左右500×天地250mm

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

Miracle Mix™

RADIOPAQUE SILVER ALLOY-GLASS IONOMER CEMENT RESTORATIVE

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, pigment
Liquid: Water, polyacrylic acid, carboxylic acid
Alloy: Silver alloy

DIRECTIONS FOR USE

Powder / Liquid Ratio (g/g)	4.8 / 1.0
Mixing Time (sec.)	30" - 40"
Working Time (23°C/73°F) (min., sec.)	1'30"
Net Setting Time (37°C/99°F) (min., sec.)	4'50"
Finishing Time (37°C/99°F, from start of mixing) (min., sec.)	5'30"

ISO 9917-1 Glass polyalkenoate cement, Restoration

1. POWDER AND LIQUID DISPENSING
   Pour the Miracle Mix alloy into the bottle of Miracle Mix powder and shake thoroughly.
   a) The recommended powder to liquid ratio is 2 or 3 level scoops of powder to 2 drops of liquid.
   b) For accurate dispensing of powder, lightly tap the bottle against the hand. Do not shake or invert.
   c) Hold the liquid bottle vertically and squeeze gently.
   d) Close bottles immediately after use.
   e) Shake the powder bottle occasionally.
2. MIXING
   Dispense powder and liquid onto pad or glass slab. Using the plastic spatula, divide the powder into 2 equal parts. Mix the first portion with all of liquid for 15-20 seconds. Incorporate the remaining portion and mix the whole thoroughly for 20 seconds. A heavy consistency is recommended.
3. RESTORATIVE TECHNIQUE
   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 or DENTIN CONDITIONER is recommended to remove the smear layer.
   c) Mix the required amount of cement. Working time is 1 min. 30 seconds at 23°C (73°F). Higher temperatures will shorten working time.
   d) Remove surface moisture but DO NOT DESICCATE.
   e) Transfer cement to the preparation using a syringe or suitable placement instrument. Avoid air bubbles.
   f) Form the contour.
   g) Setting time is 5'00" to 5'30" from start of mixing.
4. FINISHING
   Use standard techniques.

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

PACKAGES
1. Package: 15 g powder with measure, 10 g (8.0 mL) liquid, 17 g alloy
2. Bottle of 15 g powder with measure
3. Bottle of 10 g (8.0 mL) liquid
4. Bottle of 17 g alloy

(All packaging types may not be available in all countries.)

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. Do not mix with other products.
4. 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.
5. 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
or for The Americas
http://www.gcamerica.com
They can also be obtained from your supplier.

CLEANING AND DISINFECTING
MULTI-USE DELIVERY SYSTEMS: to avoid cross-contamination between patients this device requires mid-level disinfection. Immediately after use inspect device and label for deterioration. Discard device if damaged.
DO NOT IMMERSE. Thoroughly clean device to prevent drying and accumulation of contaminants. Disinfect with a mid-level registered healthcare-grade infection control product according to regional / national guidelines.

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: 03/2024

Vor der Benutzung bitte die Gebrauchsanweisung gründlich lesen! **DE**

Miracle Mix™

RÖNTGENSICHTBARER SILBERVERSTÄRKTER GLAS IONOMER-ZEMENT FÜR RESTAURATIVE FÜLLUNGEN

Nur zur Verwendung durch zahnärztliches Fachpersonal gemäß den Anwendungshinweisen.

INDIKATIONEN 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, Pigment
Flüssigkeit: Wasser, Polyacrylsäure, Karbonsäure
Legierung: Silber-Legierung

GEBRAUCHSANLEITUNG

Verhältnis Pulver / Flüssigkeit (g/g)	4.8 / 1.0
Anmischzeit (min., sec.)	30" - 40"
Verarbeitungszeit (23°C/73°F) (min., sec.)	1'30"
Netto- Abbindezeit (37°C/99°F) (min., sec.)	4'50"
Beginn des endgültigen Finierens (37°C/99°F, ab Beginn des Anmischens) (min., sec.)	5'30"

ISO 9917-1 Glas-Polyalkenoat-Zement, Restauration

1. DOSIEREN VON PULVER UND FLÜSSIGKEIT
   Die Miracle Mix- Legierung in das Miracle Mix- Pulver einfüllen und sorgfältig schütteln.
   a) Das Standardverhältnis Pulver/ Flüssigkeit beträgt 2 oder 3 Pulverlöffel zu 2 Tropfen Flüssigkeit.
   b) Zum exakten Dosieren des Pulvers, die Flasche leicht gegen die Hand klopfen. Nicht schütteln oder auf den Kopf stellen.
   c) Die Flüssigkeitsflasche senkrecht halten und vorsichtig drücken.
   d) Flaschen sofort nach Gebrauch verschließen.
   e) Die Pulverflasche ab und zu aufschütteln.
2. MISCHEN
   Pulver und Flüssigkeit auf einem Mischblock oder einer Glasplatte austeilen. Mithilfe des Kunststoffspatels das Pulver in 2 gleiche Teile teilen. Die erste Portion mit der gesamten Flüssigkeit für 15-20 s mischen. Das restliche Pulver hinzufügen, und das Ganze für weitere 20 s mischen. Eine feste Konsistenz wird empfohlen.
3. FÜLLUNGSTECHNIK
   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 der DENTIN CONDITIONER wird zum Entfernen des Smear Layers empfohlen.
   c) Den Zement anmischen. Die Arbeitszeit beträgt 1'30" bei 23°C (73°F). Höhere Temperaturen verkürzen die Arbeitszeit.
   d) Oberflächenfeuchtigkeit entfernen, jedoch NICHT AUSTROCKNEN.
   e) Mit der Spritze oder einem anderen geeigneten Instrument den Zement in die Kavität plazieren. Luftblasen vermeiden.
   f) Die Kontur formen.
   g) Die Abbindezeit beträgt 5'00" - 5'30" nach Anmischbeginn.
4. FINISH
   Das Finish in der üblichen Weise durchführen.

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

PACKUNG
1. Packung: 15 g Pulver mit Meßlöffel, 10 g (8,0 mL) Flüssigkeit und 17 g Legierung
2. 15 g Pulver mit Meßlöffel
3. 10 g (8,0 mL) Flüssigkeit
4. 17 g Legierung

(Nicht alle Packungseinheiten sind in jedem Land erhältlich.)

ACHTUNG
1. Bei Kontakt mit oralem Gewebe oder Haut sofort mit einem in Alkohol getränktem Schwamm oder Baumwolle entfernen. Gründlich mit Wasser spülen.
2. Bei Augenkontakt, sofort mit Wasser ausspülen und den Arzt aufsuchen.
3. Nicht mit anderen Produkten vermischen.
4. In seltenen Fällen kann eine Sensibilisierung bei einigen Personen auftreten. In einem solchen Fall die Verwendung des Materials abbrechen und einen Arzt aufsuchen.
5. 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
In Amerika gilt folgender Link:
http://www.gcamerica.com
Die Sicherheitsdatenblätter können Sie außerdem bei Ihrem Zulieferer anfordern.

REINIGUNG UND DESINFEKTION
VERPACKUNG ZUM MEHRFACHEN GEBRAUCH: um Kreuzkontaminationen zwischen Patienten zu vermeiden, ist eine Desinfektion mit einem geeigneten Desinfektionsmittel erforderlich. Produkt direkt nach dem Gebrauch auf Abnutzung oder Beschädigung untersuchen. Bei Beschädigung, Material entsorgen.
NIEMALS TAUCHDESINFIZIEREN. Das Material gründlich reinigen und vor Feuchtigkeit schützen, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden. Desinfizieren Sie mit einem für Ihr Land zugelassenen und registrierten (mid-level registered) Desinfektionsmittel.

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 die entsprechende Meldebehörde für Ihr Land, die Sie unter dem Link
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
finden, sowie unsere interne Meldestelle vigilance@gc.dental
Auf diese Weise tragen Sie dazu bei, die Sicherheit dieses Produktes zu verbessern.

