

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

GC Fuji™ IX GP

RADIOPAQUE POSTERIOR GLASS IONOMER RESTORATIVE CEMENT

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

RECOMMENDED INDICATIONS

- Class I and I 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

- Pulp capping.
- 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"

1. POWDER AND LIQUID DISPENSING

- The standard powder to liquid ratio is 3.6g/1.0g. (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 tightly 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 all 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 (blow dry) 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).

c) 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.gceurope.com>

or for The Americas

<http://www.gcamerica.com>

They can also be obtained from your supplier.

CLEANING AND DESINFECTING

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 IMMERS. 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- Reporting:

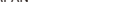
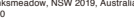
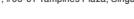
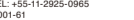
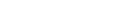
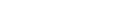
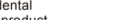
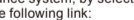
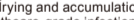
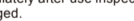
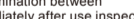
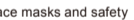
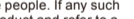
If you become aware of any kind of undesired effect, reaction or similar events experienced by use of this product, including those not listed in this instruction for use, please report them directly through the relevant vigilance system, by selecting the proper authority of your country accessible through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

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

as well as to our internal vigilance system: vigilance@gc.dental

In this way you will contribute to improve the safety of this product.

Last revised: 06/2019



DE
Vor der Benutzung bitte die Gebrauchsanweisung gründlich lesen!

GC Fuji™ IX GP

RÖNTGENSICHTBARER GLAS IONOMER-FÜLLUNGSZEMENT FÜR DEN SEITENZAHNBEREICH

Nur von zahnärztlichem Fachpersonal für die genannten Anwendungsbereiche zu verwenden.

ANWENDUNGSBEREICHE

- Restaurationen von Kavitäten der Klasse I und II im Milchgebiss.
- Lanzelrestaurationen bei nicht kaubelasteten Flächen der Klasse I und II.
- Sempermanentes Restaura-tions- und Basismaterial bei kaubelasteten Kavitäten der Klasse I und II in der Sandwich-Technik.
- Klasse V und Wurzeloberflächen-Restaurationen im Seitenzahnbereich.
- Stumpfaufbaumaterial.

GEGENINDIKATIONEN

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

VERARBEITUNGSANLEITUNG

Verhältnis Pulver/Flüssigkeit (g/g)	3,6 / 1,0
Anmischzeit (min., sec.)	25-30"
Arbeitszeit (23°C/73°F) (min., sec.)	2'00"
Netto-Abbindezeit (37°C/99°F) (min., sec.)	2'20"

1. PULVER- UND FLÜSSIGKEITSDOSIERUNG

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

2. MISCHEN

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

3. FÜLLUNGSTECHNIK

- Den Zahn wie üblich präparieren. Eine ausführliche mechanische Retention ist nicht erforderlich. Zur Pulpenüberkappung einen Kaliumhydroxid-Zement verwenden.
- Mit Hilfe eines Watte-Pellets oder eines Schwämmchens CAVITY CONDITIONER (10 Sekunden) oder DENTIN CONDITIONER (20 Sekunden) auf die präparierte Kavität auftragen.
- Gründlich mit Wasser abspülen. Mit einem Watte-Pellet trocken tupfen oder sanft mit einer Luftspritze trockenblasen. NICHT VOLLSTÄNDIG TROCKNEN. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn die präparierten Flächen noch feucht aussehen (glänzen) (Fig. 2).
- Die erforderliche Menge GC Fuji IX GP Zement anmischen. Die Verarbeitungszeit beträgt 2 Minuten bei 23°C (73°F) ab Mischbeginn. Höhere Temperaturen verkürzen die Verarbeitungszeit.
- Den Zement mit Hilfe einer Spritze oder eines geeigneten Stoppers in die vorbereitete Kavität applizieren. Luftblasen vermeiden.
- Die Konturen formen und, falls erforderlich, eine Matrix anlegen (Fig. 3).
- Nach dem Abbinden sofort GC Fuji VARNISH (trocknen blasen) oder GC Fuji COAT LC (lichthärten) 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 Menge GC Fuji VARNISH (trocknen blasen), GC Fuji COAT LC (lichthärten, 10 Sek.) oder G-COAT PLUS (lichthärten, 20 Sek.) auftragen (Fig. 6).

c) Den Patienten anweisen, die Füllung 1 Stunde nicht zu belasten.

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, Pulvertüffel, Anmischblock, Plastikspatel
- 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.
- Das Pulver oder die Flüssigkeit nicht mit anderen Glas Ionomer-Komponenten mischen.</

