна бдителност:
vigilance@gc.dental
По този начин ще допринесете за подобряване на безопасността на този продукт.

Последна редакция: 03/2023

Před použitím si pečlivě přečtěte návod k použití. CS

GC Fuji™ I CAPSULE

RADIOPÁKNÍ SKLOIONOMERNÍ FIXAČNÍ CEMENT V KAPSLÍCH

Určeno výhradně k použití ve stomatologické praxi v doporučených indikacích.

INDIKACE K POUŽITÍ
1. Cementování inlejí, onlejí, korunek, můstků a čepů na kovové bázi.
2. Cementování všech keramických korunek a můstků zhotovených z keramiky s vysokou pevností (na bázi zirkonia).

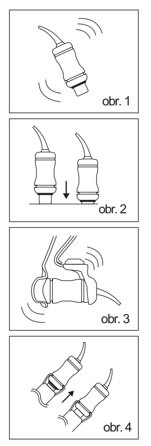
KONTRAINDIKACE
1. Přímé překrytí pulpy.
2. Tento výrobek nepoužívejte u pacientů s prokázanou alergií na skloionomerní cement.

SLOŽENÍ
Prášek: Fluor-hlinito-křemičité sklo, kyselina polyakrylová, pigment
Tekutina: Destilovaná voda, kyselina polyakrylová, karboxylová kyselina

NÁVOD K POUŽITÍ

Prášek/tekutina poměr (g/g)	0,33/0,18
Míchací čas (sek.)	10"
Pracovní čas (min. sek.) (při 23"C) (od začátku míchání)	2'15"
čas zahájení finálního zakončení (po usazení náhrady)	4'30"

ISO 9917-1 Sklopolyalkenoátový cement, Fixace


obr. 1 obr. 2 obr. 3 obr. 4

1. PŘÍPRAVA ZUBU
   a) Připravte zub běžným způsobem. Pro pokrytí pulpy použijte hydroxid vápenatý.
   b) Očistěte připravený zub pemzou a vodou.
   c) Důkladně opláchněte vodou. Odstraňte přebytečnou vlhkost vatovým tampónem nebo jemně vysušte vzduchem (bez oleje). NEPŘESUŠUJTE. Připravený povrch by měl vypadat vlhký (matně lesklý).
2. PŘÍPRAVA NÁHRADY
   Ujistěte se, že náhrada je připravena dle instrukcí výrobce.
3. AKTIVACE KAPSLE A MÍCHÁNÍ
   a) Před aktivací kapslí zatřepejte nebo poklepejte boční stranou kapsle o tvrdou podložku, aby se uvolnil prášek. (obr. 1)
   b) Pro aktivaci kapsle stlačte čep ve spodní části, dokud nebude úplně zarovnaný s hlavním tělem, a držte kapsli čepem dolů po dobu 2 sekund. (obr. 2)
      Poznámka:
      1) Ujistěte se, že čep je úplně zatlačený, aby se předešlo nesprávnému namíchání poměru mezi práškem a tekutinou.
      2) Kapsli je nutno aktivovat bezprostředně před mícháním a ihned použít.
   c) Kapsli ihned vložte do mixéru (nebo amalgamátoru) a míchejte 1O sekund(+/- 4,000 ot./min). (obr. 3)
      Poznámka:
      Pokud používáte rotační míchací přístroj, není doporučeno používat variantu s centrifugou.
4. DÁVKOVÁNÍ
   a) okamžitě vyjměte promíchanou kapsli z třepačky a vložte do GC CAPSULE APPLI ER.
   b) Dvakrát zmáčkněte, poté je materiál v kapsli připraven k dávkování (obr. 4). Pro nasměrování trysky, držte aplikátor s kapslí proti sobě a otáčejte tělem kapsle.
   c) Vytlačte materiál přímo do náhrady.
   d) Pro vyjmutí použité kapsle stiskněte tlačítko na aplikátoru. Otáčejte kapslí a vytáhněte ji směrem vzhůru.
5. CEMENTOVÁNÍ
   a) Pokryjte dostatečným množstvím cementu vnitřní povrch náhrady a okamžitě usaďte. Pracovní čas je 2 minuty 15 sekund od začátku míchání při teplotě 23"C (73,4"F). Vyšší teplota zkracuje pracovní čas.
   b) Udržujte mírný tlak.
   c) Začněte s odstraněním přebytečného cementu když se jeví jako ,,gumový".
   d) Zakončování může být zahájeno 4 minuty 30 sekund po usazení náhrady.

SKLADOVÁNÍ
Pro optimální výsledek se doporučuje skladovat kapsle v originální hliníkové fólii na chladném a tmavém místě při teplotě 4-25°C (39,2-77,0"F)

ODSTÍN
Světle žlut.

BALENÍ
50 kapslí
Průměrný obsah jedné kapsle: 0,33 g prášku a O,18 g (O, 14 ml) tekutiny.
Minimální objem namixovaného cementu z jedné kapsle: 0,19 ml.
Volba: GC CAPSULE APPLIER (1 kus).

UPOZORNĚNÍ
1. V případě kontaktu s ústní sliznicí či kůží ihned odstraňte houbičkou nebo vatou namočenou v lihu. Opláchněte vodou. Aby nedošlo ke kontaktu s ústní sliznicí či kůží, může být k izolaci operačního pole použit kofrdam nebo kakaové máslo.
2. V případě kontaktu s očima ihned propláchněte vodou a vyhledejte odborného lékaře.
3. Tento produkt není určen na výplně nebo dostavby.
4. Vždy používejte ochranné pomůcky jako rukavice, roušku a ochranný kryt očí.
5. V ojedinělých případech může výrobek způsobit citlivost u některých osob. Jestliže jsou zaznamenány takové reakce, výrobek více nepoužívejte a vyhledejte lékaře.

Některé výrobky, které jsou uváděné v návodu k použití, mohou být klasifikovány jako nebezpečné podle GHS.
Vždy se seznamte s bezpečnostními listy, které jsou k dispozici na adrese: http://www.gceurope.com
Můžete je také získat u svého dodavatele.

Souhrn bezpečnosti a klinických hodnocení (SSCP) naleznete v databázi EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) nebo nás kontaktujte na adrese Regulatory.gce@gc.dental

Hlášení nežádoucích účinků:
pokud obdržíte upozornění o jakémkoli nežádoucím účinku, reakci či podobných událostech, které jsou spojeny s používáním tohoto přípravku, a to včetně těch, které nejsou uvedeny v tomto návodu k použití, oznamte to přímo prostřednictvím příslušného systému hlášení nežádoucích účinků patřičnému úřadu ve vaší zemi, který je přístupný v následujícím odkazu:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
stejně jako našemu systému hlášení nežádoucích událostí:
vigilance@gc.dental
Tímto způsobem přispějete ke zvýšení bezpečnosti tohoto produktu.

Posledně upravené: 03/2023

Prije uporabe pažljivo pročitati upute za uporabu. HR

GC Fuji™ I CAPSULE

RENDGENSKI VIDLJIVI STAKLENOIONOMERNI CEMENT ZA CEMENTIRANJE U KAPSULAMA

Samo za stručnu dentalnu uporabu u indikacijama za uporabu.

INDIKACIJE ZA UPORABU
1. Cementiranje inleja, onleja, krunica i mostova s metalnom osnovom.
2. Cementiranje punih keramičkih krunica i mostova (s osnovom iz cirkonija) velike čvrstoće.

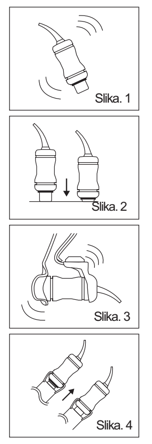
KONTRAINDIKACIJE
1. Direktno prekrivanje pulpe.
2. Izbjegavati uporabu ovog proizvoda kod pacijenata s poznatom alergijom na staklenoionomerne cemente.

SASTAV
Powder: Prašak, fluoro-alumino-silikatno staklo, poliakrilna kiselina, pigment
Tekućina: Destilirana voda, poliakrilna kiselina, karboksilna kiselina

UPUTE ZA RAD

Omjer prašak/ tekućina (g/g)	0,33/0,18
Vrijeme miješanja (sek)	10"
Radno vrijeme (min, sek)	2'15"
Vrijeme početka završne obrade (nakon postavljanja protetskog rada)	4'30"

ISO 9917-1 Stakleni polialkenoatni cement, Cementiranje


Slika. 1 Slika. 2 Slika. 3 Slika. 4

1. PREPARACIJA ZUBA
   a) Zub preparirati na uobičajeni način. Za prekrivanje pulpe koristiti kalcij-hidroksid.
   b) Zub očistiti plovučcem i vodom.
   c) Temeljito isprati vodom. Osušiti komadićem vate ili laganim puhanjem stlačenim zrakom. NE PRESUŠITI. Najbolji rezultati postižu se ako su preparirane površine još vlažne (sjaje se).
2. PRIPREMA PROTETSKOG RADA
   Osigurati da je protetski rad prethodno obrađen sukladno uputama proizvođača.
3. AKTIVIRANJE KAPSULE I MIJEŠANJE
   a) Prije aktiviranja, protresti ili jednom stranom udariti o tvrdu površinu kako bi se oslobogio prašak (slika 2).
   b) Za aktiviranje kapsule klip potpuno utisnuti u tijelo capsule i držati utisnuto 2 sekunde (slika 3).
      Pažnja:
      1) Osigurati da je klip potpuno utisnut da se izbjegne nepravilan omjer mješanja praška i tekućine.
      2) Kapsulu treba aktivirati tek neposredno prije miješanja i odmah koristiti.
   c) Kapsulu odmah postaviti u mixer (ili amalgamator te miješati 10 sekundi(+/- 4.000 okretaja u minuti) (slika 4))
4. DOZIRANJE
   a) Zamiješanu kapsulu odmah izvaditi iz miješalice i postaviti je u aplikator GC CAPSULE APPLIER.
   b) Kapsulu aktivirati s dva škljocaja (Slika 4). Za namještanje smjera vrha, aplikator s kapsulom držati prema sebi i okrenuti tijelo kapsule.
   c) Cement istisnuti direktno u preparaciju (Slika 6).
   d) Za odstranjivanje korištene kapsule pritisnuti gumb za oslobađanje na aplikatoru. Okrenuti kapsulu i povući prema gore.
5. CEMENTIRANJE
   a) Unutrašnju površinu nadomjestka premazati dovoljnom količinom cementa i odmah postaviti. Radno vrijeme iznosi 2 minute i 15 sekundi od početka miješanja pri temperaturi od 23°. Više temperature skraćuju radno vrijeme.
   b) Zadržati umjereni pritisak.
   c) Višak cementa početi odstranjivati kada je višak cementa gumast.
   d) Završna obrada može započeti 4 minute i 30 sekundi nakon postavljanja protetskog rada.

ČUVANJE
Preporučeno za optimalni učinak, kapsule čuvati u originalnoj aluminijskoj foliji na hladnom i tamnom mjestu 4-25°C (39,2-77,0"F).

BOJA
Svjetložuta

PAKIRANJE
50 kapsula
Prosječni sadržaj po kapsuli: 0,33 g praška i O,18 g (O, 14 ml) tekućine.
Minimalni neto volumen zamiješanog cementa po kapsuli: 0,19 ml.
Opcija: GC CAPSULE APPLIER (1 komad).

UPOZORENJE
1. U slučaju dodira s oralnim tkivima ili kožom, odmah odstraniti spužvom ili vatom namočenom u alkohol. Isprati vodom. Za izbjegavanje dodira s tkivima može se koristiti koferdam i/ili kakao maslac za izolaciju radnog područja od kože ili oralnog tkiva.
2. U slučaju dodira s očima, odmah isprati vodom i potražiti liječnika.
3. Ovaj proizvod nije namijenjen za izradu ispuna ili nadogradnji.
4. Osobna zaštitna sredstva, kao što su rukavice, maske za lice i sigurnosna zaštita za lice, treba uvijek nositi.
5. U rijetkim slučajevima ovaj proizvod može uzrokovati preosjetljivost. U slučaju takvih reakcija valja prekinuti uporabu proizvoda i potražiti liječnika.

