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

GC FujiCEM™ 2

RADIOPAQUE REINFORCED GLASS IONOMER LUTING CEMENT

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

INDICATIONS FOR USE
1. Cementation of metal-based inlays, onlays, crowns and bridges
2. Cementation of resin inlays, onlays, crowns and bridges
3. Cementation of all ceramic inlays
4. Cementation of high strength (e.g. zirconia based, lithium disilicate etc.) all ceramic inlays, onlays, crowns and bridges
5. Cementation of metal, ceramic and fiber posts

CONTRAINDICATIONS
1. Direct pulp capping.
2. 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.

IDENTIFICATION OF PARTS (Fig. 1)
A. Paste Pak Cartridge SL
Cover 2.Inner plunger 3. Cartridge tip 4. Sleeve
B. Paste Pak Dispenser
5. Piston 6. Adjusting guide 7. Lever 8. Sliding block 9. Piston release
C. GC FujiCEM 2 Mixing Tip SL (Slide & Lock system) GC FujiCEM 2 Mixing Tip SL for Endo (with intraoral tip)

COMPOSITION
Paste A: Fluoro-alumino-silicate glass, dimethacrylate, methacrylate, silicon dioxide, pigment, stabilizer
Paste B: Water, polyacrylic acid, silicon dioxide, carboxylic acid, initiator, stabilizer, pigment

DIRECTIONS FOR USE

Paste / Paste ratio (g/g)	2.0 / 1.0
Mixing time (sec.)	10"-15"
Working time (min., sec.) (at 23°C)(from start of mixing)	2'15"
Setting Time (37°C/99°F) (min., sec.)	4'30"

ISO 9917-2 Class 1, Luting Radio-opaque

PASTE PAK CARTRIDGE SL LOADING
1. Make sure that the piston is completely retracted into the dispenser (Fig. 2).
Note :
To retract the piston, push the piston release and at the same time pull the sliding block (on the underside of the dispenser) with fingers.
2. Load the cartridge into the Paste Pak Dispenser (Fig .3). Ensure the ▲ mark on the cartridge lines up with the ▲ mark on the Paste Pak Dispenser as illustrated. Then turn the cartridge fully to the right position.
3. After cartridge loading, push the piston release forward until it stops (Fig. 4).
a) Push the piston release forward.
b) Do not push the upper side.
Note :
To remove the cartridge, retract the piston fully and turn the cartridge back to the marked positions.

A. CEMENTATION TECHNIQUE – AUTOMIXING WITH GC FujiCEM 2 Mixing Tip SL
1. TOOTH PREPARATION
a) Prepare tooth in usual manner. For pulp capping, use calcium hydroxide.
b) Clean the prepared tooth with pumice and water.
Note:
1) **NaClO, EDTA or Chlorhexidine can be used to clean the prepared tooth. Do not use substances like H_2O_2 (hydrogen peroxide) and others disinfectants as these may lower the bond strength.**
2) Use GC Fuji Plus Conditioner on the prepared tooth surface for 20 seconds for optimal adhesion.
c) Rinse thoroughly with water. Remove excess moisture by blotting with a cotton pellet or gently blowing with an oil-free air. DO NOT DESICCATE. Prepared surfaces should appear moist (glistening).
2. RESTORATION PREPARATION
Make sure that the restoration is pretreated and handled according to the manufacturers instructions.
3. DISPENSING AND AUTOMIXING
a) Remove the cartridge cover.
b) **Before every use, check the two openings of the cartridge tip and confirm the pastes are at the same level to ensure even flow from the cartridge.**
Note:
Before dispensing the first time from a new cartridge or after a long interval in between use, bleed the pastes from the cartridge (Fig. 5).
c) Attach the GC FujiCEM 2 Mixing Tip SL on the cartridge. Push the mixing tip completely until the end. (Fig. 6-1) Hold the sides of sleeve and slide it forward to lock the mixing tip (Fig. 6-2).
Note :
1) Make sure the GC FujiCEM 2 Mixing Tip SL is securely attached to the cartridge. If not, remove the GC FujiCEM 2 Mixing Tip SL and reattach.
2) If the material has been refrigerated, leave the cartridge in room temperature for 10 minutes.
d) Set the adjusting guide to the front of the lever (Fig. 7).
Note:
Before dispensing the material into the appliances, bleed a small amount of the mixed paste on a pad.
e) Slowly depress the lever to dispense the material into the appliance.
f) After dispensing, release the lever. Slide the sleeve backward and remove theGC FujiCEM 2 Mixing Tip SL (Fig. 8). Clean the cartridge tip and replace the cartridge cover (Fig. 11).
Note :
1) Do not leave the used GC FujiCEM 2 Mixing Tip SL on the cartridge for a long period of time.
2) The amount of residual material in the cartridge can be confirmed by the position of the sliding block on the underside of the dispenser. As the cartridge cylinders are translucent, the residual amount can also be confirmed by the position of the inner plunger seen through the cylinders. When only a small amount of paste remains in the cartridge, the paste may not be dispensed from the GC FujiCEM 2 Mixing Tip SL.
3) To avoid damage, do not drop the dispenser with the cartridge and mixing tip.
4. CEMENTATION
a) Coat the internal surface of the restoration with sufficient cement and seat immediately. The working time is 2 minutes 15 seconds from start of mixing at 23°C (74°F). Higher temperature will shorten the working time and lower temperature will prolong the working time. Maintain moderate pressure.
b) Maintain moderate pressure and make sure the restoration remains in place. Start removing excess cement with a scaler when the excess cement feels rubbery.
c) Finishing can be started 4 minutes 30 seconds after seating the restoration.

B. CEMENTATION TECHNIQUE – HANDMIXING
1. TOOTH PREPARATION
Refer to A. 1.
2. RESTORATION PREPARATION
Refer to A. 2.
3. DISPENSING
a) Remove the cartridge cover.
b) Depress the lever to dispense the required amounts of paste onto the mixing pad.
Note :
1) Before dispensing the first time from a new cartridge or after a long interval in between use, bleed the pastes from the cartridge (Fig. 5).
2) The adjusting guide can be moved forwards or backwards to change the quantity of material to be dispensed (Fig. 9).
3) Position of adjusting guide for one inlay.
4) Position of adjusting guide for one crown.
c) While depressing the lever (Fig. 10-1), level and cut off the extruded material from the cartridge tips by moving the cartridge and dispenser to an upright position on the mixing pad (Fig. 10-2).
d) When the lever is released after dispensing, residual pastes at the cartridge tips are retracted into the cartridge. Clean the cartridge tip and replace the cartridge cover (Fig. 11).
Note :
The amount of residual material in the cartridge can be confirmed by the position of the sliding block on the underside of the dispenser. As the cartridge cylinders are translucent, the residual amount can also be confirmed by the position of the inner plunger seen through the cylinders.
4. MIXING
After dispensing, spread the two pastes thinly on the mixing pad using a plastic spatula. Mix thoroughly, with lapping strokes, for 10 seconds. Be careful not to incorporate air bubbles.
Note :
1) Larger amount of paste requires a longer mixing time (15 seconds).
2) Do not mix GC FujiCEM 2 pastes with other materials.
5. CEMENTATION
Refer to A. 4. Refrigeration of the cartridge is recommended to extend the working time.

CLEANING / STERILIZATION OF PASTE PAK DISPENSER
For cleaning and sterilization of PASTE PAK DISPENSER, refer to the respective instructions for use.

SHADE
Light Yellow

STORAGE
Recommended for optimal performance, store at room temperature away from heat, moisture and sunlight (4-25°C).

PACKAGES
1. GC FujiCEM 2 Automix
Paste Pak Cartridge SL (13,3g / 7.2 mL) (2), GC FujiCEM 2 Mixing Tip SL (44)
2. GC FujiCEM 2 Refill
Paste Pack Cartridge SL (13,3g / 7.2 mL) (2) with mixing pad (No. 22)
3. GC FujiCEM 2 Automix Starter kit with GC FujiCEM 2 Dispenser
Paste Pak Cartridge SL (13,3g / 7.2 mL) (1), GC FujiCEM 2 Mixing Tip SL (15), GC FujiCEM 2 Mixing Tip SL for Endo (5), GC FujiCEM 2 Dispenser (1)
4. GC FujiCEM 2 Automix Starter kit with Paste Pak Dispenser Paste Pak Cartridge SL (13,3g / 7.2 mL) (1), GC FujiCEM 2 Mixing Tip SL (15), GC FujiCEM 2 Mixing Tip SL for Endo (5), Paste Pak Dispenser (1)
5. GC FujiCEM 2 Mixing Tip SL, Refill pack GC FujiCEM 2 Mixing Tip SL (20)
6. GC FujiCEM 2 Mixing Tip SL for Endo, Refill pack GC FujiCEM 2 Mixing Tip SL for Endo (10)
7. Paste Pak Dispenser (1)
8. GC FujiCEM 2 Dispenser (1)

CAUTION
1. In case of contact with oral tissue or skin, remove immediately with a sponge or cotton soaked in alcohol. Flush with water. To avoid contact, a rubber dam and/or cocoa butter can be used to isolate the operation field from the skin or oral tissue.
2. In case of contact with eyes, flush immediately with water and seek medical attention.
3. In rare cases metal may cause sensitivity to some people. If any such reactions are experienced, discontinue the use of Paste Pak Dispenser(nickel-plated aluminum) and refer to a physician.
4. Store Paste Pak Dispenser away from chemicals such as iodine tincture containing halogen element. Otherwise the dispenser may discolor.
5. GC Fuji PLUS CONDITIONER contains 2%Ferric Chloride. It is not recommended to use GC Fuji PLUS CONDITIONER in combination with products containing Epinephrine as this may stain oral tissue.
6. Do not use GC FujiCEM 2 in combination with eugenol containing materials as eugenol may hinder GC FujiCEM 2 from setting or bonding properly.
7. This product is not indicated for filling or core build-up.
8. The GC Mixing Tip SL (including intraoral tip) is for single use only. To prevent cross contamination between patients, do not reuse the GC FujiCEM 2 Mixing Tip SL . The GC FujiCEM 2 Mixing Tip SL cannot be sterilized in an autoclave or chemiclave.
9. Personal protective equipment (PPE) such as gloves, face Lasmt raesvkisseadnd: 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.gce@gc.dental

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

Last revised : 10/2024

Преди употреба, внимателно прочетете инструкциите за употреба. BG

GC FujiCEM™ 2

РЕНТГЕНОКОНТРАСТЕН ПОДСИЛЕН ГЛАС-ЙОНОМЕР ЗА ЦИМЕНТИРАНЕ

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

ИНДИКАЦИИ ЗА УПОТРЕБА
1. Циментиране на инлеи, онлеи, коронки и мостове с метална основа.
2. Циментиране на композитни инлеи, онлеи, корони и мостове.
3. Циментиране на изцяло керамични инлеи.
4. Циментиране на изцяло керамични инлеи, онлеи, корони и мостове от керамика с висока якост (например циркониий базирани, литий дисиликат т.н.)
5. Циментиране на метални, керамични и фибро- щифтове.

КОНТРАИНДИКАЦИИ
1. Директно пулпно покритие.
2. В редки случаи, продуктът може да предизвика свръхчувствителност у някои пациенти. При такива реакции, прекратете употребата и потърсете лекарска помощ.

ОЗНАЧЕНИЕ НА ЧАСТИТЕ (Фиг. 1)
A. Paste Pak Картуш SL
1. Капачка 2.Вътрешно бутало 3. Накрайник на картуша 4. Ръкав
Б. Paste Pak Диспенсер
5. Бутало 6. Плъзгач 7. Дозиращ лост 8.Блокиращ лост 9. Отключващ лост
В. GC FujiCEM 2 Смесителен накрайник SL (система Slide & Lock)
GC FujiCEM 2 Смесителен накрайник SL за Ендо (с интраорален накрайник)

СЪСТАВ
Паста A: флуоро-алумино-силикатно стъкло, метакрилат, диметакрилат, силициев диоксид, пигмент
Паста B: вода, полиакрилова киселина, силициев диоксид, карбоксилова киселина, инициатор, стабилизатор

НАСОКИ ЗА УПОТРЕБА

Съотношение паста/паста (g/g)	2.0 / 1.0
Време за смесване (сек.)	10"-15"
Време за работа (мин,сек.) (при 23 °C) (от началото на смесването)	2'15"
време за втвърдяване (37°C/99°F)(мин,сек.)	4'30"

ISO 9917-2 Клас 1, Циментиране Радиопрозрачност

ЗАРЕЖДАНЕ НА PASTE PAK КАРТУША SL
1. Уверете се, че буталото е напълно прибрано в диспенсера. (Фиг. 2).
Забележка:
За да върнете буталото назад, хванете едновременно блокиращия и отключващия лост (в долната част на диспенсера) с пръсти и ги издърпайте назад.
2. Поставете картуша в Paste Pak Диспенсера. (Фиг. 3). Маркерите на картуша и диспенсера трябва да съвпаднат, както е показано. След това завъртете картуша до крайно дясно положение.
3. След зареждането на картуша, плъзнете освобождаващия лост до край напред. (Фиг. 4)
а) Избутайте освобождаващия лост напред.
б) Не бутайте горната страна.
Забележка:
За да извадите картуша, издърпайте докрай буталото и завъртете картуша до отбелязаната позиция.

А. ТЕХНИКА НА ЦИМЕНТИРАНЕ – АВТОМАТИЧНО СМЕСВАНЕ GC FujiCEM 2 Смесителен накрайник SL
1. ПОДГОТВЯНЕ НА ЗЪБА
а) Подгответе зъба по стандартния начин. За предпазване на пулпата, използвайте калциев хидроксид.
б) Почистете препарирания зъб с пемза и вода.
Забележка:
1) **NaClO, EDTA или Хлорхексидин могат да бъдат използвани за почистване на препарирания зъб. Не използвайте вещества като H2O2 (водороден прекис) и други дезинфектанти, тъй като могат да намалят силата на свързване.**
2) За оптимална адхезия нанесете GC Fuji PLUS CONDITIONER върху подготвените зъбни повърхности за 20 сек.
в) Промийте обилно с вода. Подсушете излишната влага чрез попиване с памучен тупфер или с лека въздушна струя. НЕ ПРЕСУШАВАЙТЕ. Подготвените повърхности трябва да изглеждат влажни (блестящи).
2. ПОДГОТВЯНЕ НА ВЪЗСТАНОВЯВАНЕТО
Уверете се, че възстановяването е подготвено и третирано съобразно инструкциите на производителя.
3. ДОЗИРАНЕ И АВТОМАТИЧНО СМЕСВАНЕ
а) Свалете капачката на картуша.
б) **Преди всяка употреба, проверете отворите на накрайника на картуша и се уверете, че пастите са на еднакво ниво, така че да осигурите равномерно изтичане от картуша.**
Забележка:
Преди дозиране на материала за първи път от нов картуш или след продължителен интервал без употреба, изкарайте малко количество докато се изравнят двете пасти (Фиг.5).
в) Прикрепете GC FujiCEM 2 Смесителен накрайник SL към картуша. Натиснете смесителния накрайник напълно до край (Фиг.6-1). Хванете страните на ръкава и го плъзнете напред, за да заключите смесителния накрайник (Фиг.6-2).
Забележка:
1) Уверете се, че смесителният накрайник на GC FujiCEM 2 Смесителен накрайник SL е здраво закрепен към картуша. В противен случай, свалете накрайника и закрепете отново.
2) Ако материалът е бил в хладилник, оставете картуша на стайна температура за 10 мин.
г) Поставете плъзгача в предния край на лоста (Фиг. 7).
Забележка:
Преди нанасяне на материала, изкарайте малко количество смесен материал върху смесителното блокче.
д) Леко натиснете лоста за да нанесете материал във възстановяването.
е) След нанасяне, освободете лоста. Плъзнете ръкава назад и отстранете GC FujiCEM 2 Смесителен накрайник SL (Фиг.8). Почистете накрайника и поставете отново капачката (Фиг.11).
Забележка:
1) Не оставяйте използван смесителен накрайник върху картуша за дълъг период от време.
2) Тъй като картуша има транспарентен край, може да се види количеството на останалата паста, според позицията на вътрешното бутало. Когато остава малко количество от пастите в картуша, пастите не могат да бъдат смесени със смесителен накрайник GC FujiCEM 2 Смесителен накрайник SL.
3) За да избегнете повреди, не изпускайте диспенсера с картушата и смесителния накрайник.
4. ЦИМЕНТИРАНЕ
а) Покрийте вътрешната повърхност на възстановяването с достатъчен слой цимент и веднага поставете възстановяването.
Времето за работа е 2 мин. и 15 сек. от началото на смесването при 23°C (73,4°F). По-висока температура ще съкрати времето за работа и по-ниска температура ще удължи времето за работа. Изстудяването на картуша в хладилник се препоръчва за удължаване времето за работа.
б) Поддържайте умерен натиск и се уверете, че възстановяването е точно на мястото. Започнете отстраняването на излишния цимент, когато стане гумообразен.
в) Финирането може да започне 4 минути и 30 секунди след поставянето на възстановяването.

Б. ТЕХНИКА НА ЦИМЕНТИРАНЕ – РЪЧНО СМЕСВАНЕ
1. ПОДГОТВЯНЕ НА ЗЪБА
Погледнете A.1.
2. ПОДГОТВЯНЕ НА ВЪЗСТАНОВЯВАНЕТО
Погледнете A.2.
3. ДОЗИРАНЕ
а) Свалете капачката на картуша.
б) Натиснете лоста за дозиране на желаното количество от пастите върху смесителното блокче.
Забележка :
1) Преди дозиране на материала за първи път или след продължителен интервал без употреба, изкарайте малко количество докато се изравнят двете пасти (Фиг.5).
2) Чрез преместването на плъзгача напред-назад, може да се променя количеството на дозирания материал. (Фиг.9).
3) Позициониране на плъзгача за един инлей.
4) Позициониране на плъзгача за една корона.
в) Докато натискате лоста (Фиг. 10-1), изравнете и откъснете екструдирания материал от накрайника на картуша, чрез придвижване на картуша и диспенсера в изправено положение върху блокчето за размесване. (Фиг. 10-2)
г) След отпускането на лоста след дозиране, остатъчната паста в накрайника се прибира в картуша. Почистете накрайника и поставете отново капачката (Фиг.11).
Забележка:
Количеството на пастата в картуша може да се провери, чрез позицията на блокиращия лост от долната страна на диспенсера. Тъй като картуша има транспарентен край, може да се види количеството на останалата паста, според позицията на вътрешното бутало.
4. СМЕСВАНЕ
След дозиране, разстелете двете пасти в тънък слой върху блокчето за смесване, посредством пластмасова шпатула. Смесете напълно, с кръгови движения, за 10 сек. Внимавайте да не включите въздушни мехурчета.
Забележка:
1) Когато Ви е необходимо по-голямо количество, е необходимо повече време за смесване (15 сек.).
2) Не смесвайте пастите на GC FujiCEM 2 с други материали.
5. ЦИМЕНТИРАНЕ
Погледнете A.4. Изстудяването на картуша в хладилник се препоръчва за удължаване времето за работа.

ПОЧИСТВАНЕ / СТЕРИЛИЗИРАНЕ НА PASTE PAK ДИСПЕНСЕРА
За почистване и стерилизиране на PASTE PAK ДИСПЕНСЕРА, погледнете съответните инструкции за употреба.

ЦВЯТ
Светло жълт

СЪХРАНЕНИЕ
За оптимално представяне се препоръчва, да се съхранява при стайна температура, далеч от източници на топлина, влага и пряка слънчева светлина (4-25°C).

ОПАКОВКИ
1. GC FujiCEM 2 Automix
Paste Pak Картуш SL (13,3g / 7.2 mL) (2), GC FujiCEM 2 Смесителен накрайник SL (44)
2. GC FujiCEM 2 Допълнително
Paste Pack Картуш SL (13,3g / 7.2 mL) (2) със смесително блокче (No. 22)
3. GC FujiCEM 2 Automix Стартов комплект с GC FujiCEM 2 Дозатор
Paste Pak Картуш SL (13,3g / 7.2 mL) (1), GC FujiCEM 2 Смесителен накрайник SL (15), GC FujiCEM 2 Смесителен накрайник SL за Ендо (5), GC FujiCEM 2 блокче (1)
4. GC FujiCEM 2 Automix Стартов комплект с Paste Pak Дозатор
Paste Pak Картуш SL (13,3g / 7.2 mL) (1), GC FujiCEM 2 Смесителен накрайник SL (15), GC FujiCEM 2 Смесителен накрайник SL за Ендо (5), Paste Pak Дозатор (1)
5. GC FujiCEM 2 Смесителен накрайник SL, Допълваща опаковка
GC FujiCEM 2 Смесителен накрайник SL (20)
6. GC FujiCEM 2 Смесителен накрайник SL за Ендо, Допълнително пакет
GC FujiCEM 2 Смесителен накрайник SL за Ендо (10)
7. Paste Pak Дозатор (1)
8. GC FujiCEM 2 блокче (1)

ВНИМАНИЕ
1. В случай на контакт с оралните тъкани или кожа, премахнете веднага с памучен тупфер, напоен в алкохол. Промийте обилно с вода. За да избегнете контакт, може да използвате кофердам и/или какаово масло, за да изолирате операционното поле от кожата или оралните тъкани.
2. В случай на контакт с очите, промийте веднага обилно с вода и потърсете лекарска помощ.
3. В редки случаи металът може да причини свръхчувствителност. В такъв случай прекратете употребата на Paste Pak Диспенсера (никелиран алуминий) и потърсете лекарска помощ.
4. Съхранявайте Paste Pak Диспенсера далеч от химикали, като йодна тинктура, съдържащи халогенни елементи. В противен случай диспенсера може да се оцвети.
5. GC Fuji PLUS CONDITIONER съдържа 2% железен хлорид. Не се препоръчва употребата на GC Fuji PLUS CONDITIONER с продукти, съдържащи Адреналин (Епинефрин), тъй като могат да оцветят оралните тъкани.
6. Не използвайте GC FujiCEM 2 в комбинация с евгенол съдържащи материали, тъй като евгенолът може да наруши нормалното втвърдяване и свързване на GC FujiCEM 2.
7. Този продукт не е показан за обтурации
8. GC FujiCEM 2 Смесителен накрайник SL (включително интраоралния връх) е само за еднократна употреба. За да се предотврати кръстосаното замърсяване между пациентите, не използвайте повторно GC FujiCEM 2 Смесителен накрайник SL. GC FujiCEM 2 Смесителен накрайник SL не може да се стерилизира в автоклав или хемиклав.
9. Лични предпазни средства (ЛПЕ) като ръкавици, маска и Попслреедднпаазрнеидаокчцииляа :в0и1н/2а0ги15трябва да бъдат носени.

Някои продукти, споменати в настоящата ИЗУ могат да бъдат класифицирани като опасни според GHS.
Винаги се запознавайте с информационните листове за безопасност на разположение на: https://www.gc.dental/europe Могат да бъдат изискани и от Вашия доставчик.

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

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

Последна редакция : 10/2024

Před použitím si pečlivě přečtěte návod k použití. CS

GC FujiCEM™ 2

RADIOOPÁKNÍ ZESÍLENÝ SKLOIONOMERNÍ FIXAČNÍ CEMENT

Určeno výhradně k použití ve stomatologické praxi v doporučených indikacích.

INDIKACE K POUŽITÍ
1. Cementování všech typů kovových korunek, inlejí, onlejí, korunek a můstků.
2. Cementování všech typů pryskyřičných inlejí, onlejí, korunek a můstků.
3. Cementování všech keramických inlejí.
4. Cementování veškerých prací z vysoce pevné keramiky (např. na bázi zirkonu, lithium disilikátu atd.), včetně inlejí, onlejí, korunek a můstků.
5. Cementování kovových a keramických čepů, a také čepů ze skelného vlákna.

KONTRAINDIKACE
1. Přímé překrytí pulpy.
2. V ojedinělých případech může výrobek způsobit citlivost u některých osob. Jestliže jsou zaznamenány takové reakce, výrobek více nepoužívejte a vyhledejte lékaře.

IDENTIFIKACE DÍLŮ (obr. 1)
A. Paste Pak kartuše SL
1. Víčko 2. Zátka 3. Koncovka kartuše 4. Pohyblivé pouzdro
B. Paste Pak dávkovač
5. Píst 6. Jezdec 7. Páka 8. Posuvný blok 9. Zpětná páka
C. GC FujiCEM 2 míchací koncovky SL (zámkový systém)
GC FujiCEM 2 míchací koncovky SL pro Endo (s intraorální koncovkou)

SLOŽENÍ
Pasta A: Fluor-hlinito-křemičité sklo, methakrylát, dimethakrylát, oxid křemičitý, pigment
Pasta B: voda, kyselina polyakrylová, oxid křemičitý, karboxylová kyselina, iniciátor, stabilizátor

NÁVOD K POUŽITÍ

Pasta/pasta poměr (g/g)	2.0 / 1.0
Míchací čas (sek.)	10"-15"
Pracovní čas (min., sek.) (při 23°C) (od začátku míchání)	2'15"
Čas tuhnutí (37°C/99°F) (min., sek.)	4'30"

ISO 9917-2 Třídy 1, Fixace Rádiová neprůhlednost

VLOŽENÍ PASTE PAK KARTUŠE SL
1. Ujistěte se, že čep je kompletně vytažen z aplikátoru (obr. 2)
Poznámka:
Pro vytažení čepu podržte posuvný blok a uvolněte zpětnou páku (na spodní straně aplikátoru) a stáhněte jí zpět.
2. Vložte kartuši do Paste Pak dávkovače (obr. 3). Zajistěte, že značka trojúhelníku na kartuši je v úrovni se stejnou značkou na Paste Pak dávkovači, viz. obrázek. Potom kartuši otočte do správné pozice.
3. Po vložení kartuše zatlačte na posuvný blok kupředu až na doraz (obr. 4)
a) Zatlačte na zpětnou páku vpřed.
b) Netlačte na horní stranu.
Poznámka:
Pro vyjmutí kartuše zcela vytáhněte čep a otočte kartuši zpět do označené pozice.

