

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

## GC Fuji™ II

RADIOPAQUE GLASS IONOMER RESTORATIVE CEMENT

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

### RECOMMENDED INDICATIONS

- Restoration of primary teeth.
- Core build-up.
- Restorations of Class III, V and limited Class I cavities.

### CONTRAINDICATIONS

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

### DIRECTIONS FOR USE

- POWDER AND LIQUID DISPENSING
  - The standard powder to liquid ratio is 2.7 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 immediately after use.
- MIXING
  - Dispense powder and liquid onto the pad. Using the plastic spatula, divide the powder into 2 equal parts. Mix the first portion with all of the liquid for 10 seconds. Incorporate the remaining portion and mix the whole thoroughly for 15-20 seconds (total time within 30 seconds);
  - RESTORATIVE TECHNIQUE
    - Prepare tooth using standard techniques. Extensive mechanical retention is not necessary. For pulp capping use calcium hydroxide.
    - Wash and dry but DO NOT DESICCATE. CAVITY CONDITIONER or DENTIN CONDITIONER is recommended to remove the smear layer.
    - Mix the required amount of cement. Working time is 1 minute 45 seconds at 23°C (73°F). Higher temperatures will shorten working time.
    - Remove surface moisture, but DO NOT DESICCATE.
    - Transfer cement to the preparation using a syringe or suitable placement instrument. Avoid air bubbles.
    - Form the contour, and place a matrix if required during the first 2 minutes of setting.
    - Setting time is 5'30" from start of mixing. Once set, remove the matrix and immediately apply GC Fuji VARNISH (blow dry) or GC Fuji COAT LC (light cure).
  - FINISHING
    - One visit treatment
      - After initial set, correct the contour WITHOUT WATER SPRAY using standard techniques.
      - Apply GC Fuji VARNISH or GC Fuji COAT LC and wait for about 15 minutes.
      - Final finishing and polishing under water spray can now be carried out.
      - 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.).
    - Standard method
      - 24 hours after placement finish and polish the restoration under water spray using standard techniques.

### STORAGE

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

### SHADE

- No. 21 - pale yellow
- No. 22 - yellow brown
- No. 23 - dark grey
- No. 26 - deep brown
- M - Modifier

### PACKAGES

- Bottle of 15 g powder with measure
- Bottle of 10 g liquid (8.0 mL)
- 1-1 pkg. : 15 g powder, 10 g (8.0 mL) liquid, powder measure, mixing pad (No. 22)

### 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.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 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.

Undesired effects- Reaction:

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

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

Last revised: 06/2019

**Rx Only**



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

RESPONSIBLE MANUFACTURER IN CANADA:  
**GC AMERICA INC.**  
3137 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.**  
Ruisselede 399, Sint-Martens-Leeuw, Belgium  
B-3001 Leuven, Belgium TEL: +32 16 74 10 00

**GC AMERICA INC.**  
3137 West 127th Street, Alsip, IL 60803 U.S.A.  
TEL: +1-708-597-0900  
[www.gcamerica.com](http://www.gcamerica.com)

**GC SOUTH AMERICA**  
Rua Helderir, 399, Santarém - São Paulo, SP, BRASIL.  
CEP: 02022-051 - TEL: +55-11-2925-0965  
CNPJ: 08.279.999/0001-81  
RESP: TEC - Mayara de Santes Ribeiro - CRO/SP 105.982

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

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

## GC Fuji™ II

RÖNTGENSICHTBARER GLAS IONOMER-ZEMENT FÜR RESTAURATIVE FÜLLUNGEN

Nur zum Gebrauch durch den Zahnarzt für die empfohlenen Indikationen.

### EMPFOHLENE INDIKATIONEN

- Restaurationen im Milchgebiß.
- Kronen- und Stumpfaufbauten.
- Restaurationen der Klasse III, IV und bedingt Klasse I.

### GEGENINDIKATIONEN

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

### GEBRAUCHSANLEITUNG

- DOSIEREN VON PULVER UND FLÜSSIGKEIT
  - Das Standardverhältnis Pulver/ Flüssigkeit beträgt 2.7 g / 1.0 g, entsprechend einem Meßlöffel Pulver zu einem Tropfen Flüssigkeit.
  - Zum exakten Dosieren des Pulvers, die Flasche leicht gegen die Hand klopfen. Nicht schütteln oder auf den Kopf stellen.
  - Die Flüssigkeitsflasche senkrecht halten und vorsichtig drücken.
  - Flaschen sofort nach Gebrauch verschließen.
- MISCHEN
  - Pulver und Flüssigkeit auf zwei Mischblock austeilen. Mit dem Plastikspatel das Pulver in zwei gleiche Teile aufteilen. Die erste Portion mit der gesamten Flüssigkeit für 10 s mischen. Das restliche Pulver hinzufügen und das Ganze für weitere 15- 20 s (total max.30 s) mischen.
  - FÜLLUNGSTECHNIK
    - Zahn wie üblich präparieren. Übermäßige mechanische Retentionen sind nicht erforderlich. Zur Pulpenüberkappung ein Kalziumhydroxid-Präparat verwenden.
    - Ausspülen und trocknen, jedoch NICHT AUSTROCKNEN. CAVITY CONDITIONER oder DENTIN CONDITIONER wird zum Entfernen des Smear Layer empfohlen.
    - Die erforderliche Menge Zement anmischen. Die Arbeitszeit beträgt 1'45" bei 23°C (73°F). Höhere Temperaturen verkürzen die Arbeitszeit.
    - Oberflächenfeuchtigkeit entfernen, jedoch NICHT AUSTROCKNEN.
    - Mit der Spritze oder einem anderen geeigneten Instrument den Zement in die Kavität platzieren. Luftblasen vermeiden.
    - Die Kontur formen. Falls erforderlich, kann während der ersten 2 Abbindeminuten ein Matrizenband eingesetzt werden.
    - Die Abbindezeit beträgt 5'30" nach Anmischbeginn. Sofort nach dem Abbinden das Matrizenband entfernen und GC Fuji VARNISH (trocken blasen) oder GC Fuji COAT LC (lichthärtend) auftragen.

