

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

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

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

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

## GC FujiCEM™

RADIOPAQUE REINFORCED GLASS IONOMER LUTING CEMENT  
For use only by a dental professional in the recommended indications.

- RECOMMENDED INDICATIONS**
- Cementation of metal-based inlays, onlays, crowns and bridges
  - Cementation of resin inlays, onlays, crowns and bridges
  - Cementation of all ceramic inlays
  - Cementation of high strength (zirconia based) all ceramic crowns and bridges
  - Cementation of metal, ceramic and fiber posts

- CONTRAINDICATIONS**
- Pulp capping.
  - Avoid use of this product in patients with known allergies to glass ionomer cement, methacrylate monomer or methacrylate polymer.

### IDENTIFICATION OF PARTS (Fig. 1)

- Paste Pak Cartridge
- Cover 2. Inner plunger 3. Cartridge tip
- Paste Pak Dispenser
- Piston 5. Adjusting guide 6. Lever 7. Sliding block 8. Piston release

### DIRECTIONS FOR USE

Paste / Paste ratio (g/g)	2,0 / 1,0
Mixing time (sec.)	10"-15"
Working time (min., sec.) (at 23°C) (from start of mixing)	2'15"
Final finishing commencing time (min., sec.) (after seating the restoration)	4'30"

### PASTE PAK CARTRIDGE LOADING

- Make sure that the piston is completely retracted into the dispenser (Fig. 2).  
Note:  
To retract the piston, push the piston release and at the same time pull the sliding block (on the underside of the dispenser) with fingers.
- Load the cartridge into the Paste Pak Dispenser (Fig. 3).  
Ensure the ▲ mark on the cartridge lines up with the ▲ mark on the Paste Pak Dispenser as illustrated. Then turn the cartridge fully to the right position.
- After cartridge loading, push the piston release forward until it stops (Fig. 4).  
a) Push the piston release forward.  
b) Do not push the upper side.  
Note:  
To remove the cartridge, retract the piston fully and turn the cartridge back to the marked positions.

### CEMENTATION TECHNIQUE

- TOOTH PREPARATION**
  - Prepare tooth in usual manner. For pulp capping, use calcium hydroxide.
  - Clean the prepared tooth with pumice and water.  
Note:  
Use GC Fuji PLUS CONDITIONER on the prepared tooth surface for 20 seconds for optimal adhesion.
  - Prepare thoroughly with water. Remove excess moisture by blotting with a cotton pellet or gently blowing with an oil-free air. DO NOT DESICCATE.  
Prepared surfaces should appear moist (glistening).
- RESTORATION PREPARATION**  
Make sure that the restoration is pretreated and handled according to the manufacturers instructions.
- DISPENSING**
  - Remove the cartridge cover (Fig. 5).
  - Depress the lever to dispense the required amounts of paste onto the mixing pad.  
Note:  
1) Before dispensing the first time from a new cartridge or after a long interval in between use, bleed the pastes from the cartridge.  
2) The adjusting guide can be moved forwards or backwards to change the quantity of material to be dispensed (Fig. 6).  
3) Position of adjusting guide for one inlay.  
4) Position of adjusting guide for one crown.
  - While depressing the lever (Fig. 7-1), level and cut off the extruded material from the cartridge tips by moving the cartridge and dispenser to an upright position on the mixing pad (Fig. 7-2).  
d) When the lever is released after dispensing, residual pastes at the cartridge tips are retracted into the cartridge.  
Clean the cartridge tip and replace the cartridge cover.  
Note:  
The amount of residual material in the cartridge can be controlled by the position of the sliding block on the underside of the dispenser. As the cartridge cylinders are translucent, the residual amount can also be confirmed by the position of the inner plunger seen through the cylinders.

- MIXING**  
After dispensing, spread the two pastes thinly on the mixing pad using a plastic spatula. Mix thoroughly, with lapping strokes, for 10 seconds. Be careful not to incorporate air bubbles.  
Note:  
1) The two pastes are similar in color, so mix with care.  
2) Larger amount of paste requires a longer mixing time (15 seconds).  
3) Do not mix GC FujiCEM pastes with other materials.
- CEMENTATION**
  - Coat the internal surface of the restoration with sufficient cement and seat immediately. The working time is 2 minutes 15 seconds from start of mixing at 23°C (73°F).  
Higher temperature will shorten working time.  
Refrigeration of the cartridge is recommended to extend the working time.
  - Maintain moderate pressure.
  - Start removing excess cement when the excess cement feels rubbery.
  - Finishing can be started 4 minutes 30 seconds after seating the restoration.

