

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

GC Fuji™ COAT LC

LIGHT CURED PROTECTIVE COATING

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

INDICATIONS FOR USE

For the prevention of water and saliva contamination to exposed surfaces of glass ionomer cements during the first 24 hours after placement.

CONTRAINDICATIONS

Avoid use of this product in patients with known allergies to methacrylate monomer or methacrylate polymer.

COMPOSITION

Methacrylate, multifunctional monomer, initiator, stabilizer

DIRECTIONS FOR USE

- Place the glass ionomer cement according to the manufacturer's instructions.
- Using a cotton pellet or brush apply GC Fuji COAT LC to all exposed glass ionomer and adjacent surfaces.
- Light cure for 10 seconds using suitable visible light curing device (>500 mW/cm²).
- Close bottle immediately after use.

STORAGE

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

PACKAGE

Bottle of 5 g (5.2 mL)

CAUTION

- GC Fuji COAT LC is FLAMMABLE. Avoid sources of ignition and do not store in direct sunlight.
- In case of contact with oral tissue or skin, flush immediately with water.
- In case of contact with eyes, flush immediately with water and seek medical attention.
- Personal protective equipment (PPE) such as gloves, face masks and safety eyewear should always be worn.
- In rare cases the product may cause sensitivity in some people. If any such reactions are experienced, discontinue the use of the product and refer to a physician.

Some products referenced in the present IFU may be classified as hazardous according to GHS. Always familiarize yourself with the safety data sheets available at:

<http://www.gceurope.com>
or for The Americas

<http://www.gcamerica.com>

They can also be obtained from your supplier.

CLEANING AND DISINFECTING:

MULTI-USE DELIVERY SYSTEMS: to avoid cross-contamination between patients this device requires mid-level disinfection. Immediately after use inspect device and label for deterioration. Discard device if damaged. DO NOT IMMERSE. Thoroughly clean device to prevent drying and accumulation of contaminants. Disinfect with a mid-level registered healthcare-grade infection control product according to regional / national guidelines.

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

Undesired effects- Reporting:

If you become aware of any kind of undesired effect, reaction or similar events experienced by use of this product, including those not listed in this instruction for use, please report them directly through the relevant vigilance system, by selecting the proper authority of your country accessible through the following link:

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

as well as to our internal vigilance system: vigilance@gc.dental

In this way you will contribute to improve the safety of this product.

UK Responsible Person

GC UNITED KINGDOM Ltd.

Coopers Court Newport Pagnell, Buckinghamshire, MK16 8JS, United Kingdom

Last revised: 03/2024

'GC'

Rx Only

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

RESPONSIBLE MANUFACTURER IN CANADA:

GC AMERICA INC.

3737 West 127th Street, Atsip, IL 60803 U.S.A.

TEL: +1-708-591-0900

DISTRIBUTED by

GC CORPORATION

76-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo 174-8585, Japan

EU : GC EUROPE N.V.

Researchpark Harsrode-Leuven 1240, Interleuvenlaan 33,

B-3001 Leuven, Belgium TEL: +32 16 74 10 00

PRINTED IN JAPAN

GC AMERICA INC.

3737 West 127th Street, Atsip, IL 60803 U.S.A.

TEL: +1-708-591-0900

www.gcamerica.com

GC SOUTH AMERICA

Rua Heliodora, 399, Santana - São Paulo, SP, BRASIL

CEP: 02022-051 - TEL: +55-11-2925-0965

CNPJ: 08.279.999/0001-61

RESP. TÈC: Erick de Lima - CRO/SP 100.866

GC Fuji™ COAT LC

LICHTHÄRTENDER SCHUTZLACK

Nur zur Verwendung durch zahnärztliches Fachpersonal gemäß den Anwendungshinweisen.

INDIKATIONEN ZUR ANWENDUNG

Zur Verhinderung von Wasser-oder Speichelkontamination freiliegender Glas Ionomer Zement Flächen während der ersten 24 Stunden nach dem Plazieren.

GEGENINDIKATIONEN

Dieses Produkt darf nicht an Patienten verwendet werden, die eine Allergie gegen Methacrylatmonomer oder Methacrylatpolymer haben.

ZUSAMMENSETZUNG

Methacrylat, multifunktionelles Monomer, Initiator, Stabilisator

GEBRAUCHSANLEITUNG

- Den Glas Ionomer Zement nach Vorschrift des Herstellers plazieren.
- Mit einem Baumwollpellet oder Pinsel GC Fuji COAT LC auf den freiliegenden Glas Ionomer Zement und die angrenzenden Bereiche auftragen.
- Mit der Handlichtlampe (>500 mW/cm²) für 10 s lichthärten.
- Flasche sofort nach Gebrauch verschließen.

