IFU FUJI PLUS 50 CAPSULES EEP
30001342 - ND3803

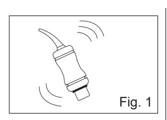
Fig. 1
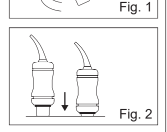
Fig. 2
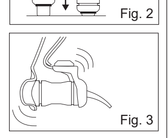
Fig. 3
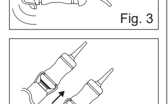
Fig. 4
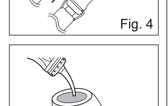
Fig. 5
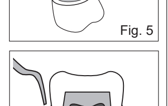
Fig. 6

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

GC Fuji PLUS™ CAPSULE

RADIOPAQUE REINFORCED GLASS IONOMER LUTING CEMENT IN CAPSULES

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 (zirconia based) all ceramic crowns and bridges
5. Cementation of metal, ceramic and fiber posts

CONTRAINDICATIONS
1. Direct pulp capping.
2. Avoid use of this product in patients with known allergies to glass ionomer cement, methacrylate monomer or methacrylate polymer.

COMPOSITION
Powder: Fluoro-alumino-silicate glass, initiator, pigment.
Liquid: Methacrylate, distilled water, polyacrylic acid, dimethacrylate, carboxylic acid, stabilizer.

DIRECTIONS FOR USE

Powder / Liquid ratio (g/g)	0.36 / 0.18
Mixing time (sec.)	10”
Working Time (23 °C / 73°F) (min., sec.)	2’00”
Setting Time(37°C / 99°F) (min., sec.)	4’15”

ISO 9917-2 Class 1, Luting
Radio-opaque: Its radiopacity is equivalent to 2.1 mm or 210% aluminum. (The radiopacity of aluminum is comparable to dentin.)

1. TOOTH PREPARATION
a) Prepare tooth in usual manner. For direct pulp capping, use calcium hydroxide.
b) Clean the prepared teeth with pumice and water.
Note:
Apply GC Fuji PLUS CONDITIONER for 20 seconds using a cotton pellet or sponge.
c) Rinse thoroughly with water. Remove excess moisture by blotting with a cotton pellet or gently bowing with an oil-free air. DO NOT DESICCATE. Best results are obtained when prepared surfaces appear moist (glistening).
2. RESTORATION PREPARATION
Make sure that the restoration is pretreated and handled according to the manufacturer’s instructions.
3. CAPSULE ACTIVATION AND MIXING
a) Before activation, shake the capsule or tap its side on a hard surface to loosen the powder (Fig. 1).
b) To activate the capsule, push the plunger until it is fully depressed with the main body and hold it down for 2 seconds (Fig. 2).
Note:
1) Ensure the plunger is fully pressed to avoid the incorrect mixing ratio of powder and liquid.
2) The capsule should be activated just before mixing and used immediately.
c) Immediately set it into a mixer (or an amalgamator) and mix for 10 seconds (+/- 4,000 RPM) (Fig. 3).
Note:
When using a rotational mixing device, it is recommended not to use the centrifuge option.
4. DISPENSING
a) Immediately remove the mixed capsule from the mixer and load it into the GC CAPSULE APPLIER.
b) Make two clicks to prime the capsule (Fig. 4). To adjust the direction of the nozzle, hold the applier with the capsule towards you and turn the capsule body.
c) Extrude directly into the restoration (Fig. 5).
d) To remove the used capsule, push the applier release button. Twist the capsule and pull upwards.
5.CEMENTATION
a)Coat the internal surface of the restoration with sufficient cement and seat immediately. The working time is 2 minutes from start of mixing at 23°C (73°F). Higher temperatures will shorten working time.
Note:
For more complex procedures requiring longer working time, it is recommended to refrigerate the capsules in the original aluminium foil.
b) Maintain moderate pressure.
c) Start removing excess cement when the excess cement feels rubbery (Fig. 6).
d) Finishing can be started 4 minutes 15 seconds after seating the restoration.

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

SHADES
Yellow
A3 (Vita® shade)
Vita® is a registered trademark of Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germany.

PACKAGE
50 capsules
Average contents per capsule: 0.36 g powder and 0.18 g (0.16 mL) liquid
Minimum net volume of mixed cement per capsule: 0.19 mL
Option: GC CAPSULE APPLIER (1 piece)

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. 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.
4. Do not use GC Fuji PLUS CAPSULE in combination with eugenol containing materials as eugenol may hinder GC Fuji PLUS CAPSULE from setting or bonding properly.
5. This product is not indicated for filling or core build-up.
6. 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.
7. Personal protective equipment (PPE) such as gloves, face masks and safety eyewear should always be worn.

Some products referenced in the present IFU may be classified as hazardous according to GHS. Always familiarize yourself with the safety data sheets available at:
https://www.gc.dental/europe
They can also be obtained from your supplier.

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

Last revised: 06/2024

Преди употреба, внимателно прочетете инструкциите за употреба. BG

GC Fuji PLUS™ CAPSULE

РЕНТГЕНОКОНТРАСТЕН ПОДСИЛЕН ГЛАС-ЙОНОМЕР ЗА ЦИМЕНТИРАНЕ В КАПСУЛИ

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

ИНДИКАЦИИ ЗА УПОТРЕБА
1. Циментиране на инлеи, онлеи, корони 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 корони и мостове от високо устойчива керамика (циркониеви).
5. Циментиране на метални, керамични и фибро-щифтове.

КОНТРАИНДИКАЦИИ
1. Директно пулпно покритие.
2. Избягвайте употребата на този продукт при пациенти с известни алергии към глас-йономерен цимент, метакрилатен мономер или метакрилатен полимер.

СЪСТАВ
Прах: Флуоро-алумино-силикатно стъкло, инициатор, Пигмент
Течност: Метакрилат, Дестилирана вода, Полиакрилова киселина, Диметакрилат, Карбоксилова киселина

НАСОКИ ЗА УПОТРЕБА

Съотношение прах/течност (г/ г)	0.36 / 0.18
Време за смесване (сек.)	10”
Време за работа (при 23 °C) (мин,сек.)	2’00”
време за втвърдяване (37°C/99°F) (мин., сек.)	4’15”

ISO 9917-2 Клас 1 / Циментиране
Радиопрозрачност: Радиопрозрачността му е еквивалентна на 2,1 mm или 210% алуминий. (Радиопропускливостта на алуминия е сравнима с тази на дентина.)

1. ПОДГОТВЯНЕ НА ЗЪБА
а) Подгответе зъба по обичайния начин. За Директно пулпно покритие на пулпата, използвайте калциев хидроксид.
б) Почистете препарирания зъб с пемза и вода.
Забележка:
За оптимална адхезия нанесете с памучен тупфер или гъбичка GC Fuji PLUS CONDITIONER за 20 сек.
в) Промийте обилно с вода. Отстранете излишната влага чрез попиване с памучен тупфер или с лека въздушна струя. НЕ ПРЕСУШАВАЙТЕ. Най-добри резултати се постигат, когато подготвените повърхности изглеждат влажни (блестящи).
2. ПОДГОТВЯНЕ НА ВЪЗСТАНОВЯВАНЕТО
Уверете се, че възстановяването е подготвено и третирано съобразно инструкциите на производителя.
3. АКТИВИРАНЕ НА КАПСУЛИТЕ И СМЕСВАНЕ
а) Преди да активирате, разклатете капсулата или я почукайте върху твърда повърхност за да я разпрашите (Фиг. 1).
б) За да активирате капсулата, натиснете спусъка до пълно потъване на буталото в тялото и го задръжте до 2 секунди (Фиг. 2).
Забележка:
1) Уверете се, че плъгера е напълно потънал за да избегнете неправилно съотношение на смесване на праха и течността.
2) Капсулата трябва да се активира непосредствено преди смесване и я използвайте незабавно.
в) Веднага поставете в миксера (или амалгаматора) и смесете за 10 секунди (+/- 4,000 RPM) (Фиг. 3).
Забележка:
Когато се използва ротиращо смесващо устройство, се препоръчва да изключите центрофугата.
4. НАНАСЯНЕ
а) Веднага извадете смесената капсула от смесителя и я поставете в GC CAPSULE APPLIER.
б) Щракнете два пъти за да подготвите капсулата (Фиг. 4). За да нагласите посоката на накрайника, хванете апликатора с капсулата към Вас и завъртете тялото на капсулата.
в) Избутайте необходимото количество директно във възстановяването (Фиг. 5).
г) За да свалите използваната капсула, натиснете бутона за освобождаване на апликатора. Завъртете капсулата и издърпайте нагоре.
5. ЦИМЕНТИРАНЕ
а) Покрийте вътрешната повърхност на възстановяването с достатъчно цимент и поставете веднага. Времето за работа е 2 мин. от началото на смесването при 23°C (73°F). По-високи температури ще скъсят времето за работа.
Забележка:
При по-сложни процедури, изискващи удължено време за работа, се препоръчва да охладите капсулите в оригиналната алуминиева опаковка в хладилник.
б) Приложете умерен натиск.
в) Започнете отстраняването на излишния цимент, когато стане гумообразен (Фиг. 6).
г) Финирането може да започне 4 минути и 15 секунди след поставянето на възстановяването.

СЪХРАНЕНИЕ
За оптмални резултати се препоръчва съхранявайте капсулите в оригиналното алуминиево фолио на хладно и тъмно място 4-25°C (39,2-77,0°F).

ЦВЕТОВЕ
Жълт
A3 (по разцветката на VITA®)
VITA® е регистрирана търговска марка на Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germany.

ОПАКОВКА
50 капсули
Средно съдържание на капсула: 0,36 g прах и 0,18 g (0,16 mL) течност
Минимален нето обем от смесен цимент за капсула: 0,19 mL
Допълнително: GC CAPSULE APPLIER (1 бр.)

ВНИМАНИЕ
1. В случай на контакт с оралните тъкани или кожа, премахнете веднага с памучен тупфер напоен в алкохол. Промийте с вода. За да избегнете контакт, може да използвате кофердам и/или COCOA BUTTER, 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. GC Fuji PLUS CONDITIONER съдържа 2% железен хлорид. Не се препоръчва употребата на GC Fuji PLUS CONDITIONER в комбинация с продукти съдържащи Адреналин (Епинефрин), тъй като може да се оцветят оралните тъкани.
4. Не използвайте GC Fuji PLUS КАПСУЛИ в комбинация с евгенол съдържащи материали, тъй като евгенола може да наруши нормалното втвърдяване и свързване на GC Fuji PLUS КАПСУЛИ.
5. Този продукт не е показан за обтурации или изграждане.
6. В редки случаи, продуктът може да предизвика свръхчувствителност у някои пациенти. При такива реакции, прекратете употребата и потърсете лекарска помощ.
7. Лични предпазни средства (ЛПЕ) като ръкавици, маска и предпазни очила винаги трябва да бъдат носени.

Някои продукти, споменати в настоящите инструкции, могат да бъда определени като опасни съгласно GHS. Винаги се запознавайте с информационните данни за безопасност, налични на:
https://www.gc.dental/europe
Те също така могат да бъдат изискани от Вашия доставчик.

За Резюме на безопасността и клиничното представяне (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: 06/2024

Před použitím si pečlivě přečtěte návod k použití. CS

GC Fuji PLUS™ CAPSULE

RADIOPÁKNÍ ZESÍLENÝ SKLOIONOMERNÍ FIXAČNÍ CEMENT V KAPSLÍCH

Určeno výhradně k použití ve stomatologické praxi v doporučených indikacích.

INDIKACE K POUŽITÍ
1. Cementování všech typů kovových inlejí, onlejí, korunek a můstků.
2. Cementování všech typů pryskyřičných inlejí, onlejí, korunek a můstků.
3. Cementování všech keramických inlejí.
4. Cementování všech korunek a můstků. zhotovených z keramiky s vyšší pevností (na bázi zirkonia).
5. Cementování kovových a keramických čepů, i čepů ze skelného vlákna.

KONTRAINDIKACE
1. Přímé překrytí pulpy.
2. Nepoužívejte tento produkt u pacientů se známou alergií na skloionomerní cement, metakrylátový monomér nebo metakrylátový polymér.

SLOŽENÍ
Prášek: Fluor-hlinito-křemičité sklo, Iniciátor, Pigment
Tekutina: Methakrylát, Destilovaná voda, Kyselina polyakrylová, Dimethakrylát, Karboxylová kyselina

NÁVOD K POUŽITÍ

Prášek/tekutina poměr (g/g)	0.36 / 0.18
Míchací čas (sek.)	10”
Pracovní čas (min. sek.) (při 23”C)	2’00”
čas tuhnutí (37°C/99°F) (min., sek.)	4’15”

ISO 9917-2 Třídy 1, Fixace
Rádiová neprůhlednost: Jeho radioaktivita odpovídá 2,1 mm nebo 210 % hliníku. (Radiopacita hliníku je srovnatelná s dentinem.)

