

EN  
Prior to 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.

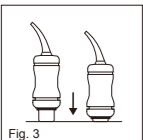
### INDICATIONS FOR USE

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.



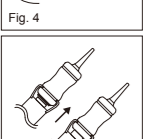
### COMPOSITION

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

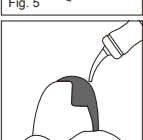


### 1. CAVITY PREPARATION

- a) Prepare tooth using standard techniques. Extensive mechanical retention is not necessary. For pulp capping, use calcium hydroxide.
- b) Wipe 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

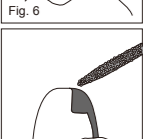
- a) Before activation, shake the capsule or tap its side on a hard surface to loosen the powder (Fig. 2).
- b) To activate the capsule, push the plunger until it is fully depressed with the main body and hold it down for 2 seconds (Fig. 3).  
Note:  
1) Ensure the plunger is fully pressed to avoid the 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).

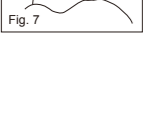
### 3. RESTORATIVE TECHNIQUE

- 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

Use standard techniques (Fig. 7).



### STORAGE

Recommended for optimal performance, store in a cool and dark place (4-25°C / 39-77°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: <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](mailto: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](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en) as well as to our internal vigilance system: [vigilance@gc.dental](mailto: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: 11/2024

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 Finierens (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. CAVITY CONDITIONER (10 Sekunden) oder DENTIN CONDITIONER (20 Sekunden) wird zum Entfernen der Schmierhülle empfohlen (Fig. 1).

### 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).  
Hinweise:  
1) Sicherstellen das der Kolben vollständig gedrückt ist um fehlerhaftes Anmischen von Pulver und Flüssigkeit zu vermeiden.  
2) Die Kapsel sollte direkt vor Anmischbeginn aktiviert und sofort verarbeitet werden.

- c) Sofort in den Kapselhalter geben (oder einen MAlgammischer) und für 10 Sekunden anmischen (+/- 4.000 RPM) (Fig. 4).

### 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.  
Hinweise:  
1) Um die Ausrichtung der Spitze zu ändern, kann der Kapselkörper gedreht werden.  
2) Zum Entfernen der Kapsel, den Löseknopf am GC CAPSULE APPLIER betätigen. Die Kapsel drehen und nach oben ziehen.
- d) Die Kontur formen.
- e) Die Abbindezeit beträgt 5'00" nach Anmischbeginn.

### 4. FINISH

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

### LAGERUNG

Empfehlung für die optimalen Eigenschaften: Kühl und trocken lagern (4-25°C / 39-77°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:  
<https://www.gc.dental/europe>  
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](mailto:Regulatory.gce@gc.dental)

### MELDUNG UNERWÜNSCHTER VORKOMMNISSE

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

Zuletzt aktualisiert: 11/2024

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

## Miracle Mix™ CAPSULE

CVI RADIOPAQUE POUR RESTAURATIONS AVEC POWDRE 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. Restaurations 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.

### CONTRE-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"
Finition 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 mais 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. Maintenir 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'applicateur 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 mencer 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'applicateur 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'applicateur. 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. FINITION

Selon les techniques habituelles (Fig. 7).

### STOCKAGE

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

### CONDITIONNEMENT

Coffret: 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 (n. 1)

### ATTENTION

1. En cas de contact avec les tissus oraux ou la peau, retirer immédiatement avec une éponge ou un coton imbibé 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: <https://www.gc.dental/europe>  
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](mailto: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](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en) ainsi qu'à notre système de vigilance interne : [vigilance@gc.dental](mailto:vigilance@gc.dental)  
Vous contribuerez ainsi à améliorer la sécurité de ce produit.

Dernière mise à jour: 11/2024

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 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 e usare un cemento 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

Applicare le tecniche standard (Fig. 7).

### CONSERVAZIONE

Per un utilizzo ottimale, conservare in luogo fresco al riparo dalla luce (4-25°C / 39-77°F).