A. TECHNIKA CEMENTOVÁNÍ – AUTOMATICKÉ MÍCHÁNÍ S GC FujiCEM 2 Míchací koncovky SL
1. PŘÍPRAVA ZUBU
a) Preparujte zub běžným způsobem. Pro pokrytí pulpy použijte hydroxid vápenatý.
b) Vyčistěte preparovaný zub pemzou a vodou.
Poznámka:
1) **Na vyčištění preparovaných zubů můžete použít NaClO, EDTA nebo chlorhexidin. Nepoužívejte látky jako H2O2 (peroxid vodíku) a podobné dezinfekční prostředky, protože může dojít k zeslabení vazby.**
2) Použijte GC Fuji PLUS CONDITIONER po dobu 20 sekund k zesílení adheze.
c) Důkladně opláchněte vodou. Odstraňte přebytečnou vlhkost vatovým tampónem nebo jemně vysušte vzduchem (bez oleje). NEPŘESUŠUJTE! Nejlepších výsledků dosáhnete, když se preparovaný povrch jeví vlhký, mírně lesklý.
2. PŘÍPRAVA NÁHRADY
Ujistěte se, že náhrada je připravena dle instrukcí výrobce.
3. DÁVKOVÁNÍ A MÍCHÁNÍ (AUTOMIX)
a) Sejměte víčko kartuše.
b) **Před každým použitím se ujistěte, že oba otvory kartuše jsou otevřené a pasta v obou je připravena k vytlačení na stejné úrovni otvorů kartuše.**
Poznámka:
Před prvním vytlačením materiálu z nové kartuše nebo po delším nepoužívání vytlačte z kartuše malé množství past (obr. 5).
c) Nasaďte míchací koncovku SL na kartuši. Zatlačte míchací koncovku až do konce (obr. 6-1). Držte pouzdro po obou stranách a posuňte dopředu tak, aby byla zajištěna míchací koncovka (obr. 6-2).
Poznámka:
1) Ujistěte se, že GC FujiCEM 2 míchací koncovky SL je pevně připojena ke kartuši. Pokud není, odejměte míchací koncovku a znovu připojte.
2) Pokud byl materiál umístěn v chladničce, ponechte kartuši alespoň 10 minut při pokojové teplotě.
d) Nastavte jezdce do polohy vpřed (obr. 7)
Poznámka:
Před vytlačením materiálu do náhrady, vypusťte malé množství smíchané pasty na míchací podložku.
e) Pomalu stlačujte páku a aplikujte materiál do náhrady.
f) Po vytlačení uvolněte páku. Stáhněte pouzdro dozadu a vyjměte GC FujiCEM 2 míchací koncovky SL (obr. 8). Očistěte konec kartuše a nasaďte víko (obr. 11).
Poznámka:
1) Nenechávejte použitou GC FujiCEM 2 míchací koncovku SL na kartuši po delší dobu.
2) Množství zbytkového materiálu v kartuši může být posouzeno dle pozice zpětné páky na spodní straně dávkovače. Protože má kartuše průhledné koncovky, může být zbytkové množství zjištěno také dle pozice zátky, viditelné v kartuši. Pokud je v kartuši pouze malé zbytkové množství, pasta nemůže být dávkována za pomoci GC FujiCEM 2 míchací koncovky SL.
3) Z důvodu poškození neodkládejte dávkovač s kartuší a míchací koncovkou.
4. CEMENTOVÁNÍ
a) Pokryjte dostatečným množstvím cementu vnitřní povrch náhrady a okamžitě usaďte. Pracovní čas je 2 minuty 15 sekund od začátku míchání při teplotě 23°C (74°F). Vyšší teplota zkrátí pracovní čas a nižší teplota pracovní čas prodlouží. Udržujte mírný tlak.
b) Udržujte stálý mírný tlak a ujistěte se, že náhrada drží na místě. Začněte s odstraněním přebytečného cementu nástrojem, když se jeví jako „gumový".
c) Zakončování může být zahájeno 4 minuty 30 sekund po usazení náhrady.

B. TECHNIKA CEMENTOVÁNÍ – RUČNÍ MÍCHÁNÍ
1. PŘÍPRAVA ZUBU
Stejné ad A.1.
2. PŘÍPRAVA NÁHRADY
Stejné ad A.2.
3. DÁVKOVÁNÍ
a) Sejměte víčko kartuše.
b) Stlačte páku a vytlačte požadované množství past na míchací podložku.
Poznámka:
1) Před vytlačením prvního materiálu z nové kartuše nebo po delším nepoužívání vytlačte malé množství past z kartuše (obr. 5).
2) Jezdec může být posunut vpřed nebo vzad z důvodu změny požadovaného množství vytlačeného materiálu. (obr. 9)
3) Pozice jezdce pro jednu inlej.
4) Pozice jezdce pro jednu korunku.
c) Zatímco stlačujete páku (obr. 10-1) zarovnejte a odřízněte vytlačený materiál nadzvednutím kartuše do svislé polohy na míchací podložce (obr. 10-2).
d) Když po vytlačení uvolníte páku, pasty v koncovkách jsou nasáty zpět do kartuše. Očistěte konec kartuše a nasaďte víko (obr. 11).
Poznámka:
Množství zbytkového materiálu v kartuši může být posouzeno dle pozice zpětné páky na spodní straně dávkovače. Protože má kartuše průhledné koncovky, může být zbytkové množství zjištěno také dle pozice zátky, viditelné v kartuši.
4. MÍCHÁNÍ
Po vytlačení smíchejte a rozprostřete materiál do tenké vrstvy na míchací podložce za použití plastové špachtle. Míchejte důkladně rychlými pohyby po dobu 10 sekund. Dávejte pozor abyste nezamíchali vzduchové bubliny.
Poznámka:
1) V případě většího množství pro dvě až čtyři korunky míchejte 15 sekund.
2) Nemíchejte pasty GC FujiCEM 2 s jinými materiály.
5. CEMENTOVÁNÍ
Stejné ad A.4.
Pro delší pracovní čas umístěte kartuši do chladničky.

ČIŠTĚNÍ / STERILIZACE PASTE PAK DÁVKOVAČE
Pro čištění a sterilizaci PASTE PAK DÁVKOVAČE dodržujte příslušný návod k použití.

ODSTÍN
Světle žlutý

SKLADOVÁNÍ
Pro zachování optimálních vlastností se doporučuje skladovat při pokojové teplotě a chránit před horkem, vlhkem a přímým slunečním zářením (4-25 °C).

BALENÍ
1. GC FujiCEM 2 Automix
Paste Pak kartuše SL (13,3 g / 7,2 ml) (2), GC FujiCEM 2 míchací koncovky SL (44)
2. GC FujiCEM 2 náhradní balení
Paste Pak kartuše SL (13,3 g / 7,2 ml) (2) s míchacími podložkami (No. 22)
3. GC FujiCEM 2 Automix Starter kit s GC FujiCEM 2 dávkovačem Paste Pak kartuše SL (13,3 g / 7,2 ml) (1), GC FujiCEM 2 míchací koncovky SL (15), GC FujiCEM 2 míchací koncovky SL pro Endo (5), GC FujiCEM 2 dávkovač (1)
4. GC FujiCEM 2 Automix Starter kit s Paste Pak dávkovačem Paste Pak kartuše SL (13,3 g / 7,2 ml) (1), GC FujiCEM 2 míchací koncovky SL (15), GC
FujiCEM 2 míchací koncovky SL pro Endo (5), Paste Pak dávkovač (1)
5. GC FujiCEM 2 míchací podložky SL, náhradní balení
GC FujiCEM 2 míchací podložky SL (20)
6. GC FujiCEM 2 míchací podložky SL pro Endo, náhradní balení
GC FujiCEM 2 míchací podložky SL pro Endo (10)
7. Paste Pak dávkovač (1)
8. GC FujiCEM 2 dávkovač (1)

UPOZORNĚNÍ
1. V případě kontaktu s tkání dutiny ústní nebo pokožkou odstraňte okamžitě cement bavlněným tampónem, gázou nebo houbičkou namočenou v lihu. Opláchněte vodou. Pro izolaci operačního pole lze použít kofrdam a/nebo kakaové máslo.
2. V případě kontaktu s očima vypláchněte okamžitě vodou a vyhledejte lékařskou pomoc.
3. V řídkých případech může kov způsobit citlivost u některých osob. Jestliže jsou zaznamenány takové reakce, Paste Pak dávkovač (poniklovaný hliník) více nepoužívejte a vyhledejte lékaře.
4. Skladujte Paste Pak dávkovač odděleně od chemikálií jako jodová tinktura obsahující halogenovou složku. Mohlo by dojít ke změně barvy/odbarvení dávkovače.
5. GC Fuji PLUS CONDITIONER obsahuje 2% chlorid železitý. Není tedy doporučeno používat GC Fuji PLUS CONDITIONER v kombinaci s produkty obsahujícími epinefrin, mohlo by dojít k potřísnění tkáně dutiny ústní.
6. Nepoužívejte GC FujiCEM 2 v kombinaci s materiály obsahujícími eugenol, jelikož eugenol může bránit řádnému tuhnutí a vazbě.
7. Tento produkt není indikován pro výplně nebo dostavby.
8. GC FujiCEM 2 míchací koncovky SL (včetně intraorálních špiček) jsou jednorázové. Nepoužívejte GC FujiCEM 2 míchací koncovky SL opakovaně, zamezí se tím křížové kontaminaci mezi pacienty. GC FujiCEM 2 míchací koncovky SL není možné sterilizovat v autoklávu ani v chemiklávu.
9. Vždy používejte ochranné pomůcky jako rukavice, roušku a ochranný kryt očí.

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

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

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

Posledně upravené : 10/2024

30000718 - NW6704
IFU FujiCEM 2 slide lock EEP

Prije uporabe pažljivo pročitati upute za uporabu. HR

GC FujiCEM™ 2

POJAČANI RADIOPAKNI STAKLENOIONOMERNI CEMENT ZA CEMENTIRANJE

Samo za stručnu dentalnu uporabu u indikacijama za uporabu.

INDIKACIJE ZA UPORABU
1. Cementiranje inleja, onleja, krunica i mostova s metalnom osnovom
2. Cementiranje kompozitnih inleja, onleja, krunica i mostova
3. Cementiranje punih keramičkih inleja
4. Cementiranje punih keramičkih inleja, onleja, krunica i mostova (s osnovom iz cirkonija, litij disilikata itd.) velike čvrstoće.
5. Cementiranje metalnih, keramičkih i vlaknastih kolčića

KONTRAINDIKACIJE
1. Direktno prekrivanje pulpe.
2. U rijetkim slučajevima ovaj proizvod može uzrokovati osjetljivost kod nekih osoba. U slučaju takve reakcije valja prekinuti s uporabom proizvoda i obratiti se liječniku.

PRIKAZ DIJELOVA (Slika 1)
A. Paste Pak patrone SL
1. Poklopac 2. Unutarnji klip 3. Vrh patrone 4. Pomični rukavac
B. Paste Pak dozator
5. Pištolj 6. Hvatište za prste 7. Poluga 8. Klizni zatvarač
C. 9. Poluga za otpuštanje
D. GC FujiCEM 2 nastavci za miješanje SL (Povuci i zaključaj sistem)
GC FujiCEM2 nastavci za miješanje SL za endo (s intraoralnim vrhom)

SASTAV
Pasta A: Fluoro-alumino-silikatno staklo, metakrilat, dimetakrilat, silicij dioksid, pigment, stabilizator
Pasta B: Voda, poliakrilna kiselina, silicij dioksid, karboksilna kiselina, iniciator, stabilizator, pigment

UPUTE ZA UPORABU

Omjer pasta / pasta (g/g)	2.0 / 1.0
Vrijeme miješanja (sek.)	10"-15"
Radno vrijeme (min., sek.) (pri 23°C) (od početka miješanja)	2'15"
Vrijeme stvrdnjavanja (37°C/99°F) (min., sek.)	4'30"

ISO 9917-2 Klasa 1, Cementiranje Radioneprozirno

POSTAVLJANJE PASTE PAK PATRONE SL
1. Pištolj treba biti potpuno utisnut u dozator (Slika 2).
Važno:
Pištolj utisnuti tako da se prstima pritisne poluga za otpuštanje i istodobno povuče klizni zatvarač (na donjoj strani dozatora).
2. Patronu postaviti u Paste Pak dozator (Slika 3). Provjeriti da je oznaka na patroni poravnata s oznakom na Paste Pak
3. dozatoru kako je prikazano. Zatim patronu potpuno okrenuti u točan položaj.
4. Nakon postavljanja patrone potiskivati polugu za otpuštanje prema naprijed dok se ne zaustavi (Slika 4).
a) Polugu za otpuštanje potiskivati prema naprijed.
b) Ne pritiskati gornju stranu.
Važno:
Patronu skinuti tako da se pištolj potpuno utisne, a patrona se okrene natrag u označeni položaj.

A. TEHNIKA CEMENTIRANJA – SAMOMIJEŠANJE POMOĆU GC FujiCEM 2 nastavaka za miješanje SL
1. PREPARACIJA ZUBA
a) Zub preparirati na uobičajeni način. Za prekrivanje pulpe koristiti kalcij hidroksid.
b) Preparirani zub očistiti plovućcem i vodom.
Važno:
1) **NaClO, EDTA ili klorheksidin se mogu koristiti za čišćenje prepariranog zuba. Ne koristiti proizvode kao što je H2O2 (hidrogen peroksid) ili slične dezinficijense jer takvi proizvodi mogu smanjiti čvrstoću spoja.**
2) Za optimalnu adheziju na prepariranu površinu zuba nanijeti sredstvo za kondicioniranje GC Fuji PLUS CONDITIONER u trajanju od 20 sekundi.
c) Temeljito isprati vodom. Višak vode osušiti komadićem vate ili laganim puhanjem stlačenim bezuljnim zrakom. NE PRESUŠITI. Preparirane površine trebaju izgledati vlažno (sjajiti se).
2. PRIPREMA PROTETSKOG RADA
Osigurati da je protetski rad prethodno obrađen sukladno uputama proizvođača.
3. DOZIRANJE I SAMOMIJEŠANJE
a) Skinuti poklopac patrone.
b) **Prije svake uporabe provjeriti oba otvora na vrhu patrone i potvrditi da su paste u istoj razini kako bi se osigurao ravnomjerni tok iz patrone.**
Važno:
Prije prvog istiskanja materijala iz nove patrone ili nakon dugog razdoblja nekorištenja, istisnuti malu količinu svake paste iz patrone (Slika 5).
c) Postaviti GC FujiCEM 2 nastavak za miješanje SL na patronu. Pritisnuti vrh za miješanje do kraja (Slika 6-1). Držati pomični rukavac istovremeno s obje strane i povući ga prema naprijed da se vrh za miješanje zaključa (Slika 6-2).
Važno:
1) Provjeriti da je GC FujiCEM 2 nastavak za miješanje SL postavljen na patronu. Ako nije, odstraniti GC FujiCEM vrh za miješanje i ponovno ga postaviti.
2) Ako se materijal čuvao u hladnjaku, patronu ostaviti na sobnoj temperaturi 10 minuta.
d) Hvatište za prste postaviti ispred poluge (Slika 7).
Važno:
Prije doziranja materijala u protetske radove malu količinu zamiješanog materijala istisnuti na podlogu.
e) Polako pritisnuti polugu za doziranje materijala u protetski rad.
f) Nakon doziranja otpustiti polugu. Povući pomični rukavac unazad i odstraniti GC FujiCEM 2 nastavak za miješanje SL (Slika 8). Očistiti vrh patrone i zamijeniti poklopac patrone (Slika 5-1).
Važno:
1) Korišteni GC FujiCEM 2 nastavak za miješanje SL ne ostaviti na patroni duže vrijeme.
2) Količina preostalog materijala u patroni može se utvrditi na temelju položaja kliznog zatvarača na donjoj strani dozatora. Budući da su cilindri patrone prozirni, preostala količina također se može utvrditi na temelju položaja unutarnjeg klipa koji se vidi kroz cilindre. Kada je u patroni preostala samo mala količina paste, pasta se ne može dozirati iz GC FujiCEM 2 nastavka za miješanje SL.
3) Pad dozatora s patronom i vrhom za miješanje može uzrokovati oštećenja.
4. CEMENTIRANJE
a) Na unutarnju površinu protetskog rada nanijeti dovoljnu količinu cementa i odmah postaviti. Radno vrijeme iznosi 2 minute i 15 sekundi od početka miješanja pri 23°C. Viša temperatura će skratiti vrijeme rada, a niža temperatura će produžiti vrijeme rada. Održati umjereni pritisak.
b) Održati umjereni pritisak i biti siguran da je restauracija na pravome mjestu. Višak cementa početi odstranjivati strugačem kada je višak cementa gumast.
c) Završna obrada može se započeti 4 minute i 30 sekundi nakon postavljanja protetskog rada.

B. TEHNIKA CEMENTIRANJA – RUČNO MIJEŠANJE
1. PREPARACIJA ZUBA
Pogledati pod A.1.
2. PRIPREMA PROTETSKOG RADA
Pogledati pod A.2.
3. DOZIRANJE
a) Skinuti poklopac patrone.
b) Pritisnuti polugu za doziranje potrebnih količina paste na podlogu za miješanje.
Važno:
1) Prije prvog istiskanja materijala iz nove patrone ili nakon dugog razdoblja nekorištenja, istisnuti malu količinu svake paste iz patrone (Slika 5).
2) Hvatište za prste može se pomicati prema naprijed i natrag za promjenu količine doziranja materijala (Slika 9).
3) Položaj hvatišta za prste za jedan inlej.
4) Položaj hvatišta za prste za jednu krunicu.
c) Pritiskujući polugu (Slika 10-1), poravnati i odvojiti istisnuti materijal iz vrhova patrone postavljanjem patrone i
d) dozatora u okomiti položaj na podlozi za miješanje (Slika 10-2).
e) Kada se poluga nakon doziranja otpusti, ostatak paste na vrhovima patrone vraća se u patronu. Očistiti vrh patrone i zamijeniti poklopac patrone (Slika 11).
Važno:
Količina preostalog materijala u patroni može se utvrditi na temelju položaja kliznog zatvarača na donjoj strani dozatora. Budući da su cilindri patrone prozirni, preostala količina također se može utvrditi na temelju položaja unutarnjeg klipa koji se vidi kroz cilindre.
4. MIJEŠANJE
Nakon istiskivanja materijal plastičnom špatulom tanko razmazati na podlozi za miješanje. Temeljito miješati preklapanjem 10 sekundi. Paziti da se ne stvore mjehurići zraka.
Važno:
1) Veća količina paste zahtijeva duže vrijeme miješanja (15 sekundi).
2) GC FujiCEM 2 paste ne miješati s drugim materijalima.
5. CEMENTIRANJE
Pogledati pod A.4.
Za produljenje radnog vremena preporuča se patronu čuvati u hladnjaku.

ČIŠĆENJE / STERILIZACIJA PASTE PAK DOZATORA
Za čišćenje i sterilizaciju PASTE PAK DOZATORA, pogledati odgovarajuće upute za uporabu.

BOJA
Svjetložuta

ČUVANJE
Za optimalne rezultate, čuvati na sobnoj temperaturi dalje od izvora vrućine, vlage i direktne sunčeve svjetlosti (4-25°C).

PAKIRANJE
1. GC FujiCEM 2 Automix
Paste Pak patrone SL (13,3g / 7.2 mL) (2), GC FujiCEM 2 nastavci za miješanje SL (44)
2. GC FujiCEM 2 Nadopuna
Paste Pack patrone SL (13,3g / 7.2 mL) (2) s posudom za miješanje (No. 22)
3. GC FujiCEM 2 Automix Starter kit s GC FujiCEM 2 dozatorom Paste Pak patrone SL (13,3g / 7.2 mL) (1), GC FujiCEM 2 nastavci za miješanje SL (15), GC FujiCEM 2 nastavci za miješanje SL za endo (5), GC FujiCEM 2 dozator (1)
4. GC FujiCEM 2 Automix Starter kit s Paste Pak dozatorom Paste Pak patrone SL (13,3g / 7.2 mL) (1), GC FujiCEM 2 nastavci za miješanje SL (15), GC FujiCEM 2 nastavci za miješanje SL za endo (5), Paste Pak dozator (1)
5. GC FujiCEM 2 nastavci za miješanje SL, nadopuna
GC FujiCEM 2 nastavci za miješanje SL (20)
6. GC FujiCEM 2 nastavci za miješanje SL za Endo, nadopuna
GC FujiCEM 2 nastavci za miješanje SL za endo (10)
7. Paste Pak dozator (1)
8. GC FujiCEM 2 dozator (1)

UPOZORENJE
1. U slučaju dodira sa sluznicom ili kožom, odmah odstraniti spužvicom ili vatom natopljenom u alkohol. Isprati vodom. Za izbjegavanje dodira može se koristiti koferdam i/ili kakao maslac za izolaciju radnog polja od kože ili sluznice.
2. U slučaju dodira s očima, odmah isprati vodom i potražiti liječnika.
3. U rijetkim slučajevima metali mogu izazvati osjetljivost kod nekih osoba. U slučaju takve reakcije valja prekinuti uporabu Paste Pak dozatora (aluminij presvučen niklom) i potražiti liječnika.
4. Paste Pak dozator čuvati dalje od kemikalija kao što je tinktura joda koja sadrži halogeni element. U suprotnome dozator može promijeniti boju.
5. GC Fuji PLUS CONDITIONER sadrži 2% željezo-klorida. Ne preporuča se koristiti GC Fuji PLUS CONDITIONER u kombinaciji s proizvodima koji sadrže epinefrin, budući da može doći do obojenja sluznice.
6. GC FujiCEM 2 ne koristiti u kombinaciji s materijalima koji sadrže eugenol, budući da eugenol može spriječiti pravilno stvrdnjavanje ili spajanje cementa GC FujiCEM 2.
7. Ovaj proizvod nije namijenjen za izradu ispuna ili nadogradnji.
8. GC FujiCEM 2 nastavci za miješanje SL (uključivo intraoralni nastavak) je namijenjen za jednokratnu uporabu. Da bi se spriječila kontaminacija između pacijenata, ne koristiti GC FujiCEM 2 nastavke za miješanje SL ponovno. GC FujiCEM 2 nastavci za miješanje SL se ne mogu sterilizirati u autoklavu ili kemiklavu.
9. Osobna zaštitna sredstva, kao što su rukavice, maske za lice i sigurnosna zaštita za lice, treba uvijek nositi.

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

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

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

Zadnje izdanje : 10/2024

Használat előtt az útmutatót olvassa el figyelmesen! HU

GC FujiCEM™ 2

RADIOPAK, MŰGYANTÁVAL MEGERŐSÍTETT ÜVEGIONOMER RAGASZTÓCEMENT

Felhasználása csak szakképzett fogászati személyzetnek javasoljuk az indikációs területeken.

ALKALMAZÁSI TERÜLETEK
1. Fém inlay-k, onlay-k, fémvázas koronák és hidak rögzítése
2. Kompozit rezin inlay-k, onlay-k, koronák és hidak rögzítése
3. Teljes kerámia inlay-k rögzítése
4. Magas erősségű (pl. cirkónium, lítium-diszilikát) teljes kerámia inlay-k, onlay-k, koronák és hidak rögzítése
5. Fém, kerámia és üvegszálas csapok rögzítése

ELLENJAVALLATOK
1. Direkt pulpasapkázás
2. A termék ritkán érzékenységi reakciót válthat ki egyes személyeken. Amennyiben hasonlót tapasztal, függessze fel a termék használatát, és páciense forduljon szakorvoshoz.

ALKATRÉSZEK MEGNEVEZÉSE (1. ábra)
A. Paste Pak patrone SL
1. Fedél 2. Belső dugattyú 3. Patroncsőr 4. Tolattyú
B. Paste Pak adagoló
5. Dugattyú 6. Mennyiségszabályozó 7. Adagolókar
8. Rögzítőkar 9. Oldókar
C. GC FujiCEM 2 keverőcsőr SL (csúsztató-záró rendszer) GC FujiCEM 2 Endo keverőcsőr SL (intraorális csőrrel)

ÖSSZETÉTEL
Paszta A: Alumínium-fluorid-szilikát üveg, metakrilát, dimetakrilát, szilícium-dioxid, pigment, stabilizáló
Paszta B: Víz, poliakril sav, szilícium-dioxid, karbonsavak, iniciátor, stabilizáló

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Paszta/paszta arány	2.0 / 1.0
Keverési idő (mp)	10"-15"
Munkaidő (perc, mp) (23°C-on) (a keverés kezdetétől)	2'15"
Kötési idő (37°C/99°F) (perc, mp)	4'30"

ISO 9917-2 csoport 1, Ragasztás Rádió-opak

PASTE-PAK PATRON SL BEHELYEZÉSE
1. Győződjön meg róla, hogy a dugattyú tökéletesen vissza van húzva az adagolóba (2. ábra).
Megjegyzés:
A dugattyú visszahúzásához a rögzítőkart és az oldókart (az adagoló alsó oldala) szorítsa össze ujjaival és húzza teljesen hátra.
2. Helyezze a patront az adagolóba. (3. ábra)
3. Bizonyosodjon meg arról, hogy a patronon elhelyezett felfelé mutató nyíl egy vonalba esik az adagolón lévő jelzéssel, ahogyan az ábra is mutatja. Ezután fordítsa el a patront teljesen, a megfelelő pozícióig.
4. A patron behelyezését követően a dugattyút ütközésig tolja előre. (4. ábra)
a) Nyomja előre az oldókart.
b) Ne nyomja meg a felső részét.
Megjegyzés:
A patron eltávolításához az adagoló dugattyúját húzza vissza az adagolóba és a patront a jelölés irányába fordítsa el.

A. RÖGZÍTÉSI TECHNIKA - ÖNKEVERÉS A GC FujiCEM 2 keverőcsőr SL-lel
1. A FOG ELŐKÉSZÍTÉSE
a) A fogat preparálja a megszokott módon. Pulpasapkázáshoz használjon kálcium-hidroxidot.
b) A preparált fogat horzskővel és vízzel tisztítsa meg.
Megjegyzés:
1) **a preparált fog tisztítására Nátrium-hipoklorit, EDTA vagy Klórhexidin egyaránt használható. Ne használjon hidrogén peroxidot (H2O2) vagy más dezinficiens anyagot, mivel ezek csökkenthetik a kötési erőt.**
2) A preparált fogat 20 másodpercig kezelje GC Fuji PLUS CONDITIONER-rel, így optimális kötést érhet el.
c) Alaposan öblítse le vízzel, majd egy vattagombóccal vagy enyhe olajmentes légárammal szárítsa le a felületet. NE SZÁRÍTSA TELJESEN SZÁRAZRA. Legjobb, ha a preparált felület nedvesnek tűnik (csillog).
2. A HELYREÁLLÍTÁS ELŐKÉSZÍTÉSE
Győződjön meg róla, hogy a helyreállítást a gyártó utasításainak
megfelelően kezelték és készítették elő.
3. KIADAGOLÁS AZ ÖNKEVERŐ CSŐRREL
a) Távolítsa el a patron kupakját.
b) **Minden használat előtt ellenőrizze a patron mindkét nyílását, valamint hogy a paszták szintje azonos, hogy a patronból egyenlően legyenek kiadagolhatóak.**
Megjegyzés:
Mielőtt az új patront először használja, vagy két használat között hosszú idő telik el, nyomjon ki egy kis adagot a patronból (5. ábra).
c) Csatlakoztassa a keverőcsőrt a patronhoz. Nyomja a patronra teljesen a végállásig (6-1. ábra). A tolattyú oldalát megfogva tolja előre, ezzel rögzítse a keverőcsőrt (6-2. ábra).
Megjegyzés:
1) Győződjön meg róla, hogy a GC FujiCEM 2 keverőcsőr SL-t megfelelően csatlakoztatta a patronhoz. Amennyiben nem, távolítsa el a keverőcsőrt, majd csatlakoztassa újból.
2) Ha az anyagot hűtőszekrényben tárolta, 10 percig hagyja állni szobahőmérsékleten.
d) Állítsa be a mennyiségszabályzót az adagolókar elejére (7. ábra).
Megjegyzés:
Mielőtt a helyére adagolná az anyagot, nyomjon ki belőle egy keveset egy keverőlapra.
e) Lassan nyomja le az adagolókart a kiadagoláshoz.
f) Kinyomás után engedje fel az adagolókart. Húzza vissza a tolattyút és távolítsa el a keverőcsőrt (8. ábra). Tisztítsa meg a patron hegyét, majd cserélje ki a keverőcsőrt (11. ábra).
Megjegyzés:
1) Ne hagyja a használt GC FujiCEM 2 keverőcsőr SL-t hosszabb ideig a patronhoz csatlakoztatva.
2) A patronban található anyagmennyiség megállapítható, ha ránéz az adagoló alján található rögzítőkarra. Mivel az anyag áttetsző patronban van, mennyisége vizuálisan is megállapítható. Amikor már csak kevés anyag maradt a patronban, a paszta már nem nyerhető ki biztosan a GC FujiCEM 2 keverőcsőr SL-ből.
3) Az adagoló sérülésének elkerülése érdekében ne ejtse le azt a patronokkal és a keverőcsőrrel együtt.
4. RÖGZÍTÉS
a) Megfelelő vastagságban vigye fel a cementet a helyreállítás belső felületére, és azonnal illessze a helyére. A munkaidő a keverés kezdetétől számítva 2 perc 15 másodperc 23°C-os (73,4°F) hőmérséklet esetén. A magasabb hőmérséklet csökkenti, míg az alacsonyabb hőmérséklet meghosszabbítja a munkaidőt. A beillesztésnél folyamatos enyhe nyomást gyakoroljon.
b) Enyhe nyomást gyakoroljon, ezzel biztosítva, hogy a helyreállítás a helyén maradjon. A felesleges cement eltávolítását akkor kezdje meg, amikor az anyag gumiszerű állapotot ért el.
c) A finírozást a helyreállítás beillesztése után 4 perc 30 másodperc elteltével kezdheti el.

