

GC Fuji™ VII

RADIOPAQUE GLASS IONOMER PROTECTION AND STABILISATION MATERIAL

Prior to use, carefully read the instructions for use.



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

RECOMMENDED INDICATIONS

1. Fissure protection.
2. Root surface protection.
3. Hypersensitivity prevention and control.
4. Intermediate endodontic sealing.
5. Intermediate restorations.
6. Caries stabilisation.

CONTRAINDICATIONS

1. Pulp capping.
2. Avoid use of this product in patients with known allergies to glass ionomer cement.

DIRECTIONS FOR USE

PINK Shade is command set, WHITE Shade is chemical set only.

	Standard Mix (Pink Scoop)	EWT Mix (Yellow Scoop)
Powder / Liquid Ratio (g/g)	1.8 / 1.0	1.1 / 1.0
Mixing Time (sec.)	20"-25"	20"-25"
Working Time (23°C / 73°F) (min., sec.)	1'40"	2'10"
Net Setting Time (37°C / 99°F) (min., sec.)	2'30"	3'00"
Finishing Time (37°C / 99°F, from start of mixing) (min., sec.)	6'00"	7'00"
Finishing Time if light cured (PINK Command set) (37°C / 99°F, from start of mixing) (min., sec.)	4'00"	5'00"

A. FISSURE PROTECTION, ROOT SURFACE PROTECTION, HYPERSENSITIVITY PREVENTION AND CONTROL

1. Preparation of the tooth surfaces (e.g. fissure protection or root surface protection)

- a) After cleaning the tooth surfaces (prophylaxis with pumice and water) in usual manner, rinse thoroughly with water.

Note:

If extra retention is desired for root surface protection, application of CAVITY CONDITIONER (10 seconds) or DENTIN CONDITIONER (20 seconds) is recommended.

- b) Dry by blotting with a cotton pellet or gently blowing with an air syringe (Fig. A-1). DO NOT DESICCATE. Best results are obtained when prepared surfaces appear moist (glistening).

2. Powder and Liquid Dispensing

- a) The standard powder to liquid ratio is 1.8 g / 1.0 g (1 level pink scoop of powder to 1 drop of liquid). To extend working time, the powder to liquid ratio is 1.1 g / 1.0 g (1 level yellow scoop of powder to 1 drop of liquid).
- b) For accurate dispensing of powder, lightly tap the bottle against the hand. Do not shake or invert.
- c) Make sure the liquid nozzle is clean and dry before dispensing liquid. Turn the liquid bottle horizontal and hold in this position briefly to remove air bubbles. Then invert and hold the liquid bottle vertically and squeeze gently to dispense a bubble free drop of liquid. After dispensing, wipe any residual liquid off the nozzle.
- d) Close bottle caps tightly immediately after use.

3. Mixing

Dispense the required amounts of powder and liquid onto the pad. Using the plastic spatula, divide the powder into 2 equal parts. Spread the liquid over the pad (Fig. A-2) and mix the first portion with all the liquid for 10 seconds. Incorporate the remaining portion and mix the whole amount thoroughly for 10-15 seconds (total time within 25 seconds). Working time is 1 minutes 40 seconds (standard mix) or 2 minutes 10 seconds (EWT mix) from the start of mixing at 23°C (73°F). Higher temperatures will shorten working time.

4. Placement

- a) Take the mixed material using a suitable placement instrument or brush and apply to the tooth surface (Fig. A-3). Then use a brush to spread a thin film of GC Fuji VII directly over the root surface or hypersensitive area or over the occlusal surface and into the pits and fissures
Note:
If a faster set is desired, use a visible light curing device* for 20-40 seconds. Place light source as closely as possible to the cement surface. This function applies only to the PINK Shade. After light cure, it is advisable to protect the surface with a varnish.
- b) After placement, when the material starts to lose the glossy appearance (or after curing with the light curing device), apply COCOA BUTTER or GC Fuji VARNISH (blow dry) or GC Fuji COAT LC (light cure) to the sealed area and the margins using a cotton pellet or sponge (Fig. A-4).
- c) Finishing under air water spray can be performed 6 minutes from start of mix or 4 minutes if light cured (standard mix). For EWT mix, finishing can be started 7 minutes after start of mix or 5 minutes if light cured. Use a superfine diamond bur or a finishing silicone point (Fig. A-5).
- d) Apply COCOA BUTTER or GC Fuji VARNISH or GC Fuji COAT LC to the area again (Fig. A-6).
Note:
For fissure protection, Steps c) and d) are not necessary.

