

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

GC Fuji™ II

RADIOPAQUE GLASS IONOMER RESTORATIVE CEMENT

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

INDICATIONS FOR USE

- Restoration of primary teeth.
- Core build-up.
- Restorations of Class III, V and limited Class I cavities.

CONTRAINDICATIONS

- Direct pulp capping.
- Avoid use of this product in patients with known allergies to glass ionomer cement.

COMPOSITION

Powder: Fluoro-alumino-silicate glass, polyacrylic acid, pigment
Liquid: Water, polyacrylic acid, carboxylic acid

DIRECTIONS FOR USE

Powder / Liquid ratio (g/g)	2.7 / 1.0
Mixing Time (sec.)	25"-30"
Working Time (23°C/73°F) (min. sec.)	145"
Net Setting Time (37°C/99°F) (min. sec.)	2'20"

ISO 9917-1 Glass polyalkenoate cement, Restoration

- POWDER AND LIQUID DISPENSING**
 - The standard powder to liquid ratio is 2.7 g/1.0 g. 1 level scoop of powder to 1 drop of liquid.
 - For accurate dispensing of powder, lightly tap the bottle against the hand. Do not shake or invert.
 - Hold the liquid bottle vertically and squeeze gently.
 - Close bottles immediately after use.
- MIXING**

Dispense powder and liquid onto the pad. Using the plastic spatula, divide the powder into 2 equal parts. Mix the first portion with all of the liquid for 10 seconds. Incorporate the remaining portion and mix the whole thoroughly for 15-20 seconds (total time within 30 seconds).
- RESTORATIVE TECHNIQUE**
 - Prepare tooth using standard techniques. Extensive mechanical retention is not necessary. For pulp capping use calcium hydroxide.
 - Wash and dry but DO NOT DESICCATE. CAVITY CONDITIONER or DENTIN CONDITIONER is recommended to remove the smear layer.
 - Mix the required amount of cement. Working time is 1 minute 45 seconds at 23°C (73°F). Higher temperatures will shorten working time.
 - Remove surface moisture, but DO NOT DESICCATE.
 - Transfer cement to the preparation using a syringe or suitable placement instrument.
 - Avoid air bubbles.
 - Form the contour, and place a matrix if required during the first 2 minutes of setting. G) Setting time is 5'30" from start of mixing. Once set, remove the matrix and immediately apply GC Fuji VARNISH (blow dry) or GC Fuji COAT LC (light cure).
- FINISHING**
 - One visit treatment
 - After initial set, correct the contour WITHOUT WATER SPRAY using standard techniques.
 - Apply GC Fuji VARNISH or GC Fuji COAT LC and wait for about 15 minutes.
 - Final finishing and polishing under water spray can now be carried out.
 - Apply a final coat of GC Fuji VARNISH (blow dry) or GC Fuji COAT LC (light cure for 10 sec.) or G-COAT PLUS (light cure for 20 sec.).
 - Standard method
 - 24 hours after placement finish and polish the restoration under water spray using standard techniques.

STORAGE
Recommended for optimal performance, store in a cool and dark place (4-25°C / 39-77°F).

SHADE
No. 21 - pale yellow
No. 22 - yellow brown
No. 23 - dark grey
No. 26 - deep brown
M - Modifier

- PACKAGES**
- Bottle of 15 g powder with measure
 - Bottle of 10 g liquid (8.0 mL)
 - 1-1 pkg. : 15 g powder, 10 g (8.0 mL) liquid, powder measure, mixing pad (No. 22)
- CAUTION**
- In case of contact with oral tissue or skin, remove immediately with a sponge or cotton soaked in alcohol. Flush with water.
 - In case of contact with eyes, flush immediately with water and seek medical attention.
 - DO NOT mix powder or liquid with any other glass ionomer components.
 - 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.
 - Personal protective equipment (PPE) such as gloves, face masks and safety eyewear should always be worn.

Some products referenced in the present IFU may be classified as hazardous according to GHS. Always familiarize yourself with the safety data sheets available at: <https://www.gc.dental/europe>

or for The Americas <https://www.gc.dental/america>

They can also be obtained from your supplier.

CLEANING AND DESINFECTING:
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 IMMERSER. 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: 12/2024



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

RESPONSIBLE MANUFACTURER IN CANADA:
GC AMERICA INC.
2137 West 127th Street, Alsip, IL 60803 U.S.A.

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

EU : GC EUROPE N.V.
Rodehoornpark Hasseltse Leuven 1240, Interleuvenaan 33,
B-3001 Leuven, Belgium TEL: +32 16 74 10 00

GC AMERICA INC.
3737 West 127th Street, Alsip, IL 60803 U.S.A.
TEL: +1 708 507 0900
www.gc.dental/america

GC SOUTH AMERICA
Rua Heliodora, 399, Santarém - São Paulo, SP, BRASIL
CEP: 02022-051 - TEL: +55 11 2925-0965
CNPJ: 08.279.999/0001-61
RESP. TEC: Erick de Lima - CRO/SP 100.866

PRINTED IN JAPAN

GC Fuji™ II

RÖNTGENSICHTBARER GLAS IONOMER-ZEMENT FÜR RESTAURATIVE FÜLLUNGEN

Nur zur Verwendung durch zahnärztliches Fachpersonal gemäß den Anwendungshinweisen.

INDIKATIONEN ZUR ANWENDUNG

- Restaurationen im Milchgebiss.
- Kronen- und Stumpfbaufbauten.
- Restaurationen der Klasse III, V und bedingt Klasse I.

GEGENINDIKATIONEN

- Direkte Pulpaüberkappung.
- Dieses Produkt nicht bei Patienten mit bekannten Allergien gegenüber Glasionomer-Zement.