- CLEANING / STERILIZATION OF PASTE PAK DISPENSER**  
For cleaning and sterilization of PASTE PAK DISPENSER, refer to the respective instructions for use.
- SHADE**  
Yellow
- STORAGE**  
Recommended for optimal performance, store in a cool and dark place (4-25°C) (39-77.0°F).  
If not in use for a prolonged period of time, store in refrigerator.
- PACKAGES**
  - GC FujiCEM Refill
  - Paste Pak Cartridge (13.3g / 7.2mL) (2) with mixing pad (No.22)
  - Paste Pak Dispenser (1)

- CAUTION**
- In case of contact with oral tissue or skin, remove immediately with a sponge or cotton soaked in alcohol.  
Flush with water. To avoid contact, a rubber dam and / or COCOA BUTTER can be used to isolate the operation field from the skin or oral tissue.
  - In case of contact with eyes, flush immediately with water and seek medical attention.
  - In rare cases metal may cause sensitivity to some people.  
If any such reactions are experienced, discontinue the use of Paste Pak Dispenser (nickel-plated aluminum) and refer to a physician.
  - Store Paste Pak Dispenser away from chemicals such as iodine tincture containing halogen element. Otherwise the dispenser may discolor.
  - GC Fuji PLUS CONDITIONER contains 2% Ferric Chloride.  
It is not recommended to use GC Fuji PLUS CONDITIONER in combination with products containing Epinephrine as this may stain oral tissue.
  - Do not use GC FujiCEM in combination with eugenol containing materials as eugenol may hinder GC FujiCEM from setting or bonding properly.
  - This product is not indicated for filling or core build-up.
  - 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.gc-europe.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 - 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](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

Manufactured by GC CORPORATION  
78-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo 174-8585, Japan

Distributed by GC CORPORATION  
78-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo 174-8585, Japan

EU: GC EUROPE N.V.  
Researchpark Haastrodde-Leuven 1240, Interleuvenlaan 33, B-3001 Leuven, Belgium  
TEL: +32 16 74 10 00

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

GC AUSTRALASIA DENTAL PTY. LTD.  
1753 Botany Rd, Banksmeadow, NSW 2019, Australia  
TEL: +61 2 9301 8200

PRINTED IN JAPAN

## GC FujiCEM™

RÖNTGENSICHTBARER VERSTÄRKTER GLAS IONOMER-BEFESTIGUNGSEZEMENT  
Nur zur Anwendung durch Fachpersonal für die genannten Indikationen.

- INDIKATIONEN**
- Befestigung von metallbasierten Inlays, Onlays, Kronen und Brücken
  - Befestigung von kunststoffbasierten Inlays, Onlays, Kronen und Brücken
  - Befestigung von vollkeramischen Inlays
  - Befestigung von hochfesten (Zr-basierten) vollkeramischen Kronen und Brücken
  - Befestigung von Metall-, Keramik- und Faserstiften

### KONTRAINDIKATIONEN

- Pulpaabdeckung.
- Vermeiden Sie die Verwendung dieses Produktes bei Patienten mit bekannten Allergien gegen Glasionomer-Zementen, Methacrylat-Monomer oder Methacrylat-Polymer.

### BEZEICHNUNG DER TEILE (Abb.: 1)

- A. Kartusche (Paste Pak Cartridge)
- B. Paste Pak Dispenser
- C. Kolben 5. Justierung 6. Hebel 7. Gleitstück 8. Hebel freigeabe

### VERARBEITUNG

Paste / Paste-Verhältnis (g/g)	2,0 / 1,0
Anmischzeit (Sek.)	10"-15"
Verarbeitungszeit (Min., Sek.) (bei 23°C) (ab Beginn des Anmischens)	2'15"
Beginn des entgültigen Finierens (Min., Sek.) (nach Einsetzen der Restauration)	4'30"