1. PŘÍPRAVA ZUBU
a) Připravte zub běžným způsobem. Pro pokrytí přímé překrytí pulpy použijte hydroxid vápenatý.
b) Očistěte připravený zub pemzou a vodou.
Poznámka:
Aplikujte GC Fuji PLUS KONDICIONÉR na 20 sekund za použití tampónu nebo houbičky.
c)Důkladně opláchněte vodou. Odstraňte přebytečnou vlhkost vatovým tampónem nebo jemně vysušte vzduchem (bez oleje). NEPŘESUŠUJTE. Připravený povrch by měl vypadat vlhký (matně lesklý).
2. PŘÍPRAVA NÁHRADY
Ujistěte se, že náhrada je připravena dle instrukcí výrobce.
3. AKTIVACE KAPSLE A MÍCHÁNÍ
a) Před aktivací kapslí zatřepejte nebo poklepejte boční stranou kapsle o tvrdou podložku, aby se uvolnil prášek (obr. 1).
b) Pro aktivaci kapsle stlačte čep ve spodní části, dokud nebude úplně zarovnaný s hlavním tělem, a držte kapsli čepem dolů po dobu 2 sekund (obr. 2).
Poznámka:
1) Ujistěte se, že čep je úplně zatlačený, aby se předešlo nesprávnému namíchání poměru mezi práškem a tekutinou.
2) Kapsli je nutno aktivovat bezprostředně před mícháním a ihned použít.
c) Kapsli ihned vložte do mixéru (nebo amalgamátoru) a míchejte 10 sekund (+/- 4,000 ot./min) (obr. 3).
Poznámka:
Pokud používáte rotační míchací přístroj, není doporučeno používat variantu s centrifugou.
4. DÁVKOVÁNÍ
a) Okamžitě vyjměte promíchanou kapsli z třepačky a vložte do GC CAPSULE APPLIER.
b) Dvakrát zmáčkněte, poté je materiál v kapsli připraven k dávkování (obr. 4). Pro nasměrování trysky, držte aplikátor s kapslí proti sobě a otáčejte tělem kapsle.
c) Vytlačte materiál přímo do náhrady (obr. 5).
d) Pro vyjmutí použité kapsle stiskněte tlačítko na aplikátoru. Otáčejte kapslí a vytáhněte ji směrem vzhůru.
5. CEMENTOVÁNÍ
a) Pokryjte vnitřní povrch náhrady dostatečným množstvím cementu a okamžitě usaďte. Pracovní čas je 2 minuty od začátku míchání při teplotě 23°C (73°F). Vyšší teplota zkracuje pracovní čas.
Poznámka:
Pro komplexní práce vyžadující delší pracovní čas je doporučeno umístit kapsli v originální hliníkové fólii do chladničky.
b) Udržujte mírný tlak.
c) Začněte s odstraněním přebytečného cementu až získá tzv. „gumovou konzistenci“. (obr. 6).
d) Zakončování může být zahájeno 4 minuty 15 sekund po usazení náhrady.

SKLADOVÁNÍ
Pro dosažení optimálního výsledku skladujte kapsle v originální hliníkové fólii na
chladném a tmavém místě při teplotě 4-25°C (39,2-77,0°F).

ODSTÍN
Žlutá
A3 (Vita® odstín)
Vita® je registrovanou ochrannou známkou Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Německo.

BALENÍ
50 kapslí
Průměrný obsah jedné kapsle: 0,36 g prášku a 0,18 g (0,16 mL) tekutiny
Minimální objem namixovaného cementu z jedné kapsle: 0,19 mL
Volba: GC CAPSULE APPLIER (1 kus)

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 COCOA BUTTER.
2. V případě kontaktu s očima vypláchněte okamžitě vodou a vyhledejte lékařskou pomoc.
3. GC Fuji PLUS KONDICIONÉR obsahuje 2% chlorid železitý. Není tedy doporučeno používat GC Fuji PLUS KONDICIONÉR v kombinaci s produkty obsahujícími epinefrin, mohlo by dojít k potřísnění tkáně dutiny ústní.
4. Nepoužívejte GC Fuji PLUS KAPSLE v kombinaci s materiály obsahujícími eugenol, jelikož eugenol může bránit řádnému tuhnutí a vazbě GC Fuji PLUS KAPSLE.
5. Tento produkt není indikován pro výplně nebo dostavby.
6. V ojedinělých případech může výrobek způsobit citlivost u některých osob. Jestliže jsou zaznamenány takové reakce, výrobek více nepoužívejte a vyhledejte lékaře.
7. Při práci vždy používejte osobní ochranné prostředky, jako jsou rukavice, obličejové masky a ochranné brýle.

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: 06/2024

Prije uporabe pažljivo pročitati upute za uporabu. HR

GC Fuji PLUS™ CAPSULE

POJAČANI RENDGENSKI STAKLENOIONOMERNI CEMENT ZA CEMENTIRANJE U KAPSULAMA

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 krunica i mostova (s osnovom iz cirkonija) velike čvrstoće.
5. Cementiranje metalnih, keramičkih i vlaknastih kolčića.

KONTRAINDIKACIJE
1. Direktno prekrivanje pulpe.
2. Izbjeći korištenje ovog proizvoda kod pacijenata s poznatim alergijama na staklenoionomerne cemente, metakrilatni monomer ili metakrilatni polimer.

SASTAV
Prašak: Fluoro-alumino-silikatno staklo, Inicijator, Pigment
Tekućina: Metakrilat, Destilirana voda, Poliakrilna kiselina, Dimetakrilat, Karboksilna kiselina

UPUTE ZA RAD

Omjer prašak / tekućina (g/g)	0.36 / 0.18
Vrijeme miješanja (sek.)	10”
Vrijeme rada (pri 23°C) (min., sek.)	2’00”
vrijeme stvrdnjavanja (37°C/99°F) (min., sek.)	4’15”

ISO 9917-2 Klasa 1, Cementiranje
Radioneprozirno: Njegova radioprozirnost je ekvivalentna 2,1 mm ili 210% aluminija. (Prozirnost aluminija usporediva je s dentinom.)

1. PREPARACIJA ZUBA
a) Zub preparirati na uobičajeni način. Za prekrivanje direktno prekrivanje pulpe koristiti kalcij-hidroksid.
b) Zub očistiti plovučcem i vodom.
Pažnja:
Kuglicom vate ili spužvicom nanesite GC Fuji PLUS CONDITIONER na površinu zuba u trajanju od 20 sekundi.
c) Temeljito isprati vodom. Osušiti komadićem vate ili laganim puhanjem stlačenim zrakom. NE PRESUŠITI. Najbolji rezultati postižu se ako su preparirane površine još vlažne (sjaje se).
2. PRIPREMA PROTETSKOG RADA
Osigurati da je protetski rad prethodno obrađen sukladno uputama proizvođača.
3. AKTIVIRANJE KAPSULE I MIJEŠANJE
a) Prije aktiviranja, protresti ili jednom stranom udariti o tvrdu površinu kako bi se oslobogio prašak (slika 1).
b) Za aktiviranje kapsule klip potpuno utisnuti u tijelo capsule i držati utisnuto 2 sekunde (slika 2).
Pažnja:
1) Osigurati da je klip potpuno utisnut da se izbjegne nepravilan omjer miješanja praška i tekućine.
2) Kapsulu treba aktivirati tek neposredno prije miješanja i odmah koristiti.
c) Kapsulu odmah postaviti u mixer (ili amalgamator) te miješati 10 sekundi (+/- 4.000 okretaja u minuti) (slika 3).
Pažnja:
Ako se koristi rotacijski uređaj za miješanje preporuča se ne koristiti centrifugu.
4. DOZIRANJE
a) Zamiješanu kapsulu odmah izvaditi iz miješalice i postaviti je u aplikator GC CAPSULE APPLIER.
b) Kapsulu aktivirati s dva škljocaja (slika 4). Za namještanje smjera vrha, aplikator s kapsulom držati prema sebi i okrenuti tijelo kapsule.
c) Cement istisnuti direktno u preparaciju (slika 5).
d) Za odstranjivanje korištene kapsule pritisnuti gumb za oslobađanje na aplikatoru. Okrenuti kapsulu i povući prema gore.
5. CEMENTIRANJE
a) Unutrašnju površinu nadomjestka premazati dovoljnom količinom cementa i odmah postaviti. Radno vrijeme iznosi 2 minute od početka miješanja pri temperaturi od 23°C (73˚F). Više temperature skraćuju radno vrijeme.
Pažnja:
Za cementiranje većih radova koji zahtijevaju duže radno vrijeme, preporuča se držati kapsule u hladnjaku u originalnoj foliji.
b) Zadržati umjereni pritisak.
c) Višak cementa početi odstranjivati kada je višak cementa gumast. (slika 6)
d) Završna obrada može započeti 4 minute i 15 sekundi nakon postavljanja protetskog rada.

ČUVANJE
Za optimalne rezultate preporuča se kapsule čuvati čuvati u originalnoj aluminijskoj foliji na hladnom i tamnom mjestu 4-25°C (39,2-77,0˚F).

BOJE
Žuta
A3 (Vita® boje)
Vita® je zaštićeni znak tvornice Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Njemačka.

PAKIRANJE
50 kapsula
Prosječni sadržaj po kapsuli: 0,36 g praška i 0,18 g (0,16 mL) tekućine
Minimalni neto volumen zamiješanog cementa po kapsuli: 0,19 mL
Opcija: GC CAPSULE APPLIER (1 komad)

UPOZORENJE
1. U slučaju dodira s oralnim tkivima ili kožom, odmah odstraniti spužvom ili vatom namočenom u alkohol. Isprati vodom. Za izbjegavanje dodira s tkivima može se koristiti koferdam i/ ili COCOA BUTTER za izolaciju radnog područja od kože ili oralnog tkiva.
2. U slučaju dodira s očima, odmah isprati vodom i potražiti liječnika.
3. 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.
4. GC Fuji PLUS CAPSULE ne koristiti u kombinaciji s materijalima koji sadrže eugenol, budući da eugenol može spriječiti pravilno stvrdnjavanje ili spajanje GC Fuji PLUS CAPSULA.
5. Ovaj proizvod nije namijenjen za izradu ispuna ili nadogradnji.
6. U rijetkim slučajevima ovaj proizvod može uzrokovati preosjetljivost. U slučaju takvih reakcija valja prekinuti uporabu proizvoda i potražiti liječnika.
7. Osobna zaštitna sredstva, kao što su rukavice, maska za lice i sigurnosna zaštita za oči, 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

Izvješćivanje o neželjenim učincima:
Ako postanete svjesni bilo kakvih neželjenih učinaka, reakcija ili sličnih događaja do kojih je došlo uporabom ovog proizvoda, uključujući i one koji nisu navedeni u ovom uputstvu za uporabu, molimo da ih prijavite direktno kroz odgovarajući sustav nadzora, odabirom odgovarajućeg autoriteta u vašoj državi, dostupno putem sljedeće veze:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
kao i na naš interni sustav nadzora: vigilance@gc.dental
Na taj ćete način doprinijeti poboljšanju sigurnosti ovog proizvoda.

Zadnje izdanje: 06/2024

Használat előtt az útmutatót olvassa el figyelmesen! HU

GC Fuji PLUS™ CAPSULE

RADIOPAK, MŰGYANTÁVAL MEGERŐSÍTETT ÜVEGIONOMER RAGASZTÓCEMENT KAPSZULÁBAN

Felhasználása csak szaképzett fogászati személyzetnek javasoljiuk a megadott felhasználási területeken.

ALKALMAZÁSI TERÜLETEK
1. Fém inlay-k és onlay-k, valamint fémvázas koronák és hidak rögzítése
2. Műgyanta inlay-k, onlay-k, koronák és hidak rögzítése
3. Teljes kerámia inlay-k rögzítése
4. Magas erősségű (cirkóniumvázas) teljes kerámia koronák és hidak rögzítése
5. Fém, kerámia és üvegszálas csapok rögzítése

ELLENJAVALLATOK
1. Direkt pulpasapkázás.
2. Kerülje a termék használatát üvegionomer cementre, metakrilát monomerekre vagy metakrilát polimerekre allergiás páciensek esetében.