Zuletzt aktualisiert: 03/2024

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

Miracle Mix™

CVI RADIOOPAQUE POUR RESTAURATIONS AVEC POUDRE D'ARGENT

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

INDICATIONS
1. Reconstitution de moignon
2. Restauration des dents provisoires
3. Cas ou la radioopacité est nécessaire
4. Comme base ou liner
5. Classe I, classe II avec réserve, 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, pigment
Liquide: Eau, acide polyacrylique, acide carboxylique
Alliage: Alliage d'argent

INSTRUCTIONS POUR L'EMPLOI

Ratio Poudre / Liquide (g/g)	4.8 / 1.0
Temps de mélange (min., sec)	30" - 40"
Temps de mélange (23°C/73°F) (min., sec.)	1'30"
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)	5'30"

ISO 9917-1 Ciment verre ionomère, Restauration

1. DOSAGE POUDRE / LIQUIDE
   Verser le l'alliage Miracle Mix dans le flacon de poudre Miracle Mix, et secouer énergiquement.
   a) Le ratio standard est de 2 (ou 3) cuillères arasées de poudre et 2 gouttes de liquide.
   b) Pour un dosage plus précis, tapoter doucement le flacon avec la main. Ne pas secouer ni retourner.
   c) Tenir le flacon de liquide verticalement et appuyer doucement.
   d) Reboucher immédiatement les flacons après utilisation.
   e) Secouer de temps en temps le flacon de poudre.
2. MÉLANGE
   Placer la poudre et le liquide sur le bloc de mélange ou sur une plaque de verre. À l'aide de la spatule en plastique, divisez la poudre en 2 parties égales. Mélanger la première partie avec l'ensemble du liquide pendant 15-20 secondes. Incorporer la poudre restante et mélanger de nouveau pendant 20 secondes. Une consistance pâteuse est recommandée.
3. TECHNIQUE DE RESTAURATION
   a) Préparer la dent selon les techniques habituelles. Une extension pour rétention mécanique n'est pas nécessaire. Pour un coiffage pulpaire, utiliser un ciment hydroxyde de calcium.
   b) Nettoyer et sécher mais SANS DESHYDRATER. CAVITY CONDITIONER ou DENTIN CONDITIONER est recommandé pour enlever la boue dentinaire.
   c) Mélanger la quantité nécessaire de ciment. Le temps de travail est de 1'30'' à 23°C (73°F). Une température plus élevée raccourcira le temps de travail.
   d) Enlever l'humidité de la surface mais SANS DESHYDRATER.
   e) Mettre le mélange dans une seringue adéquate et l'injecter dans la dent préparée ou, utiliser un instrument adapté. Eviter les bulles d'air.
   f) Contourer.
   g) Temps de prise: 5'00'' à 5'30'' à compter du début du mélange.
4. FINITION
   Selon la méthode traditionnelle.

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

CONDITIONNEMENT
1. Coffret: Poudre 15 g avec doseur, 10 g (8,0 mL) de liquide et 17 g de alliage
2. Flacon de 15 g de poudre avec mesure
3. Flacon de 10 g (8,0 mL) de liquide
4. Flacon de 17 g de alliage

(Tous les conditionnements ne sont pas disponibles dans tous les pays.)

PRECAUTIONS D'EMPLOI
1. En cas de contact avec la muqueuse buccale ou la peau, retirer immédiatement avec une éponge ou un coton imbibé d'alcool. Rincer à l'eau.
2. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement avec de l'eau et consulter un médecin.
3. Ne pas mélanger avec d'autres produits.
4. 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.
5. 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
ou pour l'Amérique
http://www.gcamerica.com
Elles peuvent également être obtenues auprès de votre fournisseur.

NETTOYAGE ET DESINFECTION
Systèmes de distribution multi-usage: pour éviter toute contamination croisée entre les patients, ce dispositif nécessite une désinfection de niveau intermédiaire. Immédiatement après utilisation, inspecter le dispositif et l'étiquette. Jeter le dispositif s'il est endommagé.
NE PAS IMMERGER. Nettoyer soigneusement le dispositif pour prévenir l'assèchement et l'accumulation de contaminants.
Désinfecter avec un produit de contrôle de l'infection de niveau intermédiaire selon les directives régionales / nationales.

Pour le Résumé des Caractéristiques de Sécurité et des Performances Cliniques (RCSPC) consultez la base de données 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 : 03/2024

Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso. **IT**

Miracle Mix™

VETROIONOMERO PIÙ LEGA D'ARGENTO RADIO-OPACO PER OTTURAZIONI

Per utilizzo esclusivamente professionale.

INDICAZIONI D'USO
1. Ricostruzione di monconi
2. Ricostruzione di denti decidui
3. Casi in cui sia richiesta la radiopacità del materiale
4. Come base o sottofondo
5. Ricostruzione di 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, pigmento
Liquido: Acqua, acido poliacrilico, acido carbossilico
Lega: Lega d'argento

ISTRUZIONI PER L'USO

Rapporto polvere / liquido (g/g)	4.8 / 1.0
Tempo di miscelazione (sec.)	30" - 40"
Tempo di lavorazione (23°C/73°F) (min., sec.)	1'30"
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.)	5'30"

ISO 9917-1 Cemento vetro polialchenoato, Restauro

1. DISTRIBUZIONE DI POLVERE E LIQUIDO
   Versare la lega Miracle Mix nel flacone della polvere Miracle Mix e agitare bene.
   a) Il rapporto consigliato polvere/liquido è pari a 2 o 3 misurini rasi di polvere con 2 gocce di liquido.
   b) Per una corretta distribuzione della polvere, dare leggeri colpi al flacone con la mano. Non agitare, né rovesciare il contenitore.
   c) Tenere il flacone del liquido in posizione verticale e schiacciare delicatamente.
   d) Chiudere i flaconi subito dopo l'uso.
   e) Agitare il flacone della polvere di tanto in tanto.
2. MISCELAZIONE
   Versare polvere e liquido sull'apposito blocchetto o sulla lastra di vetro. Usando la spatola di plastica, dividere la polvere in 2 parti uguali. Miscelare la prima porzione con l'intera quantità di liquido per 15-20 secondi. Incorporare la polvere rimanente e miscelare accuratamente il tutto per 20 secondi. Si consiglia una consistenza densa.
3. TECNICA DI RICOSTRUZIONE
   a) Preparare il dente seguendo le tecniche convenzionali.
      E' superflua la ritenzione meccanica estesa. Utilizzare un cemento all'idrossido di calcio per l'incappucciamento pulpare.
   b) Lavare e asciugare, SENZA DISIDRATARE. Si consiglia l'uso di CAVITY CONDITIONER o di DENTIN CONDITIONER per asportare il fango dentinale.
   c) Miscelare la quantità di cemento richiesta. Il tempo di lavorazione è di 1 minuto e 30 secondi a 23°C (73°F). Temperature più alte diminuiscono il tempo di lavorazione.
   d) Togliere l'umidità superficiale, SENZA DISIDRATARE.
   e) Posizionare il cemento sulla preparazione servendosi di una siringa o altro strumento. Evitare le bolle d'aria.
   f) Modellare il contorno.
   g) Il tempo d'indurimento è di 5'00"- 5'30" dall'inizio della miscelazione.
4. RIFINITURA
   Usare le tecniche standard.

CONSERVAZIONE
Per ottenere il massimo rendimento del prodotto, conservare alla temperatura di 4-25°C (39,2-77,0°F).

CONFEZIONI
1. Confezione: 15 g polvere con misurino, 10 g (8,0 mL) liquido e 17 g lega
2. Flacone da 15 g di polvere con misurino
3. Flacone da 10 g (8,0 mL) di liquido
4. Flacona da 17 g lega

(Non tutti i confezionamenti sono disponibili in tutti i paesi.)

AVVERTENZE
1. In caso di contatto con il tessuto orale o con la pelle, eliminare immediatamente il prodotto con una spugna o con cotone idrofilo imbevuto d'alcol. Sciacquare con acqua.
2. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con molta acqua e consultare il medico.
3. Non miscelare con altri prodotti.
4. 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.
5. 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
o per le Americhe
http://www.gcamerica.com
Possono anche essere richieste al fornitore.

PULIZIA E DISINFEZIONE
SISTEMI DI EROGAZIONE MULTIUSO: per evitare contaminazione crociata fra i pazienti, questo dispositivo richiede una disinfezione di medio livello. Immediatamente dopo l'uso ispezionare se il dispositivo e l'etichetta sono deteriorati. Gettare il dispositivo se danneggiato.
NON IMMERGERE. Pulire con cura il dispositivo per prevenire l'essicazione e l'accumulo di contaminanti. Disinfettare con un prodotto di presidio sanitario per il controllo dell'infezione di medio livello in conformità con le line guide regionali / nazionali.

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

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

Ultima revisione: 03/2024

Antes de usar, lea detenidamente las instrucciones de uso. **ES**

Miracle Mix™

CEMENTO RESTAURADOR RADIOPACO DE IONÓMERO DE VIDRIO-ALEACIÓN DE PLATA

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

INDICACIONES PARA USO
1. Restauración de muñones
2. Restauración de los dientes de leche
3. Casos en los que sea necesaria la radiopacidad
4. Como base o protector
5. Clase I, clase II limitada, rellenos temporales, etc.

CONTRAINDICACIONES
1. Recubrimiento directo a la pulpa.
2. Evite el uso de este producto en pacientes con alergias conocidas al cemento de ionómero de vidrio, plata, estaño o cobre.

