

GC Fuji™ II CAPSULE

RADIOPAQUE GLASS IONOMER RESTORATIVE CEMENT IN CAPSULES

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)	0.30/ 0.11
	Mixing Time (sec.)	10*
	Working Time (min., sec.)	2'00"
	Net Setting Time (min., sec.)	2'20"
	Finishing Time (37°C/99°F, from start of mixing) (min., sec.)	15'00"

ISO 9917-1: Glass polyalkenoate cement, Restauration

1. CAPSULE ACTIVATION AND MIXING

- Before activation, shake the capsule or tap its side on a hard surface to loosen the powder (Fig. 1).
- 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:

- Ensure the plunger is fully pressed to avoid the incorrect mixing ratio of powder and liquid.
 - The capsule should be activated just before mixing and used immediately.
 - Immediately set it into a mixer (or an amalgamator) and mix for 10 seconds (± 4.000 RPM) (Fig.3).
- RESTORATIVE TECHNIQUE

a. Prepare tooth using standard techniques. Extensive mechanical retention is not necessary.

b. Wash and dry but DO NOT DESSICATE. CAVITY CONDITIONER or DENTIN CONDITIONER is recommended to remove the smear layer. For pulp capping use calcium hydroxide.

c. Mix the cement. Working time is 2 minutes from the start of mixing at 23°C (73.4°F). Higher temperatures will shorten working time.

d. Immediately remove the mixed capsule from the mixer and load it into the GC Capsule Applier.

e. Make two clicks to prime the capsule then syringe (Fig. 4).

f. Once set, remove the matrix and immediately apply GC Fuji VARNISH (blow dry) or GC Fuji COAT LC (light cure).

g. Extrude cement directly into preparation. Avoid air bubbles.

Note:

- To adjust the direction of the nozzle, hold the applicer with the capsule towards you and turn the capsule body.
 - To remove the used capsule, push the applicer release button. Twist the capsule and pull upwards.

h. Form the preliminary contour and cover with a matrix if required.

i. Once set, remove the matrix and immediately apply GC Fuji VARNISH (blow dry) or GC Fuji COAT LC (light cure).

2. FINISHING

- An one visit treatment

1. After initial set, correct the contour WITHOUT WATER SPRAY using standard techniques.

2. Apply GC Fuji VARNISH or GC Fuji COAT LC and wait for about 15 minutes.

3. Final finishing and polishing under water spray can now be carried out.

4. 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 at temperature of 4-25°C (39-77°F).

SHADE

No.21	pale yellow	No.23	dark grey
No.22	yellow brown	No.23M	deep grey
No.22S	grey brown	No.26	deep brown

PACKAGES

- Assortment package
 - 50 capsules (5 pcs. No. 21, 26, 10 pcs. No. 22, 22.5, 23, 23M).
- Single shade package : 50 capsules
 - * Average contents per capsule : 0.30g powder and 0.11g (0.09mL) liquid.
 - * Minimum net volume of mixed cement per capsule : 0.12ml.
Option : GC Capsule Applier (1 piece).

CAUTION

- In case of contact with oral tissue or skin, remove immediately with a sponge or cotton swab in alcohol. Flush with water.
- In case of contact with eyes, flush immediately with water and seek medical attention.
- 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

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@gc9j.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

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

as well as to our internal vigilance system vigilance@gc9j.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 8J5 United Kingdom

Last revised :01/2024



CE 2797

UK CA 0086

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

DISTRIBUTED BY
GC EUROPE N.V.
Researchpark Hazebroek/Lauren 1246, Internevenlaan 33,
6201 LV Loven, Belgium Tel: +32 19 24 92 92

PRINTED IN BELGIUM

22
PAP

GC Fuji™ II CAPSULE

RÖNTGENSCHUTZBARER GLAS IONOMER-ZEMENT IN KAPSELN FÜR RESTAURATIVE FÜLLUNGEN

Nur zur Verwendung durch zahnärztliches Fachpersonal gemäß den Anwendungshinweisen.

INDIKATIONEN ZUR ANWENDUNG

- Restaurationen von permanenten Zähnen.
- Kronen- und Stumpfaufbauten.
- Restaurationen der Klasse III, V und bedingt Klasse I.

GENEIGNUNGSSTÄTTE

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

ZUSAMMENSETZUNG

Pulver: Fluor-Alumino-Silikatglas, Polyacrylsäure, Pigment.
Flüssigkeit: Destilliertes Wasser, Polyacrylsäure, Karbonsäure.

GEBRAUCHSANLEITUNG

	Verhältnis Pulver/Flüssigkeit (g/g)	0.30/ 0.11
	Arbeitszeit (Sek.)	10*
	Arbeitszeit (Min, Sek)	2'00"
	Netto- Abbindezeit (Min, Sek)	2'20"
	Beginn des endgültigen Finierens (37°C/99°F, ab Beginn des Anmischens) (Min, Sek)	15'00"

ISO 9917-1: Glaspolyalkenoatzement, Restauration

- KAPSEL AKTIVIERUNG UND ANMISCHEN

a. Vor der Aktivierung die Kapsel 10 Umlen oder mit der Seite auf eine harte Oberfläche klopfen um das Pulver zu lösen (Abb.1).

b. Um die Kapsel zu aktivieren den Kolben drücken bis dieser bündig mit dem Kapselkörper abschließt und für 2 Sekunden halten (Abb.2).

Anmerkung:

- Sicherstellen das der Kolben vollständig gedrückt ist um fehlerhaftes Anmischen von Pulver und Flüssigkeit zu vermeiden.
 - Die Kapsel sollte direkt vor Anmischbeginn aktiviert und sofort verarbeitet werden.
 - Sofort in den Kapselkörper geben (oder einen Maalgamamischer) und für 10 Sekunden anmischen (± 4.000 RPM) (Abb.3).
- FÜLLUNGSTECHNIK

a. Zahn wie üblich präparieren. Übermäßige mechanische Retentionen sind nicht erforderlich.

b. Ausspülen und trocknen, jedoch NICHT AUSTRÖCKNEN. CAVITY CONDITIONER oder DENTIN CONDITIONER wird zum Entfernen der Schmelzschiicht empfohlen. Für Pulpaabkappungen Kaliumhydroxid verwenden.

c. Den Zement anmischen. Die Verarbeitungzeit beträgt 2 Minuten bei 23°C (73,4 °F) ab Mischbeginn. Bei höheren Temperaturen verkürzt sich die Arbeitszeit.

d. Nach dem Mischen die Kapsel sofort in den Applier setzen und den Auslösehebel 2 x durchziehen (Fig. 4).

e. Oberflächenschutzmittel entfernen, jedoch NICHT AUSTRÖCKNEN.

f. Den Zement direkt in die Präparation geben. Luftblasen vermeiden.