B. RÖGZÍTÉSI TECHNIKA – KÉZI KEVERÉS
1. A FOG ELŐKÉSZÍTÉSE
Lásd az A.1 pontnál.
2. A HELYREÁLLÍTÁS ELŐKÉSZÍTÉSE
Lásd az A.2 pontnál.
3. KIADAGOLÁS
a) Távolítsa el a patron kupakját.
b) A kívánt pasztamennyiséget az adagolókar lenyomásával adagolhatja ki a keverőlapra.
Megjegyzés:
1) Mielőtt első alkalommal használná az új patront, vagy két használat között hosszabb idő telt el, nyomjon ki a patronból egy kis adagot (5. ábra).
2) A mennyiségszabályozót előre és hátra is mozgathatja, ezzel szabályozva az adagolható anyagmennyiséget (9. ábra).
3) pozíció egy inlay anyagszükséglete.
4) pozíció egy korona anyagszükséglete
c) Az adagolókar lenyomása közben (10-1. ábra) a kiáramló anyagot elvághatja, amennyiben adagolót függőleges helyzetbe mozgatja (10-2. ábra).
d) Engedje el az adagolókart. Ha elengedi az adagolókart, a fecskendő végén az anyag visszahúzódik a patronba. Helyezze vissza a zárókupakot (11. ábra).
Megjegyzés:
A patronban található anyagmennyiség megállapítható, ha ránéz az adagoló alján található rögzítőkarra. Mivel az anyag áttetsző patronban van, mennyisége vizuálisan is megállapítható.
4. KEVERÉS
Miután kiadagolta az anyagot, egy műanyag spatula segítségével vékonyan kenje szét a keverőblokkon. 10 másodpercig gondosan átlapolgatva keverje az anyagot. Ügyeljen rá, hogy elkerülje a légbuborékok képződését.
Megjegyzés:
1) Nagyobb mennyiség esetén 15 másodpercig keverje az anyagot.
2) A GC FujiCEM 2 pasztákat ne keverje össze más anyaggal.
5. RÖGZÍTÉS
Lásd az A.4 pontnál.
A munkaidő meghosszabbítására a patronokat ajánlatos hűtőszekrényben tárolni.

A PASTE PAK ADAGOLÓ STERILIZÁLÁSA / TISZTÍTÁSA
A Paste Pak adagoló tisztításához és sterilizálásához olvassa el a vonatkozó használati útmutatót.

SZÍNÁRNYALAT
Világossárga

TÁROLÁS
Az optimális teljesítmény érdekében szobahőmérsékleten tárolja, távol hőtől, nedvességtől és közvetlen napfénytől (4-25°C).

KISZERELÉS
1. GC FujiCEM 2 Automix
Paste Pak patron SL (13,3g / 7.2 mL) (2), GC FujiCEM 2 keverőcsőr SL (44)
2. GC FujiCEM 2 utántöltő
Paste Pack patron SL (13,3g / 7.2 mL) (2) keverőtömbbel (No. 22)
3. GC FujiCEM 2 Automix Induló készlet GC FujiCEM 2 adagolóval
Paste Pak patron SL (13,3g / 7.2 mL) (1), GC FujiCEM 2 keverőcsőr SL (15), GC FujiCEM 2 Endo keverőcsőr (5), GC FujiCEM 2 adagoló (1)
4. GC FujiCEM 2 Automix Induló készlet Paste Pak adagolóval Paste Pak adagoló SL (13,3g / 7.2 mL) (1), GC FujiCEM 2 keverőcsőr SL (15), GC FujiCEM 2 Endo keverőcsőr SL (5), Paste Pak adagoló (1)
5. GC FujiCEM 2 keverőcsőr SL, Utántöltő csomag
GC FujiCEM 2 keverőcsőr SL (20)
6. GC FujiCEM 2 Endo keverőcsőr SL , Utántöltő csomag
GC FujiCEM 2 Endo keverőcsőr SL (10)
7. Paste Pak adagoló (1)
8. GC FujiCEM 2 adagoló (1)

FIGYELMEZTETÉS
1. Amennyiben az anyag nyálkahártyára vagy bőrre kerül, azonnal távolítsa el alkoholba mártott szivacs- vagy vattadarabbal. Bő vízzel öblítse le. Az érintkezés elkerülése érdekében kofferdám vagy kakaóvaj használata ajánlott a beavatkozás területének a szájnyálkahártyától vagy bőrtől történő izolálására.
2. Amennyiben az anyag szembe kerül, bő vízzel öblítse ki és forduljon szakorvoshoz.
3. Néhány esetben, bizonyos személyeknél a fémek érzékenységet okozhatnak. Ilyen reakciók előfordulása esetén függessze fel az adagoló használatát (nikkelezett alumínium) és forduljon szakorvoshoz.
4. A Paste Pak adagolót tartsa távol a vegyszerektől (pl. halogén elemeket tartalmazó jód-tinktúra) mert az adagoló elszíneződhet.
5. A GC Fuji PLUS CONDITIONER 2% vas-kloridot tartalmaz. Használata nem javasolt Epinephrine tartalmú anyagok alkalmazásakor, melyek reakcióba lépnek a vassal és elszínezhetik a nyálkahártyát.
6. Ne használja a GC FujiCEM 2-t eugenoltartalmú anyagokkal együtt, mert az eugenol gátolhatja a GC FujiCEM 2 megfelelő kötését vagy megszilárdulását.
7. Az anyag töméskészítésre vagy csonkfelépítésre nem alkalmazható.
8. A GC FujiCEM 2 keverőcsőr SL (intraorális csúccsal) egyszer használatos. A keresztfertőzések elkerülésének érdekében ne használja újra. A GC FujiCEM 2 keverőcsőr SL nem sterilizálható autoklávval vagy kemiklávval.
9. Mindig viseljen személyi védőfelszerelést, mint például kesztyűt, maszkot, biztonsági szemvédőt.

A használati útmutatóban említett egyes termékek a GHS-nek megfelelően kockázatosak lehetnek.
Mindig olvassa el a biztonsági adatlapokat, melyek elérhetőek az alábbi linken:
https://www.gc.dental/europe
Az adatlapokat kereskedőjétől is elkérheti.

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

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

Utoljára módosítva : 10/2024

Przed użyciem przeczytaj uważnie instrukcję stosowania. PL

GC FujiCEM™ 2

NIEPRZEPUSZCZALNY DLA PROMIENI RTG WZMOCNIONY ŻYWICĄ CEMENT GLASJONOMEROWY DO OSADZANIA

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

WSKAZANIA DO STOSOWANIA
1. Osadzanie wkładów, nakładów, koron i mostów na podbudowie z metalu
2. Osadzanie wkładów, nakładów, koron i mostów kompozytowych
3. Osadzanie wkładów pełnoceramicznych
4. Osadzanie pełnoceramicznych wkładów, nakładów, koron i mostów z ceramiki o wysokiej wytrzymałości
5. (na przykład na bazie tlenku cyrkonu, dwukrzemianu litu itp.).
6. Osadzanie wkładów korzeniowych z metalu, porcelany i włókien szklanych

PRZECIWWSKAZANIA
1. Bezpośrednie pokrycie miazgi.
2. W rzadkich przypadkach, u niektórych osób produkt może wywołać alergię. Jeżeli dojdzie do takich reakcji, należy przerwać stosowanie produktu i skonsultować się z lekarzem.

OPIS CZĘŚCI SKŁADOWYCH (ryc. 1)
A. Nabój Paste Pak SL
1. Osłona 2. Tłok wewnętrzny 3. Końcówka naboju 4. Nasuwka
B. Podajnik Paste Pak
5. Tłok 6. Nasadka regulacyjna 7. Dźwignia 8. Suwak
9. Zwolnienie blokady tłoka
C. GC FujiCEM 2 końcówki mieszające SL (system przesuwnoblokujący)
GC FujiCEM 2 końcówka mieszająca SL do Endo (z końcówką wewnątrzustną)

SKŁAD
Pasta A: Szkło fluoro-alumino-krzemianowe, metakrylan, dimetakrylan, dwutlenek krzemu, pigment, stabilizator
Pasta B: Woda, kwas poliakrylowy, dwutlenek krzemu, kwas karboksylowy, inicjator, stabilizator, pigment

INSTRUKCJA STOSOWANIA

Stosunek wagowy past (g/g)	2.0 / 1.0
Czas mieszania (sek.)	10"-15"
Czas pracy (min, sek.) (23°C) (od początku mieszania)	2'15"
Czas wiązania(37°C/99°F) (min, sek.)	4'30"

ISO 9917-2 Klasa 1, Materiały do cementowania
Nieprzezroczystość radiowa

ŁADOWANIE NABOJU PASTE PAK SL
1. Upewnić się, że tłok cofnięty jest do końca podajnika (ryc. 2).
Uwaga:
Aby cofnąć tłok, nacisnąć palcami przycisk zwalniający
2. i jednocześnie przesunąć do tyłu blokadę tłoka w dolnej części podajnika.
3. Włożyć nabój do podajnika (ryc. 3). Upewnić się, że znak ▲ na naboju pokrywa się ze znakiem ▲ na podajniku tak, jak zostało to zilustrowane. Następnie przekręcić nabój do prawidłowej pozycji.
4. Po załadowaniu naboju przesunąć przycisk zwalniający blokadę tłoka do przodu do oporu (ryc. 4).
a) Przesunąć przycisk zwalniający tłok do przodu.
b) Nie naciskać przy tym dźwigni.
Uwaga:
Aby wyjąć nabój, cofnąć tłok do końca i nabój przekręcić z powrotem do oznaczonej pozycji.

A. TECHNIKA OSADZANIA – AUTOMATYCZNE MIESZANIE za pomocą końcówki mieszającej SL GC FujiCEM 2
1. PREPARACJA ZĘBA
a) Opracować ząb według obowiązujących zasad. Do przykrycia miazgi zastosować preparat wodorotlenkowo-wapniowy.
b) Oczyścić oszlifowany ząb pumeksem z wodą.
Uwaga:
1) **Do oczyszczania preparowanych zębów można zastosować podchloryn sodu (NaClO), EDTA lub chlorheksydynę. Nie stosować substancji takich jak H_2O_2 (woda utleniona) i innych środków odkażających, gdyż mogą one obniżyć siłę wiązania.**
2) Zastosowanie na 20 sekund GC Fuji PLUS CONDITIONER umożliwia uzyskanie optymalnej adhezji.
c) Spłukać dokładnie wodą. Osuszyć wacikiem lub delikatnym strumieniem powietrza bez dodatku smaru. NIE PRZESUSZYĆ. Przygotowane powierzchnie powinny być lekko wilgotne (lśniące).
2. PREPARACJA ODBUDOWY
Upewnić się, że uzupełnienie protetyczne zostało przygotowane i opracowane zgodnie z zaleceniami producenta.
3. POBIERANIE I AUTOMATYCZNE MIESZANIE MATERIAŁU
a) Zdjąć nakrętkę z naboju.
b) **Przed każdorazowym użyciem sprawdzić i upewnić się, że pasty w obydwu ujściach naboju są na tym samym poziomie, by zapewnić ich równomierny wypływ.**
Uwaga:
Przed pierwszym użyciem nowego naboju lub po dłuższej przerwie w stosowaniu wycisnąć niewielką ilość past (Ryc.5).
c) Nałożyć końcówkę mieszającą SL GC FujCEM 2 na nabój. Wsunąć końcówkę mieszającą aż do samego końca (Ryc.6-1). Przytrzymać boki nasuwki i przesunąć ją do przodu, aby zablokować końcówkę mieszającą (Ryc.6-2).
Uwaga:
1) Upewnić się, że końcówka mieszająca SL GC FujiCEM 2 jest dobrze zamocowana na naboju. Jeżeli nie, zdjąć końcówkę mieszającą SL GC FujiCEM 2 i ponownie zamocować.
2) Jeżeli materiał był przechowywany w chłodziarce, pozostawić na 10 minut w temperaturze pokojowej.
d) Nasadkę regulacyjną przesunąć do przodu dźwigni (ryc. 7).
Uwaga:
Przed aplikacją materiału wycisnąć niewielką ilość zmieszanej pasty na bloczek.
e) Powoli naciskać dźwignię dozującą i aplikując materiał do uzupełnienia.
f) Po pobraniu materiału puścić dźwignię. Odsunąć nasuwkę do tyłu i wyjąć końcówkę mieszającą SL GC FujiCEM 2 (Ryc.8).
Oczyścić końcówkę naboju i nałożyć osłonę (Ryc.11).
Uwaga:
1) Nie pozostawiać użytej końcówki mieszającej SL GC FujiCEM 2 na naboju na dłuższy czas.
2) Ilość materiału pozostałego w naboju można określić na podstawie pozycji suwaka w dolnej części podajnika. Ponieważ cylindry naboju są przezroczyste wskazówką do ustalenia ilości pozostałego materiału może być pozycja wewnętrznego tłoka widocznego przez cylindry. Jeżeli w naboju znajdują się niewielkie resztki pasty, pasta może nie przedostać się przez końcówkę mieszającą SL GC FujiCEM 2.
3) Aby uniknąć uszkodzenia, podajnik z nabojem i końcówką mieszającą chronić przed upadkiem.
4. OSADZANIE UZUPEŁNIENIA
a) Pokryć wewnętrzną powierzchnię odbudowy dostateczną ilością cementu i od razu osadzić. Czas pracy wynosi
b) 2 minuty 15 sekund od początku mieszania przy 23°C. Wyższa temperatura skraca czas pracy a niższa temperatura wydłuża czas pracy. Uzupełnienie umiarkowanie docisnąć.
c) Utrzymać umiarkowany nacisk i upewnić się, czy uzupełnienie pozostaje na miejscu. Usuwanie nadmiaru cementu skalpelem rozpocząć, gdy osiągnie on gumowatą konsystencję.
d) Opracowanie końcowe można rozpocząć po upływie 4 minut 30 sekund po osadzeniu uzupełnienia.

B. TECHNIKA OSADZANIA – MIESZANIE RĘCZNE
1. PREPARACJA ZĘBA
Patrz A.1.
2. PREPARACJA ODBUDOWY
Patrz A.2.
3. POBIERANIE MATERIAŁU
a) Zdjąć nakrętkę z naboju.
b) Nacisnąć dźwignię podajnika, by wycisnąć wymaganą ilość pasty na bloczek do mieszania.
Uwaga:
1) Przed pierwszym użyciem nowego naboju lub po dłuższej przerwie w stosowaniu wycisnąć niewielką ilość past (Ryc.5).
2) Nasadka regulacyjna może być przesuwana do przodu lub do tyłu by zmienić ilość wyciskanego materiału (ryc. 9).
3) Pozycja nasadki regulacyjnej na jeden wkład.
4) Pozycja nasadki regulacyjnej na jedną koronę.
c) Materiał wyciskać naciskając dźwignię (ryc. 10-1) i przesuwając nabój i podajnik do pozycji pionowej, odcinać wyciśnięty z końcówki naboju materiał na bloczku do mieszania (ryc. 10-2).
d) Gdy po pobraniu materiału zwolniona zostaje dźwignia, pozostałości past w końcówkach naboju mogą cofnąć się do naboju. Oczyścić końcówki naboju i nałożyć osłonę (Ryc.11).
Uwaga:
Ilość materiału pozostałego w naboju można określić na podstawie pozycji suwaka w dolnej części podajnika. Ponieważ cylindry naboju są przezroczyste wskazówką do ustalenia ilości pozostałego materiału może być pozycja wewnętrznego tłoka widocznego przez cylindry.
4. MIESZANIE
Po pobraniu rozprowadzić obydwie pasty przy użyciu plastikowej szpatułki cienką warstwą na bloczku do mieszania. Mieszać dokładnie okrężnymi ruchami przez 10 sekund.
Starać się nie wprowadzać pęcherzyków powietrza.
Uwaga:
1) Większa ilość pasty wymaga dłuższego czasu mieszania (15 sekund).
2) Nie mieszać past GC FujiCEM 2 z innymi materiałami.
5. OSADZANIE UZUPEŁNIENIA
Patrz A.4.
Do wydłużenia czasu pracy zalecane jest schłodzenie naboju.

OCZYSZCZANIE/STERYLIZACJA PODAJNIKA PASTE PAK
Postępowanie dotyczące oczyszczania i sterylizacji podajnika typu PASTE PAK przedstawiono w oddzielnej instrukcji.

ODCIEŃ
Jasnożółty

WARUNKI PRZECHOWYWANIA
W celu uzyskania optymalnej wydajności zalecane jest przechowywanie w temperaturze pokojowej, z dala od ciepła, wilgoci i bezpośredniego światła słonecznego (4-25°C).

OPAKOWANIA
1. GC FujiCEM 2 Automix
Nabój Paste Pak SL (13,3g / 7.2 mL) (2), końcówki mieszające SL GC FujiCEM 2 (44)
2. GC FujiCEM 2 uzupełnienie
Nabój Paste Pak SL (13,3g / 7.2 mL) (2) z bloczkiem do mieszania (No. 22)
3. GC FujiCEM 2 Automix zestaw Starter z dozownikiem GC FujiCEM 2
Nabój Paste Pak SL (13,3g / 7.2 mL) (1), końcówki mieszające SL GC FujiCEM 2 (15), końcówki mieszające SL do Endo GC FujiCEM 2 (5), dozownik GC FujiCEM 2 (1)
4. GC FujiCEM 2 Automix zestaw Starter z dozownikiem Paste Pak
Nabój Paste Pak SL (13,3g / 7.2 mL) (1), końcówki mieszające SL GC FujiCEM 2 (15), końcówki mieszające SL do Endo GC FujiCEM 2 (5), dozownik Paste Pak (1)
5. GC FujiCEM 2 końcówki mieszające SL, opakowanie uzupełniające
Końcówki mieszające SL GC FujiCEM 2 (20)
6. GC FujiCEM 2 końcówki mieszające SL do Endo, opakowanie uzupełniające
Końcówki mieszające SL do Endo GC FujiCEM 2 (10)
7. Dozownik Paste Pak (1)
8. Dozownik GC FujiCEM 2 (1)

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
1. W przypadku kontaktu z błoną śluzową lub skórą materiał niezwłocznie usunąć gąbką lub wacikiem nasączonymi alkoholem. Spłukać wodą. Aby uniknąć kontaktu, do odizolowania pola operacyjnego od skóry lub błony śluzowej można zastosować koferdam i/lub masło kakaowe.
2. W przypadku kontaktu z gałką oczną, natychmiast spłukać wodą i skonsultować się z lekarzem specjalistą.
3. W rzadkich przypadkach u niektórych osób metal może wywołać alergię. Jeżeli dojdzie do takich reakcji, przerwać stosowanie podajnika Paste Pak (niklowane aluminium) i skierować do lekarza.
4. Podajnik Paste Pak przechowywać z dala od substancji chemicznych zawierających halogen takich jak jodyna. Podajnik może ulec odbarwieniu.
5. GC Fuji PLUS CONDITIONER zawiera 2% chlorek żelazowy. Niewskazane jest stosowanie GC Fuji PLUS CONDITIONER w połączeniu z produktami zawierającymi epinefrynę gdyż może to spowodować przebarwienie błony śluzowej.
6. Nie stosować GC FujiCEM 2 w połączeniu z materiałami zawierającymi eugenol, gdyż eugenol może utrudniać prawidłowe związanie lub łączenie GC FujiCEM 2.
7. Produkt ten nie jest wskazany do wypełnień i odbudowy zrębu korony.
8. Końcówka mieszająca SL GC FujiCEM 2 (wraz z końcówką wewnątrzustną) jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użytku. Aby zapobiec kontaminacji między pacjentami, nie używać końcówki mieszające SL GC FujiCEM 2 ponownie. Końcówki mieszające SL GC FujiCEM 2 nie mogą być sterylizowane w autoklawie ani chemicznie.
9. Zawsze powinny być używane środki ochrony indywidualnej (PPE), takie jak rękawice, maski i okulary ochronne.

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

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

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

Ostatnia aktualizacja : 10/2024

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

GC FujiCEM™ 2

CIMENT IONOMER DE STICLĂ ÎMBUNĂTĂȚIT, RADIOPAC, PENTRU CIMENTARE

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

INDICAȚII DE UTILIZARE
1. Cimentarea inlay-urilor, onlay-urilor, coroanelor și punților cu suport metalic.
2. Cimentarea inlay-urilor, onlay-urilor, coroanelor și punților rășinice.
3. Cimentarea tuturor inlay-urilor ceramice
4. Cimentarea inlay-urilor, onlay-urilor, coroanelor și punților total ceramice din ceramică dură (ex. pe bază de zirconiu, disilicat de litiu).
5. Cimentarea pivoților din metal, ceramică sau fibră de sticlă

CONTRAINDICAȚII
1. Coafaj direct
2. În cazuri rare, produsul poate cauza sensibilitate la anumite persoane. Dacă apar astfel de reacții, încetați utilizarea produsului și adresați-vă unui medic.

IDENTIFICAREA COMPONENTELOR(Fig.1)
A. Cartuș Paste Pak SL
1. Capac 2. Piston interior 3. Vârful cartușului 4. Manșon
B. Aplicator Paste Pak
5. Piston 6. Ghid de ajustare 7. Mâner 8. Bloc glisant
9. Declanșatorul pistonului
C. GC FujiCEM 2 Vârf mixare SL (sistem glisare & blocare)
GC FujiCEM 2 Vârf mixare SL pentru Endo (cu vârf intraoral)

COMPOZIȚIE
Pastă A: Sticlă fluoro-alumino-silicat, metacrilat, dimetacrilat, dioxid de silicon, pigment
Pastă B: Apă, acid poliacrilic, dioxid de silicon, acid carboxilic, inițiator, stabilizator

INDICAȚII DE FOLOSIRE

Raportul pastă /pastă (g/g)	2.0 / 1.0
Timp de amestecare (sec)	10"-15"
Timp de lucru (min.,sec.) (la 23°C) (de la începutul amestecării)	2'15"
Timp de priză (min.,sec.) (37°C/99°F)	4'30"

ISO 9917-2 Clasa 1, Cimentare Radio-opac

ÎNCĂRCAREA CARTUȘULUI PASTE PAK SL
1. Asigurați-vă că pistonul este complet retras în aplicator (Fig .2) Notă:
2. Pentru a retrage pistonul, apăsați declanșatorul pistonului și în același timp trageți blocul glisant (de sub aplicator) cu degetele.
3. Încărcați cartușul în Aplicatorul Paste Pak (Fig. 3). Asigurați-vă că semnul de pe cartuș este aliniat cu cel de pe Aplicatorul Paste Pak ca în poză. Apoi introduceți complet cartușul în poziția corectă.
4. După încărcarea cartușului, împingeți declanșatorul pistonului în față până se oprește (Fig.4).
a) Împingeți declanșatorul pistonului în față
b) Nu împingeți partea de deasupra
Notă:
Pentru a scoate cartușul, retractați complet pistonul și întoarceți cartușul înapoi în poziția marcată.

A. TEHNICA DE CIMENTARE – AMESTECARE AUTOMATĂ cu vârfurile aplicatoare GC FujiCEM 2 Vârf mixare SL
1. PREGĂTIREA DINTELUI
a) Pregătiți dintele în mod obișnuit. Pentru coafajul direct, folosiți hidroxid de calciu.
b) Curățați dintele pregătit cu o freză și apă.
Notă:
1) **Pentru a curăța dintele preparat puteți utiliza NaClO, EDTA sau Clorhexidină. Nu utilizați substanțe cum ar fi H_2O_2 (peroxid de hidrogen) și alți dezinfectanți deoarece acestea pot micșora rezistența adeziunii.**
2) Folosiți GC Fuji PLUS CONDITIONER pe suprafața dintelui pregătit timp de 20 de secunde pentru o adeziune optimă.
c) Clătiți bine cu apă. Îndepărtați umezeala în exces prin tamponare cu o buletă sau prin uscare blândă cu aer necontaminat cu ulei. NU DESICAȚI. Suprafața dintelui pregătit trebuie să aibă un aspect umed (strălucitor).
2. PREGĂTIREA RESTAURĂRII
Asigurați-vă că restaurarea este condiționată și manipulată în conformitate cu indicațiile producătorului.
3. DOZAREA ȘI AMESTECAREA AUTOMATĂ
a) Scoateți capacul cartușului.
b) **Înainte de fiecare utilizare, verificați cele 2 deschizături ale vârfului cartușului pentru a vedea dacă pastele sunt la același nivel astfel încât să se asigure un debit egal la ieșirea din cartuș.**
Notă:
Înainte de prima dozare dintr-un cartuș nou sau la folosirea după o perioadă mai îndelungată a unui cartuș, lăsați pastele să curgă din cartuș (Fig. 5).
c) Atașați GC FujiCEM 2 Vârf mixare SL la cartuș. Împingeți vârful de mixare complet, până la capăt (Fig. 6-1). Țineți manșonul de marginile laterale și glisați-l înainte pentru a bloca vârful de mixare (Fig. 6-2).
Notă:
1) Asigurați-vă că vârful aplicator GC FujiCEM 2 Vârf mixare SL este atașat corect la cartuș. În caz contrar, scoateți vârful aplicator GC FujiCEM și reatașați-l.
2) Dacă materialul a fost refrigerat, lăsați cartușul la temperatura camerei timp de 10 minute.
d) Setați ghidul de ajustare în fața mânerului (Fig. 7)
Notă:
Înainte de dozarea materialului în dispozitiv, scurgeți o cantitate mică de pastă amestecată pe o hârtie.
e) Apăsați încet mânerul pentru a distribui materialul în dispozitiv.
f) După dozare, eliberați mânerul. Glisați manșonul înapoi și îndepărtați GC FujiCEM 2 Vârf mixare SL (Fig. 8). Curățați vârful cartușului și atașați capacul cartușului (Fig. 11).
Notă:
1) Nu lăsați în cartuș vârful aplicator GC FujiCEM 2 Vârf mixare SL folosit pentru o perioadă lungă de timp.
2) Cantitatea de material rezidual din cartuș poate fi confirmată de poziția blocului glisant de sub aplicator. Deoarece cilindrii cartușului sunt translucenți, cantitatea reziduală poate fi confirmată deasemenea și de poziția pistonului interior care poate fi observat prin cilindri. Atunci când rămâne doar o mică cantitate de pastă în cartuș, este posibil să nu fie dozată de vârful aplicator GC FujiCEM 2 Vârf mixare SL.
3) Pentru a evita deteriorarea, nu permiteți ca aplicatorul cu cartușul și vârful aplicator să cadă.
4. CIMENTAREA
a) Căptușiți suprafața internă a restaurării cu o cantitate suficientă de ciment și poziționați în cavitatea bucală imediat. Timpul de lucru este 2 min 15 sec din momentul începerii mixării la 23°C (74°F). Temperaturile mai ridicate vor scurta timpul de lucru, iar temperaturile mai scăzute vor prelungi timpul de lucru. Mențineți o presiune moderată.
b) Mențineți o presiune moderată și asigurați-vă că restaurarea nu își modifică poziția. Îndepărtați cimentul în exces cu un instrument atunci când acesta capătă o consistență de gel.
c) Finisarea poate fi începută după 4 minute și 30 de secunde din momentul în care restaurarea a făcut priză.