ÖSSZETÉTEL
Por: alumínium-fluorid-szilikát üveg, iniciátor, pigment
Folyadék: metakrilát, desztillált víz, poliakril sav, dimetakrilát, karbonsavak

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Por/folyadék arány (g/g)	0.36 / 0.18
Keverési idő (mp)	10”
Munkaidő (23°C-on) (perc, mp)	2’00”
Kötési idő (37°C/99°F) (perc, mp)	4’15”

ISO 9917-2 csoport 1, Ragasztás
Rádió-opak: 2,1 mm-es vagy 210%-os alumíniummal egyenértékű a sugárzástűrő képessége. (Az alumínium sugárzóképessége a dentinéhez hasonló.)

1. A FOG ELŐKÉSZÍTÉSE
a) Preparálja a fogat a megszokott módon. Direkt pulpasapkázáshoz alkalmazzon kálcium-hidroxidot.
b) Az előkészített fogat horzskővel és vízzel tisztítsa meg.
Megjegyzés:
A preparált fogat 20 másodpercig kezelje GC Fuji PLUS kondicionálóval, 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. A KAPSZULA AKTIVÁLÁSA ÉS KEVERÉSE
a) Az aktiválás előtt rázza meg a kapszulát vagy ütögesse az odalát kemény felszínhez, ezzel fellazítva a port (1. ábra).
b) A kapszula aktiválásához teljesen nyomja be a dugattyút a kapszulatestbe, és tartsa lenyomva 2 másodpercig (2. ábra).
Megjegyzés:
1) Győződjön meg arról, hogy a dugattyú teljesen be van nyomva, hogy elkerülje a por és folyadék nem megfelelő arányú keveredését.
2) A kapszulát csak közvetlenül az alkalmazása előtt szabad aktiválni és azonnal fel kell használni.
c) Azonnal helyezze a kapszularázó gépbe (vagy amalgamatorba) és rázza 10 másodpercig (+/- 4000 rpm) (3. ábra).
Megjegyzés:
Amennyiben rotációs kapszularázó gépet használ, ne használja a centrifuga opciót.
4. KIADAGOLÁS
a) A megkevert kapszulát azonnal vegye ki a rázógépből és helyezze a GC CAPSULE APPLIER adagolópisztolyba.
b) Az első két nyomással élesítse a kapszulát (4. ábra).
Az adagolócsőr irányba igazításához tartsa maga felé az adagolópisztolyt és forgassa el benne a kapszulatestet.
c) Nyomja az anyagot közvetlenül a helyreállításba (5. ábra).
d) A kapszula eltávolításához nyomja meg az adagolópisztoly kioldógombját és eltekerve emelje ki a kapszulát.
5. 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 23°C-os (73°F) hőmérséklet esetén. A magasabb hőmérséklet csökkenti a munkaidőt.
Megjegyzés:
Hosszabb munkaidőt igénylő, összetettebb ragasztási folyamat esetén ajánlott a kapszulákat eredeti alumíniumfóliás csomagolásukban hűtőszekrényben lehűteni.
b) A beillesztésnél folyamatos enyhe nyomást gyakoroljon.
c) A felesleges cement eltávolítását akkor kezdje meg, amikor az anyag gumiszerű állapotot ért el (6. ábra).
d) A finírozást a helyreállítás beillesztése után 4 perc 15 másodperc elteltével kezdheti el.

TÁROLÁS
Az optimális eredmény érdekében tárolja eredeti alumíniumfóliás csomagolásában, sötét és hűvös (4-25°C) (39,2-77,0°F) helyen tárolja.

SZÍNÁRNYALATOK
Sárga
A3 (Vita® szín)
A Vita® a németországi Bad Säckingen-beli Vita Zahnfabrik bejegyzett védjegye.

KISZERELÉS
50 kapszula
A kapszulák átlagos tartalma: 0,36 g por, 0,18 g (0,16 mL) folyadék
A megkevert kapszula minimális töltőtérfogata: 0,19 mL
Opcionális: GC CAPSULE APPLIER (1 db)

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 kerülne, azonnal öblítse ki és forduljon orvoshoz.
3. 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.
4. Ne használja a GC Fuji PLUS kapszulát eugenoltartalmú anyagokkal együtt, mert az eugenol gátolhatja a GC Fuji PLUS megfelelő kötését vagy megszilárdulását.
5. Az anyag töméskészítésre vagy csonkfelépítésre nem alkalmazható.
6. A termék ritkán érzékenységi reakciót válthat ki egyes személyeken. Amennyiben hasonlót tapasztal, függessze fel a termék használatát, és páciense forduljon szakorvoshoz.
7. Mindig viseljen személyi védőfelszerelést, mint például kesztyűt, maszkot, biztonsági szemvédőt.

Némely, a jelen használati útmutatóban említett termék a GHS besorolás szerint veszélyes lehet. Mindig tájékozódjon a biztonsági adatlapokból, melyek az alábbi címen érhetőek el:
https://www.gc.dental/europe
Az adatlapokat igényelheti beszállítójától is.

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: 06/2024

Przed użyciem przeczytaj uważnie instrukcję stosowania. PL

GC Fuji PLUS™ CAPSULE

NIEPRZEPUSZCZALNY DLA PROMIENI RTG WZMOCNIONY ŻYWICĄ CEMENT GLASJONOMEROWY DO OSADZANIA W KAPSUŁKACH

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 koron i mostów z ceramiki o wysokiej wytrzymałości (na podbudowie z cyrkonu)
5. Osadzanie wkładów korzeniowych z metalu, porcelany i włókien szklanych

PRZECIWWSKAZANIA
1. Bezpośrednie pokrycie miazgi.
2. Unikać stosowania tego produktu u pacjentów z rozpoznaną alergią na cement szkłojonomerowy, monomer metakrylanowy lub polimer metakrylanu.

SKŁAD
Proszek: Szkło fluoro-alumino-krzemianowe, Inicjator, Pigment
Płyn: Metakrylan, Woda destylowana, Kwas poliakrylowy, Dimetakrylan, Kwas karboksylowy

INSTRUKCJA STOSOWANIA

Stosunek proszek/płyn (g/g)	0.36 / 0.18
Czas mieszania (sek.)	10”
Czas pracy (23°C) (min, sek.)	2’00”
Czas wiązania (37°C/99°F) (min, sek.)	4’15”

ISO 9917-2 Klasa 1, Materiały do cementowania
Nieprzezroczystość radiowa: Przepuszczalność promieniowania odpowiada 2,1 mm lub 210% aluminium. (Przepuszczalność promieniowania aluminium jest porównywalna z zębiną).

1. PREPARACJA ZĘBA
a) Opracować ząb według obowiązujących zasad. Do przykrycia bezpośrednie pokrycie miazgi zastosować preparat wodorotlenkowo-wapniowy.
b) Oczyścić oszlifowany ząb pumeksem z wodą.
Uwaga:
Nałożyć na 20 sekund GC Fuji PLUS CONDITIONER posługując się wacikiem lub gąbką.
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. AKTYWACJA KAPSUŁKI I MIESZANIE
a) Przed aktywacją należy potrząsnąć kapsułką lub stuknąć jej bokiem o twarde podłoże, aby spulchnić proszek (ryc. 1).
b) Rozpocząć aktywację kapsułki, popychając tłok, aż zostanie całkowicie wciśnięty do wnętrza jej korpusu i przytrzymać go przez 2 sekundy (ryc. 2).
Uwaga:
1) Upewnić się, że tłok jest całkowicie wciśnięty, aby uniknąć nieprawidłowych proporcji proszku i płynu.
2) Kapsułka powinna być aktywowana bezpośrednio przed mieszaniem i od razu użyta.
c) Należy natychmiast umieścić ją we wstrząsarce (lub mieszalniku) i mieszać przez 10 sekund (+/- 4 000 obrotów na minutę) (ryc. 3).
Uwaga:
W przypadku stosowania mieszalnika rotacyjnego zalecane jest wyłączenie opcji wirowania.
4. POBIERANIE MATERIAŁU I APLIKACJA
a) Po zmieszaniu od razu wyjąć kapsułkę ze wstrząsarki i umieścić ją w podajniku GC CAPSULE APPLIER.
b) Przygotować kapsułkę do aplikacji dwukrotnie naciskając dźwignię podajnika (ryc. 4). Aby ustawić kierunek końcówki kapsułki, przekręcić jej korpus trzymając podajnik z kapsułką skierowany do siebie.
c) Wycisnąć materiał bezpośrednio do uzupełnienia protetycznego (ryc. 5).
d) Aby usunąć zużytą kapsułkę nacisnąć przycisk zwalniający tłok, przekręcić kapsułkę i wyciągnąć.
5. OSADZANIE
a) Pokryć wewnętrzną powierzchnię odbudowy dostateczną ilością cementu i od razu osadzić. Czas pracy wynosi 2 minuty od początku mieszania przy 23°C. Wyższe temperatury skracają czas pracy.
Uwaga:
W przypadku bardziej złożonych procedur wymagających dłuższego czasu pracy wskazane jest schłodzenie kapsułek w oryginalnym opakowaniu z aluminiowej folii.
b) Uzupełnienie umiarkowanie docisnąć.
c) Usuwanie nadmiaru cementu rozpocząć, gdy materiał osiągnie gumowatą konsystencję (ryc. 6).
d) Opracowanie końcowe można rozpocząć 4 minuty 15 sekund po osadzeniu uzupełnienia.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA
Zalecany w celu uzyskania optymalnego rezultatu, przechowywać kapsułki
w oryginalnym opakowaniu z folii aluminiowej w chłodnym i ciemnym miejscu
(4-25°C).

ODCIENIE
Żółty
A3 (odcień Vita®)
Vita® jest zarejestrowanym znakiem handlowym Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Niemcy.

OPAKOWANIA
50 kapsułek
Średnia zawartość kapsułki: 0,36 g proszku i 0,18 g (0,16 mL) płynu
Minimalna objętość netto cementu wymieszanego w kapsułce: 0,19 mL
GC CAPSULE APPLIER – podajnik/aplikator do kapsułek dostępny oddzielnie

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 COCOA BUTTER.
2. W przypadku kontaktu z gałką oczną, natychmiast spłukać wodą i skonsultować się z lekarzem specjalistą.
3. GC Fuji PLUS CONDITIONER zawiera 2% chlorek żelaza. Niewskazane jest stosowanie GC Fuji PLUS CONDITIONER z preparatami zawierającymi adrenalinę, gdyż może to spowodować przebarwienia błony śluzowej.
4. Nie stosować GC Fuji PLUS CAPSULE w połączeniu z materiałami zawierającymi eugenol, gdyż eugenol może utrudniać prawidłowe wiązanie lub łączenie GC Fuji PLUS CAPSULE.
5. Produkt ten nie jest wskazany do wypełnień i odbudowy zrębu korony.
6. W rzadkich przypadkach, u niektórych osób produkt może wywołać alergię. Jeżeli dojdzie do takich reakcji, należy przerwać stosowanie produktu i skonsultować się z lekarzem.
7. 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: 06/2024

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

GC Fuji PLUS™ CAPSULE

CIMENT IONOMER DE STICLĂ, RADIOOPAC ÎMBUNĂTĂȚIT CU RĂȘINĂ, PENTRU CIMENTARE, ÎN CAPSULE

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

INDICAȚII DE UTILIZARE
1. Cimentarea inlay-urilor, onlay-urilor, coroanelor şi punţilor cu suport metallic.
2. Cimentarea inlay-urilor, onlay-urilor, coroanelor şi punţilor răşinice.
3. Cimentarea tuturor inlay-urilor ceramice.
4. Cimentarea tuturor coroanelor şi punţilor din ceramică dură cu suport din zirconium.
5. Cimentarea coroanelor metalo-ceramice şi pivoţilor din fibră de sticlă.

CONTRAINDICAȚII
1. Coafaj direct.
2. Evitați utilizarea acestui produs în cazul pacienților cu alergii cunoscute la cimenturi ionomere de sticlă, monomeri metacrilați sau polimeri metacrilați.

COMPOZIȚIE
Pudră: Sticlă fluoro-alumino-silicat, Inițiator, Pigment
Lichid: Metacrilat, Apă distilată, Acid poliacrilic, Dimetacrilat, Acid carboxilic

INSTRUCŢIUNI DE FOLOSIRE

Raportul pudră / lichid (g/g)	0.36 / 0.18
Timp de amestecare (sec.)	10”
Timp de lucru (la 23°C) (min.,sec.)	2’00”
Kõvenemisaeg (37°C/99°F) (min., sek.)	4’15”

ISO 9917-2 Clasa 1, Cimentare
Radio-opac: Radiopacitatea sa este echivalentă cu 2,1 mm sau 210% aluminiu. (Radiopacitatea aluminiului este comparabilă cu cea a dentinei).