### LADEN DER KARTUSCHE

- Sicherstellen, daß der Kolben komplett in den Dispenser zurückgefahren ist (Abb.: 2).  
Anm.:  
Um den Kolben einzufahren, den Kolbenlöseknopf drücken und gleichzeitig das Gleitstück an der Unterseite des Dispensers zurückziehen.
- Die Kartusche in den Dispenser schieben (Abb.: 3).  
Sicherheit, daß die Marke ▲ auf der Kartusche mit der Marke ▲ auf dem Dispenser übereinstimmt, wie in der Illustration gezeigt; anschließend die Kartusche komplett drehen, um die richtige Position zu erreichen.
- Nach dem Laden den Kolbenlösehebel bis zum Anschlag nach vorne schieben (Abb.: 4).  
a) Den Kolbenlösehebel nach vorne schieben bis zum stoppen.  
b) Dabei nicht den Hebel drücken.  
Anm.:  
Zum Entfernen der Kartusche den Kolben komplett zurückfahren und die Kartusche herausdrehen.

### ANWENDUNG

- PRÄPARATION**
  - Die Zähne wie gewohnt präparieren. Zum Abdecken der Zähne zumächeln und sofort einsetzen. Die Verarbeitungszeit beträgt ab Beginn des Anmischens bei 23°C zwei Minuten und 15 Sekunden; höhere Temperaturen verringern die Verarbeitungszeit.
  - Leichten Druck auf die Restauration ausüben.
  - Überschüssiges Material mit einem Scaler entfernen sobald das Material gummiartige Konsistenz aufweist.
  - Mit dem Finieren kann nach vier Minuten 30 Sek. begonnen werden.

- ANMISCHEN UND AUSBRINGEN**
  - Die innere Oberfläche der Restauration mit ausreichend reinerung und Sterilisation des Paste Pak Dispensers sind in der zugehörigen Anleitung beschrieben.

**REINIGUNG / STERILISATION DES PASTE PAK DISPENSERS**  
Für die Reinigung und Sterilisation des Paste Pak Dispensers sind in der zugehörigen Anleitung beschrieben.

**FARBTON**  
Gelb

**AUFBEWAHRUNG**  
Empfehlung für die optimalen Eigenschaften: Kühl und trocken lagern (4-25°C). Bei längerer Nichtbenutzung im Kühlschrank aufbewahren.

**PACKUNGEN**

- GC FujiCEM Refill
- Paste Pak Cartridge (13,3g / 7,2mL) (2) mit Anmischblock (No.22)
- Paste Pak Dispenser (1)

**VORSICHT**

- Bei Haut- oder Mundgewebekontakt sofort mit einem alkoholgetränkten Tupfer reinigen und mit Wasser gut spülen. Zur Vermeidung von Gewebekontakten kann ein Kofferdam gelegt oder mit Kakaobutter abgedeckt werden.
- Bei Augenkontakt sofort mit viel Wasser spülen und einen Arzt aufsuchen.
- In seltenen Fällen kann das Metall des Paste Pak Dispensers allergische Reaktionen auslösen (nickelbeschichtetes Aluminium). In diesem Fall ist die Benutzung zu unterlassen und ein Mediziner aufzusuchen.
- Den Paste Pak Dispensern nicht mit halogenhaltigen Stoffen (z. B. Jodtintur) in Kontakt bringen, da dadurch Verfärbungen auftreten können.
- GC Fuji PLUS CONDITIONER enthält 2% Eisenchlorid; es wird von der Verwendung zusammen mit epinephrinhaltigen Materialien wegen der Gefahr von Verfärbungen abgeraten.
- GC FujiCEM nicht in Verbindung mit eugenolhaltigen Materialien verwenden, da Eugenol das korrekte Aushärten von GC FujiCEM behindern kann.
- Dieses Produkt ist nicht als Füllungs- oder Stumpfbaumaterial geeignet.
- In seltenen Fällen kann es zu einer Sensibilisierung kommen. Bei Auftreten einer solchen die Benutzung abbrechen und einen Mediziner aufsuchen.
- Es sollte stets Persönliche Schutzausrüstung (PSA) wie Handschuhe, Mundschutz und Schutzbrille getragen werden.

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

## GC FujiCEM™

CIMENT VERRE-IONOMÈRE RENFORCÉ RADIOOPAQUE POUR SCELLEMENT  
A utiliser par un professionnel de l'Art Dentaire selon les recommandations d'utilisation.