ZUSAMMENSETZUNG

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

GEBRAUCHSANLEITUNG

Verhältnis Pulver / Flüssigkeit (g/g)	2.7 / 1.0
Anmischzeit (Sek.)	25"-30"
Verarbeitungszeit (23°C/73°F) (Min., Sek.)	1'45"
Netto Abbindezeit (37°C/99°F) (Min., Sek.)	2'20"

ISO 9917-1 Glas-Polyalkenoat-Zement, Restauration

- DOSIEREN VON PULVER UND FLÜSSIGKEIT**
 - Das Standardverhältnis Pulver/ Flüssigkeit beträgt 2,7 g / 1,0 g, entsprechend einem Meßlöffel Pulver zu einem Tropfen Flüssigkeit.
 - Zum exakten Dosieren des Pulvers, die Flasche leicht gegen die Hand klopfen. Nicht schütteln oder auf den Kopf stellen.
 - Die Flüssigkeitsflasche senkrecht halten und vorsichtig drücken.
 - Flasche sofort nach Gebrauch verschließen.
- MISCHEN**
Pulver und Flüssigkeit auf dem Mischblock aufräumen. Mit dem Plastikspatel das Pulver in zwei gleiche Teile aufteilen. Die erste Portion mit den gesamten Flüssigkeit für 10 s mischen. Das restliche Pulver hinzufügen und das Ganze für weitere 15-20 s (total max 30 s) mischen.
- FÜLLUNGSTECHNIK**
 - Zahn wie üblich präparieren. Übermäßige mechanische Retentionen sind nicht erforderlich. Zur Pulpenüberkappung ein Kalziumhydroxid-Präparat verwenden.
 - Ausspülen und trocknen, jedoch NICHT AUSTROCKNEN. CAVITY CONDITIONER oder DENTIN CONDITIONER wird zum Entfernen des Smear Layer empfohlen.
 - Die erforderliche Menge Zement anmischen. Die Arbeitszeit beträgt 1'45" bei 23°C (73°F). Höhere Temperaturen verkürzen die Arbeitszeit.
 - Obwohl Feuchtigkeit entfernen, jedoch NICHT AUSTROCKNEN.
 - Mit der Spritze oder einem anderen geeigneten Instrument den Zement in die Kavität platzieren. Luftblasen vermeiden.
 - Die Kontur formen. Falls erforderlich, kann während der ersten 2 Abbindeminuten ein Matrizenband eingesetzt werden.
 - Die Abbindezeit beträgt 5'30" nach Anmischbeginn. Sofort nach dem Abbinden das Matrizenband entfernen und GC Fuji VARNISH (trocken blasen) oder GC Fuji COAT LC (lichthärten) auftragen.
- FINISH**
 - Behandlung in einer Sitzung
 - anfanglichen Abbindung, die Form OHNE WASSERSPRAY in der gewohnten Art korrigieren.
 - GC Fuji VARNISH oder GC Fuji COAT LC auftragen und 15 Minuten warten.
 - Das endgültige Finish und die Politur können nun ausgeführt werden.
 - Eine letzte Schicht GC Fuji VARNISH (trocken blasen), GC Fuji COAT LC (lichthärten, 10 Sek.) oder G-COAT PLUS (lichthärten, 20 Sek.) auftragen.
 - Standardmethode
 - 24 Stunden nach dem Legen der Füllung das Finish und die Politur der Füllung unter Wasserspray in der üblichen Technik durchführen.

LAGERUNG
Empfehlung für die optimalen Eigenschaften:Kühl und trocken lagern (4-25°C / 39-77°F).

FARBEN

Nr. 21 - Blaugelb
Nr. 22 - Gelbbraun
Nr. 23 - Dunkelgrau
Nr. 26 - Dunkelbraun
M - Modifizier

PACKUNGEN

- Flasche mit 15 g Pulver und Meßlöffel
- Flasche mit 10 g (8,0 mL) Flüssigkeit
- 1-1 Packung: 15 g Pulver, 10 g (8,0 mL) Flüssigkeit, Meßlöffel, Mischblock (Nr. 22)

ACHTUNG

- Bei Kontakt mit oralem Gewebe oder Haut sofort mit einem in Alkohol getränktem Schwamm oder Baumwolle entfernen. Gründlich mit Wasser spülen.
- Im Falle eines Augenkontaktes, sofort mit Wasser spülen und einen Arzt aufsuchen.
- Pulver oder Flüssigkeit NICHT mit anderen Glas Ionomer-Zement-Komponenten vermischen.
- In seltenen Fällen kann eine Sensibilisierung bei einigen Personen auftreten. In einem solchen Fall die Verwendung des Materials abbrechen und einen Arzt aufsuchen.
- Stets Schutzkleidung (PSA) wie Handschuhe, Mundschutz und Schutzbrille tragen.

Einige Produkte, auf die in der vorliegenden Gebrauchsanleitung Bezug genommen wird, können gemäß dem GHS als gefährlich eingestuft sein. Machen Sie sich immer mit den Sicherheitsdatenblättern vertraut, die unter folgendem Link erhältlich sind:
<https://www.gc.dental/europe>
In Amerika gilt folgender Link:
<https://www.gc.dental/america>
Die Sicherheitsdatenblätter können Sie außerdem bei Ihrem Zulieferer anfordern.

REINIGUNG UND DESINFIZIERUNG:

VERPACKUNG ZUM MEHRFACHEN GEBRAUCH: um Kreuzkontaminationen zwischen Patienten zu vermeiden, ist eine Desinfektion mit einem geeigneten Desinfektionsmittel erforderlich. Produkt direkt nach dem Gebrauch auf Abnutzung oder Beschädigung untersuchen. Bei Beschädigung, Material entsorgen. NIEMALS TAUCHDESINFIZIEREN. Das Material gründlich reinigen und vor Feuchtigkeit schützen, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden. Desinfizieren Sie mit einem für Ihr Land zugelassenen und registrierten (mid-level registered) Desinfektionsmittel. 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, mahnen 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: 12/2024

Vor der Benutzung bitte die Gebrauchsanweisung gründlich lesen! **DE**

GC Fuji™ II

CVI RADIOPAQUE POUR RESTAURATIONS

A utiliser uniquement par un professionnel dentaire et dans le respect du mode d'emploi.

INDICATIONS

- Restauration des dents temporaires.
- Reconstitution de moignons.
- Restaurations des cavités de Classe III, V et Classe I.

CONTRE-INDICATIONS

- Coiffage pulpaire direct.
- Ne pas utiliser ce produit sur des patients présentant une allergie connue au Ciment Verre Ionomère.

