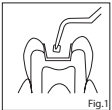




30000636
NW3805
IFU Fuji IX GP Extra WEP



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

GC Fuji™ IX GP EXTRA

RADIOPAQUE POSTERIOR GLASS IONOMER RESTORATIVE CEMENT IN CAPSULES

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

INDICATIONS FOR USE

- Class I and II restorations in deciduous teeth.
- Non-load bearing Class I and Class II restorations in permanent teeth.
- Intermediate restorative and base material for heavy stress situation in Class I and Class II cavities using sandwich laminate technique.
- Class V and root surface restorations.
- Core build-up.

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) | 0.40 / 0.12 |
|--|--------------------|
| Mixing Time (sec.)* | 10" |
| Time of initial extrusion after mixing | 10 seconds maximum |
| Working Time (23°C/73°F) (min., sec.)* | 1'15" |
| Net Setting Time (37°C/99°F) (min., sec.)* | 2'00" |
| Finishing Time (37°C/99°F, from start of mixing) (min.,sec.) | 2'30" |

ISO 9917-1 Glass polyalkenoate cement, Restoration

- CAVITY PREPARATION**
 - Prepare tooth using standard techniques. Extensive mechanical retention is unnecessary. For pulp capping use calcium hydroxide.
 - Apply CAVITY CONDITIONER (10 seconds) or DENTIN CONDITIONER (20 seconds) to the bonding surfaces using a cotton pellet or sponge (Fig. 1).
 - Rinse thoroughly with water. Blot away excess water with a cotton pellet or dry by gently blowing with an air syringe. DO NOT DESICCATE. Prepared surfaces should appear moist (glistening).
- CAPSULE ACTIVATION AND MIXING**
 - Before activation, shake the capsule or tap its side on a hard surface to loosen the powder (Fig. 2).
 - To activate the capsule, push the plunger until it is fully depressed with the main body and hold it down for 2 seconds (Fig. 3).

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. 4).
- RESTORATIVE TECHNIQUE**
 - Immediately remove the mixed capsule from the mixer and load it into the GC CAPSULE APPLIER.
 - Click twice to prime the capsule, then dispense (Fig. 5). The working time is 1 minute 15 seconds from start of mixing at 23°C (73°F). Higher temperatures will shorten working time.
 - Within 10 seconds maximum after mixing, start to extrude the mixture directly into the preparation (Fig. 6).
 - Form the preliminary contour, and cover with a matrix if required.
 - During the first 2 minutes 30 seconds from start of mix extra care should be taken to avoid moisture contamination or drying-out. In case this cannot be guaranteed, immediately apply or GC Fuji Varnish (blow dry) or GC Fuji Coat LC (light cure).

Note:

 - To adjust the direction of the nozzle, hold the applicator with the capsule towards you and turn the capsule body.
 - To remove the used capsule, push the applicator release button. Twist the capsule and pull upwards.
- FINISHING**
 - Final finishing under water spray using standard techniques can begin approximately 2 minutes 30 seconds after start of mixing (Fig. 7).
 - Apply a final coat of G-COAT PLUS and light cure for 20 seconds (Fig. 8, 9). Alternatively, apply GC Fuji VARNISH (blow dry) or GC FUJI COAT LC (light cure). Refer to the respective instructions for use.
 - Instruct the patient not to apply pressure for 1 hour.

STORAGE

Recommended for optimal performance, store the capsules in the original aluminium foil in a cool and dark place (4-25°C) (39.2-77.0°F).

SHADES

A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C4
Shade numbers according to Vita® shade guide. Vita® is a registered trademark of Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germany.

PACKAGES

- Single shade package: 50 capsules
 - Assortment package: 50 capsules (10 each of A2, A3, A3.5, B1, B3)
Average contents per capsule: 0.40 g powder and 0.12 g (0.10 mL) liquid
Minimum net volume of mixed cement per capsule: 0.14 mL
- Option: GC CAPSULE APPLIER (1 piece)

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.
- 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: <http://www.gceurope.com>
They can also be obtained from your supplier.

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

Undesired effects- Reporting:

If you become aware of any kind of undesired effect, reaction or similar events experienced by use of this product, including those not listed in this instruction for use, please report them directly through the relevant vigilance system, by selecting the proper authority of your country accessible through the following link: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en as well as to our internal vigilance system: vigilance@gc.dental
In this way you will contribute to improve the safety of this product.

UK Responsible Person

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

Last revised: 10/2023

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

GC Fuji™ IX GP EXTRA

RÖNTGENSCHUTZBARER GLAS IONOMER-FÜLLUNGSEZEMENT IN KAPSELN FÜR DEN SEITENZAHNBEREICH

Nur zur Verwendung durch zahnärztliches Fachpersonal gemäß den Anwendungshinweisen.

INDIKATIONEN ZUR ANWENDUNG

- Restaurationen von Kavitäten der Klasse I und II im Milchgebiss.
- Langzeitrestaurationen bei nicht kaubelasteten Flächen der Klasse I und II.
- Sempermanentes Restaurations- und Basismaterial bei kaubelasteten Kavitäten der Klasse I und II in der Sandwich-Technik.
- Klasse V und Wurzeloberflächen-Restaurationen im Seitenzahnbereich.
- Stumpfaufbaumaterial.

GEGENINDIKATIONEN

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

ZUSAMMENSETZUNG

Pulver: Fluor-alumino-silikatglas, polyacrylsäure, pigment
Flüssigkeit: Wasser, polyacrylsäure, karbonsäure

GEGENINDIKATIONEN

| Verhältnis Pulver/Flüssigkeit (g/g) | 0.40 / 0.12 |
|---|-----------------------------|
| Anmischzeit (Min., Sek.)* | 10" |
| Nach dem Mischen den Kapselinhalt applizieren | Spätestens nach 10 Sekunden |
| Arbeitszeit (23°C/73°F) (Min., Sek.) | 1'15" |
| Netto- Abbindezeit (37°C/99°F) (Min., Sek.)* | 2'00" |
| Beginn des endgültigen Finierens (37°C/99°F, ab Beginn des Anmischens) (Min., Sek.) | 2'30" |

ISO 9917-1 Glaspolyalkenoatzement, Restauration

1. KAVITÄTENPRÄPARATION

- Den Zahn wie üblich präparieren. Eine ausführliche mechanische Retention ist nicht erforderlich. Zur Pulpenüberkappung einen Kalziumhydroxid-Zement verwenden.
- Mit Hilfe eines Watte-Pellets oder eines Schwämmchens CAVITY CONDITIONER (10 Sekunden) oder DENTIN CONDITIONER (20 Sekunden) auf die präparierte Kavität auftragen (Fig. 1).
- Gründlich mit Wasser abspülen. Mit einem Watte-Pellet trockenputzen oder sanft mit einer Luftspitze trockenblasen. NICHT VOLLSTÄNDIG TROCKNEN. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn die präparierten Flächen noch feucht ausssehen (glänzen).