- INDICATIONS**
- Scellement d'inlays, onlays, couronnes, bridges à base métallique
  - Scellement d'inlays, onlays, couronnes, bridges à base de résine
  - Scellement de tous inlays céramique
  - Scellement puissant des couronnes et bridges tout céramique (à base de zircone)
  - Scellement des tenons fibre de verre, céramique et métallique

### CONTRE INDICATIONS

- Incappucciamento pulpare.
- Évitez l'utilisation de ce produit chez des patients souffrant d'allergies connues au verre ionomère, au monomère méthacrylate ou au polymère méthacrylate.

### IDENTIFICATION DES ÉLÉMENTS (Fig. 1)

- A. Cartouches de pâte
- B. Distributeur de pâte
- C. Piston 5. Guide d'ajustement 6. Levier 7. Bloc coulissant 8. Piston de retrait

### MODE D'EMPLOI

Ratio Pâte/Pâte (g/g)	2,0 / 1,0
Temps de mélange (sec.)	10"-15"
Temps de mélange (min., sec.) (à 23°C) (à partir du début du mélange)	2'15"
Finition après (min., sec.) (après la prise de la restauration)	4'30"

### CHARGEMENT DE LA CARTOUCHE PASTE PAK

- S'assurer que le piston est complètement rétracté dans le distributeur (Fig. 2).  
Note:  
Pour rétracter le piston, pousser sur le piston de retrait et dans le même temps avec le doigt, le bloc coulissant (au-dessous du distributeur).
- Charger la cartouche dans le distributeur (Fig. 3).  
Assurez-vous que les marques ▲ sur la cartouche sont alignées avec les marques ▲ du distributeur comme illustré.  
b) Tourner la cartouche complètement dans la bonne position.  
3. Après avoir chargé la cartouche, pousser le piston jusqu'à ce qu'il s'arrête (Fig. 4).  
a) Pousser le piston vers l'avant.  
b) Ne pousser pas sur le côté supérieur.  
Note:  
Pour retirer la cartouche, rétracter complètement le piston et tourner la cartouche dans la position initiale.

### TECHNIQUE DE SCELLEMENT

- PRÉPARATION DE LA DENT**
  - Préparer la dent de façon habituelle. Pour le coffrage pulpaire, utiliser de l'hydroxyde de calcium.
  - Nettoyer les dents préparées avec de l'eau et de la ponce.  
Note:  
Si vous le souhaitez, la dent préparée peut être traitée avec le conditionneur GC Fuji Plus pendant 20 secondes pour une adhésion optimale.
  - Rincer soigneusement à l'eau. Sécher doucement avec une boussole de coton ou avec une seringue à air. NE PAS DESHYDRATER. Les meilleurs résultats sont obtenus lorsque la surface de la préparation apparaît humide (brillante).
- PRÉPARATION DE LA RESTAURATION**  
Assurez-vous que la restauration est prétraînée et manipulée selon les instructions du fabricant.
- DISTRIBUTION**
  - Appuyer sur le capuchon de la cartouche (Fig. 5).  
b) appuyer sur le levier pour distribuer la quantité de pâte désirée sur le bloc de mélange.  
Note:  
1) Avant une première distribution d'une nouvelle cartouche ou après un long intervalle d'utilisation, faire sortir un peu de pâtes de la cartouche.  
2) Le guide d'ajustement peut être avancé ou reculé pour modifier la quantité de pâte à distribuer (Fig. 6).  
3) Position pour un inlay.  
2) Position pour une couronne.  
c) Pendant que vous abaissez le levier (Fig. 7-1), égalisez et coupez la quantité de matériau extraite des embouts de la cartouche en positionnant la cartouche et le distributeur en position verticale sur le bloc de mélange (Fig. 7-2).  
d) Lorsque le levier est relâché après distribution, les excédents de pâtes au niveau des embouts se rétractent dans la cartouche. Nettoyer l'embout et replacer le capuchon de la cartouche.  
Note:  
La quantité de matériau restant dans la cartouche peut être vérifiée par la position du bloc coulissant sur le dessus du distributeur. Dans la mesure où les cylindres sont transparents, la quantité résiduelle de matériau peut également être confirmée par la position du piston interne dans les cylindres.