B. TEHNICA DE CIMENTARE – AMESTECARE MANUALĂ
1. PREGĂTIREA DINTELUI
Vezi A.1.
2. PREGĂTIREA RESTAURĂRII
Vezi A.2.
3. DOZAREA
a) Scoateți capacul cartușului
b) Apăsați mânerul pentru a doza cantitățile necesare pe hârtia de spatulare.
Notă:
1) Înainte de prima dozare dintr-un cartuș nou sau la folosirea după o perioadă mai îndelungată a unui cartuș, lăsați pastele să curgă din cartuș (Fig. 5).
2) Ghidul de ajustare poate fi poziționat înainte sau înapoi pentru a modifica cantitatea de material ce va fi dozată (Fig. 9).
3) Poziționarea ghidului de ajustare pentru un inlay.
4) Poziționarea ghidului de ajustare pentru o coroană.
c) În timp ce apăsați mânerul (Fig. 10-1), nivelați și tăiați materialul împins afară prin poziționarea cartușului și aplicatorului în poziție verticală pe hârtia de spatulare (Fig. 10-2).
d) Atunci când mânerul este eliberat după dozare, pastele reziduale din vârfurile cartușului se retrag în cartuș. Curățați vârful cartușului și atașați capacul cartușului (Fig. 11).
Notă:
Cantitatea de material rezidual din cartuș poate fi confirmată de poziția blocului glisant de sub aplicator.
e) Deoarece cilindrii cartușului sunt translucenți, cantitatea reziduală poate fi confirmată deasemenea și de poziția pistonului interior care poate fi observat prin cilindri.
4. AMESTECAREA
După dozare, întindeți cele 2 paste într-un strat subțire pe hârtia de spatulare folosind o spatulă de plastic. Amestecați în totalitate, energic, timp de 10 secunde. Atenție să nu se încorporeze bule de aer.
Notă:
1) Cantități mari de pastă necesită un timp mai îndelungat de amestecare (15 secunde).
2) Nu amestecați pastele GC FujiCEM 2 cu alte materiale.
5. CIMENTAREA
Vezi A.4.
Este recomandată refrigerarea cartușului pentru a extinde timpul de lucru.

CURĂȚAREA /STERILIZAREA APLICATORULUI PASTE PAK
Pentru curățarea și sterilizarea aplicatorului PASTE PAK consultați instrucțiunile de folosire respective.

NUANȚĂ
Galben deschis.

DEPOZITARE
Pentru o performanță optimă se recomandă depozitarea la temperatura camerei, ferit de căldură, umiditate și lumină solară directă (4-25°C).

AMBALARE
1. GC FujiCEM 2 Automix
Cartuș Paste Pak SL (13,3g / 7.2 mL) (2), GC FujiCEM 2 Vârf mixare SL (44)
2. GC FujiCEM 2 Rezervă
Cartuș Paste Pack SL (13,3g / 7.2 mL) (2) cu hârtie de amestec (No. 22)
3. GC FujiCEM 2 Automix Starter kit cu Aplicator GC FujiCEM 2 Cartuș Paste Pak SL (13,3g / 7.2 mL) (1), GC FujiCEM 2 Vârf mixare SL (15), GC FujiCEM 2 Vârf mixare SL pentru Endo (5), Aplicator GC FujiCEM 2 (1)
4. GC FujiCEM 2 Automix Starter kit cu Aplicator Paste Pak Cartuș Paste Pak SL (13,3g / 7.2 mL) (1), GC FujiCEM 2 Vârf mixare SL (15), GC FujiCEM 2 Vârf mixare SL pentru Endo (5), Aplicator Paste Pak (1)
5. GC FujiCEM 2 Mixing Tip SL, Pachet rezerve
GC FujiCEM 2 Mixing Tip SL (20)
6. GC FujiCEM 2 Mixing Tip SL for Endo, Pachet rezerve
GC FujiCEM 2 Mixing Tip SL pentru Endo (10)
7. Paste Pak Dispenser (1)
8. GC FujiCEM 2 Dispenser (1)

ATENȚIE
1. În cazul contactului cu țesuturile orale sau cu pielea, îndepărtați imediat cu un burete sau cu o buletă îmbibate în alcool. Clătiți puternic cu apă. Pentru a evita contactul, puteți folosi o digă și /sau cocoa butter pentru a izola perimetrul de lucru de piele sau țesutul oral.
2. În cazul contactului cu ochii, imediat clătiți puternic cu apă și cereți sfatul medicului.
3. În cazuri rare metalul poate cauza sensibilitate la unii pacienți. Dacă apar astfel de reacții, opriți folosirea Aplicatorului Paste Pak (nichel placat cu aluminiu) și adresați-vă medicului.
4. Depozitați Aplicatorul Paste Pak la distanță față de materiale chimice cum ar fi tinctura de iod care conține elemente halogene. În caz contrar aplicatorul se poate decolora.
5. GC Fuji PLUS CONDITIONER conține 2% clorură ferică. Nu este recomandată utilizarea GC Fuji PLUS CONDITIONER în combinație cu produse care conțin Epinefrină deoarece se poate păta țesutul oral.
6. Nu folosiți GC FujiCEM 2 în combinație cu materiale care conțin eugenol deoarece eugenolul poate împiedica GC FujiCEM 2 să facă priză sau să adere corect.
7. Acest produs nu este indicat pentru restaurări sau pentru refaceri de bonturi.
8. GC FujiCEM 2 Vârf mixare SL (inclusiv vârful intraoral) este de unică folosință. Pentru a preveni contaminarea încrucișată între pacienți nu reutilizați GC FujiCEM 2 Vârf mixare SL. GC FujiCEM 2 Vârf mixare SL nu poate fi sterilizat într-un autoclav sau chemiclav.
9. Echipamentul personal de protecție cum ar fi mănuși, mască și ochelari de protecție trebuie utilizat întotdeauna.

Unele produse menționate în aceste Instrucțiuni de Folosire pot fi clasificate ca fiind periculoase conform GHS. Familiarizați-vă întotdeauna cu Fișele de Siguranță disponibile la:
https://www.gc.dental/europe
Pot fi obținute deasemenea de la distribuitorul dumneavoastră.

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

Raportarea efectelor nedorite:
În cazul în care apar orice fel de efecte nedorite, reacții adverse sau evenimente similare ca urmare a utilizării acestui produs, inclusiv a celor neincluse în aceste instrucțiuni de folosire, vă rugăm să le raportați direct către sistemul de control competent, relevant, prin selectarea instituției corespunzătoare din țara dumneavoastră din lista disponibilă în link-ul următor:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
precum și către sistemul nostru de control intern: vigilance@gc.dental
În acest fel veți contribui la îmbunătățirea siguranței oferite de acest produs.

Revizuit ultima dată : 10/2024

Внимательно прочитайте инструкцию перед применением. RU

GC FujiCEM™ 2
ДЖИ СИ ФуджиЦЕМ 2

РЕНТГЕНОКОНТРАСТНЫЙ УСИЛЕННЫЙ ФИКСИРУЮЩИЙ СТЕКЛОИОНОМЕРНЫЙ ЦЕМЕНТ

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

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
1. Фиксация металлических или металлокерамических коронок, мостовидных конструкций, вкладок и накладок.
2. Фиксация композитных вкладок, накладок, коронок и мостовидных конструкций.
3. Фиксация всех типов керамических вкладок
4. Фиксация безметалловых вкладок, накладок, коронок и мостов из высокопрочных типов керамики (напр. из оксида циркония, дисиликата лития и пр.)
5. Фиксация металлических, керамических и стекловолоконных штифтов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
1. Прямое перекрытие пульпы.
2. В редких случаях у некоторых пациентов наблюдалась повышенная чувствительность к материалу. В случае возникновения аллергических реакций необходимо прекратить использование материала и обратиться к врачу соответствующей специализации.

ОБОЗНАЧЕНИЕ ЧАСТЕЙ СИСТЕМЫ (Рис.1)
A. Картридж Paste Pak Cartridge SL
1. Крышка 2. Внутренний поршень
3. Дозирующий наконечник 4. Манжета
B. Paste Pak Диспенсер
5. Поршень 6. Зажим - ограничитель
7. Ручка 8. Скользящий блок
9. Освобождающий рычажок
C. Наконечник для смешивания GC FujiCEM 2 Mixing Tip SL Эндодонтический наконечник для смешивания GC FujiCEM 2 Mixing Tip SL for Endo (с интраоральной насадкой)

СОСТАВ
Паста A: фтороалюмосиликатное стекло, метакрилат, диметакрилат, диоксид кремния, пигмент
Паста B: вода, полиакриловая кислота, диоксид кремния, карбоновая кислота, инициатор, стабилизатор

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Соотношение паста/паста (г/г)	2.0 / 1.0
Время замешивания (сек)	10"-15"
Рабочее время (мин, сек) (при температуре 23°C) (от начала замешивания)	2'15"
Время отверждения (37°C/99°F) (мин, сек)	4'30"

ISO 9917-2 Класс 1, Фиксирующий материал
Радиопрозрачный

УСТАНОВКА КАРТРИДЖА
1. Убедитесь, что поршень полностью отведен в диспенсер (рис. 2).
Примечание:
Для смещения поршня сожмите пальцами скользящий блок и освобождающий рычажок (расположенные в нижней части диспенсера) и вместе оттяните их назад.
2. Установите картридж в Paste Pak диспенсер (рис. 3). Убедитесь, что направление маркировки на картридже соответствует направлению маркировки на Paste Pak диспенсере, как показано на рисунке. Проверните картридж по часовой стрелке так, чтобы он занял правильное положение.
3. После установки картриджа продвиньте поршень до упора (рис. 4).
a) Продвигайте, нажимая на внешнюю часть освобождающего рычажка.
b) Не давите на него сверху.
Примечание:
Для извлечения картриджа полностью отведите поршень назад и извлеките картридж.

A. ТЕХНИКА ФИКСАЦИИ –Автоматическое смешивание с помощью Наконечника для смешивания GC FujiCEM 2 Mixing Tip SL
1. Подготовка зуба
a) Отпрепарируйте зуб, применяя стандартную технику. Для перекрытия пульпы используйте гидроокись кальция
b) Очистите отпрепарированный зуб с помощью пемзы и воды.
Примечание:
1) **Растворы гипохлорита натрия, ЭДТА и хлоргексидина могут быть использованы для очистки препарированных зубов. Не используйте вещества типа H2O2 (перекись водорода) и/или дезинфицирующие средства, поскольку они могут понизить уровень адгезии.**
2) Используйте GC Fuji PLUS CONDITIONER для получения более сильной адгезии - обрабатойте зуб в течение 20 секунд.
c) Тщательно промойте водой. Просушите ватным тампоном или слегка обдуйте воздухом без примесей. НЕ ПЕРЕСУШИВАЙТЕ. Наилучшие результаты достигаются, если поверхность зуба выглядит влажной (блестящей).
2. ПОДГОТОВКА РЕСТАВРАЦИИ
Убедитесь, что ортопедическая конструкция обработана и подготовлена в соответствии с инструкцией производителя.
3. ИЗВЛЕЧЕНИЕ И АВТОМАТИЧЕСКОЕ ЗАМЕШИВАНИЕ
a) Снимите защитную крышку с картриджа.
b) **Перед каждым применением убедитесь, что оба отверстия дозирующих наконечников свободны и уровень паст в обоих тубах одинаков. Это обеспечит равномерное выделение паст.**
Примечание:
Перед первым выдавливанием материала из нового картриджа, или если картридж долго не использовался, сначала выдавите небольшое количество материала на бумагу (Рис. 5).
c) Установите Наконечник для смешивания GC FujiCEM 2 Mixing Tip SL на картридж. Для этого сначала полностью до упора надвиньте наконечник на картридж (Рис. 6-1). Затем сожмите манжету с боков и сдвиньте её вперёд, чтобы она зафиксировала наконечник (Рис. 6-2).
Примечание:
1) Убедитесь, что наконечник правильно зафиксирован. Если нет, то снимите его и присоедините снова.
2) Если материал находился в холодильнике, то сначала подержите его при комнатной температуре 10 минут
d) Установите зажим - ограничитель на ручке в крайнее переднее положение (рис. 7)
Примечание:
Перед внесением материала н а поверхность конструкции сначала выдавите небольшое количество материала на бумагу.
e) Медленно нажимайте на ручку диспенсера и наносите материал
f) Выдавив достаточное количество, сдвиньте манжету назад и снимите Наконечник для смешивания
g) GC FujiCEM 2 Mixing Tip SL с картриджа (Рис.8). Протрите наконечники на картридже и плотно закройте крышку (Рис. 11)
Примечание;
1) После использования не оставляйте надолго смешивающий наконечник на картридже.
2) Количество материала в картридже легко контролировать по положению скользящего блока в нижней части диспенсера. Поскольку корпус картриджа выполнен из прозрачного пластика, количество материала в картридже можно также контролировать по положению темного внутреннего поршня. Только если материала в картридже осталось совсем мало, его не удастся извлечь из Наконечника для смешивания GC FujiCEM 2 Mixing Tip SL.
3) Во избежание поломки не роняйте диспенсер с установленным картриджем и смешивающей насадкой.
4. Цементирование
a) Нанесите на внутренние поверхности фиксируемой конструкции достаточный слой цемента и приступайте к фиксации сразу. Рабочее время составляет 2 мин 15 сек от начала замешивания при температуре 23°C (74°F). Повышение температуры сокращает рабочее время, а понижение – увеличивает его.
b) Оказывайте умеренное давление, при этом следите, чтобы реставрация оставалась на месте. Удалите излишки цемента на резиноподобной стадии.
c) Финишную обработку можно начинать спустя 4 мин 30 сек после начала фиксации.

B. ТЕХНИК А ФИКСАЦИИ –замешивание вручную
1. Подготовка зуба
Смотри пункт A.1.
2. ПОДГОТОВКА РЕСТАВРАЦИИ
Смотри пункт A.2.
3. ИЗВЛЕЧЕНИЕ материала
a) Снимите защитную крышку с картриджа. Замешайте цемент (как описано выше).
b) Нажимайте на ручку, выдавите требуемое количество паст на бумагу для замешивания.
Примечание:
1) Перед первым выдавливанием материала из нового картриджа, или если картридж долго не использовался, сначала выдавите небольшое количество материала на бумагу (Рис. 5).
2) Для изменения количества выдавливаемого материала продвиньте зажим - ограничитель вперед или назад (рис. 9).
3) Положение зажима ограничителя для одной вкладки.
4) Положение зажима ограничителя для одной коронки.
c) Выдавив достаточное количество материала, придайте картриджу вертикальное положение, отпустите ручку (рис. 10-1) и слегка надавливая на картридж снимите материал об бумагу (рис. 10-2).
d) Когда ручка отпущена, оставшаяся паста в наконечниках картриджа затягивается внутрь. Протрите наконечники на картридже и плотно закройте крышку (Рис. 11).
Примечание:
Количество материала в картридже легко контролировать по положению скользящего блока в нижней части диспенсера. Поскольку корпус картриджа выполнен из прозрачного пластика, количество материала в картридже можно также контролировать по положению темного внутреннего поршня.
4. ЗАМЕШИВАНИЕ
После дозировки пластиковым шпателем распределите обе пасты тонким слоем на бумаге для замешивания. Тщательно замешивайте переворачивающими движениями в течение 10 секунд. Следите, чтобы не образовывалось пузырьков воздуха.

Замечание
1. Если используется большее количество материала, замешивайте в течение 15 секунд.
2. Не смешивайте пасты GC FujiCEM 2 с другими материалами.
3. ТЕХНИКА ФИКСАЦИИ
Смотри пункт A.4.
Охлаждение картриджа продлевает рабочее время.

ОЧИСТКА / СТЕРИЛИЗАЦИЯ PASTE PACK ДИСПЕНСЕРА
Методы очистки и стерилизации PASTE PAK Диспенсера смотрите в соответствующей инструкции по применению.

ЦВЕТ
Светло-желтый.

ХРАНЕНИЕ
Для сохранения оптимальных рабочих свойств материала рекомендуется хранить его при комнатной температуре в сухом месте, вдали от источников нагревания и прямых солнечных лучей (4-25°C).

УПАКОВКИ
1. Упаковка GC FujiCEM 2 Automix
Картридж Paste Pak Cartridge SL (13,3 г / 7.2 мл) (2), наконечники для смешивания GC FujiCEM 2 Mixing Tip SL (44)
2. Отдельно GC FujiCEM 2
Картридж Paste Pack Cartridge SL (13,3 г / 7.2 мл) (2), с блоком для замешивания (No. 22)
3. Стартовый набор GC FujiCEM 2 Automix Starter kit с диспенсером GC FujiCEM 2 Dispenser
Картридж Paste Pak Cartridge SL (13,3 г / 7.2 мл) (1), наконечники для смешивания GC FujiCEM 2 Mixing Tip SL (15), эндодонтические наконечники для смешивания GC FujiCEM 2 Mixing Tip SL for Endo (5), диспенсер GC FujiCEM 2 Dispenser (1)
4. Стартовый набор GC FujiCEM 2 Automix Starter kit с диспенсером Paste Pak Dispenser
Картридж Paste Pak Cartridge SL (13,3 г / 7.2 мл) (1), наконечники для смешивания GC FujiCEM 2 Mixing Tip SL (15), эндодонтические наконечники для смешивания GC FujiCEM 2 Mixing Tip SL for Endo (5), диспенсер Paste Pak Dispenser (1)
5. Наконечники для смешивания GC FujiCEM 2 Mixing Tip SL, дополнительный набор
Наконечники для смешивания GC FujiCEM 2 Mixing Tip SL (20)
6. Эндодонтические наконечники для смешивания GC FujiCEM 2 Mixing Tip SL for Endo, дополнительный набор Эндодонтические наконечники для смешивания GC FujiCEM 2 Mixing Tip SL for Endo (10)
7. Диспенсер Paste Pak Dispenser (1)
8. Диспенсер GC FujiCEM 2 Dispenser (1)

ВНИМАНИЕ
1. В случае контакта с тканями полости рта и кожей, немедленно удалите губкой или ватным т ампоном, смоченными в спирте. Промойте водой. Чтобы избежать попадания материала на слизистые и кожу, используйте раббер-дам и/или масло какао.
2. В случае попадания в глаза, немедленно промойте их водой и обратитесь к врачу.
3. В редких случаях металл может вызывать чувствительность у некоторых лиц. В этом случае прекратите использование Paste Pak Диспенсера (никелированный алюминий) и обратитесь к врачу соответствующей специализации.
4. Храните Paste Pak Диспенсер вдали от химических реактивов, таких как йодные настойки, или других реактивов, одержащих соединения галогенов. В противном случае диспенсер может окраситься.
5. GC Fuji PLUS CONDITIONER содержит 2% хлорид железа. Не рекомендуется применять GC Fuji PLUS CONDITIONER в сочетании с медикаментами, содержащими эпинефрин, поскольку это может вызвать окрашивание тканей полости рта.
6. Не используйте GC FujiCEM 2 в сочетании с эвгенол содержащими материалами, так как эвгенол препятствует отверждению и адгезии GC FujiCEM 2.
7. Материал не может использоваться в качестве пломбировоч ного цемента или для восстановления культи зуба.
8. Наконечники для смешивания GC FujiCEM 2 Mixing Tip SL (включая интраоральные насадки) предназначены исключительно для одноразового применения. Не используйте Наконечники для смешивания GC FujiCEM 2 Mixing Tip SL повторно во избежание перекрестного инфицирования пациентов. Наконечники для смешивания GC FujiCEM 2 Mixing Tip SL не подлежат стерилизации тепловыми или химическими методами.
9. При работе всегда используйте средства индивидуальной защиты (PPE) – перчатки, защитные маски, защитные очки.

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

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

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

редакция : 10/2024

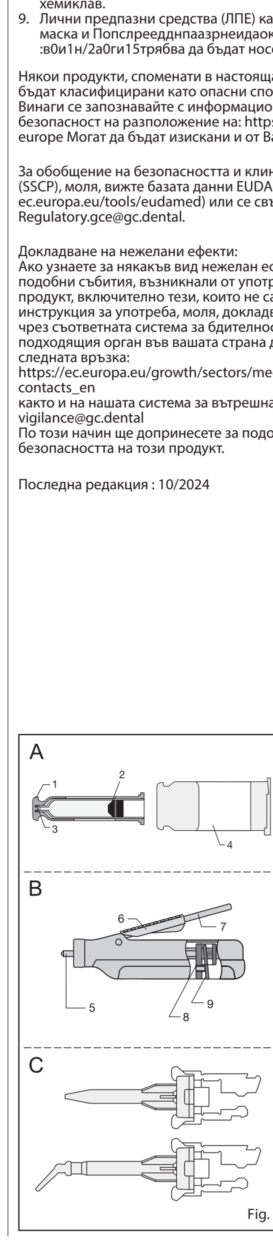

Fig. 1

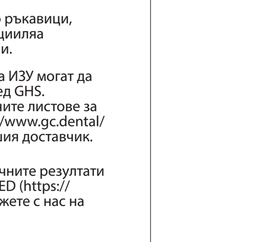
Fig. 2

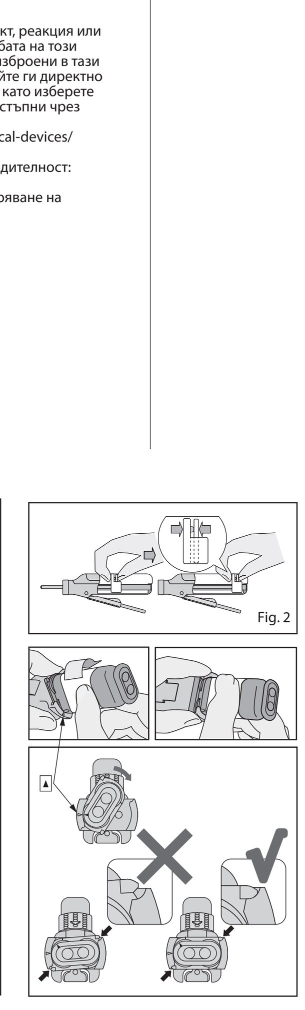
Fig. 3

Fig. 4

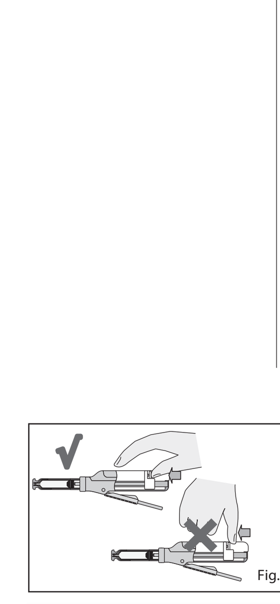
Fig. 5

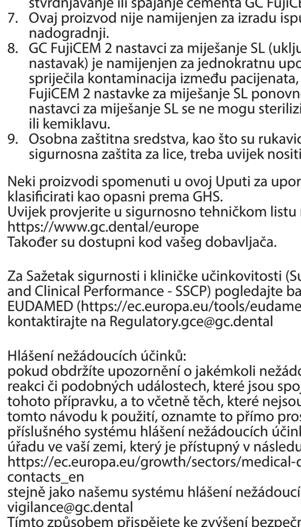

Fig. 6

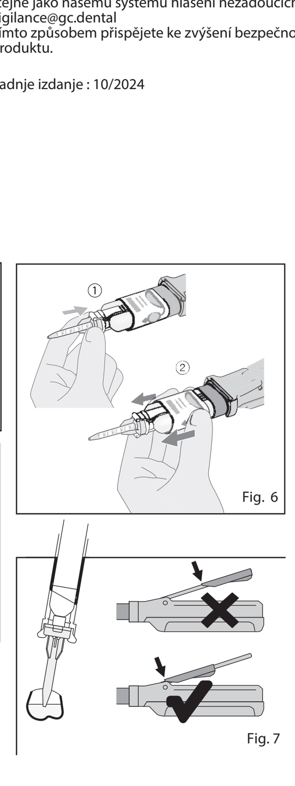
Fig. 7

CE 2797

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

DISTRIBUTED by
EU : GC EUROPE N.V.
Researchpark Haasrode-Leuven 1240, Interleuvenlaan 33, B-3001 Leuven, Belgium TEL: +32 16 74 10 00

PRINTED IN BELGIUM

22
PAP

Pred použitím si dôkladne prečítajte návod na použitie. SK

GC FujiCEM™ 2
Na použitie len zubným lekárom v indikáciách na použitie.

INDIKÁCIE PRE POUŽITIE
1. Cementovanie všetkých typov kovových inlejí, onlejí, koruniek a mostíkov.
2. Cementovanie všetkých typov živicových inlejí, onlejí, koruniek a mostíkov.
3. Cementovanie všetkých keramických inlejí.
4. Cementovanie koruniek, mostíkov, inlejí a onlejí z celokeramiky s vysokou pevnosťou (napr. na báze zirkónu, lítium disilikát, atď)
5. Cementovanie kovových, keramických čapov a čapov vystužených sklenenými vláknami (fiber posts).

KONTRAINDIKÁCIE
1. Priame prekrytie pulpy.
2. V ojedinelých prípadoch môže výrobok spôsobiť citlivosť u niektorých osôb. Ak sa vyskytne takáto reakcia, prerušte používanie výrobku a vyhľadajte lekára.

IDENTIFIKÁCIA DIELOV (obr. 1)
A. Paste Pak kartuša SL
1. uzáver 2. vnútorný piest 3. špička kartuše 4. Objímka
B. Paste Pak dispenzér
5. piest 6. posuvný jazdec 7. dávkovacia páka
8. posuvný blok 9. spätná páčka
C. GC FujiCEM 2 zmiešavacie koncovky SL (Zasúvací & Zaisťovací systém)
GC FujiCEM 2 zmiešavacie koncovky SL pre Endo (s intraorálnou koncovkou)

ZLOŽENIE
Pasta A: Fluór-hlinito-silikátové sklo, metakrylát, dimetakrylát, oxid kremičitý, pigment
Pasta B: voda, kyselina polyakrylová, oxid kremičitý, kyselina karboxylová, iniciátor, stabilizátor

NÁVOD NA POUŽITIE

Pasta/Pasta pomer (g/g)	2.0 / 1.0
Miešací čas (sek.)	10"-15"
Pracovný čas (min., sek.) pri 23°C, od začiatku miešania	2'15"
Kietėjimo laikas (37°C/99°F) (min., sek.)	4'30"

ISO 9917-2 Triedy 1, Cementovanie Rádio-nepriehľadné

VLOŽENIE PASTE PAK kartuše SL
1. Uistite sa, že piest je posunutý úplne dozadu (obr. 2).
Poznámka:
Na posunutie piestu dozadu ťahajte posuvný blok a zároveň držte stlačenú spätnú páčku (na spodnej strane aplikátora).
2. Vložte kartušu do Paste Pak dispenzéru (obr.3). Uistite sa, že značka trojuholníka na kartuši korešponduje s trojuholníkom na Paste Pack dispenzéri, viď. obrázok. Potom kartušu pootočte do správnej pozície.
3. Po vložení kartuše posuňte posuvný blok dopredu na doraz (obr.4).
a) spätnú páčku potlačte dopredu
b) nestláčajte hornú stranu
Poznámka:
Na vybratie kartuše posuňte piest úplne dozadu a otočte kartušou nazad do označenej pozície.

