

Fig 1



Fig 2

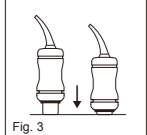


Fig 3

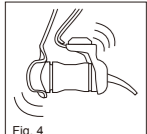


Fig 4

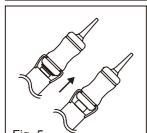


Fig 5



Fig 6

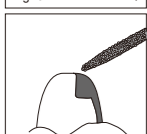


Fig 7

EN

Please use, carefully read the instructions for use.

Miracle Mix™ CAPSULE

RADIOPAQUE SILVER ALLOY-GLASS IONOMER CEMENT RESTORATIVE IN CAPSULES

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

INDICATIONS FOR USE

1. Core build-up
2. Restoration of primary teeth
3. Cases where radiopacity is required
4. As a base or liner
5. Class I, limited Class II, temporary fillings, etc.

CONTRAINDICATIONS

1. Direct pulp capping
2. Avoid use of this product in patients with known allergies to glass ionomer cement, silver, tin or copper.

COMPOSITION

Powder: Fluoro-alumino-silicate glass, silver alloy
Liquid: Water, polyacrylic acid, carboxylic acid

DIRECTIONS FOR USE

Powder / Liquid Ratio (g/g)	4.8 / 1.0
Mixing Time (sec)	10"
Time of initial extrusion after mixing	10" maximum
Working Time (23°C/73°F) (min., sec.)	1'00"
Net Setting Time (37°C/99°F) (min., sec.)	4'50"
Finishing Time (37°C/99°F, from start of mixing) (min., sec.)	5'00"

ISO 9917-1 Glas-Polyalkenoate cement, Restoration

1. CAVITY PREPARATION

- a) Prepare tooth using standard techniques. Extensive mechanical retention is not necessary. For pulp capping, use calcium hydroxide.
- b) **Wash and dry but DO NOT DESICCATE. CAVITY CONDITIONER (10 seconds) or DENTIN CONDITIONER (20 seconds) is recommended to remove the smear layer (Fig. 1).**

2. CAPSULE ACTIVATION / MIXING

- a) Before activation, shake the capsule or tap its side on a hard surface to loosen the powder (Fig. 2).
- 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. 3).

- 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. 4).

3. RESTORATIVE TECHNIQUE

- a) Immediately remove the mixed capsule from the mixer and load it into the GC CAPSULE APPLIER. Time of initial extrusion after mixing: 10 seconds maximum.
 - b) Click twice to prime the capsule, then dispense. (Fig. 5) The working time is 1 minute from start of mixing at 23°C (73°F). Higher temperature will shorten working time.
 - c) Remove surface moisture but DO NOT DESICCATE.
 - d) Within 10 seconds maximum after mixing, start to extrude the mixture directly into the preparation (Fig. 6). Avoid air bubbles.
- Note:
- 1) To adjust the direction of the nozzle, hold the applicator with the capsule towards you and turn the capsule body.
 - 2) To remove the used capsule, push the applicator release button. Extrude the capsule and pull upwards.
- e) Form the contour.
 - f) Setting time is 5'00" from start of mixing.

4. FINISHING

- a) Use standard techniques (Fig. 7).

STORAGE

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

PACKAGE

Package: 50 capsules
Average contents per capsule: 0.52 g silver alloy ionomer cement and 0.11 g (0.09 mL) liquid
Minimum net volume of mixed cement per capsule: 0.09 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.
2. In case of contact with eyes, flush immediately with water and seek medical attention.
3. 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.
4. 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 EUDAMED database (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) or contact us at Regulatory.gce@gc.dental

Undesired effects- Reporting:

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

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en as well as to our internal vigilance system: vigilance@gc.dental
In this way you will contribute to improve the safety of this product.

UK Responsible Person

GC UNITED KINGDOM Ltd.
Coopers Court Newport Pagnell, Buckinghamshire, MK16 8JS
United Kingdom

Last revised: 01/2024

DE

Vor der Benutzung bitte die Gebrauchsanweisung gründlich lesen!