COMPOSICIÓN
Polvo: Vidrio fluoroaluminosilicato, pigmento
Líquido: Agua, ácido poliacrílico, ácido carboxílico
Aleación: Aleación de plata

INSTRUCCIONES DE USO

Proporción Polvo / Líquido (g/g)	4.8 / 1.0
Tiempo de mezcla (s.)	30" - 40"
Tiempo de trabajo (23°C/73°F) (min., s.)	1'30"
Tiempo neto de fraguado (37°C/99°F) (min., s.)	4'50"
Tiempo de acabado final (37°C/99°F, desde el comienzo de la mezcla) (min., s.)	5'30"

ISO 9917-1 Cemento de vidrio de polialquenoato, Restauración

1. ADMINISTRACIÓN DEL POLVO Y EL LÍQUIDO
   Vierta la aleación Miracle Mix en el frasco de polvo Miracle Mix y sacuda enérgicamente.
   a) La relación de polvo y líquido recomendada es 2 ó 3 medidas de polvo por 2 gotas de líquido.
   b) Para una administración precisa del polvo, golpee suavemente el frasco contra su mano. No lo sacuda ni lo gire.
   c) Sostenga el frasco de líquido verticalmente y presiónelo suavemente.
   d) Cierre los frascos justo después de su utilización.
   e) Agite el frasco de polvo de vez en cuando.
2. MEZCLA
   Vierta el polvo y el líquido en el bloque de mezcla o la placa de vidrio. Con la espátula de plástico, dividir el polvo en 2 partes iguales. Mezcle la primera parte con todo el líquido durante 15-20 segundos. Incorpore la parte restante y mezcle por completo durante
   20 segundos. Se recomienda una consistencia pesada.
3. TÉCNICA DE RESTAURACIÓN
   a) Prepare el diente mediante la técnica estándar. No es necesaria una retención mecánica extensa. Para la protección pulpar, utilice hidróxido cálcico.
   b) Lave y seque, pero NO DESEQUE. Se recomienda utilizar CAVITY CONDITIONER o DENTIN CONDITIONER para retirar la capa de barrillo.
   c) Mezcle la cantidad necesaria de cemento. El tiempo de trabajo es de 1 min 30 s a 23°C (73°F). Una temperatura superior reducirá el tiempo de trabajo.
   d) Retire la humedad de la superficie, pero NO DESEQUE.
   e) Dispense el cemento en el preparado mediante una jeringa o un instrumento adecuado. Procure no formar burbujas de aire.
   f) Forme el contorno.
   g) El tiempo de fraguado es de 5'00" a 5'30" desde el inicio de la mezcla.
4. ACABADO
   Utilice la técnica estándar.

ALMACENAMIENTO
Recomendado para un rendimiento óptimo, almacene a una temperatura de 4-25°C (39,2-77,0°F).

ENVASES
1. Paquete: 15 g de polvo con medidor, 10 g (8,0 mL) de líquido, 17 g de aleación
2. Frasco de 15 g de polvo con medidor
3. Frasco de 10 g (8,0 mL) de líquido
4. Frasco de 17 g de aleación

(No en todos los países estarán disponibles todos los envases.)

ADVERTENCIA
1. En caso de contacto con el tejido oral o la piel, retire inmediatamente el producto con una esponja o un algodón empapado en alcohol.
   Enjuague con agua.
2. En caso de contacto con los ojos, enjuague inmediatamente con agua y consulte a un profesional sanitario.
3. No lo mezcle con otros productos.
4. En raras ocasiones, el producto puede causar sensibilidad en algunas personas. Si experimenta estas reacciones, interrumpa el uso del producto y consulte a un médico.
5. Siempre debe utilizarse un equipo de protección personal (PPE) como guantes, mascarillas y una protección adecuada de los ojos.

Algunos de los productos mencionados en las presentes instrucciones pueden clasificarse como peligrosos según GHS. Siempre familiarizarse con las hojas de datos de seguridad disponibles en:
http://www.gceurope.com
o para América
http://www.gcamerica.com
También se pueden obtener de su proveedor.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN
SISTEMA DE UTILIZACIÓN MULTI-USOS: para evitar la contaminación cruzada entre pacientes, este dispositivo requiere la desinfección de nivel medio. Inmediatamente después de su uso inspeccione el dispositivo compruebe si la etiqueta está dañada. Deseche el dispositivo si está dañado.
NO SUMERJA. Limpiar a fondo el dispositivo para prevenir el secado y la acumulación de contaminantes. Desinfectar con un producto de control de la infección de la salud de calidad registrada de nivel medio según las directrices regionales / nacionales.

Para el Resumen de Seguridad y Rendimiento Clínico (SSCP), consulte la base de datos EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) o póngase en contacto con nosotros en Regulatory.gce@gc.dental

Informes de efectos no deseados:
Si tiene conocimiento de algún tipo de efecto no deseado, reacción o situaciones similares experimentados por el uso de este producto, incluidos aquellos que no figuran en esta instrucción para su uso, infórmelos directamente a través del sistema de vigilancia correspondiente, seleccionando la autoridad correspondiente de su país. Accesible a través del siguiente enlace:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
así como a nuestro sistema de vigilancia interna: vigilance@gc.dental
De esta forma contribuirás a mejorar la seguridad de este producto.

Última revisión: 03/2024

Lees voor gebruik zorgvuldig de gebruiksaanwijzing. **NL**

Miracle Mix™

RADIOPAAK RESTAURATIEF GLASIONOMEERCEMENT MET ZILVERLEGERING

Enkel geschikt voor gebruik door een tandheelkundige voor de vermelde toepassingen.

GEBRUIKSINDICATIES
1. Stompopbouwen
2. Restauraties in het melkgebit
3. Gevallen waarin röntgenopaciteit een vereiste is
4. Als onderlaag of voor isolatie
5. Klasse I, kleine Klasse II, tijdelijke vullingen, etc.

CONTRA- INDICATIES
1. Directe pulpaoverkapping.
2. Vermijd het gebruik van dit product bij patiënten waarvan bekend is dat ze allergisch zijn voor glasionomeercement, zilver, tin of koper.

SAMENSTELLING
Poeder: Fluoro-aluminosilicaatglas, pigment
Vloeistof: Water, polyacrylzuur, carbonzuur
Legering: Zilverlegering

GEBRUIKSAANWIJZING

Poeder / vloeistof verhouding (g/g)	4.8 / 1.0
Mengtijd (sec.)	30" - 40"
Verwerkingstijd (23°C/73°F) (min., sec.)	1'30"
Netto uithardingstijd (37°C/99°F) (min., sec.)	4'50"
Aanvang definitieve afwerking nal (37°C/99°F, vanaf het begin van het mengen) (min., sec.)	5'30"

ISO 9917-1 Glas-polyalkenoaatcement, Restauratie

1. DOSERING POEDER EN VLOEISTOF
   Giet de Miracle Mix legering in het flesje met Miracle Mix poeder en schud grondig.
   a) De standaard poeder/vloeistof verhouding wordt verkregen met 2 of 3 afgestreken poedermaatjes en 2 druppels vloeistof.
   b) Voor het accuraat doseren van het poeder, wordt eerst met het flesje zachtjes tegen de hand getikt. Schud niet en houd het niet ondersteboven.
   c) Houd het vloeistofflesje verticaal en knijp zachtjes.
   d) Sluit het flesje direct na gebruik.
   e) Schud van tijd tot tijd het flesje met poeder.
2. MENGEN
   Plaats poeder en vloeisof op een glasplaatje.Verdeel het poeder met de plastic spatel in 2 gelijke delen. Vermeng de eerste portie met de vloeistof in 15-20 seconden. Voeg de tweede portie toe en meng het geheel goed in 20 seconden. Een stevige consistentie wordt aanbevolen.
3. RESTAURATIEVE TECHNIEK
   a) Prepareer het element volgens de gebruikelijke techniek. Het creëren van uitgebreide mechanische retentie is niet noodzakelijk.
      Gebruik zo nodig calciumhydroxide als pulpa-overkappingsmateriaal.
   b) Spoel en droog maar VOORKOM UITDROGEN.
      Gebruik CAVITY CONDITIONER of DENTIN CONDITIONER om de smeerlaag te verwijderen.
   c) Meng de benodigde hoeveelheid cement. De verwerkingstijd bedraagt 1 minuut en 30 seconden bij 23°C (73°F).
      Hogere temperaturen verkorten de verwerkingstijd.
   d) Verwijder vocht van de caviteitswanden maar VOORKOM UITDROGEN.
   e) Breng het cement aan op de preparatie met een spuit of een geschikt instrument. Vermijd insluiten van luchtbellen.
   f) Vorm de contouren van de restauratie.
   g) De verhardingstijd is 5'00" tot 5'30" vanaf begin mengen.
4. AFWERKEN
   Volg de gebruikelijke techniek.

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

VERPAKKINGEN
1. Verpakking: 15 g poeder met poedermaatje, 10 g (8,0 mL) vloeistof en 17 g legering
2. Flesje met 15 g poeder met poedermaatje
3. Flesje met 10 g (8,0 mL) vloeistof
4. Flesje met 17 g legering

(Niet alle soorten verpakkingen zijn in ieder land beschikbaar.)

WAARSCHUWING
1. In geval van contact met het orale slijmvlies of de huid, het gemorste materiaal onmiddellijk verwijderen met een sponsje of een wattenpellet gedrenkt in alcohol, daarna spoelen met water.
2. In geval van contact met de ogen, spoel het oog onmiddellijk met water en win medisch advies in.
3. Meng niet met andere producten.
4. In sommige gevallen kan een overgevoeligheid voor het product niet worden uitgesloten. Mochten zich allergische reacties voordoen, dan moet de toepassing in die gevallen worden stopgezet en een arts worden geconsulteerd.
5. Draag altijd persoonlijke beschermingsmiddelen zoals handschoenen, mondmaskers en beschermbrillen.

Sommige producten waarnaar wordt verwezen in het huidige veiligheidsinformatieblad kunnen worden geclassificeerd als gevaarlijk volgens GHS. Maak u vertrouwd met de veiligheidsinformatiebladen beschikbaar op:
http://www.gceurope.com
of voor Amerika
http://www.gcamerica.com
Zij kunnen ook worden verkregen bij uw leverancier.