2. AKTIVIEREN DER KAPSEL UND ANMISCHEN

- Vor der Aktivierung die Kapsel schütteln oder mit der Seite auf eine harte Oberfläche klopfen um das Pulver zu lösen (Fig. 2).
- Um die Kapsel zu aktivieren den Kolben drücken bis dieser bündig mit dem Kapselkörper abschließt und für 2 Sekunden halten (Fig. 3).

Hinweise:

 - 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 Kapselmischer geben (oder einen Maalgammischer) und für 10 Sekunden anmischen (+/- 4,000 RPM) (Fig. 4).
- FÜLLUNGSTECHNIK

- Nach dem Mischen die Kapsel sofort in den Applier setzen und den Auslösethebel 2 x durchziehen (Fig. 5). Die Manipulationszeit beträgt 1 Minute 15 Sekunden ab Mischbeginn bei 23°C (73°F). Höhere Temperaturen verkürzen die Verarbeitungszeit.
- Spätestens 10 Sekunden nach dem Mischen mit dem Applizieren des Kapselinhalts beginnen (Fig. 6).
- Die Konturen formen und, falls erforderlich, eine Matrize anlegen.
- Während der ersten 2½ Minuten ab Mischbeginn sollte darauf geachtet werden, dass Feuchtigkeitskontamination oder Austrocknung verhindert werden.
- Für den Fall, dass dies nicht garantiert werden kann, sofort GC Fuji Varnish (trocken blasen) oder GC Fuji Coat LC (lichthärten) applizieren.

Hinweise:

 - Um die Ausrichtung der Spitze zu ändern, kann der Kapselkörper gedreht werden.
 - Zum Entfernen der Kapsel, den Löseknopf am GC CAPSULE APPLIER betätigen. Die Kapsel drehen und nach oben ziehen.

4. FINIEREN

- Das Ausarbeiten und Polieren unter Wasserspray kann ungefähr 2 Minuten 30 Sekunden nach dem Anmischen in gewohnter Weise durchgeführt werden (Fig. 7).
- Eine letzte Schicht G-COAT PLUS (lichthärten, 20 Sek.) auftragen (Fig. 8, 9).
Alternativ können auch Fuji Varnish (trocken blasen) oder GC Fuji Coat LC (lichthärten) verwendet werden. Bitte die jeweiligen Gebrauchsanweisungen beachten.
- Den Patienten anweisen, die Füllung 1 Stunde nicht zu belasten.

LAGERUNG

Empfehlung für die optimalen Eigenschaften: Die Kapsel in der originalen Aluminiumfolie an einem kühlen und dunklen Ort aufbewahren (4-25°C) (39.2-77.0°F).

FARBEN

A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C4
Farben nach dem Vita® Farbring.
Vita® ist ein eingetragenes Warenzeichen der Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Deutschland.

ABPACKUNG

- Packung mit jeweils einer Farbe: 50 Kapseln
 - Sortimentspackung: 50 Kapseln (je 10 x A2, A3, A3.5, B1, B3)
Durchschnittlicher Inhalt pro Kapsel: 0,40 g Pulver und 0,12 g (0,10 mL) Flüssigkeit
Mindest-Nettovolumen angemischter Zement pro Kapsel: 0,14 mL
- Zubehör: GC CAPSULE APPLIER (1 Stück)

WARNHINWEIS

- Bei Haut- oder Schleimhautkontakt, sofort mit einem alkoholgetränkten Baumwolltupfer oder Schwamm entfernen und mit Wasser abspülen.
- Bei Augenkontakt, sofort mit Wasser ausspülen und den 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.
- 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: <http://www.gceurope.com>
Die Sicherheitsdatenblätter können Sie außerdem bei Ihrem Zulieferer anfordern.

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

Unerwünschte Wirkungen - Meldung:
Wenn Sie von unerwünschten Wirkungen, Reaktionen oder ähnlichen Ereignissen bei der Verwendung dieses Produkts Kenntnis erlangen, einschließlich solcher, die nicht in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt sind, melden Sie diese bitte direkt über das entsprechende Vigilanzsystem, indem Sie die zuständige Behörde Ihres Landes auswählen, die über den folgenden Link erreichbar ist: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en sowie an unser internes Vigilanzsystem: vigilance@gc.dental

Auf diese Weise tragen Sie zur Verbesserung der Sicherheit dieses Produkts bei.

Zuletzt aktualisiert: 10/2023

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

GC Fuji™ IX GP EXTRA

CIMENT VERRE IONOMERE RADIOPAQUE DE RESTAURATION POSTERIEURE EN CAPSULES

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

INDICATIONS

- Restauration de classe I et II des dents temporaires.
- Restauration de classe I et II de dents définitives non soumises à d'importantes contraintes.
- Restauration temporaire et matériau de base pour les cavités de classe I et II soumises à de fortes contraintes en technique sandwich.
- Restaurations de classe V et caries au collet.
- Reconstitution de moignon.

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 | 0.40 / 0.12 |
|--|---------------------|
| Temps de mélange (min., sec.)* | 10" |
| Temps d'extrusion après le mélange | 10 secondes maximum |
| Temps de travail (23°C/73°F) (min., sec.)* | 1'15" |
| Temps de prise (37°C/99°F) (min., sec.)* | 2'00" |
| Début du mélange (min, sec) | 2'30" |

ISO 9917-1 Ciment polyalcénoate de verre, Restauration

1. PREPARATION DE LA CAVITE

- Préparer la cavité. Une extension pour réfection mécanique n'est pas nécessaire. Si un coiffage pulpaire est nécessaire, utiliser un ciment hydroxyde de calcium.
- En utilisant une boulette de coton ou une éponge, appliquer le CAVITY CONDITIONER (10 secondes) ou DENTIN CONDITIONER pendant 20 sec. (Fig. 1).
- Rincer soigneusement avec de l'eau. Eliminer l'humidité de la surface avec une boulette de coton ou doucement avec une seringue à air. NE PAS DESHYDRATER. La surface préparée doit être humide (brillante).