A. TECHNIKA CEMENTOVANIA – AUTOMATICKÉ MIEŠANIE s GC FujiCEM 2 zmiešavacie koncovky SL
1. PRÍPRAVA ZUBA
a) Preparujte zub bežným spôsobom. Na prekrytie pulpy použite hydroxid vápenatý.
b) Vyčistite preparovaný zub pemzou a vodou.
Poznámka:
1) Na vyčistenie preparovaných zubov môžu byť použité NaClO, EDTA alebo chlórhexidín. Nepoužívajte iné dezinfekčné prostriedky a/alebo látky, ako je peroxid vodíka (H2O2), pretože môžu znížiť pevnosť väzby.
2) Na zlepšenie adhézie použite na preparované plochy GC Fuji PLUS CONDITIONER na 20 sekúnd.
c) Dôkladne opláchnite vodou. Prebytky vlhkosti vysušte vatovým tampónom alebo jemným vyfúknutím vzduchom. NEPRESUŠUJTE! Najlepší výsledok dosiahnete, keď sa preparovaný povrch javí vlhký, matne lesklý.
2. PRÍPRAVA NÁHRADY
Uistite sa, že náhrada je vyhotovená a predpripravená podľa inštrukcií výrobcu.
3. DÁVKOVANIE A MIEŠANIE (AUTOMIX)
a) Zložte uzáver kartuše.
b) Pred každým použitím sa uistite, že obidva otvory kartuše sú otvorené a pasta v oboch je pripravená k vytlačeniu na rovnakej úrovni.
Poznámka:
Pred vytlačením prvého materiálu z novej kartuše alebo po dlhšom nepoužívaní, vytlačte malé množstvo pasty (Obr. 5).
c) Pripevnite GC FujiCEM 2 zmiešavacie koncovky SL na kartušu. Zatlačte ju úplne do konca (Obr. 6-1). Podržte po stranách objímky a posuňte dopredu, aby sa zaistila zmiešavacia koncovka (Obr. 6-2).
Poznámka:
1) Uistite sa, že GC FujiCEM 2 zmiešavacia koncovka SL je bezpečne nasadená na kartušu. Ak nie je, zložte ju a nasaďte znovu.
2) Ak bol materiál umiestnený v chladničke, nechajte kartušu ohriať aspoň 10 minút pri izbovej teplote.
d) Nastavte posuvný jazdec do polohy vpred (obr. 7).
Poznámka:
Pred aplikáciou materiálu do zubnej náhrady, vytlačte malé množstvo zmiešanej pasty na miešaciu podložku.
e) Pomaly stlačte dávkovaciu páku, aby ste materiál vytlačili do zubnej náhrady.
f) Po vytlačení uvoľnite dávkovaciu páku. Posuňte objímku smerom dozadu a vyberte GC FujiCEM 2 zmiešavaciu koncovku SL (Obr.8). Očistite koniec kartuše a nasaďte uzáver (Obr. 11).
Poznámka:
1) Nenechávajte použitú GC FujiCEM 2 zmiešavacie koncovky SL dlhšiu dobu na kartuši.
2) Zostávajúce množstvo materiálu v kartuši môžete posúdiť podľa pozície posuvného bloku na spodnej strane aplikátora. Pretože kartuša je priesvitná, zostávajúce množstvo si môžete zistiť aj podľa pozície vnútorného piestu viditeľného v kartuši. Ak je v kartuši už len malé množstvo, pastu nevytláčajte cez GC FujiCEM 2 zmiešavacie koncovky SL.
3) Dispenzér s kartušou a miešacou koncovkou nehádžte alebo nenechajte spadnúť, lebo sa môžu poškodiť.
4. CEMENTOVANIE
a) Aplikujte cement na vnútorný povrch náhrady a náhradu okamžite nasaďte. Pracovný čas je 2 minúty 15 sekúnd od začiatku miešania pri teplote 23°C (74°F). Vyššia teplota skráti pracovný čas a nižšia teplota pracovný čas predĺži. Udržujte mierny tlak.
b) Udržujte stály mierny tlak a uistite sa že materiál drží. Odstráňte prebytočný cement nástrojom napr.scaler vo chvíli, keď je jeho konzistencia "gumovitá".
c) Konečné opracovanie môžete začať 4 minúty 30 sekúnd po nasadení náhrady.

B. TECHNIKA CEMENTOVANIA –RUČNÉ MIEŠANIE
1. PRÍPRAVA ZUBA
Ako je uvedené v kapitole A.1.
2. PRÍPRAVA NÁHRADY
Ako je uvedené v kapitole A.2.
3. DÁVKOVANIE
a) Zložte uzáver kartuše.
b) Stlačte dávkovaciu páku a vytlačte požadované množstvo pasty na miešaciu podložku.
Poznámka:
1) Pred vytlačením prvého materiálu z novej kartuše alebo po dlhšom nepoužívaní vytlačte malé množstvo pasty z kartuše (Obr. 5).
2) Posuvný jazdec môže byť posunutý dopredu alebo dozadu, aby sa zmenilo množstvo vytlačeného materiálu (obr.9).
3) Pozícia pre jednu inlej.
4) Pozícia pre jednu korunku.
c) Kým držíte stlačenú dávkovaciu páku (obr. 10-1) nadvihnite kartušu do zvislej polohy (obr. 10-2) a otretím o miešaciu podložku oddeľte vytlačený materiál.
d) Keď uvoľníte dávkovaciu páku, pasta v koncovej časti kartuše sa stiahne nazad do kartuše. Očistite koniec kartuše a nasaďte uzáver (Obr. 11).
Poznámka:
Zostávajúce množstvo materiálu v kartuši môžete posúdiť podľa pozície posuvného bloku na spodnej strane aplikátora. Pretože kartuša je priesvitná, zostávajúce množstvo si môžete zistiť aj podľa pozície vnútorného piestu viditeľného v kartuši.
4. MIEŠANIE
Po vytlačení zmiešajte a rozotrite materiál do tenkej vrstvy na miešacej podložke použitím plastovej špachtle. Miešajte dôkladne rýchlymi pohybmi počas 10 sekúnd. Dávajte pozor, aby ste nezamiešali vzduchové bubliny.
Poznámka:
a) Obe pasty majú podobnú farbu, takže dávajte pozor, aby ste ich dobre premiešali. V prípade, že miešate väčšie množstvo materiálu, treba predĺžiť čas miešania (15 sekúnd).
b) Nemiešajte pasty GC FujiCEM 2 s inými materiálmi.
5. CEMENTOVANIE
Ako je uvedené v kapitole A.4.
Na predĺženie pracovného času umiestnite kartušu do chladničky.

ČISTENIE / STERILIZÁCIA DISPENZÉRU PASTE PAK
Pri čistení a sterilizácii dispenzéru PASTE PAK dodržujte príslušný návod na použitie.

ODTIEŇ
Svetlo žltý.

SKLADOVANIE
Pre zachovanie optimálnych vlastností sa odporúča: skladujte pri izbovej teplote a chráňte pred teplom, vlhkom a priamym slnečným svetlom (4 - 25 °C).

BALENIA
1. GC FujiCEM 2 Automix
Paste Pak kartuša SL (13,3 g / 7,2 ml) (2), GC FujiCEM 2 zmiešavacie koncovky SL (44)
2. GC FujiCEM 2 náhradné balenie
Paste Pack kartuša SL (13,3 g / 7,2 ml) (2) s miešacími podložkami (No. 22)
3. GC FujiCEM 2 Automix Starter kit s GC FujiCEM 2 dávkovačom Paste Pak kartuša SL (13,3 g / 7,2 ml) (1), GC FujiCEM 2 zmiešavacie koncovky SL (15), GC FujiCEM 2 zmiešavacie koncovky SL pre Endo (5), GC FujiCEM 2 dávkovač (1)
4. GC FujiCEM 2 Automix Starter kit s Paste Pak dávkovačom Paste Pak kartuša SL (13,3 g / 7,2 ml) (1), GC FujiCEM 2 zmiešavacie koncovky SL (15), GC FujiCEM 2 zmiešavacie koncovky SL pre Endo (5), Paste Pak dávkovač (1)
5. GC FujiCEM 2 zmiešavacie koncovky SL, náhradné balenie GC FujiCEM 2 zmiešavacie koncovky SL (20) GC FujiCEM 2 zmiešavacie koncovky SL pre Endo, náhradné balenie
6. GC FujiCEM 2 zmiešavacie koncovky SL pre Endo (10)
7. Paste Pak dávkovač (1)
8. GC FujiCEM 2 dávkovač (1)

UPOZORNENIE
1. V prípade kontaktu s tkanivom ústnej dutiny alebo pokožkou okamžite odstráňte cement bavlneným tampónom, gázou alebo špongiou namočenou v alkohole.
Opláchnite vodou. Na izoláciu operačného poľa od tkaniva alebo pokožky sa môže použiť koferdam a/alebo kakaové maslo.
2. V prípade kontaktu s očami vypláchnite okamžite vodou a vyhľadajte lekársku pomoc.
3. V zriedkavých prípadoch môže spôsobiť citlivosť u niektorých osôb. Ak sa takáto reakcia objaví, prestaňte používať dispenzér Paste Pak (niklom pokovovaný hliník) a vyhľadajte lekára.
4. Skladujte dispenzér Paste Pak oddelene od chemikálií ako jódová tinktúra obsahujúca halogénové častice. Mohlo by dôjsť k zafarbeniu aplikátora.
5. GC Fuji PLUS CONDITIONER obsahuje 2% chloridu železitého. Neodporúča sa kombinovať GC Fuji PLUS CONDITIONER s produktami obsahujúcimi epinephrine, pretože môže dôjsť k sfarbeniu tkanív v ústnej dutine.
6. Nepoužívajte GC FujiCEM 2 v kombinácii s materiálmi obsahujúcimi eugenol, pretože eugenol môže brániť náležitému tuhnutiu a naviazaniu materiálu.
7. Tento produkt nie je určený pre výplne alebo dostavby.
8. GC FujiCEM 2 zmiešavacie koncovky SL (vrátane intraorálnej špičky) sú určené len na jednorazové použitie. Aby sa zabránilo krížovej kontaminácii medzi pacientami, nepoužívajte ich opakovane. GC FujiCEM 2 zmiešavacie koncovky SL sa nemôžu sterilizovať v autokláve alebo chemikláve.
9. Vždy používajte ochranné pomôcky ako rukavice, rúška a ochranný kryt očí.

ektoré výrobky uvádzané v tomto návode na použitie, môžu byť klasifikované ako nebezpečné podľa GHS.
Vždy sa oboznámte s bezpečnostnými listami, ktoré sú k dispozícii na stránkach: https://www.gc.dental/europe
Môžete ich tiež získať od svojho dodávateľa.

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

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

Naposledy upravené : 10/2024

Pred uporabo previdno preberite navodila za uporabo. SL

GC FujiCEM™ 2
RADIOOPAČNI OJAČANI STEKLASTO IONOMERNI CEMENT ZA LEPLJENJE

Uporaba samo za profesionalne namene in za priporočene indikacije.

INDIKACIJE ZA UPORABO
1. Cementiranje kovinskih inlejev, onlejev, prevlek in mostičkov.
2. Cementiranje akrilatnih inlejev, onlejev, prevlek in mostičkov.
3. Cementiranje polno keramičnih inlejev.
4. Cementiranje visoko trdne (npr. cirkonija, litijev disilikat ipd) keramike; inlaji, onlaji, krone in mostički.
5. Cementiranje kovinskih, keramičnih in fiber zatičkov.

KONTRAINDIKACIJE
1. Direktna kritja pulpe.
2. V redkih primerih lahko izdelek pri nekaterih ljudeh povzroči preobčutljivost. V takem primeru prekinite z uporabo in napotite pacienta k zdravniku.

IDENTIFIKACIJA SESTAVNIH DELOV (Slika 1)
A. Paste Pak kartuša SL
1. pokrov 2. notranji bat 3. konica kartuše 4. Ohišje
B. Paste Pak Dispenser
5. bat 6. usmerjevalnik 7. vzvod 8. pomična zapora
9. sprožilec za bat
C. GC FujiCEM 2 Mešalni nastavki SL (Slide & Lock)
GC FujiCEM 2 Mešalni nastavki SL za endo (z intraoralnim nastavkom)

SESTAVA
Pasta A: Flor-aluminij silikatno steklo, metakrilat, dimetakrilat, silicijev dioksid, barvilo
Pasta B: voda, poliakrilna kislina, silicijev dioksid, karboksilna kislina, iniciator, stabilizator

NAVODILA ZA UPORABO

Razmerje pasta / pasta (g/g)	2.0 / 1.0
Čas mešanja (sek.)	10"-15"
Delovni čas (min., sek.) (pri 23 °C) (od začetka mešanja)	2'15"
Kõvenemisaeg (37°C/99°F) (min., sek.)	4'30"

ISO 9917-2 Razred 1, Cementiranje Radioopazen

POLNJENJE Paste Pak kartuše SL
1. Bat v dispenzerju mora biti povsem nazaj (Slika 2).
Navodilo:
Da postavite bat povsem nazaj, pritisnite sprožilec za bat in istočasno potegnite pomično zaporo (na drugi strani dispenzerja) s prsti.
2. Kartušo vstavite v Paste Pak Dispenser (Slika 3). Zareza na kartuši mora biti poravnana z zarezo na Paste Pak Dispenser-ju, kot je naslikano. Nato obrnite kartušo povsem v desno.
3. Ko kartušo vstavite pritisnite sprožilec za bat naprej, dokler se ne ustavi (Slika 4).
a) Pritisnite sprožilec za bat naprej.
b) Ne pritisnite na zgornji del.
Navodilo:
Pri odstranjevanju kartuše potisnite bat nazaj in obrnite kartušo do označenega položaja.

A. TEHNIKA CEMENTIRANJA – AUTOMIX Z GC FujiCEM 2 Mešalni nastavki SL
1. PREPARACIJA ZOBA
a) Zob pripravite na običajen način. Za zaščito pulpe uporabite kalcijev hidroksid.
b) Pripravljeni zob očistite s plovcem in vodo.
Navodilo:
1) NaClO, EDTA ali klorheksidin se lahko uporabljajo za čiščenje prepariranega zoba. Ne uporabljajte substanc kot H2O2 (hidrogen peroksid) in drugih dezinficiensov, ker lahko oslabijo vezavo.
2) Za optimalno adhezijo uporabite GC Fuji PLUS CONDITIONER (20 sek.) na pripravljeni zobni površini.
c) Močno sperite z vodo. Viške vode odstranite s pomočjo vatne kroglice ali nežno spihajte z zrakom, ki ne vsebuje olja. NE IZSUŠITE. Pripravljena površina naj bo vlažna (svetlikajoča).
2. RESTAVRIRANJE PREPARACIJE
Restavracijo obravnavajte in rokujte z njo v skladu z navodili proizvajalca.
3. RAZDELJEVANJE IN AUTOMIX
a) Odstranite pokrov s kartuše.
b) Pred vsako uporabo preverite obe odprtini na konici kartuše in se prepričajte, da sta obe pasti v enakem nivoju, da bo tok iz kartuše enakomeren.
Navodilo:
Pred prvo uporabo iz nove kartuše ali po dolgem intervalu brez uporabe, spustite nekaj paste iz kartuše (Slika 5).
c) Pripnite GC FujiCEM 2 Mešalni nastavek SL na kartušo. Pritisnite mixing tip popolnoma do konca. (Slika 6-1). Potegnite ohišje naprej da pritrdite mixing tip (Slika 6-2). Navodilo:
1) GC FujiCEM 2 Mešalne nastavke SL mora biti varno pritrjen na kartušo. Sicer GC FujiCEM 2 Mešalne nastavke SL odstranite in pritrdite znova.
2) Če je bil material hranjen v hladilniku, pustite kartušo na sobni temperaturi 10 minut.
d) Namestite usmerjevalnik na sprednjo stran vzvoda (Slika 7).
Navodilo:
Pred razdeljevanjem materiala v izdelke, iztisnite majhno količino zmešanega materiala na mešalno podlogo.
e) Počasi pritisnite na vzvod in razdelite material v izdelek.
f) Po koncu razdeljevanja sprostite vzvod. Potegnite ohišje nazaj in odstranite GC FujiCEM 2 Mešalni nastavek SL (Slika 8). Očistite konico kartuše in na kartušo namestite pokrov (Slika 11).
Navodilo:
1) Ne puščajte uporabljenega GC FujiCEM 2 Mešalni nastavek SL na kartuši dlje časa.
2) Količino preostalega materiala v kartuši lahko preverite glede na položaj pomične zapore na drugi strani dispenzerja. Če so cilindri klartuše translucentni, lahko količino preostalega materiala preverite glede na položaj notranjega bata, ki se vidi preko cilindrov. Če ostane v kartuši le malo paste, potem paste mogoče ne boste mogli razdeliti z GC FujiCEM 2 Mešalnim nastavkom SL.
3) V izogib poškodbam, previdnost pri odlaganju dispenserja s kartušo in mešalnimi nastavki ni odveč.
4. CEMENTIRANJE
a) Notranje površine restavracije prevlečite z zadostno količino cementa in pustite, da se strdi. Delovni čas je 2 minuti in 15 sekund od začetka mešanja pri 23°C (74°F). Višja temperatura skrajša delovni čas, nižja temperature pa ga podaljša. Vzdržujte zmerni pritisk.
b) Vzdržujte zmeren pritisk in poskrbite, da ostane restavracija na svojem mestu. Začnite odstranjevati viške cementa, ko ti postanejo gumijasti.
c) S končno obdelavo lahko začnete 4 minute in 30 sekund po strditvi restavracije.

B. TEHNIKA CEMENTIRANJA – ROČNO MEŠANJE
1. PREPARACIJA ZOBA
Poglejte pod A.1.
2. RESTAVRIRANJE PREPARACIJE
Poglejte pod A.2.
3. RAZDELJEVANJE
a) Odstranite pokrov s kartuše.
b) Pritisnite na vzvod in razdelite potrebno količino paste na mešalno podlogo.
Navodilo:
1) Pred prvo uporabo iz nove kartuše ali po dolgem intervalu brez uporabe, spustite nekaj paste iz kartuše (Slika 5).
2) Usmerjevalnik lahko pomikate naprej in nazaj ter spreminjate količino materiala, ki ga razdeljujete (Slika 9).
3) Položaj usmerjevalnika za en inlej.
4) Položaj usmerjevalnika za eno prevleko.
c) Med pritiskanjem na vzvod (Slika 10-1), odrežite material iztisnjen iz kartuše, tako, da kartušo in dispenzer postavite pokonci na mešalni podlogi (Slika 10-2).
d) Po končanem razdeljevanju sprostite vzvod, ostanka past na konici kartuše greta nazaj v kartušo. Očistite konico kartuše in na kartušo namestite pokrov (Slika 11). Navodilo:
Količino preostalega materiala v kartuši lahko preverite glede na položaj pomične zapore na drugi strani dispenzerja. Če so cilindri kartuše translucentni, lahko količino preostalega materiala preverite glede na položaj notranjega bata, ki se vidi preko cilindrov.
4. MEŠANJE
Po razdelitvi, na tanko razširite obe pasti po mešalni podlogi s pomočjo plastične spatule. Močno krožno mešajte 10 sekund. Bodite pazljivi, da ne vmešate zračnih mehurčkov.
Navodilo:
a) Obe pasti sta podobnih barv, zato mešajte pazljivo. Večje količine past mešajte dlje časa (15 sekund).
b) GC FujiCEM 2 past ne mešajte z drugimi materiali.
5. CEMENTIRANJE Poglejte pod A.4.
Če želite delovni čas podaljšati, shranjujte kartušo v hladilniku.

ČIŠČENJE / STERILIZACIJA PASTE PAK DISPENSER-JA
Za čiščenje in sterilizacijo PASTE PAK DISPENSER-ja, si oglejte ustrezna navodila za uporabo.

BARVA
Svetlo rumena.

SHRANJEVANJE
Priporočilo za optimalne lastnosti, shranjujte na sobni temperaturi, stran od toplote, vlage in direktne sončne svetlobe. (4-25°C).

PAKIRANJE
1. GC FujiCEM 2 Automix
Paste Pak karuša SL (13,3g / 7.2 mL) (2), GC FujiCEM 2 Mešalni nastavki SL (44)
2. GC FujiCEM 2 Refill
Paste Pak kartuša SL (13,3g / 7.2 mL) (2) z mešalno podlogo (Št.. 22)
3. GC FujiCEM 2 Automix Starter kit z GC FujiCEM 2 Dispenser Paste Pak Kartuša SL (13,3g / 7.2 mL) (1), GC FujiCEM 2 Mešalni nastavki SL (15), GC FujiCEM 2 Mešalni nastavki za endo (5), GC FujiCEM 2 Dispenser (1)
4. GC FujiCEM 2 Automix Starter kit z Paste Pak Dispenser Paste Pak Kartuša SL (13,3g / 7.2 mL) (1), GC FujiCEM 2 Mešalni nastavki SL (15), GC FujiCEM 2 Mešalni nastavki za endo (5), Paste Pak Dispenser (1)
5. GC FujiCEM 2 Mešalni nastavki SL, naknadno pakiranje GC FujiCEM 2 Mešalni nastavki SL (20)
6. GC FujiCEM 2 Mešalni nastavki za endo, naknadno pakiranje GC FujiCEM 2 Mešalni nastavki za endo (10)
7. Paste Pak Dispenser (1)
8. GC FujiCEM 2 Dispenser (1)

OPOZORILO
1. V primeru stika materiala s tkivi v ustni votlini ali s kožo, ga takoj odstranite z gobo ali vato namočeno v alkohol. Sperite z vodo. Za preprečevanje stikov lahko uporabite koferdam in/ ali izolirate operacijsko polje s pomočjo cocoa butter-a.
2. V primeru stika z očmi, takoj sperite z vodo in poiščite pomoč zdravnika.
3. V redkih primerih lahko kovine pri nekaterih ljudeh povzročijo preobčutljivost. V primeru takšne reakcije, prenehajte z uporabo Paste Pak Dispenser-ja (z nikljem prevlečen aluminij) in pacienta napotite k zdravniku.
4. Paste Pak Dispenser shranjujte stran od kemikalij kot je jodova tinktura, ki vsebuje halogen element. Kajti dispenzer se lahko zabarva.
5. GC Fuji PLUS CONDITIONER vsebuje 2% železov klorid. Uporaba GC Fuji PLUS CONDITIONER-ja ni priporočljiva v kombinaciji z izdelki, ki vsebujejo epinefrin, kajti to lahko pusti madeže na oralnih tkivih.
6. Ne uporabljajte GC FujiCEM 2 v kombinaciji z materiali, ki vsebujejo evgenol, kajti evgenol lahko ovira GC FujiCEM 2 pri strjevanju ali pravilni vezavi.
7. Izdelek ni namenjen za polnjenje ali izgradnjo nazidka.
8. GC FujiCEM 2 Mešalni nastavki SL (z intraoralnim nastavkom) je narejen samo za enkratno uporabo. Da preprečite navzkrižno kontaminacijo med pacienti, ga ne uporabljajte ponovno.GC FujiCEM 2 Mešalni nastavki SL se ne avtoklavirajo oz. kemično čistijo.
9. Osebna varovalna oprema kot so rokavice, obrazna maska in Zadznašačiitzndaajoač:a0l1a/s2e01m5ora vedno uporabljati

Nekateri proizvodi omenjeni v predhodnih navodilih za uporabo so lahko klasificirani kot nevarni glede na GHS. Vedno se poučite o navodilih za varno uporabo na: https://www.gc.dental/europe
Lahko pa jih dobite tudi pri vašem zastopniku.

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

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

Zadnja izdaja : 10/2024

Pre upotrebe pažljivo pročitati uputstvo. SR

GC FujiCEM™ 2
OJAČAN RTG-VIDLJIV GLASJONOMER CEMENT ZA CEMENTIRANJE

Samo za stručnu stomatološku upotrebu u indikacijama za upotrebu.

INDIKACIJE ZA UPOTREBU
1. Cementiranje inleja, onleja, krunica i mostova sa metalnom osnovom
2. Cementiranje kompozitnih inleja, onleja, krunica i mostova
3. Cementiranje punih keramičkih inleja
4. Cementiranje punih keramičkih inleja, onleja, krunica i mostova (s osnovom iz cirkonijuma, litijum-disilikata itd.) velike čvrstoće.
5. Cementiranje metalnih, keramičkih i fiber kočića

KONTRAINDIKACIJE
1. Direktno prekrivanje pulpe.
2. U retkim slučajevima ovaj proizvod može izazvati osetljivost kod nekih osoba. U slučaju takve reakcije treba prekinuti sa upotrebom proizvoda i obratiti se lekaru.

PRIKAZ DELOVA (Slika 1)
A. Paste Pak karuša SL
1. Poklopac 2. Unutrašnji klip 3. Vrh patrone 4. Pomični rukavac
B. Paste Pak dozator
5. Pištolj 6. Drška za prste 7. Poluga 8. Klizni zatvarač
9. Poluga za otpuštanje
C. GC FujiCEM 2 nastavci za mešanje SL (Povuci i zaključaj sistem)
GC FujiCEM2 nastavci za mešaje SL za endo (sa intraoralnim vrhom)

КОМПОЗИЦИЈА
Pasta A: Fluoro-alumino-silikatno staklo, metakrilat, dimetakrilat, silicijum dioksid, pigment
Pasta B: voda, poliakrilna kiselina, silicijum dioksid, karboksilna kiselina, inicijator, stabilizator

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

Odnos pasta / pasta (g/g)	2.0 / 1.0
Vreme mešanja (sek.)	10"-15"
Radno vreme (min., sek.) (pri 23°C) (od početka mešanja)	2'15"
Vreme stvrdnjavanja (37°C/99°F) (min., sek.)	4'30"

ISO 9917-2 Klase 1, Cementiranje Rentgenska vidljivost

POSTAVLJANJE PASTE PAK PATRONE
1. Pištolj treba biti potpuno utisnut u dozator (Slika 2).
Važno:
Pištolj utisnuti tako da se prstima pritisne poluga za otpuštanje i istovremeno povuče klizni zatvarač (na donjoj strani dozatora).
2. Patronu postaviti u Paste Pak dozator (Slika 3). Proveriti da je oznaka na patroni usklađena sa oznakom na Paste Pak dozatoru kako je prikazano. Zatim patronu potpuno okrenuti u tačan položaj.
3. Nakon postavljanja patrone potiskivati polugu za otpuštanje prema napred dok se ne zaustavi (Slika 4).
a) Polugu za otpuštanje potiskivati prema napred.
b) Ne pritiskati gornju stranu.
Važno:
Patronu skinuti tako da se pištolj potpuno utisne, a patrona se okrene nazad u označen položaj.