COMPOSITION

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

MODE D'EMPOI

Ratio Poudre / Liquide (g/g)	2.7 / 1.0
Temps de mélange (sec.)	25"-30"
Temps de mélange (23°C/73°F) (min., sec.)	1'45"
Temps de prise net (37°C/99°F) (min. sec.)	2'20"

ISO 9917-1 Ciment verre ionomère, Restauration

- DOSAGE POUDRE / LIQUIDE**
 - Le ratio standard est de 1 cuillère arasée de poudre/1 goutte de liquide soit 2,7 g de poudre/1,0 g de liquide.
 - Pour un dosage plus précis, tapoter doucement le flacon avec la main. Ne pas secouer ni retourner.
 - Tenir le flacon de liquide verticalement et presser doucement.
 - Reboucher immédiatement les flacons après utilisation.
- MELANGE**
Placer la poudre et le liquide sur le bloc de mélange. En utilisant une spatule en plastique, diviser la poudre en deux parties égales. Mélanger la première partie avec l'ensemble du liquide pendant 10 secondes. Incorporer la poudre restante et mélanger de nouveau pendant 15-20 secondes (30s au total).
- TECHNIQUE DE RESTAURATION**
 - Préparer la dent selon les techniques habituelles. Une extension pour rétention mécanique n'est pas nécessaire. Pour un coiffage pulpaire, utiliser un ciment hydroxide de calcium.
 - Nettoyer et sécher mais sans déshydrater. CAVITY CONDITIONER ou DENTIN CONDITIONER est recommandé pour enlever la couche dentinaire.
 - Mélanger la quantité nécessaire de ciment. Le temps de travail est de 1'45" à 2'30" (73°F). Une température plus élevée raccourcira le temps de travail.
 - Enlever l'humidité de la surface mais sans déshydrater.
 - Positionner le ciment sulla préparation servantodis d'une seringue o altro strumento. Evitare le bolle d'aria.
 - Modellare il contorno e posizionare una matrice, se richiesto, durante i primi 2 minuti dell'indurimento.
 - Dopo l'indurimento iniziale, correggere il contorno SENZA SPRAY AD ACQUA, eliminare la matrice e applicare immediatamente GC Fuji VARNISH (asciugare con l'aria) o GC Fuji COAT LC (fotopolimerizzare).
- FINITURA**
 - Un solo appuntamento
 - Dopo l'indurimento iniziale, correggere il contorno SENZA SPRAY AD ACQUA, seguendo le tecniche standard.
 - Applicare GC Fuji VARNISH oppure GC Fuji COAT LC e attendere ca. 15 minuti.
 - Seguono la rifinitura e la lucidatura con spray ad acqua.
 - Applicare una strato finale di GC Fuji VARNISH (asciugare con getto d'aria) o di GC Fuji COAT LC (foto-polimerizzare per 10 sec.).
 - Tecnica standard
 - A 24 ore dalla messa in situ, rifinire e lucidare la ricostruzione con spray ad acqua, seguendo le tecniche standard.

TEINTES

n°21 jaune pâle
n°22 jaune brun
n°23 gris foncé
n°26 brun foncé
M - Modifiant

STOCKAGE

Pour des performances optimales, conserver dans un endroit frais et à l'abri de la lumière (4-25°C / 39-77°F).

CONDITIONNEMENT

- Poudre 15 g avec doseur
- Liquide 10 g (8,0 mL)
- Coffret 1-1: 15 g de poudre, 10g (8,0 mL) de liquide, accessoires

PRECAUTIONS D'EMPOI

- En cas de contact avec la muqueuse buccale ou la peau, retirer immédiatement avec une éponge ou un coton imbibé d'alcool. Rincer à l'eau.
- En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement à l'eau et consulter un médecin.
- Ne pas mélanger le liquide et la poudre avec tout autre composant de CVI.
- Dans de rares cas ce produit peut entraîner des réactions chez certaines personnes. Si tel est le cas, ne plus utiliser ce produit et consulter un médecin.
- Un équipement de protection individuel (PPE) comme des gants, masques et lunettes de sécurité doit être porté.

Certains produits mentionnés dans le présent mode d'emploi peuvent être classés comme dangereux selon le GHS. Familiarisez-vous avec les fiches de données de sécurité disponibles sur:

<https://www.gc.dental/europe>
ou pour l'Amérique <https://www.gc.dental/america>
Elles peuvent également être obtenues auprès de votre fournisseur.

NETTOYAGE ET DESINFECTATION:
Systèmes de distribution multi-usage : pour éviter toute contamination croisée entre les patients, ce dispositif nécessite une désinfection de niveau intermédiaire.

Si le site de l'EUDAMED-Datenbank (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/>) ou contactez-nous à l'adresse Regulatory.gce@gc.dental

NE PAS IMMÉRGER. Nettoyer soigneusement le dispositif pour prévenir l'accumulation 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.dental
Vous contribuerez ainsi à améliorer la sécurité de ce produit.

Dernière mise à jour: 12/2024

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

GC Fuji™ II

VETROIONOMERO RADIO-OPACO PER OTTURAZIONI

Per utilizzo esclusivamente professionale.

INDICAZIONI D'USO

- Ricostruzione di denti decidui.
- Ricostruzione di monconi.
- Ricostruzione di cavità di classe I, V e cavità limitate di classe I.

CONTROINDICAZIONI

- Incapucciamento diretto della pulpa.
- Evitare di usare il prodotto in pazienti notoriamente affetti da allergie ai cementi vetroionomerici.

COMPOSIZIONE

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

ISTRUZIONI PER L'USO

Rapporto polvere / liquido (g/g)	2.7 / 1.0
Tempo di miscelazione (sec.)	25"-30"
Tempo di lavorazione (23°C/73°F) (min., sec.)	1'45"
Tempo di indurimento netto (37°C/99°F) (min., sec.)	2'20"