2. ACTIVATION DE LA CAPSULE ET MÉLANGE

- Avant l'activation, taper la capsule sur une surface dure afin de détasser la poudre (Fig. 2).
- Afin d'activer la capsule, appuyer sur le piston jusqu'à ce qu'il touche totalement le corps de la capsule et le laisser vers le bas pendant 2 secondes (Fig. 3).

Notes:

 - S'assurer que le piston est entièrement percuté afin d'éviter un ratio de mélange incorrect entre la poudre et le liquide.
 - La capsule doit être activée juste avant de la vibrer et utilisée immédiatement.
- Placer immédiatement la capsule dans un vibreur (ou amalgamateur) et vibrer 10 secondes (+/-4000 tours par min) (Fig. 4).

3. TECHNIQUE DE RESTAURATION

- Retirer immédiatement la capsule mélangée du vibreur et la placer dans la GC CAPSULE APPLIER.
- Presser deux fois pour amorcer la capsule (Fig. 5). Le temps de travail est de 1'15" à partir du début du

mélange à 23°C (73°F). Des températures plus élevées raccourcissent le temps de travail.

- Maximum 10 secondes après la fin du mélange, commencer à extraire le matériau directement dans la préparation (Fig. 6).
 - Sciéscquare abondamment avec acqua. Eliminare l'acqua in eccesso con un pellet di cotone oppure asciugare con un leggero getto d'aria applicato con la siringa. EVITARE DI ESSICCARE. Le superfici preparate dovrebbero apparire umide (lucide).
- ATTIVAZIONE DELLA CAPSULA E MISCELAZIONE
 - Prima dell'attivazione, agitare la capsula o dare dei leggeri colpi sul lato contro una superficie dura in modo da decompattare la polvere (Fig. 2).
 - Per attivare la capsula, premere il pulsante di attivazione finché non sia completamente premuto a livello del corpo principale, mantenendolo premuto per 2 secondi (Fig. 3).

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.
 - Togliere immediatamente la capsula e inserirla in un miscelatore (o amalgamatore), quindi miscelare per 10 secondi (+/- 4.000 giri al minuto) (Fig. 4).
- TECNICA DI RICOSTRUZIONE
 - Togliere immediatamente la capsula miscelata dal miscelatore e inserirla nel GC CAPSULE APPLIER.
 - Fare due clic per innescare la capsula, quindi estrudere lentamente e uniformemente (Fig. 5). Il tempo di lavorazione è di 1 minuto e 15 secondi dall'inizio della miscelazione a 23°C (73°F). A temperature più elevate il tempo di lavorazione diminuisce.
 - Entro 10 secondi dalla fine della miscelazione, iniziare a estrudere la miscela direttamente dentro la preparazione (Fig. 6).
 - Modellare la conformazione preliminare e coprire con una matrice, se necessario.
- Durante i primi 2 minuti e 30 secondi dall'inizio della miscelazione, si deve fare particolare attenzione ad evitare qualunque contaminazione da umidità o essiccazione. Se ciò non può essere garantito, applicare immediatamente GC Fuji Varnish (asciugare con getto d'aria) o GC Fuji Coat LC (fotopolimerizzare).

Note:

 - Per regolare la direzione del puntale, impugnare l'applicatore rivolto verso di voi a girare il corpo della capsula.
 - Per rimuovere la capsula, premere il bottone di rilascio.Torcere la capsula e tirarla verso l'alto.

CONSERVATION

Pour des performances optimales, conservez les capsules dans son emballage d'origine en aluminium et dans un endroit frais et sombre (4-25°C) (39.2-77.0°F).

TEINTES

A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C4 selon le teintier VITA®. Vita® est une marque déposée de Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Allemagne.

CONDITIONNEMENT

- Cofret 1 teinte: 50 Capsules
 - Teintes assorties: 50 Capsules (10 de chaque A2, A3, A3.5, B1, B3)
Contenu moyen d'une capsule: 0,40 g de poudre et 0,12 g (0,10 mL) de liquide
Volume net minimum de ciment mélangé par capsule 0,14 mL
- Option: GC CAPSULE APPLIER (1 pièce)

AVERTISSEMENTS

- En cas de contact avec la muqueuse ou la peau, retirer immédiatement avec une éponge ou un coton imbibé d'alcool. Rincer aussitôt avec de l'eau.
- En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement avec de l'eau et consulter un médecin.
- 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: <http://www.gceurope.com>
Elles peuvent également être obtenues auprès de votre fournisseur.

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

Effets indésirables - Signalement:
Si vous avez connaissance d'un effet indésirable, d'une réaction ou d'un événement similaire lié à l'utilisation de ce produit, y compris ceux qui ne sont pas mentionnés dans le présent mode d'emploi, veuillez les signaler directement par le biais du système de vigilance approprié, en sélectionnant l'autorité compétente de votre pays accessible par le lien suivant : https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en ainsi qu'à notre système de vigilance interne : vigilance@gc.dental

Dernière mise à jour: 10/2023

Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso. **IT**

GC Fuji™ IX GP EXTRA

VETROIONOMERO RADIO-OPACO IN CAPSULE PER RESTAURI NEI QUADRANTI POSTERIORI

Per utilizzo esclusivamente professionale.

INDICAZIONI D'USO

- Ricostruzioni di classe I e II in denti decidui.
- Ricostruzioni di classe I e classe II non sottoposte a carico in denti permanenti.
- Materiale intermedio per ricostruzioni e materiale di base per situazioni con sollecitazioni elevate in cavità di classe I e classe II con l'uso della tecnica di stratificazione sandwich.
- Ricostruzioni di classe V e di superfici radiolari.
- Ricostruzione di monconi.