A. TEHNIKA CEMENTIRANJA – SAMOMEŠANJE POMOĆU GC FujiCEM 2 nastavci za mešanje SL
1. PREPARACIJA ZUBA
a) Zub preparirati na uobičajen način. Za prekrivanje pulpe koristiti kalcijum hidroksid.
b) Preparirani zub očistiti plovućcem i vodom.
Važno:
1) NaClO, EDTA ili hlorheksidin se mogu koristiti za čišćenje prepariranog zuba. Ne koristiti proizvode kao što je H2O2 (hidrogen peroksid) ili slične dezinficijense jer takvi proizvodi mogu smanjiti čvrstoću spoja.
2) Za optimalnu adheziju na prepariranu površinu zuba naneti sredstvo za kondicioniranje GC Fuji PLUS CONDITIONER u trajanju od 20 sekundi.
c) Temeljno isprati vodom. Višak vode osušiti komadićem vate ili laganim vazdušnim mlazom. NE PRESUŠITI. Preparirane površine treba da izgledaju vlažno (da se sijaju).
2. PRIPREMA PROTETSKOG RADA
Osigurati da je protetski rad prethodno obrađen u skladu sa uputstvom proizvođača.
3. DOZIRANJE I SAMOMEŠANJE
a) Skinuti poklopac patrone.
b) Pre svake upotrebe proveriti oba otvora na vrhu patrone i potvrditi da su paste u istom nivou kako bi se osigurao ravnomeran tok iz patrone.
Važno:
Pre prvog istiskivanja materijala iz nove patrone ili nakon dugog perioda nekorišćenja, istisnuti malu količinu svake paste iz patrone (Slika 5).
c) Postaviti GC FujiCEM 2 nastavci za mešanje SL na patronu. Pritisnuti vrh za mešanje do kraja (Slika 6-1). Držati pomični rukavac istovremeno sa obe strane i povući ga prema napred da se vrh za mešanje zaključa (Slika 6-2).
Važno:
1) Proveriti da je GC FujiCEM 2 nastavci za mešanje SL sigurno postavljen na patronu. Ako nije, odstraniti GC FujiCEM vrh za mešanje i ponovo ga postaviti.
2) Ako se materijal čuvao u frižideru, patronu ostaviti na sobnoj temperaturi 10 minuta.
d) Dršku za prste postaviti ispred poluge (Slika 7).
Važno:
Pre doziranja materijala u protetske radove malu količinu zamešanog materijala istisnuti na podlogu.
e) Polako pritisnuti polugu za doziranje materijala u protetski rad.
f) Nakon doziranja otpustiti polugu. Povući pomični rukavac unazad i odstraniti GC vrh za mešanje SL (Slika 8). Očistiti vrh patrone i zameniti poklopac patrone (Slika 11).
Važno:
1) Korišćeni GC FujiCEM 2 nastavci za mešanje SL ne ostavljati na patroni duže vreme.
2) Količina preostalog materijala u patroni može se utvrditi na osnovu položaja kliznog zatvarača na donjoj strani dozatora. Budući da su cilindri patrone providni, preostala količina takođe se može utvrditi na osnovu položaja untrašnjeg klipa koji se vidi kroz cilindre. Kada je u patroni preostalo samo mala količina paste, pasta se ne može dozirati iz GC FujiCEM 2 nastavci za mešanje SL.
3) Da biste izbegli štetu, ne ispuštajte dispenzer sa patronama i vrhom za mešanje.
4. CEMENTIRANJE
a) Na unutrašnju površinu protetskog rada naneti dovoljnu količinu cementa i odmah postaviti. Radno vreme iznosi 2 minuta i 15 sekundi od početka mešanja pri 23°C. Viša temperature skraćuje, a niža temperature produžuje radno vreme. Održati umeren pritisak.
b) Održati umeren pritisak i biti siguran da je restauracija na pravom mestu. Višak cementa početi odstranjivati kada je višak cementa gumast.
c) Završna obrada može da se počne 4 minuta i 30 sekundi posle postavljanja protetskog rada.

B. TEHNIKA CEMENTIRANJA – RUČNO MEŠANJE
1. PREPARACIJA ZUBA
Pogledati pod A.1.
2. PRIPREMA PROTETSKOG RADA
Pogledati pod A.2.
3. DOZIRANJE
a) Skinuti poklopac patrone.
b) Pritisnuti polugu za doziranje potrebnih količina paste na podlogu za mešanje.
Važno:
1) Pre prvog istiskivanja materijala iz nove patrone ili nakon dugog perioda nekorišćenja, istisnuti malu količinu svake paste iz patrone (Slika 5).
2) Drška za prste može se pomerati prema napred i nazad za promenu količine doziranja materijala (Slika 9).
3) Položaj drške za prste za jedan inlej.
4) Položaj drške za prste za jednu krunicu.
c) Pritiskujući polugu (Slika 10-1), poravnati i odvojiti istisnuti materijal iz vrhova patrone postavljanjem patrone i dozatora u uspravan položaj na podlozi za mešanje (Slika 10-2).
d) Kada se poluga nakon doziranja otpusti, ostatak paste na vrhovima patrone vraća se u patronu. Očistiti vrh patrone i zameniti poklopac patrone (Slika 11).
Važno:
Količina preostalog materijala u patroni može se utvrditi na osnovu položaja kliznog zatvarača na donjoj strani dozatora. Budući da su cilindri patrone prozirni, preostala količina takođe se može utvrditi na osnovu položaja unutrašnjeg klipa koji se vidi kroz cilindre.
4. MEŠANJE
Posle istiskivanja materijal plastičnom špatulom tanko razmazati na podlozi za mešanje. Temeljito mešati preklapanjem 10 sekundi. Paziti da se ne stvore mehurići vazduha.
Važno:
a) Dve paste imaju sličnu boju, pa treba pažljivo mešati. Veća količina paste zahteva duže vreme mešanja (15 sekundi).
b) GC FujiCEM 2 paste ne mešati s drugim materijalima.
5. CEMENTIRANJE
Pogledati pod A.4.
Za produženje radnog vremena preporučuje se da se patrona čuva u frižideru.

ČIŠĆENJE / STERILIZACIJA PASTE PAK DOZATORA
Za čišćenje i sterilizaciju PASTE PAK DOZATORA, pogledati odgovarajuće uputstvo za upotrebu.

BOJA
Svetlo žuta.

ČUVANJE
Za optimalne rezultate, čuvati na sobnoj temperaturi dalje od izvora toplote, vlage i direktne sunčeve svetlosti (4-25°C).

PAKOVANJA
1. GC FujiCEM 2 Automix
Paste Pak patrone SL (13,3g / 7.2 mL) (2), GC FujiCEM 2 nastavci za mešanje SL (44)
2. GC FujiCEM 2 dopuna
Paste Pack patrone SL (13,3g / 7.2 mL) (2) sa posudom za mešanje. (No. 22)
3. GC FujiCEM 2 Automix Starter set sa GC FujiCEM 2 dozatorom Paste Pak patrone SL (13,3g / 7.2 mL) (1), GC FujiCEM 2 nastavci za mešanje SL (15), GC FujiCEM 2 nastavci za mešanje SL za endo (5), GC FujiCEM 2 dozator (1)
4. GC FujiCEM 2 Automix Starter set sa Paste Pak dozatorom Paste Pak patrone SL (13,3g / 7.2 mL) (1), GC FujiCEM 2 nastavci za mešanje SL (15), GC FujiCEM 2 nastavci za mešanje SL za endo (5), Paste Pak dozator (1)
5. GC FujiCEM 2 nastavci za mešanje SL, dopuna GC FujiCEM 2 nastavci za mešanje SL (20)
6. GC FujiCEM 2 nastavci za mešanje SL for Endo, dopuna GC FujiCEM 2 nastavci za mešanje SL za endo (10)
7. Paste Pak dozator (1)
8. GC FujiCEM 2 dozator (1)

UPOZORENJE
1. U slučaju dodira sa sluzokožom ili kožom, odmah odstraniti sunđerom ili vatom natopljenom u alkohol. Isprati vodom. Za izbegavanje dodira može se koristiti koferdam i/ili GC Cocoa butter za izolaciju radnog polja od kože ili sluzokože.
2. U slučaju dodira s očima, odmah isprati vodom i potražiti lekara.
3. U retkim slučajevima metali mogu izazvati osetljivost kod nekih osoba. U slučaju takve reakcije treba prekinuti upotrebu Paste Pak dozatora (aluminijum presvučen niklom) i potražiti lekara.
4. Paste Pak dozator čuvati dalje od hemikalija kao što je tinktura joda koja sadrži halogeni element. U suprotnome dozator može promeniti boju.
5. GC Fuji PLUS CONDITIONER sadrži 2% željezo-hlorida. Ne preporučuje se korišćenje GC Fuji PLUS CONDITIONER u kombinaciji sa proizvodima koji sadrže epinefrin, budući da može doći do prebojenja sluzokože.
6. GC FujiCEM 2 ne koristiti u kombinaciji sa materijalima koji sadrže eugenol, budući da eugenol može sprečiti pravilno stvrdnjavanje ili spajanje cementa GC FujiCEM 2.
7. Ovaj proizvod nije namenjen za izradu ispuna ili nadogradnji.
8. GC FujiCEM 2 nastavci za mešanje SL (uključujući intraoralni nastavak) je namenjen za jednokratnu upotrebu. Da bi se sprečila kontaminacija između pacijenata, ne koristiti GC FujiCEM 2 nastavci za mešanje SL ponovo. GC FujiCEM 2 nastavci za mešanje SL se ne može sterilizovati u autoklavu ili hemiklavu.
9. Lična zaštitna sredstva, kao što su rukavice, maske za lice i sigurnosna zaštita za lice, treba uvek nositi.

Neki proizvodi spomenuti u ovom Uputstvu za upotrebu mogu da se klasifikuju kao opasni prema GHS.
Uvek proverite u sigurnosno tehničkom listu na:
https://www.gc.dental/europe
Takođe su dostupni kod vašeg dobavljača.

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

Obaveštavanje o neželjenim dejstvima:
Ako postanete svesni bilo kakvih neželjenih dejstava, reakcija ili sličnih događaja do kojih je došlo upotrebom ovog proizvoda, uključujući i one koji nisu navedeni u ovom uputstvu za upotrebu, molimo da ih prijavite direktno kroz odgovarajući sistem nadzora, odabirom odgovarajućeg autoriteta u vašoj državi, dostupnom putem sledeće veze:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
kao i na naš interni sistem nadzora:
vigilance@gc.dental
Na taj način doprinećete poboljšanju sigurnosti ovog proizvoda.

Poslednja revizija : 10/2024

Перед застосуванням уважно прочитайте інструкцію з використання. UK

GC FujiCEM™ 2
РЕНТГЕНОКОНТРАСТНИЙ ПОСИЛЕНИЙ ФІКСУЮЧИЙ СКЛОІОНОМЕРНИЙ ЦЕМЕНТ

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

ПОКАЗАННЯ ДЛЯ ВИКОРИСТАННЯ
1. Фіксація металевих вкладок, накладок та коронок, мостовидних протезів на металевому каркасі.
2. Фіксація композитних вкладок, накладок, коронок та мостовидних протезів.
3. Фіксація керамічних вкладок.
4. Цементування високої міцності (наприклад, на основі цирконію, дисилікату літію і т. ін.) цільнокерамічних вкладок, накладок, коронок та мостів
5. Фіксація металевих, керамічних та волоконних штифтів.

ПРОТИПОКАЗАННЯ
1. Пряме перекриття пульпи.
2. В поодиноких випадках матеріал може викликати чутливість у деяких пацієнтів. У разі виникнення таких реакцій, припиніть використання матеріалу та зверніться до лікаря відповідної спеціалізації.

ПРИЗНАЧЕННЯ ЧАСТИН СИСТЕМИ (Рис. 1)
1. Paste Pak картридж SL
1. Корпус 2. Внутрішній поршень 3. Дозуючі насадки. 4. Рукав
2. Paste Pak Диспенсер
5. Поршень 6. Обмежувач 7. Ручка 8. Ковзний блок
9. Вивільняючий важіль
3. GC FujiCEM 2 змішувальна насадка SL (система фіксації Slide & Lock) GC FujiCEM 2 змішувальна ендодонтична насадка SL (з внутрішньоротовою насадкою)

СКЛАД
Паста A: фторалюмосилікатне скло, метакрилат, диметакрилат, діоксид кремнію, пігмент
Паста B: вода, поліакрилова кислота, діоксид кремнію, карбонова кислота, ініціатор, стабілізатор

ВКАЗІВКИ З ВИКОРИСТАННЯ

Співвідношення паста/паста (г/г)	2.0 / 1.0
Час замішування (сек.)	10"-15"
Робочий час (хв., сек.) (при температурі 23°C) (від початку замішування)	2'15"
Час твердіння (37°C/99°F) (хв., сек.)	4'30"

ISO 9917-2 Класу 1, Фіксація. Радіопрозорий

ВСТАНОВЛЕННЯ КАРТРИДЖА
1. Переконайтесь, що поршень повністю знаходиться в диспенсері (Рис. 2).
Примітка:
Для того, щоб втягнути поршні в диспенсер, стисніть пальцями ковзний блок та звільняючий важіль (знаходяться в нижній частині диспенсера) і разом відтягніть їх.
2. Вставте картридж в Paste Pak Диспенсер (Рис.3) Переконайтесь, що позначка на картриджі співпадає з позначкою на Paste Pak диспенсері, як показано на рисунку. Проверніть картридж так, щоб встановити його у правильне положення.
3. Після встановлення картриджа проштовхніть звільняючий важіль вперед настільки, наскільки це можливо. (Рис. 4).
а) Просувайте звільняючий важіль вперед.
б) Не тисніть на його верхню частину
Примітка:
Для того, щоб вийняти картридж, повністю втягніть поршень і проверніть картридж так, щоб позначки на картриджі та диспенсері співпали.

A. ТЕХНІКА ФІКСАЦІЇ – АВТОМАТИЧНЕ ЗАМІШУВАННЯ ЗА ДОПОМОГОЮ ЗМІШУВАЛЬНОЇ НАСАДКИ GC FujiCEM 2 змішувальна насадка SL
1. ПІДГОТОВКА ЗУБА
а) Відпрепаруйте зуб за стандартною методикою. Для перекриття пульпи використовуйте матеріали на основі гідроксиду кальцію.
б) Очистіть відпрепарований зуб за допомогою пемзи та води.
Примітка:
1) Гіпохлорит натрію, EDTA або хлоргексидин можуть бути використані для очистки відпрепарованого зуба. Не використовуйте такі речовини, як H2O2 (перекис водню) та інші дезінфікуючі засоби, оскільки вони можуть знижувати силу адгезії.
2) Для отримання більшої адгезії нанесіть на відпрепарований зуб GC Fuji PLUS CONDITIONER на 20 секунд.
в) Ретельно промийте зуб водою. Видаліть надлишки вологи, просушивши ватним тампоном або повітрям без домішок масла під невеликим тиском. НЕ ПЕРЕСУШУЙТЕ. Поверхня зуба повинна виглядати вологою (блищати).
2. ПІДГОТОВКА ОРТОПЕДИЧНОЇ КОНСТРУКЦІЇ
Переконайтесь в тому, що ортопедична конструкція була попередньо оброблена відповідно до інструкцій виробника.
3. ДОЗУВАННЯ ТА АВТОЗМІШУВАННЯ
а) Зніміть ковпачок з картриджа.
б) Щоб забезпечити рівномірне видавлювання матеріалу, перед кожним застосуванням переконайтеся, що носики для видавлювання кожної з паст не забилися та обидва компоненти знаходяться на одному рівні в тубах.
Примітка:
Перед першим видавлюванням матеріалу з нового картриджу, або якщо картридж довго не використовувався, спочатку видавіть невелику кількість паст (Рис.5).
в) Приєднайте GC FujiCEM 2 змішувальну насадку SL до картриджа. Притисніть змішувальну насадку повністю до кінця (Рис.6-1). Тримаючи рукав за його боки, штовхайте його вперед, щоб зафіксувати змішувальну насадку (Рис.6-2).
Примітка:
1) Переконайтесь, що GC FujiCEM 2 змішувальна насадка SL надійно приєднана до картриджа. Якщо це не так, від'єднайте GC FujiCEM 2 змішувальну насадку SL та повторіть процедуру приєднання.
2) Якщо матеріал зберігався у холодильнику, залиште картридж при кімнатній температурі на 10 хвилин.
г) Встановіть обмежувач на ручці (Рис.7).
Примітка:
Перед внесенням матеріалу в ортопедичну конструкцію, видавіть невелику кількість його на папір для замішування.
д) М'яко натискаючи на ручку, внесіть матеріал в ортопедичну конструкцію.
е) Після внесення матеріалу відпустіть ручку. Відтягніть рукав назад та зніміть GC FujiCEM 2 змішувальну насадку SL (Рис.8). Очистіть носики картриджа та встановіть захисну кришку (Рис.11).
Примітка :
1) Не залишайте на картриджі використану GC FujiCEM 2 змішувальну насадку SL на довгий час.
2) Кількість матеріалу, що лишився в картриджі, можна визначити за положенням ковзного блоку, що знаходиться в нижній частині диспенсера. Оскільки картриджі є прозорими, залишок цементу можна контролювати за положенням внутрішнього плунжеру, який видно крізь туби. Якщо в тубах залишилося занадто мало матеріалу, він не може не видавлюватися з GC FujiCEM 2 змішувальної насадки SL.
3) Для уникнення пошкоджень не допускайте падіння диспенсера з картриджем та насадкою для змішування.
4. ФІКСАЦІЯ
а) Нанесіть на внутрішні поверхні ортопедичної конструкції шар цементу достатньої товщини і відразу встановіть її на місце. Робочий час складає 2 хв. 15 сек. від початку замішування (за температури 23°C) (74°F). Більш висока температура призведе до скорочення робочого часу, а більш низька – до його подовження. Протягом усього часу твердіння сила натискання повинна бути помірною.
б) Сила натискання повинна бути помірною; переконайтесь, що реставрація не змістилася. Починайте видаляти надлишки цементу, коли матеріал за своєю консистенцією стане подібним до гуми.
в) Фінальну обробку можна починати не раніше, ніж за 4 хв. 30 сек. після встановлення ортопедичної конструкції.

Б. ТЕХНІКА ФІКСАЦІЇ — ЗАМІШУВАННЯ РУКАМИ
1. ПІДГОТОВКА ЗУБА
Дивіться п. A.1.
2. ПІДГОТОВКА ОРТОПЕДИЧНОЇ КОНСТРУКЦІЇ
Дивіться п. A.2.
3. ДОЗУВАННЯ
а) Зніміть ковпачок з картриджа.
б) Для видавлювання потрібної кількості паст на блок для замішування натискайте на ручку.
Примітка:
1) Перед першим видавлюванням матеріалу з нового картриджа, або якщо картридж довго не використовувався, спочатку видавіть невелику кількість паст (Рис.5).
2) Кількість матеріалу, що видавлюється, регулюється пересуванням обмежувача вперед чи назад (Рис.9).
3) Положення обмежувача для фіксації однієї вкладки.
4) Положення обмежувача для фіксації однієї коронки. в) Натискаючи на ручку (Рис. 10-1), видавіть матеріал, потім
в) "відріжте" його об блок для замішування, перемістивши картридж з диспенсером у вертикальне положення, при цьому притискаючи його до блоку. (Рис. 10-2).
г) Коли ви відпустите ручку після дозування, залишки паст, що лишилися в носиках, втягнуться в картридж. Очистіть носики картриджа та встановіть захисний ковпачок (Рис.11).
Примітка:
Кількість матеріалу, що лишився в картриджі, можна визначити за положенням ковзного блоку, що знаходиться в нижній частині диспенсера. Оскільки картриджі є прозорими, залишок цементу можна контролювати за положенням внутрішнього плунжера, який видно крізь туби.
4. ЗАМІШУВАННЯ
Після видавлювання розмажте матеріал тонким шаром по блоку для замішування. Ретельно замішуйте його протягом 10 секунд пластиковим шпателем. Працюйте так, аби не допустити попадання бульбашок повітря.
Примітка:
а) Пасти мають схожий колір, тому будьте уважними при їх замішуванні. Велика порція матеріалу потребує збільшення часу замішування (до 15 секунд).
б) Не змішуйте пасти GC FujiCEM 2 з іншими матеріалами.
5. ФІКСАЦІЯ
Дивіться п. A.4.
Для збільшення робочого часу зберігайте матеріал в холодильнику.

ОЧИЩЕННЯ/СТЕРИЛІЗАЦІЯ PASTE PAK ДИСПЕНСЕРА
Для отримання інформації з очищення та стерилізації PASTE PAK ДИСПЕНСЕРА звертайтеся до відповідних інструкцій.

КОЛІР
Світло-жовтий.

ЗБЕРІГАННЯ
З метою отримання оптимальних робочих властивостей рекомендується зберігати за кімнатної температури, подалі від джерел тепла, вологи та прямого сонячного проміння

УПАКОВКА
1. GC FujiCEM 2 Automix
Paste Pak картридж SL (13,3г / 7.2 мл) (2), GC FujiCEM 2 змішувальна насадка SL (44)
2. GC FujiCEM 2 окремо
Paste Pack картридж SL (13,3 г / 7.2 мл) (2) з блокнотом для замішування (No. 22)
3. GC FujiCEM 2 Automix стартовий набір з GC FujiCEM 2 диспенсером
Paste Pak картридж SL (13,3 г / 7.2 мл) (1), GC FujiCEM 2 змішувальна насадка SL (15), GC FujiCEM 2 змішувальна ендодонтична насадка SL (5), GC FujiCEM 2 диспенсер (1)
4. GC FujiCEM 2 Automix, стартовий набір з Paste Pak диспенсером
Paste Pak картридж SL (13,3 г / 7.2 мл) (1), GC FujiCEM 2 змішувальна насадка SL (15), GC FujiCEM 2 змішувальна ендодонтична насадка SL (5), Paste Pak диспенсер (1)
5. GC FujiCEM 2 змішувальна насадка SL, окремо GC FujiCEM 2 змішувальна насадка SL (20)
6. GC FujiCEM 2 змішувальна ендодонтична насадка SL, окремо
GC FujiCEM 2 змішувальна ендодонтична насадка SL (10)
7. Paste Pak диспенсер (1)
8. GC FujiCEM 2 диспенсер (1)

УВАГА
1. У випадку контакту з тканинами порожнини рота або зі шкірою, негайно видаліть матеріал тампоном або бавовняною серветкою, зволоженою у спирті. Промийте водою. Задля запобігання потрапляння матеріалу на шкіру або слизову використовуйте для ізоляції робочого поля коффердам та/або масло какао.
2. При потраплянні матеріалу в очі негайно промийте великою кількістю води і зверніться до лікаря.
3. В поодиноких випадках матеріал може викликати чутливість. В цьому випадку припиніть використання Paste Pak Диспенсера (нікельований алюміній) і зверніться до лікаря відповідної спеціалізації.
4. Не зберігайте Paste Pak Диспенсер поблизу таких хімічних реактивів як розчин йоду або інших реактивів, які містять сполуки галогенів, інакше диспенсер може змінити колір.
5. GC Fuji PLUS CONDITIONER містить 2%-ий розчин хлориду заліза. Не рекомендується використовувати його з матеріалами, що містять епінефрин, оскільки це може призвести до забарвлення м'яких тканин порожнини рота.
6. Не використовуйте GC FujiCEM 2 в комбінації з матеріалами, що містять евгенол, оскільки він може перешкодити застиганню GC FujiCEM 2 або його адгезії.
7. Цей продукт не використовується для реставрації порожнин та для побудови кукси.
8. GC FujiCEM 2 змішувальна насадка SL (включно з внутрішньоротовою насадкою) призначена лише для одноразового використання. Заради уникнення перехресного забруднення між пацієнтами не використовуйте повторно GC FujiCEM 2 змішувальну насадку SL. GC FujiCEM 2 змішувальну насадку SL не можна стерилізувати в автоклаві або хіміклаві.
9. Завжди використовуйте засоби індивідуального захисту, Осттаанкіняі кзмзіанхиивснней рсеункаов0и1ч/2к0и1, 5маски та захисні засоби для очей.

Деякі із згаданих в даній інструкції з експлуатації продуктів можуть бути охарактеризовані, як небезпечні згідно GHS. Завжди ознайомлюйтеся з паспортами хімічної безпеки продуктів, які можна завантажити на наступним посиланням:
https://www.gc.dental/europe
Паспорти хімічної безпеки також можна отримати у Вашого постачальника.

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

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

UA.TR.101
Уповноважений представник в Україні:
Товариство з обмеженою відповідальністю «КРІСТАР-ЦЕНТР»
вул. Межигірська, буд. 50, кв.2, м. Київ, 04071, Україна
тел/факс: +380445020091,
email: info@kristar.ua kristar.ua

Останні зміни внесено : 10/2024

Kullanımdan önce talimatları dikkatlice okuyunuz. TR

GC FujiCEM™ 2
RADYOPAK REZİNLE GÜÇLENDİRİLMİŞ CAMİYONOMER YAPIŞTIRMA SİMANI

Sadece önerilen endikasyonlarda bir diş hekimi tarafından kullanılır.

KULLANIM İÇİN ENDİKASYONLAR
1. Metal bazlı inley, onley, kuron, köprü ve postların simantasyonunda
2. Rezin İnley ,onley,kron, köprülerin yapıştırılmasinda
3. Yüksek dayanıklılığa sahip tüm seramik köprü ve kuronların (zirkon bazlı) yapıştırılmasında
4. Yüksek güçlü seramikten yapılmış (örn.zirkonyum altyapılı, lityum dislikat vb) inley, onley, kuron ve köprülerin simantasyonunda
5. Metal,seramik ve fiber postların simantasyonunda

KONTRAENDİKASYONLAR
1. Direkt pulpa örtücü.
2. Ürün ender olarak bazı kişilerde alerjik reaksiyon oluşturabilir. Bu tarz durumda oluştuğunda, ürünün kullanımını durdurunuz ve uzmana başvurunuz

PARÇALARIN TANIMI(Şek.1)
A. Paste Pak Kartuş SL
1. Kap 2. İç Piston 3. Kartuş ucu 4. Kulp
B. Paste Pak Tabancası
5. Piston 6. Ayarlayıcı Rehber 7. Seviye Ölçer 8. Sürgülü blok
9. Piston Çıkarıcı
C. GC FujiCEM 2 Karıştırma Ucu SL (Kaydır & Kilitle Sistemi) GC FujiCEM Endo için Karıştırma Ucu SL (intraoral uç ile)

KOMPOZISYON
Pat A: Florlu alumino-silikat cam, metakrilat, dimetakrilat, silikon dioksit , pigment
Pat B: su, poliakrilik asit, silikon dioksit , karboksilik asit, inisiyatör, stabilizatör

KULLANMA TALİMATI

Paste/Paste Oranı (gr/gr)	2.0 / 1.0
Karıştırma Zamanı (san.)	10"-15"
Çalışma Zamanı (san.) (23°C) (başlangıçtan itibaren)	2'15"
Ayar süresi (37°C/99°F) (min., sek.)	4'30"

ISO 9917-2 Sınıf 1, Фіксація Radyo-opaktır

PASTE PAK KARTUŞ YÜKLEMESİ
1. Pistonun tamamiyle tabancanın içine oturduğundan emin olunuz. (Şek.2)
Pistonu geri çıkarmak için,piston çıkarıcıyı itiniz ve aynı zamanda sürgülü bloğu (tabancanın alt tarafında) parmağınızla çekiniz.
2. Kartuşu tabanca Paste Pak tabancasına takınız. (Şek.3) Kartuşun üzerindeki işaret ile tabancanın üzerindeki işaretin birbirinin üstüne geldiğinden emin olunuz..Sonra dolu kartuşu doğru pozisyona çeviriniz
3. Kartuşu yerleştirdikten sonra piston çıkarıcıyı durana kadar ileri itiniz. (Şek.4)
a) Piston çıkarıcıyı itiniz.
b) Üst Kısmını itmeyiniz .
Not:
Kartuşu çıkarmak için,pistonu tamamen çıkarınız ve işaretli pozisyondan kartuşu geri çeviriniz.