Neki proizvodi spomenuti u ovoj Uputi za uporabu mogu se klasificirati kao opasni prema GHS.
Uvijek provjerite u sigurnosno tehničkom listu na:
http://www.gceurope.com
Također su dostupni kod vašeg dobavljača.

Za Sažetak sigurnosti i kliničke učinkovitosti (Summary of Safety and Clinical Performance - SSCP) pogledajte bazu podataka EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) ili nas kontaktirajte na Regulatory.gce@gc.dental

Izvješćivanje o neželjenim učincima:
Ako postanete svjesni bilo kakvih neželjenih učinaka, reakcija ili sličnih događaja do kojih je došlo uporabom ovog proizvoda, uključujući i one koji nisu navedeni u ovom uputstvu za uporabu, molimo da ih prijavite direktno kroz odgovarajući sustav nadzora, odabirom odgovarajućeg autoriteta u vašoj državi, dostupno putem sljedeće veze:
https://ec .europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
kao i na naš interni sustav nadzora:
vigilance@gc.dental
Na taj ćete način doprinijeti poboljšanju sigurnosti ovog proizvoda.

Zadnje izdanje: 03/2023

Használat előtt az útmutatót olvassa el figyelmesen! HU

GC Fuji™ 1 CAPSULE

RADIOPAK, ÜVEGIONOMER RAGASZTÓCEMENT KAPSZULÁBAN

Felhasználása csak szaképzett fogászati személyzetnek javasoljuk a megadott felhasználási területeken.

ALKALMAZÁSI TERÜLETEK
1. Fém inlay-k és onlay-k, valamint fémvázas koronák, hidak és csapok rögzítése.
2. Magas erősségű (cirkóniumvázas) teljes kerámia koronák és hidak rögzítése.

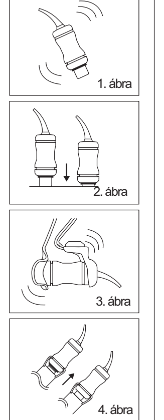
ELLENJAVALLATOK
1. Direkt pulpasapkázás
2. Kerülje a termék használatát üveg-ionomer cementre.

ÖSSZETÉTEL
Por: Alumínium-fluorid-szilikát üveg, poliakril sav, pigment
Folyadék: Desztillált víz, poliakril sav, karbonsavak

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Por/folyadék arány (g/g)	0.33/0,18
Keverési idő (mp)	10"
Munkaidő (perc. mp) (23"C-on) (a keverés kezdetétől számítva)	2"15"
Finírozás megkezdésének ideje (a helyreállítás behelyezése után)	4'30"

ISO 9917-1 Üveg polyalkenoate cement, Ragasztás


1. ábra 2. ábra 3. ábra 4. ábra

1. A FOG ELŐKÉSZÍTÉSE
   a) Preparálja a fogat a megszokott módon. Pulpasapkázáshoz alkalmazzon kálcium-hidroxidot.
   b) Az előkészített fogat horzskővel és vízzel tisztítsa meg.
   c) Alaposan öblítse le vízzel, majd egy vattagombóccal vagy enyhe olajmentes légárammal szárítsa le a felületet. NE SZÁRÍTSA TELJESEN SZÁRAZRA. Legjobb, ha a preparált felület nedvesnek tűnik (csillog).
2. A HELYREÁLLÍTÁS ELŐKÉSZÍTÉSE
   Győződjön meg róla, hogy a helyreállítást a gyártó utasításainak megfelelően kezelték és készítették elő.
3. A KAPSZULA AKTIVÁLÁSA ÉS KEVERÉSE
   a) Az aktiválás előtt rázza meg a kapszulát vagy ütögesse az odalát kemény felszínhez, ezzel fellazítva a port (2. ábra).
   b) A kapszula aktiválásához teljesen nyomja be a dugattyút a kapszulatestbe, és tartsa lenyomva 2 másodpercig (3. ábra).
      Megjegyzés:
      1) Győződjön meg arról, hogy a dugattyú teljesen be van nyomva, hogy elkerülje a por és folyadék nem megfelelő arányú keveredését.
      2) A kapszulát csak közvetlenül az alkalmazása előtt szabad aktiválni és azonnal fel kell használni.
   c) Azonnal helyezze a kapszularázó gépbe (vagy amalgamatorba) és rázza 10 másodpercig (+/-4000 rpm) (4. ábra).
4. KIADAGOLÁS
   a) A megkevert kapszulát azonnal vegye ki a rázógépből és helyezze a GC CAPSULE APPLIER adagolópisztolyba.
   b) Az első két nyomással élesítse a kapszulát (4 .ábra). Az adagolócsör irányba igazításához tartsa maga felé az adagolópisztolyt és forgassa el benne a kapszulatestet.
   c) Nyomja az anyagot közvetlenül a helyreállításba.
   d) A kapszula eltávolításához nyomja meg az adagolópisztoly kioldógombját és eltekerve emelje ki a kapszulát.
5. RÖGZÍTÉSI TECHNIKA
   a) Megfelelő vastagságban vigye fel a cementet a helyreállítás belső felületére, és azonnal illessze a helyére. A munkaidő a keverés kezdetétől számítva 2 perc 15 másodperc 23°C-os (73.4"F) hőmérséklet esetén. A magasabb hőmérséklet csökkenti a munkaidőt.
   b) A beillesztésnél folyamatos enyhe nyomást gyakoroljon.
   c) A felesleges cement eltávolítását akkor kezdje meg, amikor az anyag gumiszerű állapotot ért el.
   d) A finírozást a helyreállítás beillesztése után 4 perc 30 másodperc elteltével kezdheti el.

TÁROLÁS
Az optimális eredmény érdekében tárolja az eredeti alumíniumfóliás csomagolásban, sötét és hűvös helyen (4-25°C) (39.2-77.0°F).

SZÍNÁRNYALAT
Világossárga.

KISZERELÉS
GC Fuji I kapszulás kiszerelés: 50 db/ doboz
A kapszulák átlagos tartalma: 0.33g por, 0.18g (0,14mL) folyadék.
A megkevert kapszula minimális töltőtérfogata: 0,19mL.
Opcionális: GC CAPSULE APPLIER (1 db).

FIGYELMEZTETÉS
1. Amennyiben az anyag nyálkahártyára vagy bőrre kerül, azonnal távolítsa el alkoholba mártott szivacs- vagy vattadarabbal. Bő vízzel öblítse le. Az érintkezés elkerülése érdekében kofferdám vagy kakaóvaj használata ajánlott a beavatkozás területének a szájnyálkahártyától vagy bőrtől történő izolálására.
2. Amennyiben az anyag szembe kerülne, azonnal öblítse ki és forduljon orvoshoz.
3. Az anyag töméskészítésre vagy csonkfelépítésre nem alkalmazható.
4. Mindig viseljen személyi védőfelszerelést, mint például kesztyűt, maszkot, biztonsági szemvédőt.
5. A termék ritkán érzékenységi reakciót válthat ki egyes személyeken. Amennyiben hasonlót tapasztal, függessze fel a termék használatát, és páciense forduljon szakorvoshoz.

Némely. a jelen használati útmutatóban említett termék a GHS besorolás szerint veszélyes lehet.
Mindig tájékozódjon a biztonsági adatlapokból, melyek az alábbi címen érhetőek el:
http://www.gceurope.com
Az adatlapokat igényelheti beszállítójától is.

A biztonsági és a klinikai teljesítmény összefoglalóját (Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)) megtalálja az EUDAMED adatbázisban a https://ec.europa.eu/tools/eudamed oldalon, vagy írjon nekünk a Regulatory.gce@gc.dental email címre.

Nem kívánt hatások jelzése:
Amennyiben bármilyen nem kívánt hatást, reakciót vagy hasonlót észlel a termék használata eredményeként, olyat is ami nem szerepel a használati utasításban található felsorolásban, kérjük jelentse közvetlenül a megfelelő hatóságnak. Az alábbi linken tudja kiválasztani az Ön országának megfelelő hatóság elérhetőségét:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
Kérjük, jelentse az esetet a saját, belső figyelmeztető szolgálatunknak is:
vigilance@gc.dental
Ezáltal hozzájárul Ön is ezen termék biztonságos használatának javításához.

Utoljára módosítva: 03/2023

Przed użyciem przeczytaj uważnie instrukcję stosowania. PL

GC Fuji™ I CAPSULE

NIEPRZEPUSZCZALNY DLA PROMIENI RTG CEMENT GLASJONOMEROWY DO OSADZANIA W KAPSUŁKACH

Do stosowania wyłącznie przez dentystyczny personel medyczny zgodnie z zalecanymi wskazaniami.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA
1. Osadzanie wkładów, nakładów koron, mostów i wkładów korzeniowych na bazie metalu
2. Osadzanie pelnoceramicznych koron i mostów z ceramiki o wysokiej wytrzymałości (na podbudowie z cyrkonu)

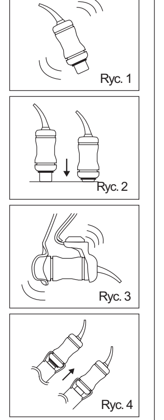
PRZECIWWSKAZANIA
1. Bezpośrednie pokrycie miazgi.
2. Należy unikać stosowania tego produktu u pacjentów z rozpoznaną alergią na cement szkłojonomerowy.

SKŁAD
Proszek: Szkło fluoro-alumino-krzemianowe, kwas poliakrylowy, pigment
Płyn: Woda destylowana, kwas poliakrylowy, kwas karboksylowy

INSTRUKCJA STOSOWANIA

Stosunek proszek/płyn (gig)	0,33/0,18
Czas mieszania (sek.)	10"
Czas pracy (min, sek.) (23"C) (od początku mieszania)	2'15"
Czas do rozpoczęcia ostatecznego opracowania (po osadzeniu odbudowy)	4'30"

ISO 9917-1 Cement szklano-polialkenowy, Materiały do cementowania


Ryc. 1 Ryc. 2 Ryc. 3 Ryc. 4

1. PREPARACJA ZĘBA
   a) Opracować ząb według obowiązujących zasad. Do przykrycia miazgi zastosować preparat wodorotlenkowa-wapniowy.
   b) Oczyścić oszlifowany ząb pumeksem zwadą
   c) Spłukać dokładnie wodą Osuszyć wacikiem lub delikatnym strumieniem powietrza bez dodatku smaru. NIE PRZESUSZY<'.:. Przygotowane powierzchnie powinny być lekko wilgotne (lśniące).
2. PREPARACJA ODBUDOWY
   Upewnić się, że uzupełnienie protetyczne zostało przygotowane i opracowane zgodnie z zaleceniami producenta.
3. AKTYWACJA KAPSUŁKI I MIESZANIE
   a) Przed aktywacją należy potrząsnąć kapsułką lub stuknąć jej bokiem o twarde podłoże, aby spulchnić proszek (ryc. 1).
   b) Rozpocząć aktywację kapsułki, popychając tłok, aż zostanie całkowicie wciśnięty do wnętrza jej korpusu i przytrzymać go przez 2 sekundy (ryc. 2).
      Uwaga:
      1) Upewnić się, że tłok jest całkowicie wciśnięty, aby uniknąć nieprawidłowych proporcji proszku i płynu
      2) Kapsułka powinna być aktywowana bezpośrednio przed mieszaniem i od razu użyta.
   c) Należy natychmiast umieścić ją we wstrząsarce (lub mieszalniku) i mieszać przez 10 sekund(+/- 4 OOO obrotów na minutę) (ryc. 3).
      Uwaga:
      W przypadku stosowania mieszalnika rotacyjnego zalecane jest wyłączenie opcji wirowania.
4. POBIERANIE MATERIAŁU I APLIKACJA
   a) Po zmieszaniu od razu wyjąć kapsułkę ze wstrząsarki i umieścić ją w podajniku GC CAPSULE APPLIER.
   b) Przygotować kapsułkę do aplikacji dwukrotnie naciskając dźwignię podajnika (ryc. 4). Aby ustawić kierunek końcówki kapsułki, przekręcić jej korpus trzymając podajnik z kapsułką skierowany do siebie.
   c) Wycisnąć materiał bezpośrednio do uzupełnienia protetycznego.
   d) Aby usunąć zużytą kapsułkę nacisnąć przycisk zwalniający tłok, przekręcić kapsułkę i wyciągnąć.
5. OSADZANIE UZUPEŁNIENIA
   a) Pokryć wewnętrzną powierzchnię odbudowy dostateczną ilością cementu i od razu osadzić. Czas pracy wynosi 2 minuty 15 sekund od początku mieszania przy 23°C. Wyższe temperatury skracają czas pracy.
   b) Uzupełnienie umiarkowanie docisnąć.
   c) Usuwanie nadmiaru cementu rozpocząć, gdy materiał osiągnie gumowatą konsystencję.
   d) Opracowanie końcowe można rozpocząć 4 minuty 30 sekund po osadzeniu uzupełnienia.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA
W celu zapewnienia optymalnych właściwości zalecane jest przechowywać kapsułki w oryginalnym opakowaniu z folii aluminiowej w chłodnym i ciemnym miejscu 4-25"C.