ISO 9917-1 Cemento vetro polialchenato, Restauro

- DISTRIBUZIONE DI POLVERE E LIQUIDO**
 - Il rapporto standard polvere/liquido è pari a 2,7 g / 1,0 g. 1 misurino raso di polvere con 1 goccia di liquido.
 - Per una corretta distribuzione della polvere, dare leggeri colpi al flacone con la mano. Non agitare, né rovesciare il contenitore.
 - Tenere il flacone del liquido in posizione verticale e schiacciare delicatamente.
 - Chudere i flaconi subito dopo l'uso.
- MISCELAZIONE**
Versare polvere e liquido sull'apposito blocchetto. Con la spatola di plastica, suddividere la polvere in 2 parti uguali. Miscelare la prima porzione con l'intera quantità di liquido per 10 secondi. Incorporare la polvere rimanente e miscelare accuratamente il tutto per 15-20 secondi (totale, oltre 30 secondi).
- TECNICA DI RICOSTRUZIONE**
 - Preparare il dente seguendo le tecniche convenzionali.
 - Preparare la ritenzione meccanica estesa. Utilizzare un cemento all'idrossido di calcio per l'incappucciamento pulpare.
 - Lave e asciugare, SENZA DISIDRATARE. Si consiglia l'uso di CAVITY CONDITIONER o di DENTIN CONDITIONER per asportare il fango dentinale.
 - Miscelare la quantità di cemento richiesta. Il tempo di lavorazione è di 1 minuto e 45 secondi a 23°C (73°F). Temperature più alte diminuiscono il tempo di lavorazione.
 - Enlève l'humidité superficielle, SENZA DISIDRATERE.
 - Positionner le ciment sulla preparazione servantodis d'une seringa o altro strumento. Evitare le bolle d'aria.
 - Modellare il contorno e posizionare una matrice, se richiesto, durante i primi 2 minuti dell'indurimento.
 - Dopo l'indurimento iniziale, correggere il contorno SENZA SPRAY AD ACQUA, eliminare la matrice e applicare immediatamente GC Fuji VARNISH (asciugare con l'aria) o GC Fuji COAT LC (Fotopolimerizzare).
- RFINITURA**
 - Un solo appuntamento
 - Dopo l'indurimento iniziale, correggere il contorno SENZA SPRAY AD ACQUA, seguendo le tecniche standard.
 - Applicare GC Fuji VARNISH oppure GC Fuji COAT LC e attendere ca. 15 minuti.
 - Seguono la rifinitura e la lucidatura con spray ad acqua.
 - Applicare uno strato finale di GC Fuji VARNISH (asciugare con getto d'aria) o di GC Fuji COAT LC (foto-polimerizzare per 10 sec.).
 - Tecnica standard
 - A 24 ore dalla messa in situ, rifinire e lucidare la ricostruzione con spray ad acqua, seguendo le tecniche standard.

CONSERVAZIONE

Per un utilizzo ottimale, conservare in luogo fresco al riparo dalla luce (4-25°C / 39-77°F).

COLORE

n.21 - giallo chiaro
n.22 - giallo-marrone
n.23 - grigio scuro
n.26 - marrone intenso
M - modificatore

CONFEZIONI

- Flacone da 15 g polvere con misurino
- Flacone da 10 g liquido (8,0 mL)
- Conf. 1-1: 15g polvere, 10g (8,0 mL), misurino per polvere, blocchetto di miscelazione (n. 22)

AVVERTENZE

- In caso di contatto con il tessuto orale o con la pelle, eliminare immediatamente il prodotto con una spugna o con cotone idrofilo imbevuto d'alcol. Sciacquare con acqua.
- In caso di contatto con gli occhi, sciacquare consultare un medico.
- NON miscelare il prodotto con altri componenti vetroionomerici.
- 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.
- Indossare sempre dispositivi di protezione individuale quali guanti, maschere facciali e occhiali di protezione.

Alcuni prodotti a cui si fa riferimento nelle istruzioni d'uso possono essere classificati come pericolosi secondo il GHS. Fate costante riferimento alle schede di sicurezza disponibili su:
<https://www.gc.dental/europe>
o per le Americhe <https://www.gc.dental/america>
Possono anche essere richieste al fornitore.

PULIZIA E DESINFIEZIONE:
SISTEMI DI EROGAZIONE MULTIUOSO: 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'etchetta sono deteriorati. Gettare il dispositivo se danneggiato.

NON IMMÉRGERE. Pulire con cura il dispositivo per prevenire l'associazione e l'accumulo di contaminanti. Disinfettare con un prodotto di previsione sanitario per il controllo dell'infezione di medio livello - in conformità con le linee guida regionali / nazionali.

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

Per il 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 durante l'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: 12/

Kattimateriaalin käyttöä varten valmistettu lasi-ionomeeritaittemateriaali

Kattimateriaalin käyttöä varten valmistettu lasi-ionomeeritaittemateriaali

GC Fuji™ II

RÖNTGENOPAKKI LASI-IONOMEERITÄYTEMATERIAALI

Vain hammashuollon ammattilaisten käyttöön suositelluissa käyttöindikaatioissa.

KÄYTTÖINDIKAATIO
1. Maltonpuiden täyttöt.
2. Filarin rakentamissa ravista tai kämmä ylösalain.
3. Täytteet luokan II ja V sekä rajoitetusti myös luokan I kaviteetteihin.

KONTRAINDIKAATIO
1. Suora pulpan kattaminen.
2. Väitä tuotteen käyttöä potilailia, joiden tiedetään olevan allergisia lasi-ionomeerille.

KOOSTUMUS
Jauhe: Fluori-alumiini-silikaattilasi, polyakryylihappo, pigmentti
Neste: Vesi, polyakryylihappo, karboksyylihappo

KÄYTTÖOHJEET	
Jauhe / neste-suhte (g/g)	2,7 / 1,0
Sekoitusaika (s)	25”-30”
Työkentäy aika (23°C/73°F) (min., sek.)	145”
Kovettumisaika (netto) (37°C/99°F) (min., s)	2’20”
ISO 9917-1 Lasi-polyalkenoatiment, Restauroing	

- DOSEERING AF PULVER OG VÆSKE
a) Standardforhold mellem pulver og væske er 2,7 g / 1,0 g. 1 strøken måleskje pulver og 1 dråpe væske.
b) Slå flasken lett mot hånden for å oppnå nøyaktig dosering av pulver. Må ikke ristes eller vendes
c) Hold væskflasken lodret og trykk forsiktig.
d) Lukk flaskene umiddelbart etter bruk.
2. BLANDING
FordeI pulver og væske på blandedeblokken. Del pulveret i 2 like deler med plastspatlen. Bland den første portjonen med all væsken i 10 sekunder. Tilsett den siste portjo eller G-COAT PLUS i 15-20 sekunder (den totale blandingen må ikke overskride 30 sekunder).
3. FYLNINGSTEKNIKK
a) Preparer tannen på vanlig måte. Omfattende mekanisk retensjon er ikke nødvendig. Appisjer et trytt lag kalsiumhydroksid på pulpanære områder (kuivaia paineillamialla)
b) Skyll og tørk, men UNNGA UTTØRKNIG. CAVITY CONDITIONER eller DENTIN CONDITIONER anbefales for å fjerne smorelaget.
c) Bland nødvendig mengde smerte. Arbeidstiden er 1 minut og 45 sekunder fra start av blandingen ved 23°C. Høyere temperaturer gir kortere arbeidstid.
d) Fjern fukt fra overflaten, men UNNGA UTTØRKNIG.
e) Påfør sementen i kaviteten med en sprøyte eller et eget instrument. Unngå luftbobler.
f) Form fyllingen, og dekk om nødvendig med en matrise i løpet av de 2 første minuttene etter hardning.
g) Herdelden er 5 ” minutt fra start av blandingen. Etter hardingen finnes matrisen og GC Fuji VARNISH (blåses tørr) eller GC Fuji COAT LC (lyspolymeriseres) appliseres.
4. FERDIGSTILLING
a) Behandling med ett besøk
1) Etter intelli herding korrigeres fyllingen på vanlig måte UNTEN VANNSPRAY.
2) Påfør GC Fuji VARNISH eller GC Fuji COAT LC, og vent i ca. 15 minutter.
3) Endelig ferdigstilling og polering kan nå foretas under vannspray.
4) Påfør til sist GC Fuji VARNISH (tørrblåses) eller GC Fuji COAT LC (lysherdes i 10 sek.) eller G-COAT PLUS (lysherdes i 20 sek.)
b) Standardmetode
1) Etter 24 timer korrigeres fyllingen. Ferdigstilt og poler på vanlig måte under vannspray.