LAGERUNG

Empfehlung für die optimalen Eigenschaften:
Aufbewahren bei Temperaturen zwischen 4-25°C (39,2-77,0°F).

PACKUNG

Flasche mit 5 g (5,2 mL)

ACHTUNG

- GC Fuji COAT LC ist ENTZÜNDLICH. Vor Hitzequellen fernhalten, nicht im direkten Sonnenlicht lagern.
- Bei Haut-oder Schleimhautkontakt, sofort mit Wasser abspülen.
- Bei Augenkontakt, sofort mit Wasser ausspülen und den Arzt aufsuchen.
- Stets Schutzkleidung (PSA) wie Handschuhe, Mundschutz und Schutzbrille tragen.
- In seltenen Fällen kann eine Sensibilisierung bei einigen Personen auftreten. In einem solchen Fall die Verwendung des Materials abbrechen und einen Arzt aufsuchen.

Einige Produkte, auf die in der vorliegenden Gebrauchsanleitung Bezug genommen wird, können gemäß dem GHS als gefährlich eingestuft sein. Machen Sie sich immer mit den Sicherheitsdatenblättern vertraut, die unter folgendem Link erhältlich sind:
<http://www.gceurope.com>

In Amerika gilt folgender Link:

<http://www.gcamerica.com>

Die Sicherheitsdatenblätter können Sie außerdem bei Ihrem Zulieferer anfordern.

REINIGUNG UND DESINFEKTION:

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

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

MELDUNG UNERWÜNSCHTER VORKOMMNISSE

Wenn Sie bei der Verwendung des Produkts unerwünschte Nebenwirkungen, Reaktionen oder ähnliche Vorkommnisse feststellen, unabhängig davon, ob sie in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt sind oder nicht, melden Sie diese bitte umgehend an die entsprechende Meldebehörde für Ihr Land, die Sie unter dem Link https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en finden, sowie unsere interne Meldestelle vigilance@gc.dental. Auf diese Weise tragen Sie dazu bei, die Sicherheit dieses Produktes zu verbessern.

Zuletzt aktualisiert: 03/2024

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

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

GC Fuji™ COAT LC

AGENT DE PROTECTION PHOTOPOLYMÉRISABLE

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

INDICATIONS

En prévention de toute contamination par l'eau ou la salive des surfaces des C.V.I. exposées pendant les 24 heures qui suivent le placement.

CONTRE-INDICATIONS

Eviter d'utiliser ces produits chez des patients présentant une allergie connue aux monomères ou polymères méthacrylates.

COMPOSITION

Méthacrylate, monomère multifonctionnel, initiateur, stabilisateur

UTILISATION - MODE D'EMPLOI

- Placer le Ciment Verre-Ionomère selon les instructions du fabricant.
- Appliquer GC Fuji COAT LC avec une boussette de coton ou un pinceau sur toute la surface du Verre-Ionomère et sur les surfaces adjacentes.
- Photopolymériser 10 secondes avec un activateur lumineux (>500 mW/cm²).
- Bien reboucher le flacon après utilisation.

STOCKAGE

Pour des performances optimales, conserver dans un endroit frais et à l'abri de la lumière (température 4-25°C-39,2-77°F).

CONDITIONNEMENT

Flacon de 5 g (5,2 mL)

ATTENTION

- GC Fuji COAT LC est inflammable. Ne pas l'exposer aux rayons du soleil.
- En cas de contact avec la muqueuses ou la peau, rincer aussitôt avec de l'eau.
- En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement avec de l'eau et consulter un médecin.
- Un équipement de protection individuel (PPE) comme des gants, masques et lunettes de sécurité doit être porté.
- Dans de rares cas ce produit peut entraîner des réactions chez certaines personnes. Si tel est le cas, ne plus utiliser ce produit et consulter un médecin

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

<http://www.gceurope.com>

ou pour l'Amérique

<http://www.gcamerica.com>

Elles peuvent également être obtenues auprès de votre fournisseur.

NETTOYAGE ET DESINFECTION :

Systèmes de distribution multi-usage : pour éviter toute contamination croisée entre les patients, ce dispositif nécessite une désinfection de niveau intermédiaire. Immédiatement après utilisation, inspecter le dispositif et l'étiquette. Jeter le dispositif s'il est endommagé. NE PAS IMMÉRGER. Nettoyer soigneusement le dispositif pour prévenir l'assèchement et l'accumulation de contaminants. Désinfecter avec un produit de contrôle de l'infection de niveau intermédiaire selon les directives régionales / nationales.