CONTRAINDICAZIONI

- Incapucciamento diretto della polpa.
- 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

INDICAZIONI PER L'USO

| Rapporto polvere/liquido (g/g) | 0.40 / 0.12 |
|---|--------------------|
| Tempo di miscelazione (sec.)* | 10" |
| Tempo di estrusione iniziale dopo la miscelazione | massimo 10 secondi |
| Tempo di lavorazione (23°C/73°F) (min., sec.)* | 1'15" |
| Tempo netto di indurimento (37°C/99°F) (min., sec.)* | 2'00" |
| Inizio della fase di rifinitura (37°C/99°F, dall'inizio della miscelazione) (min., sec.)* | 2'30" |

ISO 9917-1 Cemento di polialcenoato di vetro, Restauo

1. PREPARAZIONE DELLA CAVITA'

- Preparare il dente con la tecnica standard. Non è necessaria l'estensione della cavità a scopo ritentivo. Per l'incappucciamento della polpa utilizzare un cemento all'idrossido di calcio.

- Applicare il CAVITY CONDITIONER (10 secondi) oppure il DENTIN CONDITIONER (20 secondi) sulle superfici a cui aderire utilizzando un pellet di cotone o una microspugna (Fig. 1).

- Sciagquare abbondantemente con acqua. Eliminare l'acqua in eccesso con un pellet di cotone oppure asciugare con un leggero getto d'aria applicato con la siringa. EVITARE DI ESSICCARE. Le superfici preparate dovrebbero apparire umide (lucide).
- ATTIVAZIONE DELLA CAPSULA E MISCELAZIONE
 - Prima dell'attivazione, agitare la capsula o dare dei leggeri colpi sul lato contro una superficie dura in modo da decompattare la polvere (Fig. 2).
 - Per attivare la capsula, premere il pulsante di attivazione finché non sia completamente premuto a livello del corpo principale, mantenendolo premuto per 2 secondi (Fig. 3).

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.
 - Togliere immediatamente la capsula e inserirla in un miscelatore (o amalgamatore), quindi miscelare per 10 secondi (+/- 4.000 giri al minuto) (Fig. 4).
- TECNICA DI RICOSTRUZIONE
 - Togliere immediatamente la capsula miscelata dal miscelatore e inserirla nel GC CAPSULE APPLIER.
 - Fare due clic per innescare la capsula, quindi estrudere lentamente e uniformemente (Fig. 5). Il tempo di lavorazione è di 1 minuto e 15 secondi dall'inizio della miscelazione a 23°C (73°F). A temperature più elevate il tempo di lavorazione diminuisce.
 - Entro 10 secondi dalla fine della miscelazione, iniziare a estrudere la miscela direttamente dentro la preparazione (Fig. 6).
 - Modellare la conformazione preliminare e coprire con una matrice, se necessario.

- Durante i primi 2 minuti e 30 secondi dall'inizio della miscelazione, si deve fare particolare attenzione ad evitare qualunque contaminazione da umidità o essiccazione. Se ciò non può essere garantito, applicare immediatamente GC Fuji Varnish (asciugare con getto d'aria) o GC Fuji Coat LC (fotopolimerizzare).

Note:

 - Per regolare la direzione del puntale, impugnare l'applicatore rivolto verso di voi a girare il corpo della capsula.
 - Per rimuovere la capsula, premere il bottone di rilascio.Torcere la capsula e tirarla verso l'alto.

4. FINITURA

- La finitura in presenza di spruzzo d'acqua con tecniche standard può avere inizio circa 2 minuti e 30 secondi dopo l'inizio della fase di miscelazione (Fig. 7).
- Applicare uno strato finale di G-COAT PLUS (fotopolimerizzare per 20 sec.) (Fig. 8, 9). In alternativa, applicare GC Fuji Varnish (asciugare con getto d'aria) o GC Fuji Coat LC (fotopolimerizzare). Fare riferimento alle rispettive istruzioni d'uso.
- Chiedere al paziente di non applicare pressione per un'ora.

CONSERVAZIONE

Per un utilizzo ottimale, conservare le capsule nell'incarto originale di alluminio in luogo fresco e buio (4-25°C) (39.2-77.0°F).

COLORI

A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C4
I numeri delle tonalità sono quelli riportati nella guida delle tonalità Vita®.
Vita® è un marchio registrato della Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germania.

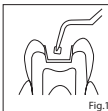
CONFEZIONI

- Confezione con colore singolo: 50 capsule
 - Confezione assortita: 50 capsule (10 per ciascuna tonalità: A2, A3, A3.5, B1, B3)
Contenuto medio per capsula: 0.40 g di polvere e 0.12 g (0,10 mL) di liquido
Volume netto minimo del cemento miscelato per capsula: 0,14 mL
- Optional: GC CAPSULE APPLIER (1 pezzo)

AVVERTENZE

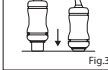
- In caso di contatto con il tessuto orale o con la pelle, eliminare immediatamente il materiale con una spugna o con cotone idrofilo imbevuto di alcool. Sciocquare con acqua.
- In caso di contatto con gli occhi, sciocquare immediatamente con acqua e consultare un medico.
- In rari casi il prodotto può 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:



WAARSCHUWING

- In geval van contact met slijmvlies of huid, verwijder het materiaal onmiddellijk met een wattenrol gedoopt in alcohol en spoel na met water.
- In geval van contact met de ogen, spoel het oog onmiddellijk met water en win medisch advies in.
- In enkele zeldzame gevallen kan het product bij bepaalde persone overgevoeligheid veroorzaken. Indien dergelijke reacties optreden, gebruik het product dan niet langer en raadpleeg een arts.
- Dragt altijd persoonlijke beschermingsmiddelen zoals handschoenen, mondmaskers en beschermbrillen.



Sommige producten waarnaar wordt verwezen in het huidige veiligheidsinformatieblad kunnen worden geclassificeerd als gevaarlijk volgens GHS. Maak u vertrouwd met de veiligheidsinformatiebladen beschikbaar op:

http://www.gceurope.com

Zij kunnen ook worden verkregen bij uw leverancier.