Hinweise:

- Um die Ausrichtung der Spitze zu ändern, kann der Kapselkörper gedreht werden.
 - Zum Entfernen der Kapsel, den Löseknopf am GC Kapselapplier betätigen. Die Kapsel kann nun entnommen werden.

g. Die Konturen formen und, falls erforderlich, eine Matrize anlegen. H. Später nach dem Abbinden das Matrizenband entfernen und GC Fuji VARNISH (trocknen blasen)oder GC Fuji COAT LC (lichthärtend) anbringen.

2. FÜLLUNGSTECHNIK

- Sortiments- und Einzelpackungen

1. Assortment: 50 capsules

2. Conditionnement de 50 capsules par teinte

* Contenu par capsule = 0.30g de poudre 0,11g (0,09mL) de liquide.

* Volume net minimum de ciment mélangé par capsule: 0,12ml.

Option: Appliqueur «GC CAPSULE APPLIER» (1 pièce).
- PRECAUTIONS D'EMPLOI

1. En cas de contact avec la mu queuse buccale ou la peau, retirer immédiatement avec une éponge ou un coton imbibé d'alcool. Rincer à l'eau.

2. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement à l'eau et consulter un médecin.

3. 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.

4. Un équipement de protection individuelle (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. Elles peuvent également être obtenues auprès de votre fournisseur.
- Pour le Résumé des Caractéristiques de Sécurité et des Performances Cliniques (RCSCP) consultez la base de données EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) ou contactez nous à l'adresse: Regulatory@gc9j.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@gc9j.dental
- Vous contribuez ainsi à améliorer la sécurité de ce produit
- Dernière mise à jour : 01/2024

LAGERUNG

Für eine optimale Leistung aufbewahren bei Temperaturen zwischen 4-25°C (9, 2-77°F).

FARBEN

N°21	Blaßgelb	N°23	Dunkelgrau
N°22	Gelbbraun	N°23M	Tiefgrau
N°22S	Graubraun	N°26	Dunkelbraun

ANWENDUNG

- Sortimentverpackung : 50 Kapseln (N° 21, 26) e 5 Stück und 22, 22.5, 23, 23M)e 10 Stück).
- Einzelartenpackung : 50 Kapseln
 - * Durchschnittlicher Inhalt pro Kapsel : 0,30g Pulver und 0,11g (0,09mL) Flüssigkeit.
 - * Mindest-Nettovolumen angemischer Zement pro Kapsel : 0,12 ml.
Zubehör : GC Capsule Applier (separat erhältlich).
- ACHTUNG**
- Bei Kontakt mit oralen Gewebe oder Haut/souff mit einem in Alkohol getränktem Schwamm oder Baumwollwolle entfernen. Gründlich mit Wasser spülen.
- Im Falle eines Augenkontaktes, spülen mit Wasser spülen und einen Arzt aufsuchen.
- In seltenen Fällen kann eine Sensibilisierung bei einigen Personen auftreten. In einem solchen Fall die Verwendung des Materials abbrechen und einen Arzt aufsuchen.
- Es sollte stets eine persönliche Schutzusrüstung (PSA) wie Handschuhe, Mundschutz und Schutzbrille getragen werden.

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

Die Sicherheitsdatenblätter können Sie außerdem bei Ihrem Zulieferer anfordern, als well as to our internal vigilance system vigilance@gc9j.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 8J5 United Kingdom

Last revised :01/2024

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

FR

GC Fuji™ II CAPSULE

CVRADIOPAQUE POUR RESTAURATIONS CAPSULES

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

INDICATIONS

1. Restaurations esthétiques s dents provisoires.

2. Reconstructions de moignons.

3. Restaurations de classe III, V et petites cavités de classe I.

CONTRE-INDICATIONS

1. Coiffage pulpaire direct.

2. 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 distillée, Acide polycarboxylique, Acide carboxylique.

ISTRUZIONI PER L'USO

Rapporto polvere/liquido (g/g)

0.30/ 0.11

Tempo di miscelazione (sec.)

10*

Tempo di lavorazione (min., sec.)

2'00"

Tempo netto di indurimento (min., sec.)

2'20"

Inizio della fase di rifinitura (37°C/99°F, dall'inizio della miscelazione) (min.,sec.)

15'00"

ISO 9917-1: Cemento di poliálquenoato di vetro, Restaura

1. ATTIVAZIONE DELLA CAPSULA E MISCELAZIONE

- Prima dell'attivazione, agitare la capsula o dare dei leggeri colpi sul lato con una superficie dura in modo da decompattare la polvere (Fig. 1).
- Per attivare la capsula, premere il pulsante di att ivazi one finché non si completa premuto a livello del corpo principale, mantenendolo premuto e per 2 secondi (Fig. 2).

Note :

- Assicurarsi che la capsula sia completamente premuta per evitare un rapporto di miscelazione errato tra polvere e liquido.
- La capsula dovrebbe essere attivata immediatamente prima della miscelazione e dovrebbe essere utilizzata immediatamente.

2. TECNICA DI RESTAUROAZIONE

- Preparare il diente mediante la tecnica estándar. No es necesia irna una retención mecánica extensa.
- Lave y seque, pero NO DESEQUE. Se recomienda utilizar CAVITY CONDITIONER o DENTIN CONDITIONER para retirar la capa de barrillo.
- Mezcle el cemento. El tiempo de trabajo es de 2 minutos desde el inicio de la mezcla a 23°C (73.4°F). Una temperatura superior reducirá el tiempo de trabajo.
- Retire inmediatamente la capsula mezclada del mezclador y cárguela en el GC Capsule Applier.
- Pulse dos veces para preparar capsula y desp.úese la jeringa (fig. 4).
- Retire la humedad de la superficie, pero NO DESEQUE.
- Dispense el cemento directamente en el preparado. Procure no formar burbujas de aire.