OPPBÆVARING
Anbefaling for beste resultat: Oppbevares kaldt og mørkt (4-25°C / 39-77°F).

FARGER
Nr. 21 – lysegul
Nr. 22 – gulbrun
Nr. 23 – mørkegrå
Nr. 26 – mørkebrun
M - Modifier

PAKNINGER
1. Flaske med 15 g pulver og måleskje
2. Flaske med 10 g væske (8,0 ml)
3. 1-1-pakning: 15 g pulver, 10 g (8,0 ml) væske, måleskje, blandedeblokk (nr. 22)

FORSIKTIG
1. Fjern materialet umiddelbart med en svamp eller bomull dyppet i alkohol i tilfelle kontakt med vit i munnen eller huden. Skyll med vann.
2. Skyll med vann umiddelbart og kontakt lege i tilfelle kontakt med øyene.
3. IKKE bland pulver eller væske med andre glassionomerkomponenter.
4. Produktet kan i sjeldne tilfeller forårsake overfølsomhet hos enkelte personer. Slutt å bruke produktet og kontakt lege hvis en slik reaksjon forekommer.
5. Personlig verneutstyr (PVTU) som hansker, ansiktsmaske og vernebrille skal alltid brukes.

Noen produkter som er omtalt i denne bruksanvisningen, kan være klassifisert som farlige følge helsemyndighetene. Gjør deg alltid kjent med sikkerhetsdatabladene som er tilgjengelige på:
https://www.gc.dental/europe eller for America
https://www.gc.dental/america

De er også tilgjengelige fra leverandøren.
RENGJØRING OG DESINFISERING:
APPLISERINGSSYSTEMER FOR FLERGANGSBRUK: Dette utstyret må desinfiseres på mellomnivå for å unngå kryssinfeksjon mellom pasienter. Innpis utstyret og etiketten med tanke på forringelse umiddelbart etter bruk. Kast utstyret hvis det er skadet.
SKAL IKKE BLØTLEGGES. Rengjør utstyret grundig for å hindre inntørring og ansamling av smittesoffer. Desinfiser med et mellomnivåprodukt som er godkjent for bruk i helsevesenet, i overensstemmelse med regionale / nasjonale retningslinjer.

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

Unskede effekter-Rapportering:
Hvis du blir klar over noen form for uønsket effekt, reaksjon eller lignende hendelser som opplever ved bruk av dette produktet, inkludert de som ikke er oppført i denne bruksanvisningen, må du rapportere dem direkte gjennom det aktuelle overvåkingssystemet ved å velge riktig myndighet i ditt land tilgjengelig gjennom følgende lenke:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
så vel som vårt interne overvåkingssystem: vigilance@gc.dental

På denne måten vil du bidra til å forbedre sikkerheten til dette produktet.

Sist revidert: 12/2024
På denne måten vil du bidra til å forbedre sikkerheten til dette produktet.
Sist revidert: 12/2024

Epåillystia haittavaiikutuksien ilmoittaminen:
Jos saat tietää, että tämän tuotteen käyttö yhteydessä on esintynyt 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 ilmoitusjärjestelmämme osoitteeseen vigilance@gc.dental
Näin autt meitä parantamaan tämän tuotteen turvallisuutta.

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

Viimeisin versio: 12/2024

Kattimateriaalin käyttöä varten valmistettu lasi-ionomeeritaittemateriaali

Kattimateriaalin käyttöä varten valmistettu lasi-ionomeeritaittemateriaali

GC Fuji™ II

Kattimateriaalin käyttöä varten valmistettu lasi-ionomeeritaittemateriaali

Kattimateriaalin käyttöä varten valmistettu lasi-ionomeeritaittemateriaali

RÖNTGENTETT GLASSIONOMERSEMENT TIL FYLLINGER

Brukes kun av tannhelsepersonell ifølge anbefalte indikasjonjer.

INDIKASJONER
1. Fyllinger i melketenner.
2. Oppbygninger.
3. Fyllinger i klasse III, klasse V og til dels klasse I.

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

INNHOLD
Pulver: Fluor-aluminium-silikatglas, polyakrylsyre, pigment
Væske: Vann, polyakrylsyre, karboksyylsyre

BRUKSANVISNING	
Forhold mellom pulver og væske (g/g)	2,7 / 1,0
Utringstid (sek)	25”-30”
Arbeidstid (23°C/73°F) (min., sek.)	145”
Stivningstid. Netto (37°C/99°F) (min., sek.)	2’20”
ISO 9917-1 Glass polyalkenoate sement, Restauroing	

