

GC Fuji™ IX GP

RADIOPAQUE POSTERIOR GLASS IONOMER RESTORATIVE CEMENT

For use by a dental professional in the recommended indications.

RECOMMENDED INDICATIONS

- Class I and II restorations in deciduous teeth.
- Non-load bearing Class I and Class II restorations in permanent teeth.
- Intermediate restorative and base material for heavy stress situation in Class I and Class II cavities using sandwich laminate technique.
- Class V and root surface restorations.
- Core build-up.

CONTRAINDICATIONS

- Direct pulp contact.
- Avoid use of this product in patients with known allergies to glass ionomer cement.

Directions for Use	
Powder / Liquid Ratio (g/g)	3.6 / 1.0
Mixing Time (sec.)	25-30*
Working Time (23°C/73°F) (min., sec.)	2'00*
Net Setting Time (37°C/99°F) (min., sec.)	2'20*

ISO 9917-1 Glass polyalkenoate cement / Restoration

1. POWDER AND LIQUID DISPENSING

- The standard powder to liquid ratio is 3.6 g/1.0 g. (1 level scoop of powder to 1 drop of liquid).
- For accurate dispensing of powder, lightly tap the bottle against the hand. Do not shake or invert.
- Hold the liquid bottle vertically and squeeze gently. Close bottles lightly immediately after use.

2. MIXING

- Dispense powder and liquid onto the pad. Using the plastic spatula, divide the powder into 2 equal parts. Mix the first portion with the liquid for 10 seconds. Incorporate the remaining portion and mix the whole thoroughly for 15-20 seconds (Fig. 1).

3. RESTORATIVE TECHNIQUE

- Prepare the tooth using standard techniques. Extensive mechanical retention is not necessary. For pulp capping, use calcium hydroxide.
- Apply CAVITY CONDITIONER (10 seconds) or DENTIN CONDITIONER (20 seconds) to the bonding surfaces using a cotton pellet or sponge.
- Rinse thoroughly with water. Dry by blotting with a cotton pellet or gently blowing with an air syringe. DO NOT DESICCATE. Best results are obtained when prepared surfaces appear moist (glistening) (Fig. 2).
- Mix the required amount of GC Fuji IX GP Working time is 2 minutes from the start of mixing at 23°C (73°F). Higher temperatures will shorten working time.
- Transfer cement to the preparation using a syringe or other suitable instrument. Avoid air bubbles.
- Form the preliminary contour and cover with a matrix if required (Fig. 3).
- When set, immediately apply GC Fuji VARNISH or GC Fuji COAT LC (light cure) (Fig. 4).

4. FINISHING

- Final finishing under water spray using standard techniques can begin at 6 minutes after starting the mix (Fig. 5).
- Apply a final coat of GC Fuji VARNISH (blow dry) or GC Fuji COAT LC (light cure for 10 sec.) or G-COAT PLUS (light cure for 20 sec.) (Fig. 6).
- Instruct the patient not to apply pressure for 1 hour.

STORAGE

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

SHADES

A2, A3, A3.5, B2, B3, C4 Shade numbers according to Vita® shade guide. ©Vita is a trademark of Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germany.

PACKAGES

- 1-1 package: 15 g powder, 8 g (6.4 mL) liquid, powder scoop, mixing pad (No. 22), plastic spatula
- Bottle of 15 g powder with scoop
- Bottle of 8 g (6.4 mL) liquid

CAUTION

- In case of contact with oral tissue or skin, remove immediately with a sponge or cotton soaked in alcohol. Flush with water.
- In case of contact with eyes, flush immediately with water and seek medical attention.
- DO NOT mix powder or liquid with any other glass ionomer components.
- 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.
- 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.gccorp.com> or for The Americas <http://www.gcamerica.com>

This 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 IMMERGE. 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.

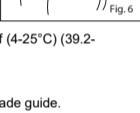
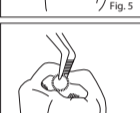
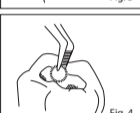
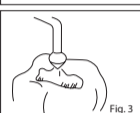
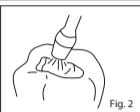
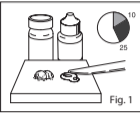
For the Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) please see EUDAMED database (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/>) or contact us at Regulatory.gcc@gcc-dental

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@gcc-dental. In this way you will contribute to improve the safety of this product.

UK Responsible Person
GC UNITED KINGDOM
Coopers Court Newport Pagnell Buckinghamshire
MK16 8JS United Kingdom

Last revised: 08/2022



vor der Benutzung bitte die Gebrauchsanweisung gründlich lesen.

GC Fuji™ IX GP

RÖNTGENSICHTBARER GLAS IONOMER-FÜLLUNGSZEMENT FÜR DEN SEITEN-ZAHNBEREICH

Nur von zahnärztlichem Fachpersonal für die genannten Anwendungsbereiche zu verwenden.

ANWENDUNGSBEREICHE

- Restorationen von Kavitäten der Klasse I und II in Milchgebiss.
- Langzeitrestaurationen bei nicht kaubelasteten Flächen der Klasse I und II bei permanenten Restaurationen und Basismaterial bei kaubelasteten Kavitäten der Klasse I und II in der Sandwich-Technik.
- Klasse V und Wurzeloberflächen-Restaurationen im Seitenzahnbereich.
- Stumpfaufbaumaterial.

GEGENINDIKATIONEN

- Direkte Pulpaüberkappung.
- Dieses Produkt nicht bei Patienten mit bekannten Allergien gegenüber Glasionomer-Zement.