ODCIEŃ
Jasnożółty

OPAKOWANIE
50 kapsułek
Średnia zawartość kapsułki: 0,33g proszku i 0,18g (O,14 ml) płynu.
Minimalna objętość netto cementu wymieszanego w kapsułce: 0,19 ML.
Akcesoria: GC CAPSULE APPLIER - podajnik/aplikator do kapsułek (dostępny oddzielnie).

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
1. W przypadku kontaktu z błoną śluzową lub skórą materiał niezwłocznie usunąć gąbką lub wacikiem nasączonymi alkoholem. Spłukać wodą Aby uniknąć kontaktu, do odizolowania pola operacyjnego od skóry lub błony śluzowej można zastosować koferdam i/lub masło kakaowe.
2. W przypadku kontaktu z gałką oczną, natychmiast spłukać wodą i skonsultować się z lekarzem specjalistą.
3. Produkt ten nie jest wskazany do wypełnień i odbudowy zrębu korony.
4. Zawsze powinny być używane środki ochrony indywidualnej (PPE), takie jak rękawice, maski i okulary ochronne.
5. W rzadkich przypadkach, u niektórych osób produkt może wywołać alergię. Jeżeli dojdzie do takich reakcji, należy przerwać stosowanie produktu i skonsultować się z lekarzem.

Niektóre produkty wymienione w niniejszej instrukcji stosowania mogą być sklasyfikowane jako niebezpieczne zgodnie z GHS.
Zawsze należy zapoznać się z kartami charakterystyki dostępnymi na stronie: http://www.gceurope.com
Można je również otrzymać od dostawcy.

Podsumowanie Bezpieczeństwa i Wyników Klinicznych (SSCP) można znaleźć w bazie danych EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) lub kontaktując się z nami pod adresem Regulatory.gce@gc.dental.

Raportowanie działań niepożądanych:
Jeśli zauważysz jakiekolwiek niepożądane działanie, reakcję lub doświadczysz podobnych zdarzeń po zastosowaniu tego produktu, uwzględniając takie, które nie zostały wymienione w tej instrukcji stosowania, zgłoś je bezpośrednio w odpowiedniej jednostce monitorowania, wybierając właściwy organ w Twoim kraju dostępny za pośrednictwem poniższego linka:
https://ee.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
jak również do naszej wewnętrznej jednostki monitorowania:
vigilance@gc.dental
W ten sposób przyczynisz się do poprawy bezpieczeństwa tego produktu.

Ostatnia aktualizacja: 03/2023

Înainte de utilizare, citiți cu atenție instrucțiunile de folosire. RO

GC Fuji™ I CAPSULE

CIMENT IONOMER DE STICLĂ, RADIOOPAC, PENTRU CIMENTARE, ÎN CAPSULE

A se utiliza doar de către profesioniștii din domeniul stomatologic conform indicațiilor de folosire.

INDICAȚII DE UTILIZARE
1. Cimentarea inlay-urilor, onlay-urilor, coroanelor, punţilor şi pivoţilor cu suport metalic.
2. Cimentarea tuturor coroanelor şi punţilor din ceramică dură cu suport din zirconiu.

CONTRAINDICAŢII
1. Coafaj direct.
2. Evitaţi utilizarea acestui produs în cazul pacienţilor cu alergii cunoscute la cimenturi ionomere de sticlă.

COMPOZIȚIE
Pudră: Sticlă fluoro-alumino-silicat, acid poliacrilic, pigment
Lichid: Apă distilată, acid poliacrilic, acid carboxilic

INSTRUCŢIUNI DE FOLOSIRE

Raportul pudră/lichid (gig)	0,33/0,18
Timp de amestecare (sec.)	10"
Timp de lucru (min.sec.) (la 23 "C) (de la începerea amestecării)	2'15"
Timp final de începere a finisării (după ce restaurarea face priză)	4'30"

ISO 9917-1 Ciment de sticlă polialkenat, Cimentare

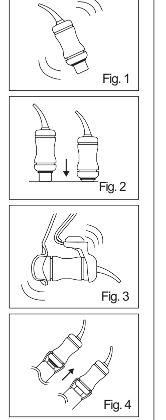


Fig. 1 Fig. 2 Fig. 3 Fig. 4

1. PREGĂTIREA DINTELUI
   a) Pregătiţi dintele în mod obişnuit. Pentru coafaj folosiţi hidroxid de calciu.
   b) Curăţaţi folosind o freză şi apă.
   c) Clătiţi bine cu apă.Îndepărtaţi umezeala în exces prin tamponare cu o buletă sau prin uscare blândă cu aer necontaminat cu ulei. NU DESICAŢI. Suprafaţa dintelui pregătit trebuie să aibă un aspect umed (strălucitor).
2. PREGĂTIREA RESTAURĂRII
   Asiguraţi-vă că restaurarea este condiţionată şi manipulată în conformitate cu indicaţiile producătorului.
3. ACTIVAREA ŞI AMESTECAREA CAPSULELOR
   a) Înainte de activare, agitaţi capsula sau loviţi-o lateral de o suprafaţă tare pentru a desprinde pulberea (Fig. 1).
   b) Pentru a activa capsula, împingeţi pistonul până când intră complet în capsulă şi menţineţi apăsat timp de 2 secunde (Fig.1).
      Notă:
      1) Verificaţi dacă pistonul este intrat complet în capsula pentru a evita o proporţie de mixare incorectă a pulberii şi a lichidului.
      2) Capsula trebuie activată chiar înainte de mixare şi utilizată imediat.
   c) Introduceţi imediat într-un amalgamator (sau un mixer) şi mixaţi timp de 10 secunde(+/- 4,000 RPM) (Fig. 3).
      Notă:
      Atunci când folosiţi un dispozitiv de mixare rotativ, este recomandabil să nu folosiţi func\ia de centrifugare.
4. APLICAREA
   a) Îndepărtaţi imediat capsula din mixer şi introduceţi-o în GC CAPSULE APPLIER.
   b) Apăsaţi de două ori mânerul pistolului pentru a activa capsula (Fig.4). Pentru a regla direcţia jetului, ţineţi aplicatorul cu capsula orientată înspre dumneavoastră şi rotiţi corpul acesteia.
   c) Exprimaţi materialul direct în interiorul restaurării.
   d) Pentru a îndepărta capsula folosită, apăsaţi butonul de eliberare al aplicatorului. Răsuciţi capsula şi trageţi în sus.
5. CIMENTAREA
   a) Acoperiţi suprafaţa internă a restaurării cu o cantitate suficientă de ciment şi poziţionaţi în cavitatea bucală imediat. Timpul de lucru este de 2 minute şi 15 secunde de la începerea amestecării la 23°C (73,4°F). Temperaturi mai ridicate vor scurta timpul de lucru.
   b) Menţineţi o presiune moderată.
   c) Începeţi îndepărtarea cimentului în exces atunci când acesta capătă o consistenţă de gel.
   d) Finisarea poate fi începută după 4 minute 30 secunde din momentul în care restaurarea face priză.

DEPOZITARE
Pentru o performanţă optimă este recomandată depozitarea capsulelor în folia lor de aluminiu originală într-un loc răcoros şi întunecat (4-25°C) (39.2-77.0"F).

NUANŢE
Galben deschis.

AMBALARE
50 capsule
Conţinutul mediu al unei capsule: 0,33g pudră şi 0,18g (0,14mL) lichid.
Volumul minim net de ciment amestecat al unei capsule: 0,19ml.
Opţional: GC CAPSULE APPLIER (1 bucată).

ATENŢIE
1. În cazul contactului accidental cu mucoasa sau pielea, îndepărtaţi imediat cu un burete sau cu o buletă îmbibate în alcool. Clătiţi energic cu apă. Pentru a se evita contactul, câmpul operator poate fi izolat cu digă sau/şi prin ungere cu unt de cacao.
2. În cazul contactului accidental cu ochii, clătiţi imediat cu multă apă şi consultaţi medicul oftalmolog.
3. Acest produs nu este indicat pentru restaurări sau pentru refaceri de bonturi.
4. Echipamentul personal de protecţie cum ar fi mănuşi, mască şi ochelari de protecţie trebuie utilizat întotdeauna.
5. În cazuri rare produsul poate cauza sensibilitate la anumite persoane. Dacă apar astfel de reacţii, încetaţi utilizarea produsului şi adresaţi-vă unui medic.

Unele produse menţionate în aceste Instrucţiuni de Folosire pot fi clasificate ca fiind periculoase conform GHS.
Familiarizaţi-vă întotdeauna cu Fişele de Siguranţă disponibile la:
http://www.gceurope.com
Pot fi obţinute deasemenea de la distribuitorul dumneavoastră.

Pentru Sumarul datelor de siguranță și Performanța Clinică (SSCP) vă rugăm să consultați baza de date EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) sau să ne contactați la Regulatory.gce@gc.dental

Raportarea efectelor nedorite:
În cazul în care apar orice fel de efecte nedorite, reacţii adverse sau evenimente similare ca urmare a utilizării acestui produs, inclusiv a celor neincluse în aceste instrucţiuni de folosire, vă rugăm să le raporta\i direct către sistemul de control competent, relevant, prin selectarea instituţiei corespunzătoare din ţara dumneavoastră din lista disponibilă în link-ul următor:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
precum şi către sistemul nostru de control intern:
vigilance@gc.dental
În acest fel veţi contribui la îmbunătăţirea siguranţei oferite de acest produs.

Revizuit ultima dată. 03/2023

Внимательно прочитайте инструкцию перед применением. RU

GC Fuji™ 1 CAPSULE
ДЖИ СИ ФУДЖИ I в капсулах

РЕНТГЕНОКОНТРАСТНЫЙ СТЕКЛОИОНОМЕРНЫЙ ФИКСИРУЮЩИЙ ЦЕМЕНТ В КАПСУЛАХ

Для использования только специалистом-стоматологом в соответствии с показаниями к применению.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
1. Фиксация металлических или металлокерамических коронок, мостовидных конструкций, вкладок , накладок, штифтов.
2. Фиксация безметаллоеых коронок и мостов из высокопрочных типов керамики (каркасы из оксида циркония).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
1. Прямое перекрытие пульпы.
2. Не использовать у пациентов, имеющих в анамнезе аллергию на стеклоиономерные цементы.