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



Ongewenste effecten - Melding: Als u zich bewust wordt van enig ongewenst effect, reactie of soortgelijke gebeurtenissen die u ondervindt door het gebruik van dit product, inclusief die welke niet in deze gebruiksaanwijzing worden genoemd, meld deze dan direct via het relevante meldsysteem, door de juiste autoriteit van uw land te selecteren die toegankelijk is via de volgende link: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en en aan ons interne meldsysteem: vigilance@gc.dental Op deze manier draagt u bij aan de verbetering van de veiligheid van dit product.

Laatste herziening: 10/2023



Laas omhyggelig brugsanvisningen inden brug.

DA

GC Fuji™ IX GP EXTRA RADIOPAKE POSTERIORT GLASJONOMER FYLDNINGSMATERIALE I KAPSLER

Må kun bruges af uddannede tandlæger i de indicerede områder.

INDIKATIONER TIL ANVENDELSE

- Klasse I og II fyldninger i læksetænder.
- Til ikke hårdt belastede klasse I og II fyldninger i permanente tænder.
- Semi-permanente fyldninger og sandwichmateriale til hårdt belastede klasse I og II fyldninger.
- Klasse V fyldninger, rodkarier og cervikale erosioner.
- Opbygninger.

KONTRAINDIKATIONER

- Direkte pulpaoverkapping.
- Udgået brugen af dette produkt på patienter med kendt allergi overfor glasjonomercement.

OPBYGNING

Pulver: Fluoraluminosilikatglas, polyacrylsyre, pigment
Væske: Vand, polyacrylsyre, carboxylsyre

BRUGSANVISNING

| | |
|--|-------------|
| Pulver/væske forhold (g/g) | 0,40 / 0,12 |
| Udrøringstid (sek.)* | 10" |
| Antal sekunder efter blandingen inden applicering skal påbegyndes | 10 sekunder |
| Arbejdstid (23°C/73°F) (min., sek.)* | 1'15" |
| Netto afbindingstid (37°C/99°F) (min., sek.)* | 2'00" |
| Finishing og polering må tidligst begynde (37°C/99°F, fra start af blanding) (min.,sek.) | 2'30" |

ISO 9917-1 Glaspolyalkenoate cement, Restaurering

- KAVITETSPRÆPARATION**
 - Præparer tanden vha. standardteknikker. Ekstensiv mekanisk retentien er ikke nødvendig. Applicér et tyndt lag calciumhydroxyd på pulpnerve områder i kavitetten.
 - Applicér CAVITY CONDITIONER (10 sekunder) eller DENTIN CONDITIONER (20 sekunder) i hele kaviteten vha. en vatpeltet eller en minisvamp (Fig. 1).
 - Skyl omhyggeligt med vand og tørlæg moderat (en tørlægning svarende til afføring med en vattrulle er passende). TOTAL TøRLæGNING MÅ IKKE FORETAGES. Det bedste resultat opnås når overfladen fremtræder let fugtig (er let glinsende).
- AKTIVERING AF KAPSEL OG BLANDING**
 - Inden kapslen aktiveres, skal dens side bankes mod en hård overflade for at løsne kapslens indhold af pulver (Fig. 2).
 - Aktivér kapslen ved at presse stemplet ind til det flugter med kapslens kant og hold den i 2 sek. (Fig. 3).

Bemærk:

 - Vær sikker på at stemplet er presset helt ind for at undgå utilstrækkelig blanding af pulver og væske.
 - Kapslen skal aktiveres umiddelbart inden blandingen, og indholdet skal anvendes umiddelbart efter.
 - Kapslen fjernes hurtigt fra applieren og sættes i en kapselblåder og rystes i 10 sekunder (+/-, 4.000 slag/minut) (Fig. 4).
- FYLDNINGSTEKNIK**
 - Placér kapslen med det blandede materiale i GC CAPSULE APPLIER.
 - Tryk 2 gange på håndtaget (Fig. 5). Arbejdstiden er 1 min. og 15 sekunder fra start af blandingen ved 23°C Højere temperaturer resulterer i kortere arbejdstid.
- Applicér inden 10 sekunder fra blandingens afslutning, materialet direkte i præparationen (Fig. 6).
- Modeller fyldningen præliminært og placer en matrice, hvis dette ønskes.
- I de første 2 minutter 30 sekunder fra start af blanding skal kontaminering med fugt eller udtørring undgås. Hvis dette ikke kan sikres appliceres GC Fuji Varnish (blæs forsigtigt efter applicering) eller GC Fuji Coat LC (lshyård i 20 sek.).

Bemærk:

 - For at justere vinklen på spidsen så kan GC CAPSULE APPLIER.
 - For at fjerne GC CAPSULE APPLIER, tryk påudløserknappen og træk herefter kapslen opad.
- FÆRDIGGØRELSE**
 - Endelig konturering og polering vha. standardteknikker under vaskoling kan begynde ca. 2 min. og 30 sek. efter blandingens begyndelse (Fig. 7).
 - Applicér til sidst G-COAT PLUS (lshyårdes i 20 sek.) (Fig. 8, 9). Alternativt appliceres GC Fuji Varnish (blæs forsigtigt efter applicering) eller GC Fuji Coat LC (lshyård i 20 sek.). Læs tilhørende vejledning.
- Instruér patienten om ikke, at tygge den første time.

OPBEVARING

For optimalt resultat skal, kapslerne skal opbevares i original folie, et mørkt og køldt sted (4-25°C).

FARVER

A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C4
Farverne følger VITA® farveskalanen.
Vita® er et registreret varemærke for Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Tyskland.

PAKNINGER

- Pakning med 50 kapsler i samme farve
- Sortiment: 5 x 10 kapsler med følgende farver: A2, A3, A3.5, B1, B3. Gennemsnitsindhold i hver kapsel: 0,40 g pulver og 0,12 g (0,10 mL) væske
Hver kapsel indeholder minimum 0,14 mL brugbart (der kan presses ud af kapslen) fyldningsmateriale
Tilbehør: GC CAPSULE APPLIER (1 stk.)

ADVARSEL

- I tilfælde af kontakt med slimhinde eller hud fjernes materialet omgøende med et stykke alkoholvædet gaze og der skylles omhyggeligt med vand.
- I tilfælde af, at materialet kommer i øjnene skylles omhyggeligt med vand og der søges lægehjælp.
- I sjældne tilfælde kan materialet afstedkomme allergiske reaktioner hos nogle personer. Iagttagelse allergiske reaktioner anbefales det ikke yderligere at bruge produktet og en læge kan evt. opsøges.
- Personlige værnemidler (PPE) såsom handsker, mundbind og beskyttelsesbriller skal altid bæres.