### CONFEZIONI

Confezione da 50 capsule  
Contenuto medio per 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  
Option: GC CAPSULE APPLIER (1 unidad)  
Option: GC CAPSULE APPLIER (n. 1)

### 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: <https://www.gc.dental/europe>  
Possono anche essere richieste al fornitore.

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

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

Ultima revisione: 11/2024



Læs brugsanvisningen omhyggeligt igennem før brug. **DA**

## Miracle Mix™ CAPSULE

RADIOPAKE METALFORSTÆRKET GLASIONOMER TIL OPBYGNING I KAPSLER

Må kun bruges af uddannede tandlæger i de indicerede områder.

### INDIKATIONER TIL ANVENDELSE

- Opbygninger
- Fyldninger i mælkætænder
- I tilfælde hvor god røntgenkontrast er nødvendig
- Som dentinrestatning eller liner
- Fyldninger i klasse I, tidels klasse II, temporære fyldninger etc.

### KONTRAINDIKATIONER

- Direkte pulpaoverkapping.
- Udgå brugten af produktet til patienter med kendt allergi overfor glasionomer, sølv, tin eller kobber.

### OPBYGNING

Pulver: Fluoraluminosilikatglas, sølvlegering

Væske: Vand, polyacrylsyre, carboxylsyre

### BRUGSANVISNING

Pulver / væske forhold (g/g)	4,8 / 1,0
Udråringstid (sek.)	10"
Antal sekunder efter blandingen inden applicering skal påbegyndes	10 sekunder
Arbejdstid (23°C/73°F) (min., sek.)	1'00"
Netto afbindingstid (37°C/99°F) (min., sek.)	4'50"
Finishing og polering må tidligst begynde (37°C/99°F, fra start af blanding) (min., sek.)	5'00"

ISO 9917-1 Glas polyalkenoacemat, Restaurering

### 1. KAVITETSPPREPARATION

- Præparer kaviteten på sædvanlig vis. Mekanisk retention er ikke nødvendig. På dybe og pulpanære områder anbefales at lægge en afgænsende (OH) bundlågning.
- Skyl og tørblæs. **UDTØR IKKE. CAVITY CONDITIONER** (10 sekunder) eller **DENTIN CONDITIONER** (20 sekunder) anbefales til at fjerne smørelaget (Fig. 1).

### 2. KAPSELAKTIVERING / BLANDING

- Inden kapslen aktiveres, skal dens side bankes mod en hård overflade for at løse kapslens indhold af pulver (Fig. 2)
- Aktiver kapslen ved at presse stempelet ind til det flugter med kapslens kant og hold den i 2 sek. (Fig. 3).

- Bemærk:
- Vær sikker på at stempelet er presset helt ind for at undgå utilstrækkelig blanding af pulver og væske.
  - Kapslen skal aktiveres umiddelbart inden blandingen, og indholdet skal anvendes umiddelbart efter.

- Kapslen fjernes hurtigt fra applieren og sættes i en kapselblender og rystes i 10 sekunder (+/- 4.000 slag/minut) (Fig. 4).

### 3. FYLDNINGSTEKNIK

- Placer kapslen med det blandede materiale i **GC CAPSULE APPLIER**. Antal sekunder efter blandingen inden applicering skal påbegyndes: 10 sekunder.
  - Tryk 2 gange på håndtaget (Fig. 5). Arbejdstiden er 1 min. fra start af blandingen ved 23°C Højere temperatur resulterer i kortere arbejdstid.
  - Fjern fugt fra kaviteten, men **UDTØR IKKE**.
  - Applier inden 10 sekunder fra blandingens afslutning, materialet direkte i præparationen (Fig. 6). Undgå luftblærer.
- Bemærk:
- For at justere vinklen på spidsen så kan kapslen drejes i **GC CAPSULE APPLIER**.
  - For at fjerne kapslen fra **GC CAPSULE APPLIER**, tryk på udløserknappen og træk herefter kapslen opad.
- Konturer fyldningen.
  - Afbindingsgiden er 5 min. fra start af blandingen.

### 4. FERDIGGØRELSE

Korriger fyldningens morfologi, konturer og puds på sædvanlig måde (Fig. 7).