- MELANGE**  
Après extrusion, incorporer et étaler le matériau en fine couche sur le bloc de mélange en utilisant une spatule en plastique. Mélanger soigneusement, en tournant, pendant 10 secondes. Faites attention de ne pas incorporer de bulles d'air.  
Note:  
1) Les deux pâtes ont la même couleur, mélanger donc avec précaution. Une quantité de pâte plus importante nécessite un temps de mélange plus long (15 secondes).  
2) Ne pas mélanger les pâtes avec d'autres matériaux.
- SCELLEMENT**
  - Enduire la surface interne de la restauration avec suffisamment de ciment et la mettre en place immédiatement. Le temps de travail est de 2 minutes 15 secondes à partir du début du mélange à 23°C (73°F). Des températures plus élevées raccourcissent le temps de travail. La réfrigération de la cartouche est recommandée pour allonger le temps de travail.
  - Maintenir une pression modérée.
  - Commencer à retirer les excès de ciment lorsqu'ils semblent caoutchouteux.
  - La finition peut débiter 4'30" après la prise de la restauration.

**NETTOYAGE / STERILISATION DU DISTRIBUTEUR DE PÂTES**  
Pour le nettoyage et la stérilisation du distributeur de pâte, se référer aux instructions respectives.

**TEINTE**  
Jaune

**CONSERVATION**  
Pour des performances optimales, conserver dans un endroit frais et à l'abri de la lumière (4-25°C) (39-77,0°F).  
En cas de non utilisation pendant une longue période, conserver au réfrigérateur.

**CONDITIONNEMENTS**

- Recharge FujiCEM
- 2 Cartouches de pâte (13,3 g / 7,2 mL) avec bloc de mélange (No.22)
- Distributeur de pâte

**AVERTISSEMENTS**

- En cas de contact avec les tissus oraux ou la peau, retirer immédiatement avec une éponge ou un coton enduit d'alcool. Rincer à l'eau. Pour éviter tout contact, une digue en caoutchouc et / ou du beurre de cacao peuvent être utilisés pour isoler le champ opératoire des tissus.
- En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement avec de l'eau et consulter un médecin.
- Dans de rares cas, le métal peut entraîner, chez certaines personnes, des réactions allergiques. Si de telles réactions se produisent, cessez d'utiliser le Paste Pak Dispenser (Nickel plaqué aluminium) et consulter un médecin.
- Conserver le distributeur de pâtes loin de produits chimiques comme la teinture d'iode contenant des éléments halogènes. Le distributeur pourrait être décoloré.
- GC Fuji PLUS CONDITIONER contient 2% de chlorure ferrique. Il est recommandé de ne pas utiliser GC Fuji PLUS CONDITIONER en combinaison avec des produits contenant de l'épinephrine au risque de coloration du tissu buccal.
- Ne pas utiliser GC FujiCEM en combinaison avec des matériaux contenant de l'eugenol car l'eugenol peut être responsable d'une prise et adhésion insuffisantes.
- Ce produit n'est pas indiqué pour les obturations ou les reconstructions de moignon.
- Dans de rares cas ce produit peut entraîner des réactions allergiques 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.gc-europe.com>  
Elles peuvent également être obtenues auprès de votre fournisseur.

**NETTOYAGE ET DESINFECTATION**  
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

## GC FujiCEM™

CEMENTO VETRO-IONOMERO RINFORZATO RADIO-OPACO PER FISSAGGIO  
Per uso esclusivamente professionale odontoiatrico nelle indicazioni raccomandate.

- INDICAZIONI RACCOMANDATE**
- Cementazione di inlay, onlay, corone e ponti in metallo
  - Cementazione di inlay, onlay, corone e ponti in resina
  - Cementazione di inlay in ceramica integrale
  - Cementazione di corone e ponti in ceramica integrale (a base di zirconio) ad elevata resistenza
  - Cementazione di perni in metallo, ceramica e fibra

### CONTROINDICAZIONI

- Incappucciamento pulpare.
- Evitare l'uso di questo prodotto su pazienti con allergie note a cementi vetroionomerici, a monomeri metacrilici o a polimeri metacrilici.

