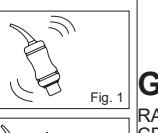


IFU FUJI PLUS 50 CAPSULES EEP
30001342 - ND3802Prior to use, carefully read
the instructions for use.

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

- Cementování vložek-based inlays, onlays, crowns and bridges
- Cementování resin inlays, onlays, crowns and bridges
- Cementování of all ceramic inlays
- Cementování of high strength zirconia based all ceramic crowns and bridges
- Cementování of metal, ceramic and fiber posts

CONTRAINDICATIONS

- Direct pulp capping.
- 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: Methacrylic, 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"
Finishing Time (37°C / 99°F, after seating the restoration) (min., sec.)	4'15"

ISO 9917-2 Klasc 1 / Cimentiranje

1. TOOTH PREPARATION

- Prepare tooth in usual manner. For direct pulp capping, use calcium hydroxide.
- Clean the prepared teeth with pumice and water.

Note:

Apply GC Fuji PLUS CONDITIONER for 20 seconds using a cotton pellet applicator.

Wash the tooth with water. Remove excess moisture by blotting with a cotton pellet or gently bowing with an oil-free air. DO NOT DESICATE. 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

- Before activation, shake the capsule or tap its side on a hard surface to loosen the powder (Fig. 1).
- 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:

- Ensure the plunger is fully pressed to avoid the incorrect mixing ratio of powder and liquid.
- The capsule should be activated just before mixing and used immediately.

Immediately set it into a mixer (or an amalgamator) and mix for 10 seconds (+/- 4,000 RPM) (Fig. 3).

Note:

When using a rotational mixing device, it is recommended not to use the centrifuge option.

4. DISPENSING

- Immediately remove the mixed capsule from the mixer and load it into the GC CAPSULE APPLIER.
- Make two clicks to prime the capsule (Fig. 4). To adjust the direction of the flow, turn the applier with the capsule towards you and gently bow it.

To activate the capsule, push the plunger until it is fully depressed with the main body and hold it down for 2 seconds (Fig. 5).

Note:

Kogat se izpoljava ravnina na sponznu ustrojstvo, se preporočava izkoristiti centrifugata.

5. CEMENTATION

- 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 aluminum 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 aluminum 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

- In case of contact with oral tissue or skin, remove immediately with a sponge or cotton swab 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 cause sensitivity.

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:

http://www.gceurope.com
They can also be obtained from your supplier.For the Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) please see EUAMED database (<https://ec.europa.eu/tools/euamed>) or contact us at Regulatory.gce@gc.dentalUndesired 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: 05/2023

Some products in this document may be subject to restrictions in certain countries. Please refer to the relevant section of the IFU for details.

Prior to use, carefully read the instructions for use.

The IFU is intended for dental professionals only.

For the Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) please see EUAMED database (<https://ec.europa.eu/tools/euamed>) or contact us at Regulatory.gce@gc.dentalDesired 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: 05/2023

Posteriora aktualizacija: 05/2023

Последна редакция: 05/2023

Pred použitím si pečlivě přečtěte návod k použití.

BG

Při první uporabě, pečlivě pročítejte uputu za uporabu.

CS

Használhat előtt az útmutatót olvassa el figyelembe!

HU

Prije uporabe pažljivo pročitajte upute za uporabu.

HR

Használhat előtt az útmutatót olvassa el figyelembe!

PL

Před užíváním přečtějte instrukciu o použití.

RO

Înainte de utilizare, citiți cu atenție instrucțiunea de folosire.

RU

Před použitím si pečlivě přečtěte návod k použití.

GC Fuji PLUS™ CAPSULE

RADIOPAQUE ZELENÝ SKLOIONOMERNÍ FIXAČNÍ CEMENT V KAPSULICH

Určeno výhradně k použití ve stomatologické praxi v doporučených částech.

Je dovoleno používat samočtení a kompozitní materiály.

Indikace pro použití:

- Cementování vložek a korunk a můstek.
- Cementování vložek v kompozitních korunk a můstek.
- Cementování vložek keramických korunk a můstek.