### 4. FINISH

- Behandlung in einer Sitzung
  - Nach der anfänglichen Abbindung, die Form OHNE WASSERSPRAY in der gewohnten Art korrigieren.
  - GC Fuji VARNISH oder GC Fuji COAT LC auftragen und 15 Minuten warten.
  - Das endgültige Finish und die Politur können nun ausgeführt werden.
  - Eine letzte Schicht GC Fuji VARNISH (trocken blasen), GC Fuji COAT LC (lichthärten, 10 Sek.) oder G-COAT PLUS (lichthärten, 20 Sek.) auftragen.
- Standardmethode
  - 24 Stunden nach dem Legen der Füllung das Finish und die Politur der Füllung unter Wasserspray in der üblichen Technik durchführen.

### LAGERUNG

Empfehlung für die optimalen Eigenschaften: Aufbewahren bei Temperaturen zwischen 4-25°C (39.2-77.0°F).

### FARBEN

- Nr. 21 - Bläßgelb
- Nr. 22 - Gelbbraun
- Nr. 23 - Dunkelgrau
- Nr. 26 - Dunkelbraun
- M - Modifier

### PACKUNGEN

- Flasche mit 15 g Pulver und Meßlöffel
- Flasche mit 10 g (8,0 mL) Flüssigkeit
- 1 - 1 Packun: 15 g Pulver, 10 g (8,0 mL) Flüssigkeit, Meßlöffel, Mischblock (Nr. 22)

### ACHTUNG

- Bei Kontakt mit oralem Gewebe oder Haut sofort mit einem in Alkohol getränktem Schwamm oder Baumwolle entfernen. Gründlich mit Wasser spülen.
- Im Falle eines Augenkontaktes, sofort mit Wasser spülen und einen Arzt aufsuchen.
- Pulver oder Flüssigkeit NICHT mit anderen Glas Ionomer-Zement-Komponenten vermischen.
- 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.

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. **NIE MALS 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.

Unerwünschte Wirkungsberichte:

Wenn Sie sich einer unerwünschten Wirkung, Reaktion oder ähnlichen Vorkommnisse bewusst werden, die durch die Verwendung dieses Produktes erlebt werden, einschließlich derer, die nicht in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt sind, melden Sie diese bitte direkt über das entsprechende Meldebeobacht, indem Sie die richtige Autorität Ihres Landes zugänglich über den folgenden Link auswählen:

[https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en) sowie zu unserer internen Meldestelle: [vigilance@gc.dental](mailto:vigilance@gc.dental) Auf diese Weise tragen Sie dazu bei, die Sicherheit dieses Produktes zu verbessern.

Zuletzt aktualisiert: 06/2019



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

## GC Fuji™ II

CVI RADIOPAQUE POUR RESTAURATIONS

Ce produit est exclusivement réservé à l'Art dentaire selon les recommandations d'utilisations.

### UTILISATION

- Restauration des dents temporaires.
- Reconstitution de moignons.
- Restaurations des cavités de Classe III, V et Classe I.

### CONTRE-INDICATIONS

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

### MODE D'EMPLOI

- DOSAGE POUDRE / LIQUIDE
  - Le ratio standard est de 1 cuillère arasée de poudre/1 goutte de liquide soit 2.7 g de poudre/1,0 g de liquide.
  - Pour un dosage plus précis, tapoter doucement le flacon avec la main. Ne pas secouer ni retourner.
  - Tenir le flacon de liquide verticalement et presser doucement.
  - Reboucher immédiatement les flacons après utilisation.
- MÉLANGE
  - Placer la poudre et le liquide sur le bloc de mélange. En utilisant une spatule en plastique, diviser la poudre en deux parties égales. Mélanger la première partie avec l'ensemble du liquide pendant 10 secondes. Incorporer la poudre restante et mélanger de nouveau pendant 15-20 secondes (30s au total).
  - TECHNIQUE DE RESTAURATION
    - Préparer la dent selon les techniques habituelles. Une extension pour rétention mécanique n'est pas nécessaire. Pour un coffrage pulpaire, utiliser un ciment hydroxyde de calcium.
    - Nettoyer et sécher mais sans déshydrater. CAVITY CONDITIONER ou DENTIN CONDITIONER est recommandé pour enlever la boue dentinaire.
    - Mélanger la quantité nécessaire de ciment. Le temps de travail est de 1'45" à 2'3" (73°F). Une température plus élevée raccourcira le temps de travail.
    - Enlever l'humidité de la surface mais sans déshydrater.
    - Mettre le mélange dans une seringue adéquate et l'injecter dans la dent préparée ou, utiliser un instrument adapté. Eviter les bulles d'air.
    - Contourer et placer la matrice si nécessaire dès la prise initiale (environ 2 minutes).
    - Temps de prise est de 5'30" à compter du début du mélange. Une fois pris, retirer la matrice, et appliquer GC Fuji COAT LC (photopolymérisation) ou GC Fuji VARNISH (séchage avec un jet d'air) sur la restauration.
  - FINITION
    - Méthode rapide : une seule visite
      - Après la prise, corriger les contours sans eau selon les techniques habituelles.
      - Appliquer GC Fuji VARNISH ou GC Fuji COAT puis attendre 15min.
      - Finition et polissage s'effectuent sous spray d'eau.
      - Appliquer une couche finale de GC Fuji VARNISH (sécher) ou de GC Fuji COAT LC (photopolymérisation pendant 10 sec.) ou G-COAT PLUS (photopolymérisation pendant 20 sec.).
    - Méthode conventionnelle
      - Finition et polissage seront effectués après 24h sous spray d'eau selon les techniques habituelles.