СОСТАВ
Порошок: Фтороалюмосиликатное стекло, полиакриловая кислота, пигмент
Жидкость: Дистиллированная вода,полиакриловая кислота, карбоновая кислота

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Соотношение порошок/жидкость (г/г)	0,33/0,18
Время замешивания (сек)	10"
Рабочее время (мин, сек) (при 23°C) (от начала замешивания)	2'15"
Время начала финишной обработки (мин, сек) (после припасовки конструкции)	4'30"

ISO 9917-1 Стеклополиалкенатный цемент, Фиксирующий материал

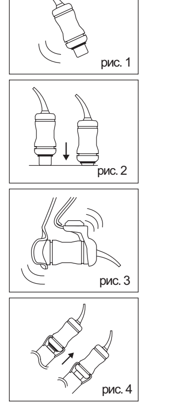


рис. 1 рис. 2 рис. 3 рис. 4

1. ПОДГОТОВКА ЗУБА
   a) Отпрепарируйте зуб, применяя стандартную технику. Для перекрытия пульпы используйте гидроокись кальция.
   b) Очистите отпрепарированный зуб с помощью пемзы и воды.
   c) Тщательно промойте водой. Просушите ватным тампоном или слегка обдуйте воздухом. НЕ ПЕРЕСУШИВАЙТЕ. Подготовленная поверхность зуба должна выглядеть влажной (блестящей).
2. ПОДГОТОВКА РЕСТАВРАЦИИ
   Убедитесь, что ортопедическая конструкция обработана и подготовлена в соответствии с инструкцией производителя.
3. АКТИВАЦИЯ КАПСУЛ И ЗАМЕШИВАНИЕ
   a) Az aktivalas elбtt razza meg a kapszulat vagy otбgesse az odalat kemeny felszinhez, ezzel fellazitva a port (2. aЬra).
   b) A kapszula aktivalasahoz teljesen nyomja Ье a dugattyut a kapszulatestbe, es tartsa lenyomva 2 masodpercig (3. aЬra).
      Megjegyzes:
      1) Gyбzбdjбn meg arr6I, hogy a dugattyu teljesen Ье van nyomva, hogy elkerulje a por es folyadek nem megfelelб ar8nyll keveredeset.
      2) A kapszulat csak kбzvetlenOI az alkalmazasa elбtt szabad aktivalni es azonnal fel kell hasznalni.
   c) Azonnal helyezze a kapszularaz6 gepbe (vagy amalgamatorba) es razza 10 masodpercig (+/- 4000 rpm) (4. aЬra).
4. ИЗВЛЕЧЕНИЕ МАТЕРИАЛА
   a) Сразу извлеките капсулу с замешанным материалом из миксера и установите в GC CAPSULE APPLIER.
   b) Нажмите два раза на рукоятку, чтобы зафиксировать капсулу (рис.4). Чтобы придать носику капсулы правильное положение, поверните пальцами тело капсулы.
   c) Выдавите замешанный материал прямо на внутреннюю поверхность конструкции.
   d) Чтобы извлечь использованную капсулу из пистолета, нажмите на освобождающую кнопку. Выньте капсулу, поворачивая её по часовой стрелке и смещая вверх.
5. ТЕХНИКА ФИКСАЦИИ
   a) Покройте внутреннюю поверхность фиксируемой конструкции достаточным слоем цемента и сразу приступайте к фиксации. Рабочее время составляет 2 мин 15 сек от начала замешивания при 23°C (73,4°F). Повышение температуры сокращает рабочее время .
   b) Оказывайте умеренное давление.
   c) Начинайте удалять избыток цемента на резиноподобной стадии отверждения.
   d) Финишная обработка может быть произведена через 4мин 30 сек после начала фиксации.

ХРАНЕНИЕ
Рекомендуется для достижения оптимальных результатов, хранить капсулы в оригинальной алюминиевой упаковке в темном прохладном месте при температуре 4-25°C (39,2-77,0»F).

ЦВЕТ
Светло-желтый.

УПАКОВКА
50 капсул
Среднее содержание материала в капсуле: 0,33 г порошка и O,18 г (O,14 мл) жидкости.
Минимальный объем замешанного материала, выдавливаемого из капсулы: 0,19 мл.
Дополнительно: пистолет GC CAPSULE APPLIER (1 шт).

ВНИМАНИЕ
1. При попадании материала на слизистые полости рта или на кожу немедленно удалите материал губкой или ватным тампоном, смоченным в спирте, а затем промойте водой.
2. При попадании в глаза немедленно промойте большим количеством воды и обратитесь к врачу-офтальмологу.
3. Этот материал не может использоваться в качестве пломбировочного цемента или для восстановления культи зуба.
4. При работе всегда используйте средства индивидуальной защиты (PPE) - перчатки, защитные маски, защитные очки.
5. В редких случаях у некоторых пациентов наблюдалась повышенная чувствительность к материалу возникновения аллергических реакций прекратить использование материала и обратиться к врачу соответствующей специализации

Некоторые продукты, упоминаемые в настоящей Инструкции, могут быть классифицированы как опасные в соответствии с Согласованной на глобальном уровне системой классификации и маркировки химических веществ (GHS).
Обязательно ознакомьтесь с соответствующими Паспортами безопасности (safety data sheets), доступными по ссылке:
http://www.gceurope.com
Паспорта безопасности можно также запросить у Вашего поставщика.

Для получения краткой информации о безопасности и клинической эффективности (SSCP), пожалуйста, обратитесь к базе данных EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) или свяжитесь с нами по адресу Regulatory.gce@gc.dental

Информация о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента) при использовании вышеназванного материала на территории Российской Федерации, может быть направлена уполномоченному представителю производителя в РФ, ООО
«Крафтвэй Фарма»:
e-mail: dental@kraftway.ru; htt p://www.kraftwaydental.ru,
129626 , г. Москва, ул. 3-я Мытищинская, д. 16,
строение 60, комната 30, помещение 1, этаж 5, 8 495 232- 69-33.

Последняя редакция : 03/2023

Pred použitím si dôkladne prečítajte návod na použitie. SK

GC Fuji™ 1 CAPSULE

RÁDIOOPÁKNY SKLOIONOMERNÝ FIXAČNÝ CEMENT V KAPSULIACH

Na použitie len zubným lekárom v indikáciách na použitie.

INDIKÁCIE PRE POUŽITIE
1. Cementovanie všetkých typov kovových inlejí, onlejí, koruniek, mostíkov a čapov.
2. Cementovanie všetkých koruniek a mostíkov vyrobených z keramiky s vysokou pevnosťou (na báze zirkónia).

KONTRAINDIKÁCIE
1. Priame prekrytie pulpy.
2. Tento výrobok nepoužívajte u pacientov s preukázanou alergiou na skloionomérny cement.

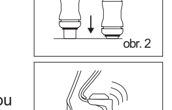
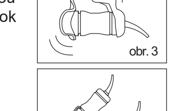
ZLOŽENIE
Prášok: Fluór-hlinito-silikátové sklo, kyselina polyakrylová, pigment
Kvapalina: Destilovaná voda, kyselina polyakrylová, kyselina karboxylová

NÁVOD NA POUŽITIE

Prášok/ Tekutina pomer (g/g)	0,33/0,18
Miešací čas (sek.)	10"
Pracovný čas (min., sek.) pri 23°C od začiatku miešania	2'15"
Začiatok konečného opracovania (min., sek.) (po dosadení náhrady)	4'30"

ISO 9917-1 Sklo polyalkenoátový cement, Cementovanie

obr. 1

obr. 2

obr. 3

obr. 4

1. PRÍPRAVA ZUBA
   a) Preparujte zub bežným spôsobom. Na prekrytie pulpy použite hydroxid vápenatý.
   b) Vyčistite preparovaný zub pemzou a vodou.
   c) Dôkladne opláchnite vodou. Prebytok vlhkosti odstráňte vatovým tampónom alebo vysušte miernym vyfúknutím vzduchom. NEPRESUŠUJTE! Preparovaný povrch by sa mal javiť vlhký (lesklý).
2. PRÍPRAVA NÁHRADY
   Uistite sa, že náhrada je zhotovená a predpripravená podľa inštrukcií výrobcu.
3. AKTIVÁCIA KAPSULE A MIEŠANIE
   a) Pred aktiváciou kapsľou zatraste alebo s ňou klepnite o tvrdý povrch, aby sa uvoľnil prášok (obr. 1).
   b) Kapsľu aktivujte úplným zatlačením piesta do hlavného telesa kapsle a podržte ho 2 sekundy (obr. 2).
   Poznámka:
   1) Skontrolujte, či je piest úplne zatlačený, aby sa zabránilo nesprávnemu zmiešaniu prášku a tekutiny.
   2) Kapsľu aktivujte tesne pred miešaním a potom okamžite použite.
   c) Kapsľu ihneď vložte do miešacieho prístroja (amalgamátora) a pri vysokej rýchlosti (+/-4 OOO otáčok za minútu) miešajte po dobu 10 sekúnd (obr. 3).
   Poznámka:
   Ak používate rotačný zmiešavací prístroj, nepoužívajte možnosť centrifúgy.
4. DÁVKOVANIE
   a) Okamžite vyberte kapsulu a vložte ju do GC aplikačných kliešti.
   b) Dvakrát stlačte, potom je materiál v kapsuli pripravený na aplikáciu (obr. 4). Natočenie trysky môžete zmeniť tak, že pridržíte aplikátor proti sebe a otáčajte telom kapsule.
   c) Vytlačte priamo do kavity.
   d) Na vybratie použitej kapsule stlačte tlačítko na aplikátore. Kapsulu otočte a vytiahnite smerom hore.
5. CEMENTOVANIE
   a) Pokryte vnútorný povrch náhrady dostatočným množstvom cementu a okamžite ju nasaďte. Pracovný čas od začiatku miešania je 2 minúty 15 sekúnd pri 23°C (73,4 °F). Vyššia teplota skracuje pracovný čas.
   b) Udržujte mierny tlak.
   c) Odstráňte prebytočný cement vo chvíli, keď je jeho konzistencia „gumovitá".
   d) Opracovanie môžete začať 4 minúty 30 sekúnd po usadení náhrady.

SKLADOVANIE
Pre zachovanie optimálnych fyzikálnych vlastností sa odporúča, skladujte v originálnej alumíniovej fólii na tmavom a chladnom mieste 4-25°C (39,2-77,0°F).

ODTIEŇ
Svetlo žltý.

BALENIE
50 kapsuli
Priemerný obsah jednej kapsule: 0,33 g prášku a O,18 g (O,14 ml) tekutiny.
Minimálny objem namixovaného cementu z jednej kapsule: O,19 ml
Voliteľné príslušenstvo: GC CAPSULE APPLIER (1 kus)

UPOZORNENIE
1. V prípade kontaktu s ústnou dutinou alebo kožou ihneď odstráňte špongiou alebo vatou namočenou v alkohole. Opláchnite vodou. Na izoláciu operačného poľa od tkaniva alebo pokožky sa môže použiť koferdam a/alebo kakaové maslo.
2. V prípade kontaktu s očami ihneď vypláchnite vodou a vyhľadajte lekársku pomoc.
3. Tento produkt nie je určený pre výplne alebo dostavby.
4. Vždy používajte ochranné pomôcky ako rukavice, rúška a ochranný kryt očí.
5. V ojedinelých prípadoch môže výrobok spôsobiť citlivosť u niektorých osôb. Ak sa vyskytne takáto reakcia, prerušte používanie výrobku a vyhľadajte lekára.

Niektoré výrobky uvádzané v návode na použitie, môžu byť klasifikované ako nebezpečné podľa GHS. Vždy sa oboznámte s bezpečnostnými kartami, ktoré sú k dispozícii na adrese:
http://www.gceurope.com
Môžete ich tiež získať od svojho dodávateľa.

Súhrn bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) nájdete v databáze EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) alebo nás kontaktujte na adrese Regulatory.gce@gc.dental

Hlásenie nežiadúcich účinkov:
Ak sa Vám vyskytnú akékoľvek nežiadúce účinky, reakcie alebo podobné udalosti, pri používaní tohto výrobku vrátane tých, ktoré nie sú uvedené v tomto návode na použitie, oznámte ich priamo cez príslušný vigilance systém, zadaním správnej autority Vašej krajiny, na nasledujúcom linku:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
ako aj na našom vnútornom systéme bdelosti:
vigilance@gc.dental
Týmto spôsobom prispejete k zvýšeniu bezpečnosti tohto výrobku.