- DOSEERING AV PULVER OG VÆSKE
a) Standardforhold mellom pulver og væske er 2,7 g / 1,0 g. 1 strøken måleskje pulver og 1 dråpe væske.
b) Slå flasken lett mot hånden for å oppnå nøyaktig dosering av pulver. Må ikke ristes eller vendes
c) Hold væskflasken loddret og trykk forsiktig.
d) Lukk flaskene umiddelbart etter bruk.
2. BLANDING
FordeI pulver og væske på blandedeblokken. Del pulveret i 2 like deler med plastspatlen. Bland den første portjonen med all væsken i 10 sekunder. Tilsett den siste portjo eller G-COAT PLUS i 15-20 sekunder (den totale blandingen må ikke overskride 30 sekunder).
3. FYLNINGSTEKNIKK
a) Preparer tannen på vanlig måte. Omfattende mekanisk retensjon er ikke nødvendig. Appisjer et trytt lag kalsiumhydroksid på pulpanære områder (kuivaia paineillamialla)
b) Skyll og tørk, men UNNGA UTTØRKNIG. CAVITY CONDITIONER eller DENTIN CONDITIONER anbefales for å fjerne smorelaget.
c) Bland nødvendig mengde smerte. Arbeidstiden er 1 minut og 45 sekunder fra start av blandingen ved 23°C. Høyere temperaturer gir kortere arbeidstid.
d) Fjern fukt fra overflaten, men UNNGA UTTØRKNIG.
e) Påfør sementen i kaviteten med en sprøyte eller et eget instrument. Unngå luftbobler.
f) Form fyllingen, og dekk om nødvendig med en matrise i løpet av de 2 første minuttene etter hardning.
g) Herdelden er 5 ” minutt fra start av blandingen. Etter hardingen finnes matrisen og GC Fuji VARNISH (blåses tørr) eller GC Fuji COAT LC (lyspolymeriseres) appliseres.
4. FERDIGSTILLING
a) Behandling med ett besøk
1) Etter intelli herding korrigeres fyllingen på vanlig måte UNTEN VANNSPRAY.
2) Påfør GC Fuji VARNISH eller GC Fuji COAT LC, og vent i ca. 15 minutter.
3) Endelig ferdigstilling og polering kan nå foretas under vannspray.
4) Påfør til sist GC Fuji VARNISH (tørrblåses) eller GC Fuji COAT LC (lysherdes i 10 sek.) eller G-COAT PLUS (lysherdes i 20 sek.)
b) Standardmetode
1) Etter 24 timer korrigeres fyllingen. Ferdigstilt og poler på vanlig måte under vannspray.

OPPBÆVARING
Anbefaling for beste resultat: Oppbevares kaldt og mørkt (4-25°C / 39-77°F).

FARGER
Nr. 21 – lysegul
Nr. 22 – gulbrun
Nr. 23 – mørkegrå
Nr. 26 – mørkebrun
M - Modifier

PAKNINGER
1. Flaske med 15 g pulver og måleskje
2. Flaske med 10 g væske (8,0 ml)
3. 1-1-pakning: 15 g pulver, 10 g (8,0 ml) væske, måleskje, blandedeblokk (nr. 22)

FORSIKTIG
1. Fjern materialet umiddelbart med en svamp eller bomull dyppet i alkohol i tilfelle kontakt med vit i munnen eller huden. Skyll med vann.
2. Skyll med vann umiddelbart og kontakt lege i tilfelle kontakt med øyene.
3. IKKE bland pulver eller væske med andre glassionomerkomponenter.
4. Produktet kan i sjeldne tilfeller forårsake overfølsomhet hos enkelte personer. Slutt å bruke produktet og kontakt lege hvis en slik reaksjon forekommer.
5. Personlig verneutstyr (PVTU) som hansker, ansiktsmaske og vernebrille skal alltid brukes.

Noen produkter som er omtalt i denne bruksanvisningen, kan være klassifisert som farlige følge helsemyndighetene. Gjør deg alltid kjent med sikkerhetsdatabladene som er tilgjengelige på:
https://www.gc.dental/europe eller for America
https://www.gc.dental/america

De er også tilgjengelige fra leverandøren.
RENGJØRING OG DESINFISERING:
APPLISERINGSSYSTEMER FOR FLERGANGSBRUK: Dette utstyret må desinfiseres på mellomnivå for å unngå kryssinfeksjon mellom pasienter. Innpis utstyret og etiketten med tanke på forringelse umiddelbart etter bruk. Kast utstyret hvis det er skadet.
SKAL IKKE BLØTLEGGES. Rengjør utstyret grundig for å hindre inntørring og ansamling av smittesoffer. Desinfiser med et mellomnivåprodukt som er godkjent for bruk i helsevesenet, i overensstemmelse med regionale / nasjonale retningslinjer.

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

Unskede effekter-Rapportering:
Hvis du blir klar over noen form for uønsket effekt, reaksjon eller lignende hendelser som opplever ved bruk av dette produktet, inkludert de som ikke er oppført i denne bruksanvisningen, må du rapportere dem direkte gjennom det aktuelle overvåkingssystemet ved å velge riktig myndighet i ditt land tilgjengelig gjennom følgende lenke:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
så vel som vårt interne overvåkingssystem: vigilance@gc.dental

På denne måten vil du bidra til å forbedre sikkerheten til dette produktet.

Sist revidert: 12/2024

Epåillystia haittavaiikutuksien ilmoittaminen:
Jos saat tietää, että tämän tuotteen käyttö yhteydessä on esintynyt 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 ilmoitusjärjestelmämme osoitteeseen vigilance@gc.dental
Näin autt meitä parantamaan tämän tuotteen turvallisuutta.

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

Viimeisin versio: 12/2024

Kattimateriaalin käyttöä varten valmistettu lasi-ionomeeritaittemateriaali

Kattimateriaalin käyttöä varten valmistettu lasi-ionomeeritaittemateriaali

GC Fuji™ II

Kattimateriaalin käyttöä varten valmistettu lasi-ionomeeritaittemateriaali

Kattimateriaalin käyttöä varten valmistettu lasi-ionomeeritaittemateriaali

RÖNTGENTETT GLASSIONOMERSEMENT TIL FYLLINGER

Brukes kun av tannhelsepersonell ifølge anbefalte indikasjonjer.

INDIKASJONER
1. Fyllinger i melketenner.
2. Oppbygninger.
3. Fyllinger i klasse III, klasse V og til dels klasse I.