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

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

Uønskede virkninger - Rapportering:
Rapportering af allergiske reaktioner: Hvis du bliver opmærksom på nogen form for allergisk reaktion eller ubehag i forbindelse med brug af dette produkt, også reaktioner der ikke er beskrevet i brugsanvisningen, bedes du rapportere dette til de rette myndigheder. De kan findes her via følgende link:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
Samt vores interne årsagenhedssystem: vigilance@gc.dental

På den måde kan du hjælpe til at forbedre sikkerheden ved produktet

Sidst revideret: 10/2023

Antes de utilizar, leia cuidadosamente as instruções de utilização.

SV

GC Fuji™ IX GP EXTRA RÖNTGENKONTRASTERANDE POSTERIORT GLASJONOMER FYLLNINGSMATERIAL I KAPSLAR

För endast användas av landvårdspersonal enligt indikationerna för användning.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

- Klass I och klass II fyllningar i primära tänder.
- För icke belastede klass I och klass II fyllningar i permanenta tänder.
- För temporära fyllningar och underfyllningar som utsätts för stor belastning i klass I och klass II kaviteter, sk sandwich-teknik.
- Klass V, erosionsskador och rotkyrkaries.
- Pelaryppbyggnader.

KONTRAINDIKATIONER

- Direkt pulpaöverkapping.
- Undvik att använda denna produkt på patienter med känd allergi mot glasjonomercement.

INNEHÅLL

Pulver: Fluoro-aluminium-silikatglas, Polyakrylsyra, pigment
Vätske: Vatten, polyakrylsyra, karboxylsyra

BRUKSANVISNING

| | |
|--|-------------|
| Pulver / Vätska relation (g/g) | 0,40 / 0,12 |
| Blandningstid (sek.)* | 10" |
| Antal sekunder efter blandingen innan applicering skall påbörjas | 10 sekunder |
| Arbetstid (23°C/73°F) (min., sek.)* | 1'15" |
| Stelningslid, netto (37°C/99°F) (min., sek.)* | 2'00" |
| Sluttig finishing kan påbörjas (37°C/99°F, från start av blanding) (min.,sek.) | 2'30" |

ISO 9917-1 Glad polyalkenoatcement, Restaurering

- KAVITETSPRÆPARATION**
 - Præparera tanden på sedvanligt sätt. Överdriven mekanisk retentien är inte nödvändig. Vid djupare kaviteter, använd en kalciumhydroxid liner.
 - Applicera CAVITY CONDITIONER (10 sekunder) elle DENTIN CONDITIONER (20 sekunder) i kaviteten, använd gärna en bomullspelet eller en liten svamp (Fig. 1).
 - Blåstra ordentligt med vatten. Torrblåstra försiktigt eller använd en bomullsspellet. UTTORKA INTE.
- Præparerade ytor ska synas vara lätt fuktiga.
- AKTIVERING AV KAPSELN OCH BLANDNING**
 - Skaka kapseln eller knacka den mot bordskivan i syfte att frigöra pulvret (Fig. 2).
 - Aktivera kapseln genom att trycka in knappen så att den kommer i ett nära så jämt läge i förhållande till kapselkroppen, håll nere i 2 sekunder (Fig. 3).

Tips:

 - Kontrollera att kolven är helt intryckt för att undvika felaktiga blandningsförhållanden mellan pulver och vätska.
 - Kapseln skall aktiveras direkt före tillblandingen och användas omedelbart.
 - Sätt omedelbart kapseln i blandningsapparaten (eller amalgamblandare). Blanda under 10 sekunder (+/-4.000 RPM) (Fig. 4).
- FYLLNINGSTEKNIK**
 - Avlägsna omedelbart den blandede kapseln och sätt den i en GC CAPSULE APPLIER.
 - Gör två framtamningar av pistolens kolv. Insera sedan (Fig. 5). Arbetstiden är 1 minut 15 sekunder från blandingens påbörjan vid 23°C (73°F).

Notera att högre temperaturer förkortar arbetstiden.
 - Senast inom 10 sekunder efter avslutad blanding, skall appliceringen av materialet i præparationen påbörjas (Fig. 6).
 - Konturera. Använd en matris ifall detta är önskvärt och möjligt.
 - Under de första 2 minuter 30 sekunder från blandingens början bör extra försiktigt iakttas för att undvika fukt förorening eller uttorkning. Om detta inte kan garanteras, applicera omedelbart GC

Fuji Varnish (torrblåstras) eller GC Fuji Coat LC (lshårdas).
Tips:

- För att justera riktningen på spetsen, håll appliceringspistoln med kapseln mot Dig och vrid kapselkroppen.
 - Tryck på frigöringsknappen för att avlägsna en använd kapsel. Vrid kapseln och dra den uppåt.
- FINISHERING OCH PUTS**
 - Slutputsna med vatten spray och tidigast ungefär 2 min. 30 sek. efter påbörjan av blanding (Fig. 7).
- Applicera ett avslutande skikt G-COAT PLUS (lshårdas under 20 sek.) (Fig. 8, 9).
Alternativt, applicera GC Fuji Varnish (torrblåstras) eller GC Fuji Coat LC (lshårdas). Se respektive bruksanvisning.
- Instruera patienten att inte belasta fyllningen förrän tidigast om en timme.

FÖRVARING

För optimala resultat, förvara kapslarna i den originala blisterförpackningen gjord av aluminium. Dessutom, förvara dessa tempererat och i mörkt utrymme (4-25°C) (39,2-77,0°F).

FÄRGER

A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C4
Färgangivelserna bygger på Vita® färgskala.
Vita® är ett registrerat varumärke av Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Tyskland.