Kontraindikace:

- Direktní pulpační operace.
- Užívání vložek v kompozitních korunk a můstek.
- Užívání vložek keramických korunk a můstek.

Contraindicaciones:

- Operación directa en la pulpa.
- Uso de inlayes compósitos.
- Uso de inlayes cerámicas.

Contraindicaciones:

- Operación directa en la pulpa.
- Uso de inlayes compósitos.
- Uso de inlayes cerámicas.

Contraindicaciones:

- Operación directa en la pulpa.
- Uso de inlayes compósitos.
- Uso de inlayes cerámicas.

Contraindicaciones:

- Operación directa en la pulpa.
- Uso de inlayes compósitos.
- Uso de inlayes cerámicas.

Contraindicaciones:

- Operación directa en la pulpa.
- Uso de inlayes compósitos.
- Uso de inlayes cerámicas.

Contraindicaciones:

- Operación directa en la pulpa.
- Uso de inlayes compósitos.
- Uso de inlayes cerámicas.

Contraindicaciones:

- Operación directa en la pulpa.
- Uso de inlayes compósitos.
- Uso de inlayes cerámicas.

Contraindicaciones:

- Operación directa en la pulpa.
- Uso de inlayes compósitos.
- Uso de inlayes cerámicas.

Contraindicaciones:

- Operación directa en la pulpa.
- Uso de inlayes compósitos.
- Uso de inlayes cerámicas.

Contraindicaciones:

- Operación directa en la pulpa.
- Uso de inlayes compósitos.
- Uso de inlayes cerámicas.

Contraindicaciones:

- Operación directa en la pulpa.
- Uso de inlayes compósitos.
- Uso de inlayes cerámicas.

Contraindicaciones:

- Operación directa en la pulpa.
- Uso de inlayes compósitos.
- Uso de inlayes cerámicas.

Contraindicaciones:

- Operación directa en la pulpa.
- Uso de inlayes compósitos.
- Uso de inlayes cerámicas.

Contraindicaciones:

- Operación directa en la pulpa.
- Uso de inlayes compósitos.
- Uso de inlayes cerámicas.

Contraindicaciones:

- Operación directa en la pulpa.
- Uso de inlayes compósitos.
- Uso de inlayes cerámicas.

Информация о неожиданных событиях, которые имеют признаки неизвестного события (инцидента) при испытании вышеперечисленного материала на территории Российской Федерации, может быть направлена в РФ, ООО «Крафтвей Фармз», e-mail: dental@kraftway.ru; http://www.kraftwayental.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: 05/2023

Pred použitím si doložte
prečítajte návod na použitie.



Fig. 1



Fig. 2

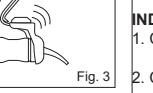


Fig. 3

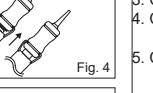


Fig. 4

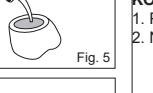


Fig. 5

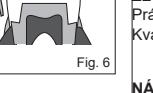


Fig. 6

GC Fuji PLUS™ CAPSULE
RADIOAPOČNÁ ZOSILENÝ SKLOINOMERNÝ
FIXAČNÝ CEMENT V KAPSULÍACH

Ná použíte len zubným lekárom v indikáciach na použitie.

INDIKÁCIE NA UPORABO

- Cementovanie kovinových inlejiev, onlejiev, prelek v mostičkov.
- Cementovanie akrylátových inlejiev, onlejiev, prelek v mostičkov.
- Cementovanie polotón keramických inlejiev.
- Cementovanie modrých (cirkonijev) polno keramických prelek v mostičkov.
- Cementovanie kovinových, keramických inler v zátkov.

KONTRAINDIKÁCIE

- Direktná kritika pulpe.
- Ne uporabujte tega izdelka pri pacientoch z znano alergijo na stekloinomerne cemente, metakrilátne monomere ali metakrilátne polimere.

SESTAVA

Prah: Fluor-aluminio-silikatné steklo, Iniciator, Barvilo.

Tekočina: Metakrilát, Destilovaná voda, Poliakrilína kisílna, Dimetakrilát, Karboksílna kisílna.