VERARBEITUNGSANLEITUNG

Verhältnis Pulver/Flüssigkeit (g/g)	3,6 / 1,0
Anmischzeit (min., sec.)	2'00*
Arbeitszeit (23°C/73°F) (min., sec.)	2'00*
Netto-Abbindezeit (37°C/99°F) (min., sec.)	2'20*

ISO 9917-1 Glass polyalkenoate cement / Restoration

1. PULVER- UND FLÜSSIGKEITSDOSIERUNG

- Das Standardverhältnis von Pulver / Flüssigkeit beträgt 3,6 g/1,0 g, das entspricht 1 Maßlöffel Pulver auf 1 Tropfen Flüssigkeit.
- Zur genauen Dosierung des Pulvers, leicht gegen die Flasche tippen. Nicht schütteln oder umdrehen.
- Die Flasche mit der Flüssigkeit senkrecht halten, und leicht drücken.
- Flaschen sofort nach dem Gebrauch schließen.

2. MISCHEN

- Pulver und Flüssigkeit auf dem Mischblock austreten. Mit einem Plastikspatel Pulver in 2 gleiche Teile aufteilen. Die erste Portion mit der gesamten Flüssigkeit für 10 s mischen.

- Das restliche Pulver hinzugeben und das Ganze für weitere 15 s - 20 s mischen (Fig. 1).

3. FÜLLUNGS-TECHNIKEN

- Das Zahn wie üblich präparieren. Eine ausfallsichere mechanische Retention ist nicht erforderlich. Zur Pulpenüberkappung einen Kalziumhydroxid-Zement verwenden.
- Mit Hilfe eines Watte-Pellets oder eines Schwammwähns CAVITY CONDITIONER (10 Sekunden) oder DENTIN CONDITIONER (20 Sekunden) auf die präparierten Kavitäten einer Spritze oder einer Watte-Pellets mit Wasser abspülen. Mit einem Watte-Pellet trockenputzen und sanft mit einer Luftspitze trocknen lassen. NICHT VOLLSTÄNDIG TROCKNEN. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn die präparierten Flächen noch feucht aussehen (glänzend) (Fig. 2).
- Die erforderliche Menge GC Fuji IX GP Zement obliegt dem Zahnarzt. Die Verarbeitungszeit beträgt 2 Minuten bei 23°C (73°F) ab Mischbeginn. Höhere Temperaturen verkürzen die Verarbeitungszeit.
- Den Zement mit Hilfe einer Spitze oder eines geeigneten Stoppers in die vorbereitete Kavität applizieren. Luftblasen vermeiden.
- Die Konturen formen und, falls erforderlich, eine Matrix anbringen (Fig. 3).
- Nach dem Abbinden sofort GC Fuji VARNISH (trocken blasen) oder GC Fuji COAT LC (lichthärtend) applizieren (Fig. 4).

4. FINIEREN

- Das Ausarbeiten und Polieren unter Wasserspray kann 6 min nach dem Anmischen in gewohnter Weise erfolgen (Fig. 5).
- Eine letzte Schicht GC Fuji VARNISH (trocken blasen), GC Fuji COAT LC (lichthärtend, 10 Sek.) oder G-COAT PLUS (lichthärtend, 20 Sek.) auftragen (Fig. 6).

LAGERUNG

Empfehlung für die optimalen Eigenschaften. Aufbewahren bei Temperaturen zwischen (4-25°C) (39,2-77,0°F).

FARBEN

A2, A3, A3.5, B2, B3, C4, Farben nach dem Vita® Farbring Vita® ist ein eingetragenes Warenzeichen der Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Deutschland.

HANDELSFORMEN

- 1-1 Packung: 15 g Pulver, 8 g (6,4 mL) Flüssigkeit, Pulverlöffel, Anmischspatel
- Flasche mit 15 g Pulver und Löffel
- Flasche mit 8 g (6,4 mL) Flüssigkeit

WARNHINWEIS

- Bei Haut- oder Schleimhautkontakt, sofort mit einem alkoholgetränkten Baumwolltupfer oder Schwamm entfernen und mit Wasser abspülen.
- Bei Augenkontakt, sofort mit Wasser ausspülen und den Arzt aufsuchen.
- Bei Pulver oder der Flüssigkeit nicht mit anderen Glas-Ionomer-Komponenten mischen.
- In seltenen Fällen kann eine Sensibilisierung bei einigen Personen auftreten. In einem solchen Fall die Verwendung des Materials abbrechen und einen Arzt aufsuchen.
- Stets Schutzkleidung (PSA) wie Handschuhe, Mundschutz und Schutzbrille tragen.

REINIGUNG UND DESINFIZIERUNG

VERPACKUNG ZUM MEHRFACHEN GEBRAUCH: ein Kreuzkontaminations-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 registriert) 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.gcc@gcc-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 Meldebörde für Ihr Land, die Sie unter dem Link https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en finden, sowie unsere interne Meldestelle vigilance@gcc-dental. Auf diese Weise tragen Sie dazu bei, die Sicherheit dieses Produktes zu verbessern.

Zuletzt aktualisiert: 08/2022

Only

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

GC Fuji™ IX GP

CIMENT VÉRRE IONOMÈRE RADIOPAQUE DE RESTAURATION POSTÉRIEURE Ce produit est réservé à l'art dentaire selon les recommandations d'utilisations.

INDICATIONS

- Restauration de classe I et II des dents temporaires.
- Restauration de classe I et II de dents définitives non soumises à d'importantes contraintes.
- Restauration temporaire et matériau de base pour les cavités de classe I et II soumises à de fortes contraintes en technique sandwich.
- Restaurations de classe V et caries au collet.
- Reconstitution de moignon.

CONTRE-INDICATION

- Coiffage pulpaire direct.
- Ne pas utiliser ce produit sur des patients présentant une allergie connue au Ciment Verre Ionomère.