Note :

- Para ajustar la dirección de la boquilla, sostenga el aplicador con la capsula mirando hacia usted y gire el cuerpo de la capsula.
- Para extraer la capsula utilizada, pulse el botón de liberación del aplicador. Gire la capsula y tire de ella hacia arriba.

h. Forme el contorno preliminar y culia conuna matriz, encaso necesario.
i. Después del fraguado, retire la matriz y aplique inmediatamente GC Fuji VARNISH (secado con aire) o GC Fuji COAT LC (fotopolimerización) .

	Ratio Poudre/Liquide (g/g)	0.30/ 0.11
	Temps de mélange (sec.)	10*
	Temps de travail (min., sec.)	2'00"
	Temps de prise (min., sec.)	2'20"
	Finition après (37°C/99°F, à partir du début du mélange) (min.,sec.)	15'00"

ISO 9917-1: Ciment polyalkénoate de verre, Restauration

- ACTIVATION ET MELANGE DE LA CAPSULE

a. Avant l'activation, tapoter la capsule sur une surface dure afin de détasser la poudre(Fig. 1).

b. Afin d'activer la capsule, appuyer sur le piston jusqu'à ce qu'il touche totalement le corps de la capsule et se laisser vers le bas pendant 2 secondes (Fig.2).

Note :

- S'assurer que le piston est entièrement percuté afin d'éviter un ratio de mélange incorrect entre la poudre et le liquide.

c. La capsule doit être activée juste avant de la vibrer et utilisée immédiatement.

d. Placer immédiatement la capsule dans un vibreur (ou amalgamateur) et vibrer 10 secondes (+1-4000 tours par min) (Fig 3).
- TECHNIQUE DE SCELLEMENT

a. Préparer la dent selon les techniques habituelles. Une rétention mécanique extensive n'est pas nécessaire.

b. Nettoyer et sécher mais sans déshydrater. L'application de CAVITY CONDITIONER ou DENT IN CONDIT IONER est recommandée pour enlever la boue dentinaire. Pour les collages pulpaire, utiliser de l'hydroxyde de calcium.

c. Mélanger le ciment. Le temps de travail est de 2 minutes à partir du début du mélange (à 23°C). D es températures plus élevées raccourcissent le temps de travail.

d. Retirer immédiatement la capsule mélangée du vibreur et la placer dans l'appliqueur de capsule GC.

e. Presser deux fois pour amoncer la capsule (Fig. 4).

f. Eviter l'humidité de la surface mais, sans déshydrater.

g. Placer le ciment directement dans la préparation. Eviter les bulles d'air.

Notes :

- Pour ajuster la direction de l'embout, tenir l'appliqueur avec la capsule face à vous et tourner le corps de la capsule.
 - Pour retirer la capsule usagée, appuyer sur le bouton de relâchement de l'appliqueur. Tourner la capsule et tirer.

h. Réaliser un contourage et protéger avec une matrice si nécessaire.
- Une fois pris, enlever la matrice et appliquer GC Fuji VARNISH (sécher) ou GC Fuji CDATLC (photopolymériser).

ISO 9917-1: Glaspolyalkenoatzement, Restauration

- KAPSEL AKTIVIERUNG UND ANMISCHEN

a. Vor der Aktivierung die Kapsel 10 Umlen oder mit der Seite auf eine harte Oberfläche klopfen um das Pulver zu lösen (Abb.1).

b. Um die Kapsel zu aktivieren den Kolben drücken bis dieser bündig mit dem Kapselkörper abschließt und für 2 Sekunden halten (Abb.2).

Anmerkung:

- Sicherstellen das der Kolben vollständig gedrückt ist um fehlerhaftes Anmischen von Pulver und Flüssigkeit zu vermeiden.
 - Die Kapsel sollte direkt vor Anmischbeginn aktiviert und sofort verarbeitet werden.
 - Sofort in den Kapselkörper geben (oder einen Maalgamamischer) und für 10 Sekunden anmischen (± 4.000 RPM) (Abb.3).
- FÜLLUNGSTECHNIK

a. Zahn wie üblich präparieren. Übermäßige mechanische Retentionen sind nicht erforderlich.

b. Ausspülen und trocknen, jedoch NICHT AUSTRÖCKNEN. CAVITY CONDITIONER oder DENTIN CONDITIONER wird zum Entfernen der Schmelzschiicht empfohlen. Für Pulpaabkappungen Kaliumhydroxid verwenden.

c. Den Zement anmischen. Die Verarbeitungzeit beträgt 2 Minuten bei 23°C (73,4 °F) ab Mischbeginn. Bei höheren Temperaturen verkürzt sich die Arbeitszeit.

d. Nach dem Mischen die Kapsel sofort in den Applier setzen und den Auslösehebel 2 x durchziehen (Fig. 4).

e. Oberflächenschutzmittel entfernen, jedoch NICHT AUSTRÖCKNEN.

f. Den Zement direkt in die Präparation geben. Luftblasen vermeiden.

Hinweise:

- Um die Ausrichtung der Spitze zu ändern, kann der Kapselkörper gedreht werden.
 - Zum Entfernen der Kapsel, den Löseknopf am GC Kapselapplier betätigen. Die Kapsel kann nun entnommen werden.

g. Die Konturen formen und, falls erforderlich, eine Matrize anlegen. H. Später nach dem Abbinden das Matrizenband entfernen und GC Fuji VARNISH (trocknen blasen)oder GC Fuji COAT LC (lichthärtend) verwenden.

ISO 9917-1: Glaspolyalkenoatzement, Restauration

- Sortiments- und Einzelpackungen

1. Assortiment: 50 capsules

2. Conditionnement de 50 capsules par teinte

* Contenu par capsule = 0.30g de poudre 0,11g (0,09mL) de liquide.

* Volume minimo netto di una capsula: 0,12ml.

Optional: GC CAPSULE APPLIER (1 pezzo) .
- AVVERTENZE

1. 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. Sciocquare con acqua.

2. In caso di contatti o con gli occhi, sciocquare immediatamente con acqua e consultare un medico.
- INDICAZIONI

1. Scatola assortita: 50 capsule (N 21, 26 capsule 5 ogunano e 22, 22.5, 23, 23M capsule 10 ogunano).

2. Scatola di un unico colore: 50 capsule

* Contenuto per ogni singolo capsula: 0, 30gr polvere + 0,11gr (0,09mL) liquido.

* Volume minimo netto di una capsula: 0,12ml.

Optional: GC CAPSULE APPLIER (1 pezzo) .

