

Prior to use, carefully read the instructions for use.



GC Fuji PLUS™ CONDITIONER

TOOTH CONDITIONING AGENT

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

INDICATIONS FOR USE

GC Fuji PLUS CONDITIONER is a tooth conditioning agent designed for use with GC Fuji PLUS glass ionomer luting cement. It helps to enhance the bond between GC Fuji PLUS and tooth structure.

DIRECTIONS FOR USE

- 1) After tooth preparation, apply GC Fuji PLUS CONDITIONER to the bonding surface for 20 seconds using a cotton pellet or sponge.
- 2) Rinse thoroughly with water and dry. DO NOT DESICCATE.
- 3) Proceed according to GC Fuji PLUS directions.
- 4) Close the bottle immediately after use.

STORAGE

Recommended for optimal performance, store at temperature of 4-25°C (39.2-77.0°F).

PACKAGES

Bottle of 7 g (6.5 mL)

CAUTION

- 1) In case of contact with oral tissue or skin, flush immediately with water.
- 2) In case of contact with eyes, flush immediately with water and seek medical attention.
- 3) GC Fuji PLUS CONDITIONER contains 2% Ferric Chloride. Not recommended for use with products that contain Epinephrine, which is known to react with iron containing products and may stain oral tissue.
- 4) Personal protective equipment (PPE) such as gloves, face masks and safety eyewear should always be worn.
- 5) 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: <https://www.gc.dental/europe> or for The Americas <https://www.gc.dental/america> 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.

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: 04/2024

Vor der Benutzung bitte die Gebrauchsanweisung gründlich lesen!



GC Fuji PLUS™ CONDITIONER

ZAHNKONDITIONIERER

Nur zur Verwendung durch zahnärztliches Fachpersonal gemäß den Anwendungshinweisen.

INDIKATIONEN ZUR ANWENDUNG

GC Fuji PLUS CONDITIONER ist ein Zahn-Konditionierungsmittel, welches speziell für den Gebrauch mit GC Fuji PLUS Glas Ionomer-Befestigungszement entwickelt wurde. Es ist ein Hilfsmittel, mit dem die Haftung von GC Fuji PLUS zur Zahnstruktur gesteigert wird.

GEBRAUCHSANLEITUNG

- 1) Nach der Präparation wird GC Fuji PLUS CONDITIONER mit einem Baumwollpellet oder Schwamm für 20 s auf die Oberfläche des Zahns appliziert.
- 2) Vollständig mit Wasser abspülen und trocken. NICHT ÜBERTROCKNEN.

GEWICHTSANGABE

Netto-Gewicht: 7 g (6,5 mL)
Brutto-Gewicht: 10 g (9,5 mL)
Netto-Gewicht: 7 g (6,5 mL)
Brutto-Gewicht: 10 g (9,5 mL)

CE 2797
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, Alsip, IL 60803 U.S.A.

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

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

GC AMERICA INC.
3737 West 127th Street, Alsip, IL 60803 U.S.A.
TEL: +1-708-267-0950
www.gc.dental/america

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. TEC: ERICK DE LIMA - CRO/SP 100.866

PRINTED IN BELGIUM

3) Gemäß Verarbeitungsanleitung von GC Fuji PLUS fortfahren.

4) 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 7 g (6,5 mL)

WARNHINWEIS

- 1) Bei Haut-oder Schleimhautkontakt, sofort mit Wasser abspülen
- 2) Bei Augenkontakt, sofort mit Wasser ausspülen und den Arzt aufsuchen.
- 3) GC Fuji PLUS CONDITIONER enthält 2 % Eisenchlorid. Es ist nicht empfehlenswert, im Zusammenhang mit Produkten die Epinephrine enthalten, GC Fuji PLUS CONDITIONER zu verwenden. Da bekannt ist, daß diese mit dem im GC Fuji PLUS CONDITIONER enthaltenen Eisen reagieren und Gewebeflecken im Mund hervorrufen können.
- 4) Es sollte stets Persönliche Schutzausrüstung (PSA) wie Handschuhe, Mundschutz und Schutzbrille getragen werden.
- 5) In seltenen Fällen kann das Produkt bei einigen Personen Überempfindlichkeiten hervorrufen. Falls solche Reaktionen beobachtet werden, das Produkt nicht weiter anwenden und einen Arzt aufsuchen.