REINIGING EN DESINFECTIE
MULTI-TOEPASBARE DOSEERSYSTEMEN: Om kruisbesmetting tussen patiënten te voorkomen dient dit instrument en het label gedesinfecteerd te worden. Inspecteer het instrument en het label direct na gebruik op beschadigingen. Gebruik het instrument niet meer indien beschadigd.
NIET ONDERDOMPELEN. Reinig het instrument grondig om het opdrogen en accumuleren van verontreinigingen te voorkomen. Desinfecteer met een medisch geregistreerd infectie controle product welke voldoet aan de regionale / nationale richtlijnen.

Zie voor de samenvatting van de veiligheid en de klinische prestaties (SSCP) de EUDAMED-databank (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) of neem contact met ons op via Regulatory.gce@gc.dental

Ongewenste effecten-rapporteren:
Als u zich bewust wordt van enige vorm van ongewenst effect, reactie of soortgelijke gebeurtenissen bij het gebruik van dit product, inclusief degene die niet in deze gebruiksaanwijzing worden vermeld, meld deze dan rechtstreeks via het relevante waarschuwingssysteem, door de juiste autoriteit van uw land te selecteren toegankelijk via de volgende link:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en evenals ons interne waarschuwingssysteem: vigilance@gc.dental.
Op deze manier draagt u bij aan het verbeteren van de veiligheid van dit product.

Laatste herziening: 03/2024

Rx Only

CE 2797

UK CA 0086

GC

MANUFACTURED by
GC CORPORATION
76-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo 174-8585, Japan
RESPONSIBLE MANUFACTURER IN CANADA:
GC AMERICA INC.
3737 West 127th Street, Alsip, IL 60803 U.S.A.
DISTRIBUTED by
GC CORPORATION
76-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo 174-8585, Japan
EU : GC EUROPE N.V.
Researchpark Haasrode-Leuven 1240, Interleuvenlaan 33, B-3001 Leuven, Belgium TEL: +32 16 74 10 00
GC AMERICA INC.
3737 West 127th Street, Alsip, IL 60803 U.S.A.
TEL: +1-708-597-0900
www.gcamerica.com
GC SOUTH AMERICA
Rua Heliodora, 399, Santana - São Paulo, SP, BRASIL
CEP: 02022-051 - TEL: +55-11-2925-0965
CNPJ: 08.279.999/0001-61
RESP. TÉC: Erick de Lima - CRO/SP 100.866
GC ASIA DENTAL PTE. LTD.
5 Tampines Central 1, #06-01 Tampines Plaza 2, Singapore 529541
TEL: +65 6546 7588

PRINTED IN JAPAN

左右500×天地250mm

Læs brugsanvisningen omhyggeligt igennem før brug. DA

Miracle Mix™

RADIOPAKE METALFORSTÆRKET GLASIONOMER TIL OPBYGNING

Må kun bruges af uddannede tandlæger i de indicerede områder.

INDIKATIONER TIL ANVENDELSE
1. Opbygninger
2. Fyldninger i mælketænder
3. I tilfælde hvor god røntgenkontrast er nødvendig
4. Som dentinerstatning eller liner
5. Fyldninger i klasse I, tildels klasse II, temporære fyldninger etc.

KONTRAINDIKATIONER
1. Direkte pulpaoverkapning.
2. Undgå brugen af produktet til patienter med kendt allergi overfor glasionomer, sølv, tin eller kobber.

OPBYGNING
Pulver: Fluoraluminosilikatglas, pigment
Væske: Vand, polyacrylsyre, carboxylsyre
Legering: Sølvlegering

BRUGSANVISNING

Pulver / væske forhold (g/g)	4.8 / 1.0
Udrøringstid (sek.)	30” - 40”
Arbejdstid (23°C/73°F) (min., sek.)	1’30”
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.)	5’30”

ISO 9917-1 Glas polyalkenoatcement, Restaurering

1. DISPENSERING AF PULVER OG VÆSKE
   Hæld Miracle Mix alloyen ned i glasset med Miracle Mix pulver og ryst omhyggeligt.
   a) Anbefalet pulver/væske forhold: 2 til 3 strøgne måleskeer pulver og 2 dråber væske.
   b) Slå pulverglasset let mod håndfladen for at opnå nøjagtig dispensering. Undlad at ryste eller rotere glasset.
   c) Hold væskeflasken lodret på hovedet og tryk forsigtigt.
   d) Luk flaskerne omgående efter brug.
   e) Ryst pulverflasken med jævne mellemrum.
2. BLANDING
   Afmål den ønskede mængde pulver og væske på en blandeblok eller en kraftig glasplade. Brug plastic spatlen til at dele pulveret i to lige store dele. Udrør først den ene halvdel af pulveret i væsken 15-20 sekunder og herefter den sidste halvdel i 20 sekunder. En tyk konsistens anbefales.
3. FYLDNINGSTEKNIK
   a) Præparer kaviteten på sædvanlig vis. Mekanisk retention er ikke nødvendig. På dybe og pulpanære områder anbefales at lægge en afgrænset Ca (OH)2 bunddækning.
   b) Skyl og tørblæs, UDTØR IKKE. CAVITY CONDITIONER eller DENTIN CONDITIONER anbefales til at fjerne smørelaget.
   c) Bland den nødvendige mængde cement. Arbejdstiden er 1 min. og 30 sek. efter blandingens afslutning ved 23°C. Højere temperatur vil forkorte arbejdstiden.
   d) Fjern fugt fra kaviteten, men UDTØR IKKE.
   e) Placer fyldningsmaterialet i kaviteten ved hjælp af et egnet instrument. Undgå luftblærer.
   f) Konturer fyldningen.
   g) Afbindingstiden er 5 til 5½ min. fra start af blandingen.
4. FÆRDIGGØRELSE
   Korriger fyldningens morfologi, konturer og puds på sædvanlig måde.

OPBEVARING
For optimal ydeevne anbefales, materialet opbevares ved stuetemperatur (4-25°C).

PAKNING
1. Standardpakning: 15 g pulver med måleske, 8,0 mL væske og 17 g alloy
2. Pulver: Glas med 15 g og måleske
3. Væske: Flaske med 10 g (8,0 mL)
4. Alloy: Glas med 17 g

(Alle pakninger vil ikke være tilgængelige i alle lande.)

BEMÆRK
1. Såfremt materialet kommer i direkte kontakt med bløddele eller hud, fjernes det hurtigst muligt med en pellet vædet i alkohol. Skyl efter med vand.
2. I tilfælde af uafbundet cement i øjnene: Skyl omhyggeligt med vand og søg læge.
3. Må ikke blandes med andre produkter.
4. Hos overfølsomme personer kan en sensibilisering fra produktet ikke udelukkes. Såfremt der opstår allergiske reaktioner, skal brugen af produktet indstilles. I tilfælde af allergi henvises patienten til læge.
5. Personlige værnemidler (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 arbejdshygiejniske anvisninger som kan findes på:
http://www.gceurope.com
eller for Amerika
http://www.gcamerica.com
De kan altid rekvireres hos dit depot.

RENGØRING OG DESINFEKTION
APPLICERINGSSYSTEM TIL FLERGANGSBRUG: For at undgå krydskontaminering mellem patienterne, skal disse enheder desinfeceres på mellemniveau. Efter anvendelse inspiceres enheden umiddelbart for problemer. Defekt enhed skal kasseres.
MÅ IKKE LÆGGES I DESINFEKTIONSVÆSKER. Rengør enheden omhyggeligt og tør den ordentligt. Der må ikke være smuds tilbage på enheden. Desinficer produktet på mellemniveau og følg de nationale retningslinjer for dette.

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

Utilsigtede 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
Samt til vort interne overvågningssystem: vigilance@gc.dental
Herved hjælper du med til at forbedre sikkerheden omkring produktet.

Sidst revideret: 03/2024

Läs bruksanvisningen noggrant före användning. SV

Miracle Mix™

RÖNTGENKONTRASTERANDE ALLOYFÖRSTÄRKT GLASJONOMERCEMENT FÖR UPPBYGGNADER

Får endast användas av tandvårdspersonal enligt indikationerna för användning.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING
1. Uppbyggnad av pelare
2. Fyllningar i mjölktänder
3. Där bra radioopacitet är nödvändigt
4. Underfylling eller liner
5. Fyllningar klass I, och i begränsad omfattning klass II, temporära fyllningar, etc.

KONTRAINDIKATIONER
1. Direkt pulpaöverkappning.
2. Undvik att använda denna produkt till patienter som är allergiska mot glasjonomercement, silver, tenn eller koppar.