A. SİMANTASYON TEKNİĞİ: GC FujiCEM 2 Mixing Tip SL (Karıştırma Ucu) UÇLARI İLE AUTOMIXING
1. DİŞİN HAZIRLANMASI
a) Dişi bilinen yöntemlerle hazırlayınız.Kök yüzeyi örtücü olarak kalsiyum hidroksit kullanınız.
b) Hazırlanmış dişi hava ve su ile temizleyiniz.
Not:
1) NaClO, EDTA veya Klorheksidin prepare edilmiş dişi temizlemek için kullanılabilir. H2O2 (hidrogen peroksit) gibi maddeleri veya bağlantı gücünü azaltacak diğer dezenfektanları kullanmayınız.
2) Optimal adezyon için GC Fujı PLUS CONDITIONER'ı hazırlanmış diş yüzeyine 20 saniye uygulayınız.
c) Su ile yıkayınız. Koton pamuk veya hafif yağsız hava ile fazla nemi uzaklaştırınız. KURUTMAYINIZ. Yüzey nemli kalmalı (parlak)
2. RESTORASYON HAZIRLIK
Restorasyonun üretici firmanın talimatina gore hazırlandığından emin olun.
3. AUTOMIXING VE UYGULAMA
a) Kartuş kabını çıkarınız.
b) Her kullanımdan once kartuşun ucunun iki açıklığını kontrol ediniz ve kartuştan aynı akıcılıkta olmalarını sağlamak için pastaların aynı seviyede olduklarından emin olunuz.
Not:
Yeni kartuşun ilk kullanımında yada bir önceki kullanımdan uzun sure geçmiş ise pastaları bir miktar akıtınız (Şek.5).
c) GC FujiCEM 2 Mixing Tip SL (karıştırma ucunu) kartuşa birleştiriniz. Karıştırma ucunu sonuna kadar itiniz..(Şek.6-1). Kulbun kenarlarını tutunuz ve karıştırma ucunuz kilitlemek için kaydırınız. (Şek.6-2).
Not:
1) GC FujiCEM 2 Mixing Tip SL (Karıştırma Ucu) (Karıştırma Ucu) auçlarının kartuşa güvenle oturduğundan emin olunuz.Eğer oturmamışsa çıkarıp yeniden takınız.
2) Eğer kartuş buzdolabında ise kullanmadan önce oda ıcaklığında 10 dakika bekletiniz.
d) Kartuş belirleyicisini ön seviyeye ayarlayınız. (Şek.7)
Not:
Pastayı restorasyonun içine uygulamadan once ufak bir miktar pedin üzerine sıkınız.
e) Uyguanacak yere doğru yavaşça kolu bastırınız.
f) Sıktıktan sonra kolu çekiniz. Kulbu geri kaydırınız ve GC FujiCEM 2 Mixing Tip SL (karıştırma ucunu) çıkarınız. (Şek.8). Kartuşun ucunu temizleyip kabına yerleştiriniz (Şek.11).
Not:
1) Kullanılmış Uçları uzun süre kartuşa takılı olarak bırakmayınız.
2) Tabancanın alttarafındaki kaygan blok ile kartuşun içinde kalan miktarı kontrol ediniz.Kartuş Silindiri şefaf olduğundan dolayı iç pistonununda silindirdeki pozisyonunu kontrol edebilirsiniz. Eğer az miktarda pasta kalmış ise karıştırma uçlarından çıkamayabilir.
3) Hasar görmesini önlemek için, tabancayı kartuşları ve uçları düşürmeyiniz.
4. SİMANTASYON
a) Restorasyonun iç yüzeyini siman ile kaplayınız ve hızlıca oturtunuz.Çalışma süresi, başlangıçtan itibaren 2 dakika 15 saniyedir. 23°C (73,4°F). Yüksek sıcaklık çalışma süresini kısaltacaktır ve düşük sıcaklık çalışma süresini uzatacaktır. Ortalama basınçla retorasyonu yerleştiriniz.
b) Orta seviyede basınç uygulayın ve restorasyonun yerinde olduğundan emin olunuz. Artan malzemeler lastik kıvamına gelince, skaler ile uzaklaştırma işlemine başlayabilirsiniz.
c) Bitirme işlemlerine,restorasyonu yerleştirdikten 4 dakikka 30 saniye sonra başlanabilir.

B. SİMANTASYON TEKNİĞİ : EL İLE KARIŞTIRMA
1. DİŞİN HAZIRLANMASI
A.1'deki uygulamayı referans alınız.
2. RESTORASYON HAZIRLIK
A.2'deki uygulamayı referans alınız.
3. UYGULAMA
a) Kartuş kabını çıkarınız.
b) Gerekli miktar pastayı karıştırma kağıdının üstüne hafifçe sıkınız
Not:
1) Yeni kartuşun ilk kullanımında yada bir önceki kullanımdan uzun sure geçmiş ise pastaları bir miktar akıtınız (Şek.5).
2) İstenilen malzeme miktarı için ayarlayıcı rehber kol ileri geri hareket ettirilebilir. (Şek.9)
3) Ayarlayıcı rehber kol bir inley için pozisyonu
4) Ayarlayıcı rehber kol bir kuron için pozisyonu
c) Kola bastırırken (Şek. 10-1), miktarı belirleyin ve kartuşun uçlarından uzayan materyali kesmek için kartuşu hareket ettirin ve karıştırma kağıdı üzerinde dik pozisyona getirin. (Şek. 10-2).
d) Sıktıktan sonra kol serbest kalacak,kartuşta arta kalan pasta kartuşun içine geri girecektir. Kartuş uçlarını temizleyin ve kartuş kabına yerleştirin (Şek.11).
Not:
Tabancanın alt tarafındaki sürgülü blok ile kartuşun içinde kalan miktarı kontrol ediniz.Kartuş silindiri şefaf olduğundan dolayı iç pistonununda silindirdeki pozisyonunu control edebilirsiniz. Eğer az miktarda pasta kalmış ise karıştırma uçlarından çıkamayabilir.
4. KARIŞTIRMA
Sıktıktan sonra iki pastayıda karıştırma kağıdının üzerine plastik spatula kullanarak inceltere yayın. Birbirine yedirerek 10 saniye boyunca karıştırınız. Hava kabarcığı kalmamasına dikkat ediniz.
Note :
a) İki pasta benzer renklerdedir, bu yüzden dikkatlice karıştırın.Daha fazla miktarlar daha uzun karıştırma süresine ihtiyaç duyabilirler.(15 saniye)
b) GC FujiCEM 2 pastasını diğer materyallerle karıştırmayınız.
5. SİMANTASYON
A.4'deki uygulamayı referans alınız. Ortalama basınçla retorasyonu yerleştiriniz.

TEMİZLEME/PASTE PAK TABANCASININ STERİLİZASYONU
PASTE PAK tabancasını temizlemek ve sterilize etmek için kendi kullanma talimatını okuyunuz

RENK
Acık Sarı.

SAKLAMA KOŞULLARI
Optimal performans için oda sıcaklığında, ısıdan , nemden ve direk güneş ışığından uzakta saklanması tavsiye edilir (4-25°C).

AMBALAJ
1. C FujiCEM 2 Automix
Paste Pak Kartuş SL (13,3g / 7.2 mL) (2), GC FujiCEM 2 karıştırma ucu SL (44)
2. GC FujiCEM 2 Refil
Paste Pak Kartuş SL (13,3g / 7.2 mL) (2) karıştırma kağıdı ile (No. 22)
3. GC FujiCEM 2 Automix Starter kit GC FujiCEM 2 uygulama tabancası ile
Paste Pak Kartuş SL (13,3g / 7.2 mL) (1), GC FujiCEM 2 Mixing Tip SL (15), GC FujiCEM 2 Endo için karıştırma ucu SL (5), GC FujiCEM 2 Uygulama Tabancası(1)
4. GC FujiCEM 2 Automix Starter kit Paste Pak Uygulama Tabancası ile
Paste Pak Kartuş SL (13,3g / 7.2 mL) (1), GC FujiCEM 2 Karıştırma Ucu SL (15), GC FujiCEM 2 Endo için karıştırma ucu (5), Paste Pak Uygulama tabancası (1)
5. GC FujiCEM 2 Karıştırma Ucu SL, Refil paket
GC FujiCEM 2 Karıştırma Ucu SL (20)
6. GC FujiCEM 2 Endo için karıştırma ucu SL, Refill pack
GC FujiCEM 2 Endo için karıştırma ucu (10)
7. Paste Pak Uygulama Tabancası (1)
8. GC FujiCEM 2 Uygulama Tabancası (1)

UYARILAR
1. Oral doku veya ten ile temas etmesi durumunda alkole emdirilmiş pamuk ile hemen uzaklaştırınız.Su ile yıkayınız. Teması önlemek için, rubberdam ve/veya kakao yağı kullanarak operasyon alanını tenden ve oral dokulardan izole edebilirsiniz.
2. Göz ile temas etmesi durumunda,acilen su ile yıkayınız ve medikal önlem arayınız.
3. Nadiren metal bazı kişilerde hassasiyete neden olabilir. Böyle bir durumla karşılaşıldığında,Paste Pal tabancasını kullanmayı durdurunuz (nikel kaplı alimünyun) ve uzmana başvurun.
4. Paste Pak tabancasını, iyot çözeltisi gibi halojen element içeren kimyasal solüsyonlardan uzakta saklayınız.
5. GC Fuji PLUS CONDITIONER %2'lik ferric klorid içerir.Epinefrin içeren ürünler ile GC Fuji PLUS CONDITIONER'I kullanımını oral dokuda leke yapabileceğinden ıönerilmemektedir.
6. GC FujiCEM 2 öjenol içeren materyallerle birlikte kullanmayınız ki öjenollu materyaller sertleşme ve bağlanma özelliğini engelleyebilir.
7. Bu ürün kor yapımı veya dolgu için önerilmez.
8. GC FujiCEM 2 Mixing Tip SL (Karıştırma Ucu) (ağıziçi uc dahil) tek kullanımlıktır.Hastalar arsındaki çapraz kontaminasyonu önlemek için GC FujiCEM 2 Mixing Tip SL (Karıştırma ucu) tekrar kullanmayınız. The GC FujiCEM 2 Mixing Tip SL (Karıştırma ucu) otoklavda veya kimyasal sterilizasyon ile steril edilmez.
9. Daima eldiven, yüz maskesi ve güvenlik gözlüğü gibi kişisel SonkoRreuvyizuycoune:k0i1p/m20a1n5lar (KKE) takılmalıdır.

Önceki kullanma kılavuzunda refere edilen bazı ürünler GHS'e göre zararlı sınıflandırılabilir.
Daima kendinizi aşağıdaki linkte mevcut olan güvenlik bilgi pusulularına alıştırabilirsiniz.
https://www.gc.dental/europe
Aynı zamanda tedarikçiden elde edilebilir.

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

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

Son Revizyon : 10/2024

Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju. LV

GC FujiCEM™ 2
RENTGENKONTRASTAINS STIPRINĀTS TS STIKLA JONOMĒRA CEMENTS FIKSĀCIJAI

Drīkst lietot tikai zobārstniecības speciālisti, kā noteikts lietošanas instrukcijā.

INDIKĀCIJAS
1. Metāla inleju, onleju, kroņu un tiltu cementēšana
2. Sveķu bāzes inleju, onleju, kroņu un tiltu cementēšana
3. Visa veida keramikas inleju cementēšana
4. Augstas izturības (piem. cirkonija bāzes, litija disilikāta utml.) pilnkeramikas inleju, onleju, kroņu un tiltu cementēšanai.
5. Metāla, keramikas un šķiedru tapu cementēšana

KONTRINDIKĀCIJAS
1. Tiešā pulpas pārklāšana.
2. Retos gadījumos produkts var izsaukt jutīgumu. Ja ir novērota šāda reakcija pārtrauciet produkta izmantošanu un vērsieties pie ārsta

SASTĀVDAĻU IDENTIFIKĀCIJA (1. att.)
A. Paste Pak kārtridžs SL
1. Vāks 2. Iekšējais virzulis 3. Kārtridža gals 4. Plecs
B. Dispensers jeb pistole
5. Virzulis 6. Regulators 7. Svira
C. 8. Slīdnis 9. Virzuļa atbrīvotājs
D. GC FujiCEM 2 maisāmie uzgaļi SL (Slide & Lock sistēma)
GC FujiCEM 2 maisāmie uzgaļi SL endo (ar intraorālo uzgali)

SASTĀVS
Pasta A: Fluoralumīnija silikāta stikls, metakrilāts, dimetakrilāts, silikona dioksīds, pigments, stabilizators
Pasta B: ūdens, poliakrilskābe, silikona dioksīds, karboksilāta skābe, iniciators, stabilizators, pigments

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

Pasta/Pasta proporcija (g/g)	2.0 / 1.0
Samaisīšanas laiks (sekundes)	10"-15"
Darba laiks (min., sek.) (23°C) (no sajaukšanas sākuma)	2'15"
Sertleşme Süresi (37°C/99°F) (min., sek.)	4'30"

ISO 9917-2 klase 1, Cementēšana Radio-necaurspīdīgs

KĀRTRIDŽA IEVIETOŠANA
1. Pārbaudiet vai virzulis ir pilnībā atvilkts no pistoles (2.att.)
Piezīme:
Lai atvilktu virzuli nospiest virzuļa bloķētāju un vienlaicīgi ar pirkstiem atvilkt slīdni (pistoles apakšā).
2. Ievietot pistolē kārtridžu (3.att.). Pārbaudīt vai marķējums uz kātridža sakrīt ar pistoles marķējumu kā norādīts attēlā. Pagriezt kārtridžu pareizajā pozīcijā.
3. Pēc kārtridža ievietošanas pastumt virzuļa bloķētāju līdz tas apstājas (4 att.).
a) pastumt kārtridža bloķētāju uz priekšu.
b) nestumt augšējo daļu.
Piezīme:
Lai izņemtu kārtridžu pilnībā atvilkt virzuli un pagriezt kārtridžu atpakaļ marķētajās pozīcijās.

A. CEMENTĒŠANAS TEHNIKA – AUTOMĀTISKĀ SAJAUKŠANA AR GC FujiCEM 2 maisāmo uzgali SL
1. ZOBA SAGATAVOŠANA
a) Preparēt zobu parastajā veidā. Pulpas pārklāšanai izmantot kalcija hidroksīdu.
b) Preparēto zobu notīrīt ar pumeku un ūdeni.
Piezīme:
1) Preparētā zoba tīrīšanai var izmantot NaClO, EDTA vai hlorheksidīnu. Neizmantojiet hidrogēna peroksīdu (H2O2) un citus dezinfekcijas līdzekļus, jo tie var ietekmēt saites stiprumu.
2) Optimālai adhēzijai izmantojiet GC Fuji PLUS CONDITIONER aplicējot to uz preparēto zobu uz 20 sekundēm.
c) Rūpīgi noskalot ar ūdeni. Lieko mitrumu noņemt ar vates lodīti vai maigi nopūst ar bezeļļas gaisa strūklu. NEPĀRŽĀVĒT. Preparētam zobam jāizskatās mitram (spīdīgam).
2. RESTAURĀCIJAS SAGATAVOŠANA
Pārbaudīt vai restaurācijas virsma ir apstrādāta un sagatavota atbilstoši ražotāju instrukcijām.
3. PAGATAVOŠANA UN AUTOMĀTISKA SAJAUKŠANA
a) Noņemt kārtridža vāku.
b) Pirms katras lietošanas pārbaudīt kārtridža abus atvērumus un vai pastas ir vienādā līmenī nodrošinot to vienmērīgu plūsmu no kārtridža.
Piezīme:
Pirms pirmās lietošanas reizes vai pēc ilga pārtraukuma starp lietošanas reizēm izspiest nedaudz pastas no kārtridža (att.5).
c) Pievienojiet kārtridžam GC FujiCEM 2 maisāmo uzgali SL Līdz galam piespiežat maisāmo uzgali. (att.6-1). Pieturiet plecus no abām pusēm un stumiet uz priekšu, līdz maisāmais uzgalis piestiprināts (att.6-2).
Piezīme:
1) Pārbaudiet vai GC FujiCEM 2 maisāmie uzgalis SL ir droši pievienots kārtridžam. Ja tā nav -noņemt to un pievienot atkārtoti.
2) Ja materiāls pirms lietošanas tika uzglabāts ledusskapī paturiet to 10 minūtes istabas temperatūrā.
d) Pielāgojiet regulatoru sviras priekšpusē (7.att.).
Piezīme:
Pirms materiāla lietošanas izspiest nelielu daudzumu samaisītā cementa uz maisāmā papīra.
e) Lēnām nospiest virzuli, lai izspiestu materiālu restaurācijā.
f) Pēc izspiešanas atbrīvot virzuli. Kustinot plecus uz priekšu un atpakaļ noņemiet GC FujiCEM 2 maisāmie uzgaļi SL (att.8). Notīrīt kārtridža galu un uzlikt vāku (att.11).
Piezīme:
1) Neatstāt izlietotu GC FujiCEM 2 maisāmie uzgali SL uz kārtridža ilgstoši.
2) Atlikušā materiāla daudzumu kārtridžā var pārbaudīt pēc slīdņa pozīcijas apakšā zem pistoles. Tā kā kārtridža cilindri ir caurspīdīgi atlikušo materiāla daudzumu var pārbaudīt arī pēc virzuļa pozīcijas. Ja kārtridžā atlicis neliels daudzums materiāla to nevar izspiest ar GC FujiCEM 2 maisāmie uzgaļi SL.
3) Lai pasargātu no bojājumiem neļaujiet dispenserim ar kārtridžu un maisāmo uzgali nokrist.
4. CEMENTĒŠANA
a) Noklāt restaurācijas iekšpusi ar pietiekamu cementa daudzumu un nekavējoties to uzsēdināt. Darba laiks pie 23°C (74°F) ir 2 minūtes 15 sekundes no cementa samaisīšanas sākuma. Augstākas temperatūras saīsina darba laiku un zemākas temperatūras pagarina darba laiku. Pielietojiet mērenu spiedienu.
b) Saglabājiet mērenu spiedienu un pārbaudiet vai restaurācija ir savā vietā. Lieko materiālu, kad tas ir kļuvis līdzīgs gumijai, noņemt ar skaleri.
c) Apstrādi var sākt 4 minūtes 30 sekundes pēc restaurācijas uzsēdināšanas.

B. CEMENTĒŠANAS TEHNIKA – MANUĀLĀ SAMAISĪŠANA
1. ZOBA SAGATAVOŠANA
Skat. A.1.
2. RESTAURĀCIJAS SAGATAVOŠANA
Skat. A.2.
3. MATERIĀLA IZSPIEŠANA
a) Noņemt kārtridža vāku.
b) Nospiest virzuli un izspiest nepieciešamo pastas daudzumu uz bloknota (att.5).
Piezīme:
1) Pirms pirmās lietošanas reizes vai pēc ilga pārtraukuma starp lietošanas reizēm izspiest nedaudz pastas no kārtridža.
2) Ar regulatoru, stumjot to uz priekšu vai atpakaļ, var regulēt izspiestā materiāla daudzumu (9.att.).
3) Regulatora pozīcijas pielāgošana vienai inlejai.
4) Regulatora pozīcijas pielāgošana vienam kronim.
c) Stumjot virzuli (10-1.att.) nogrieziet izspiesto materiālu no kārtridža gala pagriežot kārtridžu un pistoli uz maisāmā bloka otrādi. (10-2.att.)
d) Kad pēc materiāla izspiešanas virzulis ir atbrīvots, pastas pārpalikumi tiek ievilkti atpakaļ kārtridžā. Notīrīt kārtridža galu un uzlikt vāku (att.11).
Piezīme:
Atlikušā materiāla daudzumu kārtridžā var pārbaudīt pēc slīdņa pozīcijas apakšā zem pistoles. Tā kā kārtridža cilindri ir caurspīdīgi atlikušo materiāla daudzumu var pārbaudīt arī pēc virzuļa pozīcijas kārtridžā.
4. SAMAISĪŠANA
Pēc izspiešanas abas pastas ar plastmasas špāteli plānā slānī uzlikt uz maisāmā bloknota. Samaisīt 10 sekundēs. Uzmanīties no gaisa burbuļu iejaukšanas masā.
Piezīme:
a) Abas pastas ir vienādā krāsā, tādēļ samaisiet tās rūpīgi. Lielākus daudzumus jāmaisa ilgāk (15 sekundes).
b) Nejaukt GC FujiCEM 2 kopā ar citiem materiāliem.
5. CEMENTĒŠANA
Skat. A.4.
Kārtridža uzglabāšana ledusskapī pagarina darba laiku.

DISPENSERA TĪRĪŠANA/STERILIZĀCIJA
PASTE PAK DISPENSER tīrīšanai un sterilizācijai skatīt atbilstošo lietošanas instrukciju.

KRĀSA
Gaiši dzeltena.

UZGLABĀŠANA
Optimālam pielietojumam, ieteicams uzglabāt istabas temperatūrā prom no siltuma avota, mitruma un tiešiem saules stariem (4-25°C).

IEPAKOJUMI
1. GC FujiCEM 2 Automix
Paste Pak kārtridžs SL (13,3g / 7.2 mL) (2), GC FujiCEM 2 maisāmie vadi SL (44)
2. GC FujiCEM 2 Refill
Paste Pack kārtridžs SL (13,3g / 7.2 mL) (2) ar blociņu samaisīšanai (No. 22)
3. GC FujiCEM 2 Automix sākuma komplekts ar GC FujiCEM 2 dispenseri
Paste Pak kārtridžs SL (13,3g / 7.2 mL) (1), GC FujiCEM 2 maisāmais uzgalis SL (15), GC FujiCEM 2 maisāmais uzgalis SL endo (5), GC FujiCEM 2 dispenseris (1)
4. GC FujiCEM 2 Automix sākuma komplekts ar Paste Pak dispenseri
Paste Pak kārtridžs SL (13,3g / 7.2 mL) (1), GC FujiCEM 2 maisāmie uzgaļi SL (15), GC FujiCEM 2 maisāmie uzgaļi SL endo (5), Paste Pak dispenseris (1)
5. GC FujiCEM 2 maisāmie uzgaļi SL, papildiepakojums GC FujiCEM 2 maisāmie uzgaļi SL (20)
6. GC FujiCEM 2 Mixing Tip SL endo, papildiepakojums GC FujiCEM 2 maisāmie uzgaļi SL endo (10)
7. Paste Pak dispenseris (1)
8. GC FujiCEM 2 dispenseris (1)

BRĪDINĀJUMS
1. Kontakta gadījumā ar mutes dobuma audiem vai ādu nekavējoties noņemt ar spirtā samērcētu švammīti vai vati. Noskalot ar ūdeni. Lai izvairītos no kontakta un izolētu darba lauku no saskares ar mīkstajiem audiem vai ādu var lietot koferdamu vai kakao sviestu.
2. Kontakta gadījumā ar acīm nekavējoties noskalot ar ūdeni un vērsties pēc medicīniskas palīdzības.
3. Nelielam cilvēku skaitam metāls dažreiz var izsaukt jutīgumu. Ja novērota šāda reakcija pārtraukt Paste Pak pistoles (ar niķeli pārklāts alumīnijs) izmantošanu un vērsties pēc medicīniskas palīdzības.
4. Uzglabāt Paste Pak pistoli atsevišķi no ķīmiskiem preparātiem, tādiem kā joda tinktūra, kas satur halogēnos elementus. Pistole var pārkrāsoties.
5. GC Fuji PLUS CONDITIONER satur 2% dzelzs hlorīdu. Nav ieteicams izmantot GC Fuji PLUS CONDITIONER kopā ar produktiem, kas satur epinefrīnu, tā kā tas var pārkrāsot orālos mīkstos audus.
6. Nelietot GC FujiCEM 2 kopā ar eigenolu saturošiem materiāliem, tā kā eigenols var kavēt GC FujiCEM 2 sacietēšanu vai adhēziju.
7. Šis produkts nav paredzēts plombēšanai vai zoba stumbra atjaunošanai.
8. GC FujiCEM 2 maisāmie uzgaļi SL (ieskaitot intraorālo uzgali) ir paredzēti vienreizējai izmantošanai. Nelietojiet atkārtoti GC FujiCEM 2 maisāmie uzgaļi SL, lai izvairītos no šķērsinfekcijas pacientu vidū, GC FujiCEM 2 maisāmos uzgaļus SL nav paredzēti sterilizēšanai autoklāvā vai ķīmiskajā autoklāvā.
9. Vienmēr jāvelk personīgais aizsargaprīkojums, piemēram, Pēdcēimjodrie, sizeijpasārmskaastkiatss :u0n1/a2c0u15drošības aizsargi.

Daži šis intrukcijas produkti saskaņā ar GHS tiek klasificēti kā bīstami. Iepazīties ar Drošības datu lapu var:
https://www.gc.dental/europe
ās var saņemt arī no jūsu piegādātāja.

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

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

Pēdējo reizi pārskatīts : 10/2024

Prieš pradėdami naudoti atidžiai perskaitykite instrukcijas. LT

GC FujiCEM™ 2
RENTGENOKONTRASTIŠKAS SUSTIPRINTAS STIKLOJONOMERINIS CEMENTAS RESTAURACIJŲ CEMENTAVIMUI

Skirtas tik gydytojų-odontologų naudojimui, pagal rekomenduojamas indikacijas.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS
1. Metalinių įklotų, užklotų, vainikėlių ir tiltinių protezų cementavimui
2. Kompozitinių įklotų, užklotų, vainikėlių ir tiltinių protezų cementavimui
3. Keramikinių įklotų cementavimui
4. Didelio tvirtumo (pvz. cirkonio ar ličio disilikatų pagrindu gaminamų) keramikinių įklotų, užklotų, vainikėlių ir tiltų cementavimas.
5. Metalinių, keramikinių ir stiklo pluošto kaiščių cementavimui

KONTRAINDIKACIJOS
1. Nenaudokite tiesioginiam pulpos padengimui.
2. Retais atvejais šis produktas gali sukelti jautrumą. Jei taip atsitiko, nenaudokite daugiau šio produkto bei kreipkitės į gydytoją.

DALIŲ IDENTIFIKACIJA (Pav. 1)
A. Pastų švirkštas SL
1. Dangtelis 2. Vidinis stumoklis 3. Švirkšto galiukas
4. Dozatorius
B. Pastų pakuotės dozatorius
5. Dozatoriaus stumoklis 6. Kiekio ribotuvas 7. Svirtis
8. Slankiojantis blokas 9. Atlaisvinačioji svirtis
C. GC FujiCEM 2 maišymo antgaliukai SL (Slide ir Lock sistema)
GC FujiCEM 2 prailginamieji maišymo antgaliukai SL (su intraoraliniu snapeliu)

SUDĖTIS
Pasta A: Fluoro-aliuminio-silikato stiklas, dimetakrilatas, metakrilatas, silicio dioksidas, pigmentas, stabilizatorius
Pasta B: Distiliuotas vanduo, poliakrilinė rūgštis, silicio dioksidas, karboksirūgštis, iniciatorius, stabilizatorius, pigmentas

NAUDOJIMO BŪDAS

Pastos / Pastos santykis (g/g)	2.0 / 1.0
Maišymo laikas (sek.)	10"-15"
Darbo laikas (min., sek.) (esant 23°C) (nuo maišymo pradžios)	2'15"
cietēšanas laiks (37°C/99°F) (min., sek.)	4'30"

ISO 9917-2 Klasės 1, Pamušalas Rentgenokontrastinis

ŠVIRKŠTO ĮDĖJIMAS Į DOZATORIŲ
1. Įsitikinkite, kad dozatoriaus stumoklis yra pilnai atitrauktas (Pav. 2).
Pastaba :
Norint stumoklį atitraukti, viena ranka spauskite atlaisvinančiąją svirtį ir traukite slankiojantį bloką (dozatoriaus apačioje).
2. Įdėkite švirkštą į pastų dozatorių (Pav.3). Žymė ant švirkšto turi sutapti su žyme ant dozatoriaus, kaip parodyta paveikslėlyje. Tuomet pasukite švirkštą pilnai, kol pasiekiama teisinga padėtis.
3. Įdėjus švirkštą, vienu metu spauskite ir stumkite atlaisvinančiąją svirtį į priekį iki sustojimo (Pav. 4).
a) Nustumkite atlaisvinančiąją svirtį į priekį.
b) Nespauskite dozatoriaus viršutinėje dalyje.
Pastaba :
Norint išimti švirkštą iš dozatoriaus, pilnai atitraukiteatitraukite stumoklį ir atsukite švirkštą atgal į pradinę padėtį.