Einige Produkte, auf die in dieser Gebrauchsanweisung verwiesen wird, können gemäß GHS als gefährlich eingestuft sein. Machen Sie sich stets mit den Sicherheitsdatenblättern vertraut, die unter folgender Adresse verfügbar sind: <https://www.gc.dental/europe> In Amerika gilt folgender Link: <https://www.gc.dental/america> Sie können auch von Ihrem Lieferanten bezogen werden.

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 registered) Desinfektionsmittel.

Unerwünschte Wirkungsberichte:

Wenn Sie sich einer unerwünschten Wirkung, Reaktion oder ähnlichen Vorkommnisse bewusst werden, die durch die Verwendung dieses Produktes erlebt werden, einschließlich derer, die nicht in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt sind, melden Sie diese bitte direkt über das entsprechende Meldebehörde, indem Sie die richtige Autorität Ihres Landes zugänglich über den folgenden Link auswählen: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en Sowie zu unserer internen Meldestelle: vigilance@gc.dental Auf diese Weise tragen Sie dazu bei, die Sicherheit dieses Produktes zu verbessern.

Zuletzt aktualisiert: 04/2024

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



GC Fuji PLUS™ CONDITIONER

CONDITIONNEUR DU TISSU DENTAIRE

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

INDICATIONS

Le GC Fuji PLUS CONDITIONER est un conditionneur du tissu dentaire conçu pour être utilisé avec le ciment de scellement Verre Ionomère renforcé GC Fuji PLUS. Il permet d'améliorer l'adhésion de GC Fuji PLUS à la structure dentaire.

MODE D'EMPLOI

- 1) Après préparation de la dent, appliquer GC Fuji PLUS CONDITIONER sur la surface à coller pendant 20 secondes en utilisant une boulette de coton ou une petite éponge.
- 2) Rincer soigneusement et sécher. NE PAS DESSECHER.
- 3) Suivre ensuite les recommandations d'emploi de GC Fuji PLUS.
- 4) Reformer le flacon immédiatement après usage.

STOCKAGE

Pour des performances optimales, conserver à une température de 4° à 25°C (39,2-77,0° F).

CONDITIONNEMENT

Flacon de 7 g (6,5 mL)

AVERTISSEMENTS

- 1) En cas de contact avec la muqueuse buccale, rincer immédiatement à l'eau.
- 2) En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement à l'eau et consulter un médecin.
- 3) GC Fuji PLUS CONDITIONER contient 2% de chlorure ferrique. Son emploi avec des produits contenant de l'Epinephrine est à éviter dans la mesure où ces derniers réagissent avec tous les produits contenant du fer ce qui pourrait provoquer des taches sur les tissus oraux.
- 4) Un équipement de protection individuel (PPE) comme des gants, masques et lunettes de sécurité doit être porté.

5) Dans de rares cas, ce produit peut entraîner, chez certaines personnes, une réaction allergique. Si cela se produit, cessez d'utiliser ce produit et consulter un médecin.

Certains produits référencés dans ce mode d'emploi peuvent être classés comme dangereux selon le GHS. Familiarisez-vous toujours avec les fiches de données de sécurité disponibles à l'adresse: <https://www.gc.dental/europe> et pour les Etats-Unis <https://www.gc.dental/america> Elles peuvent également être obtenues auprès de votre distributeur.

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 IMMERGER. 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.

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: 04/2024

Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso.



GC Fuji PLUS™ CONDITIONER

AGENTE PER IL CONDIZIONAMENTO DEL DENTE

Per uso esclusivamente professionale odontoiatrico nelle indicazioni d'uso.