MODE D'EMPLOI

Ratio Poudre/Liquide (g/g)	3,6 / 1,0
Temps de mélange (min, sec)	25-30*
Temps de travail (23°C/73°F) (min, sec)	2'00*
Temps de prise (37°C/99°F) (min, sec)	2'20*

ISO 9917-1 Glass polyalkenoate cement / Restoration

1. DOSSAGE DE LA POUDRE ET DU LIQUIDE

- Ratio standard est de 3,6/1,0 g (1 cuillère de poudre arasée et 1 goutte de liquide).
- Poser la poudre plus précieusement et délicatement dans la poche de poudre contre la main. Ne pas secouer ou renverser.
- Tenir le flacon de liquide verticalement et appuyer doucement.
- Fermer les flacons aussitôt après leur utilisation.

2. MELANGE

- Diviser la poudre en deux parties égales. Avec une spatule en plastique, mélanger la première moitié de la poudre avec la totalité du liquide pendant 10".

- À une partie de la poudre et à une partie de liquide ajouter la totalité du liquide pendant 10".

3. TECHNIQUE DE RESTAURATION

- Préparer le denté selon la technique standard. Non est nécessaire une rétinence mécanique estesa. Per il rivestimento della polpa utilizzare un cemento di isolamento di calcio.
- Applicare il CAVITY CONDITIONER (10 secondi) o il DENTIN CONDITIONER (20 secondi) sulle superfici leganti utilizzando un batuffolo di cotone o una spugna.
- Sciocquare abbondantemente con acqua. Asciugare con un batuffolo di cotone o con un leggero getto d'aria applicato con una siringa. EVITARE DI ESSICCARRE. Per ottenere i risultati migliori le superfici preparate devono essere umide (lucide) (Fig. 2).
- Miscelare la quantità necessaria di GC Fuji IX GP. Le temps de travail est de 2 minutes à partir du début du mélange à 23°C (73°F). A température plus élevée il tempo di lavorazione diminuisce.
- Trasferire il cemento sulla preparazione utilizzando un tool aine strumento adatto. Evitare le bolle d'aria.
- Formare il contorno preliminare e coprire con una matrice, se necessario (Fig. 3).
- Ad un'intervento avvenuto, applicare immediatamente GC Fuji VARNISH (asciugare con getto d'aria) o GC Fuji COAT LC (fotopolimerizzare) (Fig. 4).

4. FINITURA

- La finitura in presenza di spruzzo d'acqua con tecniche standard può iniziare circa 6 minuti dopo l'inizio della miscelazione a 23°C (73°F).
- Applicare una couche finale de GC Fuji VARNISH (blow-dry) ou de G-COAT PLUS (photopolymérisation pendant 10 sec.) ou G-COAT PLUS (photopolymérisation pendant 20 sec.) (Fig. 6).
- Demander au patient de ne pas appliquer de pression pendant 1 heure.

CONSERVATION

Per un utilizzo ottimale, conservare a una temperatura di (4-25°C) (39,2-77,0°F).

TEINTES

A2, A3, A3.5, B2, B3, C4 - selon le teinteir Vita® Vita® est une marque déposée de Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Allemagne.

CONDIZIONEMENTI

- Set 1-1: Poudre 15 g, Liquide 6,4 mL, cuillère doseuse, blocs de mélange (N°22), spatule en plastique
- Recharges: Poudre 15 g avec cuillère doseuse Liquide 6,4 mL (8 g)

AVVERTIMENTI

- En cas de contact avec la muqueuse ou la peau, retirer immédiatement avec une éponge ou un coton imbibé d'alcool. Rincer aussitôt avec de l'eau.
- En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement avec de l'eau et consulter un médecin.
- Ne pas mélanger la poudre et le liquide avec tout autre composant CVI.
- 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.
- Un équipement de protection individuelle (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.gccorp.com> ou pour l'Amérique <http://www.gcamerica.com>

Elles peuvent également être obtenues auprès de votre fournisseur.

NETTOYAGE ET DESINFECTIION

Système 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 si l'est endommagé. NE PAS IMMÉRGER. 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.

Per il Résumé des Caractéristiques de Sécurité et des Performances Cliniques (RSCP) consultez la base de données EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/>) ou contactez-nous à l'adresse: Regulatory.gcc@gcc-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@gcc-dental. Vous contribuerez ainsi à améliorer la sécurité de ce produit.

Dernière mise à jour: 08/2022

GC Fuji™ IX GP

VETROIONOMERO RADIO-OPACO PER RESTAURI INI QUADRANTI POSTERIORI Per uso esclusivo professionale secondo le indicazioni raccomandate.

INDICAZIONI RACCOMANDATE

- Ricostruzioni di classe I e II in denti decidui.
- Ricostruzioni di classe I e classe II non sottoposte a carichi in denti permanenti.
- Materiale intermedio per ricostruzioni e materiale di base per situazioni con sollecitazioni elevate in cavità di classe I e classe II con l'uso della tecnica di stratificazione sandwich.
- Ricostruzioni di classe V e di superfici radicolari.
- Ricostruzione di monconi.

CONTROINDICAZIONI

- Incapaccamento diretto della polpa.
- Evitare di usare il prodotto in pazienti notoriamente affetti da allergie ai cementi vetroionomerici.