FÖRPACKNINGAR

- I separat färg: 50 kapslar
- Sortimentsförpackning: 50 kapslar (10 av vardera i färgerna A2, A3, A3.5, B1, B3)
Genomsnittligt innehåll per kapsel: 0,40 g pulver och 0,12 g (0,10 mL) vätska
Minimumvolym av blandat cement per kapsel: 0,14 mL
Tillval: GC CAPSULE APPLIER (1 ST)

ATT NOTERA

- Ifall direkt hudkontakt sker med materialet, avlägsna materialrester omedelbart med tex en vattendränkt bomullsrulle.
- Ifall materialet kommer i direkt kontakt med ögon, spola rikligt med vatten och uppsök läkare.
- I sällsynta fall kan produkten framkalla allergi hos känsliga personer. Ifall sådana reaktioner skulle uppträda, avbryt användningen av produkten och remitera till läkare.
- Använd alltid handskar, munskydd och skyddsglasögon eller annan personlig skyddsutrustning.

Vissa produkter som hänvisas till i nuvarande Bruksanvisning kan anses som farliga i enlighet med GHS. Därmed, håll er alltid uppdaterade med våra aktuella Säkerhetsdatablad. Dessa finns ni på;
http://www.gceurope.com
Dessa kan också erhållas från din leverantör.

För sammenfatningen av Sikkerhet og Klinisk prestaton (SSCP) var vanlig se EUDAMED databas(https://ec.eu/tools/eudamed) eller kontakta oss Regulatory.gce@gc.dental

Oønskade effekter – Rapportering:
Om du blir medveten om någon form av ønskad effekt, reaktion eller liknande hændelse som upplevts vid anvændning av denna produkt, inklusive de som inte anges i denna brugsanvisning, vændigen rapporter det direkte via det relevante vaksamhetssystemet genom att vændig rett myndighet i ditt land, tilgjengelig via følgende link:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
samt til vårt interna vaksamhetssystem: vigilance@gc.dental

På så satt bidrar du til å forbåttra sikkerheten for denna produkt.

Reviderad senast: 10/2023

Antes de utilizar, leia cuidadosamente as instruções de utilização.

PT

GC Fuji™ IX GP EXTRA

CIMENTO DE IONÓMERO DE VIDRO RADIOPAÇO PARA RESTAURAÇÃO EM DENTES POSTERIORES EM CÁPSULAS

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

- INDSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**
 - Restaurações de classe I e II em dentes decidúos.
 - Restaurações de classe I e classe II que não suportem carga em dentes permanentes.
 - Material de base e para restauração intermédia em situações de esforço em cavidades de classe I e II utilizando a técnica de sandwich.
 - Restaurações de classe V e de lesões de cárie radiculares.
 - Reconstrução do falso coto.

KONTRA-INDICAÇÕES

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

COMPOSIÇÃO

Pó: Fluoroaluminossilicato de vidro, ácido poliacrílico, pigmento
Líquido: Água, ácido poliacrílico, ácido carboxílico

INDSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

| | |
|--|-----------------------|
| Proporção Pó / Líquido (g/g) | 0,40 / 0,12 |
| Tempo de mistura (seg.)* | 10" |
| Tempo de extrusão inicial após misturar | 10 segundos no máximo |
| Tempo de mistura (23°C/73°F) (min., seg.)* | 1'15" |
| Tempo líquido de endurecimento (37°C/99°F) (min., seg.) | 2'00" |
| Tempo até Começar o Acabamento Final (37°C/99°F, desde o início da mistura) (min., seg.) | 2'30" |

ISO 9917-1 Cimento de polialcenoato de vidro, Restauração

- PREPARAÇÃO CAVITÁRIA**
 - Prepare o dente usando as técnicas padrão. Não é necessária retenção mecânica extensa. Para a proteção pulpar, use hidróxido de cálcio.
 - Aplique CAVITY CONDITIONER (10 segundos) ou DENTIN CONDITIONER (20 segundos) sobre as superfícies de adesão com uma bola de algodão ou uma esponja (Fig. 1).
- Lave bem com água. Absorva o excesso de água com uma bola de algodão ou mesmo com um jacto suave de ar de uma seringa.
- NÃO SEQUE COMPLETAMENTE.** As superfícies preparadas devem ter um aspecto húmido (brilhante).
- ACTIVAÇÃO E MISTURA DA CÁPSULA**
 - Ative de activar, agite a cápsula ou bata com o lado desta numa superfície dura, para soltar o pó (Fig. 2).

b) Para activar a cápsula, empurre o êmbolo até este ficar nivelado com o corpo principal e mantenha-o pressionado por 2 segundos (Fig. 3).

- Nota:
 - Certifique-se de que o êmbolo esteja totalmente pressionado para evitar a mistura errada de pó e líquido.
 - A cápsula deve ser activada imediatamente antes da mistura e usada imediatamente.
- Coloque-o imediatamente em um misturador (ou um amalgamador) e misture por 10 segundos (+/- 4.000 RPM) (Fig. 4).**
- TÉCNICA DE RESTAURAÇÃO**
 - Retire imediatamente a cápsula misturada do misturador e carregue-a no GC CAPSULE APPLIER.
 - De dois cliques para ferrar/preparar a cápsula (Fig. 5). O tempo de trabalho é de 1 minuto e 15 segundos desde o início da mistura a 23°C (73°F). Temperaturas mais altas encurtam o tempo de trabalho.
 - No prazo máximo de 10 segundos depois de misturar, comece a aplicar a mistura directamente na preparação (Fig. 6).
 - Forme o contorno provisório e cubra com uma matriz se necessário.
 - Durante os primeiros 2 minutos 30 segundos do início da mistura deve tomar-se especial cuidado para evitar a contaminação por humidade ou a secagem. Caso não seja possível assegurar que isso não aconteça, aplique imediatamente GC Fuji Varnish (seco com jato de ar) ou GC Fuji Coat LC (fotopolimerizar).

Nota:

 - Para ajustar a direcção do bocal, segure no aplicador com a cápsula voltada para si e rode o corpo da cápsula.
 - Para remover a cápsula usada, prima o botão de libertação do aplicador. Rode a cápsula e puxe para cima.
 - ACABAMENTO**
 - O acabamento final utilizando técnicas padrão sob spray de água pode começar aproximadamente 2 minutos e 30 segundos após o início da mistura (Fig. 7).
 - Aplique uma camada final de verniz G-COAT PLUS (fotopolimerizar durante 20 seg.) (Fig. 8, 9). Como alternativa, aplique GC Fuji VARNISH (seque com jato de ar) ou GC Fuji COAT LC (fotopolimerize). Siga as respectivas instruções de uso.
 - Insitruir o paciente para não aplicar pressão durante 1 hora.