### 4. FINITION

- Méthode rapide : une seule visite
  - Après la prise, corriger les contours sans eau selon les techniques habituelles.
  - Appliquer GC Fuji VARNISH ou GC Fuji COAT puis attendre 15min.
  - Finition et polissage s'effectuent sous spray d'eau.
  - Appliquer une couche finale de GC Fuji VARNISH (sécher) ou de GC Fuji COAT LC (photopolymérisation pendant 10 sec.) ou G-COAT PLUS (photopolymérisation pendant 20 sec.).
- Méthode conventionnelle
  - Finition et polissage seront effectués après 24h sous spray d'eau selon les techniques habituelles.

### TEINTES

- n°21 jaune pâle
- n°22 jaune brun
- n°23 gris foncé
- n°26 brun foncé
- M - Modifiant

### STOCKAGE

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

### CONDITIONNEMENT

- Poudre 15g avec doseur
- Liquide 10g (8,0mL)
- Coffret 1-1: 15 g de poudre, 10g (8,0mL) de liquide, accessoires

### PRECAUTIONS D'EMPLOI

- 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.
- En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement à l'eau et consulter un médecin.
- Ne pas mélanger le liquide et la poudre avec tout autre composant de 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 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 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.

Déclaration d'effets indésirables : Si vous avez connaissance d'effets indésirables, de réactions ou d'événements de ce type résultant de l'utilisation de ce produit, y compris ceux non mentionnés dans cette notice, veuillez les signaler directement via le système de vigilance approprié, en sélectionnant l'autorité compétente de votre pays accessible via le lien suivant :

[https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en) ainsi qu'à notre système de vigilance interne : [vigilance@gc.dental](mailto:vigilance@gc.dental) Vous contribuerez ainsi à améliorer la sécurité de ce produit.

Dernière mise à jour: 06/2019

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

## GC Fuji™ II

VETROIONOMERO RADIO-OPACO PER OTTURAZIONI

Il prodotto è destinato esclusivamente all'uso da parte del personale odontoiatrico qualificato, limitatamente alla gamma di istruzioni sotto riportata.

### INDICAZIONI

- Ricostruzione di denti decidui.
- Ricostruzione di monconi.
- Ricostruzioni di classe III, V e cavità limitate di classe I.

### CONTROINDICAZIONI

- Incapucciamento pulpare.
- Evitare di usare il prodotto in pazienti notoriamente affetti da allergie ai cementi vetroionomerici.

### ISTRUZIONI PER L'USO

- DISTRIBUZIONE DI POLVERE E LIQUIDO
  - Il rapporto standard polvere/liquido è pari a 2,7 g / 1,0 g, 1 misurino raso di polvere con 1 goccia di liquido.
  - Per una corretta distribuzione della polvere, dare leggeri colpi al flacone con la mano. Non agitare, né rovesciare il contenitore.
  - Tenere il flacone del liquido in posizione verticale e schiacciare delicatamente.
  - Chudere i flaconi subito dopo l'uso.
- MISCELAZIONE
  - Versare polvere e liquido sull'apposito blocchetto. Con la spatola di plastica, suddividere la polvere in 2 parti uguali. Miscelare la prima porzione con l'intera quantità di liquido per 10 secondi. Incorporare la polvere rimanente e miscelare accuratamente il tutto per 15-20 secondi (totale, entro 30 secondi).
  - TECNICA DI RICOSTRUZIONE
    - Preparare il dente seguendo le tecniche convenzionali. E' superflua la ritenzione meccanica estesa. Utilizzare un cemento all'idrossido di calcio per l'incappucciamento pulpare.
    - Lavare e asciugare, SENZA DISIDRATARE. Si consiglia l'uso di CAVITY CONDITIONER o di DENTIN CONDITIONER per asportare il fango dentinale.
    - Miscelare la quantità di cemento richiesta. Il tempo di lavorazione è di 1 minuto e 45 secondi a 23°C (73°F). Temperature più alte diminuiscono il tempo di lavorazione.
    - Togliere l'umidità superficiale, SENZA DISIDRATARE.
    - Posizionare il cemento sulla preparazione servendosi di una siringa o altro strumento. Evitare le bolle d'aria.
    - Modellare il contorno e posizionare una matrice, se richiesto, durante i primi 2 minuti dell'indurimento.
    - Il tempo d'indurimento è di 5'30" dall'inizio della miscelazione. Una volta indurito, eliminare la matrice e applicare immediatamente GC Fuji VARNISH (asciugare con l'aria) o GC Fuji COAT LC (fotopolimerizzare).
  - RIFINITURA
    - Un solo appuntamento
      - Dopo l'indurimento iniziale, correggere il contorno SENZA SPRAY AD ACQUA, seguendo le tecniche standard.
      - Applicare GC Fuji VARNISH oppure GC Fuji COAT LC e attendere ca. 15 minuti.
      - Seguono la rifinitura e la lucidatura con spray ad acqua.
      - Applicare uno strato finale di GC Fuji VARNISH (asciugare con getto d'aria) o di GC Fuji COAT LC (foto-polimerizzare per 10 sec.) o di G-COAT PLUS (foto-polimerizzare per 20 sec.).
    - Tecnica standard
      - A 24 ore dalla messa in situ, rifinire e lucidare la ricostruzione con spray ad acqua, seguendo le tecniche standard.