### I COMPONENTI (Fig. 1)

- A. Paste Pak Cartuccia
- B. Paste Pak Dispenser
- C. Pistone 5. Guida di regolazione 6. Leva 7. Blocco di scorrimento 8. Leva di rilascio del pistone

### ISTRUZIONI PER L'USO

Rapporto pasta / pasta (g/g)	2,0 / 1,0
Tempo di miscelazione (sec.)	10"-15"
Tempo di lavorazione (min., sec.) (a 23°C) (dall'inizio della miscelazione)	2'15"
Inizio della fase di rifinitura (min., sec.) (dopo il posizionamento della ricostruzione)	4'30"

### CARICAMENTO DELLA CARTUCCIA PASTE PAK

- Accertarsi che il pistone sia completamente ritratto nel dispenser (Fig. 2).  
Note:  
Per ritrarre il pistone, spingere con la dita la leva di rilascio del pistone e contemporaneamente tirare il blocco di scorrimento (posto sul lato inferiore del dispenser).
- Caricare la cartuccia nel Paste Pak Dispenser (Fig. 3).  
Assicurarsi che il segno ▲ posto sulla cartuccia sia in linea con il segno ▲ posto sul Paste Pak Dispenser come illustrato.  
3. Dopo aver caricato la cartuccia, spingere in avanti la leva di rilascio del pistone fino a quando si blocca (Fig. 4).  
a) Spingere avanti la leva di rilascio del pistone.  
b) Evitare di spingere sul lato superiore.  
Note:  
Per togliere la cartuccia, ritrarre completamente il pistone e ruotare la cartuccia fino a riportarla nelle posizioni contrassegnate.

### TECNICA DI CEMENTAZIONE

- PREPARAZIONE DEL DENTE**
  - Preparare il dente nel modo consueto. Per l'incappucciamento preparare usare iodio di calcio.
  - Pulire il dente preparato con pomice e acqua.  
Per ottenere un'adesione ottimale, applicare per 20 secondi GC Fuji PLUS CONDITIONER sulla superficie del dente preparato.
  - Sciocquare abbondantemente con acqua. Eliminare l'umidità in eccesso asciugando con del cotone e con un leggero getto d'aria priva di olio. NON ESSICCARE. Le superfici preparate dovrebbero essere umide (aspetato lucido).
- PREPARAZIONE DEL RESTAURO**  
Accertarsi che il restauro venga pretrattato e gestito secondo le istruzioni del produttore.
- EROGAZIONE**
  - Togliere il cappuccio dalla cartuccia (Fig. 5).  
b) Premere la leva per erogare la quantità di pasta necessaria sul bucochietto di miscelazione.  
Note:  
1) Prima di erogare il prodotto per la prima volta da una cartuccia nuova o dopo che è trascorso molto tempo dall'erogazione precedente è opportuno far uscire un po' di pasta dai bucochietti.  
2) La guida di regolazione può essere spostata in avanti o indietro per modificare la quantità di materiale da estrarre (Fig. 6).  
3) Posizione della guida di regolazione per un inlay.  
2) Posizione della guida di regolazione per una corona.  
c) Mentre si preme la leva (Fig. 7-1), stendere e staccare il materiale estruso dalle punte della cartuccia portando la cartuccia e il dispenser in posizione verticale sul blocco di miscelazione (Fig. 7-2).  
d) Al rilascio della leva in seguito all'estrazione del materiale, le paste rimaste nelle punte rifluiranno nella cartuccia. Pulire la punta della cartuccia e riporre il cappuccio.  
Note:  
E' possibile stabilire la quantità di materiale rimasto nella cartuccia in base alla posizione del blocco di scorrimento posto sul lato inferiore del dispenser. Poiché la cartuccia ha anche puntali trasparenti, la quantità residua di materiale può anche essere verificata in base alla posizione del pistone interno visibile nella parte trasparente.

- MISCELAZIONE**  
Dopo aver estratto il materiale, unirlo e stenderne uno strato sottile sul blocco di miscelazione utilizzando una spatola di plastica. Miscelare accuratamente per 10 secondi sempre utilizzando la spatola. Fare attenzione a non inglobare bolle d'aria.  
Note:  
1) Le due paste hanno un colore simile, quindi devono essere miscelate con cura. Nel caso in cui si utilizzino molto materiale, miscelare più a lungo (per 15 secondi).  
2) Evitare di miscelare le paste GC FujiCEM con altri materiali.
- CEMENTAZIONE**
  - Rivestire la superficie interna della ricostruzione con una quantità di cemento sufficiente e posizionare la protesi immediatamente. Il tempo di lavoro è di 2 minuti e 15 secondi a partire dall'inizio della miscelazione a 23°C (73°F). Aumentando la temperatura, il tempo di lavoro diminuisce. Si raccomanda di tenere refrigerata la cartuccia per aumentare il tempo di lavorazione.
  - Mantenere una pressione moderata.
  - Iniziare ad eliminare il cemento in eccesso con uno strumento manuale una volta che il cemento in eccesso ha assunto una consistenza gommosa.
  - La fase di rifinitura può iniziare dopo 4 minuti e 30 secondi dal posizionamento della protesi.