Pour le Résumé des Caractéristiques de Sécurité et des Performances Cliniques (RCSPC) consultez la base de données EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) ou contactez-nous à l'adresse Regulatory.gce@gc.dental

Déclaration d'effets indésirables :

Si vous avez connaissance d'effets indésirables, de réactions ou d'événements de ce type résultant de l'utilisation de ce produit, y compris ceux non mentionnés dans cette notice, veuillez les signaler directement via le système de vigilance approprié, en sélectionnant l'autorité compétente de votre pays accessible via le lien suivant : https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en ainsi qu'à notre système de vigilance interne : vigilance@gc.dental. Vous contribuerez ainsi à améliorer la sécurité de ce produit.

Dernière mise à jour: 03/2024

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

GC Fuji™ COAT LC

VERNICE PROTETTIVA FOTOPOLIMERIZZABILE

Per utilizzo esclusivamente professionale.

INDICAZIONI D'USO

Prevenzione della contaminazione da parte di acqua e saliva delle superfici esposte dei cementi vetroionomerici durante le prime 24 ore dall'applicazione.

CONTRAINDICAZIONI

Evitare di usare il prodotto in pazienti notoriamente affetti da allergie al monomero o al polimero di metacrilato.

COMPOSIZIONE

Metacrilato, monomero multifunzionale, iniziatore, stabilizzatore

ISTRUZIONI PER L'USO

- Applicare il cemento vetroionomerico seguendo le istruzioni del produttore.
- Con l'aiuto di un batuffolo di cotone o di un pennellino, applicare GC Fuji COAT LC su tutte le superfici esposte del vetroionomero e sulle superfici adiacenti.
- Fotopolimerizzare per 10 secondi utilizzando un'opportuna fonte di luce visibile (>500 mW/cm²).
- Richiudere il flacone subito dopo l'uso.

CONSERVAZIONE

Per una resa ottimale, conservare alla temperatura di 4-25°C (39,2-77,0°F).

CONFEZIONI

Flacone da 5 g (5,2 mL)

AVVERTENZE

- GC Fuji COAT LC è INFIAMMABILE. Evitare fonti di ignizione e non esporre alla luce solare diretta.
- In caso di contatto con i tessuti del cavo orale o con la pelle, sciacquare abbondantemente con acqua.
- In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con molta acqua e consultare il medico.
- Indossare sempre dispositivi di protezione individuale quali guanti, maschere facciali e occhiali di protezione.
- In rari casi il prodotto può provocare sensibilizzazione in alcuni pazienti. Se si verificano simili reazioni, interrompere l'uso del prodotto e consultare un medico.

Alcuni prodotti a cui si fa riferimento nelle istruzioni d'uso possono essere classificati come pericolosi secondo il GHS. Fate costante riferimento alle schede di sicurezza disponibili su:

<http://www.gceurope.com>

o per le Americhe

<http://www.gcamerica.com>

Possono anche essere richieste al fornitore.

PULIZIA E DISINFEZIONE:

SISTEMI DI EROGAZIONE MULTIUSO: per evitare contaminazione crociata fra i pazienti, questo dispositivo richiede una disinfezione di medio livello. Immediatamente dopo l'uso ispezionare se il dispositivo e l'etichetta sono deteriorati. Gettare il dispositivo se danneggiato. NON IMMERGERE. Pulire con cura il dispositivo per prevenire l'essiccazione e l'accumulo di contaminanti. Disinfettare con un prodotto di presidio sanitario per il controllo dell'infezione di medio livello in conformità con le linee guida regionali / nazionali.

Per il riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche (SSCP), consultare il database EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) o contattarci all'indirizzo Regulatory.gce@gc.dental

Segnalazione degli effetti indesiderati:

Se si viene a conoscenza di qualsiasi tipo di effetto indesiderato, reazione o eventi simili verificatisi dall'uso di questo prodotto, compresi quelli non elencati in queste istruzioni per l'uso, si prega di segnalarli direttamente attraverso il sistema di vigilanza pertinente, selezionando l'autorità competente del proprio paese accessibile attraverso il seguente link: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en così come al nostro sistema di vigilanza interna: vigilance@gc.dental. In questo modo si contribuirà a migliorare la sicurezza di questo prodotto.