Naposledy upravené: 03/2023

Pred uporabo previdno preberite navodila za uporabo. SL

GC Fuji™ 1 CAPSULE

RADIOOPAČNI STEKLASTO IONOMERNI CEMENT ZA LEPLJENJE V KAPSULAH

Uporaba samo za profesionalne namene in za priporočene indikacije.

INDIKACIJE ZA UPORABO
1. Cementiranje kovinskih inlejev, onlejev, prevlek, mostičkov in zatičev.
2. Cementiranje močnih (cirkonijevih) polno keramičnih prevlek in mostičkov.

KONTRAINDIKACIJE
1. Direktna kritja pulpe.
2. Izogibajte se uporabi tega proizvoda pri pacientih z znano alergijo na stekloionomerne cemente.

SESTAVA
Prah: Flor-aluminij silikatno steklo, poliakrilna kislina, barvilo
Tekočina: Destilirana voda, poliakrilna kislina, karboksilna kislina

NAVODILA ZA UPORABO

Razmerje prah / tekočina (g/g)	0,33/0,18
čas mešanja (sek.)	10"
Delovni čas (min., sek.) (pri 23 "C) od začetka mešanja)	2'15"
Pričetek časa za obdelovanje (ko se restavracija strdi)	4'3"

ISO 9917-1 Stekleni polialkenoatni cement, Cementiranje

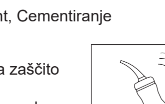


Fig. 1

Fig. 2

Fig. 3

Fig. 4

1. PREPARACIJA ZOBA
   a) Zob pripravite na običajen način. Za zaščito pulpe uporabite kalcijev hidroksid.
   b) Pripravljeni zob očistite s plovcem in vodo.
   c) Močno sperite z vodo. Viške vode odstranite s pomočjo vatne kroglice ali nežno spihajte z zrakom, ki ne vsebuje olja. NE IZSUŠITE. Pripravljena površina na bo vlažna (svetlikajoča).
2. RESTAVRIRANJE PREPARACIJE
   Restavracijo obravnavajte in rokujte z njo v skladu z navodili proizvajalca.
3. AKTIVACIJA KAPSULE IN MEŠANJE
   a) Pred aktivacijo potresite kapsulo ali udarite z njo ob trdo površino, da sprostite prah (Slika 1.).
   b) Da aktivirate kapsulo pritisnite bat do konca v kapsulo, da je poravnan z ohišjem kapsule in držite 2 sekundi (Slika 2.).
   Opozorilo:
   1) Zagotovite da je bat pritisnjen do konca v kapsulo, da se izognete nepravilnemu razmerju prahu in tekočine.
   2) Kapsula mora biti aktivirana tik pred mešanjem in porabljena takoj.
   c) Takoj jo vstavite v mešalec (ali amalgamator) in mešajte 1O sekund(+/- 4.000 obratov) (Slika 3.).
   Navodilo:
   če uporabljate rotacijski mešalec, uporaba centrifuge ni priporočljiva.
4. RAZDELJEVANJE
   a) Zmešano kapsulo takoj vzamite iz mešalca in jo vstavite v GC CAPSULE APPLIER.
   b) Naredite dva klika, da pripravite kapsulo (Slika 4). Za prilagoditev ustja lijaka pridržite nastavek s kapsulo proti vam in obrnite telo kapsule.
   c) Nanesite direktno v restavracijo.
   d) Za odstranitev uporabljene kapsule pritisnite na gumb za sprostitev. Kapsulo zavrtite in jo potegnite navzgor.
5. CEMENTIRANJE
   a) Notranje površine restavracije prevlečite z zadostno količino cementa in takoj namestite na krn. Delovni čas je 2 minuti in 15 sekund od začetka mešanja pri 23"C (73,4"F). Višje temperature skrajšajo delovni čas.
   b) Vzdržujte zmerni pritisk.
   c) Začnite odstranjevati viške cementa, ko ti postanejo gumijasti.
   d) S končno obdelavo lahko začnete 4 minute in 30 sekund po strditvi restavracije.

SHRANJEVANJE
Priporočilo za optimalne rezultate, kapsule hranite v originalnem aluminijastem paketku na hladnem in temnem mestu (4-25°C) (39.2-77.0"F).

BARVA
Svetlo rumena.

PAKIRANJE
50 kapsul
Povprečna vsebina kapsule: 0,33g prahu in 0,18g (0,14mL) tekočine.
Minimalni neto volumen zmešanega cementa na kapsulo: 0,19ml.
Možnost: GC CAPSULE APPLIER (1 kos).

OPOZORILO
1. V primeru stika materiala s tkivi v ustni votlini ali s kožo, ga takoj odstranite z gobo ali vato namočeno v alkohol. Sperite z vodo. Za preprečevanje stikov lahko uporabite koferdam in/ali izolirate operacijsko polje s pomočjo cocoa butter-a.
2. V primeru stika z očmi, takoj sperite z vodo in poiščite pomoč zdravnika.
3. Izdelek ni namenjen za polnjenje ali izgradnjo nazidka.
4. Osebna varovalna oprema kot so rokavice, obrazna maska in zaščitna očala se mora vedno uporabljati
5. V redkih primerih lahko izdelek pri nekaterih ljudeh povzroči preobčutljivost. V takem primeru prekinite z uporabo in napotite pacienta k zdravniku.

Nekateri proizvodi omenjeni v predhodnih navodilih za uporabo so lahko klasificirani kot nevarni glede na GHS. Vedno se podučite o navodilh za varno uporabo na:
http://www.gceurope.com
Lahko pa jih dobite tudi pri vašem zastopniku.

Za povzetek varnosti in klinične učinkovitosti (SSCP) si oglejte bazo podatkov EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) ali nas kontaktirajte na Regulatory.gce@gc.dental

Poročilo o neželenih učinkih:
Če se zavedate kakršnih koli neželenih učinkov, reakcij ali podobnih dogodkov, do katerih je prišlo pri uporabi tega izdelka, vključno s tistimi, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, jih prijavite neposredno prek ustreznega sistema za stalni nadzor, tako da izberete ustrezen organ v vaši državi dostopni preko naslednje povezave:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_sl
kot tudi v našem sistemu notranjega nadzora:
vigilance@gc.dental
Na ta način boste prispevali k izboljšanju varnosti tega izdelka.

Zadnja izdaja: 03/2023

Pre upotrebe pažljivo pročitati uputstvo. SR

GC Fuji™ 1 CAPSULE

RTG-VIDLJIV GLASJONOMER CEMENT ZA CEMENTIRANJE U KAPSULAMA

Samo za stručnu stomatološku upotrebu u indikacijama za upotrebu.

INDIKACIJE ZA UPOTREBU
1. Cementiranje inleja, onleja, krunica i mostova sa metalnom osnovom.
2. Cementiranje punih keramičkih kruпica i mostova (sa osnovom iz cirkonijuma) velike čvrstoće.

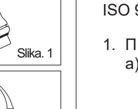
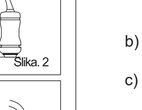
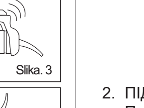
KONTRAINDIKACIJE
1. Direktno prekriivanje pulpe.
2. Izbegavati upotrebu ovog proizvoda kod pacijenata sa poznatom alergijom na glasjonomer cemente.

SASTAV
Prah: Fluoro-alumino-silikatno staklo, poliakrilna kiselina, pigment
Tečnost: Destilovana voda, poliakrilna kiselina, karboksilna kiselina

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

Odnos prah / tečnost (g/g)	0,33/0,18
Vreme mešanja (sek.)	10"
Radno vreme (min, sek)	2'15"
Vreme početka završne obrade (posle postavljanja protetskog rada)	4'30"

ISO 9917-1 Stakleni polialkenoatni cement, Cementiranje

Slika. 1

Slika. 2

Slika. 3

Slika. 4

1. PREPARACIJA ZUBA
   a) Zub preparirati na uobičajen način. Za prekrivanje pulpe koristiti kalcijum-hidroksid.
   b) Zub očistiti plovučcem i vodom.
   c) Temeljito isprati vodom. Osušiti komadićem vate ili laganim mlazom pustera. NE PRESUŠITI. Najbolji rezultati postižu se ako su preparirane površine još vlaine (sijaju se).
2. PRIPREMA PROTETSKOG RADA
   Osigurati da je protetski rad prethodno obrađen u skladu sa uputstvom proizvođača.
3. AKTIVIRANJE KAPSULE I MEŠANJE
   a) Pre aktiviranja, protresti ili jednom stranom udariti o tvrdu površinu kako bi se oslobodio prah (slika 1).
   b) Za aktiviranje kapsule klip potpuno utisnuti u telo capsule i držati utisnuto 2 sekunde (slika 2).
   Pažnja:
   1) Osigurati da je klip potpuno utisnut da se izbegne nepravilan odnos mešanja praha i tečnosti.
   2) Kapsulu treba aktivirati tek neposredno pre mešanja i odmah koristiti.
   c) Kapsulu odmah postaviti u mikser (ili amalgamator) te mešati 10 sekundi (+/- 4.000 obrtaja u minutu) (slika 3).
   Pažnja:
   Ako se koristi rotacioni uređaj za mešanje preporučuje se da se ne koristi centrifuga.
4. DOZIRANJE
   a) Zamešanu kapsulu odmah izvaditi iz mešalice i postaviti je u aplikator GC CAPSULE APPLIER.
   b) Kapsulu aktivirati sa dva škljocaja (Slika 4). Za namestanje smera vrha, aplikator s kapsulom držati prema sebi i okrenuti telo kapsule.
   c) Cement istisnuti direktno u preparaciju.
   d) Za odstranjivanje korišćene kapsule pritisnuti dugme za oslobađanje na aplikatoru. Okrenuti kapsulu i povući prema gore.
5. CEMENTIRANJE
   a) Unutrašnju površinu nadogradnje premazati dovoljnom količinom cementa i odmah postaviti. Radno vreme iznosi 2 minuta i 15 sekundi od početka mešanja pri temperaturi od 23°. Više temperature skraćuju radno vreme.
   b) Zadrzati umeren pritisak.
   c) Višak cementa početi odstranjivati kada je višak cementa gumast.
   d) Završna obrada mo.Ze započeti 4 minuta i 30 sekundi nakon postavljanja protetskog rada.

CUVANJE
Preporučeno za optimalni učinak, čuvati kapsule u originalnoj aluminijumskoj foliji na hladnom i tamnom mestu 4-25°C (39,2-77,0°F).

BOJA
Svetlo zuta.

PAKOVANJE
50 kapsula
Prosecan sadrzaj po kapsuli : 0,33g praha i 0,18g (0,14ml) tecnosti.
Minimalna zapremina materijala po kapsuli : 0,19ml.
Po izboru : GC CAPSULE APPLIER (1 komad).

UPOZORENJE
1. U slučaju dodira sa koZ:om ili oralnim tkivima, odmah uklonite cement sunderom ili vatom umočenom u alkohol. Isperite vodom. Oa biste sprečili kontakt cementa, kože i desni možete da upotreЬite koferdam i/ili GC Cocoa butter.
2. U slučaju kontakta sa očima, odmah isperite vodom i potra.Zite lekarsku pomoć.
3. Proizvod nije namenjen za ispune ili izradu nadogradnji.
4. Lična zaštitna sredstva, kao što su rukavice, maske za lice i sigurnosna zaštita za lice, treba uvek nositi.
5. U retkim slučajevima proizvod može izazvati osetljivost kod nekih ljudi. U slučaju ovakve reakcije prekinite upotrebu proizvoda i potražite pomoć lekara.

Neki proizvodi pomenuti u ovo Uputstvu za upotrebu mogu da se klasifiikuju kao opasni prema GHS.
Uvek proverite u sigurnosno tehničkom listu na:
http://www.gceurope.com
Takode su dostupni kod vaseg dobavljaca.