### CONSERVAZIONE

Per un'utilizzo ottimale, conservare alla temperatura di 4-25°C (39.2-77.0°F).

### COLORE

- n.21 - giallo chiaro
- n.22 - giallo-marrone
- n.23 - grigio scuro
- n.26 - marrone intenso
- M - modificatore

### CONFEZIONI

- Flacone da 15g polvere con misurino
- Flacone da 10g liquido (8,0 mL)
- Conf. 1-1: 15g polvere, 10g (8,0 mL), misurino per polvere, blocchetto di miscelazione (n. 22)

### AVVERTENZE

- 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.
- In caso di contatto con gli occhi, sciacquare consultare un medico.
- NON miscelare polvere o liquido con altri componenti vetroionomerici.
- 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.
- 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'essiccazione e l'accumulo di contaminanti. Disinfettare con un prodotto di presidio sanitario per il controllo dell'infezione di medio livello in conformità con le linee guida regionali/nazionali.

Segnalazione degli effetti indesiderati:

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

Ultima revisione: 06/2019

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

## GC Fuji™ II

CEMENTO RESTAURADOR DE IONÓMERO DE VIDRIO RADIOPAQUE

Este producto solo debe utilizarlo un profesional dental siguiendo las indicaciones recomendadas.

### INDICACIONES RECOMENDADAS



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

## GC Fuji™ II

RADIOPAAK RESTAURATIEF GLASIONOMEERCEMENT

Alleen te gebruiken in de vermelde toepassingen door tandheelkundig gekwalificeerden.

#### TOEPASSINGEN

- Restauraties in het melkgebít.
- Stompopbouwen.
- Klasse III, Klasse III, Klasse V en kleine Klasse I restauraties.

#### CONTRA- INDICATIES

- Pulpa overkapping.
- Gebruik dit product niet bij patiënten waarvan bekend is dat ze allergisch zijn vor glasionomeercement.

#### GBRUIKSAANWIJZING

- DOSERING POEDDER EN VLOEISTOF
  - De standaard poeder/vloeistof verhouding is 2,7 g/1,0 g Deze wordt verkregen met een afgestreken poedermaatje en 1 druppel vloeistof.
  - Voor het accuraat doseren van het poeder, wordt eerst met het flesje zachtjes tegen de hand getikt. Schud niet en houd het niet ondersteboven.
  - Houd het vloeistofflesje verticaal en knijp zachtjes.
  - Sluit het flesje direct na gebruik.
- MENGEN

Plaats poeder en vloeistof op het mengblok. Verdeel met de plastic spatel het poeder in 2 gelijke porties. Vermeng de eerste portie met de vloeistof in 10 seconden. Voeg de tweede portie toe en meng het geheel goed in 15-20 seconden (in totaal binnen 30 seconden).
- RESTAURATIEVE TECHNIK
  - Prepareer het element volgens de gebruikelijke techniek. Het creëren van uitgebreide mechanische retentie is niet noodzakelijk. Gebruik zo nodig calciumhydroxide als pulpa-overkappingsmateriaal.
  - Spoel een droog maar VOORKOM UITDROGEN. Gebruik CAVITY CONDITIONER of DENTIN CONDITIONER om de smeerlaag te verwijderen.
  - Meng de benodigde hoeveelheid cement. De verwerkingstijd bedraagt 1'45" bij 23°C (73°F).
  - Hogere temperaturen verkorten de verwerkingstijd.
  - Verwijder vocht van de caviteitswanden maar VOORKOM UITDROGEN.
  - Breng het cement aan op de preparatie met een spuit of een geschikt instrument. Vermijd insluiten van luchtbellèn.
  - Vorm de contouren van de restauratie. Plaats zo nodig een matrix gedurende de eerste 2 minuten van het verhardingsproces.
  - De verhardingstijd is 5'30" vanaf begin mengten. Eenmaal verhard, verwijder de matrix en breng onmiddellijk GC Fuji VARNISH (droog blazen) of GC Fuji COAT (lichthardend) aan.
- AFWERKEN
  - In dezelfde zitting
    - Corrigeer na de initiële uitharding de contour volgens degebruikelijke techniek ZONDER WATER te gebruiken.
    - Appliceer GC Fuji VARNISH of GC Fuji COAT LC en wachtongeveer 15 minuten.
    - Afwerken en polijsten kan nu onder waterspray worden voltooid.
    - Breng als laatste een laagje aan van GC Fuji VARNISH (droog blazen) of GC Fuji COAT (10 sec. belichten) of G-COAT PLUS (20 sec. belichten)
  - Standaard methode
    - 24 uur nadat de restauratie is aangebracht, vindt afwerken en polijsten plaats onder waterspray. Gebruik een standaardtechniek.