Indossare sempre dispositivi di protezione individuale quali guanti, maschere facciali e occhiali di protezione.

3. In rari casi il prodotto può provocare sensibilizzazione in alcuni pazienti. Se si verificano simili reazioni, interrompere l'uso del prodotto e consultare un m edico.

Alcuni pr odotti a cui si fa riferimento nelle istruzioni d'uso possono essere d iagnostici come pericolosi seco n il GHS.

Fa r costante riferimento alle schede di sicurezza disponibili su: https://www.gc.dental/europe

Possono anche essere richieste al fornir ore.

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@gc9j.dental

Segnalazione degli effetti indesiderati:
Se si viene a conoscenza di qualsiasi tipo di effetto indesiderato, reazione o eventi simili verificatisi dall'uso di questo prodotto, comprei i guanti non elencati in queste istruzioni per l'uso, si prega di segnalargli 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@gc9j.dental

In questo modo si contribuirà a migliorare la sicurezza di questo prodotto.

Ultima revisione 01/2024

Antes de usar, leer detalladamente las instrucciones de uso.

ES

GC Fuji™ II CAPSULE

CEMENTO RESTAURADOR RADIOPAQUE DE IONOMERO DE VIDRIO EN CAPSULAS

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

INDICACIONES PARA USO

- Restauración de los dientes deléche.
- Restauración de muelas.
- Restauración de cavidades de clase m, V y clas e I y pequeña.

CONTRAINDICACIONES

- Recubrimiento directo a la pulpa.
- Evite el uso de este producto en pacientes con conocida alergia a ciertos componentes de ionómero de vidrio.

COMPOSICIÓN

Powder: Vidrio fluoroaluminosilicato, Acido poliacrílico, Pigmento.
Líquido: Agua destilada, Acido poliacrílico, Acido carboxílico.

ISTRUZIONI DI USO

Relazione di polvo y líquido (g/g)

0.30/ 0.11

Tempo de mezcla (min., s)

10*

Tempo de trabajo (min, s) (a 23°C) (desde el inicio de la mezcla)

2'00"

Tempo netto de fraguado (min, s)

2'20"

Tempo de acabado final (37°C/99°F, desde el comienzo de la mezcla) (min., s)

15'00"

ISO 9917-1: Cemento di poliálquenoato de vidrio, Restauration

1. ATTIVAZIONE DELLA CAPSULA E MISSTURA

- Prima dell'attivazione, agitare la capsula o bata com o lado desta numa superfície dura, para soltar o pó (Fig. 1).
- Para ativar a capsula, empurrar a cápsula ou o êmbolo até este ficar nivelado com o corpórcipal e a matizante ou pressionado por 2 segundos (Fig. 2).

Note :

- Certifique-se de que o êmbolo esteja totalmente pressionado para evitar a mistura errada de pó e líquido.
- A capsula deve ser ativada imediatamente antes da mistura e usada imediatamente.

c. Coloque o imediatamente em um misturador (ou um amalgamador) e misture por 10 segundos (± 4.000 RPM) (Fig.3).

2. TÉCNICA DE RESTAUROAZIONE

- Preparare il diente mediante la técnica estándar. No es necesia irna una retención mecánica extensa.
- Lave y seque, pero NO DESEQUE. Se recomienda utilizar CAVITY CONDITIONER o DENTIN CONDITIONER para retirar la capa de barrillo.
- Mezcle el cemento. El tiempo de trabajo es de 2 minutos desde el inicio de la mezcla a 23°C (73.4°F). Una temperatura superior reducirá el tiempo de trabajo.
- Retire inmediatamente la capsula mezclada del mezclador y cárguela en el GC Capsule Applier.
- Pulse dos veces para preparar capsula y desp.úese la jeringa (fig. 4).
- Retire la humedad de la superficie, pero NO DESEQUE.
- Dispense el cemento directamente en el preparado. Procure no formar burbujas de aire.

Note :

- Para ajustar la dirección de la boquilla, sostenga el aplicador con la capsula mirando hacia usted y gire el cuerpo de la capsula.
- Para extraer la capsula utilizada, pulse el botón de liberación del aplicador. Gire la capsula y tire de ella hacia arriba.

h. Forme el contorno preliminar y culia conuna matriz, encaso necesario.
i. Después del fraguado, retire la matriz y aplique inmediatamente GC Fuji VARNISH (secado con aire) o GC Fuji COAT LC (fotopolimerización) .

4. Personalmente beslyteselussyer slik somhansker, ansiktsmaske og sikkerhedsbriller skal anvendes til brugen.

Einzel packungen für 50 Kapseln (5 Stk. No. 21, 26, 10 Stk. No. 22, 22.5, 23, 23M).

- Kontrolleerit kolven ja helt tihekyt för att undvika felaktiga blandningsförhållanden mellan pulver och vätska.
- Kapseln skall aktiveras direkt före tillblandningen och användas omedelbart.
- Sått omedelbart kapseln i blandningsapparaten (eller amalgamblandare)Blanda under 10 sekunderna: 4.000 RPM (Fig 3)
- FYLNINGSTEKNIK
 - Preparera kaviteten på vanligt sätt. Underskrår är nödviga.
 - Reogrör kaviteten med vatten och blås torr.1,UNDVIK DEHYDRERING. CAVITY CONDII ONER eller DENTIN CONDITIONER rekommendas för borttagning av smear layer*.För pulpaöverkapping, använd kalciumhydroxid.
 - Blanda cementet. Arbetstiden är 2 min. från början av tillblandningen vid 23°C. Högre temperatur förkortar arbetstiden.
 - Avlägsna omedelbart den blandade kapseln och sätt den i en GC Capsule Applier.
 - Gör två frammatningar av pistolens kolv. Insera sedan (Fig. 4).
 - Avlägsnafukt på kavitetväggarna UNDVIK DEHYDRERING.
 - Appllicera blandningen direkt i kaviteten så att luftblåsor undvikas. Observera :
 - För att justera riktningen på spetsen, håll appliceringspistolen med kapseln mot Dig och vridspäskelkoppen.
 - Tryck på främringningskappen för att avlägsna en använd kapsel. Vrid kapseln och dra den uppåt.
 - Forma den preliminära konturen och täck med en matris om så behövs.
 - När cementet hårdnat avlägsnas matrisen och fyllningens yta täcks omedelbart med GC Fuji VARNISH (blåses torr) eller GC Fuji COAT LC (ljushårdas).
- FINISHERING
 - Snabbmetoden (kort vid första besöket)
 - Efter den initiala stelnigen korrigeras formen på vanligt sättLITAN WATTENBEGJUTNING.
 - Täck fyllningen med GC Fuji VARNISH eller GC Fuji COATLC och vänta i cirka 15 minuter.
 - Därefter slutput sas fyllning en und e vattenbegjutningpå vanligt sätt.
 - Appllicera ett avslutande skikt GC Fuji VARNISH (torrblåstras) eller GC Fuji COAT LC (ljushårdas under 10 sek.) <Jer G-COAT PLUS (ljushårdas under 20 sek.).
 - Standardmetoden.
 - Justera och polera fyllningen på vanligt sätt undervattenbegjutning efter24 timmar.