B. INTERMEDIATE ENDODONTIC SEALING

1. Cleaning the pulp chamber

- a) After appropriate pulp treatment, clean and gently dry the pulp chamber with an air syringe (Fig. B-1).
- b) Fill the chamber with a cotton pellet (Fig. B-2).

2. Powder / Liquid Dispensing and Mixing
See directions in A. Section 2 and 3.

3. Placement

- a) Using a suitable instrument, place the mixed material over the cotton pellet (Fig. B-3).
Note:
If a faster set is desired, use a visible light curing device* for 20-40 seconds.

Place light source as closely as possible to the cement surface. This function applies only to the PINK Shade. After light cure, it is advisable to protect the surface with a varnish.

- b) Moisture protection and Finishing
See directions in A, Section 4. b, c and d.

C. INTERMEDIATE RESTORATIONS CARIES STABILIZATION

1. Cleaning the carious surface

- a) Any loose debris should be carefully removed with hand instruments.
- b) For better retention, it is recommended to gently clean the carious surface with CAVITY CONDITIONER for 10 seconds or DENTIN CONDITIONER for 20 seconds.
- c) Rinse thoroughly with water. Dry by blotting with a cotton pellet or gently blowing with an air syringe (Fig. C-1). DO NOT DESICCATE. Best results are obtained when prepared surfaces appear moist (glistening).

2. Powder / liquid Dispensing and Mixing

- a) See directions in A, Section 2 and 3 above.

3. Placement

- a) Take the mixed material using a suitable placement instrument or brush and apply to the prepared lesion or tooth surface without incorporating air bubbles (Fig. C-2). Form the contour and if possible cover with a matrix.

Note:

If a faster set is desired, use a visible light curing device* for 20-40 seconds. Place light source as closely as possible to the cement surface. This function applies only to the PINK Shade. After light cure, it is advisable to protect the surface with a varnish.

- b) See directions in A, Section 4. b, c and d.

* NOTE:

The initial set of GC Fuji VII PINK can be accelerated using the energy from dental halogen light curing device.

SHADE

Pink, White

STORAGE

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

PACKAGE

1. 1-1 package: 15 g powder, 10 g (8.0 mL) liquid, DENTIN CONDITIONER 6 g (5.7 mL), powder scoop, mixing pad No.22, plastic spatula

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 powder or liquid with any other glass ionomer components.
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.gcasiadental.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 IMMERSIVE. 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.

US Patent : 6264472 6756421
UK Patent : 2353042 2357773
FRANCE Patent : 2797396 2799954
AUSTRALIA Patent : 768901 775349

Last revised: 06/2019

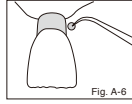
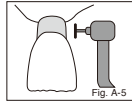
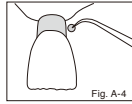
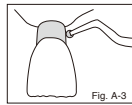
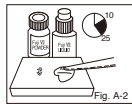
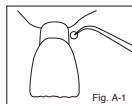
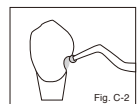
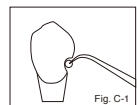
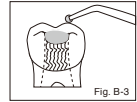
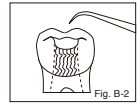
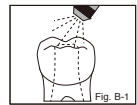
'GC'

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

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

GC ASIA DENTAL PTE. LTD.
5 Tampines Central 1, #06-01 Tampines Plaza, Singapore 529541
TEL: +65 6546 7588

PRINTED IN JAPAN



GC Fuji™ VII

BAHAN RESTORASI PROTEKSI DAN SEMENTARAS GLASS IONOMER RADIOPAK

Sebelum digunakan, baca petunjuk penggunaan dengan seksama.



Digunakan hanya oleh profesi kedokteran gigi dengan indikasi yang disarankan.

INDIKASI YANG DISARANKAN

1. Proteksi fisur gigi
2. Proteksi permukaan akar gigi yang terbuka
3. Mencegah dan mengontrol hipersensitivitas pada gigi
4. Proteksi email yang belum matang
5. Penutup sementara jalan masuk perawatan endodontik
6. Tambalan sementara

KONTRAINDIKASI

1. *Pulp capping*.
2. Hindari penggunaan produk ini pada pasien yang diketahui alergi terhadap semen glass ionomer.

PETUNJUK PENGGUNAAN

Warna MERAH MUDA pererasannya dapat dikendalikan, warna PUTIH mengeras hanya secara kimiawi.