1. PREGĂTIREA DINTELUI
a) Pregătiţi dintele în mod obişnuit. Pentru coafajul direct folosiţi hidroxid de calciu.
b) Curăţaţi dintele folosind o freză şi apă.
Notă:
Aplicaţi GC Fuji PLUS CONDITIONER timp de 20 de secunde folosind o buletă.
c) Clătiţi bine cu apă. Îndepărtaţi umezeala în exces prin tamponare cu o buletă sau prin uscare blândă cu aer necontaminat cu ulei. NU DESICAŢI. Cele mai bune rezultate se obţin atunci când suprafaţa dintelui pregătit are un aspect umed (strălucitor).
2. PREGĂTIREA RESTAURĂRII
Asiguraţi-vă că restaurarea este condiţionată şi manipulată în conformitate cu indicaţiile producătorului.
3. ACTIVAREA ŞI AMESTECAREA CAPSULELOR
a) Înainte de activare, agitaţi capsula sau loviţi-o lateral de o suprafaţă tare pentru a desprinde pulberea (Fig. 1).
b) Pentru a activa capsula, împingeţi pistonul până când intră complet în capsulă și menţineţi apăsat timp de 2 secunde (Fig. 2).
Notă:
1) Verificaţi dacă pistonul este intrat complet în capsula pentru a evita o proporţie de mixare incorectă a pulberii și a lichidului.
2) Capsula trebuie activată chiar înainte de mixare și utilizată imediat.
c) Introduceţi imediat într-un amalgamator (sau un mixer) și mixaţi timp de 10 secunde (+/- 4,000 RPM) (Fig. 3).
Notă:
Atunci când folosiţi un dispozitiv de mixare rotativ, este recomandabil să nu folosiţi funcţia de centrifugare.
4. APLICAREA
a) Îndepărtaţi imediat capsula din mixer şi introduceţi-o în GC CAPSULE APPLIER.
b) Apăsaţi de două ori mânerul pistolului pentru a activa capsula (Fig. 4). Pentru a regla direcţia jetului, ţineţi aplicatorul cu capsula orientată înspre dumneavoastră şi rotiţi corpul acesteia.
c) Aplicaţi materialul direct în interiorul restaurării (Fig. 5).
d) Pentru a îndepărta capsula folosită, apăsaţi butonul de eliberare al aplicatorului. Răsuciţi capsula şi trageţi în sus.
5. CIMENTAREA
a) Acoperiţi suprafaţa internă a restaurării cu o cantitate suficientă de ciment şi poziţionaţi în cavitatea bucală imediat. Timpul de lucru este de 2 minute de la începerea amestecării la 23°C (73°F). Temperaturi mai ridicate vor scurta timpul de lucru.
Notă:
Pentru proceduri mai complexe care necesită un timp de lucru mai îndelungat, este recomandată refrigerarea capsulelor în folia originală de aluminiu.
b) Menţineţi o presiune moderată.
c) Începeţi îndepărtarea cimentului în exces atunci când acesta capătă o consistenţă de gel (Fig. 6).
d) Finisarea poate fi începută după 4 minute şi 15 secunde din momentul în care restaurarea face priză.

DEPOZITARE
Pentru o performanţă optimă, se recomandă păstraţi capsulele în ambalajul original din folie de aluminiu într-un loc răcoros, ferit de lumină
4-25°C (39,2-77,0°F).

NUANŢE
Galben
A3 (nuanţă Vita®)
Vita® este marcă înregistrată a Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germania.

AMBALARE
50 capsule.
Conţinutul mediu al unei capsule: 0,36 g pudră şi 0,18 g (0,16 mL) lichid
Volumul minim net de ciment mixat al unei capsule: 0,19 mL
Opţional: GC CAPSULE APPLIER (1 bucată)

ATENŢIE
1. În cazul contactului cu mucoasa sau pielea, îndepărtaţi imediat cu un burete sau cu o buletă îmbibate în alcool. Clătiţi energic cu apă. Pentru a se evita contactul, câmpul operator poate fi izolat cu digă sau / şi prin ungere cu unt de cacao.
2. În cazul contactului cu ochii, clătiţi imediat cu multă apă şi consultaţi medicul oftalmolog.
3. GC Fuji PLUS CONDITIONER conţine 2% Clorură Ferică. Nu este recomandată utilizarea GC Fuji PLUS CONDITIONER în combinaţie cu produse care conţin Epinefrină deoarece se poate păta ţesutul oral.
4. Nu folosiţi GC Fuji PLUS CAPSULE în combinaţie cu materiale care conţin eugenol deoarece eugenolul poate împiedica GC Fuji PLUS CAPSULE să facă priză sau să adere corect.
5. Acest produs nu este indicat pentru restaurări sau pentru refaceri de bonturi.
6. În cazuri rare produsul poate cauza sensibilitate la anumite persoane. Dacă apar astfel de reacţii, încetaţi utilizarea produsului şi adresaţi-vă unui medic.
7. Echipamentul personal de protecţie cum ar fi mănuşi, mască şi ochelari de protecţie 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 de asemenea și 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: 06/2024

Внимательно прочитайте инструкцию перед применением. RU

GC Fuji PLUS™ CAPSULE

РЕНТГЕНОКОНТРАСТНЫЙ УСИЛЕННЫЙ ФИКСИРУЮЩИЙ СТЕКЛОИОНОМЕРНЫЙ ЦЕМЕНТ В КАПСУЛАХ

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 коронок и мостов из высокопрочных типов керамики (каркасы из оксида циркония).
5. Фиксация металлических, керамических и стекловолоконных штифтов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
1. Прямое перекрытие пульпы.
2. Не использовать у пациентов имеющих в анамнезе аллергию на стеклоиономерные цементы, метакрилатные мономеры и/или метакрилатные полимеры.

СОСТАВ
Порошок: Фтороалюмосиликатное стекло, Инициатор, пигмент
Жидкость: Метакрилат, Дистиллированная вода, полиакриловая кислота, Диметакрилат, Карбоновая кислота

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Соотношение порошок/жидкость (г/г)	0.36 / 0.18
Время замешивания (сек)	10”
Рабочее время (при температуре 23°C / 73°F) (мин, сек)	2’00”
Общее время отверждения (37°C/99°F) (мин, сек)	4’15”

ISO 9917-2 Класс 1, Фиксирующий материал
Радиопрозрачный: Радиопрозрачность эквивалентна 2,1 мм или 210% алюминия. (Радиопрозрачность алюминия сопоставима с дентином).

1. ПОДГОТОВКА ЗУБА
а) Отпрепарируйте зуб, применяя стандартную технику. Для перекрытия Прямое перекрытие пульпы используйте гидроокись кальция.
b) Очистите отпрепарированный зуб с помощью пемзы и воды.
Примечание:
Нанесите GC Fuji PLUS CONDITIONER на 20 секунд с помощью ватного тампона или губки.
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. АКТИВАЦИЯ КАПСУЛ И ЗАМЕШИВАНИЕ
a) Перед активированием потрясите капсулу или постучите ею о твердую поверхность, это разрыхлит порошок (рис. 1).
b) Для активирования капсулы вдавите плунжер до его полного погружения в тело капсулы и удерживайте его в таком положении в течение 2 секунд (рис. 2).
Примечание:
1) Убедитесь, что поршень полностью погрузился в тело капсулы, во избежание неправильного смешивания порошка и жидкости, содержащихся в капсуле.
2) Активация капсулы проводится непосредственно перед замешиванием в смесителе.
c) Сразу вставьте капсулу в смеситель и замешивайте в течение 10 секунд (+/- 4000 об/мин) (рис. 3).
Примечание:
При использовании ротационного смесителя рекомендуется отключать функцию центрифугирования.
4. ИЗВЛЕЧЕНИЕ МАТЕРИАЛА
a) Сразу извлеките капсулу с замешанным материалом из миксера и установите в GC CAPSULE APPLIER.
b) Нажмите два раза на рукоятку, чтобы зафиксировать капсулу (рис. 4). Чтобы придать носику капсулы правильное положение, поверните пальцами тело капсулы.
c) Выдавите замешанный материал прямо на внутреннюю поверхность конструкции (рис. 5).
d) Чтобы извлечь использованную капсулу из пистолета, нажмите на освобождающую кнопку. Выньте капсулу, поворачивая её по часовой стрелке и смещая вверх.
5. ТЕХНИКА ФИКСАЦИИ
a) Покройте внутреннюю поверхность фиксируемой конструкции достаточным слоем цемента и сразу приступайте к фиксации. Рабочее время составляет 2 мин от начала замешивания при 23°C (73°F). Повышение температуры сокращает рабочее время.
Примечание:
Для более сложных процедур, требующих более длительного
рабочего времени, рекомендуется охлаждать капсулы в оригинальной алюминиевой упаковке.
b) Оказывайте умеренное давление.
c) Начинайте удалять избыток цемента на резиноподобной стадии отверждения (рис. 6).
d) Финишная обработка может быть произведена через 4мин 15 сек после начала фиксации.

ХРАНЕНИЕ
Для сохранения эффективных рабочих характеристик материала хранить капсулы в оригинальной алюминиевой упаковке в темном прохладном месте при температуре 4-25°C (39,2-77,0°F).

ЦВЕТА
Желтый
A3 (оттенок по шкале Vita®)
Vita® является зарегистрированной торговой маркой Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germany.

УПАКОВКА
50 капсул
Среднее содержание материала в капсуле: 0,36 г порошка и 0,18 г (0,16 мл) жидкости
Минимальный объем замешанного материала, выдавливаемого из капсулы: 0,19 мл
Дополнительно: пистолет GC CAPSULE APPLIER (1 шт)

ВНИМАНИЕ
1. При попадании материала на слизистые полости рта или на кожу немедленно удалите материал губкой или ватным тампоном, смоченным в спирте, а затем промойте водой. Чтобы избежать попадания материала на слизистые и кожу, используйте раббер- дам и/или масло какао.
2. При попадании в глаза немедленно промойте большим количеством воды и обратитесь к врачу-офтальмологу.
3. GC Fuji PLUS CONDITIONER содержит 2% трихлорид железа. Не рекомендуется использовать GC Fuji PLUS CONDITIONER в комбинации с продуктами, содержащими эпинефрин, так как это может вызвать окрашивание слизистых полости рта.
4. Не используйте GC Fuji PLUS CAPSULE совместно с препаратами, содержащими эвгенол, так как эвгенол может ухудшить отверждение или бондинг GC Fuji PLUS CAPSULE.
5. Этот материал не может использоваться в качестве пломбировочного цемента или для восстановления культи зуба.
6. 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.
7. 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

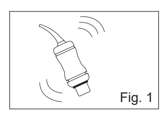
Fig. 1

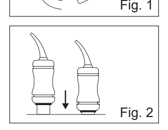
Fig. 2

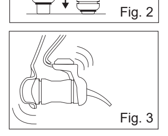
Fig. 3

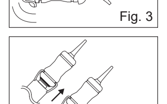
Fig. 4

Fig. 5

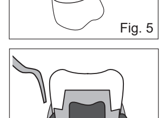
Fig. 6

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: 06/2024

Pred použitím si dôkladne prečítajte návod na použitie. SK

GC Fuji PLUS™ CAPSULE

RÁDIOOPÁKNY ZOSILNENÝ SKLOIONOMERNÝ FIXAČNÝ CEMENT V KAPSULIACH

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 všetkých koruniek a mostíkov vyrobených z keramiky s vysokou pevnosťou (na báze zirkónia).
5. Cementovanie kovových, keramických čapov a čapov vystužených sklenenými vláknami (fiber posts).

KONTRAINDIKÁCIE
1. Priame prekrytie pulpy.
2. Nepoužívajte tento produkt u pacientov so známou alergiou na skloionomérny cement, metakrylátový monomér alebo metakrylátový polymér.

ZLOŽENIE
Prášok: Fluór-hlinito-silikátové sklo, Iniciátor, Pigment
Kvapalina: Metakrylát, Destilovaná voda, Kyselina polyakrylová, Dimetakrylát, Kyselina karboxylová

NÁVOD NA POUŽITIE

Prášok/tekutina pomer (g/g)	0.36 / 0.18
Miešací čas (sek.)	10"
Pracovný čas pri 23°C(min., sek.)	2'00"
Kietėjimo laikas (37°C/99°F) (min., sek.)	4'15"

ISO 9917-2 Triedy 1, Cementovanie
Rádio-nepriehľadné: Jeho žiarivosť zodpovedá 2,1 mm alebo 210 % hliníka. (Rádiopacita hliníka je porovnateľná s dentínom.)