INNEHÅLL
Pulver: Fluoro-aluminium-silikatglas, pigment
Vätske: Vatten, polyakrylsyra, karboxylsyra
Legering: Silverlegering

BRUKSANVISNING

Pulver / vätska proportioner (g/g)	4.8 / 1.0
Blandningstid (sek.)	30” - 40”
Arbetstid (23°C/73°F) (min., sek.)	1’30”
Netto stelningstid (37°C/99°F) (min., sek.)	4’50”
Slutlig finishering kan påbörjas (37°C/99°F, från start av blandning) (min., sek.)	5’30”

ISO 9917-1 Glaspolyalkenoatcement, Restaurering

1. UPPLÄGGNING AV PULVER OCH VÄTSKA
   Häll Miracle Mix alloy i burken med Miracle Mix pulver och skaka noggrant.
   a) Det rekommenderade förhållandet pulver:vätska är 2 till 3 skoper pulver till 2 dropper vätska.
   b) För exakt dosering av pulvret: slå flaskan försiktigt mot handen. Skaka den inte eller vänd den up och ner.
   c) Håll vätskaflaskan lodrätt och upp och ner och kläm försiktigt.
   d) Efter användning tillsluts såväl vätska- som pulverflaskorna noggrant.
   e) Skaka pulverburken då och då.
2. TILLBLANDNING
   Lägg upp pulver och vätska på ett blandningsblock eller på en glasplatta. Använd plastspateln och dela pulvret i två lika delar. För in den ena pulverdelen i vätskan och blanda i 15-20 sekunder. Tillför resten av pulvret-blanda i ytterligare 20 sekunder.
3. FYLLNINGSTEKNIK
   a) Preparera kaviteten på vanligt sätt. Extensive underskär är onödiga. Om pulpaöverkappning är nödvändig kan ett kalciumhydroxidhaltigt preparat användas för att skydda pulpan.
   b) Rengör kaviteten med vatten och blås torrt, UNDVIK DEHYDRERING. CAVITY CONDITIONER eller DENTIN CONDITIONER rekommenderas för borttagning av “smear layer”.
   c) Blanda lämplig mängd cement. Arbetstiden är 1 min. och 30 sek. vid 23°C. Högre temperatur förkortar arbetstiden.
   d) Avlägsna fukt på kavitetsväggarna UNDVIK DEHYDRERING.
   e) Applicera blandningen i kaviteten med ett lämpligt instrument så att luftblåsor undvikas.
   f) Modellera materialet med lämpligt instrument.
   g) Härdningstiden är 5'00"-5'30" från början av mixningen.
4. FINISHERING
   Justera och polera fyllningen på vanligt sätt.

FÖRVARING
För optimala resultat rekommenderas, materialet skall förvaras vid rumstemperatur (4-25°C).

FÖRPACKNING
1. Set: 15 g pulver och pulverskopa, 10 g (8,0 mL) vätska och 17 g alloy
2. Flaska med 15 g pulver och pulverskopa
3. Flaska med 10 g (8,0 mL) vätska
4. Flaska med 17 g alloy

(De förpackningar som nämns är möjligtvis inte tillgängliga i alla länder.)

NOTERA
1. Ifall materialet kommer i direkt kontakt med mjukvävnad eller hud, avlägsna det genast med en pellet dränkt i alkohol. Spola med vatten.
2. Om cementblandningen kommer i kontakt med ögonen. Skölj omedelbart med vatten. Sök läkarvård.
3. Får inte blandas med andra produkter.
4. I sällsynta fall kan produkten framkalla allergi hos känsliga personer. Ifall sådana reaktioner skulle uppträda, avbryt användningen av produkten och remitera till läkare.
5. 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;
http://www.gceurope.com
eller för Amerika på
http://www.gcamerica.com
Dessa kan också erhållas från din leverantör.

RENGÖRING OCH DESINFEKTION
APPLICERINGSSYSTEM FÖR FLERGÅNGSBRUK: för att undvika korskontaminering mellan patienter så fodrar dessa enheter desinfektion på mellannivå. Efter användning, inspektera omedelbart enheten samt kvalitetsförsämring av etiketten. Ifall skador kan ses, byt ut enheten.
SÄNK INTE NER I DESINFEKTIONSVÄTSKA. Rengör enheten noggrant och torka den ordentligt torr. Tillse att ingen ackumulerad smuts finns kvar. Desinficera med en produkt som är klassad och registrerad i enlighet med regionala / nationella riktlinjer gällande infektionskontroll på mellannivå.

För sammenfattningen av Säkerhet och Klinisk prestation (SSCP) var vänlig se EUDAMED databas (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) eller kontakta oss Regulatory.gce@gc.dental

Rapportering av oönskade effekter:
Om du upptäcker någon form av oönskade effekter, reaktioner eller liknande händelser som upplevs efter användning av denna produkt, inklusive de som inte är upptagna i denna bruksanvisning, rapportera dem direkt genom det relevanta vaksamhetssystemet genom att välja landets behöriga myndighet, finns tillgängligt via denna länk:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
såväl som vårt interna vaksamhetssystem: vigilance@gc.dental
På detta sätt bidrar du till att förbättra säkerheten för denna produkt.

Reviderad senast: 03/2024

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

Miracle Mix™

CIMENTO DE IONÓMERO DE VIDRO RADIOPACO REFORÇADO COM LIGA DE PRATA PARA RESTAURAÇÃO

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
1. Reconstrução do falso coto
2. Restauração de dentes decíduos
3. Casos em que seja necessário material radiopaco
4. Como base ou liner
5. Restaurações Classe I, Classe II limitada, restaurações provisórias, etc.

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

COMPOSIÇÃO
Pó: Fluoroaluminosilicato de vidro, pigmento
Líquido: Água, ácido poliacrílico, ácido carboxílico
Liga: Liga de prata

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Proporção Pó / Líquido (g/g)	4.8 / 1.0
Tempo de mistura (seg.)	30” - 40”
Tempo de trabalho (23°C/73°F) (mín., seg.)	1’30”
Tempo líquido de endurecimento (37°C/99°F) (min., seg.)	4’50”
Tempo até Começar o Acabamento Final (37°C/99°F, desde o início da mistura) (min., seg.)	5’30”

ISO 9917-1 Cimento de vidro de polialquenoato, Restauração

1. DOSEAMENTO DO PÓ E DO LÍQUIDO
   Deite a liga Miracle Mix no frasco de pó Miracle Mix e agite bem.
   a) A proporção recomendada de pó/líquido é de 2 ou 3 colheres rasas de pó para 2 gotas de líquido.
   b) Para dosear o pó com precisão, bata suavemente com o frasco na mão. Não agite nem vire de boca para baixo.
   c) Segure a garrafa de líquido na vertical e aperte suavemente.
   d) Feche os frascos imediatamente depois de usar.
   e) Agite o frasco de pó ocasionalmente.
2. MISTURA
   Dispense o pó e o líquido sobre uma placa ou prato de vidro. Usando a espátula de plástico, dividir o pó em 2 partes iguais. Misture a primeira porção com todo o líquido durante 15-20 segundos. Incorpore o pó restante e misture tudo bem durante 20 segundos. Recomenda-se uma consistência pesada.
3. TÉCNICA DE RESTAURAÇÃO
   a) Prepare o dente usando as técnicas padrão. Não é necessária retenção mecânica extensa. Para a protecção pulpar, use hidróxido de cálcio.
   b) Lave e seque, mas NÃO SEQUE COMPLETAMENTE. Recomenda-se a utilização do CAVITY CONDITIONER ou o DENTIN CONDITIONER para remover a smear layer.
   c) Misture a quantidade de cimento necessária. O tempo de trabalho é de 1 minuto e 30 segundos a 23°C (73°F). Temperaturas mais altas encurtam o tempo de trabalho.
   d) Elimine a humidade da superfície, mas NÃO SEQUE COMPLETAMENTE.
   e) Transfira o cimento para a cavidade preparada usando uma seringa ou um instrumento de aplicação adequado. Evite a formação de bolhas de ar.
   f) Esculpa o contorno.
   g) O tempo de presa é de 5'00" a 5'30" desde o início da mistura.
4. ACABAMENTO
   Utilizar as técnicas padrão.

ARMAZENAMENTO
Recomenda-se, para um ótimo desempenho, conserve à temperatura de 4-25°C (39,2-77,0°F).

EMBALAGENS
1. Embalagem: 15 g de pó com medida, 10 g (8,0 mL) de líquido, 17 g de liga
2. Frasco com 15 g de pó e medida
3. Garrafa com 10 g (8,0 mL) de líquido
4. Frasco com 17 g de liga

(Em alguns países algumas embalagens não estarão disponíveis.)

CUIDADO
1. Em caso de contacto com o tecido oral ou pele, retire imediatamente com uma esponja ou algodão embebido em álcool. Lave com água.
2. Em caso de contacto com os olhos, lave imediatamente com água e consulte o médico.
3. Não misture com outros produtos.
4. 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.
5. Equipamentos de proteção 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:
http://www.gceurope.com
ou para as Américas
http://www.gcamerica.com
Estas também podem ser obtidas através do seu distribuidor.

LIMPEZA E DESINFEÇÃO
SISTEMAS DE ENTREGA DE MULTIUSOS: para evitar a contaminação cruzada entre pacientes, este dispositivo requer desinfeção de nível médio. Imediatamente após a utilização inspecionar o dispositivo e rótulo para verificar se há deterioração. Descartar o dispositivo danificado.
NÃO MERGULHAR. Limpar cuidadosamente o dispositivo para evitar a secagem e acumulação de contaminantes. Desinfetar com um produto certificado para o controle da infeção de nível médio, de acordo com as diretrizes regionais / nacionais.

Para o Resumo de Segurança e Desempenho Clínico (SSCP), consulte a base de dados EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) ou contacte-nos em Regulatory.gce@gc.dental

Relatório de efeitos indesejados:
Se você tomar conhecimento de qualquer tipo de efeito indesejado, reação ou situações semelhantes experimentados pelo uso deste produto, incluindo aqueles não listados nesta instrução para uso, por favor comunique-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
bem como ao nosso sistema interno de vigilância: vigilance@gc.dental
Desta forma, você contribuirá para melhorar a segurança deste produto.