ISTRUZIONI PER L'USO

Rapporto polvere/liquido (g/g)	3,6 / 1,0
Proporcion Polvo/Liquido (g/g) <td>3,6 / 1,0</td>	3,6 / 1,0
Tempo de mezcla (s.) <td>25-30*</td>	25-30*
Tempo de lavorazione (23°C/73°F) (min., sec.) <td>2'00*</td>	2'00*
Tempo netto d'indurimento (37°C/99°F) (min., sec.) <td>2'20*</td>	2'20*

ISO 9917-1 Glass polyalkenoate cement / Restoration

1. DISTRIBUZIONE DI POLVERE E LIQUIDO

- Il rapporto standard tra polvere e liquido è .6 g/1,0 g. (1 misurino raso di polvere per una goccia di liquido).
- Per distribuire accuratamente la polvere, dare dei leggeri colpi con la mano sul flacone. Non agitare o capovolgere.
- Tenere il flacone del liquido in posizione verticale e spremere delicatamente.
- Chiudere bene i flaconi dopo l'uso.

2. MISCELAZIONE

- Utilizzando la spatola di plastica, dividere la polvere in due parti uguali. Miscelare la prima porzione con tutto il liquido per 10 secondi. Unire la porzione rimanente e miscelare accuratamente per 15-20 secondi (Fig. 1).

3. TECNICA DI RICOSTRUZIONE

- Preparare il dente con le tecniche standard. Non è necessaria una ritenzione meccanica estesa. Per il rivestimento della polpa utilizzare un cemento di isolamento di calcio.
- Applicare il CAVITY CONDITIONER (10 secondi) o il DENTIN CONDITIONER (20 secondi) sulle superfici leganti utilizzando un batuffolo di cotone o una spugna.
- Sciocquare abbondantemente con acqua. Eliminare il eccesso di acqua con un batuffolo di cotone o con un leggero getto d'aria applicato con una siringa. EVITARE DI ESSICCARRE. Per ottenere i risultati migliori le superfici preparate devono essere umide (lucide) (Fig. 2).
- Miscelare la quantità necessaria di GC Fuji IX GP. Il tempo di lavorazione è di 2 minuti dall'inizio della miscelazione a 23°C (73°F). A temperatura più elevata il tempo di lavorazione diminuisce.
- Trasferire il cemento sulla preparazione utilizzando un tool aine strumento adatto. Evitare le bolle d'aria.
- Formare il contorno preliminare e coprire con una matrice, se necessario (Fig. 3).
- Ad un'intervento avvenuto, applicare immediatamente GC Fuji VARNISH (asciugare con getto d'aria) o GC Fuji COAT LC (fotopolimerizzare) (Fig. 4).

4. FINITURA

- La finitura in presenza di spruzzo d'acqua con tecniche standard può iniziare circa 6 minuti dopo l'inizio della miscelazione a 23°C (73°F).
- Applicare una couche finale de GC Fuji VARNISH (asciugare con getto d'aria) ou de G-COAT PLUS (photopolymérisation pendant 10 sec.) ou G-COAT PLUS (photopolymérisation pendant 20 sec.) (Fig. 6).
- Chiedere al paziente di non applicare pressione per 1 ora.

CONSERVAZIONE

Per un utilizzo ottimale, conservare alla temperatura di (4-25°C) (39,2-77,0°F).

TONALITÀ

A2, A3, A3.5, B2, B3, C4 - i numeri delle tonalità sono quelli riportati nella guida delle tonalità Vita®. Vita® è un marchio registrato della Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germania.

CONFEZIONI

- Confezione 1-1: 15 g di polvere, 8 g (6,4 mL) di liquido, misurino per la polvere, tavoletta per la miscelazione (N° 22), spatola di plastica
- Flacone da 15 g di polvere con misurino
- Flacone da 8 g (6,4 mL) di liquido

AVVERTENZE

- In caso di contatto con il tessuto orale o la pelle, eliminare immediatamente il materiale con una spugna o con cotone idrofilo imbevuto di alcool. Sciocquare con acqua.
- In caso di contatto con los ojos, aclarar inmediatamente con agua y solicitar asistencia médica.
- NO mezclar el polvo ni el líquido con ningún otro componente de ionómero de vidrio.
- En raros casos el producto puede causar sensibilidad en algunas personas, si se experimenta alguna reacción al respecto, suspender el uso del producto y dirigirse al médico.
- Siempre debe utilizarse un equipo de protección personal (PPE) como guantes, mascarillas y una protección adecuada de los ojos.

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.gccorp.com> o per le Americhe <http://www.gcamerica.com>

Possono anche essere richieste al fornitore.

PULIZIA E DISINFETTAZIONE

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. NE PAS IMMÉRGER. 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.

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.gcc@gcc-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 segnalarti 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@gcc-dental. In questo modo si contribuirà a migliorare la sicurezza di questo prodotto.

Ultima revisione: 08/2022

GC Fuji™ IX GP

CEMENTO DE IONOMERO DE VIDRIO RADIOPAOCO PARA RESTAURACIONES POSTERIORES.

Sólo para uso de profesionales de la odontología en las indicaciones recomendadas.

INDICACIONES RECOMENDADAS

- Restauraciones de Clase I y II en dientes de leche.
- Restauraciones de Clase I y Clase II que no soporten cargas en piezas dentales definitivas.
- Restalador intermedio y material de base para situaciones de fuerte stress en cavidades de clase I y Clase II usando la técnica de sandwich.
- Restauraciones de Clase V y restauraciones de la superficie de la raíz.
- Reconstrucción sobre muñones.

<p>Läs bruksanvisningen noggrant före användning.</p>	<p>SV</p>
---	------------------

GC FujiTM IX GP

RÖNTGENKONTRASTERANDE POSTERIÖRT GLASJONOMER FyllningsMATERIAL
Ernbart för bruk av tandvårdspersonell till rekommenderade indikationer.