INDICAZIONI D'USO

GC Fuji PLUS CONDITIONER è un condizionatore smalto dentinale concepito per l'uso con il cemento per fissaggio vetroionomerico GC Fuji PLUS. Aiuta a migliorare il legame fra GC Fuji PLUS e i tessuti del dente.

ISTRUZIONI PER L'USO

- 1) Dopo la preparazione del dente, applicare GC Fuji PLUS CONDITIONER sulle superfici da cementare per 20 secondi, con un pallino di cotone o con una spugneta.
- 2) Sciacquare a fondo con acqua e asciugare, SENZA DISIDRATARE.
- 3) Procedere secondo le istruzioni di GC Fuji PLUS.
- 4) Chiudere il flacone immediatamente dopo l'uso.

CONSERVAZIONE

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

CONFEZIONI

Flacone da 7 g (6,5 mL)

AVVERTENZE

- 1) In caso di contatto con i tessuti del cavo orale o con la pelle, sciacquare subito abbondantemente con acqua.
- 2) In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con molta acqua e consultare il medico.
- 3) GC Fuji PLUS CONDITIONER contiene il 2% di cloruro di ferro. Se ne sconsiglia l'uso con prodotti che contengano Epinefrina, di cui sono note le reazioni con i prodotti contenenti ferro, causa di possibili macchie sui tessuti orali.
- 4) Indossare sempre dispositivi di protezione individuale quali guanti, maschere facciali e occhiali di protezione.
- 5) In rari casi il prodotto può causare reazioni di sensibilizzazione in alcune persone. Se si verifica questa reazione, interrompere l'uso del prodotto e consultare un medico.

Alcuni prodotti a cui si fa riferimento nelle presenti IFU possono essere classificati come pericolosi secondo GHS. Familiarizzare sempre con le schede di sicurezza disponibili su: <https://www.gc.dental/europe>. oppure per le Americhe <https://www.gc.dental/america> Esse, possono anche essere ottenute anche dal vostro 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.

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: 04/2024

Antes de usar, lea detalladamente las instrucciones de uso.



GC Fuji PLUS™ CONDITIONER

AGENTE ACONDICIONADOR PARA PIEZAS DENTALES

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

INDICACIONES PARA USO

GC Fuji PLUS CONDITIONER es un agente acondicionador para piezas dentales diseñado para utilizar junto a GC Fuji PLUS cemento de ionómero de vidrio. Ayuda a afianzar la unión entre GC Fuji PLUS y la estructura del dente.

INSTRUCCIONES DE USO

- 1) Después de preparar el diente, aplique GC Fuji PLUS CONDITIONER en la superficie de unión durante 20 segundos utilizando una bolita de algodón o esponja.
- 2) Aclare perfectamente con agua y seque. NO DESEQUE.
- 3) Proceda siguiendo las instrucciones de GC Fuji PLUS.
- 4) Cierre la botella inmediatamente después de su uso.

ALMACENADO

Para una óptimo resultado, conserve a temperatura de entre 4-25°C (39,2-77,0°F).

PRESENTACIÓN

Botella de 7 g (6,5 mL)

PRECAUCIONES

- 1) En caso de contacto con el tejido oral o la piel, limpie inmediatamente con agua.
- 2) En caso de contacto con los ojos, limpie inmediatamente con agua y busque atención médica.
- 3) GC Fuji PLUS CONDITIONER contiene un 2% de Cloruro Férrico. No se recomienda su uso con productos que contengan epinefrina, que puede causar reacciones del hierro contenido en algunos productos pudiendo teñir el tejido oral.
- 4) Siempre debe utilizarse un equipo de protección personal (PPE) como guantes, mascarillas y una protección adecuada de los ojos.
- 5) En raros casos el producto puede causar sensibilidad enalgunas personas. Si se experimenta alguna de estasreacciones, suspenda el uso del producto y consulte a médico.

Algunos de los productos a los que se hace referencia en las presentes instrucciones de uso pueden estar clasificados como peligrosos según el GHS.