Ultima revisione: 03/2024

Antes de usar, lea detenidamente las instrucciones de uso. **ES**

GC Fuji™ COAT LC

CAPA PROTECTORA FOTOPOLIMERIZABLE

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

INDICACIONES PARA USO

Para prevenir la contaminación por agua y saliva de superficies de cementos de ionómero de vidrio expuestas durante las 24 horas siguientes a la colocación.

CONTRAINDICACIONES

Evite utilizar este producto en pacientes con alergias conocidas a monómero de metacrilato o polímeros de metacrilato.

COMPOSICIÓN

Metacrilato, monómero multifuncional, iniciador, estabilizador

INSTRUCCIONES DE USO

- Coloque el cemento de ionómero de vidrio acorde a las instrucciones del fabricante.
- Use una bolita de algodón o pincel y aplique GC Fuji COAT LC a todas las superficies de ionómero de vidrio expuestas y adyacentes.
- Fotopolimerice durante 10 segundos usando una fuente de luz visible (>500 mW/cm²).
- Cierre la botella inmediatamente tras su uso.

CONSERVACIÓN

Para una óptimo resultado, conserve en un lugar fresco y seco (4-25°C)(39,2-77,0°F).

PRESENTACIÓN

Botella de 5 g (5,2 mL)

PRECAUCIONES

- GC Fuji COAT LC es INFLAMABLE. Evite fuentes de ignición y no lo exponga a la luz directa del sol.
- En caso de contacto con los tejidos orales o la piel, aclare inmediatamente con agua.
- En caso de contacto con los ojos, aclare inmediatamente con agua y busque atención médica.
- Siempre debe utilizarse un equipo de protección personal (PPE) como guantes, mascarillas y una protección adecuada de los ojos.
- En raros casos el producto puede causar sensibilidad en algunas personas. Si se experimenta alguna reacción, suspenda el uso del producto y diríjase al médico.

Algunos de los productos mencionados en las presentes instrucciones pueden clasificarse como peligrosos según GHS. Siempre familiarizarse con las hojas de datos de seguridad disponibles en:

<http://www.gceurope.com>

o para América

<http://www.gcamerica.com>

También se pueden obtener de su proveedor.

LIMPIEZA Y DESINFECTACIÓN

SISTEMA DE UTILIZACIÓN MULTI-USOS: para evitar la contaminación cruzada entre pacientes, este dispositivo requiere la desinfección de nivel medio. Inmediatamente después de su uso inspeccione el dispositivo compruebe si la etiqueta está dañada. Deseche el dispositivo si está dañado. NO SUMERJA. Limpiar a fondo el dispositivo para prevenir el secado y la acumulación de contaminantes. Desinfectar con un producto de control de la infección de la salud de calidad registrada de nivel medio según las directrices regionales / nacionales.

Para el Resumen de Seguridad y Rendimiento Clínico (SSCP), consulte la base de datos EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) o póngase en contacto con nosotros en Regulatory.gce@gc.dental

Informes de efectos no deseados:

Si tiene conocimiento de algún tipo de efecto no deseado, reacción o situaciones similares experimentados por el uso de este producto, incluídos aquellos que no figuran en esta instrucción para su uso, informólos directamente a través del sistema de vigilancia correspondiente, seleccionando la autoridad correspondiente de su país. Accesible a través del siguiente enlace: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en así como a nuestro sistema de vigilancia interna: vigilance@gc.dental. De esta forma contribuirás a mejorar la seguridad de este producto.

Última revisión: 03/2024

GC Fuji™ COAT LC

LICHTUITHARDENDE BESCHERMLAAG

Enkel geschikt voor gebruik door een tandheekkundige voor de vermelde toepassingen.

GEBRUIKSINDICATIES

Ter bescherming van het oppervlak van glasionomeercementen tegen water en speekselcontaminatie gedurende de eerste 24 uur na plaatsing.

CONTRA-INDICATIE

Vermijd het gebruik van dit product bij patiënten waarvan bekend is dat ze allergisch zijn voor methacrylaat monomeer of methacrylaat polymeer.

SAMENSTELLING

Methacrylaat, multifunctioneel monomeer, initiator, stabilisator

GEBRUIKSAANWIJZING

- Breng het glasionomeercement aan volgens de bijbehorende gebruiksaanwijzing.
- Met een wattenbolletje of een penseel wordt GC Fuji COAT LC aangebracht op het oppervlak van het cement en op het aangrenzende weefsel.
- Hard uit door gedurende 10 seconden te belichten met een geschikte composietlamp (>500 mW/cm²).
- Sluit onmiddellijk na gebruik het flesje.

OPSLAG