REKOMMENDERADE INDIKATIONER

- Klass I och klass II fyllningar i primära tänder.
- För icke belastade klass I och klass II fyllningar i permanenta tänder.
- För temporära fyllningar och underfyllningar som utsätts för stor belastning i klass I och klass II kvartetter, sk sandwich-teknik.
- Klass V, erosionsskador och rotfylkadies.
- Pelariuppgyggnader.

KONTRAINDIKATIONER

- Direkt pulpaöverkryppning.
- Undvik att använda denna produkt på patienter med känd allergi mot glasjonomer-cement.

BRUKSANVISNING

Pulver/vätska proportioner (g/g)	3,6 / 1,0
Blandningstid (sek.)	25-30*
Arbetstid (23°C/73°F) (min., sek.)	2'00*
Netto stelningstid (37°C/99°F) (min., sek.)	2'20*

ISO 9917-1 Glass polyalkenoate cement / Restoration

1.PULVER OCH VÄTSKE DOSERING

- Standard pulver/vätske förhållande är 3,6 g /1,0 g (1 mätspöskpulver till 1 droppare vätska).
- För korrekt dosering av pulver, knacka lätt flaskan mot handen. Skaka inte eller vänd upp och ner.
- Häll vätskeflaskan lodrätt och tryck försiktigt.
- Ställ flaskan lätt omedelbart efter användning.

2.TILLBLANDNING

Dosera pulver och vätska på blandningsblocket. Använd plastspateln och dela upp pulvret i 2 lika delar. Blanda den första portionen med all vätska i 10 sek. För in resten av portionen i blandningen och blanda allthop i ytterligare 15-20 sek. (Fig. 1)



3.ARBETSGÅNG VID RESTAURATIONER

- Preparera tanden enligt gängse standard. Omfattande mekaniska rensningar är inte nödvändiga. För pulpa överkryppning skall ett kalcium hydroxid material användas.
- Applcera CAVITY CONDITIONER (10 sek) eller DENTIN CONDITIONER (20 sek.) på ytan som skall cementeras med en bomullspellet eller liten svamp.
- Skölj noggrant med vatten. Torka genom uppsugning med bomullspellet eller försiktig blåsugning med luftsprutan. TORKA INTE UT. Blåta resultatet erhålles när den preparerade ytan ger ett fuktigt (blånadigt) uttryck (Fig. 2).
- Blanda den nödvändiga mängden GC Fuji IX GP. Arbetstiden är 2 min. från början av tillblandningen VID 23°C. Högre temperaturer ger kortare arbetstid.
- Applcera cementet med en spruta eller annat lämpligt instrument. Undvik luftbubblor.
- Forma den preliminära konturen och täck med en matris om så behövs (Fig. 3).
- Vid stening, applicera omedelbart GC Fuji VARNISH (blås tørt) eller GC Fuji COAT LC (ljustyrmisera) (Fig. 4).

4.FINISHERING

- Slutlig finisering under vattenbegjutning enligt normal standard teknik, kan påbörjas 6 min. Efter start av tillblandning (Fig. 5).
- Applcera ett avslutande skikt GC Fuji VARNISH (torr-blåstras) eller GC Fuji COAT LC (ljusthårdas under 10 sek.) eller G-COAT PLUS (ljusthårdas under 20 sek.) (Fig. 6).
- Instruera patienten att inte utsätta fyllningen för belastning den närmaste timmen.



FÖRVARING

För optimala resultat, materialet skall förvaras vid rumtemperatur (4-25°C) (39,2-77,0°F).

FÄRGER

A2, A3, A3.5, B2, B3, C4

Färger enligt VITA skalan

Vita är ett av Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Tyskland, registrerat varumärke.

FÖRPACKNINGAR

- 1-1 Förpackningar: 15 g pulver, 8 g (6,4 mL) vätska, pulvermått blandnings-block (Nr. 22), plastspatel
- Flaska med 15 g pulver med pulvermått
- Flaska med 8 g (6,4 mL) vätska

VARNING

- I händelse av kontakt med oral vävnad eller hud, avtågsna omedelbart med bomull indränkt i alkohol Skölj med vatten.
- I händelse av ögonkontakt, skölj omedelbart med vatten och uppsök läkare.
- BLANDA INTE pulver och vätska med några andra glasjonomer komponenter.
- I sällsynta fall kan produkten framkalla allergi hos känsliga personer. Hall 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: <http://www.gceurope.com> eller för Amerika på <http://www.gcamerica.com>

Dessa kan också erhållas från din leverantör.

RENGÖRING OCH DESINFEKTION

APPLICERINGSSYSTEM FÖR FLERÅNGSBRUK: För att undvika korskontaminering mellan patienter så fördras dessa enheter desinfektion på mellanniva. Efter användning, inspektera omedelbart enheten samt kvalitetskontroll av etiketten. Hall skador kan ses, byt ut enheten.

SANK NTE 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 mellanniva.

För sammenfntningen av Säkerhet och Klinisk prestation(SSCP) var vänlig se EUDAMED databas(link) eller kontakta oss Regulatory.gce@gc-dental

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

Reviderad senast: 08/2022

<p>Antes de utilizar, lea cuidadosamente as instruções de utilização.</p>	<p>PT</p>
---	------------------

GC FujiTM IX GP

CIMENTO DE IONÓMERO DE VIDRO RADIOPACO PARA RESTAURAÇÃO EM DENTES POSTERIORES
Para utilização exclusiva por um profissional segundo as indicações recomendadas.

INDICAÇÕES:

- Restaurações de classe I e II em dentes deciduos.
- Restaurações de classe I e classe II que não suportem carga em dentes permanentes.
- Materiais de base e para restauração intermediária em situações de esforço em cavidades de classe I e II utilizando a técnica de sandwich.
- Restaurações de classe V e de lesões de cárie radiculares.
- Reconstrução do falso colo.