FÖRVARING

Rekonm eriv atton för bästa resultat: Förvara i rumstemperatur (4-25°C).

FÄRG.

Nr 21 Pale yellow Nr 23 Dark grey
Nr 22 Yellow brown Nr 23M Deep grey
Nr 22.5 Gray Brown Nr 26 Deep brown

FÖRPACKNINGAR

- Förpackning med 50 kapslar i sorterade färger (5 st av vardera nr 21, 26, 10 st av vardera nr 22, 22.5,23, 23M).
- Förpackning med 50 kapslar av samma färg.
 - * Varje kapsel innehåller i genomsnitt: 0,30g pulver och 0,11 g (0,09ml) vätska.
 - * Varje kapsel ger minst 0,12 ml färdigblandat cement.

Tillbehör : GC Capsule Applier (1 st).

NOTERA

- If all mater ialet kommer i direkt kontakt med mjukvävnad eller hud, avlägsna det genast med en pellet dränkt i alkohol. Spola med vatten.
- Vid kontakt med ögonen, spola med vatten och remittera till läkare.
- I sällsynta fall kan produkten framkalla allergi hos känsliga personer. Ifall sådana reaktioner skulle uppträda, avbryt användningen av produkten och remittera till läkare.
- Använd alltid handskar,munskydd om skyddsglasögon eller annan personlig skyddsutrustning.

Vissa produkter som härfts as till i nuvarande Bruksanvisning kan anses som farliga enligt med GHS. Därmed, håll er alltid uppdaterade med våra aktuella Säkhetstatabäld.Dessa finner ni på: https://www.gc.dental/europe Dessa kan också erhållas från din leverantör.

För sammanfattningen av Säkerhet och Klinisk prestation(SSCP) vä vänlig se EUDAMED databas(link) eller kontakta oss: Regulatory.gce@gc.dental

Rapportering av oönskade effekter

Om du upptäcker någon form av oönskade effekter, reaktioner eller liknande händelser som upplesv efter användning av denna produkt , inklusive de som inte är upptagna i denna bruksanvisning, rapportera dem direkt genom det relevanta vakanshet systemet genom att välja landets behöriga myndighet, frens tillgängligt via denna länk https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en såväl som vårt interna vakanshetsystem: vigilance@gc.dental

På detta sätt bidrar du till att förbättra säkerheten för denna produkt.

Reviderad senast: 01/2024

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

GC Fuji™ II CAPSULE

CIMENTO DE IONÓMERO DE VIDRO RADIOPACO PARA RESTAURAÇÃO EM CÁPSULAS

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

INDICAÇÕES

- Restauração de dentes deciduais.
- Reconstrução do falso cota.
- Restauração de cavidades de classe III, V e de classe I limitadas.

CONTRA-INDICAÇÕES

- Proteção pulpar direta.
- Evite utilizar este produto em doentes com alergias conhecidas ao cimento de ionómero de vidro.

COMPOSIÇÃO

Proporção: Fluoroaluminossilicato de vidro, Ácido poliacrílico, Pigmento.
Máquido: Água destilada, Ácido poliacrílico, Ácido carboxílico.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Proporção pó/Máquido (g/g)	0,30/0,11
Tempo de mistura (min., seg.)	10'
Tempo de trabalho (min., seg.) (a 23°C desde o início da mistura)	2'00"
Tempo líquido de endurecimento (min., seg.)	15'00"

ISO 9917-1 Cimento de poliacenoato de vidro, Restauração

1. ACTIVACÃO DA CÁPSULA E MISTURA

- Antes de activar, agite a cápsula ou bata com o lado desta numa superfície dura, para atitar o pó(Fig.1).
- Para activar a cápsula, empurre o êmbolo até este ficar nivelado com o corpo principal e mantenha-o pressionado por 2 segundos (Fig.2).

Nota:

 - Certifique-se de que o êmbolo esteja totalmente pressionado para evitar a mistura errada de pó e líquido.
 - A cápsula deve ser adivada imediatamente antes da mistura e usada imediatamente.
- Coloque-o imediatamente em um misturador (ou um amalgamador) e misture por 10 segundos (± 4.000 RPM) (Fig.3).
- TECNICA DE RESTAURACÃO
 - Prepare o dente segundo as têm icas padronizadas. Não é necessária retenção mecânica extensa.
 - Lave e seque, mas NÃO SEQUE COMPLETAMENTE.Recomenda-s e a utili zação do CONDICIONADOR CAVITARIO GC ou o CONDICIONADORA DENTINA GC para remover a smear layer. Para tapar a polpa, utilizar hidróxido de cálcio.
 - Misture o cimento. O tempo de trabalho é de 2 minutos desde o início da mistura a 23°C (73,4°F). Temperaturas mais altas encurtam o tempo de trabalho.
 - Retire imediatamente a cápsula misturada do misturador e carregue-a no Aplicador de Cápsula GC.
 - Dê dois cliques para ferrar/preparar a cápsula e depois a seringa (Fig. 4).
- Elimine a humidade da superfície, mas NÃO SEQUE COMPLETAMENTE.
- Aplique o cimento directamente na cavidade preparada. Evite a formação de bolhas de ar.

Nota:

 - Para ajustar a direcção do bocal, segure no aplicador com a cápsula voltada para si e rode o corpo da cápsula.

Para mover a cápsula sobre, prima o botão de libertação do ap cador. Rode a cápsula e puse para cima.