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

INNHOLD
Pulver: Fluor-aluminium-silikatglas, polyakrylsyre, pigment
Væske: Vann, polyakrylsyre, karboksyylsyre

BRUKSANVISNING	
Forhold mellom pulver og væske (g/g)	2,7 / 1,0
Utringstid (sek)	25”-30”
Arbeidstid (23°C/73°F) (min., sek.)	145”
Stivningstid. Netto (37°C/99°F) (min., sek.)	2’20”
ISO 9917-1 Glass polyalkenoate sement, Restauroing	

- DOSEERING AV PULVER OG VÆSKE
a) Standardforhold mellom pulver og væske er 2,7 g / 1,0 g. 1 strøken måleskje pulver og 1 dråpe væske.
b) Slå flasken lett mot hånden for å oppnå nøyaktig dosering av pulver. Må ikke ristes eller vendes
c) Hold væskflasken loddret og trykk forsiktig.
d) Lukk flaskene umiddelbart etter bruk.
2. BLANDING
FordeI pulver og væske på blandedeblokken. Del pulveret i 2 like deler med plastspatlen. Bland den første portjonen med all væsken i 10 sekunder. Tilsett den siste portjo eller G-COAT PLUS i 15-20 sekunder (den totale blandingen må ikke overskride 30 sekunder).
3. FYLNINGSTEKNIKK
a) Preparer tannen på vanlig måte. Omfattende mekanisk retensjon er ikke nødvendig. Appisjer et trytt lag kalsiumhydroksid på pulpanære områder (kuivaia paineillamialla)
b) Skyll og tørk, men UNNGA UTTØRKNIG. CAVITY CONDITIONER eller DENTIN CONDITIONER anbefales for å fjerne smorelaget.
c) Bland nødvendig mengde smerte. Arbeidstiden er 1 minut og 45 sekunder fra start av blandingen ved 23°C. Høyere temperaturer gir kortere arbeidstid.
d) Fjern fukt fra overflaten, men UNNGA UTTØRKNIG.
e) Påfør sementen i kaviteten med en sprøyte eller et eget instrument. Unngå luftbobler.
f) Form fyllingen, og dekk om nødvendig med en matrise i løpet av de 2 første minuttene etter hardning.
g) Herdelden er 5 ” minutt fra start av blandingen. Etter hardingen finnes matrisen og GC Fuji VARNISH (blåses tørr) eller GC Fuji COAT LC (lyspolymeriseres) appliseres.
4. FERDIGSTILLING
a) Behandling med ett besøk
1) Etter intelli herding korrigeres fyllingen på vanlig måte UNTEN VANNSPRAY.
2) Påfør GC Fuji VARNISH eller GC Fuji COAT LC, og vent i ca. 15 minutter.
3) Endelig ferdigstilling og polering kan nå foretas under vannspray.
4) Påfør til sist GC Fuji VARNISH (tørrblåses) eller GC Fuji COAT LC (lysherdes i 10 sek.) eller G-COAT PLUS (lysherdes i 20 sek.)
b) Standardmetode
1) Etter 24 timer korrigeres fyllingen. Ferdigstilt og poler på vanlig måte under vannspray.

OPPBÆVARING
Anbefaling for beste resultat: Oppbevares kaldt og mørkt (4-25°C / 39-77°F).

FARGER
Nr. 21 – lysegul
Nr. 22 – gulbrun
Nr. 23 – mørkegrå
Nr. 26 – mørkebrun
M - Modifier

PAKNINGER
1. Flaske med 15 g pulver og måleskje
2. Flaske med 10 g væske (8,0 ml)
3. 1-1-pakning: 15 g pulver, 10 g (8,0 ml) væske, måleskje, blandedeblokk (nr. 22)

FORSIKTIG
1. Fjern materialet umiddelbart med en svamp eller bomull dyppet i alkohol i tilfelle kontakt med vit i munnen eller huden. Skyll med vann.
2. Skyll med vann umiddelbart og kontakt lege i tilfelle kontakt med øyene.
3. IKKE bland pulver eller væske med andre glassionomerkomponenter.
4. Produktet kan i sjeldne tilfeller forårsake overfølsomhet hos enkelte personer. Slutt å bruke produktet og kontakt lege hvis en slik reaksjon forekommer.
5. Personlig verneutstyr (PVTU) som hansker, ansiktsmaske og vernebrille skal alltid brukes.

Noen produkter som er omtalt i denne bruksanvisningen, kan være klassifisert som farlige følge helsemyndighetene. Gjør deg alltid kjent med sikkerhetsdatabladene som er tilgjengelige på:
https://www.gc.dental/europe eller for America
https://www.gc.dental/america

De er også tilgjengelige fra leverandøren.
RENGJØRING OG DESINFISERING:
APPLISERINGSSYSTEMER FOR FLERGANGSBRUK: Dette utstyret må desinfiseres på mellomnivå for å unngå kryssinfeksjon mellom pasienter. Innpis utstyret og etiketten med tanke på forringelse umiddelbart etter bruk. Kast utstyret hvis det er skadet.
SKAL IKKE BLØTLEGGES. Rengjør utstyret grundig for å hindre inntørring og ansamling av smittesoffer. Desinfiser med et mellomnivåprodukt som er godkjent for bruk i helsevesenet, i overensstemmelse med regionale / nasjonale retningslinjer.

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

Unskede effekter-Rapportering:
Hvis du blir klar over noen form for uønsket effekt, reaksjon eller lignende hendelser som opplever ved bruk av dette produktet, inkludert de som ikke er oppført i denne bruksanvisningen, må du rapportere dem direkte gjennom det aktuelle overvåkingssystemet ved å velge riktig myndighet i ditt land tilgjengelig gjennom følgende lenke:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
så vel som vårt interne overvåkingssystem: vigilance@gc.dental

På denne måten vil du bidra til å forbedre sikkerheten til dette produktet.

Sist revidert: 12/2024

Epåillystia haittavaiikutuksien ilmoittaminen:
Jos saat tietää, että tämän tuotteen käyttö yhteydessä on esintynyt 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 ilmoitusjärjestelmämme osoitteeseen vigilance@gc.dental
Näin autt meitä parantamaan tämän tuotteen turvallisuutta.

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

Viimeisin versio: 12/2024

Kattimateriaalin käyttöä varten valmistettu lasi-ionomeeritaittemateriaali

Kattimateriaalin käyttöä varten valmistettu lasi-ionomeeritaittemateriaali

GC Fuji™ II

Kattimateriaalin käyttöä varten valmistettu lasi-ionomeeritaittemateriaali

Kattimateriaalin käyttöä varten valmistettu lasi-ionomeeritaittemateriaali

RÖNTGENTETT GLASSIONOMERSEMENT TIL FYLLINGER

Brukes kun av tannhelsepersonell ifølge anbefalte indikasjonjer.

INDIKASJONER
1. Fyllinger i melketenner.
2. Oppbygninger.
3. Fyllinger i klasse III, klasse V og til dels klasse I.