#### OPSLAG

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

#### KLEUREN

No 21 - lichtgeel
No 22 - geel/bruin
No 23 - donkergrijs
No 26 - donkerbruin
M - modifier(diepgrijs)

#### VERPAKKINGEN

- Flesje met 15 g poeder met poedermaatje
- Flesje met 10 g (8,0 mL) vloeistof
- 1-1 verpakking: 15g poeder, 10 g (8,0 mL) vloeistof, poedermaatje, mengblok (Nr. 22)

#### WAARSCHUWING

- In geval van contact met het orale slijmvlies of de huid, het gemoste materiaal onmiddellijk verwijderen met een sponsje of een wattenpellet gedrenkt in alcohol, daarna spoelen met water.
- In geval van contact met de ogen, deze onmiddellijk spoelen met water en medisch advies inwinnen.
- MENG poeder en vloeistof NIET met componenten van enig ander glasionomeercement.
- In enkele zeldzame gevallen kan het product bij bepaalde personen overgevoeligheid veroorzaken. Indien dergelijke reacties optreden, gebruik het product dan niet langer en raadpleeg een arts.
- 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.

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 en via 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: 06/2019

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

## GC Fuji™ II

RADIOPAKE GLASIONOMER-FYLDNINGSCEMENT

Udelukkende til benyttelse af tandlæger til de i denne brugsanvisning beskrevne indikationer.

#### INDIKATIONER

- Fyldninger i mælkætænder.
- Opbygninger.
- Fyldninger i Klasse III, Klasse V og tildels klasse I.

#### KONTRAINDIKATIONER

- Pulpa overkapping.
- Undgå brugen af dette produkt på patienter med kendt allergi overfor glasionomeercement.

#### BRUGSANVISNING

- DISPENSERING AF PULVER OG VÆSKE
  - Standard pulver/væske forholdet er 2,7 g / 1,0 g. Én strøget måleske pulver og én dråbe væske.
  - Slå pulverglasset let mod håndfladen for at opnå nøjagtig dispensering. Undlad at ryste eller rotere glasset.
  - Hold væskeflasken lodret på hovedet og tryk forsigtigt.
  - Luk flaskens omgæende efter brug.
- BLANDING

Afmål den ønskede mængde pulver og væske på blandeblokken. Del pulveret i to lige store dele med plastspaten. Udør først den ene halvdel af pulveret i væsken 10 sekunder og herefter den sidste halvdel i 15-20 sekunder (den totale blandetid bør ikke overskride 30 sekunder).
- FYLDNINGSTEKNIK
  - Præparer kaviteten på sædvanlig vis. Mekanisk retten tion er ikke nødvendig. På dybe og pulpanære områder anbefales at lægge en afgrænset Ca (OH) 2 bunddækning.
  - Skyl og tørlæs. UDTØR IKKE. CAVITY CONDITIONER eller DENTIN CONDITIONER anbefales til at fjerne smørelaget.
  - Bland en passende mængde cement. Arbejdstiden er 1 min. og 45. sek. ved 23°C. Højere temperatur vil forkorte arbejdstiden.
  - Fiern fugt fra kaviteten, men UDTØR IKKE.
  - Placer fyldningsmaterialet i kaviteten ved hjælp af et egnet instrument. Undgå luftblærer.
  - Konturer fyldningen, og dæk hvis muligt med matrice i de første 2 min. af afbindingstiden.
  - Afbindingstiden er 5 min. 30 sek. fra start af blandingen. Efter afbinding fjernes matricen, og med det samme appliceres et lag af GC Fuji VARNISH (blæses tør) eller GC Fuji COAT LC (lyspolymeriseres).
- FÆRDIGGØRELSE
  - Hurtig metode (én behandlingssænce)
    - Efter initiel afbinding, korrigeres fyldningens morfologi på sædvanlig måde men UDEN VANDSPRAY!
    - Dæk fyldningen med GC Fuji VARNISH eller GC Fuji COAT LC og vent i ca. 15 minutter.
    - Endelig konturering og polering kan nu foretages under vandspray.
    - Applcior til sidst GC Fuji VARNISH (tørlæs) eller GC Fuji COAT LC (lyshædres i 10 sek.) eller G-COAT PLUS (lyshærdres i 20 sek.).
  - Standard metode
    - Efter 24 timer korrigeres fyldningens morfologi og der kontureres og poleres på sædvanlig måde.

#### OPBEVAREING

For optimalt resultat skal, materialet opbevares ved stuetemperatur (4-25°C).

#### FARVER

Nr. 21 lysegul
Nr. 22 gulbrun
Nr. 23 mørkegrå
Nr. 26 mørkebrun
M Modifier

#### PAKNINGER

- Refil I: 15 g pulver, måleske
- Refill: 10 g (8,0 mL) væske
- (1-1) pakning: 15 g pulver, 10 g (8,0 mL) væske, måleske og blandeblok

#### BEMÆRK

- Såfremt materialet kommer i direkte kontakt med bløddele eller hud, fjernes det hurtigst muligt med en pellet vædet i alkohol. Skyl efter med vand.
- Ved kontakt med øjnene, skyl med rigeligt vand og søg lægehjælp.
- Bland IKKE pulver eller væske med andre glasionomerprodukter.
- I sjældne tilfælde kan materialet afstedkomme allergiske reaktioner hos nogle personer. Iagttages allergiske reaktioner anbefales det ikke yderligere at bruge produktet og en læge kan evt. opsvæges.
- 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 DESINFECTIION:
APPLICERINGSYSTEM 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 DESINFECTIIONS/VÆSKER. 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.