A. CEMENTAVIMO TECHNIKA – GC FujiCEM 2 maišymo antgaliukai SL
1. DANTIES PARUOŠIMAS
a) Paruoškite dantį įprastu būdu. Pulpos apsaugai naudokite kalcio hidroksidą.
b) Nuvalykite preparuoto danties paviršių pasta ir vandeniu.
Pastaba:
1) Paruoštas dantis gali būti valomas NaClO, EDTA ar chlorheksidino tirpalais. Nenaudokite H2O2 (vandenilio peroksido) ar kitų dezinfektantų, kadangi jie mažina jungties stiprumą.
2) Norint pasiekti geresnę adheziją, naudokite GC Fuji PLUS CONDITIONER. Laikykite jį ant danties paviršiaus 20 sekundžių.
c) Kruopščiai nuplaukite vandeniu. Pašalinkite drėgmės perteklių vatos gumulėliu ar švelniai džiovinant oro srove. NEPERDŽIOVINKITE. Tinkamai paruošti paviršiai turi atrodyti drėgni (blizgantys).
2. RESTAURACIJOS PARUOŠIMAS
Įsitikinkite, kad restauracijos paviršius buvo paruoštas laikantis gamintojo instrukcijų.
3. DOZAVIMAS IR MAIŠYMAS
a) Nuimkite švirkšto dangtelį.
b) Kiekvieną kartą patikrinkite ar švirkšto galiukų išėjimo angos neužsikimšusios ir ar pastos skirtingose švirkšto cilindruose yra tame pačiame lygyje, kad užtikrinti vienodą medžiagos išspaudimą iš švirkšto.
Pastaba:
Išspaudžiant pastas dozatoriumi iš naujo švirkšto, ar nenaudojus švirkšto ilgesnį laiką, išspauskite nedidelį pastų kiekį ir jo nenaudokite (pav.5).
c) Ant dozatoriaus uždėkite GC FujiCEM 2 maišymo antgaliukus SL. Gerai užtvirtinkite (pav.6-1). Laikydami už medžiagos dozatoriaus šonų pastūmkite jį, kad užsifiksuotų maišymo antgaliukas (pav.6-2).
Pastaba:
1) Įsitikinkite, kad GC Maišymo antgaliukas SL tvirtai susijungė su švirkštu. Jei taip nėra, nuimkite GC FujiCEM automaišytuvą ir uždėkite iš naujo.
2) Jei medžiaga buvo laikoma šaldytuve, prieš naudojimą palaikykite švirkštą 10 min. kambario temperatūroje.
d) Nuslinkite pastų kiekio ribotuvą į svirties pradžią (Pav.7).
Pastaba:
Prieš dėdami sumaišytą cementą į restauracijas, išspauskite nedidelį kiekį cemento ant maišymo popierėlio ir nenaudokite jo.
e) Lėtai nuspausdami dozatoriaus svirtį, išspauskite medžiagą į restauraciją.
f) Po to atleiskite svirtį. Atitraukite medžiagos dozatorių ir nuimkite GC FujiCEM 2 maišymo antgaliukus SL (pav.8). Nuvalykite švirkšto išėjimo angas ir uždėkite dangtelį (pav.11).
Pastaba:
1) Panaudoto GC FujiCEM 2 maišymo antgaliuko SL nepalikite ilgesniam laikui.
2) Pagal slankiojančio bloko padėtį dozatoriaus apačioje galima spręsti apie likusios medžiagos kiekį švirkšte. Kadangi švirkšto cilindrai yra skaidrūs, likusios medžiagos kiekis juose gali būti nustatomas pagal gerai matomą vidinio stumoklio padėtį cilindre. Kada švirkšte lieka maži kiekiai pastos, naudojant GC FujiCEM 2 maišymo antgaliuką cemento sumaišyti neįmanoma.
3) Kad išvengti mechaninių pažeidimų, nenumeskite ant žemės dispenserio su automaišytuvu.
4. CEMENTAVIMAS
a) Padenkite vidinį restauracijos paviršių pakankamu cemento kiekiu ir nedelsdami užspauskite jį ant danties. Darbo laikas yra 2 min. 15 sek. nuo maišymo pradžios esant 23°C (74°F). Aukštesnėje temperatūroje medžiagos darbinis laikas trumpėja, žemesnėje- ilgėja. Palaikykite vidutinį spaudimą.
b) Taikykite vidutinį spaudimą ir įsitikinkite, jog restauracija liko tinkamoje vietoje. Cemento perteklių pradėkite šalinti, atsiradus jo panašumui į gumą.
c) Restauracijos poliravimas gali būti pradėtas praėjus 4 min. 30 sek. nuo restauracijos užspaudimo.

B. CEMENTAVIMO TECHNIKA – MAIŠYMAS RANKOMIS
1. DANTIES PARUOŠIMAS
Žiūrėti sk A.1.
2. RESTAURACIJOS PARUOŠIMAS
Žiūrėti sk A.2.
3. DOZAVIMAS
a) Nuimkite švirkšto dangtelį
b) Nuspausdami svirtį, išstumkite reikiamą cemento kiekį ant maišymo popierėlių.
Pastaba:
1) Išspaudžiant pastas dozatoriumi iš naujo švirkšto, ar nenaudojus švirkšto ilgesnį laiką, išspauskite nedidelį pastų kiekį ir jo nenaudokite (pav.5).
2) Kiekio ribotuvas gali būti nuslenkamas pirmyn ar atgal, taip nustatant išspaudžiamos medžiagos kiekį (Fig. 9).
3) Kiekio ribotuvo padėtis vienam įklotui
4) Kiekio ribotuvo padėtis vienam vainikėliui.
c) Spauskite svirtį (Pav. 10-1) ir nubraukite išspaustą medžiagą nuo švirkšto angų ant maišymo popierėlio pakreipdami jį į vertikalią padėtį. (Pav. 10-2).
d) Kada svirtis atleidžiama, medžiagos likučiai švirkšto angose yra įtraukiami atgal į švirkštą. Nuvalykite švirkšto išėjimo angas ir uždėkite dangtelį (pav.11).
Pastaba:
Pagal slankiojančio bloko padėtį dozatoriaus apačioje galima spręsti apie likusios medžiagos kiekį švirkšte. Kadangi švirkšto cilindrai yra skaidrūs, likusios medžiagos kiekis juose gali būti nustatomas ir pagal gerai matomą vidinio stumoklio padėtį cilindre.
4. MAIŠYMAS
Naudodami plastmasinę mentelę, plonai paskirstykite išspaustas pastas. Maišykite intensyviai perdengiamaisiais judesiais 10 sekundžių. Būkite atidus, kad išvengtumėte oro burbuliukų susiformavimo.
Pastaba:
a) Abi pastos yra panašios spalvos, todėl maišykite įdėmiai. Didesni kiekiai reikalauja ilgesnio maišymo laiko (15 sekundžių).
b) Nemaišykite GC FujiCEM 2 pastų su kitomis medžiagomis.
5. CEMENTAVIMAS
Žiūrėti sk A.4.
Aukštesnė temperatūra trumpina darbo laiką. Kad prailgintumėte darbo laiką, rekomenduojama švirkštą atšaldyti šaldytuve.

DOZATORIAUS VALYMAS IR STERILIZAVIMAS
Naudokitės atitinkamomis DOZATORIAUS valymo ir sterilizavimo instrukcijomis.

SPALVA
Šviesiai geltona.

LAIKYMAS
Siekiant užtikrinti optimalų darbą rekomenduojama medžiagą laikyti kambario temperatūroje, atokiau nuo karščio bei drėgmės šaltinių, vengti tiesioginės saulės šviesos (4-25°C).

PAKUOTĖS
1. GC FujiCEM 2 Automix
Pastų švirkštas SL (13,3g / 7.2 ml) (2), GC FujiCEM 2 maišymo antgaliukai SL (44)
2. GC FujiCEM 2 papildymas
Pastų švirkštas SL (13,3g / 7.2 ml) (2) su maišymo popierėliais (Nr. 22)
3. GC FujiCEM 2 Automix pradinis rinkinys su GC FujiCEM 2 dozatoriumi
Pastų švirkštas SL (13,3g / 7.2 ml) (1), GC FujiCEM 2 maišymo antgaliukai SL (15), GC FujiCEM 2 prailginamieji antgaliukai SL (5), GC FujiCEM 2 dozatorius (1)
4. GC FujiCEM 2 Automix pradinis rinkinys su pastų dozatoriumi Pastų švirkštas SL (13,3g / 7.2 mL) (1), GC FujiCEM 2 maišymo antgaliukai SL (15), GC FujiCEM 2 prailginamieji maišymo antgaliukai SL(5), medžiagos dozatorius(1)
5. GC FujiCEM 2 maišymo antgaliukai SL, papildoma pakuotė GC FujiCEM 2 maišymo antgaliukai SL (20)
6. GC FujiCEM 2 prailginamieji maišymo antgaliukai SL, papildoma pakuotė
GC FujiCEM 2 prailginamieji maišymo antgaliukai SL (10)
7. Medžiagos dozatorius (1)
8. GC FujiCEM 2 dozatorius (1)

ATSARGIAI
1. Jei šios medžiagos pateko ant odos ar kitų burnos ertmės audinių, nedelsiant pašalinkite spirite išmirkyta kempinėle ar vatos gabaliuku. Nuplaukite vandeniu. Kad išvengti nepageidaujamo kontakto su oda ir burnos gleivine, darbo lauko izoliacijai naudokite rubber dam ir/ar kakavos sviestą.
2. Jei šios medžiagos pateko į akis, tuoj pat išplaukite vandeniu ir kreipkitės į gydytoją.
3. Retais atvejais metalai kai kuriems žmonėms gali sukelti padidinto jautrumo reakcijas. Jei pastebimos tokios reakcijos, nedelsiant nutraukite naudojimąsi dozatoriumi (nikeliu padengtas aliuminis) ir kreipkitės į gydytoją.
4. Laikykite PASTŲ DOZATORIŲ atokiai nuo tokių chemikalų, kaip jodo tinktūra su halogeno elementais, nes galimi dozatoriaus spalvos pa kitimai.
5. GC Fuji PLUS CONDITIONER sudėtyje yra 2% geležies chlorido. Nerekomenduojama naudoti GC Fuji PLUS CONDITIONER kartu su produktais, savo sudėtyje turinčiais epinefrino, kadangi tai gali sukelti burnos audinių spalvos pokyčius.
6. Nenaudokite GC FujiCEM 2 kartu su produktais, kurių sudėtyje yra eugenolio, kadangi jis gali neigiamai paveikti GC FujiCEM 2 kietėjimą ar adheziją.
7. Šis produktas netinka restauracijoms ar danties kulties atstatymui.
8. GC FujiCEM 2 maišymo antgaliukai SL (t.p. su prailgintu galiuku) yra vienkartinio naudojimo. Norėdami išvengti pacientų užkrėtimo nenaudokite pakartotinai. GC FujiCEM 2 maišymo antgaliukai SL nesterilizuojami autoklavu ir cheminiu būdu.
9. Asmeninės apsaugos priemonės - pirštinės, kaukės ir pataipksslainutgain: 0ia1i/a2k0i1n5iai turėtų būti naudojamos visada.

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

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

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

patikslinta : 10/2024

Enne toote kasutamist lugeda hoolikalt kasutusjuhendit. ET

GC FujiCEM™ 2
RÖNTGENKONTRASTNE TUGEV KLAASIONOMEER KINNITUSTSEMENT

Kasutamiseks ainult hambaravi spetsialistidele soovitatud kasutusnäidustuste korral.

KASUTUSNÄIDUSTUSED
1. Metall – või metallokeraamiliste inlay`de, onlay`de, kroonide ja sildade tsementeerimiseks.
2. Vaigu baasil inlay`de, onlay`de, kroonide ja sildade tsementeerimiseks
3. Igat liiki keraamiliste inlay`de tsementeerimiseks
4. Kõikide keraamiliste panuste, kroonide ja sildade tsementeerimiseks, mis nõuavad suurt tugevust (nt. tsirkoonium, liitiumdisilikaat jne.).
5. Metall-, keraamika- ja fiberpostide tsementeerimiseks.

VASTUNÄIDUSTUSED
1. Otsene tselluloosi katmine.
2. Harvadel juhtudel võib toode põhjustada tundlikkust. Sellisel juhul koheselt katkestada toote kasutamine, vajadusel pöörduda arsti poole.

TOOTEOSAD (Joon. 1)
A. Paste Pak padrun SL
1. Kate 2. Sisemine kolb.3. Padruni ots. 4. Ümbris
B. Paste Pak dosaator
5. Kolb 6. Mõõdik 7. Kang 8. Liikuv sulgur
9. Kolvi vabasti
C. GC FujiCEM 2 segamisotsik SL ("Slide & Lock" süsteem)
GC FujiCEM 2 segamisotsik SL juurekanalitele (koos suusisese otsaga)

KOOSTIS
Pasta A: Fluor-alumiinium-silikaatklaas, metakrülaat, dimetakrülaat, silikoon dioksiid, pigment, stabilisaator
Pasta B: Vesi, polüakrüülhape, silikoon dioksiid, karboksüülhape, initsiaator, stabilisaator, pigment

KASUTAMISJUHEND

Pasta / Pasta suhe (g/g)	2.0 / 1.0
Segamisaeg (sek.)	10"-15"
Tööaeg (min., sek.) toatemperatuuril 23°C, kokkusegamise algusest	2'15"
Kõvenemisaeg (37°C/99°F) (min., sek.)	4'30"

ISO 9917-2 Klass 1, Tsementeerimine Röntgenkontrastne

PASTE PAK PADRUNI PAIGALDAMINE
1. Veendu, et kolb oleks hoidjas tagasitõmmatud asendis (Joon. 2).
Märkus:
Selleks, et kolbi tagasi tõmmata suru kolvi vabastit ja samaaegselt tõmba sulgurit (hoidja all) sõrmega.
2. Aseta padrun Paste Pak dosaatorisse (Joon. 3). Veendu, et padrunil olev tähis ühtiks tähisega Paste Pak dosaatoril. Seejärel pööra padrun õigesse asendisse
3. Pärast padruni paigaldamist suru kolvi vabastit edasi kuni see peatub (Joon. 4).
a) Suru kolvi vabastit edasi.
b) Ära suru ülemist osa.
Märkus:
Et eemaldada padrunit, tõmba kolb täielikult tagasi ja pööra padrun tagasi nii, et tähised langeksid kokku.

A. TSEMENTEERIMISTEHNIKA - AUTOMAATNE SEGAMINE e. AUTOMIX GC FujiCEM 2 segamisotsik SL
1. HAMBA ETTEVALMISTAMINE
a) Prepareeri hammas tavapärasel viisil. Pulbi katmiseks kasuta kaltsiumhüdroksiidi
b) Prepareeritud hammas puhasta pimspasta ja veega.
Märkus:
1) Prepareeritud hamba puhastamiseks võib kasutada NaClO, EDTA või kloorheksidiini lahuseid. Vesinikperoksiidi (H2O2) ja teisi desinfektante pole soovitatav kasutada, kuna need võivad sidustamist nõrgendada.
2) Optimaalse kinnituse saamiseks kata prepareeritud hamba pind GC Fuji PLUS CONDITIONER 20 sek.
c) Loputa rohke veega. Kuivata vatitupsuga või õrnalt õli-vaba õhuga. MITTE KUIVATADA LIIGSELT. Parima tulemuse saab, kui ettevalmistatud pind on niiske.
2. PREPAREERITUD HAMBA ÜLESEHITUS
Veendu, et restauratsioon oleks tehtud tootja juhendi järgi.
3. DOSEERIMINE JA AUTOMIXING
a) Eemalda padruni kate.
b) Enne igat kasutamist kontrolli mõlemat padruni otsas olevat ava ja veendu, et pastade tasemed oleksid võrdsed tagamaks ühesuguse pastade väljumise.
Märkus:
Enne igat doseerimist tuleb väljutada väike osa pastat padrunist (Joon.5).
c) Kinnita GC FujiCEM 2 segamisotsik SL padruni külge ja lükka korralikult lõpuni (Fig.6-1). Segamisotsiku lukustamiseks hoia ümbrise külgedelt ja libista see ettepoole (Fig. 6-2).
Märkus:
1) Veendu, et GC FujiCEM 2 segamisotsik SL on korralikult kinnitatud padruni külge. Kui pole, siis eemalda segamisots ja kinnita uuesti.
2) Kui materjal on olnud külmas, siis jäta padrun 10 minutiks toatemperatuurile.
d) Seadista mõõdik kangi ette otsa (Joon. 7).
Märkus:
Enne materjali doseerimist, väljuta väike osa segatud pastat segamisalusele.
e) Suru aeglaselt kangi, et materjal voolaks restauratsiooni.
f) Pärast materjali väljutamist vabasta kang, GC FujiCEM 2 segamisotsik SL'i eemaldamiseks libista ümbris tahapoole (Joon.8).
Puhasta padruni ots ja sule padrun uuesti kattega (Joon.11).
Märkus:
1) Ära jäta kasutatud GC FujiCEM 2 segamisotsik SL pikaks ajaks padruni külge.
2) Materjali jääk-kogust padrunis saab jälgida liikuva sulguri asendiga dosaatori alumisel poolel. Kui padruni silindrid paistavad läbi, siis jääkkogust saab määrata ka sisemise kolvi asendiga. Kui padrunis on väike osa pastat järgi, siis võib juhtuda, et pasta ei tule enam segamisotsast välja.
3) Vältimaks kahjustusi dispenseril, ärge laske komplekteeritud padruni ja segamisotsaga dispenseril kukkuda.
4. TSEMENTEERIMINE
a) Kata sisemine restauratsiooni pind piisava koguse tsemendiga ja paigalda koheselt ettevalmistatud hambale. Tööaeg toatemperatuuril 23°C (73.4°F) 2 min. 15 sek. Kõrgem temperatuur lühendab tööaega ja madalam temperatuur pikendab tööaega. Vajuta mõõduka survega restauratsioon paika.
b) Hoia restauratsioonil mõõdukat survet ja veendu, et restauratsioon jääb oma kohale. Eemalda koheselt ülemäärane tsement scaleriga.
c) Hoia kuni tsement lõplikult kõveneb 4 min. 30 sek

B. TSEMENTEERIMISTEHNIKA - KÄSITSISEGAMINE
1. HAMBA ETTEVALMISTAMINE
Vaata A.1.
2. PREPAREERITUD HAMBA ÜLESEHITUS
Vaata A.2.
3. DOSEERIMINE
a) Eemalda padruni kate.
b) Suru kangi, et väljutada vajalik kogus pastat segamisalusele.
Märkus:
1) Enne esmast doseerimist uue padruni korral või pärast pikemat kasutamise pausi, väljuta natukene pastat padrunist (Joon.5).
2) Väljuva koguse muutmiseks, liiguta mõõdikut edasi või tagasi (Joon. 9).
3) positsioonis on mõõdik inlay panuse jaoks
4) postisioonis on mõõdik krooni jaoks.
c) Kui surud kangi (Joon. 10-1) ning lõpetad materjali väljutamise, siis pööra padrun koos dosaatoriga vertikaalsesse asendisse segamisaluse suhtes (Joon. 10-2).
d) Pärast doseerimist, kui kang on vabastatud, tõmbuvad järgi jäänud pastad padruni tipus tagasi padrunisse. Puhasta padruni ots ja sule uuesti padrun kattega (Joon.11).
Märkus:
Materjali jääkkogust padrunis saab jälgida liikuva sulguri asendiga dosaatori alumisel poolel. Kui padruni silindrid paistavad läbi, siis jääkkogust saab määrata ka sisemise kolvi asendiga. Kui padrunis on ainult väike osa pastat järgi, võib juhtuda, et pasta ei tule enam segamisotsast välja.
4. SEGAMINE
Pärast doseerimist sega mõlemad pastad plastikspaatliga omavahel kokku. Sega põhjalikult 10 sekundit. Ole ettevaatlik, et ei jääks õhumulle.
Märkus:
a) Mõlemad pastad on ühte tooni, seega sega hoolikalt. Suurem kogus pastat vajab pikemat segamisaega (15 sekundit).
b) Ära sega GC FujiCEM 2 pastasid teiste materjalidega.
5. TSEMENTEERIMINE
Vaata A.4.
Tööaja pikendamiseks soovitatakse padrunit hoida külmas.

PASTE PAK DOSAATORI PUHASTAMINE/ STERILISATSIOON
Paste Pak dosaator on puhastatav ja steriliseeritav, järgida hügieeninõudeid.

VÄRVITOON
Helekollane.

SÄILITAMINE
Optimaalseks kasutamiseks on soovitatav hoiustada toa temperatuuril (4-25°C), eemal kuumusest, niiskusest ja otsesest päikesevalgusest.

PAKENDID
1. GC FujiCEM 2 Automix
Paste Pak padrun SL (13,3g / 7.2 ml) (2), GC FujiCEM 2 segamisotsik SL (44)
2. GC FujiCEM 2 täitepakend
Paste Pak padrun SL (13,3g / 7.2 ml) (2) koos segamisalusega (No. 22)
3. GC FujiCEM 2 Automix stardikomplekt koos GC FujiCEM 2 dosaatoriga
Paste Pak padrun SL (13,3g / 7.2 ml) (1), GC FujiCEM 2 segamisotsik SL (15), GC FujiCEM 2 segamisotsik SL juurekanalitele (5), GC FujiCEM 2 dosaator (1)
4. GC FujiCEM 2 Automix stardikomplekt koos Paste Pak dosaatoriga
Paste Pak padrun SL (13,3g / 7.2 ml) (1), GC FujiCEM 2 segamisotsik SL (15), GC FujiCEM 2 segamisotsik SL juurekanalitele (5), Paste Pak dosaator (1)
5. GC FujiCEM 2 segamisotsik SL, täitepakend
GC FujiCEM 2 segamisotsik SL (20)
6. GC FujiCEM 2 segamisotsik SL juurekanalitele, täitepakend
GC FujiCEM 2 segamisotsik SL juurekanalitele (10)
7. Paste Pak dosaator (1)
8. GC FujiCEM 2 dosaator (1)

HOIATUS
1. Kokkupuutel limaskesta või nahaga eemalda tsement koheselt alkoholis immutatud käsna või vatiga. Loputa rohke veega.
2. Silma sattumisel loputa hoolikalt veega ja vajadusel pöördu arsti poole.
3. Harvadel juhtudel võib metall põhjustada tundlikkust, kui see juhtub, tuleb koheselt lõpetada Pasta Pak Dosaatori kasutamine ja vajadusel pöörduda arsti poole.
4. Säilita Paste Pak dosaatorit eemal sellistest kemikaalidest nagu joodi tinktuur, mis sisaldab halogeen elementi. Vastasel juhul dosaator võib muuta värvust.
5. GC Fuji PLUS CONDITIONER sisaldab 2% raudkloriidi. GC Fuji PLUS CONDITIONERI ei soovitata kasutada koos toodetega, mis sisaldavad Epinefriini, kuna see võib määrida suuõõnt.
6. Ära kasuta GC FujiCEM 2 koos eugenoli sisaldavate materjalidega, kuna eugenol võib takistada GC FujiCEM 2 sidusaine kõvenemist.
7. See toode pole mõeldud täidiseks ega köndi ülesehitamiseks.
8. GC FujiCEM 2 segamisotsik SL (kaasaarvatud suusisene ots) on mõeldud ühekordseks kasutamiseks. Korduvkasutamine võib põhjustada ristkontaminatsiooni. GC FujiCEM 2 segamisotsik SL ei ole keemiliselt ega autoklaavis steriliseeritav.
9. Alati tuleb kanda kaitsevarustust nagu kindad, näomask ja kaitseprillid.

Osad tooted käesolevas kasutusjuhendis võivad GHS'is (kemikaalide ühtne ülemaailmne klassifitseerimis- ja märgistamissüsteem) olla klassifitseeritud kui tervist kahjustavad.

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

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

iimati parandatud : 10/2024

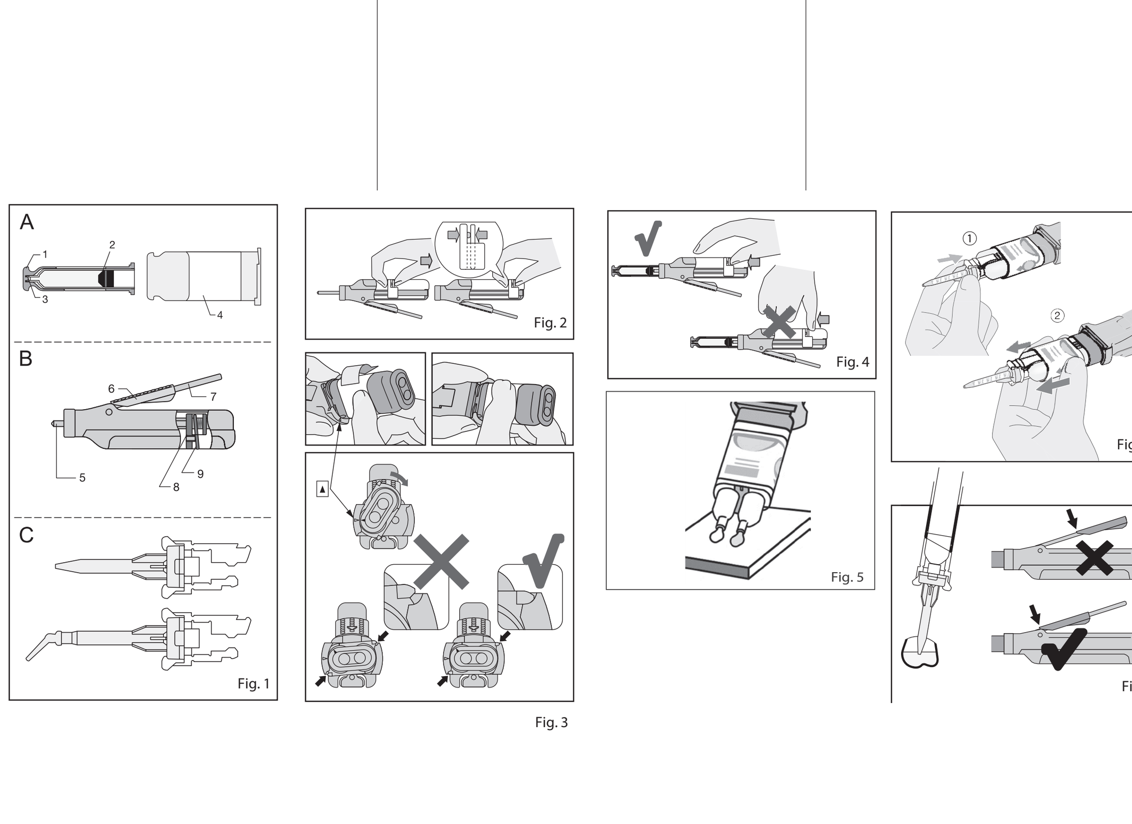

Fig. 1 Fig. 2 Fig. 3 Fig. 4 Fig. 5 Fig. 6 Fig. 7