- Esculpa o contorno preliminar e culpa com uma matriz se necessário.
- Depois de prender, remova a matriz e aplique imediatamente verniz GC Fuji VARNISH (secar oom ar) ou revestimento GC Fuji COATLC (fotopolimerizar).
- ACABAMENTO
 - Tratamento numa só consulta
 - Após presa inicial, oompr o contorno SEM UTEMILZATUR SPRAY DE ÁGUA, conforme as técnicas padronizadas.
 - Aplique verniz GC Fuji VARNISH ou revestimento GC Fuji COATLC e aguarde cerca de 15 minutos.
 - Pod e agora proceder ao acabamento final e polimento com spray de água.
 - Aplicar a capa final de GC Fuji VARNISH (so ar en seco) o GC Fuji COAT LC (fotour durante 10 s.) o G-COAT PLUS (fotour durar durante 20 s.)
 - Técnicas padronizada

24 hecas após a aplicação, proceda ao acabamento e polimento da restauração com spray de água, conforme as técnicas padronizadas.

ARMAZENAMENTO

Para um des empenho ideal, é recomendado armazenarem temperatura de 4-25°C (39,2-77,0°F).

TONALIDADE

No. 21 amarelo pálido No. 23 cinzento escuro
No. 22 amarelo acastanhado No. 23M cinzento profundo
No. 22.5 cinzento acastanhado No. 26 castanho profundo

EMBALAGENS

- Embalagem variada 50 cápsulas (5 un. No. 21, 26, 10 un. No. 22, 22.5, 23, 23M).
- Embalagem de uma cor: 50 cápsulas
 - * Conteúdo médio por cápsula 0,30g de pó e 0,11 g (0,09ml) de líquido
 - * Volume líquido mínimo de cimento misturado por cápsul a: 0,12 mL

CUIDADO

- Em caso de contacto com o tecido oral ou pele, retire imediatamente com uma esponja ou algacão embeb id o em álcool. Lave com água.
- Em caso de contacto com os olhos, lave imediatamente com água e consulte um médico.
- Emcasosraros, o produto pode provocar reacções de sensibilidade em algumas pessoas. Caso observe alguma reacção de tipo género, interrompa o uso do produto e refira o doente a um médico.
- Equipamentos de protecçãoindividual (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 Estas também podem ser obtidas através do seu distribuidor.

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

Relatório de eiletos indesejados:

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

Desta forma, você contribuirá para melhorar a segurança deste produto

Última revisão: 01/2024

Πριν από τη χρήση παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης.

GC Fuji™ II CAPSULE

ΑΝΙΣΩΣΤΗΡΗ ΨΑΧΙΟΝΟΜΗΘΗΣ ΚΟΝΙΑΙΟΚΑΤΑΤΑΞΙΣ ΚΛΗΘΥΣ

Για χρήση μόνο από επαγγελματίες οδοντίατρος στις ενδείξεις χρήσης.

ΕΝΔΕΙΞΕΙ ΧΡΗΣΗΣ

- Ανοκτάταξη νεογώνων δοντιών.
- Ανοκτάταξη μολών με δόντια.
- Ανοκτάταξηοοκουλτήριου. Ηνω, Νηρια περιορισμένη έκταση της ομάδας.

ΑΝΤΙΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Ασθενήματα του ήπατος.
- Ασθενείς τη χρήση του προϊόντος αυτού σε ασθενείς με γνωστή αλλεργική στο υαλοειγναυρή υαλώ.

ΣΥΝΘΕΣΗ

Αναλογισθόραρο-φλόινωρο-μηχανικό γυαλί, Πολυακυρλικού οξέος, Χρωστική, Υπερό: Αποκαταμηνο νερό, Πολυακυρλικού οξέος, Καρβοξυλικού οξέ.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Αναλογία οξόνης/υγρού (g/g)	0,30 / 0,11
Χρόνοςανάμειξη(επ ό, δευτ.)	10'
Χρόνος επεξεργασίας (Δεπτό, δευτ.) (ποιας 23°C από την έναρξη της ανάμειξη)	2'00"
Καθαρός χρόνος στερεοποίησης (Δεπτό, δευτ.)	2'20"
Χρόνος μ μέχρι την τελική λι ανση (37°C/99°F, από την αρχή της ανάμειξη) (min,sec)	15'00"

ISO 9917-1 Πολυακαρβοξυλική κόνια, Αποκατάταξη

1. ΕΠΕΡΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΛΩΜΑΤΩΝ ΚΑΜΕΙΓΜΑΤΟΠΟΙΗΣΗ

- Πριν από την ενεργοποίηση, ανακινήτε την κάpsula ή βάλτε την πλευρά της σε οκθήρη επάνω για να χαλαρώσετε τη σκόνη (Εκ. 1).

- Για να ενεργοποιήτε την κάpsula, σπρώξτε το έμβολο μέχρι να συμπιστε πλήρως το κυρτό σώμα και κρατήστε το για 2 δευτερόλεπτα (Εκ. 2).

Σημειώσεις:

- Βεβαιωθείτε ότι το έμβολο πιέζεται πλήρως για να απορρίψει την καθοσμήνη αναλογία ανάμειξης σκόνης και υγρού.
- Η κάpsula θα πρέπει να ενεργοποιητα ομόως πριν από την ανάμειξη και να χρησιμοποιηθεί αμέσως.
- Ποσότητες της αναλογίας που είναι μικρό ή και αναμειξη για 10 δευτερόλεπτα (±4.000 RPM) (Εκ.3)