### OPBEVARING

For optimalt resultat skal produktet opbevares på et køligt og mørkt sted (4-25°C / 39-77°F).

### PAKNING

Pakning: Æske med 50 stk. kapsler  
Gennemsnitsindhold pr. kapsel: 0,52 g pulver og 0,09 ml væske  
Minimum nettovolumen af den blandede cement, pr. kapsel: 0,09 ml  
Tilbehør: **GC CAPSULE APPLIER** (1 stk i æske)

### ADVARSEL

- I tilfælde af kontakt med slimhinder eller hud, fjernes materialet umiddelbart med et stykke gaze vædet i alkohol og der skylles omhyggeligt med vand.
- I tilfælde af kontakt med øjnene, skyl omhyggeligt med vand og der søges læge.
- I sjældne tilfælde kan materialet afstedkomme allergiske reaktioner hos nogle personer. Iagttages allergiske reaktioner anbefales det ikke yderligere at bruge produktet og en læge kan evt. opsiges.
- Personlige væremidler (PPE) såsom handsker, mundbind og beskyttelsesbriller skal altid bæres.

Nogle produkter som er beskrevet i IFU er evt. klassificeret som farlig i hht GHS. Læs altid op på alle arbejds hygiejniske anvisninger som kan findes på <https://www.gc.dental/europe>

De kan altid rekvireres hos dit depot.

Se venligst EUDAMED databasen (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) for en oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) eller kontakt oss på [Regulatory.gce@gc.dental](mailto:Regulatory.gce@gc.dental)

Utilisigtede bivirkninger:  
Hvis du ved brug af produktet oplever nogle ukendte effekter, bivirkninger eller lign, som ikke er nævnt i instruktionen, bedes du rapportere dem direkte til Lægemiddelstyrelsen eller via dette link [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en) Samt til vort interne overvågningssystem: [vigilance@gc.dental](mailto:vigilance@gc.dental)  
Herved hjælper du med til at forbedre sikkerheden omkring produktet.

Sidst revideret: 11/2024

Læs brugsanvisningen nogrrangt före användning. **SV**

## Miracle Mix™ CAPSULE

RÖNTGENKONTRASTERANDE ALLOYFORSTÄRKT GLASIONOMERCEMENT FÖR UPBYGGNADER I KAPSLAR

Får endast användas av tandvårdspersonal enligt indikationerna för användning.

### INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

- Opbyggnad av pålar
- Restaurering i mjölk-tänder
- Dår god radiopacitet är nödvändig
- Underfyllning eller liner
- Fyllningar klass I, och i begränsad omfattning klass II, temporära fyllningar, etc.

### KONTRAINDIKATIONER

- Direkte pulparöverkapping.
- Undvik att använda denna produkt till patienter som är allergiska mot glasionomer-cement, silver, Tenn eller koppar.

### INNEHÅLL

Pulver: Fluoro-aluminium-silikatglas, silverlegering

Vätske: Vatten, polyakrylsyra, karboxylsyra

### BRUGSANVISNING

Pulver / Vätska relation (g/g)	4,8 / 1,0
Blandningstid (sek.)	10"
Antal sekunder efter blandingen inden applicering skal påbörjas	10 sekunder
Arbejdstid (23°C/73°F) (min., sek.)	1'00"
Netto afbindingstid (37°C/99°F) (min., sek.)	4'50"
Slutlig finishing kan påbörjas (37°C/99°F, från start af blanding) (min., sek.)	5'00"

ISO 9917-1 Glaspolyalkenoacemat, Restaurering

### 1. KAVITETSPPREPARATION

- Præparer kaviteten på vanligt sätt. Extensiv undersøk er ikke nødvendig. Om pulpanære områder anbefales et kalkhydroxidhaltigt præparat anvendt for at skydda pulpan.
- Rengør kaviteten med vatten och blås torr, **UNDVIK DEHYDRERING. CAVITY CONDITIONER** (10 sekunder) eller **DENTIN CONDITIONER** (20 sekunder) rekommenderas för rengöring av "smear layer" (Fig. 1).
- AKTIVERING AV KAPSELN / BLANDING**
  - Skaka kapseln eller knocka den mot bordskivan i syfte att frigöra pulvret (Fig. 2).
  - Aktivera kapseln genom att trycka in knappen så att den kommer i ett nära så järt läge i förhållande till kapselkroppen, håll nere i 2 sekunder (Fig. 3).