Miracle Mix™ CAPSULE

RÖNTGENSICHTBARER SILBERVERSTÄRKTER GLAS IONOMER-ZEMENT IN KAPSELN FÜR RESTAURATIVE FÜLLUNGEN

Nur zur Verwendung durch zahnärztliches Fachpersonal gemäß den Anwendungshinweisen.

INDICATIONS ZUR ANWENDUNG

1. Kronen- und Stumpfaufbauten
2. Restaurationen im Milchgebiss
3. Fälle mit erforderlicher Radiopazität
4. Unterfüllung oder Aufbaufüllung
5. Restaurationen der Klasse I, bedingt Klasse II, provisorische Füllungen usw.

GEGENINDIKATIONEN

1. Direkte Pulpaüberkappung
2. Dieses Produkt darf nicht bei Patienten verwendet werden, die eine Allergie gegen Glasionomer-Zemente, Silber, Zinn oder Kupfer haben.

ZUSAMMENSETZUNG

Pulver: Fluor-Aluminium-Silikatglas, Silber-Legierung
Flüssigkeit: Wasser, Polyacrylsäure, Karbonsäure

GEBRAUCHSANLEITUNG

Verhältnis Pulver / Flüssigkeit (g/g)	4.8 / 1.0
Anmischzeit (Min., Sek.)	10"
Nach dem Mischen den Kapselhalt applizieren	Spätestens nach 10 Sekunden
Arbeitszeit (23°C/73°F) (Min., Sek.)	1'00"
Netto- Abbindezeit (37°C/99°F) (Min., Sek.)	4'50"
Beginn des endgültigen Finishens (37°C/99°F, ab Beginn des Anmischens) (Min., Sek.)	5'00"

ISO 9917-1 Glas-Polyalkenoat-Zement, Restauration

1. KAVITÄTENPRÄPARATION

- a) Zahn wie üblich präparieren. Übermäßige mechanische Retentionen sind nicht erforderlich. Zur Pulpenüberkappung ein Kalziumhydroxid-Präparat verwenden.
- b) Ausspülen und trocknen, jedoch NICHT AUSTROCKNEN.

- c) **Bevor die Aktivierung beginnt, schütteln Sie das Pulver zu lösen (Fig. 2).** Um die Kapsel zu aktivieren den Kolben drücken bis dieser bündig mit dem Kapselkörper abschließt und für 2 Sekunden halten (Fig. 3).

2. AKTIVIERUNG DER KAPSEL / ANMISCHEN

- a) Vor der Aktivierung die Kapsel schütteln oder mit der Seite auf eine harte Oberfläche klopfen um das Pulver zu lösen (Fig. 2).
- b) Um die Kapsel zu aktivieren den Kolben drücken bis dieser bündig mit dem Kapselkörper abschließt und für 2 Sekunden halten (Fig. 3).

3. FÜLLUNGSTECHNIK

- a) Nach dem Mischen die Kapsel sofort in den GC CAPSULE APPLIER setzen und den Auslösehebel 2 x durchziehen (Fig. 5). Die Manipulationszeit beträgt 1 Minute ab Mischbeginn bei 23°C (73°F). Höhere Temperaturen verkürzen die Verarbeitungszeit. Nach dem Mischen den Kapselhalt applizieren: Spätestens nach 10 Sekunden.
- b) Oberflächenfeuchtigkeit entfernen, jedoch NICHT AUSTROCKNEN.
- c) Spätestens 10 Sekunden nach dem Mischen mit dem Applizieren des Kapselhalts beginnen (Fig. 6). Luftblasen vermeiden.

4. FINISH

- a) Das Finish in der üblichen Weise durchführen (Fig. 7).

LAGERUNG

Für eine optimale Leistung, Aufbewahren bei Temperaturen zwischen 4-25°C (39.2-77.0°F).