Za rezime sigurnosti i kliničkog učinka (Summary of Safety and Clinical Performance - SSCP) pogledajte bazu podataka EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) ili nas kontaktirajte na Regulatory.gce@gc.dental

Obavestavanje o nezeljenim dejstvima:
Ako postanete svesni bilo kakvih nezeljenih dejstava, reakcija ili slicnih dogadaja do kojih je došlo upotrebom ovog proizvoda, uključujući i one koji nisu navedeni u ovom uputstvu za upotrebu, molimo da ih prijavite direktno kroz odgovarajući sistem nadzora, odabirom odgovarajućeg autoriteta u vašoj državi, dostupno putem sledeće veze:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
kao i na naš interni sistem nadzora:
vigilance@gc.dental
Na taj nacin doprine6ete poboljsanju sigurnosti ovog proizvoda.

Posljednja revizija: 03/2023

Перед застосуванням уважно прочитайте інструкцію з використання. UK

GC Fuji™ I CAPSULE

РЕНТГЕНОКОНТРАСТНИЙ СКЛОІОНОМЕРНИЙ ЦЕМЕНТ ДЛЯ ФІКСАЦІ»і В КАПСУЛАХ

Для використання лише лікарями-стоматологами у випадках за показаннями до застосування.

ПОКАЗАННЯ ДЛЯ ВИКОРИСТАННЯ
1. Фіксація вкладок, накладок коронок , мостовидних протезів на металевому каркасі та металевих штифтів.
2. Фіксація керамічних коронок та мостів на каркасі підвищеної міцності (оксид цирконію).

ПРОТИПОКАЗАННЯ
1. Пряме перекриття пульпи.
2. Не використовувати для пацієнтів з підтвердженою алергією на склоіономерні цементи.

СКЛАД
Порошок: Фторалюмосилікатне скло, поліакрилова кислота, пігмент
Рідина: Дистильована вода, поліакрилова кислота, карбонова кислота

ВКАЗІВКИ ДО ВИКОРИСТАННЯ

Співвідношення порошок І рідина (г/г)	0,33/0,18
Час замішування (сек.)	10"
Робочий час (хв., сек.) (при температурі 23»С) (від початку замішування)	2'15"
Час затвердіння (після встановлення конструкції на місце)	4'30"

ISO 9917-1 Склоіономерний цемент, Фіксація

Рис. 1

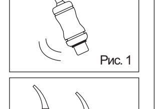



Рис. 2

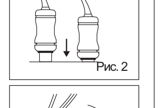



Рис. 3

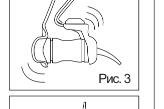



Рис. 4

1. ПІДГОТОВКА ЗУБА
   a) Відпрепаруйте зуб, застосовуючи традиційну методику. Для перекриття пульпи використовуйте матеріали на основі гідроксиду кальцію.
   b) Очистіть відпрепаровані зуби за допомогою пемзи та води .
   c) Ретельно промийте зуб водою. Видаліть надлишки вологи промокнувши ватним тампоном або просушіть повітрям без домішок масла під невеликим тиском. НЕ ПЕРЕСУШУЙТЕ. Поверхня зуба повинна виглядати вологою (блищати).
2. ПІДГОТОВКА ОРТОПЕДИЧНОЇ КОНСТРУКЦН
   Переконайтесь в тому, що ортопедична конструкція була попередньо оброблена відповідно до інструкцій виробника.
3. АКТИВАЦІЯ КАПСУЛИ ТА ЗАМІШУВАННЯ
   a) Для того, щоб розпушити порошок всередині капсули перед активацією струсніть її або легенько постукайте її боковою стінкою по жорсткій поверхні (Ри с. 1).
   b) Для активації капсули вдавіть плунжер так, щоб він повністю занурився у тіло капсули та задержіть плунжер у цьому положенні протягом 2 секунд (Рис. 2).
   Примітка:
   1) Переконайтеся, що плунжер повністю занурився у капсулу , щоб уникнути неправильного змішування порошку та рідини .
   2) Капсула повинна бути активована безпосередньо перед замішуванням та відразу використана.
   c) Відразу вставте капс улу у міксер (або в амальгамозмішувач) та замішуйте протягом 1О секунд (+/- 4,000 циклів/хв) (Рис. 3).
   Примітка :
   Якщо використовується замішувач із функцією центрифугування, цю функцію потрібно вимкнути.
4. ВНЕСЕННЯ МАТЕРІАЛУ
   a) Відразу вийміть замішану капсулу з міксера і вставте її в пістолет для капсул GC CAPSULE APPLIER.
   b) Натисніть два рази, щоб заповнити носик капсули (Рис. 4).
   c) Для того , щоб встановити носик капсули в потрібному напрямку, тримайте GC CAPSULE APPLIER у напрямку до себе та повертайте капсулу.
   d) Видавіть матеріал в ортопедичну конструкцію Для видалення капсули натисніть звільняючу кнопку на GC CAPSULE APPLIER . Прокручуючи капсулу за та проти годинникової стрілки, витягніть її догори .
5. ТЕХНІКА ФІКСАЦІЇ
   a) Нанесіть шар цементу достатньої товщини на внутрішню поверхню реставрації та встановіть її на місце. Робочий час становить 2 хвилини 15 секунд від початку замішування (при температурі 23°С (73,4°F)). Більш висока температура призведе до скорочення робочого часу.
   b) Протягом усього часу твердіння сила надавлювання повинна бути помірною.
   c) Починайте видаляти надлишки цементу, коли матеріал за своєю консистенцією стане подібним до гуми.
   d) Фінальну обробку можна починати не раніше ніж за 4 хв. 30 сек . після встановлення ортопедичної конструкції.

ЗБЕРІГАННЯ
Для отримання оптимальних результатів зберігайте капсули в оригінальній упаковці з алюмінієвої фольги в прохолодному та темному місці за температури 4 - 25 °C (39,2 - 77,0 °F).

КОПІР
Світло-жовтий .

РОЗФАСОВКА
50 капсул
Усереднений вміст матеріалу в капсулі: 0,33 г порошку та 0,18 г (О,14 мп) рідини.
Мінімальний загальний об›єм замішаного цементу в капсулі : 0,19 мп.
Окремо: пістолет для капсул GC CAPSULE APPLIER (1 шт).

УВАГА
1. У випадку контакту з м›якими тканинами порожнини роту або зі шкірою негайно видаліть матеріал серветкою або тампоном, змоченими в спирті. Промийте великою кількістю води. Задля запобігання потрапляння матеріалу на шкіру, або слизову використовуйте для ізоляції робочого поля коффердам та/або масло какао.
2. При потраплянні в очі промийте великою кількістю води та зверніться до лікаря.
3. Цей продукт не використовується для реставрації порожнин та для побудови кукси .
4. Завжди використовуйте засоби індивідуального захисту, такі як захисні рукавички , маски та захисні засоби для очей.
5. В поодиноких випадках матеріал може викликати чутливість у деяких пацієнтів. У разі виникнення реакцій припиніть використання матеріалу та зверніться до лікаря відповідної спеціалізації.

Деякі зі згаданих у даній інструкції з експлуатації продуктів можуть бути охарактеризовані як небезпечні згідно з GHS.
Завжди ознайомлюйтеся з паспортами хімічної безпеки продуктів , які можна завантажити за наступним посиланням:
http://w ww.gceurope.com
Паспорти хімічної безпеки також можна отримати у Вашого постачальника.

Для отримання Підсумку з Безпеки та Клінічної Ефективності (SSCP), перегляньте базу даних EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) або зв'яжіться з нами за електронною адресою Regulatory.gce@gc.dental

Небажані ефекти - Звітність
Якщо ви дізнаєтеся про будь-які небажані наслідки, реакції або подібні випадки, що виникли внаслідок використання цього продукту, включаючи ті, що не зазначені в цій інструкції щодо використання, будь ласка, повідомте про них безпосередньо уповноваженому представнику виробника в Україні за наступним посиланням:
info@kristar .ua
а також до нашої системи внутрішнього контролю :
vigilance@gc .dental
Таким чином, ви будете сприяти підвищенню безпеки цього продукту.

Останні зміни внесено : 03/2023

UA.TR.101

Уповноваж енийпредставник в Україні:
Товариство з обмеженоювідповід альністю «КРІСТАР-ЦЕНТР»
вул. Межигі рська, буд. 50, кв.2, м. Київ, 04071, Україна
тел/ факс: +380445020091,
e-mail: info@kristar.ua
kristar.ua

Kullanımdan önce talimatları dikkatlice okuyunuz. TR

GC Fuji™ 1 CAPSULE

KAPSÜL FORMDA RADYOPAK CAMIYONOMER YAPIŞTIRMA SİMANI

Sadece önerilen endikasyonlarda bir diş hekimi tarafından kullanılır.

KULLANIM İÇİN ENDİKASYONLAR
1. Metal bazlı inley, onley, kuron , köprü ve postların simantasyonunda.
2. Yüksek dayanıklılığa sahip tüm seramik köprü ve kuranların (zircon bazlı) yapıştırılmasında.

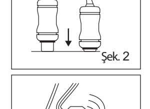
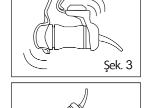
KONTRAENDİKASYONLAR
1. Direkt pulpa örtücü.
2. Cam iyonomer siman alerjisi olduğu bilinen hastalarda bu ürünü kullanmaktan kaçı nınız.

KULLANMA TALİMAT!

Toz/Likit Oranı(gr/gr)	0,33/0,18
Karıştırma Süresi(san.)	10"
Çalışma Süresi(dak.,san.) (23°C'de) (karıştırmaya başlanmasından itibaren	2'15"
Çalışma Süresi(dak.,san.) (23°C'de) (karıştırmaya başlanmasından itibaren)	4' 30"

ISO 9917-1 Cam polialkenoat siman, Yapıştırma

Şek. 1

Şek. 2

Şek. 3

Şek. 4

1. DİŞİN HAZIRLANMASI
   a) Dişi bilinen yöntemlerle hazırlayınız. Kök yüzeyi örtücü olarak kalsiyum hidroksit kullanınız.
   b) Hazırlanmış dişi hava ve su ile temizleyiniz.
   c) Su ile yıkayınız. Koton pamuk veya hafif yağsız hava ile fazla nemi uzaklaştırınız. KURUTMAYINIZ. Yüzey nemli kalmalı (parlak).
2. RESTORASYON HAZIRLIK
   Restorasyonun üretici firmanın talimatına gore hazırlandığından emin olun.
3. KAPSÜL AKTİVASYONU VE KARIŞTIRMA İŞLEMi
   a) Aktivasyondan önce kapsülü çalkalayın ya da sert bir yüzeye vurarak tozların topaklarını gevşetin. (Şek. 1).
   b) Kapsülü aktive etmek için arkasındaki butonun tamamı gövde içine gömülene kadar iliniz ve 2 saniye basılı tu tun. (Şek. 2).
   Not:
   1) Yanlış oranda karışımdan kaçınmak için butonun tamamen kapsül gövdesinin içine gömülü olduğundan emin olun.
   2) Kapsül , karıştırmadan hemen önce aktive edilmelidir.
   c) Hızlıca kapsül karıştırıcıya (veya amalgamatöre) yerleştirin ve 1O saniye karıştırın. (+/- 4.000 RPM) (Şek. 3).
   Not:
   Rotasyonel bir cihaz kullandğınızda santifrüj özelliğinii çalıştırmayınız
4. UYGULAMA
   a) Hızlıca karıştırılmış kapsülü, karıştırıcıdan çıkarın ve kapsül tabancasına yerleştirin.
   b) Ik i kere kapsülü tetikleyiniz (şek.4). Kapsülün ucunu yönünüayarlamak için kapsülün gövdesini tabancanın üzerinde döndürebilirsiniz.
   c) Retorasyonun içine direk sıkınız.
   d) Kullanılmış kapsülü yerinden çıkarmak için tabancanın üzerindeki butona basınız.Kapsülü çevirip çıkarınız.
5. SİMANTASYON
   a) Restorasyonun iç yüzeyini siman ile kaplayınız ve hızlıca oturtunuz. Çalışma süresi, başlangıçtan itibaren 2 dakika 15 saniyedir.23°C (73,4°F). Daha Yüksek Sıcaklıklarda çalışma süresi kısalır.
   b) Ortalama basınçla retorasyonu yerleştiriniz.
   c) Artan malzemeler lastik kıvamına gelince, uzaklaştırma işlemine başlayabilirsiniz.
   d) Bitirme işlemlerine, restorasyonu yerleştirdikten 4 dakikka 30 saniye sonra başlanabilir.