ARMAZENAMENTO

- Para uma ótima performance, conservar as cápsulas na película de alumínio original, num local fresco e escuro (4-25°C) (39,2-77,0°F).
- CORES**

A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C4

Os números das tonalidades correspondem ao catálogo de cores Vita®.

Vita® é uma marca registada da Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Alemanha.
 - EMBALAGENS**

1. Embalagem de uma cor: 50 cápsulas

2. Embalagem variada: 50 cápsulas (10 de cada: A2, A3, A3.5, B1, B3)

Conteúdo médio por cápsula: 0,40 g de pó e 0,12 g (0,10 mL) de líquido

Volume líquido mínimo de cimento misturado por cápsula: 0,14 mL

Orção: GC CAPSULE APPLIER (1 unidade)
 - CUIDADO**
 - Em caso de contacto com a mucosa 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.
 - Em casos raros, o produto pode provocar reacções de sensibilidade em algumas pessoas. Caso se observem reacções desse género, interrompa o uso do produto e consulte um médico.
 - 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:
http://www.gceurope.com
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

Efeitos indesejados - Relatos:
Se tomar conhecimento de qualquer tipo de efeito, reacção ou eventos similares indesejados, resultantes da utilização deste produto, incluindo aqueles não listados nestas instruções de utilização, comuníque-os imediatamente através do sistema de vigilância relevante, seleccionando a autoridade adequada do seu país, acessível através da seguinte ligação:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_pt
Comuníque-nos também ao nosso sistema interno de vigilância: vigilance@gc.dental
Esta forma, vai contribuir para melhorar a segurança deste produto.

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

Efeitos indesejados - Relatos:
Se tomar conhecimento de qualquer tipo de efeito, reacção ou eventos similares indesejados, resultantes da utilização deste produto, incluindo aqueles não listados nestas instruções de utilização, comuníque-os imediatamente através do sistema de vigilância relevante, seleccionando a autoridade adequada do seu país, acessível através da seguinte ligação:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_pt
Comuníque-nos também ao nosso sistema interno de vigilância: vigilance@gc.dental
Esta forma, vai contribuir para melhorar a segurança deste produto.

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

Efeitos indesejados - Relatos:
Se tomar conhecimento de qualquer tipo de efeito, reacção ou eventos similares indesejados, resultantes da utilização deste produto, incluindo aqueles não listados nestas instruções de utilização, comuníque-os imediatamente através do sistema de vigilância relevante, seleccionando a autoridade adequada do seu país, acessível através da seguinte ligação:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_pt
Comuníque-nos também ao nosso sistema interno de vigilância: vigilance@gc.dental
Esta forma, vai contribuir para melhorar a segurança deste produto.

Última revisão: 10/2023

Πριν από τη χρήση παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης.

EL

GC Fuji™ IX GP EXTRA

ΑΚΤΙΝΟΣΚΟΠΙΗ ΥΑΛΟΙΟΝΟΜΕΡΗΣ ΚΟΝΙΑ ΓΙΑ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ ΟΠΙΣΘΙΩΝ ΣΣ ΚΑΥΟΥΛΗΣ

Για χρήση αποκλειστικά από επαγγελματίες οδοντίατρους για τις συνιστώμενες ενδείξεις.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Αποκατάστασις Ιης και ΙΙης ομάδας σε νεογνά δόντια.
- Αποκατάστασις Ιης και ΙΙης ομάδας σε μόνιμα δόντια που δεν έχουν τσίχλες.
- Ενδίδμοση αποκαταστατικό υλικό ή υλικό βάσης σε κοιλότητες Ιης και ΙΙης ομάδας που δέχονται υψηλές τάσεις με την GC CAPSULE APPLIER.
- Κοιλότητες Vης ομάδας και αποκαταστάσις στη ριζική επιφάνεια.
- Αναστοίτηση μύλης.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Λοίμη κλίμακx του ποφρού.
- Αποφύγιτε τη χρήση του προϊόντος αυτού σε ασθενείς με γνωστές αλλεργίες στα υαλοϊονομερή υλικά.

ΣΥΝΘΕΣΗ

Σκόνης: Φθόριο-αλουμίνο-τιτανικό γυαλί , πολυακρυλικό οξύς, χρωστικά
Υγρού: νερό, πολυακρυλικό οξύς, καρβοξυλικό οξύ

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

| | |
|---|-------------------------|
| Αναλογία Σκόνης / Υγρού (g/g) | 0,40 / 0,12 |
| Χρόνος Ανάμειξης (sec.)* | 10" |
| Χρόνος αρχικής εξώθησης υλικού μετά την ανάμειξη | 10 δευτερόλεπτα μέγιστο |
| Χρόνος εργασίας (23°C/73°F) (min., sec.)* | 1'15" |
| Καθαρός χρόνος πολυμερισμού (37°C/99°F) (min., sec.)* | 2'00" |
| Χρόνος μέχρι την τελική διάσπαση (37°C/99°F, από την αρχή της ανάμειξης) (min., sec.) | 2'30" |

ISO 9917-1 Πολυκαρβοξυλική κόνια, Αποκατάσταση

- ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΚΟΙΛΟΤΗΤΑΣ**
 - Προετοιμάστε το δόντι σύμφωνα με τις συνηθισμένες διαδικασίες. Δεν απαιτείται υπερβολική μηχανική συγκράτηση. Για κλίμακx του ποφρού χρησιμοποιήστε υδροξείδιο του ασβεστίου.
 - Εφαρμόστε τον παράοντα CAVITY CONDITIONER (10 δευτερόλεπτα) ή τον DENTIN CONDITIONER (20 δευτερόλεπτα) στις επιφάνειες προς συγκόλληση με βύσμα βάμβακος ή ειδικό σπॉγγιο (Εικ. 1).
 - Ξπλύνστε με άφθονο νερό. Απομακρύνετε την περίσσεια του νερού πωμπίζοντας με βύσμα βάμβακος ή φωσώδη ελασρό με την αεροσυρίγγα. ΜΗΝ ΑΦΥΛΑΤΙΣΜΕΤΕ ΤΟ ΔΟΝΤΙ. Οι προετοιμασ