HANDELSFORM

Packung: 50 Kapseln
Durchschnittlicher Inhalt pro Kapsel: 0.52 g Silberlegierung-Glas Ionomerzement Pulver und 0,11 g (0,09 mL) Flüssigkeit
Mindest-Nettovolumen angemischter Zement pro Kapsel: 0,09 mL
Zubehör: GC CAPSULE APPLIER (separat erhältlich)

HINWEISE

1. Die Mischung nicht mit der Mundschleimhaut oder der Haut in Kontakt bringen. Bei Kontakt, das Material sofort mit einem in Alkohol getränkten Schwamm oder Baumwolltupfer abwischen und sorgfältig mit Wasser spülen.
2. Das Material nicht in die Augen bringen. Bei Augenkontakt, sofort mit Wasser spülen und den Arzt aufsuchen.
3. In seltenen Fällen kann eine Sensibilisierung bei einigen Personen auftreten. In einem solchen Fall die Verwendung des Materials abbrechen und einen Arzt aufsuchen.
4. Stets Schutzkleidung (PSA) wie Handschuhe, Mundschutz und Schutzbrille tragen.

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

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

MELDUNG UNERWÜNSCHTER VORKOMMNISSE
Wenn Sie bei der Verwendung des Produkts unerwünschte Nebenwirkungen, Reaktionen oder ähnliche Vorkommnisse feststellen, unabhängig davon, ob sie in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt sind oder nicht, melden Sie diese bitte umgehend an vigilance@gc.dental oder kontaktieren Sie uns unter Regulatory.gce@gc.dental

Auf diese Weise tragen Sie dazu bei, die Sicherheit dieses Produktes zu verbessern.

Zuletzt aktualisiert: 01/2024

FR

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

Miracle Mix™ CAPSULE

CVI RADIOPAQUE POUR RESTAURATIONS AVEC POUDRE D'ARGENT EN CAPSULES

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

INDICATIONS

1. Reconstitution de moignons
2. Restauration esthétiques des dents provisoires
3. Cas où la radiopacité est nécessaire
4. Base ou Liner
5. Classe I, cavité limitée de classe II, obturations provisoires etc.

CONTE-INDICATIONS

1. Coiffage pulpaire direct.
2. Eviter d'utiliser ces produits chez des patients présentant une allergie connue aux ciments verre ionomère, argent, étain ou cuivre.

COMPOSITION

Poudre: Verre fluoro-alumino-silicate, alliage d'argent
Liquide: Eau, acide polyacrylique, acide carboxylique

UTILISATION - MODE D'EMPLOI

Ratio Poudre / Liquide (g/g)	4.8 / 1.0
Temps de mélange (min., sec.)	10"
Temps d'extrusion après le mélange	10 secondes maximum
Temps de travail (23°C/73°F) (min., sec.)	1'00"
Temps de prise (37°C/99°F) (min., sec.)	4'50"
Finlition après (37°C/99°F, à partir du début du mélange) (min. sec.)	5'00"

ISO 9917-1 Ciment polyalcenoate de verre, Restauration

1. PREPARAZIONE DELLA CAVITÀ

- a) Préparer la dent selon les techniques habituelles. Une rétention mécanique extensive n'est pas nécessaire. Pour un coiffage pulpaire e utiliser un ciment hydroxyde de calcium.
- b) Nettoyer et sécher sans sans déshydrater. L'utilisation de CAVITY CONDITIONER (10 secondes) ou DENTIN CONDITIONER (20 secondes) est recommandée pour enlever la boue dentinaire (Fig. 1).

2. ACTIVATION DE LA CAPSULE / MELANGE

- a) Avant l'activation, tapoter la capsule sur une surface dure afin de détasser la poudre (Fig. 2).
- b) Afin d'activer la capsule, appuyer sur le piston jusqu'à ce qu'il soit durcissement total. Agiter la capsule et le laisser vers le bas pendant 2 secondes (Fig. 3).

Note:

- 1) S'assurer que le piston est entièrement percuté afin d'éviter un ratio de mélange incorrect entre la poudre et le liquide.
- 2) La capsule doit être activée juste avant de la vibrer et utilisée immédiatement.

- c) Placer immédiatement la capsule dans un vibreur (ou amalgamateur) et vibrer 10 secondes (+/-4000 tours par min) (Fig. 4).