1. PRÍPRAVA ZUBA
a) Preparujte zub bežným spôsobom. Na prekrytie priame prekrytie pulpy použite hydroxid vápenatý.
b) Vyčistite preparovaný zub pemzou a vodou.
Poznámka:
Vatovou tyčinkou alebo špongiou aplikujte GC Fuji PLUS CONDITIONER po dobu 20 sekúnd.
c) Dôkladne opláchnite vodou. Prebytok vlhkosti odstráňte vatovým tampónom alebou vysušte miernym vyfúknutím bezolejovým vzduchom. NEPRESUŠUJTE. Najlepší výsledok sa dosiahne, keď sa preparovaný povrch javí vlhký (lesklý).
2. PRÍPRAVA NÁHRADY
Uistite sa, že náhrada je zhotovená a predpripravená podľa inštrukcií výrobcu.
3. AKTIVÁCIA KAPSULE A MIEŠANIE
a) Pred aktiváciou kapsľu zatraste alebo s ňou klepnite o tvrdý povrch, aby sa uvoľnil prášok (obr. 1).
b) Kapsľu aktivujte úplným zatlačením piesta do hlavného telesa kapsle a podržte ho 2 sekundy (obr. 2).
Poznámka:
1) Skontrolujte, či je piest úplne zatlačený, aby sa zabránilo nesprávnemu zmiešaniu prášku a tekutiny.
2) Kapsľu aktivujte tesne pred miešaním a potom okamžite použite.
c) Kapsľu ihneď vložte do miešacieho prístroja (amalgamátora) a pri vysokej rýchlosti (+/-4 000 otáčok za minútu) miešajte po dobu 10 sekúnd (obr. 3).
Poznámka:
Ak používate rotačný zmiešavací prístroj, nepoužívajte možnosť centrifúgy.
4. DÁVKOVANIE
a) Okamžite vyberte kapsulu a vložte ju do GC APLIKAČNÝCH KLIEŠTÍ.
b) Dvakrát stlačte, potom je materiál v kapsuli pripravený na aplikáciu (obr. 4). Natočenie trysky môžete zmeniť tak, že pridržíte aplikátor proti sebe a otáčate telom kapsule.
c) Vytlačte priamo do náhrady (obr. 5).
d) Na vybratie použitej kapsule stlačte tlačítko na aplikátore. Kapsulu otočte a vytiahnite smerom hore.
5. CEMENTOVANIE
a)Pokryte vnútorný povrch náhrady dostatočným množstvom cementu a okamžite ju nasaďte. Pracovný čas od začiatku miešania je 2 minúty pri 23°C (73 °F). Vyššia teplota skracuje pracovný čas.
Poznámka:
Pre komplexnejších náhradách vyžadujúcich dlhší pracovný čas, sa doporučuje schladiť kapsule v chladničke, zabalené v originálnej alumíniovej fólii.
b) Udržujte mierny tlak.
c) Odstráňte prebytočný cement vo chvíli, keď je jeho konzistencia "gumovitá" (obr. 6).
d) Opracovanie môžete začať 4 minúty 15 sekúnd po usadení náhrady.

SKLADOVANIE
Pre zachovanie optimálnych vlastností je doporučené skladujte kapsule v originálnej alumíniovej fólii na tmavom a chladnom mieste 4-25°C (39,2-77,0°F).

ODTIENE
Žltý
A3 (Vita® odtieň)
Vita® je registrovaná obchodná značka spoločnosti Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Nemecko.

BALENIE
50 kapsúl
Priemerný obsah jednej kapsule: 0,36 g prášku a 0,18 g (0,16 mL) tekutiny
Minimálny objem namiešaného cementu z jednej kapsule: 0,19 mL
Voliteľné príslušenstvo: GC CAPSULE APPLIER (aplikačné kliešte) (1 ks)

UPOZORNENIE
1. V prípade kontaktu s ústnou dutinou alebou pokožkou ihneď odstráňte špongiou alebo vatou namočenou v alkohole. Opláchnite vodou. Na izoláciu operačného poľa od tkaniva alebo pokožky sa môže použiť koferdam a/alebo COCOA BUTTER.
2. V prípade kontaktu s očami ihneď vypláchnite vodou a vyhľadajte lekársku pomoc.
3. GC Fuji PLUS CONDITIONER obsahuje 2% chloridu železitého. Neodporúča sa kombinovať GC Fuji PLUS CONDITIONER s produktami obsahujúcimi epinephrine, pretože môže dôjsť k zafarbeniu tkanív v ústnej dutine.
4. Nepoužívajte GC Fuji PLUS CAPSULE v kombinácii s materiálmi obsahujúcimi eugenol, pretože eugenol môže brániť náležitému tuhnutiu a naviazaniu materiálu.
5. Tento produkt nie je určený pre výplne alebo dostavby.
6. V ojedinelých prípadoch môže výrobok spôsobiť citlivosť u niektorých osôb. Ak sa vyskytne takáto reakcia, prerušte používanie výrobku a vyhľadajte lekára.
7. Vždy používajte ochranné pomôcky ako rukavice, masku a ochranný kryt očí.

Niektoré výrobky uvádzané v návode na použitie, môžu byť klasifikované ako nebezpečné podľa GHS. Vždy sa oboznámte s bezpečnostnými kartami, ktoré sú k dispozícii na adrese:
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: 06/2024

Pred uporabo previdno preberite navodila za uporabo. SL

GC Fuji PLUS™ CAPSULE

RADIOOPAČNI OJAČANI STEKLASTO IONOMERNI CEMENT ZA LEPLJENJE V KAPSULAH

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 močnih (cirkonijevih) polno keramičnih prevlek in mostičkov.
5. Cementiranje kovinskih, keramičnih in fiber zatičkov.

KONTRAINDIKACIJE
1. Direktna kritja pulpe.
2. Ne uporabljajte tega izdelka pri pacientih z znano alergijo na stekloionomerne cemente, metakrilatne monomere ali metakrilatne polimere.

SESTAVA
Prah: Flor-aluminij silikatno steklo, Iniciator, Barvilo.
Tekočina: Metakrilat, Destilirana voda, Poliakrilna kislina, Dimetakrilat, Karboksilna kislina.

NAVODILA ZA UPORABO

Razmerje prah / tekočina (g/g)	0.36 / 0.18
Čas mešanja (sek.)	10"
Delovni čas (pri 23 °C) (min., sek.)	2'00"
Kõvenemisaeg (37°C/99°F) (min., sek.)	4'15"

ISO 9917-2 Razred 1, Cementiranje
Radioopazen: Njegova radioopaznost je enaka 2,1 mm ali 210 % aluminija. (Radioaktivnost aluminija je primerljiva z dentinom.)

1. PREPARACIJA ZOBA
a) Zob pripravite na običajen način. Za zaščito direktna kritja pulpe uporabite kalcijev hidroksid.
b) Pripravljeni zob očistite s plovcem in vodo.
Navodilo:
Za optimalno adhezijo na pripravljeno zobno površino nanesite GC Fuji PLUS CONDITIONER za 20 sekund s pomočjo vatne kroglice ali gobice.
c) Močno sperite z vodo. Viške vode odstranite s pomočjo vatne kroglice ali nežno spihajte z zrakom, ki ne vsebuje olja. NE IZSUŠITE. Za najboljše rezultate naj bo pripravljena površina vlažna (svetlikajoča).
2. RESTAVRIRANJE PREPARACIJE
Restavracijo obravnavajte in rokujte z njo v skladu z navodili proizvajalca.
3. AKTIVACIJA KAPSULE IN MEŠANJE
a) Pred aktivacijo potresite kapsulo ali udarite z njo ob trdo površino, da sprostite prah (Slika 1.).
b) Da aktivirate kapsulo pritisnite bat do konca v kapsulo, da je poravnan z ohišjem kapsule in držite 2 sekundi (Slika 2.).
Opozorilo:
1) Zagotovite da je bat pritisnjen do konca v kapsulo, da se izognete nepravilnemu razmerju prahu in tekočine.
2) Kapsula mora biti aktivirana tik pred mešanjem in porabljena takoj.
c) Takoj jo vstavite v mešalec (ali amalgamator) in mešajte 10 sekund (+/- 4.000 obratov) (Slika 3.).
Navodilo:
Če uporabljate rotacijski mešalec, uporaba centrifuge ni priporočljiva.
4. RAZDELJEVANJE
a) Zmešano kapsulo takoj vzemite iz mešalca in jo vstavite v GC CAPSULE APPLIER.
b) Naredite dva klika, da pripravite kapsulo (Slika 4). Za prilagoditev ustja lijaka pridržite nastavek s kapsulo proti vam in obrnite telo kapsule.
c) Nanesite direktno v restavracijo (Slika 5).
d) Za odstranitev uporabljene kapsule pritisnite na gumb za sprostitev. Kapsulo zavrtite in jo potegnite navzgor.
5. CEMENTIRANJE
a) Notranje površine restavracije prevlečite z zadostno količino cementa in takoj namestite na krn. Delovni čas je 2 minuti od začetka mešanja pri 23°C (73°F). Višje temperature skrajšajo delovni čas.
Navodilo:
Kompleksnejši postopki zahtevajo daljši delovni čas, zato je priporočljivo, da hranite kapsule v hladilniku v originalni aluminijasti foliji.
b) Vzdržujte zmerni pritisk.
c) Začnite odstranjevati viške cementa, ko ti postanejo gumijasti (Slika 6).
d) S končno obdelavo lahko začnete 4 minute in 15 sekund po strditvi restavracije.

SHRANJEVANJE
Za optimalen rezultat priporočljivo kapsule shranjujte v originalni aluminijasti foliji v hladnem in temnem prostoru 4-25°C (39,2-77,0°F).

BARVA
Rumena
A3 (Vita® barva)
Vita® je tovarniški zaščitni znak Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Nemčija.

PAKIRANJE
50 kapsul
Povprečna vsebina kapsule: 0,36 g prahu in 0,18 g (0,16 mL) tekočine
Minimalni neto volumen zmešanega cementa na kapsulo: 0,19 mL
Možnost: GC CAPSULE APPLIER (1 kos)

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. 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.
4. Ne uporabljajte GC Fuji PLUS CAPSULE v kombinaciji z materiali, ki vsebujejo evgenol, kajti evgenol lahko ovira GC Fuji PLUS CAPSULE pri strjevanju ali pravilni vezavi.
5. Izdelek ni namenjen za polnjenje ali izgradnjo nazidka.
6. V redkih primerih lahko izdelek pri nekaterih ljudeh povzroči preobčutljivost. V takem primeru prekinite z uporabo in napotite pacienta k zdravniku.
7. Osebna varovalna oprema kot so rokavice, obrazna maska in zaščitna očala se mora 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: 06/2024

Pre upotrebe pažljivo pročitati uputstvo. SR

GC Fuji PLUS™ CAPSULE

OJAČAN RENDGENSKI VIDLJIV GLASJONOMER CEMENT ZA CEMENTIRANJE U KAPSULAMA

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 krunica i mostova (sa osnovom iz cirkonijuma) velike čvrstoće.
5. Cementiranje metalnih, keramičkih i fiber kočića.

KONTRAINDIKACIJE
1. Direktno prekriivanje pulpe.
2. Izbegavati upotrebu ovog proizvoda kod pacijenata sa poznatom alergijom na glasjonomer cemente, metakrilatne monomere ili metakrilatne polimere.

SASTAV
Prah: Fluoro-alumino-silikatno staklo, Inicijator, Pigment
Tečnost: Metakrilat, Destilovana voda, Poliakrilna kiselina, Dimetakrilat, Karboksilna kiselina

UPUTSTVO ZA RAD

Odnos prah / tečnost (g/g)	0.36 / 0.18
Vreme mešanja (sek)	10"
Radno vreme (pri 23°C) (min., sek.)	2'00"
Sertleşme Süresi (37°C/99°F) (min., sek.)	4'15"

ISO 9917-2 Klase 1, Cementiranje
Rentgenska vidljivost: Njegova rendgenska vidljivost je ekvivalentna 2,1 mm ili 210% aluminijuma. (Rendgenska vidljivost aluminijuma je uporediva sa dentinom.)