Última revisão: 03/2024

Πριν από τη χρήση παρακαλούμε διαβάστε προσεχτικά τις οδηγίες χρήσης EL

Miracle Mix™

ΑΚΤΙΝΟΣΚΙΕΡΗ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΤΙΚΗ ΥΑΛΟΪΟΝΟΜΕΡΗΣ ΚΟΝΙΑ ΚΡΑΜΑΤΟΣ ΑΡΓΥΡΟΥ

Για χρήση αποκλειστικά από επαγγελματίες οδοντιάτρους για τις συνιστώμενες ενδείξεις.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ
1. Ανασύσταση με άξονα
2. Αποκαταστάσεις νεογιλών δοντιών
3. Περιπτώσεις όπου απαιτείται ακτινοσκιερότητα.
4. Ως υλικό βάση ή επικάλυψης.
5. Κοιλότητα Ιης, περιορισμένης ΙΙης ομάδας, προσωρινές εμφράξεις, κλπ.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
1. Άμεση κάλυψη του πολφού.
2. Αποφύγετε τη χρήση του προϊόντος σε ασθενείς με γνωστές αλλεργίες στις υαλοϊονομερείς κονίες, τον άργυρο, κασσίτερο ή χαλκό.

ΣΥΝΘΕΣΗ
Σκόνης: Φθόριο-αλούμινο-πυριτικό γυαλί, χρωστική
Υγρού: Νερό, πολυακρυλικό οξύ, καρβοξυλικό οξύ
Κράμα: Κράμα αργύρου

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Αναλογία Σκόνης / Υγρού (g/g)	4.8 / 1.0
Χρόνος ανάμειξης (sec.)	30” - 40”
Χρόνος εργασ ας (23°C/73°F) (min., sec.)	1’30”
Καθαρός χρόνος πολυμερισμού (37°C/99°F) (min., sec.)	4’50”
Χρόνος μέχρι την τελική λείανση (37°C/99°F, από την αρχή της ανάμειξης) (min.,sec.)	5’30”

ISO 9917-1 Πολυκαρβοξυλική κονία, Αποκατάσταση

1. ΔΟΣΟΜΕΤΡΗΣΗ ΣΚΟΝΗΣ ΚΑΙ ΥΓΡΟΥ
   Τοποθετήστε το κράμα Miracle Mix σε μια φιάλη σκόνης Miracle Mix και ανακινήστε καλά.
   α) Η συνιστώμενη αναλογία σκόνης προς υγρό είναι 2 ή 3 κοφτές μεζούρες σκόνης προς 2 σταγόνες υγρού.
   β) Για την ακριβή δοσομέτρηση της σκόνης, χτυπήστε ελαφρά τη φιάλη στο χέρι σας. Μην την ανακινήσετε ή αναστρέψετε.
   γ) Κρατήστε τη φιάλη με το υγρό κατακόρυφα και πιέστε την ελαφρά.
   δ) Κλείστε τις φιάλες αμέσως μετά τη χρήση.
   ε) Ανακινήστε περιστασιακά τη φιάλη σκόνης.
2. ΑΝΑΜΙΞΗ
   Τοποθετήστε τη σκόνη και το υγρό πάνω στο μπλοκ ανάμιξης ή σε γυάλινη πλάκα. Με τη χρήση της σπάτουλας, μοιράστε τη σκόνη σε δύο ίσα μέρη. Αναμίξτε το πρώτο μέρος με όλο το υγρό για 15-20 δευτερόλεπτα. Προσθέστε το υπόλοιπο και αναμίξτε όλο το μίγμα καλά για 20 δευτερόλεπτα. Συστήνεται η σύσταση μεγάλου ιξώδους.
3. ΤΕΧΝΙΚΗ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ
   α) Παρασκευάστε το δόντι με βάση τις συνηθισμένες τεχνικές. Δεν απαιτείται εκτεταμένη μηχανική συγκράτηση. Για την κάλυψη του πολφού χρησιμοποιήστε υδροξείδιο του ασβεστίου.
   β) Ξεπλύνετε και στεγνώστε την οδοντική κοιλότητα αλλά ΜΗΝ ΑΦΥΔΑΤΩΣΕΤΕ το δόντι. Συστήνεται η χρήση του παράγοντα διαβροχής οδοντικών κοιλοτήτων CAVITY CONDITIONER ή του παράγοντα διαβροχής της οδοντίνης DENTIN CONDITIONER για την απομάκρυνση της ζώνης ξεσμάτων.
   γ) Αναμίξτε την απαιτούμενη ποσότητα κονίας. Ο χρόνος εργασίας είναι 1 λεπτό και 30 δευτερόλεπτα στους 23°C (73°F). Σε υψηλότερες θερμοκρασίες μειώνεται ο χρόνος εργασίας.
   δ) Αφαιρέστε την επιφανειακή υγρασία αλλά ΜΗΝ ΑΦΥΔΑΤΩΣΕΤΕ το δόντι.
   ε) Μεταφέρετε την κονία στην παρασκευασμένη κοιλότητα με σύριγγα ή άλλο κατάλληλο όργανο τοποθέτησης. Αποφύγετε τον εγκλωβισμό φυσαλίδων αέρα.
   στ)Διαμορφώστε το περίγραμμα της αποκατάστασης.
   ζ) Ο χρόνος πήξης είναι από 5'00" έως 5'30" από την έναρξη της ανάμιξης.
4. ΛΕΙΑΝΣΗ
   Χρησιμοποιήστε τις συνηθισμένες τεχνικές.

ΦΥΛΑΞΗ
Για ιδανική απόδοση συστήνεται η, Η φύλαξη του υλικού πρέπει να γίνεται σε θερμοκρασία 4-25°C (39,2-77,0°F).

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ
1. Συσκευασία: 15 g σκόνης με δοσιμετρικό κουταλάκι, 10 g (8,0 mL) υγρού, 17 g κράματος
2. Φιάλη των 15 g με δοσιμετρικό κουταλάκι
3. Φιάλη των 10 g (8,0 mL) υγρού
4. Φιάλη 17 g κράματος

(Κάποιες συσκευασίες δεν διανέμονται σε όλες τις χώρες.)

ΠΡΟΣΟΧΗ
1. Σε περίπτωση επαφής του υλικού με τον βλεννογόνο του στόματος ή το δέρμα, αφαιρέστε το αμέσως με μία γάζα ή βαμβάκι εμποτισμένο με οινόπνευμα. Ξεπλύνετε με άφθονο νερό.
2. Σε περίπτωσης επαφής του υλικού με τους οφθαλμούς, ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό και αναζητείστε ιατρική συμβουλή.
3. Μην αναμιγνύετε το προϊόν με άλλα προϊόντα.
4. Σε σπάνιες περιπτώσεις το προϊόν ενδέχεται να προκαλέσει ευαισθησία σε ορισμένα άτομα. Σε περίπτωση τέτοιων αντιδράσεων, διακόψτε τη χρήση του προϊόντος και αναζητείστε ιατρική συμβουλή.
5. Ο προσωπικός εξοπλισμός ασφαλείας (ΠΕΑ) όπως γάντια, μάσκα και προστατευτικά γυαλιά πρέπει πάντα να χρησιμοποιείται.

Κάποια από τα προϊόντα που αναφέρονται στις παρούσες Οδηγίες Χρήσης μπορεί να ταξινομηθούν ως επικίνδυνα σύμφωνα με το GHS. Εξοικειωθείτε με τις οδηγίες ασφαλείας που διατίθενται στη διεύθυνση:
http://www.gceurope.com
ή για την Αμερική
http://www.gcamerica.com
Επίσης μπορείτε να τις παραλάβετε από τον προμηθευτή σας.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΝΤΙΣΗΨΙΑ
ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΔΟΣΟΜΕΤΡΗΣΗΣ ΠΟΛΛΑΠΛΗΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ: για την αποφυγή διασταυρούμενης επιμόλυνσης μεταξύ των ασθενών η συσκευή αυτή απαιτεί μέτριου βαθμού αποστείρωση. Αμέσως μετά τη χρήση επιθεωρήστε τη συσκευή και την ετικέτα της για πιθανή μετάπτωση της κατάστασής της. Απορρίψτε τη συσκευή αν έχει καταστραφεί.
ΜΗΝ ΕΜΒΑΠΤΙΖΕΤΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ. Καθαρίστε σχολαστικά τη συσκευή προς αποφυγή ξήρανσης και συσσώρευσης μολυσματικών στοιχείων. Αποστειρώστε με ένα μέτριου βαθμού εγκεκριμένο αντισηπτικό προϊόν ιατρικής χρήσης σύμφωνα με τις τοπικές / εθνικές Οδηγίες.

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

Αναφορά για ανεπιθύμητες ενέργειες:
Αν ενημερωθείτε για οποιαδήποτε ανεπιθύμητη 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 επιλέγοντας την κατάλληλη αρχή της χώρας σας που μπορείτε να βρείτε μέσα από την ακόλουθη διεύθυνση:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
καθώς και στο εσωτερικό σύστημα ασφαλείας της εταιρείας: vigilance@gc.dental
Με τον τρόπο αυτό συντελείτε στην βελτίωση της ασφάλειας χρήσης αυτού του προϊόντος.