	Campuran standar (sendok pink)	Campuran dengan waktu kerja extra (sendok kuning)
Rasio bubuk / Cairan (gram / gram)	1,8/1,0	1,1 / 1,0
Waktu Pencampuran (detik)	20-25"	20"-25"
Waktu Kerja (23°C / 73°F) (menit, detik)	1'40"	2'10"
Waktu Pengaturan Neto (37°C / 99°F) (menit, detik)	2'30"	3'00"
Waktu penyelesaian (37°C / 99°F, sejak mulai pengocokan (<i>mixing</i>)) (menit, detik)	6'00"	7'00"
Waktu penyelesaian jika disinari (PINK Command set) (37°C / 99°F, sejak mulai pengocokan (<i>mixing</i>)) (menit, detik)	4'00"	5'00"

A. PROTEKSI FISUR, PROTEKSI PERMUKAAN AKAR GIGI, PENCEGAHAN DAN KONTROL HIPERSENSITIVITAS, PROTEKSI UNTUK EMAIL YANG BELUM MATANG

1. Preparasi permukaan gigi (untuk proteksi fisur atau proteksi permukaan akar gigi)

a) Setelah permukaan gigi dibersihkan (profilaksis dengan pumis dan air) dengan cara biasa, bilaslah dengan air seluruhnya.

Catatan:

Jika diinginkan retensi ekstra, disarankan aplikasikan CAVITY CONDITIONER (10 detik) atau DENTIN CONDITIONER (20 detik).

b) Keringkan dengan pelet kapas atau semprot dengan semprotan udara (Fig. A-1).

2. Penakaran Bubuk dan Cairan

a) Rasio bubuk dan cairan standar adalah 1,8 gram / 1,0 gram (1 takar sendok bubuk dengan 1 tetes cairan). Untuk waktu kerja extra, rasio bubuk dan cairan adalah 1,1 g / 1,0 g (1 takar sendok bubuk kuning dengan 1 tetes cairan).

b) Supaya penakaran bubuk teliti, ketukkan secara perlahan botol kepada tangan. Jangan diaduk atau dibalik.

c) Yakinkan *nozzle* cairan bersih dan kering sebelum membagi cairan. Putar botol ke arah horisontal dan tahan pada posisi itu sebentar untuk menghilangkan gelembung udara. Kemudian calik dan tahan botol secara vertikal dan pencet secara perlahan untuk membagi setetes cairan yang bebas gelembung udara. Setelah mengeluarkan cairan, usap dan bersihkan cairan pada *nozzle*.

d) Pasang kembali tutup botol erat-erat segera setelah digunakan.

3. Pencampuran

Taruh sejumlah bubuk dan cairan yang dibutuhkan di atas kertas pencampur. Menggunakan spatula plastik, Bagi bubuk menjadi 2 bagian yang sama. Lebarkan cairan di atas kertas pencampur (Fig. A-2) dan campurkan bagian pertama bubuk semua cairan dalam waktu 10 detik. Campurkan sisa bubuk dan campur semuanya selama 10-15 detik (waktu seluruhnya antara 25 detik). Waktu kerja adalah 1 menit 40 detik atau 2 menit 10 detik untuk waktu kerja extra dari saat mulai mencampur 23°C (73°F). Suhu yang lebih tinggi akan memperpendek waktu kerja.

4. Penempatan

a) Ambil bahan yang sudah dicampur menggunakan instrumen yang cocok atau sikat dan oleskan pada permukaan gigi (Fig. A-3). Kemudian gunakan sikat untuk meratakan selapis tipis GC Fuji VII secara langsung ada permukaan akar gigi atau daerah hipersensitif atau di atas permukaan oklusal dan masuk ke dalam pit dan fisur.

Catatan:

Jika diinginkan pengerasan yang lebih cepat, gunakan alat penyinar *selama 20-40 detik. Tempatkan sumber sinar sedekat mungkin dengan permukaan semen. Fungsi ini berlaku **hanya pada warna merah muda**. Setelah disinari, disarankan melindungi permukaan dengan *varnish*.

b) Setelah ditampatkan, ketika bahan mulai kehilangan mengkilapnya (atau setelah disinari dengan alat penyinar), oleskan COCOA BUTTER, GC Fuji VARNISH (semprot udara sampai kering) atau GC Fuji COAT LC (sinari) untuk melapisi daerah tersebut dan tepinya menggunakan pelet kapas atau spon (Fig. A-4).

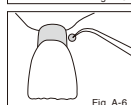
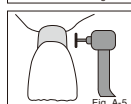
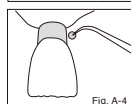
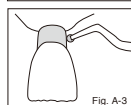
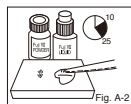
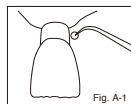
c) Penyelesaian dilakukan di bawah semprotan air dan dapat dilakukan 6 menit dari saat pencampuran (pengerasan secara kimiawi) atau 4 menit jika disinari (untuk campuran standar). Untuk waktu kerja extra, penyelesaian dapat dilakukan 7 menit dari saat pencampuran atau 5 menit jika disinari.