CONTRA-INDICAÇÕES

- Proteção pulpar direta.
- Evite utilizar este produto em doentes com alergias conhecidas ao cimento de ionómero de vidro.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Proporção Pó / Líquido (g/g)	3,6 / 1,0
Tempo de mistura (seg.)	25-30*
Tempo de trabalho (23°C/73°F) (min., seg.)	2'00*
Tempo líquido de endurecimento (37°C/99°F) (min., seg.)	2'20*

ISO 9917-1 Glass polyalkenoate cement / Restoration

1.DOSEAMENTO DO PÓ E DO LÍQUIDO

- A proporção padrão de pó/líquido é de 3,6 g/1,0 g (1 colher rasa de pó para 1 gota de líquido).
- Para dosar o pó com precisão, basta suavemente com o tempo de trabalho.
- Segure a garrafa de líquido na vertical e aperte suavemente.
- Feche bem os frascos imediatamente depois de usar.

2.MISTURA

Dispense o pó e o líquido sobre a placa. Com a espátula de plástico, divida o pó em 2 partes iguais. Misture a primeira porção com todo o líquido durante 10 segundos. Incorpore o pó restante e misture tudo bem durante 15-20 segundos (Fig. 1).

3.TÉCNICA DE RESTAURAÇÃO

- Prepare o dente usando técnicas padrão.Não é necessária retenção mecânica anterior. Para a proteção pulpar, use hidróxido de cálcio.
- Aplice CAVITY CONDITIONER (10 segundos) ou DENTIN CONDITIONER (20 segundos) sobre as superfícies de adesão com uma bola de algodão ou uma esponja.
- Lave bem com água. Seque absorvendo com uma bola de algodão ou soprando suavemente com o ar de uma seringa. NÃO SEQUE COMPLETAMENTE. Os melhores resultados obtêm-se quando as superfícies preparadas têm uma aparência húmida (brilhante) (Fig. 2).
- Misture a quantidade necessária de GC Fuji IX GP. O tempo de trabalho é de 2 minutos desde o início da mistura a 23°C (73°F). Temperaturas mais altas encurtam o tempo de trabalho.
- Transfira o cimento para a cavidade preparade usando uma seringa ou outro instrument adequado. Evite a formação de bolhas de ar.
- Forme o contorno provisório e cubra com uma matriz se necessário (Fig. 3).
- Depois de endurecido, aplique imediatamente uma camada de G-COAT PLUS (ljustyrmisera) ou revestimento GC Fuji VARNISH (secar com ar) ou revestimento GC Fuji COAT LC (fotopolimerizar)(Fig. 4).

ACABAMENTO

- O acabamento final utilizando técnicas padrão sob spray de água pode começar 6 minutos após o início da mistura (Fig. 5).
- Aplice uma camada final de verniz GC Fuji VARNISH (secar com ar) ou revestimento GC Fuji COAT LC (fotopolimerizar durante 20 seg.) (Fig. 6).
- Instrua o paciente para não aplicar pressão durante 1 hora.

ARMAZENAMENTO

Para uma ótima performance, conservar à temperatura de (4-25°C) (39,2-77,0°F).

CORES

A2, A3, A3.5, B2, B3, C4

Os números das tonalidades correspondem ao catálogo de cores Vita. Vita é uma marca registrada da Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Alemanha.

EMBALAGENS

- Embalagem 1-1: 15 g de pó, 8 g (6,4 mL) de líquido, colher para o pó, placa de mistura (n.º 22), espátula de plástico
- Frasco com 15 g de pó e colher
- Garrafa com 8 g (6,4 mL) de líquido

CUIDADO

- Em caso de contacto com a mucosa 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.
- NÃO misture o pó ou o líquido com outros componentes de ionómero de vidro.
- Em casos raros, o produto pode provocar reacções de sensibilidade em alguns pacientes. Caso se observem reacções desse género, interrompa o uso do produto e consulte um médico.
- 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 DESINFECÇÃO

SISTEMAS DE ENTREGA DE MULTUSOS: para evitar a contaminação cruzada entre pacientes, este dispositivo requer desinfecção de nível médio. Imediatamente após a utilização inspecione o dispositivo o rótulo para verificar se há deterioração. Descarte o dispositivo desinficado.

NÃO MEXER/LIMAR. Limpar cuidadosamente o dispositivo para evitar a acumulação de contaminantes. Desinfetar com um produto certificado para o controle da infecção 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 situação 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. acesseível 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: 08/2022

<p>Πριν από τη χρήση, παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης.</p>	<p>EL</p>
---	------------------

GC FujiTM IX GP

ΑΚΤΙΝΟΣΚΙΕΡΗ ΥΑΛΟΙΟΝΟΜΕΡΟΥΣ ΚΟΝΙΑ ΓΙΑ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΟΠΙΣΘΙΩΝ ΔΟΝΤΙΩΝ
μόνο για οδοντιατρική χρήση και για τις προτεινόμενες ενδείξεις.