### Notera:

- Kontrollera att kolven är helt intryckt för att undvika felaktiga blandingningsförhållanden mellan pulver och vätska.
  - Kapseln skall aktiveras direkt före tillblandningen och användas omedelbart.
  - Sätt omedelbart kapseln i blandingssparaten (eller amalgambländaren). Blanda under 10 sekunder (+/- 4.000 RPM) (Fig. 4).
- ### 3. FYLLNINGSTEKNIK
- Avlägsna omedelbart den blandede kapseln och sätt den i en **GC CAPSULE APPLIER**. Antal sekunder efter blanding innan applicering skall påbörjas: 10 sekunder.
  - Gör två frammattn påtryck av pistolens kolv. Insera sedan (Fig. 5). Arbets tiden är 1 minut från blandingens påbörjan vid 23°C (73°F). Notera att högre temperatur förkortar arbetstiden.
  - Avlägsna fukt på kavitetväggarna **UNDVIK DEHYDRERING**.
  - Senast inom 10 sekunder efter avslutad blanding, skall applicering av materialet i præparationen påbörjas (Fig. 6) så att luftblåsor undvikas.
- Tips:
- För att justera riktningen på spetsen, håll appliceringspistolen med kapseln mot Dig och vrid kapselkroppen.
  - Tryk på frigöringsknappen för att avlägsna en använd kapsel. Vrid kapseln och dra den uppåt.
  - Modellera materialet med lämpligt instrument.
  - Hårdnings tiden är 5 min. från början av mixningen.
- ### 4. ACABAMENTO
- Finisher och polera fyllningen på vanligt sätt (Fig. 7).

### FÖRVARING

För optimala resultat, förvaras svaltt och mörkt (4-25°C / 39-77°F).

### FÖRPACKNING

Förpackning: 50 kapslar  
Varje kapsel innehåller i genomsnitt: 0,52 g pulver och 0,11 g (0,09 ml) vätska  
Varje kapsel ger minst 0,09 ml färdigblandat cement  
Tilbehör: **GC CAPSULE APPLIER** (1 st)

### VARNING

- Vid kontakt med oral vävnad eller hud, avlägsna omedelbart med en svamp eller bomullsfillet indränkt i alkohol. Spola med vatten.
- Vid slank i ögonen, skölj omedelbart med vatten och remittera till läkare.
- I sällsynta fall kan produkten framkalla allergi hos känsliga personer. I fall sådana reaktioner skulle uppträda, avbryt användningen av produkten och remitera till läkare.
- Använd alltid handskar, munskydd och skyddsglasögon eller annan personlig skyddsutrustning.

Vissa produkter som hänvisas till i nuvarande Bruksanvisning kan anses som farliga i enlighet med GHS. Därmed, håll er alltid uppdaterade med våra aktuella Säkerhetsdatablad. Dessa finner ni på: <https://www.gc.dental/europe>  
Dessa kan också erhållas från din leverantör.

For sammenfatningen av Säkerhet och Klinisk prestation (SSCP) var vanlig se EUDAMED databas (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) eller kontakta oss [Regulatory.gce@gc.dental](mailto:Regulatory.gce@gc.dental).  
Rapportering av önskade effekter:  
Om du uppträcker någon form av önskade effekter, reaktioner eller liknande händelser som upplevs efter användning av denna produkt, inklusive de som inte är upptagna i denna brugsanvisning, rapportera dem direkt genom det relevanta vaksmhetssystemet genom att välja landets behöriga myndighet, finns tillgängligt via denna länk: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en) såväl som vårt interna vaksmhetssystem: [vigilance@gc.dental](mailto:vigilance@gc.dental)  
På detta sätt bidrar du till att förbättra säkerheten för denna produkt.