Familiarícese siempre con las hojas de datos de seguridad disponibles en <https://www.gc.dental/europe> o para America en <https://www.gc.dental/america> También puede solicitarlas a su proveedor.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

SISTEMA DE ENTREGA MULTI-USOS: para evitar la contaminación cruzada entre paciente,s este dispositivo requiere la desinfección de nivel medio. Inmediatamente después de su uso inspeccione el dispositivo y la etiqueta de deterioro. Deseche el dispositivo si está dañado.

NO SUMERJA. Limpiar a fondo el dispositivo de limpieza 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.

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, incluidos aquellos que no figuran en esta instrucción para su uso, infórmelos 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: 04/2024

Lees voor gebruik zorgvuldig de gebruiksaanwijzing.



GC Fuji PLUS™ CONDITIONER

VOOR HET CONDITIONEREN VAN PREPARATIES

Aleen te gebruiken in de vermelde gebruikindicaties door tandheekkundig gekwalificeerden.

TOEPASSINGEN

GC Fuji PLUS CONDITIONER is een conditioneringsmiddel te gebruiken in combinatie met GC Fuji PLUS glasionomeer bevestigingscemento. Het draagt bij aan het verhogen van de hechting van GC Fuji PLUS aan tandweefsel.

GEBRUIKSINDICATIES

- 1) Na het prepareren wordt GC Fuji PLUS CONDITIONER gedurende 20 seconden met een wattenbolletje of sponsje op de preparatie aangebracht.
- 2) Met water goed wegspoelen en drogen. PAS OP VOOR UITDROGEN.
- 3) Ga verder volgens de gebruiksaanwijzing van GC Fuji PLUS.
- 4) Sluit het flesje onmiddellijk na gebruik.

OPSLAG

Aanbeveling voor een optimaal resultaat, bewaar bij een temperatuur van 4-25°C (39,2-77,0°F).

VERPAKKING

Flesje met of 7 g (6,5 mL) vloeistof

WAARSCHUWING

- 1) In geval van contact met slijmvlies of de huid, verwijder het materiaal onmiddellijk met een wattenrol gedoopt in alcohol en spoel na met water.
- 2) In geval van contact met de ogen, spoel het oog onmiddellijk met water en win medisch advies in.
- 3) GC Fuji PLUS CONDITIONER bevat 2% ijzerchloride. Gelieve niet in combinatie met Epinefrine-producten te gebruiken, aangezien deze reageren met ijzer-houdende producten (zoals GC Fuji PLUS CONDITIONER) en aldus het weefsel kunnen verkleuren.
- 4) Er moeten altijd persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) worden gedragen, zoals handschoenen, mondmaskers en veiligheidsbrillen.
- 5) Bij sommige personen kan een overgevoeligheid voor het product niet worden uitgesloten. Mochten zich allergische reacties voordoen, dan moet de toepassing in die gevallen worden stopgezet en een arts worden geconsulteerd.

Sommige producten waarnaar in deze IFU wordt verwezen, kunnen volgens het GHS als gevaarlijk zijn geclassificeerd. Maak uzelf altijd vertrouwd met de veiligheidsinformatiebladen die beschikbaar zijn op: <https://www.gc.dental/europe> of voor Amerika <https://www.gc.dental/america> Ze zijn ook verkrijgbaar bij uw leverancier.

REINIGING EN DESINFECTIE

MULTI-TOEPASBARE DOSEERSYSTEMEN: Om kruisbesmetting tussen patiënten te voorkomen dient dit instrument en het label gedesinfecteerd te worden. Inspecteer het instrument en het label direct na gebruik op beschadigingen. Gebruik het instrument niet meer indien beschadigd.

NIET ONDERDOMPELEN. Reinig het instrument grondig om het odrogen en accumuleren van verontreinigingen te voorkomen. Desinfecteer met een medisch geregistreerd infectie controle product welke voldoet aan de regionale/nationale richtlijnen.