**PULIZIA / STERILIZZAZIONE DEL DISPENSER PASTE PAK**  
Per informazioni sulla pulizia e la sterilizzazione del DISPENSER PASTE PAK, consultare le rispettive istruzioni per l'uso.

**COLORE**  
Giallo

**CONSERVAZIONE**  
Per un utilizzo ottimale, conservare in luogo fresco al riparo dalla luce (4-25°C) (39-77,0°F). Quando non viene utilizzato per un periodo di tempo prolungato, il prodotto deve essere conservato in frigorifero.

**CONFEZIONI**

- Confezioni di ricambi GC FujiCEM
- Paste Pak Cartuccia (13,3 g / 7,2 mL) (2

Antes de usar, lea detenidamente las instrucciones de uso.

ES

GC FUJICEM™

CEMENTO DE IONÓMERO DE VIDRIO REFORZADO RADIOPAKO PARA CEMENTAR

Sólo para uso de técnicos profesionales dentales en las indicaciones recomendadas.

INDICACIONES RECOMENDADAS

- 1. Cementación de todo tipo de metal: inlays, onlays, coronas y puentes
2. Cementación de todo tipo de resinas: inlays, onlays, coronas y puentes
3. Cementación de inlays de todo tipo de cerámica
4. Cementación de coronas y puentes libre de metal solo de cerámica reforzada (basadas en zirconia)
5. Cementación de todo tipo de postes: metal, cerámica y fibra

CONTRAINDICACIONES

- 1. Recubrimiento pulpar.
2. Evite utilizar este producto en pacientes con alergias conocidas al cemento de ionómero de vidrio, monómero de metacrilato o polímeros de metacrilato.

IDENTIFICACIÓN DE PARTES (Fig. 1)

- A. Cartucho Paste Pak
1. Tapa 2. Embolo interior 3. Punta del cartucho:
B. Paste Pak Dispenser
4. Pistón 5. Guía de ajuste 6. Palanca 7. Bloque deslizante 8. Palanca de liberación del pistón

INSTRUCCIONES DE USO

Table with 2 columns: Pasta porción / Pasta (g/g), Tiempo de mezcla (seg.), Tiempo de trabajo (min., seg.) (a 23°C), Tiempo del acabado final (min., seg.) (desde, después de colocar la restauración)

CARGA DEL CARTUCHO PASTE PAK

- 1. Asegúrese de que el pistón esté completamente plegado dentro del aplicador (Fig. 2).
2. Cargar el cartucho dentro del aplicador Paste Pak Dispenser (Fig. 3).
3. Después de haber cargado el cartucho, deslice la palanca de liberación del pistón hacia adelante, hasta que se detenga (Fig. 4).

TÉCNICA DE CEMENTADO

- 1. PREPARACIÓN DEL DIENTE
a) Preparar el diente a la manera usual.
b) Limpiar el diente preparado con piedra pómez y agua.
2. PREPARACIÓN DE LA RESTAURACIÓN
3. VACIADO
4. DESPÉS DE VACIAR.

- 5. CEMENTADO
6. LIMPIEZA / ESTERILIZACIÓN DEL PASTE PAK DISPENSER
7. COLOR
8. ALMACENAJE
9. ENVASE

Para limpiar y esterilizar el PASTE PAK DISPENSER, siga las instrucciones respectivas de uso.

ALMACENAJE
Para una óptimo resultado, conserve en un lugar fresco y seco (4-25°C) (39.2-77.0°F).

ENVASE
1. GC FujiCEM Refill
2. Aplicador Paste Pak Dispenser (1)

PRECAUCIONES
1. En caso de contacto con la piel o el tejido oral, retirar inmediatamente el cemento en un algodón o esponja humedecida en alcohol.
2. En caso de contacto con los ojos, lavar inmediatamente con agua y buscar atención médica.