SAKLAMA
En iyi performans için kapülleri orijinal alüminyum folyosunda serin vekaranlık yerde saklayınız (4-25°C) (39.2-77.0°F).

RENK
Açık Sarı.

AMBALAJ
50 Kapsül
Ortalama Kapsül Başına Miktar:0,33 gr toz ve 0,18 gr(0,14 mL) likit
Minimum karışmış bir kapsülün net hacmi:0,19 mL.
Seçenek: GC Kapsül Tabancası (1 parça).

UYARI
1. Oral doku veya ten ile temas etmesi durumunda alkole emdirilmiş pamuk ile hemen uzaklaştırınız.Su ile yıkayın ız .Teması önlemek için, rubberdam ve/veya kakao yağı kullanarak operasyon alanını tenden ve oral dokulardan izole edebilirsiniz.
2. Göz ile temas etmesi durumunda.acilen su ile yıkayınız ve medikal önlem arayınız.
3. Bu ürün kor yapımı veya dolgu için önerilmez.
4. Daima eldiven, yüz maskesi ve güvenlik gözlüğü gibi kişisel koruyucu ekipmanlar (KKE) takılmalıdır.
5. Ürün ender olarak bazı kişilerde alerjik reaksiyon oluşturabilir. Bu tarz durumda oluştuğunda , ürünün kullanımını durdurunuz ve uzmana başvurunuz.

önceki kullanma kılavuzunda relere edilen bazı ürünler GHS'e göre zararlı sınıflandırılabilir.
Daima kendinizi aşağıdaki linkte mevcut olan güvenlik bilgi pusulularına alıştırabilirsiniz.
http://www.gceurope.com
Aynı zamanda tedarikçiden elde edilebilir.

Güvenlik ve Klinik Performans Özeti'ni (SSCP) EUDAMED veritabandan kontrol edebilirsiniz (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) veya Regulatory.gce@gc.dental adresinden bizimle iletişime geçebilirsiniz

istenmeyen Etkiler Raporu:
Kullanım talimatında listelenmeyen yan etkiler dahil olmak üzere, bu ürünün kullanımıyla ilgili herhangi bir yan etki (istenmeyen etki), reaksiyon veya benzeri olayların tespiti durumunda aşağıdaki linkten erişebileceğiniz bulunduğunuz ülkenin uygun otoritesini seçerek doğrudan ihtiyat sistemi ile lütfen rapor ediniz.
https://e c.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
İç ihtiyat sistemimize de bilgi vererek;
vigilance@gc.dental ,
bu ürünün güvenliğini arttırmaya katkıda bulunacaksınız.

Son Revizyon : 03/2023

Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju. LV

GC Fuji™ 1 CAPSULE

RENTGENKONTRASTAINS STIKLA JONOMI=RA CEMENTS FIKSĀCIJAI KAPSULĀS

Tikai zobārsta speciālista lietošanai saskaņā ar lietošanas indikācijām.

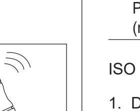
INDIKĀCIJAS
1. Metāla inleja, onleju, kroņu, tiltu un tapu cementēšana.
2. Augstas izturības (zirkonija bāzes) pilnkeramikas kroņu un tiltu cementēšana.

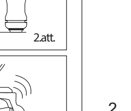
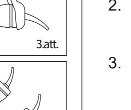
KONTRINDIKĀCIJAS
1. Tiešā pulpas pārklāšana.
2. Nelietot pacientiem ar alerģiju uz stikla jonomēra cementiem.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

Stosunek wagowy proszku do plynu (g/g)	0,33/0,18
Czas mieszania (sek.)	10"
Czas pracy (min, sek.) (23 'C) (od pocz tku mieszania)	2'15"
Czas do rozpocz cia ostatecznego opracowania (po osadzeniu odbudowy)	4'30"

ISO 9917-1 Stikla polialkenoāta cements, Cementēšana


1.att.

2.att.

3.att.

4.att.

1. ZOBA SAGATAVOŠANA
   a) Preparēt zobu parastajā veidā. Pulpas pārklāšanai izmantot kalcija hidroksīdu.
   b) Preparēto zobu notīrīt ar pumeku un ūdeni.
   c) Rūpīgi noskalot ar ūdeni. Lieko mitrumu noņemt ar vates lodīti vai maigi nopūst ar bezeļļas gaisa strūklu. NEPĀRŽĀVĒT. Preparētām virsmām jāizskatās mitrām (spīdīgām).
2. RESTAURĀCIJAS SAGATAVOŠANA
   Pārbaudīt vai restaurācijas virsma ir apstrādāta un sagatavota atbilstoši ražotāju instrukcijām.
3. KAPSULAS AKTIVĀCIJA UN SAMAISĪŠANA
   a) Pirms aktivācijas kapsulu sakratīt pret cietu virsmu, lai izsijātu pulveri (1. att.).
   b) Kapsulu aktivizē, iespiežot kapsulas virzuli līdz galam kapsulas ķermenī un paturot 2 sekundes (2. att.).
   Piezīme:
   1) Pārlie cinieties , ka kapsulas virzulis ir pilnībā iegremdēts , tas nodrošina pareizu šķidruma un pulvera attiecību.
   2) Kapsula jāaktivizē tieši pirms samaisīšanas un jāizmanto nekavējoties .
   c) Nekavējoties ievietot kapsulu maisītājā (vai amalgāmas mikserī) un maisīt 10 sekundes. (+/- 4,000 RPM) (3. at.).
   Piezīme:
   Ja izmantojat rotācijas tipa mikseri ieteicams nelietot centrifūgas funkciju
4. MATERIĀLA IZSPIEŠANA
   a) Nekavējoties izņemt samaisīto kapsulu no miksera un ievietot GC kapsulu aplikatorā.
   b) Divreiz nospiežot rokturi notiek kapsulas iedarbināšana(4.att.). Lai pielāgotu vēlamo kapsulas sprauslas virzienu turēt aplikatoru ar kapsulu pret sevi un pagriezt kapsulas ķermeni.
   c) Materiālu izspiest tieši restaurācijā.
   d) Lai izņemtu izlietoto kapsulu nospiest aplikatora virzuļa atbrīvotāja pogu. Pagriezt kapsulu un pavilkt uz augšu.
5. CEMENTIČŠANA
   a) Noklāt restaurācijas iekšējo virsmu ar pietiekamu cementa daudzumu un nekavējoties uzsēdināt to. Darba laiks pie 23 C0 (73,4 °F) ir 2 minūtes 15 sekundes no samaisīšanas sākuma. Augstākas temperatūras saīsina darba laiku.
   b) Pielietojiet mērenu spiedienu.
   c) Sākt noņemt lieko cementu , kad tas ir kļuvis līdzīgs gumijai.
   d) Apstrādi var sākt 4 minūtes 30 sekundes pēc restaurācijas uzsēdināšanas.

UZGLABĀŠANA
Optimālai izmantošanai kapsulas uzglabāt oriģinālā folijas iepakojumā vēsā un tumša vietā (4-25°C) (39.2-77.0°F).

KRĀSA
Gaiši dze Itena.

IEPAKOJUMS
50 kapsulas
Vidējais saturs kapsulā: 0,33g pulveris un 0,18g (0,14mL) šķidrums.
Minimālais net cementa tilpums kapsulā pēc sajaukšanas: 0,19ml.
Opcija : GC kapsulu aplikators.

BRĪDINĀJUMS
1. Kontakta gadījumā ar mutes dobuma audiem vai ādu nekavējoties noņemt ar spirtā samērcētu švammīti vai vati. Noskalot ar ūdeni. Lai izvairītos no kontakta un izolētu darba lauku no saskares ar mīkstajiem audiem vai ādu var lietot koferdamu vai kakao sviestu.
2. Kontakta gadījumā ar acīm nekavējoties noskalot ar ūdeni un vērsties pēc medicīniskas palīdzības.
3. Šis produkts nav paredzēts plombēšanai vai zoba stumbra atjaunošanai.
4. Vienmēr jāvelk personīgais aizsargaprīkojums, piemēram, cimdi, sejas maskas un acu drošības aizsargi.
5. Retos gadījumos produkts var izsaukt jutīgumu. Ja ir novērota šāda reakcija pārtrauciet produkta izmantošanu un vērsieties pie ārsta.

Daži šīs intrukcijas produkti saskaņā ar GHS tiek klasificēti kā bīstami.
Iepazīties ar Drošības datu lapu var:
http://www.gceurope.com
Tās var saņemt arī no jūsu piegādātāja.

Drošības un klīniskās veikstpējas apkopojumu (SSCP) lūdzu skatīt EUDAMED datu bāzē (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) vai sazinoties ar Regulatory.gce@gc.dental

evēlamu blakusefektu zinošanas sistēma:
Ja jums kļūst zināmi jebkādi nevēlami blakusefekti, reakcija vai līdzīgi notikumi, kas radušies produkta lietošanas laikā, ieskaitot tādus, kas nav minēti šī produkta instrukcijā, lūgums par tiem ziņot tieši vigilances sistēmā, izvēloties attiecīgo atbildīgo iestādi savā valstī, kas ir atrodamas šajā saitē:
https://e c.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
kā arī mūsu vigilances sistēmā:
vigilance@gc .dental
Tādā veidā jūs sniegsiet savu ieguldījumu uzlabojot produkta lietošanas drošību.

Pēdējo reizi pārskatīts: 03/2023

Prieš pradėdami naudoti atidžiai perskaitykite instrukcijas. LT

GC Fuji™ I CAPSULE

RENTGENOKONTRASTIŠKAS STIKLOJONOMERINIS CEMENTAS RESTAURACIJŲ CEMENTAVIMUI

Skirtas tik gydytojų-odontologų naudojimui, pagal rekomenduojamas indikacijas.

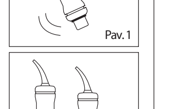
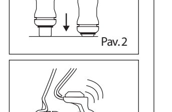
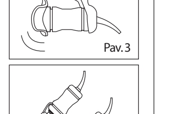
NAUDOJIMO INDIKACIJOS
1. Metalinių įklotų, užklotų, vainikėlių, tiltinių protezų ir kaiščių cementavimui.
2. Didelio stiprumo (cirkonio oksido) keramikinių vainikėlių ir tiltinių protezų cementavimui.

KONTRAINDIKACIJOS
1. Nenaudokite tiesioginiam pulpos padengimui.
2. Venkite šio produkto naudojimo pacientams, kuriems pasireiškė jautrumas stiklojonomeriniam cementui.