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

INNHOLD
Pulver: Fluor-aluminium-silikatglas, polyakrylsyre, pigment
Væske: Vann, polyakrylsyre, karboksyylsyre

BRUKSANVISNING	
Forhold mellom pulver og væske (g/g)	2,7 / 1,0
Utringstid (sek)	25”-30”
Arbeidstid (23°C/73°F) (min., sec.)	145”
Stivningstid. Netto (37°C/99°F) (min., sec.)	2’20”
ISO 9917-1 Glass polyalkenoate sement, Restauroing	

- PARASKEVH SKONHS KAI YTPPO
a) H nyttiki analoγia skónhs pros ygró einai 2,7 g / 1,0 g. Mía koprhí me ζuζúra skónhs pros mia statoróna ygró.
β) Gia tin akribhí paraskevhi tis skónhs, xhtíptote elaphrhí ti fíalhí sto xhrií sas. Mnh tin anakuvríptote í anatopouyriate.
γ) Krapíteste ti fíalhí me to ygró katakavúra kai píteite tin elaphrhí.
δ) Klásite tis fíalhes aμéws meτá ti xrhsh.
2. ANAMISEH
Topothetíte ti skónh me to ygró páνω sthn pláka anámiseh. Xrhsmatouías tis pláka státoúsa, xwρίste ti skónh se 2 ísa méri. Anámite ti próto méri me ólo to ygró for 10 deuterólekta. Prosoúste to upólotio kai anámiseí ólo to míkra kalá για 15-20 deuterólekta (sinólukh xrónos éws 30 deuterólekta).
3. TEXNHKH AΠOKATÁCTAISEH
a) Paraskévete to dónti me tis sunhthés tekhníes. Den απαιτείται εκτεταμένη μηχανική συγκράτηση, για την κάλυψη του πολυού χρησιμοποιήστε υδροξείδιο του ασβεστίου.
β) Επλήρωτε και στεγνώνετε αλλά μην ΑΦΥΔΑΤΩΣΕΤΕ το δόντι. Συστήνεται η χρήση του παράγοντα προετοιμασίας των οδοντικών κολλήτων CAVITY CONDITIONER ή της οδοντικής DENTIN CONDITIONER για την απομάρκωση της ζώνης ζεσμάτων.
γ) Ανάμιξη της απαιτούμενη ποσότητα κονίας. Ο χρόνος επεξεργασίας είναι 1 λεπτό και 45 δευτερόλεπτα στους 23°C (73°F). Υψηλότερες θερμοκρασίες μειώνουν το χρόνο εργασίας.
δ) Αφαιρέστε την επιφανειακή υγρασία αλλά ΜΗΝ ΑΦΥΔΑΤΩΝΕΤΕ την οδοντική επιφάνεια.
ε) Μεταφέρετε την κονία στην παρασκευασμένη κοιλότητα με σύριγγα ή άλλο κατάλληλο όργανο τοποθέτησης. Αποστύψτε τον εγκλωβισμό φρασσάδιου αέρα.
στ) Σχηματίστε το περιγράμμα και αν χρειάζεται τοποθετήστε ταινία για τα 2 πρώτα λεπτά της πήξης.
ζ) Ο χρόνος πήξης είναι 5’30” desde o inicio da mistura. Depois de prender, remova a matriz e aplique imediatamente verniz GC Fuji VARNISH (secar com ar) ou revestimento GC Fuji COAT LC (fotopolimerizar).
4. ACABAMENTO
a) Tratamento numa só consulta
1) Após presa inicial, corrijta o contorno SEM UTILIZAR SPRAY DE ÁGUA, conforme as técnicas padronizadas.
2) Aplique verniz GC Fuji VARNISH ou revestimento GC Fuji COAT LC e aguarde cerca de 15 mins.
3) Pode agora proceder ao acabamento final e polimento com spray de água.
4) Aplique a capa final de GC Fuji VARNISH (soplar em seco) o GC Fuji COAT LC (fotocurar durante 10 s.) o G-COAT PLUS (fotocurar durante 20 s.)
b) Técnicas padronizadas
1) 24 horas após a aplicação do material, proceda ao acabamento e polimento da restauração com spray de água, conforme as técnicas padronizadas.

ARMAZENAMENTO
Para uma ótima performance, conserve num local fresco e escuro (4-25°C / 39-77°F).

TONALIDADE
No. 21 - amarelo páldio
No. 22 - amarelo acastanhado
No. 23 - cinzento
No. 26 - castanho profundo
M - Modificador

EMBALAGENS
1. Frasco com 15 g de pó e medida
2. Garrafa com 10 g (8,0 mL) de líquido
3. Embalagem 1-1: 15 g de pó, 10 g (8,0 mL) de líquido, medida para o pó, placa de mistura (No. 22)

CUIDADO

- Em caso de contacto com o tecido oral ou pele, retire imediatamente com uma esponja ou algodão embebido em álcool. Lave com água.
- Em caso de contacto com os olhos, lave imediatamente com água e consulte o médico.
- NÃO misture o pó ou o líquido com outros componentes de ionómero de vidro.
- Em casos raros, o produto pode provocar reacções de sensibilidade em algumas pessoas. Caso observe alguma reacção desse género, interrompa o uso do produto e refira o doente a um médico.
- Equipamentos de protecção individual (EPI) tais como luvas, máscaras e óculos de segurança devem ser sempre utilizados.

Alguns produtos referenciados nas presentes instruções de utilização podem ser classificados como perigosos de acordo com a GHS. Sempre familiarize-se com as fichas de informação de segurança disponíveis em:
https://www.gc.dental/europe ou para as Americas
https://www.gc.dental/america

Estas também podem ser obtidas através do seu distribuidor.

LIMPEZA E DESINFECÇÃO
SISTEMAS DE ENTREGA DE MULTUSOS: para evitar a contaminação cruzada entre pacientes, este dispositivo requer desinfecção de nível médio. Imediatamente após a utilização
inspecione o dispositivo e rotulo para verificar se há deterioração. Descartar o dispositivo desinficado.

NÃO MERCURLIHAR. 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 comuníque-os diretamente através do sistema de vigilância correspondente, selecionando a autoridade apropriada de seu país. acesse/vi o endereço do seguinte link:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
bem como o nosso sistema interno de vigilância: vigilance@gc.dental

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

Última revisão: 12/2024

Yhteenveto turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskvyyusta (SSCP) ανατρέξτε στη βάση δεδομένων EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) ή επικοινωνήστε μαζί μας στο Regulatory.gce@gc.dental