NAVODILA ZA UPORABO

Razmerje prah / tekóčina (g/g) 0,36 / 0,18

Čas mešanja (sek) 10"

Delovni čas (pri 23 °C) (min., sek.) 2'00"

Pričetek časa za odobrevšenie (37 °C / 99 °F, po cementovanju) (min., sek.) 4'15"

KONTRAINDIKÁCIE

Príprava predstavuje pulpu.

2. Neporušiteľné len produkty u pacientov s známo alergiou na skloinomerom cemente, metakrilátový monomer alebo metakrilátový polimér.

ZLOŽENIE

Prášok: Fluor-hliníto-silikátové sklo, Iniciátor, Pigment

Vapakalína: Metakrilát, Destilovaná voda, Kyselina polyakrylová,

Dimetakrilát, Kyselina karboxylová

NÁVOD NA POUŽITIE

Prášok/ketúna pomer (g/g) 0,36 / 0,18

Miešací čas (sek) 10"

Pračovný čas pri 23 °C (min., sek.) 2'00"

Začiatok konečného opracovania (37 °C / 99 °F, po nasadení náhrady) (min., sek.) 4'15"

1. PRÍPRAVA ZUBA

a) Prepriateľ zub bezčinným spôsobom. Na prekrýtie priame prekrýtie pulpy použiť hydroxid vaperáteny.

b) Výčistte prepriateľ bezčinnou vodou.

Poznámka: Výčistku alebo ťupkou aplikujte GC Fuji PLUS CONDITIONER na 20 sekund o dobu.

c) Dôkladne opísané vodou. Prebytok vody odstráňte vrativočom ľampičou alebo vysušte miernym výfukovým využívajúcim vduchom. NEPRESUŠUJTE. Najlepši výsledok sa dosiahne, keď sú prepriateľy povrch vlnkých (lesk).

2. PRÍPRAVA NÁHRADY

Uistite sa, že náhrada je zhotovená a predpripravená podľa instrukcií v súvise.

3. AKTIVÁCIJA KAPSULE A MEŠANIE

a) Pred aktiváciu potresie kapsulu a udržte z njo po trdo

b) Výčistte prepriateľ bezčinnou vodou.

c) Dôkladne opísané vodou. Prebytok vody odstráňte vrativočom ľampičou až do výplne plnky (Silka 1).

d) Výčistte prepriateľ bezčinnou vodou.

e) Výčistte prepriateľ bezčinnou vodou.

f) Výčistte prepriateľ bezčinnou vodou.

g) Výčistte prepriateľ bezčinnou vodou.

h) Výčistte prepriateľ bezčinnou vodou.

i) Výčistte prepriateľ bezčinnou vodou.

j) Výčistte prepriateľ bezčinnou vodou.

k) Výčistte prepriateľ bezčinnou vodou.

l) Výčistte prepriateľ bezčinnou vodou.

m) Výčistte prepriateľ bezčinnou vodou.

n) Výčistte prepriateľ bezčinnou vodou.

o) Výčistte prepriateľ bezčinnou vodou.

p) Výčistte prepriateľ bezčinnou vodou.

q) Výčistte prepriateľ bezčinnou vodou.

r) Výčistte prepriateľ bezčinnou vodou.

s) Výčistte prepriateľ bezčinnou vodou.

t) Výčistte prepriateľ bezčinnou vodou.

u) Výčistte prepriateľ bezčinnou vodou.

v) Výčistte prepriateľ bezčinnou vodou.

w) Výčistte prepriateľ bezčinnou vodou.

x) Výčistte prepriateľ bezčinnou vodou.

y) Výčistte prepriateľ bezčinnou vodou.

z) Výčistte prepriateľ bezčinnou vodou.

aa) Výčistte prepriateľ bezčinnou vodou.

bb) Výčistte prepriateľ bezčinnou vodou.

cc) Výčistte prepriateľ bezčinnou vodou.

dd) Výčistte prepriateľ bezčinnou vodou.

ee) Výčistte prepriateľ bezčinnou vodou.

ff) Výčistte prepriateľ bezčinnou vodou.