Τελευταία αναθεώρηση κειμένου: 03/2024

Les bruksanvisningen nøye før bruk. NO

Miracle Mix™

RØNTGENTETT METALLFORSTERKET GLASSIONOMERSEMENT TIL OPPBYGNINGER

Brukes kun av tannhelsepersonell ifølge anbefalte indikasjoner.

INDIKASJONER
1. Oppbygninger
2. Fyllinger i melketenner
3. Tilfeller der god røntgentetthet er nødvendig
4. Som base eller rebasering
5. Fyllinger i klasse I, til dels klasse II, midlertidige fyllinger osv.

KONTRAINDIKASJONER
1. Direkte pulpaoverkapping.
2. Unngå bruk av dette produktet hos pasienter med kjent allergi mot glassionomersement, sølv, tinn eller kobber.

INNHOLD
Pulver: Fluor-aluminium-silikatglass, pigment
Væske: Vann, polyakrylsyre, karboksylsyre
Legering: Sølvlegering

BRUKSANVISNING

Pulver / Væske forhold (g/g)	4.8 / 1.0
Blandingstid (sek.)	30” - 40”
Arbeidstid (23°C/73°F) (min., sek.)	1’30”
Herdetid (37°C/99°F) (min., sek.)	4’50”
Ferdigstillingstid (37°C/99°F, fra blandingsstart) (min., sek.)	5’30”

ISO 9917-1 Glass polyalkenoate sement, Restaurering

1. DOSERING AV PULVER OG VÆSKE
   Hell Miracle Mix-legeringen i flasken med Miracle Mix-pulver, og rist grundig.
   a) Anbefalt forhold mellom pulver og væske er 2–3 måleskjeer pulver og 2 dråper væske.
   b) Slå flasken lett mot hånden for å oppnå nøyaktig dosering av pulver. Må ikke ristes eller vendes.
   c) Hold flasken med væske loddrett, og trykk forsiktig.
   d) Lukk flaskene umiddelbart etter bruk.
   e) Rist flasken med pulver av og til.
2. BLANDING
   Fordel pulver og væske på en blandeblokk eller en glassplate. Del pulveret i to like deler, ved å bruke plastspatelen. Bland den første porsjonen med all væsken i 15–20 sekunder. Tilsett den siste porsjonen, og bland godt i 20 sekunder. En tykk konsistens anbefales.
3. FYLLINGSTEKNIKK
   a) Preparer tannen på vanlig måte. Omfattende mekanisk retensjon er ikke nødvendig. Påfør et tynt lag kalsiumhydroksid på pulpanære områder i kaviteten.
   b) Skyll og tørk, men UNNGÅ UTTØRKING. CAVITY CONDITIONER eller DENTIN CONDITIONER anbefales for å fjerne smørelaget.
   c) Bland nødvendig mengde sement. Arbeidstiden er 1 min og 30 sek ved 23°C. Høyere temperaturer gir kortere arbeidstid.
   d) Fjern fukt fra overflaten, men UNNGÅ UTTØRKING.
   e) Påfør sementen i kaviteten med en sprøyte eller et egnet instrument. Unngå luftbobler.
   f) Form fyllingen.
   g) Herdetiden er 5 til 5 ½ min fra start av blandingen.
4. FERDIGSTILLING
   Gjør ferdig på vanlig måte.

OPPBEVARING
Oppbevaring ved temperaturer på 4-25°C anbefales for optimalt resultat.

PAKNINGER
1. Standardpakning: 15 g pulver med måleskje, 10 g (8,0 ml) væske, 17 g legering
2. Flaske med 15 g pulver og måleskje
3. Flaske med 10 g (8,0 ml) væske
4. Flaske med 17 g legering

(Ikke alle pakningstyper er nødvendigvis tilgjengelige i alle land.)

FORSIKTIG
1. Fjern materialet umiddelbart med en svamp eller bomull dyppet i alkohol i tilfelle kontakt med vev i munnen eller huden. Skyll med vann.
2. Skyll med vann umiddelbart og kontakt lege i tilfelle kontakt med øynene.
3 Må ikke blandes med andre produkter.
4. Produktet kan i sjeldne tilfeller forårsake overfølsomhet hos enkelte personer. Slutt å bruke produktet og kontakt lege hvis en slik reaksjon forekommer.
5. Personlig verneutstyr (PVU) som hansker, ansiktsmaske og vernebriller skal alltid brukes.

Noen produkter som er omtalt i denne bruksanvisningen, kan være klassifisert som farlige ifølge helsemyndighetene. Gjør deg alltid kjent med sikkerhetsdatabladene som er tilgjengelige på:
http://www.gceurope.com
eller for Amerika
http://www.gcamerica.com
De er også tilgjengelige fra leverandøren.

RENGJØRING OG DESINFISERING:
APPLISERINGSSYSTEMER FOR FLERGANGSBRUK: Dette utstyret må desinfiseres på mellomnivå for å unngå kryssinfeksjon mellom pasienter. Inspiser utstyret og etiketten med tanke på forringelse umiddelbart etter bruk. Kast utstyret hvis det er skadet.
SKAL IKKE BLØTLEGGES. Rengjør utstyret grundig for å hindre inntørking og ansamling av smittestoffer. Desinfiser med et mellomnivåprodukt som er godkjent for bruk i helsevesenet, i overensstemmelse med regionale / nasjonale retningslinjer.

For sammendraget av Sikkerhet og Klinisk prestasjon, vennligst se EUDAMED database (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) eller kontakt oss på Regulatory.gce@gc.dental

Uønskede effekter-Rapportering:
Hvis du blir klar over noen form for uønsket effekt, reaksjon eller lignende hendelser som oppleves ved bruk av dette produktet, inkludert de som ikke er oppført i denne bruksanvisningen, må du rapportere dem direkte gjennom det aktuelle overvåkingssystemet ved å velge riktig myndighet i ditt land tilgjengelig gjennom følgende lenke:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
så vel som vårt interne årvåkenhet overvåkningssystem vigilance@gc.dental
På denne måten vil du bidra til å forbedre sikkerheten til dette produktet.

Sist revidert: 03/2024

Lue ohjeet huolellisesti ennen käyttöä. FI

Miracle Mix™

RÖNTGENOPAAKKI HOPEAVAHVISTEINEN LASI-IONOMEERITÄYTEMATERIAALI

Vain hammashuollon ammattilaisten käyttöön suositelluissa käyttöindikaatioissa.

KÄYTTÖINDIKAATIOT
1. Pilarin rakentaminen
2. Maitohampaiden täytteet
3. Tapaukset, jotka vaativat röntgenopaakin materiaalin käyttöä
4. Pohja- tai eristysaineena
5. Luokan I ja rajoitetusti luokan II täytteet sekä väliaikaiset täytteet jne.

KONTRAINDIKAATIOT
1. Suora pulpan kattaminen.
2. Vältä tuotteen käyttöä potilailla, joiden tiedetään olevan allergisia lasi-ionomeerille, hopealle, tinalle tai kuparille.

KOOSTUMUS
Jauhe: Fluori-alumiini-silikaattilasi, pigmentti
Neste: Vesi, polyakryylihappo, karboksyylihappo
Metalliseos: Hopeaseos

KÄYTTÖOHJEET

Jauhe / neste-suhde (g/g)	4.8 / 1.0
Sekoitusaika (s)	30” - 40”
Työskentelyaika (23°C) (min., s)	1’30”
Kovettumisaika (netto) (37°C) (min., s)	4’50”
Viimeistelyyn käytettävissä oleva aika (37°C, sekoittamisen alkamisesta) (min., s)	5’30”

ISO 9917-1 Lasipolyalkenoaattisementti, Restauraatio

1. JAUHEEN JA NESTEEN ANNOSTELU
   Kaada Miracle Mix -metalliseos Miracle Mix -jauhepulloon ja ravista huolellisesti.
   a) Suositeltu jauheen ja nesteen keskinäinen suhde on 2 tai 3 tasaista mittalusikallista jauhetta kahteen tippaan nestettä.
   b) Taputtele pulloa kevyesti kämmentä vasten, jotta saat annosteltua jauheen täsmällisesti. Älä ravista tai käännä ylösalaisin.
   c) Pidä nestepulloa pystysuorassa asennossa ja purista varovasti.
   d) Sulje pullot heti käytön jälkeen.
   e) Ravistele jauhepulloa toisinaan.
2. SEKOITTAMINEN
   Annostele jauhe ja neste sekoituslehtiölle tai lasilevylle. Jaa jauhe muovilastalla kahteen yhtä suureen osaan. Sekoita ensimmäinen osa koko nestetilavuuteen 15–20 sekunnin aikana. Lisää sitten toinen osa jauhetta seokseen ja sekoita huolellisesti 20 sekunnin ajan. Koostumuksen on hyvä olla raskas.
3. TÄYTTÖTEKNIIKKA
   a) Preparoi hammas tavanomaisia menetelmiä käyttäen. Voimakas mekaaninen kiinnitys ei ole tarpeen. Pulpan kattamiseen käytetään kalsiumhydroksidia.
   b) Pese ja kuivaa, mutta ÄLÄ KUIVATA LIIKAA. Suosittelemme CAVITY CONDITIONER- tai DENTIN CONDITIONER -aineen käyttöä smear layerin poistamiseksi.
   c) Sekoita tarvittava määrä sementtiä. Työskentelyaikaa on 23°C:n lämpötilassa 1 minuutti ja 30 sekuntia. Korkeampi lämpötila lyhentää työskentelyaikaa.
   d) Poista kosteus pinnalta, mutta ÄLÄ KUIVATA LIIKAA.
   e) Siirrä sementtiä preparoituun kohtaan ruiskulla tai sopivalla instrumentilla. Vältä ilmakuplien muodostumista.
   f) Muotoile.
   g) Kovettumisaika on viidestä minuutista viiteen ja puoleen minuuttiin sekoituksen aloittamisesta.
4. VIIMEISTELY
   Käytä tavanomaisia tekniikoita.