Utsiglede bivirkninger:
Hvis du ved brug af produktet oplever nogle ukendte effekter, bivirkninger eller lign, som ikke er nævnt i instruktionerne, bedes du rapportere dem direkte til Lægemiddelstyrelsen via ut 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: 06/2019

## GC Fuji™ II

RÖNTGENKONTRASTERANDE GLASJONOMERCEMENT FÖR RANDFYLLNING

Denna produkt skall användas endast av därtill auktoriserad personal, och endast för de applikationer som beskrivs i denna bruksanvisning.

#### ANVÄNDNINGSMÖRADEN

- Fyllningar i mjölkttänder.
- Upptyggnad av plåre.
- Fyllningar klass III, V och i begränsad omfattning klass I.

#### KONTRAINDIKATIONER

- Pulpaöverkapping.
- Undvik att använda denna produkt på patienter med känd allergi mot glasionomeercement.

#### BRUKSANVISNING

- UPPLÄGGNING AV PULVER OCH VÄTSKA
  - Förhållandet pulver vätska är 2,7 g / 1,0 g. 1 struket mått pulver och 1 droppa vätska.
  - För exakt dosering av pulvret: slå flaskan försiktigt mot handen. Skaka den inte eller vänd den up och ner.
  - Håll vätskaflaskan lodrätt och upp och ner och kläm försiktigt.
  - Efter användning tillsluts såväl vätska- som pulverflaskorna noggrant.
- TILLBLÄNDNING

Lägg upp pulver och vätska på blandningsblocket. Dela med plastspaten upp pulvret i två lika stora delar. Blanda den första portionen med all vätska under 10 sekunder. Tillsätt resterande pulver och blanda alltsammans noggrant i 15 - 20 sekunder. (totalt max 30 sekunder).
- FYLLNINGSTEKNIK
  - Preparerare kaviteten på vanligt sätt. Underskär är onödiga. Om pulpaöverkapping är nödvändig kan ett kalciumhydroxidhaltigt preparat användas för att skydda pulpan.
  - Rengör kaviteten med vatten och blås torr. UNDVIK DEHYDRERING. CAVITY CONDITIONER eller DENTIN CONDITIONER rekommenderas för borttagning av "smear layer".
  - Blanda lämplig mängd cement. Arbetstiden är 1 min. och 45 sek. vid 23°C. Högre temperatur förkortar arbetstiden.
  - Avlägsna fukt på kavitetsväggarna UNDVIK DEHYDRERING.
  - Applicera cementet i kaviteten med ett lämpligt instrument så att luftblåsr undviks.
  - Modellera materialet med lämpligt instrument. Placera matrisen-om möjligt-under stelningsfasens första 2 minuter.
  - Hårdningstiden är 5 min.30 sek.Irån början av mixningen. När cementet harndat avlägsnas matrisen och fyllningens yta tacks omedelbart med GC Fuji VARNISH (blåses torr) eller GC Fuji COAT LC (ljushårdas).
- FINISHERING
  - Snabbmetoden (klart vid första besöket)
    - Efter den initiala stelnigen korrigeras formen på vanligt sätt UTAN VATTENBEGJUTNING.
    - Täck fyllningen med GC Fuji VARNISH eller GC Fuji COAT LC och vänta i cirka 15 minuter.
    - Därefter slutputsas fyllningen under vattenbegjutning på vanligt sätt.
  - Applicera ett avslutande skikt GC Fuji VARNISH (torrlåstras) eller GC Fuji COAT LC (ljushårdas under 10 sek.) eller G-COAT PLUS (ljushårdas under 20 sek.).
  - Standardmetoden.
    - Justera och polera fyllningen på vanligt sätt under vattenbegjutning efter 24 timmar.

#### FÖRVARING

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

#### FÄRG

Nr 21 Pale yellow
Nr 22 Yellow brown
Nr 23 Dark grey
Nr 26 Deep brown
M Modifier

#### FÖRPACKNINGAR

- Flaska med 15 g pulver och pulverskopa
- Flaska med 10 g (8,0mL) vätska
- 1-1 set: Flaska med 15g pulver och 10 g (8,0 mL) vätska blandningsblock och pulverskopa

#### NOTERA

- Ifall materialet kommer i direkt kontakt med mjukvävnad eller hud, avlägsna det genast med en pellet dränt i alkohol. Spola med vatten.
- Vid kontakt med ögonen, spola med vatten och remittera till läkare.
- Blanda ej pulver eller vätska med någon annan glasionomerprodukt.
- I sällsynta fall kan produkten framkalla allergi hos känsliga personer. Ifall sådana reaktioner skulle uppträda, avbryt användningen av produkten och remitera till läkare.
- Använd alltid handskar, munskydd och skyddsglassögon 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 DESINFECTIION:
APPLICERINGSYSTEM 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.
SÅNK INTE NER I DESINFECTIIONS/VÄTSKA. Rengör enheten noggrant och torka den ordentligt torr. Tillsa 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.

Rapportering av önskade effekter:
Om du upptäcker någon form av önskade effekter, reaktioner eller liknande händelser som upplevs efter användning av denna produkt, inklusive de som inte är upplagga 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
samt till vårt interna väksamhetssystem: vigilance@gc.dental
På detta sätt bidrar du till att förbättra säkerheten för denna produkt.