Reviderad senast: 11/2024

Antes de utilizar, leia cuidadosamente as instruções de utilização. **PT**

## Miracle Mix™ CAPSULE

CIMENTO DE IONÓMERO DE VIDRO RADIOPAÇO REFORÇADO COM LIGA DE PRATA PARA RESTAURAÇÃO EM CAPSULAS

Para utilização apenas por um profissional dentário nas indicações de utilização.

### INDICAÇÕES

- Avanço da construção do falso cito
- Restauração de dentes decidúos
- Casos em que seja necessário material radiopaco
- Como base ou liner
- Restaurações Classe I, Classe II limitada, restaurações provisórias, etc.

### KONTRA-INDICAÇÕES

- Proteção pulpar direta.
- Evitar a utilização deste produto em pacientes com alergia conhecida a cimentos de ionômero de vidro, prata, lata ou cobre.

### COMPOSIÇÃO

Pó: Fluoroaluminossilicato de vidro, liga de prata

Líquido: Água, ácido poliacrílico, ácido carboxílico

### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Proporção Pó / Líquido (g/g)	4,8 / 1,0
Tempo de mistura (seg.)	10"
Tempo de extração inicial após misturar	10 segundos no máximo
Tempo de mistura (23°C/73°F) (min., sec.)	1'00"
Tempo líquido de endurecimento (37°C/99°F) (min., sec.)	4'50"
Tempo até Começar o Acabamento Final (37°C/99°F, desde o início de mistura) (min., sec.)	5'00"

ISO 9917-1 Cimento de polialcenoato de vidro, Restauração

### 1. PREPARAÇÃO CAVITÁRIA

- Preparar o dente usando as técnicas padrão. Não é necessária nenhuma medicação extensa. Para a proteção pulpar, use hidróxido de cálcio.
  - lave e seque, mas **NÃO SEQUE COMPLETAMENTE**. Recomenda-se a utilização do **CAVITY CONDITIONER** (10 segundos) ou **DENTIN CONDITIONER** (20 segundos) para remover a smear layer (Fig. 1).
  - ACTIVAÇÃO/MISTURA DA CAPSULA**
    - antes de activar, agite a cápsula ou bata com o lado desta numa superfície dura, para soltar o pó (Fig. 2).
    - Ativar a cápsula, empurre o êmbolo até este ficar nivelado com o corpo principal e mantenha-o pressionado por 2 segundos (Fig. 3).
- Nota:
- Certifique-se de que o êmbolo esteja totalmente pressionado para evitar a mistura errada de pó e líquido.
  - A cápsula deve ser activada imediatamente antes da mistura e usada imediatamente.
  - Coloque-o imediatamente em um misturador (ou em amalgamador e mixture por 10 segundos (+/- 4.000 RPM) (Fig. 4).

### 3. TÉCNICA DE RESTAURAÇÃO

- Retire imediatamente a cápsula misturada do misturador e carregue-a no **GC CAPSULE APPLIER**. Tempo de extração inicial após misturar: 10 segundos no máximo.
  - Dois toques rápidos para preparar a cápsula (Fig. 5). O tempo de trabalho é de 1 minuto desde o início da mistura a 23°C (73°F). Uma temperatura mais alta encorta o tempo de trabalho.
  - Elimine a humidade da superfície, mas **NÃO SEQUE COMPLETAMENTE**.
  - O prazo máximo de 10 segundos depois de misturar, comece a aplicar a mistura directamente na cavidade preparada (Fig. 6). Evite a formação de bolhas de ar.
- Nota:
- Para ajustar a direcção do bocal, segure no aplicador com a cápsula voltada para si e rode o corpo do aplicador.
  - Para remover a cápsula usada, prima o botão de libertação do aplicador. Rode a cápsula e puxe para cima.
- Escrúpa o contorno.
  - O tempo de presa é de 5'00" desde o início da mistura.
- ### 4. ACABAMENTO
- Utilize as técnicas padronizadas (Fig. 7).

### ARMAZENAMENTO

Para o melhor desempenho, conserve num local fresco e escuro (4-25°C / 39-77°F).