Gunakan bur *diamond* sangat halus atau *silicone finishing point* (Fig. A-5).

d) Oleskan COCOA BUTTER, GC Fuji VARNISH atau GC Fuji COAT LC lagi pada daerah tersebut (Fig. A-6).

Catatan:

Untuk proteksi fisur gigi, langkah c) dan d) tidak diperlukan.



B. TAMBALAN SEMENTARA BAGI JALAN MASUK ENDODONTIK

1. Bersihkan kamar pulpa.

a) Setelah perawatan pulpa, bersihkan dan keringkan perlahan kamar pulpa dengan semprotan udara (Fig. B-1).

b) Isi kamar pulpa dengan pelet kapas (Fig. B-2).

2. Penakaran bubuk/cairan dan Pencampuran

Lihat petunjuk bagian A (di atas), Bagian 2 dan 3.

3. Penempatan

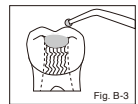
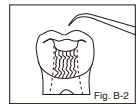
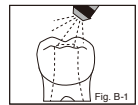
a) Gunakan instrumen yang sesuai, tempatkan bahan yang telah dicampur di atas pelet kapas (Fig. B-3).

Catatan:

Jika diinginkan pengerasan yang lebih cepat, gunakan alat penyinar *selama 20-40 detik. Tempatkan sumber sinar sedekat mungkin dengan permukaan semen. Fungsi ini berlaku **hanya pada warna merah muda**. Setelah disinari, disarankan melindungi permukaan dengan *varnish*.

b) Proteksi kelembaban dan Penyelesaian

Lihat petunjuk A, Bagian 4, b, c dan d.



C. RESTORASI SEMENTARA UNTUK STABILISASI KARIES

1. Pembersihan Karies

a) Bersihkan karies dan debris lepas dengan instrumen tangan.

b) Untuk retensi yang lebih baik, disarankan secara perlahan membersihkan permukaan karies dengan CAVITY CONDITIONER selama 10 detik atau DENTIN CONDITIONER selama 20 detik.

c) Bilas dengan air sampai bersih. Keringkan dengan pelet kapas atau semprot perlahan dengan semprotan udara (Fig. C-1). **JANGAN TERLALU KERING**. Hasil terbaik diperoleh jika permukaan nampak lembab (mengkilap).

2. Penakaran Bubuk / Cairan dan Pencampuran

Lihat petunjuk A (di atas), Bagian 2 dan 3.

3. Penempatan

a) Ambil bahan yang sudah dicampur menggunakan instrumen penempat yang sesuai dan oleskan pada lesi yang telah dipreparasi atau permukaan gigi tanpa adanya gelembung udara (Fig. C-2). Bentuklah kontur dan jika memungkinkan ditutup dengan matrik.

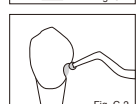
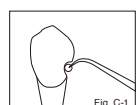
Catatan:

Jika diinginkan pengerasan yang lebih cepat, gunakan alat penyinar *selama 20-40 detik. Tempatkan sumber sinar sedekat mungkin dengan permukaan semen. Fungsi ini berlaku **hanya pada warna merah muda**. Setelah disinari, disarankan melindungi permukaan dengan *varnish*.

b) Lihat petunjuk A, Bagian 4.b,c dan d.

* CATATAN:

Pengerasan awal GC Fuji VII warna merah muda dapat dipercepat dengan energi dari alat penyinar gigi halogen.



WARNA

Merah muda, Putih

PENYIMPANAN

Untuk kinerja yang optimal, direkomendasikan simpan tempat yang dingin dan gelap 4-25°C (39,2-77,0°F).

KEMASAN

1. 1-1 package: bubuk 15 gram, cairan 10 gram (8,0 ml), DENTIN CONDITIONER 6 gram (5,7 ml), sendok bubuk, kertas pencampur No. 22, spatula plastik.

PERINGATAN

1. Pada kasus terjadinya kontak dengan jaringan mulut atau kulit, hilangkan segera dengan spon atau pelet kapas yang dibasahi dengan alkohol. Bilas dengan air.
2. Pada kasus terjadi kontak dengan mata, bilas segera dengan air dan carilah pertolongan medis.
3. JANGAN mencampur bubuk atau cairan dengan komponen glass ionomer lainnya.
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.gcasiadental.com>

Dapat juga dapat diperoleh dari supplier Anda.

PEMBERSIHAN DAN DISINFEKSI:

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.

US Patent : 6264472 6756421
 UK Patent : 2353042 2357773
 France Patent : 2797396 2799954
 Australia Patent : 768901 775349

Revisi terakhir: 06/2019