3. TECHNIQUE DE RESTAURATION

- a) Retirer immédiatement la capsule mélangée du vibreur et la placer dans l'appliqueur de la GC CAPSULE APPLIER. Temps d'extrusion après le mélange: 10 secondes maximum.
- b) Presser deux fois pour amorcer la capsule (Fig. 5). Le temps de travail est de 1'00" à partir du début du mélange à 23°C (73°F). Des températures plus élevées raccourcissent le temps de travail.
- c) Enlever l'humidité de la surface mais, SANS DESHYDRATER.
- d) Maximum 10 secondes après la fin du mélange, com mencez à extraire le matériau directement dans la préparation (Fig. 6). Eviter les bulles d'air.

Note:

- 1) Pour ajuster la direction de l'embout, tenir l'appliqueur avec la capsule face à vous et tourner le corps de la capsule.
- 2) Pour retirer la capsule usagée, appuyer sur le bouton de relâchement de l'appliqueur. Tourner la capsule et tirer.

e) Former le contour.

- f) Le temps de prise est de 5'00" à partir du début du mélange.

4. FINISH

- a) Appliquer les techniques habituelles (Fig. 7).

STOCKAGE

Pour des performances optimales, conserver dans un endroit frais et sombre (température 4-25°C).

CONDITIONNEMENT

Coffre: 50 capsules
Contenu moyen par capsule: 0,52 g de poudre et 0,11 g (0,09 mL) de liquide
Volume net minimum de ciment mélangé par capsule: 0,09 mL
Option: GC CAPSULE APPLIER (1 pièce)
Option: GC CAPSULE APPLIER (1 unité)

ATTENTION

1. En cas de contact avec les tissus oraux ou la peau, retirer immédiatement avec une éponge ou un coton imbibée d'alcool. Rincer avec de l'eau. Rincer tout contact du liquide ou du mélange avec les yeux. En cas de contact, rincer immédiatement à l'eau et procéder à des soins médicaux.
2. Dans de rares cas ce produit peut entraîner des réactions chez certaines personnes. Si tel est le cas, ne plus utiliser ce produit et consulter un médecin.
3. Un équipement de protection individuel (PPE) comme des gants, masques et lunettes de sécurité doit être porté.

Certains produits mentionnés dans le présent mode d'emploi peuvent être classés comme dangereux selon le GHS. Familiarisez-vous avec les fiches de données de sécurité disponibles sur: <http://www.gceurope.com>
Elles peuvent également être obtenues auprès de votre fournisseur.

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

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

Dernière mise à jour: 01/2024

IT

Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso.

Miracle Mix™ CAPSULE

VETROIONOMERO PIÙ LEGA D'ARGENTO RADIO-OPACO PER OTTURAZIONI IN CAPSULE

Per utilizzo esclusivamente professionale.

INDICAZIONI D'USO

1. Ricostruzione di moiconi
2. Ricostruzione di denti decidui
3. Casi in cui è richiesta la radiopacità del materiale
4. Come base o sottofondo
5. Classe I, cavità limitate di classe II, otturazioni provvisorie ecc.

CONTROINDICAZIONI

1. Incappucciamento diretto della polpa
2. Evitare l'uso di questo prodotto in pazienti con note allergie ai cementi vetro-ionomeri, all'argento, stagno o rame.

COMPOSIZIONE

Polvere: Vetro fluoro-alluminio-silicato, lega d'argento
Liquido: Acqua, acido poliaccrilico, acido carbossilico

ISTRUZIONI PER L'USO

Rapporto polvere / liquido (g/g)	4.8 / 1.0
Tempo di miscelazione (sec.)	10"
Tempo di estrusione iniziale dopo la miscelazione	massimo 10 secondi
Tempo di lavorazione (23°C/73°F) (min., sec.)	1'00"
Tempo netto di indurimento (37°C/99°F) (min., sec.)	4'50"
Inizio della fase di rifinitura (37°C/99°F, dall'inizio della miscelazione) (min., sec.)	5'00"

ISO 9917-1 Cemento vetro polialcenoato, Restauo

1. PREPARAZIONE DELLA CAVITÀ

- a) Preparare il dente seguendo le tecniche convenzionali. È superflua la ritenzione meccanica. Utilizzare un cemento all'idrossido di calcio se non necessario. Per un coiffaggio pulpare. Lavare e asciugare. SENZA DISIDRATARE. Si consiglia l'uso di CAVITY CONDITIONER (10 secondi) o di DENTIN CONDITIONER (20 secondi) per asportare lo smear layer (Fig. 1).