gg) Výčistte prepriateľ bezčinnou vodou.

hh) Výčistte prepriateľ bezčinnou vodou.

ii) Výčistte prepriateľ bezčinnou vodou.

jj) Výčistte prepriateľ bezčinnou vodou.

kk) Výčistte prepriateľ bezčinnou vodou.

ll) Výčistte prepriateľ bezčinnou vodou.

mm) Výčistte prepriateľ bezčinnou vodou.

nn) Výčistte prepriateľ bezčinnou vodou.

oo) Výčistte prepriateľ bezčinnou vodou.

pp) Výčistte prepriateľ bezčinnou vodou.

qq) Výčistte prepriateľ bezčinnou vodou.

rr) Výčistte prepriateľ bezčinnou vodou.

ss) Výčistte prepriateľ bezčinnou vodou.

tt) Výčistte prepriateľ bezčinnou vodou.

uu) Výčistte prepriateľ bezčinnou vodou.

vv) Výčistte prepriateľ bezčinnou vodou.

ww) Výčistte prepriateľ bezčinnou vodou.

xx) Výčistte prepriateľ bezčinnou vodou.

yy) Výčistte prepriateľ bezčinnou vodou.

zz) Výčistte prepriateľ bezčinnou vodou.

aa) Výčistte prepriateľ bezčinnou vodou.

bb) Výčistte prepriateľ bezčinnou vodou.

cc) Výčistte prepriateľ bezčinnou vodou.

dd) Výčistte prepriateľ bezčinnou vodou.

ee) Výčistte prepriateľ bezčinnou vodou.

ff) Výčistte prepriateľ bezčinnou vodou.

gg) Výčistte prepriateľ bezčinnou vodou.

hh) Výčistte prepriateľ bezčinnou vodou.

ii) Výčistte prepriateľ bezčinnou vodou.

jj) Výčistte prepriateľ bezčinnou vodou.

kk) Výčistte prepriateľ bezčinnou vodou.

ll) Výčistte prepriateľ bezčinnou vodou.

mm) Výčistte prepriateľ bezčinnou vodou.

nn) Výčistte prepriateľ bezčinnou vodou.

oo) Výčistte prepriateľ bezčinnou vodou.

pp) Výčistte prepriateľ bezčinnou vodou.

qq) Výčistte prepriateľ bezčinnou vodou.

rr) Výčistte prepriateľ bezčinnou vodou.

ss) Výčistte prepriateľ bezčinnou vodou.

tt) Výčistte prepriateľ bezčinnou vodou.

uu) Výčistte prepriateľ bezčinnou vodou.

vv) Výčistte prepriateľ bezčinnou vodou.

ww) Výčistte prepriateľ bezčinnou vodou.

xx) Výčistte prepriateľ bezčinnou vodou.

yy) Výčistte prepriateľ bezčinnou vodou.

zz) Výčistte prepriateľ bezčinnou vodou.

aa) Výčistte prepriateľ bezčinnou vodou.

bb) Výčistte prepriateľ bezčinnou vodou.

cc) Výčistte prepriateľ bezčinnou vodou.

dd) Výčistte prepriateľ bezčinnou vodou.

ee) Výčistte prepriateľ bezčinnou vodou.

ff) Výčistte prepriateľ bezčinnou vodou.

gg) Výčistte prepriateľ bezčinnou vodou.

hh) Výčistte prepriateľ bezčinnou vodou.

ii) Výčistte prepriateľ bezčinnou vodou.

jj) Výčistte prepriateľ bezčinnou vodou.

kk) Výčistte prepriateľ bezčinnou vodou.

ll) Výčistte prepriateľ bezčinnou vodou.

mm) Výčistte prepriateľ bezčinnou vodou.

nn) Výčistte prepriateľ bezčinnou vodou.

oo) Výčistte prepriateľ bezčinnou vodou.

pp) Výčistte prepriateľ bezčinnou vodou.

qq) Výčistte prepriateľ bezčinnou vodou.

rr) Výčistte prepriateľ bezčinnou vodou.

ss) Výčistte prepriateľ bez