2. ΤΕΧΝΙΚΗΟΚΑΤΑΤΑΞΗΣ

- Προμητοποιήστε την παρασκευή του δοντιού με τις αναβηθμισμένες τεχνικές. Δεν απαιτείται εκτεταμένη μηχανική σωστήρηση.
 - Ξπλύνετε και στεγνώστε ολό ΜΗ ΑΒΥΔΑΤΩΝΕΤΗ την οδοντική επάνωια. Συστηίνεται η χρήση του παραγώνια διαβρωτικής οδοντικών κολλήτων CAVITY CONDITIONER ή του παραγώνια διαβρωτικής οδοντικής DENTIN CONDITIONER για την απομάκρυνση της βλάβης βλάβηια. Για κάλυψη του παρόρα, χρησιμοποιήστε υαλοειγνά του ασβεστίου.
 - Αναμείξτε την κόνια. Ο χρόνος επεξεργασίας είναι 2 λεπτά από την έναρξη της ανάμειξης στους 23°C (73,4°F). Σε υψηλότερες θερμοκρασίες απαιτείται μικρότερος χρόνος επεξεργασίας.
 - Αφαίρεστε ομόως την αναμειγμένη κάpsula από τη σωσκευή ανάμειξης και τοποθετήστε την στο πασιελ εφαρμογής φουλακτικής GC.
 - Πιέστε με δύο κλι για την πλήρωση της κάpsulas και στη συνέχεια τη σήραγγα (Εκ. 4).
 - Αφαίρεστε την επαναμειγ υγρούα ολό ΜΗ ΑΒΥΔΑΤΩΝΕΤΗ τις οδοντικές επάνωιας. Οβλίστε την κόνια επιφάνεια εντός της παρασκευασμένης κολλήτηιας. Απορρίψτε το σχηματισμέ φυσολυμεικτα.
 - Σημειώσεις:
 - Για να ρυθμίσετε την κατεύθυνση του ακροφυσίου, κρατήστε τησπύλη εφαρμογής με την κάpsula προς το μέρος, οσε και σπρώξτετε κατάλληλα το κυρτό σώμα της κάpsulas.
 - Για να αφαιρέσετε τη χρησιμοποιημένη κάpsula, πιέστε το κυρτό επιτελεβρωσής του πασιελού εφαρμογής. Περιτρίψτε την κάpsula να τριβήτε προς το πάνω.
 - Συστηνίτε το βασικό περιβάλλον της αποκατάταξης, χρησιμοποιώντας διαμοσμητή ταπια.
 - Από το υαλώ στερεοποίηια, αφαιρέστε τη θήκη και εφαρμοζέτε αμέσως το βερνικι GC Fuji VARNISH (ψωφίστε να στεγνώσει) ή τον παραγώνια επάλωιιιιιιιι GC Fuji COAT LC (φωτοπολυμερίστε).
- ΑΒΑΝΗΣΗ
 - Ολοκλήρωση σε μία επίσκεψη
 - Μέτα από την αρχική στερεοποίηση, διακοσμήστε το περίγραμμα ΧΙΡΠΙ ΒΕΚΑΣΜΩ ΝΕΡΟΥ χρησιμοποιώντας τις αναβηθμισμένες τεχνικές.
 - Εφαρμόστε το βερνικι GC Fuji VARNISH ή τον παραγώνια επάλωιιιιιιιι GC Fuji COAT LC και περιτρίψτε για 15 λεπτά περίπου.
 - Τώρα μπορείτε να ποσέτε την σωστή λείωνση και σπύθση με φυσικό υαλώ.
 - Τοποθετήστε τελικό σπρωμα του βερνικιού GC Fuji VARNISH (ψωφίστε να στεγνώσει) ή του GC Fuji COAT LC (φωτοπολυμερίστε για 10 sec.) ή του G-COAT PLUS (φωτοπολυμερίστε για 20 sec.).
 - Τυμκλήρωσος

24 ώρεςαπό από την τοποθέτηση, προβίστε στη λείωνση και σπύθση της αποκατάταξης με φυσικό υαλώ χρησιμοποιώντας τις αναβηθμισμένες τεχνικές.

ΦΥΛΑΞΗ

Για άσωνη απόδοση των προϊόντων συστηνίτε η φύλαξη σε θερμοκρασία 4-25°C (39,2-77,0°F).

ΑΠΟΚΡΑΞΕΙΣ

Αρ. 21 σπόλο κίτρινο Αρ. 23 σκούρο γκρι
Αρ. 22 υπερισκόρο καφέ Αρ. 23M βαθύ γκρι
Αρ. 22.5 γκρι-καφέ Αρ. 26 βαθύ καφέ

ΣΥΝΘΕΣΗ

- Έστ σκουρ υαλώ.
- 50 κάpsulas (5 τυπ. Αρ. 21, 26,10 τυπ. Αρ. 22, 22.5, 23,23M).
- Συσκευασία μισών απόρρητος: 50 κάpsulas
 - * Μισο περιεχόμειο κάpsulas: 0,30g σκόνη και 0,11 g (0,09ml) υγρό.
 - * Έκδοτος κάpsulas όγως αναμειγμένης κόνιας ανά κάpsula: 0,12mL.

Προσρικό. Ποσότητα εφαρμογής κάpsulas GC (1 τυμκό).

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Σε περίπτωση επαής του υαλώ με τους μαλλιακούς ιστούς ή το δέρμα, αφαιρέστε ομόως με μία γλώ ή ή βελόνη εμποτισμένο με οινόπνευμα. Ξπλύνετε με ήπιο σαπούνι.
- Σε περίπτωση επαής του υαλώ με τους οφθαλμούς, ξεπλύνετε ομόως με νερό και αναρρίψτετε επική οφθαλμία.
- Σε ενός εκτεταμένηος το προϊόν οβλίγεται να προωλέσει υαλοειγνά σε ορεσάνα όπωμα.
- Σε περίπτωσηεπιδουόσως αντιδράσεων, διακόψτε τη χρήση του προϊόντος και αναρρίψτετε απρική οφθαλμία.
- Ο προσωτικός έδρωματικός ασφαλείας (FEA) όπως γίνονται, μόνον και προστατευτικά γυαλιά πρέπει πάντα να χρησιμοποιούνται ο.

Κάpsula από το προϊόντα που αναρρίγονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης μπορεί να τοδουρηθών υπεκινώλια σάκρωια με το σύστημα GHS.

Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες ασφαλείας που διαβήνεται στο βερνικιόσε https://www.gc.dental/europe Μπορείτε να τις προμηθωθείτε και από τον προμηθωτή οσε.

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

Αναφορά να αναβηθμισμένες ενδείξεις.

Αν ενημερωθείτε να αναβηθμιστεί αναβηθμιστή ενδείξεις, αντίδραση ή παράρρωα γίνονται από τη χρήση του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων και όλων, δεν αναρρίγεται σε παρούσες οδηγίες χρήσης, παρακαλούμε φηλέστε τις ομόως στο έδωλο σύστημα επλήωνος την κατάλληλη θρήνη της χώρας οσε που μπορείτε να βρείτε μέσα από την ακόλουθη διεύθυνση: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en καθώς και στο εσωτερικό σύστημα ασφαλείας της εταιρείας: vigilance@gc.dental

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

ΤαΜηνιαία αναβηθμιστή κειμήλιου: 01/2024

Λυε σθιγέτ ηυλοειγνάσει εννην κχίττωτα.	FI
--	-----------

GC Fuji™ II CAPSULE

RADIO-OPAAKKI LASH-IONOMEERITÄYTEMATERIAALI KAPSELEISSA

Vain hammaislääkärin käyttöön käyttöaiheiden mukaisesti.