### EMBALAGEM

Embalagem: 50 cápsulas  
Conteúdo médio por cápsula: 0,52 g de cimento de ionómero reforçado com liga de prata e 0,11 g (0,09 ml) de líquido  
Volume líquido mínimo de cimento misturado por cápsula: 0,09 ml  
Orçãto: **GC CAPSULE APPLIER** (1 unidade)

### CUIDADO

- Em caso de contacto com o tecido oral ou pele, retire imediatamente com uma esponja ou algodão embebido em álcool. Lave com água.
- Em caso de contacto com os olhos, lave imediatamente com água e consulte o médico.
- Em casos raros, o produto pode provocar reacções de sensibilidade em algumas pessoas. Caso se observem reacções desse género, interrompa o uso do produto e consulte um médico.
- Equipamentos de protecção individual (EPI) tais como luvas, máscaras e óculos de segurança devem ser sempre utilizados.

Alguns produtos referenciados nas presentes instruções de utilização podem ser classificados como perigosos de acordo com a GHS. Sempre familiarize-se com as fichas de informação de segurança disponíveis em: <https://www.gc.dental/europe>  
Estas também podem ser obtidas através do seu distribuidor.

Para o Resumo de Segurança e Desempenho Clínico (SSCP), consulte a versão atualizada EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) ou contacte-nos em [Regulatory.gce@gc.dental](mailto:Regulatory.gce@gc.dental)

Relatório de efeitos indesejados:  
Se você tomar conhecimento de qualquer tipo de efeito indesejado, reação ou situação semelhante experimentada pelo uso deste produto, incluindo aqueles não listados nesta instrução para uso, por favor comuníque-os diretamente através do sistema de vigilância correspondente, selecionando a autoridade apropriada de seu país, acessível através do seguinte link: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en) bem como ao nosso sistema interno de vigilância: [vigilance@gc.dental](mailto:vigilance@gc.dental)  
Desta forma, você contribuirá para melhorar a segurança deste produto.

Última revisão: 11/2024

Πριν από τη χρήση παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης. **EL**

## Miracle Mix™ CAPSULE

ΑΚΤΙΝΟΣΚΕΠΗ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΤΙΚΗ ΥΑΛΟΙΟΜΟΜΕΡΗΣ ΚΟΝΙΑ ΚΡΑΜΑΤΟΣ ΑΡΓΥΡΟΥ ΣΕ ΚΑΨΟΥΛΕΣ

Πα χρήση αποκαταστικά από επαγγελματίες οδοντιάτρους για τις συνιστώμενες ενδείξεις.

### ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Ανανέωση με έδονα
- Restauración en dientes deciduos
- Casos em que seja necessário material radiopaco
- Como base ou liner
- Restaurações Classe I, Classe II limitada, restaurações provisórias, etc.

### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Άμεση κάλυψη του τοκφόου.
- Αποφύγετε τη χρήση του προϊόντος σε ασθενείς με γνωστές αλλεργίες στις υαλοιομεμερές κόνιες, τον άργυρο, κασσίτερο ή χηλώ.

### ΣΥΝΘΕΣΗ

Σκόνης: Φθόριο-αλουμίνο-τιτανικό γυάλι, κράμα άργυρου

Υγρού: Νερό, πολυακρυλικό οξύ, καρβοξυλικό οξύ

### ΟΔΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ανάλογη Σκόνης / Υγρού (g/g)	4,8 / 1,0
Χρόνος Ανάμειξης (sec.)	10"
Χρόνος αρχικής εξόθισης υακού μετά την ανάμειξη	10 δευτερόλεπτα μέιστο
Χρόνος εργασίας (23°C/73°F) (min., sec.)	1'00"
Καθαρός χρόνος πολυμερισμού (37°C/99°F) (min., sec.)	4'50"
Χρόνος μέχρι την επίσταση (37°C/99°F, από την έναρξη της ανάμειξης) (min., sec.)	5'00"