1. PREPARACIJA ZUBA
a) Zub preparirati na uobičajen način. Za prekrivanje direktno prekriivanje pulpe koristiti kalcijum-hidroksid.
b) Zub očistiti plovučcem i vodom.
Pažnja:
Kuglicom vate ili sunđerom nanesite GC Fuji PLUS CONDITIONER na površinu zuba u trajanju od 20 sekundi.
c) Temeljito isprati vodom. Osušiti komadićem vate ili laganim mlazom pustera. NE PRESUŠITI. Najbolji rezultati postižu se ako su preparirane površine još vlažne (sijaju se).
2. PRIPREMA PROTETSKOG RADA
Osigurati da je protetski rad prethodno obrađen u skladu sa uputstvom proizvođača.
3. AKTIVIRANJE KAPSULE I MEŠANJE
a) Pre aktiviranja, protresti ili jednom stranom udariti o tvrdu površinu kako bi se oslobodio prah (slika 1).
b) Za aktiviranje kapsule klip potpuno utisnuti u telo capsule i držati utisnuto 2 sekunde (slika 2).
Pažnja:
1) Osigurati da je klip potpuno utisnut da se izbegne nepravilan odnos mešanja praha i tečnosti.
2) Kapsulu treba aktivirati tek neposredno pre mešanja i odmah koristiti.
c) Kapsulu odmah postaviti u mikser (ili amalgamator) te mešati 10 sekundi (+/- 4.000 obrtaja u minutu) (slika 3).
Pažnja:
Ako se koristi rotacioni uređaj za mešanje preporučuje se da se ne koristi centrifuga.
4. DOZIRANJE
a) Zamešanu kapsulu odmah izvaditi iz miksera i postaviti je u aplikator GC CAPSULE APPLIER.
b) Kapsulu aktivirati s dva škljocaja (Slika 4). Za nameštanje smera vrha, aplikator s kapsulom držati prema sebi i okrenuti telo kapsule.
c) Cement istisnuti direktno u preparaciju (Slika 5).
d) Za odstranjivanje korišćene kapsule pritisnuti dugme za oslobađanje na aplikatoru. Okrenuti kapsulu i povući prema gore.
5. CEMENTIRANJE
a) Unutrašnju površinu nadogradnje premazati dovoljnom količinom cementa i odmah postaviti. Radno vreme iznosi 2 minuta od početka mešanja pri temperaturi od 23° (73˚F). Više temperature skraćuju radno vreme.
Pažnja:
Za cementiranje većih radova koji zahtevaju duže radno vreme, preporučuje čuvati kapsule u frižideru u orginalnoj aluminijskoj foliji.
b) Zadržati umeren pritisak.
c) Višak cementa početi odstranjivati kada je višak cementa gumast (Slika 6).
d) Završna obrada može započeti 4 minuta i 15 sekundi nakon postavljanja protetskog rada.

ČUVANJE
Za optimalno korišćenje preporučuje se kapsule čuvati u originalnoj aluminijumskoj foliji na hladnom i tamnom mestu 4-25°C (39,2-77,0˚F).

BOJE
Žuta
A3 (Vita® boje)
Vita® je zaštićen znak tvornice Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Nemačka.

PAKOVANJE
50 kapsula
Prosečan sadržaj po kapsuli: 0,36 g praha i 0,18 g (0,14 mL) tečnosti
Minimalni neto volumen zamešanog cementa po kapsuli: 0,19 mL
Opcija: GC CAPSULE APPLIER (1 komad)

UPOZORENJE
1. U slučaju dodira sa oralnim tkivima ili kožom, odmah odstraniti sunđerom ili vatom namočenom u alkoholu. Isprati vodom. Za izbegavanje dodira sa tkivima može se koristiti koferdam i/ ili COCOA BUTTER za izolaciju radnog područja od kože ili oralnog tkiva.
2. U slučaju dodira s očima, odmah isprati vodom i potražiti lekara.
3. GC Fuji PLUS CONDITIONER sadrži 2% železo-hlorida. Ne preporučuje se koristiti GC Fuji PLUS CONDITIONER u kombinaciji sa proizvodima koji sadrže epinefrin, budući da može doći do obojenja sluzokože.
4. GC Fuji PLUS CAPSULE ne koristiti u kombinaciji sa materijalima koji sadrže eugenol, budući da eugenol može sprečiti pravilno stvrdnjavanje ili spajanje GC Fuji PLUS CAPSULE.
5. Ovaj proizvod nije namenjen za izradu ispuna ili nadogradnji.
6. U retkim slučajevima ovaj proizvod može izazvati preosetljivost. U slučaju takvih reakcija valja prekinuti upotrebu proizvoda i potražiti lekara.
7. Lična zaštitna sredstva, kao što su rukavice, maska za lice i sigurnosna zaštita za oči, treba uvek nositi.

Neki proizvodi pomenuti u ovom Uputstvu za upotrebu mogu da se klasifiikuju 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, dostupno 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.

Posljednja revizija: 06/2024

Перед застосуванням уважно прочитайте інструкцію з використання. UK

GC Fuji PLUS™ CAPSULE

РЕНТГЕНОКОНТРАСТНИЙ ПІДСИЛЕНИЙ СКЛОІОНОМЕРНИЙ ЦЕМЕНТ ДЛЯ ФІКСАЦІЇ В КАПСУЛАХ

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

ПОКАЗАННЯ ДЛЯ ВИКОРИСТАННЯ
1. Фіксація вкладок, накладок, коронок та мостовидних протезів на металевому каркасі.
2. Фіксація композитних вкладок, накладок, коронок та мостів.
3. Фіксація керамічних вкладок.
4. Фіксація безметалевих коронок та мостів на каркасі підвищеної міцності (оксид цирконію).
5. Фіксація металевих, керамічних та волоконних штифтів.

ПРОТИПОКАЗАННЯ
1. Пряме перекриття пульпи.
2. Не використовуйте цей матеріал для пацієнтів з алергією на склоіономерні цементи, мономер метакрилату або полімер метакрилату.

СКЛАД
Порошок: Фторалюмосилікатне скло, Ініціатор, Пігмент
Рідина: Метакрилат, Дистильована вода, Поліакрилова кислота, Діметикрилат, Карбонова кислота

ВКАЗІВКИ ДО ВИКОРИСТАННЯ

Співвідношення порошок / рідина (г/г)	0.36 / 0.18
Час замішування (сек.)	10"
Робочий час (при температурі 23°C) (хв., сек.)	2'00"
Час тврдіння (37°C/99°F) (хв., сек.)	4'15"

ISO 9917-2 Класу 1, Фіксація.
Радіопрозорий: Його радіопрозорість еквівалентна 2,1 мм або 210% алюмінію. (Радіопрозорість алюмінію можна порівняти з дентином).

1. ПІДГОТОВКА ЗУБА
а) Відпрепаруйте зуб, застосовуючи традиційну методику. Для перекриття пульпи використовуйте матеріали на основі гідроксиду кальцію.
б) Очистіть відпрепаровані зуби з допомогою пемзи та води.
Примітка:
Нанесіть GC Fuji PLUS CONDITIONER на 20 секунд за допомогою ватного тампону чи губки.
с) Ретельно промийте зуб водою. Видаліть надлишки вологи, промокнувши ватним тампоном або просушіть повітрям без домішок масла під невеликим тиском. НЕ ПЕРЕСУШУЙТЕ. Найкраща якість фіксації досягається, якщо поверхня зуба виглядає вологою (блищить).
2. ПІДГОТОВКА ОРТОПЕДИЧНОЇ КОНСТРУКЦІЇ
Переконайтесь в тому, що ортопедична конструкція була попередньо оброблена відповідно до інструкцій виробника.
3. АКТИВАЦІЯ КАПСУЛИ ТА ЗАМІШУВАННЯ
а) Для того, щоб розпушити порошок всередині капсули перед активацією струсніть її або легенько постукайте її боковою стінкою по жорсткій поверхні (Рис. 1).
б) Для активації капсули вдавіть плунжер так, щоб він повністю занурився у тіло капсули та задержіть плунжер у цьому положенні протягом 2 секунд (Рис. 2).
Примітка:
1) Переконайтеся, що плунжер повністю занурився у капсулу, щоб уникнути неправильного змішування порошку та рідини.
2) Капсула повинна бути активована безпосередньо перед замішуванням та відразу використана.
в) Відразу вставте капсулу у міксер (або в амальгамозмішувач) та замішуйте протягом 10 секунд (+/- 4,000 циклів/хв) (Рис. 3).
Примітка:
Якщо використовується замішувач із функцією центрифугування, цю функцію потрібно вимкнути.
4. ВНЕСЕННЯ МАТЕРІАЛУ
а) Відразу вийміть замішану капсулу з міксера і вставте її в пістолет для капсул GC CAPSULE APPLIER.
б) Натисніть два рази, щоб заповнити носик капсули (Рис. 4). Для того, щоб встановити носик капсули в потрібному напрямку, тримайте GC CAPSULE APPLIER у напрямку до себе та повертайте капсулу.
в) Видавіть матеріал в ортопедичну конструкцію. (Рис. 5)
г) Для видалення використаної капсули натисніть звільняючу кнопку на GC CAPSULE APPLIER. Прокручуючи капсулу за та проти годинникової стрілки, витягніть її догори.
5. ТЕХНІКА ФІКСАЦІЇ
а) Нанесіть шар цементу достатньої товщини на внутрішню поверхню реставрації та встановіть її на місце. Робочий час складає 2 хвилини від початку замішування (при температурі 23°C (73°F)). Більш висока температура призведе до скорочення робочого часу.
Примітка:
Для більш складних процедур, що вимагають більшого робочого часу, рекомендовано зберігати капсули в холодильнику в первинній упаковці (алюмінієва фольга).
б) Протягом усього часу тврдіння сила надавлювання повинна бути помірною.
в) Починайте видаляти надлишки цементу, коли матеріал за своєю консистенцією стане подібним до гуми (Рис. 6).
г) Фінальну обробку можна починати не раніше, ніж за 4 хв. 15 сек.після встановлення ортопедичної конструкції.

ЗБЕРІГАННЯ
Для оптимальних робочих характеристик зберігати в первинній упаковці (алюмінієва фольга) у прохолодному та темному місці при температурі 4-25°C (39,2-77,0°F).

ФАРБА
Жовтий
А3 (відтінок Vita®)
Vita® - це зареєстрована торгова марка компанії Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germany.

РОЗФАСОВКА
50 капсул
Усереднений вміст матеріалу в капсулі: 0,36 г порошку та 0,18 г (0,16 мл) рідини. Мінімальний загальний об'єм замішаного цементу в капсулі: 0,19 мл
Окремо: пістолет для капсул GC CAPSULE APPLIER (1 шт)

УВАГА
1. У випадку контакту з тканинами порожнини рота або зі шкірою, негайно видаліть матеріал тампоном або бавовняною серветкою, змоченими у спирті. Промийте водою. Задля запобігання потрапляння матеріалу на шкіру, або слизову використовуйте для ізоляції робочого поля кофердам та/або масло какао.
2. При потраплянні в очі промийте великою кількістю води та зверніться до лікаря.
3. GC Fuji PLUS CONDITIONER містить 2%-ий розчин хлориду заліза. GC Fuji PLUS CONDITIONER не рекомендовано комбінувати з матеріалами, що містять епінефрин, оскільки це може спричинити забарвлення слизової оболонки.
4. Не використовуйте GC Fuji PLUS CAPSULE в поєднанні з матеріалами, що містять евгенол, оскільки він може перешкодити застиганню GC Fuji PLUS CAPSULE або отриманню його належної адгезії.
5. Цей продукт не використовується для реставрації порожнин або побудови кукси.
6. В поодиноких випадках матеріал може викликати чутливість у деяких пацієнтів. У разі виникнення таких реакцій, припиніть використання матеріалу та зверніться до лікаря відповідної спеціалізації.
7. Завжди використовуйте засоби індивідуального захисту, такі як захисні рукавички, маски та захисні засоби для очей.

Деякі зі згаданих у даній інструкції з експлуатації продуктів можуть бути охарактеризовані як небезпечні згідно з GHS. Завжди ознайомлюйтеся з паспортами хімічної безпеки продуктів, які можна завантажити за 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.

Останні зміни внесено: 06/2024

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, e-mail: info@kristar.ua
kristar.ua

Kullanımdan önce talimatları dikkatlice okuyunuz. TR

GC Fuji PLUS™ CAPSULE

RADYOPAK REZİNLE GÜÇLENDİRİLMİŞ CAM İYONOMER YAPIŞTIRMA SİMANI

Sadece önerilen endikasyonlarda bir diş hekimi tarafından kullanılır.

KULLANIM İÇİN ENDİKASYONLAR
1. Metal bazlı inley, onley, kuron ve köprü simantasyonunda.
2. Rezin inley, onley, kuron ve köprülerin simantasyonunda.
3. Tüm seramik inleylerin simantasyonunda.
4. Yüksek dayanıklılığa sahip tüm seramik köprü ve kuronların (zirkon bazlı) yapıştırılmasında.
5. Metal, seramik ve fiber postların simantasyonunda.