INDIKAATIOT

- Maitohampaiden paikkaaminen
- Pilarin rakentaminen
- Luokan III ja V kaviteetti en täytteen tai rajoitetusti luokan I kaviteettien täytteen

KONTRAINDIKAATIOT

- Suora pulpan kattaminen.
- Vältä tuotteen käyttöä potilailta, joiden tiedetään olevan allergisia lasi-ionomeerille.

KOOSTUMUS

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

KAYTTOOHJEET

Jauheen ja nesteen suhde (g/g)	0,30 / 0,11
Sekoitusajka (s)	10'
Työskentelyaika (min.,s)	2'00"
Kovettumisaika (netto) (min.,s)	2'20"
Vimeistelyaika (37°C/99°F; sekoituksen alusta) (min., sek., min., sek.)	15'00"

ISO 9917-1 Lasipolyakenoaattisementti, Restauraatio

- KAPSELIN AKTIIVOIMINEN JA SEKOITTAMINEN
 - Ravista kapselia tai naputtele sitä kovaa pintaa vasten ennen kapselin aktivoimista, jotta jauhe irtoaa (Kuva 1).
 - Työnnä mäntää kapselin aktivoimiseksi, kunn es mäntä on rungon tasolla (Kuva 2).
 - Aseta kapseli välittömästi metalliseen GC Capsule Applier -viejään ja paina kerran vivusta (Kuva 3). Kapseli on nyt aktiivinen.
 - Huom. Kapseli on aktiivista ja juuri ennen sekoittamista ja käytettävä heti.
 - Aseta kapseli välittömästi kapselisekoittajaan ja sekoita 10 sekuntia (± 4000 rpm) (Kuva 4).
- TYÖSKENTELYTEKNIikka
 - Preparoi hampaas tavanomaisin menetelm in. Voimakas mekaaninen retentio ei ole tarpeen.
 - Pese ja kuivaa, mutta ÄÄLÄ KUIVATA LIIKAA. Smear layerin poistamiseen on suositeltavaa käyttää CAVITY CONDITIONER- tai DENTIN CONDITIONER- esikäsittelyainetta. Käytä pulpan kattamiseen kalsiumhydroksidia.
 - Sekoita sementti. Työskentelyaika on 23°C:een lämpötilassa 2 minuuttia a sekoittamis en aloitamisesta. Korkeammat lämpötilat lyhentävät työskentelyaika a.
 - Poista sekoitettu kapseli välittömästi sekoittajasta ja aseta se GC Capsule Applier -viejään.
 - Poista ilma painamalla kaksi kertaa (Kuva 5).
 - Poista kosteus hampaan pinnalta, mutta ÄÄLÄ KUIVATA LIIKAA.
 - Annoeste sementti preparoidulle pinnalle.Vältä ilmakuplien syntymistä.

- Kohdistaaaksesi suuaukon tarkasti voit pidellä pistoolia kapseli esi esi päin ja kääntää kapselin runkoa.
- Käytetty kapseli poltetaan painamalla pistoolissa olevaa vapautuspainiketta. Kierrä kapselia ja työnnä ylöspäin.
- Mu otalle täyte, käytä tarpeen vaattaessa matrisia.
- Kun materiaali on kovettunut, poista matrisii ja levitä ä heti GC Fuji VARNISH (kuivaa ilmalla) tai GC Fuji COAT LC (valokoveta).

3. VIMEISTELY

- Yhden vastaanott okäynnin hoito
 - Kun materiaali on jonkin verran kovettunut, viimestele täyte ILMAN VESISUIHTELIA tavanomaisia menetelmiä käyttäen.
 - Levitä GC Fuji VARNISH tai GC Fuji COAT LC ja odota noin 15 minuuttia.
 - Voit nyt suorittaa lopullisen viimeistelyn ja kyllötyksen vesisuulhuua käyttäen
 - Levitä viimeinen kerms GC Fuji VARNISH- (kuivaa ilmalla) tai GC Fuji COAT LC -pinnoitetta (valokoveta 10 sekunnin ajan) tai G-COAT PLUS -pinnoitetta (valokoveta 20 sekunnin ajan).

- Väkiomenetelmä

Vimeistele ja kiillota täyte 24 tunnin kulluttua vesisuulhuua ja tavanomaisia menetelmiä käyttäen.

SÄILYTYIS

Käyttövarmuuden takaamiseksi suosittelemme säilytystä huoneenlämmössä (4- 25°C).

SÄVYT

No.21 pale yellow No.23 dark grey
No.22 yellow brown No.23M deep grey
No.22.5 grey brown No.26 deep brown

PAKKAUS

- Yhdistelmäpakkaus

50 kapselia (5 kpl värejä 21 ja 26, 10 kpl värejä 22, 22.5, 23 ja 23M).
- Yhden värin pakkaus; 50 kapselia
 - * Keskimääräinen sisältö kapsella kohti; 0,3 g jauhetta ja 0,11 g (0,09 ml) nestettä.
 - * Vähimmäistilavuus sekoitettua sementtiä a kapsella kohti (netto): 0,12 ml.

Esikavuste: GC Capsule Applier (1 kpl)

VAROITUKSET

- Jos tuotetta pääsee suun alueen kudoksille tai iholle, poista se välittömästi alkoholiiin kastetulla pumpullipulla tai sienellä. Huuhdo vedellä.
- Jos tuotetta pääsee silmiin, huuhtelee välittömästi vedellä ja hakeudu lääkäriin hoitoon.
- Jotkin tässä käy ttöohjeessa mainitut tuotteet saatetaan GHS-järjestelmässä luokitella vaaralliseksi.
- Jotkinlain havi-matrisia tapauksissa tuote saattaa aiheuttaa potillaie herkkyysoireita. Jos tällaisia oireita esiintyy, tuotteen käyttöön on lopetettava ja potilas on ohjattava lääkäriinvaastuunotolle.
- Käytä aina henkilökohtaista suojavarustusta, kuten suojalasikkaita, kasvosuojaa ja suojalaseja

Jotkin tässä käyttöohjeessa mainitut tuotteet saatetaan GHS-järjestelmässä luokitella vaaralliksi. Tutustu aina käyttösuoritusohjeisiin oisotteissa.