ISO 9917-1 Πολυκαρβοξυλική κόνια, Αποκατάσταση

### 1. ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΚΟΙΛΩΤΗΣ

- Παρασκευάστε την οδοντική κοιλότητα με τις συνιστώμενες τεχνικές. Δεν απαιτείται εκτεταμένη μηχανική συμράτηση. Για την κάλυψη του πολφού χρησιμοποιήστε υδροξείδιο του ασβεστίου.
  - β) Επλύνετε και στεγνώστε την κοιλότητα αλά **MHN ΑΦΥΔΑΤΩΝΕΤΕ** το δόντι. Συνιστάται χρήση παράοντο διαβροχής οδοντικών κοιλότητων **CAVITY CONDITIONER** (10 δευτερόλεπτα) ή παράοντο διαβροχής της οδοντικής **DENTIN CONDITIONER** (20 δευτερόλεπτα) για την απομάκρυνση της ζώνης ζεσμάτων (Εικ. 1).
  - ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ / ΑΝΑΜΙΞΗ ΚΑΨΟΥΛΑΣ**
    - Πριν από την ενεργοποίηση, ανακινήστε την κάψουλα ή βάλτε την πτεκρά της σε σκληρή επιφάνεια για να χαλαρώσετε τη κόννη (Εικ. 2).
    - Πα να ενεργοποιήσετε την κάψουλα, στρώστε το έμβολο μέχρι να συμπιεστεί πλήρως με το κυρίως σώμα και κρατήστε το για 2 δευτερόλεπτα (Εικ. 3).
- Σημείωση:
- Βεβαιωθείτε ότι το έμβολο πιέζεται πλήρως για να αποφευχθεί η λανθασμένη ανάλογα ανάμειξης σκόνης και υγρού.
  - Η κάψουλα θα πρέπει να ενεργοποιηθεί αμέσως πριν από την ανάμειξη και να χρησιμοποιηθεί αμέσως.
- Τοποθετήστε το αμέσως σε ένα μίξερ (ή ένα μίξερ) και αναμειξτε για 10 δευτερόλεπτα (+/- 4.000 RPM) (Εικ. 4).
  - ΤΕΧΝΙΚΗ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ**
    - Αφαιρέστε αμέσως την αναμειγμένη κάψουλα από τη συσκευή ανάμειξης και τοποθετήστε την στο **GC CAPSULE APPLIER** της. Χρόνος αρχικής εξόθισης μετά από την ανάμειξη: 10 δευτερόλεπτα κατά μέιστο.
    - Πιέστε με δύο κλικ για την ενεργοποίηση του αναμειγμένου υακού και την πλήρωση της σύριγγας (Εικ. 5).
    - Ο χρόνος εργασίας είναι 1 λεπτό από την έναρξη της ανάμειξης στους 23°C (73°F). Σε υψηλότερες θερμοκρασίες μειώνεται ο χρόνος εργασίας.
- Αφαιρέστε την επιφανειακή υγρασία αλά **MHN ΑΦΥΔΑΤΩΣΕΤΕ** το δόντι.
  - 10 δευτερόλεπτα κατά μέιστο από το πέρας της ανάμειξης, αρχίστε την εξόθιση του μέρους στεφθείας στην παρασκευασμένη κοιλότητα (Εικ. 6). Αποφύγετε το σχηματισμό φυσαλίδων αέρα. Σημείωση:
    - Πα να ρυθμίσετε την κατεύθυνση του ακροφυσίου, κρατήστε τη διάταξη εφαρμογής με την κάψουλα προς το μέρος σας και στρώστε ανάλογα το κυρίως σώμα της κάψουλας.
    - Πα να αφαιρέσετε τη χρησιμοποιημένη κάψουλα, πιέστε το κομψί απελευθέρωσης του πιστολιού εφαρμογής.
- Perforate την κάψουλα και τραβήξτε τη προς τα πάνω.
  - Διαφορώστε το περίγραμμα της αποκατάστασης.
  - Ο χρόνος πήξης είναι 5'00" από την έναρξη της ανάμειξης.