Reviderad senast: 06/2019

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

## GC Fuji™ II

CIMENTO DE IONÓMERO DE VIDRO RADIOPAÇO PARA RESTAURAÇÃO

A ser utilizado apenas por um profissional dentário para as indicações recomendadas.

#### INDICAÇÕES RECOMENDADAS

- Restauração de dentes deciduos.
- Reconstrução do falso coto.
- Restauração de cavidades de classe III, V e de classe I limitadas.

#### CONTRA-INDICAÇÕES

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

#### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- DOSEAMENTO DO PÓ E DO LÍQUIDO
  - A proporção padrão de pó/líquido é de 2,7 g / 1,0 g; 1 colher rasa de pó para 1 gota de líquido.
  - Para dosar o pó com precisão, bata suavemente com a agita na mão. Não agite nem vire de boca para baixo.
  - Segure a garrafa de líquido na vertical e aperte suavemente.
  - Feche os frascos imediatamente depois de usar.
- 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 (o tempo total não deve exceder os 30 segundos).
- TÉCNICA DE RESTAURAÇÃO
  - Prepare o dente usando as técnicas padrão. Não é necessária retenção mecânica extensa. Para a proteção pulpar, use hidróxido de cálcio.
  - Lave e seque, mas NÃO SEQUE COMPLETAMENTE. Recomenda-se a utilização do CONDICIONADOR CAVITÁRIO GC ou o CONDICIONADOR DA DENTINA GC para remover a smear layer.
  - Misture a quantidade de cimento necessária. O tempo de trabalho é de 1 minuto e 45 segundos a 23°C (73°F). Temperaturas mais altas encurtam o tempo de trabalho.
  - Elimine a humidade da superfície, mas NÃO SEQUE COMPLETAMENTE.
  - Transfira o cimento para a cavidade preparada usando uma seringa ou um instrumento de aplicação adequado. Evite a formação de bolhas de ar.
  - Esculpa o contorno e coloque uma matriz se necessário durante os primeiros 2 minutos de presa.
  - O tempo de presa é de 5'30" desde o início da mistura. Depois de prender, remova a matriz e aplique imediatamente verniz GC Fuji VARNISH (secar com ar) ou revestimento GC Fuji COAT LC (fotopolimerizar).
- ACABAMENTO
  - Tratamento numa só consulta
    - Após presa inicial, corrija o contorno SEM UTILIZAR SPRAY DE ÁGUA, conforme as técnicas padronizadas.
    - Aplique verniz GC Fuji VARNISH ou revestimento GC Fuji COAT LC e aguarde cerca de 15 minutos.
    - Podê agora proceder ao acabamento final e polimento com spray de água.
    - Aplicar a capa final de GC Fuji VARNISH (soplar en seco) o GC Fuji COAT LC (fotocurar durante 10 s.) o G-COAT PLUS (fotocurar durante 20 s.)
  - Técnica padronizada
    - 24 horas após a aplicação do material, proceda ao acabamento e polimento da restauração com spray de água, conforme as técnicas padronizadas.

#### ARMAZENAMENTO

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

#### TONALIDADE

No. 21 - amarelo pálido
No. 22 - amarelo acastanhado
No. 23 - cinzento escuro
No. 26 - castanho profundo
M - Modificador

#### EMBALAGENS

- Frasco com 15 g de pó e medida
- Garrafa com 10 g (8,0 mL) de líquido
- Embalagem 1-1: 15 g de pó, 10 g (8,0 mL) de líquido, medida para o pó, placa de mistura (No. 22)

#### CUIDADO

- Em caso de contacto com o tecido oral ou pele, retire imediatamente com uma esponja ou algodão embebido em álcool. Lave com água.
- Em caso de contacto com os olhos, lave imediatamente com água e consulte o médico.
- 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 algumas pessoas. Caso observe alguma reacção desse género, interrompa o uso do produto e refira o doente a um médico.
- Equipamentos de protecção individual (EPI) tais como luvas, máscaras e óculos de segurança devem ser sempre utilizados.

Alguns produtos referenciados nas presentes instruções de utilização podem ser classificados como perigosos de acordo com a GHS. Sempre familiarize-se com as fichas de informação de segurança disponíveis em:
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 MULTIUSOS: para evitar a contaminação cruzada entre pacientes, este dispositivo requer desinfeção de nível médio.
Imediatamente após a utilização,
1. Desinfecção:
a) Desinfecção:
inspecionar o dispositivo e o 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 infecção de nível médio, de acordo com as diretrizes regionais/nacionais.

Relatório de efeitos indesejados:
Se você tomar conhecimento de qualquer tipo de efeito indesejado, reação ou situação semelhante experimentada pelo seu dosto produto, incluindo aqueles não listados nesta instrução para uso, por favor comunique-o diretamente através do sistema de vigilância correspondente, selecionando a autoridade apropriada de seu país. acesível 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: 06/2019

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

## GC Fuji™ II

ΑΚΤΙΝΟΣΚΙΕΡΗ ΥΑΛΙΟΙΟΝΟΜΕΡΗΣ ΚΟΝΙΑ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ

Διατίθεται μόνο για οδοντιατρική χρήση και για τις προτεινόμενες ενδείξεις.

#### ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Αποκατάσταση νεογλών δοντιών.
- Ανασίσταση μ άξονα.
- Αποκαταστάσεις κοιλότητων IIIης, Vης και περιορισμένες έκτασης IIς ομάδας

#### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Κάλυψη πολypού.
- Αποφύγετε τη χρήση του προϊόντος αυτού σε ασθενείς με γνωστές αλλεργίες στα υαλοιομερή υλικά.

#### ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΣΚΟΝΗΣ ΚΑΙ ΥΓΡΟΥ
  - Αποκατάσταση νεογλών δοντιών.
    - Μεζούρα σκόνης προς μία στεγνά υγρού.
    - Για την ακριβή παρασκευή της σκόνης, χτυπήστε ελαφρά τη φιάλη στο χέρι σας. Μην την ανακινήσετε ή αναποδογυρίσετε.
    - Κρατήστε τη φιάλη με το υγρό κατακόρυφα και πιέστε την ελαφρά.
    - Κλείστε τις φιάλες αμέσως μετά τη χρήση.
- ΑΝΑΜΙΞΗ

Τοποθετήστε τη σκόνη και το υγρό πάνω στην πλάκα ανάμιξης. Χρησιμοποιώντας την πλαστική σπάτουλα, χωρίστε τη σκόνη σε 2 ίσα μέρη. Αναμίξτε το πρώτο μέρος με όλο το υγρό για 10 δευτερόλεπτα. Προσθέστε το υπόλοιπο και αναμίξτε όλο το μίγμα καλά για 15-20 δευτερόλεπτα (συνολικός χρόνος έως 30 δευτερόλεπτα).
- ΤΕΧΝΙΚΗ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ
  - Παρασκευάστε το δόντι με τις συνήθεις τεχνικές. Δεν απαιτείται εκτεταμένη μηχανική συγκράτηση. Για την κάλυψη του πολypού χρησιμοποιήστε υδροξείδιο του ασβεστίου.
  - Ξεπλένετε και στεγνώνετε αλλά μην ΑΦΥΔΑΤΩΣΕΤΕ το δόντι. Συστήνεται η χρήση του παράγοντα προετοιμασίας των οδοντικών κοιλότητων CAVITY CONDITIONER ή της οδοντικής DENTIN CONDITIONER για την απομάκρυνση της ζώνης ξεσμάτων.
  - Αναμίξτε την απαιτούμενη ποσότητα κονίας. Ο χρόνος επεξεργασίας είναι 1 λεπτό και 45 δευτερόλεπτα στους 23°C (73°F). Ψηλότερες θερμοκρασίες μειώνουν το χρόνο ερyασίας.
  - Αφαιρέστε τη επιφανειακή υγρασία αλλά ΜΗΝ ΑΦΥΔΑΤΟΝΕΤΕ την οδοντική επιφάνεια.
  - Μεταφέρετε την κόνια στην παρασκευασμένη κοιλότητα με σύριγγα ή άλλο κατάλληλο όργανο τοποθέτησης. Αποφύγετε τον εγκλωβισμό φυσαλιδών αέρα.
  - Σχημάτιστε το περίγραμμα και να χρειάζεται τοποθετήστε ταινία για τα 2 πρώτα λεπτά της πήξης.
  - Ο χρόνος πήξης είναι 5'30" από την έναρξη της ανάμιξης. Αφού πήξει, αφαιρέστε την ταινία και εφαρμόστε αμέσως βερνίκι GC Fuji VARNISH (φωσάτζε) ή τον παράγοντα επικάλυψης GC Fuji COAT LC (φωτοπολυμερίστε).
- ΛΕΙΑΝΣΗ
  - Αποκατάσταση σε μία επίσκεψη
    - Μετά από την αρχική πήξη του υλικού, διορθώστε το περίγραμμα ΧΩΡΙΣ ΨΕΚΑΣΜΟ ΝΕΡΟΥ χρησιμοποιώντας τις συνήθεις τεχνικές.
    - Εφαρμόστε βερνίκι GC Fuji VARNISH ή μέσο επικάλυψης GC Fuji COAT LC και περιμένετε για 15 λεπτά περίπου.
    - Επ συνεχώς μπορείτε να προβείτε στην οριστική λείανση και στιλβωσία με ψεκασμό νερού.
    - Τοποθετήστε τελικό στρώμα του βερνικίου GC Fuji VARNISH (φωσάτζε να στεγνώσει) ή του GC Fuji COAT LC (φωτοπολυμερίστε για 10 sec.) ή του G-COAT PLUS (φωτοπολυμερίστε για 20 sec.)
  - Τυπική μέθοδος
    - 24 ώρες μετά την τοποθέτηση, προβείτε στην λείανση και στιλβωση της αποκατάστασης με ψεκασμό νερού χρησιμοποιώντας τις συνήθεις τεχνικές.

#### ΦΥΛΑΞΗ

Για ιδανική απόδοση, φυλάξτε σε θερμοκρασία 4-25°C (39,2-77,0°F).

#### ΑΠΟΧΡΩΣΗ

No. 21 - απαλό κίτρινο
No. 22 - υποκίτρινο καφέ
No. 23 - σκούρο γκρι
No. 26 - βαθύ καφέ
M - Τροποποιητής

#### ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

- Φιάλη των 15 g με μεζούρα
- Φιάλη των 10 g υγρού (8,0 mL)
- Συσκ/σία 1-1: 15 g σκόνης, 10g (8,0 mL) υγρού, δοσιμετρο σκόνης, μπλοκ ανάμιξης (No. 22)

#### ΠΡΟΣΟΧΗ

- Σε περίπτωση επαφής του υλικού με το βλεννογόνο του