2. ATTIVAZIONE DELLA CAPSULA / MISCELAZIONE

- a) Prima dell'attivazione, agitare la capsula o dare dei leggeri colpi sul lato contro una superficie dura in modo da decompattare la polvere (Fig. 2).
- b) Per attivare la capsula, premere il pulsante di attivazione finché non sia completamente premuto a livello del corpo principale, mantenendolo premuto per 2 secondi (Fig. 3).

Note:

- 1) Assicurarsi che la capsula sia completamente premuta per evitare un rapporto di miscelazione errato tra polvere e liquido.
- 2) La capsula dovrebbe essere attivata immediatamente prima della miscelazione e dovrebbe essere utilizzata immediatamente.

- c) Togliere immediatamente la capsula e inserirla in un miscelatore (o amalgamatore), quindi miscelare per 10 secondi (+/- 4.000 giri al minuto) (Fig. 4).

3. TECNICA DI RICOSTRUZIONE

- a) Togliere immediatamente la capsula miscelata dal miscelatore e inserirla nel GC CAPSULE APPLIER. Tempo di estrusione iniziale dopo la miscelazione: massimo 10 secondi.
- b) Fare due clic per innescare la capsula, quindi estrarre lentamente e uniformemente (Fig. 5). Il tempo di lavorazione è di 1 minuto dall'inizio della miscelazione a 23°C (73°F). A temperature più elevate il tempo di lavorazione diminuisce.
- c) Togliere l'umidità superficiale. SENZA DISIDRATARE.
- d) Entro 10 secondi dalla fine della miscelazione, iniziare a estrarre la miscela direttamente dentro la preparazione (Fig. 6). Evitare le bolle d'aria.

Note:

- 1) Per regolare la direzione del puntale, impugnare l'applicatore rivolto verso di voi a girare il corpo della capsula.
- 2) Per rimuovere la capsula, premere il bottono di rilascio. Torcere la capsula e tirarla verso l'alto.

e) Modellare il contorno.

- f) Il tempo d'indurimento è pari a 5'00" dall'inizio della miscelazione.

4. RIFINITURA

- a) Applicare le tecniche standard (Fig. 7).

CONSERVAZIONE

Per ottenere il massimo rendimento del prodotto, conservare alla temperatura di 4-25°C (39.2-77.0°F).

CONFEZIONI

Coffre: 50 capsule
Contenido medio por capsula: 0,52 g cemento vetroionomerico da ricostruzione in lega d'argento e 0,11 g (0,09 mL) di liquido
Volume netto minimo di cemento miscelato per capsula: 0,09 mL
Optione: GC CAPSULE APPLIER (1 unidad)
Optione: GC CAPSULE APPLIER (1 unidade)

ATTENZIONE

1. In caso di contatto con il tessuto orale o con la cute, eliminare immediatamente il prodotto con una spugna o del cotone imbevuto d'alcol. Sciacquare con acqua.
2. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con acqua e consultare un medico.
3. In rari casi il prodotto può provocare sensibilizzazione in alcuni pazienti. Se si verificano simili reazioni, interrompere l'uso del prodotto e consultare un medico.
4. Indossare sempre dispositivi di protezione individuale quali guanti, maschere facciali e occhiali di protezione.

Alcuni prodotti a cui si fa riferimento nelle istruzioni d'uso possono essere classificati come pericolosi secondo il GHS. Fate costante riferimento alle schede di sicurezza disponibili su: <http://www.gceurope.com>
Possono anche essere richieste al fornitore.

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

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

Ultima revisione: 01/2024

ES

Antes de usar, Lea detenidamente las instrucciones de uso.

Miracle Mix™ CAPSULE