NAUDOJIMO BŪDAS

Milteliai/skystis (g/g)	0,33/0,18
Maišymo laikas (sek.)	10"
Darbo laikas (min., sek.)	2'15"
Poliravimo pradžios laikas (nuo restauraijos užspaudimo)	4'30 "

ISO 9917-1 Stiklo polialkenoatinis cementas, Pamušalas

Pav. 1

Pav. 2

Pav. 3

Pav. 4

1. DANTIES PARUOŠIMAS
   a) Paruoškite dantį naudodami standartines technikas. Pulpos apsaugai naudokite kalcio hidroksidą.
   b) Nuvalykite paviršių pasta ir nuplaukite vandeniu.
   c) Nuplaukite vandeniu. Drėgmės perteklių pašalinkite vatos gumulėliu ar švelnia švaraus oro srove. NEPERDŽIOVINKITE. Tinkamai paruoštas paviršius turi atrodyti drėgnas (blizgantis).
2. RESTAURACIJOS PARUOŠIMAS
   Įsitikinkite, kad restauracijos paviršius buvo apdirbtas laikantis gamintojo instrukcijų.
3. KAPSULĖS AKTYVAVIMAS IR MAIŠYMAS
   a) Prieš kapsulės aktyv avimą, ją gerai sukratykite rankoje arba pabarbenkite į kietą paviršių, kad milteliai taptų birūs (Pav . 1).
   b) Norėdami aktyvuoti kapsulę, padėkite ją ant kieto paviršiaus, tuomet pilnai sustumkite stūmoklį ir palaikykite 2 sekundes (Pav . 2).
   Pastaba:
   1) Kad būtų užtikrintas tinkamas miltelių ir skysčio dozavimo santykis, įsitikinkite, kad stūmoklis pilnai susp austas.
   2) Kapsulė turėtų būti aktyvuojama iškart prieš maišymą bei tuoj pat sunaudota.
   c) Iškart po kapsulės aktyvavimo įdėkite ją į maišytuvą (ar amalgamatorių) ir maišykite 10 sek.(+/-4.000 apsk./min) (Pav. 3).
   Pastaba:
   Jei maišoma rotacinio tipo amalgamatoriumi, rekomenduojama nenaudoti centrifuginio režimo.
4. IŠSPAUDIMAS
   a) Nedelsian išimkite kapsulę iš maišytuvo ir įdėkite į aplikatorių.
   b) Nuspauskite svirtį du kartus, tuomet išspauskite cementą (Pav.4). Norėdami pritaikyti kapsulės snapelio kryptį, laikykite aplikatorių su kapsule atkreiptą į save ir sukite kapsulę.
   c) Išspauskite cementą tiesiai į res tauraciją .
   d) Norėdami išimti kapsulę iš aplikatoriaus, paspauskite atleidimo mygtuką. Atlaisvinkite kapsulę ir traukite į viršų.
5. CEMENTAVIMAS
   a) Padenkite vidinį restauracijos paviršių pakankamu cemento kiekiu ir nedelsdami užspauskite ją ant danties. Palaikykite vidutinį spaudimą. Darbo laikas yra 2 min. 15 sek . nuo maišymo pradžios, esant 23°C (74°F). Aukštesnė temperatūra trumpina darbo laiką.
   b) Palaikykite vidutinį spaudimą.
   c) Cemento perteklių pradėkite šalinti, kada jis sukieteja iki gumos kocistencijos.
   d) Restauracijos poliravimas gali būti pradėtas praėjus 4 min. 30 sek. nuo restauracijos užspaudimo.

LAIKYMAS
Norėdami užtikrinti optimalų darbą, laikykite kapsules aliuminio folijos vokelyje vėsioje ir tamsoje vietoje 4-25°C/ (39,2-77,0"F) temperatūroje.

SPALVA
Šviesiai geltona.

PAKUOTĖS
50 kapsulių
Vidutiniškas medžiagos kiekis kapsulėje: 0,33g miltelių ir 0,18g (0,14mL) skysčio.
Minimalus sumaišytos kapsulės cemento tūris: 0,19ml.
Pasirinktinai: GC KAPSULIŲ ALIKATORIUS.

ATSARGIAI
1. Jei šios medžiagos pateko ant odos ar kitų burnos ertmės audinių, nedelsiant pašalinkite spirite išmirkyta kempinėle ar vatos gabaliuku. Nuplaukite vandeniu. Kad išvengti nepageidaujamo kontakto su oda ir burnos gleivine, darbo lauko izoliacijai naudokite rubber dam ir/ar kakavos sviestą.
2. Jei šios medžiagos pateko i akis, tuoj pat išplaukite vandeniu ir kreipkitės į gydytoją.
3. Šis produktas netinka restauracijoms ar danties kulties atstatymui.
4. Asmeninės apsaugos priemonės - pirštinės, kaukės ir apsauginiai akiniai turėtų būti naudojamos visada.
5. Retais atvejais šis produktas gali sukelti jautrumą. Jei taip atsitiko, nebevartokite daugiau šio produkto bei kreipkitės į gydytoją

Kai kurie naudojimo instrukcijose nurodyti produktai GHS gali būti klasifikuojami kaip pavojingos medžiagos. Visada susipažinkite su medžiagų charakteristikų duomenimis. Juos galite rasti:
http://www.gceurope.com
Informacijos taip pat galite gauti pas tiekėjus.

Apibendrintą Saugos ir Klininkinės Charakteristikos (SSCP) informacija rasite EUDAMED duomenų bazėje (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) arba susisiekite su mumis Regulatory.gce@gc.dental

Pranešimas apie nepageidaujamus padarinius:
Jei naudodamiesi produktu pastebėjote bet kokį instrukcijose nepaminėtą šalutinį efektą, nepageidaujamą reakciją ar neatitikimą, prašome apie juos tiesiogiai pranešti atitinkamoms instancijoms. Tai galite padaryti šiame internetiniame puslapyje, pasirinkdami Jūsų šaliai atstovaujančią valdžios instituciją
https://ec.europa .eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
Taip pat galite rašyti mūsų kompanijos atstovams:
vigilance@gc .dental
Taip prisidėsite prie produkto saugumo gerinimo.

patikslinta : 03/2023

Enne toote kasutamist lugeda hoolikalt kasutusjuhendit. ET

GC Fuji™ I CAPSULE

RÕNTGENKONTRASTNE KLAASIONOMEER KINNITUSTSEMENT KAPSLIS

Kasutamiseks ainult hambaravispetsialistidele soovitatud kasutusnäidustuste korral.

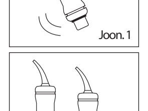
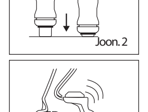
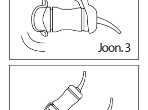
KASUTUSNÄIDUSTUSED
1. Metall-või metallokeraamiliste kroonide, sildade, inlay'd, onlay'd, juurekanalitihvtide ja postide tsementeerimiseks.
2. Igat liiki keraamiliste (tsirkooniumist) kroonide ja sildade tsementeerimiseks.

VASTU NÄIDUSTUSED
1. Pulbi katmine.
2. Vältida selle toote kasutamist patsientidel, kes on allergilised klaasionomeertsementidele.

KASUTAMISJUHEND

Pulbri ja vedeliku suhe (g/g)	0,33/0,18
Segamisaeg (sek.)	10"
Tööaeg (min.,sek.) toatemperatuuril 23 °C kokkusegamise algusest	2'15"
Lõplik kõvenemisaeg (pärast restauratsiooni paigaldamist)	4'30"

ISO 9917-1 Klaaspolüalkenoaattsement, Tsementeerimine

Joon. 1

Joon. 2

Joon. 3

Joon. 4

1. HAMBA ETTEVALMISTAMINE
   a) Prepareeri hammas tavapärasel viisil. Pulbi katmiseks kasuta kaltsiumhüdroksiidi.
   b) Prepareeritud hammas puhasta pimspasta ja veega.
   c) Loputa rohke veega. Kuivata vatitupsuga või õrnalt õli-vaba õhuga. MITTE KUIVATADA LIIGSELT. Parima tulemuse saab, kui ettevalmistatud hammas on niiske.
2. PREPAREERITUD HAMBA ÜLESEHITUS
   Veendu, et restauratsioon oleks tehtud tootja juhendi järgi.
3. KAPSLI AKTIVEERIMINE JA SEGAMINE
   a) Enne aktiveerimist raputa kapslit või koputa seda vastu kõva pinda, et vabastada pulber (Joon. 1).
   b) Kapsli aktiveerimiseks suruge kolbi (kapsli nupp), kuni see on põhikorpusega samale tasemele sisse vajutatud ning hoidke seda all 2 sekundit (Joon. 2).
   Märkus:
   1) Veenduge, et kolb on täielikult sisse vajutatud, et vältida pulbri ja vedeliku ebakorrektset segunemist.
   2) Kapsel tuleb aktiveerida vahetult enne segamist ja kasutada kohe.
   c) Asetage kapsel kohe segistisse (või amalgaatorisse) ja segage 10 sekundit(+/- 4000 p/ min) (Joon. 3).
   Märkus:
   Kasutades tavapärast kapslisegajat, tsentrifuugimine pole vajalik.
4. APLITSEERIMINE
   a) Eemalda koheselt segatud kapsel kapslisegajast ja aseta GC KAPSLIAPLIKAATORISSE.
   b) Kapslis oleva materjali väljutamiseks vajuta aplikaatorit kaks korda (Joon. 4). Teraviku suuna seadmiseks hoia aplikaatorit koos kapsliga enda suunas ja keera kapsli korpust.
   c) Aplitseeri materjal otse restauratsioonile.
   d) Kasutatud kapsli eemaldamiseks vajuta aplikaatori vabastusnuppu. Keera kapslit ja tõmba ülespoole.
5. TSEMENTEERIMINE
   a) Kata paigaldatava restauratsiooni sisemine pind piisava koguse tsemendiga ja ühtlusta tsemendi kiht. Paigalda koheselt ettevalmistatud hambale. Tööaeg toatemperatuuril 23°C (73,4°F) 2 min.15 sek. Mida kõrgem toatemperatuur seda lühem tööaeg.
   b) Vajuta mõõduka survega restauratsioon paikka.
   c) Eemalda koheselt üleliigne tsement.
   d) Hoia kuni tsement lõplikult kõveneb 4 min.30 sek.

SÄILITAMINE
Parimate omaduste säilimiseks on soovitatav kapsleid hoiustada alumiiniumfooliumist originaalpakendis pimedas ja jahedas (4 - 25°C / 39.2 - 77.0"F).

VÄRVITOON
Helekollane.

PAKENDID
50 kapslit
Kapsli keskmine koostis: 0,33g pulbrit ja 0,18g (0,14mL) vedelikku. Kapsli netomaht: 0,19mL.
Valikuline: GC Kapsliaplikaator (1 tükk).

HOIATUS
1. Kokkupuutel limaskesta või nahaga eemalda tsement koheselt alkoholis immutatud käsna või vatiga, loputa veega. Vältimaks kokkupuudet naha või suu limaskestaga kasuta tööpinna isoleerimiseks kummi ja/või kakaovõid.
2. Silma sattumisel loputa hoolikalt veega ja pöördu vajadusel arsti poole.
3. See toode pole mõeldud täidiseks ega kõndi ülesehitamiseks.
4. Alati tuleb kanda kaitsevarustust nagu kindad, näomask ja kaitseprillid.
5. Harvadel juhtudel võib toode põhjustada tundlikkust. Sellisel juhul koheselt katkestada toote kasutamine, vajadusel pöörduda arsti poole.

Osad tooted käesolevas IFU-s võivad GHS'is (kemikaalide ühtne ülemaailmne klassifitseerimis- ja märgistamissüsteem) olla klassifitseeritud kui tervist kahjustavad.
Tutvu alati ohutusjuhenditega, mis on saadaval siin:
http://www.gceurope.com
Samuti saab neid edasimüüja käest.

Kokkuvõtte toodete ohutuse ja kliinilise toimivuse kohta (SSCP) leiate EUDAMED andmebaasis (https://ec.europa.eu/tools/eudamed või võtke meiega ühendust Regulatory.gce@gc.dental

Soovimatu mõju raport:
Kui olete teadlik või eelnevalt kogenud antud toote kasutamisel tekkinud mis tahes soovimatust mõjust, reaktsioonist või muudest sarnastest omadustest, sealhulgas sellistest, mida käesolevas kasutusjuhendis ei ole loetletud, palun teavitage nendest otse vastavat järelvalvesüsteemi, valides sobiv oma riigi asutus allolevalt lingilt:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_et
samuti võite teavitada meie sisest järelvalvesüsteemi:
vigilance@gc.dental
Sel viisil saate aidata kaasa toote ohutuse parandamisele.

Viimati parandatud. 03/2023