KONTRAENDİKASYONLAR
1. Direkt pulpa örtücü.
2. Bilinen cam iyonomer siman, metakrilat monomer veya metakrilat polimer alerjisi olan hastalarda bu ürünün kullanımından kaçınılmalıdır.

KOMPOZISYON
Toz: Florlu alumino-silikat cam, İnhibitör, Pigment
Likit: Metakrilat, Distile su, Poliakrilik asit, Dimetilakrilat, Karboksilik asit

KULLANMA TALİMATI

Toz/Likit Oranı(gr/gr)	0.36 / 0.18
Karıştırma Süresi(san.)	10"
Çalışma Zamanı (23°C) (dak.,san.)	2'00"
Ayar süresi (37°C/99°F) (min., sek.)	4'15"

ISO 9917-2 Sınıf 1, Фіксація
Radyo-opaktır: Radyopasitesi 2,1 mm veya %210 alüminyuma eşdeğerdir. (Alüminyumun radyopasitesi dentin ile karşılaştırılabilir).

1. DİŞİN HAZIRLANMASI
a) Dişi bilinen yöntemlerle hazırlayınız. Direkt pulpa örtücü olarak kalsiyum hidroksit kullanınız.
b) Hazırlanmış dişi hava ve su ile temizleyiniz.
Not:
Optimal adezyon için GC Fuji PLUS CONDITIONER'I hazırlanmış diş yüzeyine 20 saniye uygulayınız.
c) Daha sonra su ile yıkayınız. Koton pamuk veya hafif yağsız hava ile fazla nemi uzaklaştırınız. KURUTMAYINIZ. Hazırlanmış yüzey nemli kalmalı (parlak).
2. RESTORASYON HAZIRLIĞI
Restorasyonun üretici firmanın talimatına gore hazırlandığından emin olun.
3. KAPSÜL AKTİVASYONU VE KARIŞTIRMA İŞLEMİ
a) Aktivasyondan önce kapsülü çalkalayın ya da sert bir yüzeye vurarak tozların topaklarını gevşetin. (Şek. 1).
b) Kapsülü aktive etmek için arkasındaki butonun tamamı gövde içine gömülene kadar itiniz ve 2 saniye basılı tutun. (Şek. 2).
Not:
1) Yanlış oranda karışımdan kaçınmak için butonun tamamen kapsül gövdesinin içine gömülü olduğundan emin olun.
2) Kapsül, karıştırmadan hemen önce aktive edilmelidir.
c) Hızlıca kapsül karıştırıcıya (veya amalgamatöre) yerleştirin ve 10 saniye karıştırın. (+/- 4.000 RPM) (Şek. 3).
Not:
Rotasyonel bir cihaz kullandğınızda santifrüj özelliğinii çalıştırmayınız.
4. HAZIRLAMA
a) Hızlıca karıştırılmış kapsülü, karıştırıcıdan çıkarın ve GC CAPSULE APPLIER yerleştirin.
b) İki kere kapsülü tetikleyiniz. (şek.4) Kapsülün ucunun yönünü ayarlamak için kapsülün gövdesini tabancanın üzerinde döndürebilirsiniz.
c) Retorasyonun içine direk sıkınız. (Şek. 5)
d) Kullanılmış kapsülü yerinden çıkarmak için tabancanın üzerindeki butona basınız.Kapsülü çevirip çıkarınız.
5. SİMANTASYON
a) Restorasyonun iç yüzeyini yeterli miktarda siman ile kaplayınız ve hızlıca oturtunuz. Çalışma süresi başlangıçtan itibaren 2 dakikadır. 23°C (73°F). Daha yüksek sıcaklıklarda bu süre kısalabilir.
Not:
Daha kompleks prosedürlerde daha uzun çalışma süresine ihtiyaç duyulabilir. Bu durumda kapsülleri orjinal alüminyum folyoşarının içinde buzdolabında saklamanı tavsiye edilir.
b) Ortalama basınçla retorasyonu yerleştiriniz.
c) Artan malzemeler lastik kıvamına gelince, uzaklaştırma işlemine başlayabilirsiniz. (Şek. 6)
d) Bitirme işlemlerine, restorasyonu yerleştirdikten 4 dakikka 15 saniye sonra başlanabilir.

SAKLAMA
Optimum performans için; kapsülleri orjinal alimümyum folyolarında kuru ve karanlık bir yerde muhafaza ediniz.4-25°C (39,2-77,0°F).

RENK
Sarı
A3 (Vita® shade)
Şeffaf
Vita® Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Almanya tescilli markasıdır.

AMBALAJ
50 Kapsül
Ortalama Kapsül Başına Miktar: 0,36 gr toz ve 0,18 gr (0,16 mL) likit
Minimum karışmış bir kapsülün net hacmi: 0,19 mL
Seçenek: GC CAPSULE APPLIER (1 parça)

UYARI
1. Oral doku veya ten ile temas etmesi durumunda alkole emdirilmiş pamuk ile hemen uzaklaştırınız. Su ile yıkayınız. Teması önlemek için, rubberdam ve/veya COCOA BUTTER kullanarak operasyon alanını tenden ve oral dokulardan izole edebilirsiniz.
2. Göz ile temas etmesi durumunda,acilen su ile yıkayınız ve medikal önlem arayınız.
3. GC Fuji PLUS CONDITIONER %2'lik Ferrik klorid içermektedir. Epinefrinli ürünlerle GC Fuji PLUS CONDITIONER'I kullanmayınız. Oral dokularda lekeye neden olabilir.
4. GC Fuji PLUS CAPSULE öjenol içeren materyallerle birlikte kullanmayınız ki öjenollu materyaller sertleşme ve bağlanma özelliğini engelleyebilir
5. Bu ürün kor yapımı veya dolgu için önerilmez.
6. Ürün ender olarak bazı kişilerde alerjik reaksiyon oluşturabilir. Bu tarz durumda oluştuğunda, ürünün kullanımını durdurunuz ve uzmana başvurunuz.
7. Daima eldiven, yüz maskesi ve güvenlik gözlüğü gibi kişisel koruyucu ekipmanlar (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: 06/2024

Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju. LV

GC Fuji PLUS™ CAPSULE

RENTGENKONTRASTAINS STIPRINĀTS STIKLA JONOMĒRA CEMENTS FIKSĀCIJAI KAPSULĀS

Tikai zobārsta speciālista lietošanai saskaņā ar lietošanas indikācijām.

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 (cirkonija bāzes) pilnkeramikas kroņu un tiltu cementēšana
5. Metāla, keramikas un šķiedru tapu cementēšana

KONTRINDIKĀCIJAS
1. Tiešā pulpas pārklāšana.
2. Izvairieties lietot produktu pacientiem ar alerģiju uz stikla jonomēra cementiem, metakrilāta monomēru vai metakrilāta polimēru.

SASTĀVS
Pulvera: Fluoralumīnija silikāta stikls, Iniciators, Pigments
Šķidruma: Metakrilāts, Destilēts ūdens, Poliakrilskābe, Dimetakrilāts, Karboksilāta skābe

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

Pulvera / šķidruma proporcija (g/g)	0.36 / 0.18
Samaisīšanas laiks (sek.)	10"
Darba laiks (23°C) (min., sek.)	2'00"
Cietēšanas laiks (37°C/99°F) (min., sek.)	4'15"

ISO 9917-2 klase 1, Cementēšana
Radio-necaurspīdīgs: Tā radiopropoence ir līdzvērtīga 2,1 mm jeb 210% alumīnija. (Alumīnija rentgenizturība ir salīdzināma ar dentīna rentgenizturību.)

1. ZOBA SAGATAVOŠANA
a) Preparēt zobu parastajā veidā. Tiešā pulpas pārklāšana pārklāšanai izmantot kalcija hidroksīdu.
b) Preparēto zobu notīrīt ar pumeku un ūdeni.
Piezīme:
Optimālai adhēzijai uz sagatavoto zoba virsmu uz 20 sekundēm aplicējiet GC Fuji PLUS CONDITIONER.
c) Rūpīgi noskalot ar ūdeni. Lieko mitrumu noņemt ar vates lodīti vai maigi nopūst ar bezeļļas gaisa strūklu. NEPĀRŽĀVĒT. Labāki rezultāti tiek sasniegti, ja preparētās virsmas izskatās mitras (spīdīgas).
2. RESTAURĀCIJAS SAGATAVOŠANA
Pārbaudīt vai restaurācijas virsma ir apstrādāta un sagatavota atbilstoši ražotāju instrukcijām.
3. KAPSULAS AKTIVĀCIJA UN SAMAISĪŠANA
a) Pirms aktivācijas kapsulu sakratīt pret cietu virsmu, lai izsijātu pulveri (1. att.).
b) Kapsulu aktivizē, iespiežot kapsulas virzuli līdz galam kapsulas ķermenī un paturot 2 sekundes (2. att.).
Piezīme:
1) Pārliecinieties, ka kapsulas virzulis ir pilnībā iegremdēts, tas nodrošina pareizu šķidruma un pulvera attiecību.
2) Kapsula jāaktivizē tieši pirms samaisīšanas un jāizmanto nekavējoties.
c) Nekavējoties ievietot kapsulu maisītājā (vai amalgāmas mikserī) un maisīt 10 sekundes. (+/- 4,000 RPM) (3. at.).
Piezīme:
Ja izmantojat rotācijas tipa mikseri ieteicams nelietot centrifūgas funkciju.
4. MATERIĀLA IZSPIEŠANA
a) Nekavējoties izņemt samaisīto kapsulu no miksera un ievietot GC CAPSULE APPLIER.
b) Divreiz nospiežot rokturi notiek kapsulas iedarbināšana (4.att.). Lai pielāgotu vēlamo kapsulas sprauslas virzienu turēt aplikatoru ar kapsulu pret sevi un pagriezt kapsulas ķermeni.
c) Materiālu izspiest tieši restaurācijā (5.att.).
d) Lai izņemtu izlietoto kapsulu nospiest aplikatora virzuļa atbrīvotāja pogu. Pagriezt kapsulu un pavilkt uz augšu.
5. CEMENTĒŠANA
a) Noklāt restaurācijas iekšējo virsmu ar pietiekamu daudzumu cementa un nekavējoties uzsēdināt to. Darba laiks 23ºC (73ºF) ir 2 minūtes no samaisīšanas sākuma. Augstākas temperatūras saīsina darba laiku.
Piezīme:
Lai pagarinātu darba laiku ieteicams kapsulas oriģinālā folijas iepakojumā uzglabāt ledusskapī.
b) Pielietojiet mērenu spiedienu.
c) Sākt noņemt lieko cementu, kad tas ir kļuvis līdzīgs gumijai (6.att.).
d) Apstrādi var sākt 4 minūtes 15 sekundes pēc restaurācijas uzsēdināšanas.

UZGLABĀŠANA
Optimālai izmantošanas kvalitātei, uzglabāt vēsā un tumšā vietā oriģinālā folijas iepakojumā 4-25ºC (39,2-77,0 ºF) temperatūrā.

KRĀSAS
Dzeltena
A3 (VITA® krāsa)
Vita® ir Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Vācija reģistrēta tirdzniecības marka.

IEPAKOJUMS
50 kapsulas
Vidējais saturs kapsulā: 0,36 g pulveris un 0,18 g (0,16 mL) šķidrums
Minimālais net cementa tilpums kapsulā pēc sajaukšanas: 0,19 mL
Opcija: GC CAPSULE APPLIER

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 un/vai COCOA BUTTER.
2. Kontakta gadījumā ar acīm nekavējoties noskalot ar ūdeni un vērsties pēc medicīniskas palīdzības.
3. GC Fuji PLUS CONDITIONER satur 2% dzelzs hlorīdu. GC Fuji PLUS CONDITIONER nav ieteicams lietot kopā ar epinefrīnu saturošiem materiāliem, jo tas var izraisīt mutes audu pārkrāsošanos.
4. Nelietot kopā ar eigenolu saturošiem materiāliem tā kā eigenols var kavēt GC Fuji PLUS sacietēšanu vai adhēziju.
5. Šis produkts nav paredzēts plombēšanai vai zoba stumbra atjaunošanai.
6. Retos gadījumos produkts var izsaukt jutīgumu. Ja ir novērota šāda reakcija pārtrauciet produkta izmantošanu un vērsieties pie ārsta.
7. Vienmēr jāvelk personīgais aizsargaprīkojums, piemēram, cimdi, sejas maskas un acu drošības aizsargi.