ΠΡΟΤΙΝΟΜΕΝΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Κοιλότητες της Iης και IIης ομάδας σε νεογλά δόντια.
- Κοιλότητες με μικρή ερροσημό ή σπάνια της και IIης ομάδας σε μόνιμα δόντια.
- Ευκίνητος αποκαταστάσις ή υαλό βάσης για κοιλότητες που δέχονται υψηλές τάσεις χρησιμοποιώντας την τεχνική διαστρωμάτωσης τύπου σάντουιτς.
- Κοιλότητες ομάδας Vης και αποκαταστάσις ριζών.
- Ανασυστάσις μύλης.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Αμυγή κάλυψη του παλκού.
- Αποφύγετε τη χρήση του προϊόντος αυτού σε ασθενείς με γνωστές αλλεργίες στα υαλοϊονομερή υακά.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Αναλογία σκόνης/υγρού (g/g)	3,6 / 1,0
Χρόνος ανάμιξης (sec.)	25-30*
Χρόνος εργασίας (23°C/73°F) (λεπτά, δευτερόλεπτα)	2'00*
Καθαρός χρόνος πήξης (37°C/99°F) (λεπτά, δευτερόλεπτα)	2'20*

ISO 9917-1 Γυάλινο πολυαλκενικό τσιμέντο / Αποκατάσταση

ΔΟΣΟΜΕΤΡΗΣΗ ΣΚΟΝΗΣ ΚΑΙ ΥΓΡΟΥ

- Η ποσότητα αναλογία σκόνης και υγρού ένα 3,6 g / 1,0 g (1 δοσομετρικό κουτάκι σκόνης και 1 σπασίνα υγρού).
- Για την ακριβή δοσομέτρηση της σκόνης, χτυπήστε ελαφρά το αποκαταστάσις ή υαλό βάσης για κοιλότητες που δέχονται υψηλές τάσεις χρησιμοποιώντας την τεχνική διαστρωμάτωσης τύπου σάντουιτς.
- Κρατήστε το μπουκαλάκι με το υγρό κλειστά και πιέστε ελαφρά.
- Κλείστε καλά το μπουκαλάκι αμέσως μετά τη χρήση.

ΑΝΑΜΙΞΗ

Τοποθετήστε τη σκόνη και το υγρό πάνω στο μπλοκ ανάμιξης. Χρησιμοποιήστε την πλαστική spatula χυαρίτη τη σκόνη σε 2 ίσα μέρη.

Αναμίξτε την πρώτη ποσότητα με όλο το υγρό για 10 δευτερόλεπτα. Ενσωματώστε την απομεινωμένη ποσότητα και αναμίξτε την ικανοποιητικά για 15-20 δευτερόλεπτα (Εκ. 1).

ΤΕΧΝΙΚΗ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ

- Προετοιμάστε το δόντι με βάση τις συνηθισμένες τεχνικές, εάν απαιτείται υπερβολική μηχανική αναρρόφηση. Για την κάλυψη του παλκού χρησιμοποιήστε υδροξείδιο του βισμούθιου ή σκουριά ελαφρά με την αεροσφύρα. ΜΗΝ ΑΒΥΔΑΤΝΕΙΤΕ το δόντι. Οι προετοιμασμένες επάνψεις πρέπει να φαίνονται υγρές (σε υαλοϊόν(Εκ. 2).
- Αναμίξτε τη απομεινωμένη ποσότητα του υαλού GC Fuji IX GP. Ο Χρόνος εργασίας είναι 2 λεπτά από την έναρξη της ανάμιξης στους 23°C (73°F). Υψηλότερες θερμοκρασίες θα μειώσουν το χρόνο εργασίας.
- Επιπλέον ικανοποιητικά με νερό. Απομακρύνετε την περίσσεια του νερού με βύσιν βαμβάκι ή σκουριά ελαφρά με την αεροσφύρα. ΜΗΝ ΑΒΥΔΑΤΝΕΙΤΕ το δόντι. Οι προετοιμασμένες επάνψεις πρέπει να φαίνονται υγρές (σε υαλοϊόν(Εκ. 2).
- Αναμίξτε τη απομεινωμένη ποσότητα του υαλού GC Fuji IX GP. Ο Χρόνος εργασίας είναι 2 λεπτά από την έναρξη της ανάμιξης στους 23°C (73°F). Υψηλότερες θερμοκρασίες θα μειώσουν το χρόνο εργασίας.
- Μεταφέρετε την κόπια στην κοιλότητα με χρήση σφύρας ή άλλου κατάλληλου εργαλείου. Αποφύγετε τη δημιουργία φυσαλίδων.
- Διαμορφώστε το αρχικό περίγραμμα και καλύψτε την αποκατάσταση με τσάντα οι απαιτείται (Εκ. 3).
- Όταν ολοκληρωθεί, τοποθετήστε αμέσως τον παράγοντα GC Fuji VARNISH (σφύριξη ή σε στεγνώσει) ή τον GC Fuji COAT LC (φωτοπολυμερίση) (Εκ. 4).

4.ΕΙΛΑΞΗ

- Η τελική λείανση κάτω από καταστομικό νερό με τις συνηθισμένες τεχνικές μπορεί να αρχίσει περίπου 6 λεπτά μετά την έναρξη της ανάμιξης (Εκ. 5).
- Τοποθετήστε ένα τελικό στρώμα του παράγοντα GC Fuji VARNISH (σφύριξη ή σε στεγνώσει) ή τον GC Fuji COAT LC (φωτοπολυμερίση για 10 δευτερόλεπτα) ή τον G-COAT PLUS (φωτοπολυμερίση για 20 δευτερόλεπτα) (Εκ. 6).
- Ενημερώστε τον ασθενή να μην ασκήσει πίεση για 1 ώρα.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Συνιστάται για βέλτιστη απόδοση, αποθήκευση σε θερμοκρασία (4-25°C) (39,2-77,0°F).

ΣΚΙΑΣΕΙΣ

A2, A3, A3.5, B2, B3, C4 Αριθμοί αποχρώσεων σύμφωνα με τον οδηγό αποχρώσεων Vita.

Vita είναι εμπορικό σήμα της Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Γερμανία.