### 4. ΧΡΗΣΗ

- Πα να ρυθμίσετε την κατεύθυνση του ακροφυσίου, κρατήστε τη διάταξη εφαρμογής με την κάψουλα προς το μέρος σας και στρώστε ανάλογα το κυρίως σώμα της κάψουλας.
  - Πα να αφαιρέσετε τη χρησιμοποιημένη κάψουλα, πιέστε το κομψί απελευθέρωσης του πιστολιού εφαρμογής.
  - Perforate την κάψουλα και τραβήξτε τη προς τα πάνω.
  - Διαφορώστε το περίγραμμα της αποκατάστασης.
  - Ο χρόνος πήξης είναι 5'00" από την έναρξη της ανάμειξης.
- ### 4. ΧΡΗΣΗ
- Χρησιμοποιήστε τις συνήθεις τεχνικές (Εικ. 7).

### ΦΥΛΑΞΗ

Πα ιδανική αποθήξη, φυλάξτε το υακού σε όροσερό και σκοτεινό μέρος (4-25°C / 39-77°F).

### ΣΥΣΤΕΥΑΣΙΑ

Συσκευασία: 50 κάψουλες  
Μέσο περιεχόμενο κάψουλας: 0,52 g υαλοιομεμερούς κόνιας κράματος άργυρου και 0,11 g (0,09 ml) υγρού  
Ελάχιστος καθαρός όγκος αναμειγμένης κόνιας ανά κάψουλα: 0,09 ml  
Προαιρετικά: **GC CAPSULE APPLIER** (1 τεμάχιο)

### ΠΡΟΣΟΧΗ

- Σε περίπτωση επασης του υακού με το βλεννογόνο το στόματος ή το δέρμα, αφαιρέστε το αμέσως με μία γάζα ή βαμβάκι εμποτισμένο με οινόπνευμα. Επλύνετε με άθρονο νερό.
- Σε περίπτωση επασης του υακού με τους οφθαλμούς, ξεπλύνετε αμέσως με άθρονο νερό και αναζητήστε ιατρική συμβουλή.
- Σε σπάνιες περιπτώσεις, το προϊόν ενδέχεται να προκαλέσει υπερευαισθησία σε ορισμένα άτομα. Σε περίπτωση τέτοιων αντιδράσεων, διακοψίτε τη χρήση του προϊόντος και αναζητήστε ιατρική συμβουλή.
- Ο προσωπικός εξοπλισμός ασφαλείας (PIE) όπως γάντια, μάσκα και προστατευτικά γυαλιά πρέπει πάντα να χρησιμοποιούνται.

Κάποια από τα προϊόντα που αναφέρονται στις παρούσες Οδηγίες Χρήσης μπορεί να ταξινομηθούν ως επικίνδυνα σύμφωνα με το GHS. Εξερεωθείτε με τις οδηγίες ασφαλείας που διατίθενται στη διεύθυνση: <https://www.gc.dental/europe>  
Επίσης μπορείτε να τις παραλάβετε από τον προμηθευτή σας.

Για την Περίληψη της Ασφάλειας και της Κινηκής Απόδοσης (SSCP) ανατρέξτε στη βάση δεδομένων EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) ή επικοινωνήστε μαζί μας στο [Regulatory.gce@gc.dental](mailto:Regulatory.gce@gc.dental).

Αναφορά για ανεπιθύμητες ενέργειες:  
Αν ενημερωθείτε για οποιοδήποτε ανεπιθύμητο ενέργεια, αντίδραση ή παρόμοια γεγονότα από τη χρήση του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων και όσων δεν αναφέρονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης, παρακαλούμε δηλώστε τις αμέσως στο ειδικό σύστημα επίλογος της κατάλληλη αρχή της χώρας σας που μπορείτε να βρείτε μέσα από την ακόλουθη διεύθυνση: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en) καθώς και στο εσωτερικό σύστημα ασφαλείας της εταιρείας: [vigilance@gc.dental](mailto:vigilance@gc.dental)  
Με τον τρόπο αυτό συντελείτε στην βελτίωση της ασφαλείας χρήσης αυτού του προϊόντος.

Τελευταία αναθεώρηση κείμενου: 11/2024

Læs brugsanvisningen nøje før bruk. **NO**