SÄILYTYS
Käyttövarmuuden takaamiseksi suosittelemme säilytystä 4-25°C:n lämpötilassa.

PAKKAUKSET
1. Pakkaus: 15 g jauhetta ja mittalusikka, 10 g (8,0 ml) nestettä, 17 g metalliseosta
2. Pullo: 15 g jauhetta ja mittalusikka
3. Pullo: 10 g (8,0 ml) nestettä
4. Pullo: 17 g metalliseosta

(Kaikkia pakkauksia ei välttämättä ole kaikissa maissa saatavilla.)

VAROITUKSET
1. Jos ainetta pääsee suun alueen kudoksiin tai iholle, poista se heti alkoholiin kastetulla sienellä tai vanutupolla. Huuhtele vedellä.
2. Jos ainetta joutuu silmiin, huuhtele välittömästi vedellä ja hakeudu lääkärin hoitoon.
3. Älä sekoita muiden tuotteiden kanssa.
4. Tuote saattaa harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa herkistymistä. Jos tällaisia reaktioita ilmenee, keskeytä tuotteen käyttö ja käänny lääkärin puoleen.
5. Käytä aina henkilökohtaista suojavarustusta, kuten suojakäsineitä, kasvosuojaa ja suojalaseja.

Jotkin tässä käyttöohjeessa mainitut tuotteet saatetaan GHS-järjestelmässä luokitella vaarallisiksi.
Tutustu aina käyttöturvallisuustiedotteisiin osoitteessa
http://www.gceurope.com
tai Amerikassa
http://www.gcamerica.com
Käyttöturvallisuustiedotteet ovat saatavilla myös jälleenmyyjiltä.

PUHDISTUS JA DESINFIOINTI
USEAAN KERTAAN KÄYTETTÄVÄT ANNOSTELIJAT: Annostelija on desinfioitava keskitason vaatimuksia noudattaen, jotta vältytään ristikontaminaatiolta potilaiden välillä. Tarkista välineet ja etiketit vaurioiden varalta heti käytön jälkeen. Vahingoittuneet välineet on hävitettävä.
ÄLÄ UPOTA NESTEESEEN. Pese annostelija huolellisesti välttääksesi kuivumista ja lian kertymistä laitteeseen. Käytä terveydenhoidossa hyväksyttyä keskivahvaa desinfiointiainetta paikallisten / kansallisten ohjeiden mukaisesti.

Yhteenveto turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP) löytyy EUDAMED-tietokannasta (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) tai ota yhteyttä meihin osoitteessa Regulatory.gce@gc.dental

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen:
Jos saat tietää, että tämän tuotteen käytön yhteydessä on esiintynyt ei-toivottuja vaikutuksia tai reaktioita tai vastaavia tapahtumia, myös sellaisia, joita ei tässä ohjeessa ole lueteltu, ilmoita niistä oman asuinmaasi viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta (ks. linkki)
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
sekä sisäiseen ilmoitusjärjestelmäämme osoitteeseen vigilance@gc.dental
Näin autat meitä parantamaan tämän tuotteen turvallisuutta.

Viimeisin versio: 03/2024

Sebelum digunakan, baca petunjuk penggunaan dengan seksama. ID

Miracle Mix™

RESTORASI GLASS IONOMER CAMPURAN PERAK RADIOPAK

Hanya digunakan oleh dokter gigi dengan indikasi yang direkomendasikan.

INDIKASI PENGGUNAAN
1. Membuat inti pasak
2. Restorasi gigi desidui
3. Kasus yang membutuhkan radiopasitas
4. Sebagai dasar atau liner
5. Kelas I, Kelas II terbatas, tumpatan sementara, dsb.

KONTRAINDIKASI
1. Kaping pulpa direk.
2. Hindari penggunaan produk ini untuk pasien yang diketahui alergi terhadap semen glass ionomer, perak, zinc maupun tembaga.

PETUNJUK PENGGUNAAN

Rasio bubuk / cairan (g/g)	4.8 / 1.0
Waktu pencampuran (detik.)	30” - 40”
Waktu kerja (23°C/73°F) (menit., detik.)	1’30”
Waktu pengerasan / setting (37°C/99°F) (menit., detik.)	4’50”
Waktu penyelesaian (37°C/99°F, dari awal pengadukan) (menit.,detik.)	5’30”

ISO 9917-1 Semen kaca polialkenoat, Restorasi

1. PENGELUARAN BUBUK DAN CAIRAN
   Tuangkan Miracle Mix *alloy* ke dalam botol Miracle Mix bubuk dan kocok secara merata.
   a) Anjuran perbandingan bubuk ke cairan adalah 2 atau 3 sendok bubuk untuk 2 tetes cairan.
   b) Untuk menakar bubuk yang akurat, ketuk perlahan botol dengan tangan. Jangan dikocok atau dibalikkan.
   c) Pegang botol cairan secara vertikal dan pencet secara perlahan.
   d) Tutup botol segera setelah digunakan.
   e) Kocok botol bubuk sesekali.
2. PENCAMPURAN
   Keluarkan bubuk dan cairan ke atas pad atau lempengan kaca. Dengan menggunakan spatula plastik, bagi bubuk menjadi 2 bagian yang sama. Campurkan bagian pertama dengan semua cairan selama 15-20 detik. Campurkan bagian yang tersisa dan aduk seluruhnya selama 20 detik. Konsistensi dianjurkan padat.
3. TEKNIK RESTORATIF
   a) Preparasi gigi menggunakan teknik standar. Retensi mekanis yang luas tidak diperlukan. Untuk *Pulp-capping*, gunakan kalsium hidroksida.
   b) Cuci dan keringkan tetapi JANGAN TERLALU KERING. CAVITY CONDITIONER atau DENTIN CONDITIONER direkomendasikan untuk menghilangkan lapisan *smear.*
   c) Campur semen sejumlah yang dibutuhkan. Waktu kerja adalah 1 menit 30 detik pada suhu 23°C (73°F). Suhu tinggi akan mempersingkat waktu kerja.
   d) Hilangkan kelembaban permukaan tetapi JANGAN TERLALU KERING.
   e) Transfer semen ke preparasi menggunakan syringe atau alat yang sesuai. Hindari gelembung udara.
   f) Bentuk kontur.
   g) Atur waktu 5’00” sampai 5’30” dari awal pencampuran.
4. FINISHING
   Gunakan teknik standar.

PENYIMPANAN
Untuk kinerja yang optimal, direkomendasikan simpan pada suhu 4-25°C (39,2-77,0°F).

KEMASAN
1. Kemasan: 15 g bubuk yang terukur, 10 g (8.0 ml) cairan, 17 g campuran.
2. Botol 15 g bubuk dengan terukur
3. Botol 10 g (8.0 ml) cairan
4. Botol 17 g campuran

(Semua tipe kemasan mungkin tidak tersedia di seluruh negara.)

PERINGATAN
1. Pada kasus kontak dengan jaringan mulut dan kulit, segera hilangkan dengan menggunakan spons atau kapas yang telah direndam alkohol. Siram dengan air.
2. Pada kasus kontak dengan mata, segera bilas dengan air dan hubungi dokter.
3. Jangan mencampur dengan bahan lain.
4. Dalam kasus yang jarang terjadi, produk dapat menyebabkan sensitivitas pada beberapa orang. Jika ada reaksi yang dialami, hentikan penggunaan produk dan hubungi dokter.
5. Alat pelindung diri (APD) seperti sarung tangan, masker wajah dan kacamata pengaman harus selalu dipakai.

Beberapa produk yang direferensikan dalam IFU saat ini dapat diklasifikasikan sebagai berbahaya menurut GHS. Selalu membiasakan diri dengan Safety Data Sheets yang tersedia di:
http://www.gceurope.com
atau untuk Amerika
http://www.gcamerica.com
Dapat juga dapat diperoleh dari supplier Anda.

PEMBERSIHAN DAN DESINFEKSI:
SISTEM PEMAKAIAN BERULANG KALI: untuk menghindari kontaminasi silang antara pasien, bahan ini memerlukan disinfeksi tingkat menengah. Segera setelah digunakan periksalah perangkat dan label untuk kerusakan. Buang perangkat jika rusak.
JANGAN DIRENDAM. Bersihkan perangkat secara menyeluruh untuk mencegah pengeringan dan akumulasi kontaminan. Disinfeksi dengan produk pengendalian infeksi perawatan kesehatan tingkat menengah yang terdaftar sesuai dengan pedoman regional / nasional.

Revisi terakhir: 03/2024

20006413
0503418AH