ΣΥΝΕΚΔΟΣΕΙΣ

- Συσκευασία 1-1: 15 g σκόνης, 8 g (6,4 mL) υγρού, δοσομετρικό κουτάκι, μπλοκ ανάμιξης (No 22), πλαστική spatula
- Μπουκαλάκι με 15 g σκόνης με δοσομετρικό κουτάκι
- Μπουκαλάκι με 8 g (6,4 mL) υγρού

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Σε περίπτωση επαφής του υαλού με το δέρμα ή τους μαλακούς ιστούς, αφαιρέστε το αμέσως με νερό ή βρώσιμο εμπότισμο στο ανάστημα. Επιδράστε με νερό.
- Σε περίπτωση επαφής με τους οφθαλμούς, ξεπλύνετε με νερό και αναζητήστε ιατρική συμβουλή.
- ΜΗΝ ΑΝΑΜΙΓΝΥΝΕΙΤΕ τη σκόνη και το υγρό με άλλα στοιχεία υαλοϊονομερών κοπών.
- Σε σπάνιες, παρήμενες το προϊόν μπορεί να προκαλέσει υπερευαισθησία σε κάποια άτομα, αν παρατηρήθούν τέτοιες αντιδράσεις, διακομίτε τη χρήση του προϊόντος και αναζητήστε ιατρική συμβουλή.
- Ο προσωπικός εξοπλισμός ασφαλείας (ΠΕΑ) όπως γάντια, μάσκα και προστατευτικό μολύδι πρέπει πάντα να χρησιμοποιείται.

Κάποια από τα προϊόντα που αναφέρονται στις παρακάτω Οδηγίες Χρήσης μπορεί να ταξινομηθούν ως επικίνδυνα σύμφωνα με το GHS. Εξοικουδείτε 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 ΑΝΤΙΨΗΦΗ
ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΔΟΣΟΜΕΤΡΗΣΗΣ ΠΟΛΥΠΛΗΘΗΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ: για την αποφυγή διαστρωμάτωσης επιμόλυνσης μεταξύ των ασθενών ή συσκευών αυτής κατάστασης, βάλτε τοποθεσία. Αμέσως μετά τη χρήση επιδώρηστε τη συσκευή και την ετικέτα της για πιθανή μεταμόρφωση της κατάσταση της. Απορρίψτε τη συσκευή αν έχει καταπορώσει. ΜΗΝ ΕΜΒΑΤΙΛΙΣΤΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ. Καθαρίστε σχολαστικά τη συσκευή προς αποφυγή μόλυνσης και απομείωσης μοριακών στοιχείων. Απομακρύντε με ένα μίγτρο βαμβάκι εγκεκριμένο αναπητική 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

Ανεπιθύμητες ενέργειες-Ανοσολογία: Αν αναφέρετε κάποιο είδους ανεπιθύμητη ενέργεια, αντίδραση ή παράνομα γεγονότα από τη χρήση του υαλού αυτού, συμπεριλαμβανομένων αυτών που δεν περιλαμβάνονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης, παρακαλούμε αναφέρετε τα άμεσα στο σύστημα καταγραφής ανεπιθύμητων ενεργειών, επιλέγοντας την κατάλληλη διοικητική αρχή της χώρας σας μέσω από τον ακόλουθο σύνδεσμο: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en καθώς και στο εσωτερικό μας σύστημα επαγρύπνησης: vigilance@gc-dental

Με αυτόν τον τρόπο θα συμβάλουμε στη βελτίωση της ασφαλείας του προϊόντος.

Τελευταία αναθεώρηση κειμένου: 08/2022

<p>Läs bruksanvisningen naya før bruk.</p>	<p>NO</p>
--	------------------

GC FujiTM IX GP

RADIOPAK POSTERIORI GLASSJONOMER-FYLLINGSMATERIALE
Kun ment å brukes av tannhelsepersonell ved anbefalte indikasjoner.

ANBEFALTE INDIKASJONER

- Klasse I- og II-fyllinger i melketenner.
- Ikke hardt belastede klasse I- og II-fyllinger i permanente tenner.
- Semi-permanente fyllinger og sandwichmateriale til hardt belastede klasse I- og II-fyllinger.
- Klasse V-fyllinger, rotkarier og cervikale erosjoner.
- Oppbygninger.

KONTRAINDIKASJONER

- Direkte pulpaoverkrypping.
- Unngå bruk av dette produktet hos pasienter med kjent allergi for glassjonomer-cement.

BRUKSANVISNING

Pulver/væske-forhold (g/g)	3,6 / 1,0
Ultreringstid (s)*	25-30*
Arbeidstid (23°C/73°F) (min., sec.)	2'00*
Net Setting Time (37°C/99°F) (min., sec.)	2'20*

ISO 9917-1 Glass polyalkenoate cement/ fylling

1.PULVER OG VÆSKE HÅNDTERING

- Standard forhold mellom pulver og væske er 3,6g/1,0g (1 strøken skje med pulver og 1 dråpe med væske).
- For nøyaktig dispensering av pulver, slå flasken lett mot hånden. Ikke rist eller vend.
- Hold flasken med væske vertikalt og kleim forsiktig.
- Lukk flaskene godt umiddelbart etter bruk.

2.MIKSING

Dispensér pulveret og væske på blandeblokk. Bruk plastspatelen til å dele pulveret i 2 like deler. Bland første delen med all væske i 10 sekunder. Vend inn den andre portjonen og miks alt godt sammen i 15-20 sekunder (Fig. 1).

3.FYLLINGSTEKNIKK

- Preparér tannen etter standard teknik. Ytterligere mekanisk rensning er ikke nødvendig. Vel pulpaoverkrypp, bruk kalkhydroksid.
- Appliser CAVITY CONDITIONER (10 sek) eller DENTIN CONDITIONER (20 sek.) på den bundede overflaten,