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

Drošības un klīniskās veikstpējas 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: 06/2024

Prieš pradėdami naudoti atidžiai perskaitykite instrukcijas. LT

GC Fuji PLUS™ CAPSULE

RENTGENOKONTRASTIŠKAS SUSTIPRINTAS STIKLOJONOMERAS RESTAURACIJŲ CEMENTAVIMUI KAPSULĖSE

Skirtas tik gydytojų-odontologų naudojimui, pagal rekomenduojamas indikacijas.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS
1. Metalinių įklotų, užklotų, vainikėlių ir tiltinių protezų cementavimui.
2. Kompozicinių įklotų, užklotų vainikėlių ir tiltinių protezų cementavimui.
3. Keramikinių įklotų cementavimui.
4. Didelio stiprumo (cirkonio oksido) keramikinių vainikėlių ir tiltinių protezų cementavimui.
5. Metalinių, keramikinių ir stiklo pluošto kaiščių cementavimui.

KONTRAINDIKACIJ OS
1. Nenaudokite tiesioginiam pulpos padengimui.
2. Venkite produkto naudojimo pacientams alergiškiems stiklo jonomeriniams cementams, metakrilato monomerams ir polimerams.

SUDĖTIS
Miltelių: Fluoro-aliuminio-silikato stiklas, Iniciatoriai, Pigmentas
Skysčio: Metakrilatas, Distiliuotas vanduo, Poliakrilinė rūgštis, Dimetakrilatas, Karboksilinė rūgštis

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Milteliai/skystis (g/g)	0.36 / 0.18
Maišymo laikas (sek.)	10"
Darbo laikas (esant 23°C) (min., sek.)	2'00"
Kõvenemisaeg (37°C/99°F) (min., sek.)	4'15"

ISO 9917-2 Klasės 1, Pamušalas
Radijo spinduliuotės neskaidrumas: Jo spinduliuotė prilygsta 2,1 mm arba 210 % aliuminio. (Aliuminio spinduliuotė yra panaši į dentino.)

1. DANTIES PARUOŠIMAS
a) Paruoškite dantį naudodami standartines technikas. Nenaudokite tiesioginiam pulpos padengimui apsaugai naudokite kalcio hidroksidą.
b) Nuvalykite paviršių pasta ir nuplaukite vandeniu.
Pastaba:
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 apdirbtas laikantis gamintojo instrukcijų.
3. KAPSULĖS AKTYVAVIMAS IR MAIŠYMAS
a) Prieš kapsulės aktyvavimą, ją gerai sukratykite rankoje arba pabarbenkite į kietą paviršių, kad milteliai taptų birūs (Pav. 1).
b) Norėdami aktyvuoti kapsulę, padėkite ją ant kieto paviršiaus, tuomet pilnai sustumkite stūmoklį ir palaikykite 2 sekundes (Pav. 2).
Pastaba:
1) Kad būtų užtikrintas tinkamas miltelių ir skysčio dozavimo santykis, įsitikinkite, kad stūmoklis pilnai suspaustas.
2) Kapsulė turėtų būti aktyvuojama iškart prieš maišymą bei tuoj pat sunaudota.
c) Iškart po kapsulės aktyvavimo įdėkite ją į maišytuvą (ar amalgamatorių) ir maišykite 10 sek.(+/-4.000 apsk./min) (Pav. 3).
Pastaba:
Jei maišoma rotacinio tipo amalgamatoriumi, rekomenduojama nenaudoti centrifuginio režimo.
4. IŠSPAUDIMAS
a) Nedelsiant išimkite kapsulę iš maišytuvo ir įdėkite į GC CAPSULE APPLIER.
b) Nuspauskite svirtį du kartus, tuomet išspausite cementą (Pav.4). Norėdami pritaikyti kapsulės snapelio kryptį, laikykite aplikatorių su kapsule atkreiptą į save ir sukite kapsulę.
c) Išspauskite cementą tiesiai į restauraciją (Pav. 5).
d) Norėdami išimti kapsulę iš aplikatoriaus, paspauskite atleidimo mygtuką. Atlaisvinkite kapsulę ir traukite į viršų.
5. CEMENTAVIMAS
a) Padenkite vidinį restauracijos paviršių pakankamu cemento kiekiu ir nedelsdami užspauskite ją ant danties. Palaikykite vidutinį spaudimą. Darbo laikas yra 2 minutės nuo maišymo pradžios esant 23°C (73°F). Aukštesnė temperatūra trumpina darbo laiką.
b) Palaikykite vidutinį spaudimą.
c) Cemento perteklių pradėkite šalinti, kada jis sukieteja iki gumos kocistencijos (Pav. 6).
d) Restauracijos poliravimas gali būti pradėtas praėjus 4 min. 15 sek. nuo restauracijos užspaudimo.

LAIKYMAS
Rekomenduojama laikyti kapsules aliuminio folijos vokelyje vėsioje ir tamsoje vietoje 4-25˚C/ (39,2-77,0˚F) temperatūroje.

SPALVA
Geltona
A3 (Vita® shade)
Vita® yra registruotas prekinis ženklas Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Vokietija.

PAKUOTĖS
50 kapsulių
Vidutiniškas medžiagos kiekis kapsulėje: 0,36 g miltelių ir 0,18 g (0,16 mL) skysčio
Minimalus sumaišytos kapsulės cemento tūris: 0,19 mL
Pasirinktinai: GC CAPSULE APPLIER (vienas)

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 COCOA BUTTER.
2. Jei šios medžiagos pateko į akis, tuoj pat išplaukite vandeniu ir kreipkitės į gydytoją.
3. 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.
4. Nenaudokite GC Fuji PLUS CAPSULE kartu su produktais, kurių sudėtyje yra eugenolio, kadangi jis gali neigiamai paveikti GC Fuji PLUS CAPSULE kietėjimą ar adheziją.
5. Šis produktas netinka restauracijoms ar danties kulties atstatymui.
6. Retais atvejais šis produktas gali sukelti jautrumą. Jei taip atsitiko, nebevartokite daugiau šio produkto bei kreipkitės į gydytoją.
7. Asmeninės apsaugos priemonės - pirštinės, kaukės ir apsauginiai akiniai 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: 06/2024

Enne toote kasutamist lugeda hoolikalt kasutusjuhendit. ET

GC Fuji PLUS™ CAPSULE

RÖNTGENKONTRASTNE TUGEV KLAASIONOMEER KINNITUSTSEMENT KAPSLIS.

Kasutamiseks ainult hambaravispetsialistidele soovitatud kasutusnäidustuste korral.

KASUTUSNÄIDUSTUSED
1. Metall – või metallokeraamiliste inlay`d, onlay`d, kroonide ja sildade tsementeerimiseks.
2. Vaigu baasil inlay`d, onlay`d, kroonide ja sildade tsementeeimiseks.
3. Igat liiki keraamiliste inlayde tsementeerimiseks.
4. Igat liiki keraamiliste (tsirkooniumist) kroonide ja sildade tsementeerimiseks.
5. Metall-, keraamika- ja fiibertihvtide tsementeerimiseks.

VASTUNÄIDUSTUSED
1. Otsene pulbi katmine.
2. Vältige selle toote kasutamist patsientidel, kellel on teadaolevalt allergia klaasionomeertsementidele, metakrülaatmonomeeridele või metakrülaatpolümeeridele.

KOOSTIS
Pulbri: Fluor-alumiinium-silikaatklaas, Initsiaator, Pigment
Vedeliku: Metakrülaat, Destilleeritud vesi, Polüakrüülhape, Dimetakrülaat, Karboksüülhape

KASUTAMISJUHEND

Pulbri ja vedeliku suhe (g/g)	0.36 / 0.18
Segamisaeg (sek.)	10"
Tööaeg toatemperatuuril 23°C (min., sek.)	2'00"
Kõvenemisaeg (37°C/99°F) (min., sek.)	4'15"

ISO 9917-2 Klass 1, Tsementeerimine
Raadio-opak: Selle kiirguslăbipaistvus on võrdne 2,1 mm või 210% alumiiniumiga. (Alumiiniumi röntgenpaatsus on võrreldav dentiiniga.)

1. HAMBA ETTEVALMISTAMINE
a) Prepareeri hammas tavapärasel viisil. Otsene pulbi katmine katmiseks kasuta kaltsiumhüdroksiidi.
b) Prepareeritud hammas puhasta pimspasta ja veega.
Märkus:
Aplitseeri GC Fuji PLUS CONDITIONERIGA 20 sekundit kasuta selleks vatitupsu või käsna.
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. KAPSLI AKTIVEERIMINE JA SEGAMINE
a) Enne aktiveerimist raputa kapslit või koputa seda vastu kõva pinda, et vabastada pulber (Joon. 1).
b) Kapsli aktiveerimiseks suruge kolbi (kapsli nupp), kuni see on põhikorpusega samale tasemele sisse vajutatud ning hoidke seda all 2 sekundit (Joon. 2).
Märkus:
1) Veenduge, et kolb on täielikult sisse vajutatud, et vältida pulbri ja vedeliku ebakorrektset segunemist.
2) Kapsel tuleb aktiveerida vahetult enne segamist ja kasutada kohe.
c) Asetage kapsel kohe segistisse (või amalgaatorisse) ja segage 10 sekundit (+/- 4000 p / min) (Joon. 3).
Märkus:
Kasutades tavapärast kapslisegajat, tsentrifuugimine pole vajalik.
4. DOSEERIMINE
a) Eemalda koheselt segatud kapsel kapslisegajast ja aseta GC CAPSULE APPLIER.
b) Kapslis oleva materjali väljutamiseks vajuta aplikaatorit kaks korda (Joon. 4). Teraviku suuna seadmiseks hoia aplikaatorit koos kapsliga enda suunas ja keera kapsli korpust.
c) Aplitseeri materjal otse restauratsioonile (Joon. 5).
d) Kasutatud kapsli eemaldamiseks vajuta aplikaatori vabastusnuppu. Keera kapslit ja tõmba ülespoole.
5. TSEMENTEERIMINE
a) Kata paigaldatava restauratsiooni sisemine pind piisava koguse tsemendiga ja ühtlusta tsemendi kiht. Paigalda koheselt ettevalmistatud hambale. Tööaeg temperatuuril 23°C (73°F) on 2 minutit. Mida kõrgem temperatuur seda lühem tööaeg.
Märkus:
Kompleks protseduuride puhul, kus on vajalik pikem tööaeg soovitatakse kapsel hoida originaal alumiiniumpakendiga külmas.
b) Vajuta mõõduka survega restauratsioon paikka.
c) Eemalda ülemäärane tsemendi kiht (Joon. 6).
d) Hoia kuni tsement lõplikult kõveneb 4 min. 15 sek. pärast restauratsiooni paigaldamist.

SÄILITAMINE
Soovitatav parima tulemuse saavutamiseks, kapslid säilitada jahedas ja pimedas originaal alumiiniumpakendis temperatuuril 4-25°C (39,2-77,0°F).

VÄRVITOON
Kollane
A3 (Vita® värvivõtme järgi)
Vita® on registreeritud kaubamärk Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Saksamaa.

PAKENDID
50 kapslit
Kapsli keskmine koostis: 0,36 g pulbrit ja 0,18 g (0,16 mL) vedelikku
Kapsli netomaht: 0,19 mL
Valikuline: GC CAPSULE APPLIER (1 tükk)

HOIATUS
1. Kokkupuutel suu limaskesta või nahaga eemalda tsement koheselt alkoholis immutatud käsna või vatiga, loputa veega. Vältimaks kokkupuudet naha või suuõõnega kasuta tööpinna isoleerimiseks kummi ja/või kakaovõid.
2. Silma sattumisel loputa hoolikalt veega ja pöördu vajadusel arsti poole.
3. GC Fuji PLUS CONDIONER sisaldab 2% raudkloriidi. GC Fuji PLUS CONDITIONERI ei soovitata kasutada koos toodetega, mis sisaldavad Epinefriini kuna see võib määrida suuõõnt.
4. Ära kasuta GC Fuji PLUS CAPSULE koos eugenoli sisaldaldavate materjalidega kuna eugenol võib takistada GC Fuji PLUS kõvenemist.
5. See toode pole mõeldud täidiseks ega köndi ülesehitamiseks.
6. Harvadel juhtudel võib toode põhjustada tundlikkust. Sellisel juhul koheselt katkestada toote kasutamine, vajadusel pöörduda arsti poole.
7. 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.
Tutvu alati ohutusjuhenditega, mis on saadaval siin:
https://www.gc.dental/europe
Samuti saab neid edasimüüja käest.

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.

Viimati parandatud: 06/2024

CE 2797

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

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

PRINTED IN BELGIUM

22 PAP