Algunos de los productos mencionados en las presentes instrucciones pueden clasificarse como peligrosos según GHS. Siempre familiarizarse con las hojas de datos de seguridad disponibles en: http://www.gceurope.com

Informes de efectos no deseados: Si tiene conocimiento de algún tipo de efecto no deseado, reacción o situaciones similares experimentados por el uso de este producto, incluídos aquellos que no figuran en esta instrucción para su uso, infórmelos directamente a través del sistema de vigilancia correspondiente, seleccionando la autoridad correspondiente de su país. Accesible a través del siguiente enlace: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\_en

Última revisión: 06/2019

Lees voor gebruik zorgvuldig de gebruiksaanwijzing.

NL

GC FujiCEM™

RADIOPAAK VERSTERKT GLASIONOMEER BEVESTIGINGSCEMENT

Alleen te gebruiken door tandheelkundig gekwalificeerden in de vermeldde toepassing.

AANBEVOLEN TOEPASSINGEN

- 1. Cementeren van inlays, onlays, kronen en de bruggen van kunststans
2. Cementeren van alle typen keramische inlays
3. Cementeren van alle versterkte keramische (gebakken op zirkonia) kronen en de bruggen
4. Cementeren van metalen, keramische en fiberglas versterkte wortelstiften

CONTRA-INDICATIES

- 1. Pulpaoverkapping.
2. Vermijd gebruik van dit product bij patiënten met bekende allergie voor glas-ionomeercement, methacrylatmonomeer of methacrylatpolymer.

BEHOEFEN VAN DE ONDERDELEN (Fig. 1)

- A. Paste Pak Cartridge
1. Dop 2. Dubbele zuiger 3. Cartridge-tip
B. Paste Pak Dispenser
4. Dubbele plunjer 5. Vingergrip 6. Hefboom 7. Schuifblok 8. Ontgrenshendel

BRUGSAANWIJZING

Table with 2 columns: Verhouding pasta / pasta (g/g), Mengtijd (sec.), Verwerkingstijd (min., sec.) (bij 23°C), Aanvang definitieve afwerking na (min., sec.) (nadat de restauratie is geplaatst)

HET PLAATSEN VAN DE PASTE PAK CARTRIDGE

- 1. Verzeker u ervan dat de dubbele plunjer volledig in de dispenser is geschoven (Fig. 2).
2. Plaats de cartridge in de Paste Pak Dispenser (Fig. 3).
3. Na het plaatsen van de cartridge, schuif u de ontgrenshendel naar voren tot hij niet verder kan (Fig. 4).

CEMENTEERTECHNIEK

- 1. PREPAREEREN VAN HET ELEMENT
a) Prepareer het element op de gebruikelijke wijze.
b) Reinig het gerepareerde element met puimsteen en water.
2. PREPAREEREN VAN DE RESTAURATIE
3. EXTRUDEREN
4. MZENGEN
5. CEMENTEREN

- REINIGEN / STERILISEREN VAN DE PASTE PAK DISPENSER
KLEUR
OPLAG
VERPAKKINGEN
WAARSCHUWING

REINIGEN / STERILISEREN VAN DE PASTE PAK DISPENSER
Voor reiniging en sterilisatie raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de PASTE PAK DISPENSER.

KLEUR
Geel

OPLAG
Aanbeveling voor een optimaal resultaat, op een donkere en koude plaats bewaren (4-25°C) (39.2-77.0°F).

VERPAKKINGEN
1. GC FujiCEM Refill
2. Paste Pak Dispenser (1)

WAARSCHUWING
1. In geval van contact met het orale slijmvlies of de huid, onmiddellijk verwijderen met een sponsje of een waterpenneel.
2. In geval van contact met de ogen, spoel onmiddellijk met water en win medisch advies in.

REINIGING EN DESINFECTIE
MULTI-TOEPAASBARE DOSEERSTYEMEN: Om kruisbesmetting tussen patiënten te voorkomen dient dit instrument en het label gedesinfecteerd te worden.

Ontwikkeld door GCEurope
http://www.gceurope.com
Zij kunnen ook worden verkregen bij uw leverancier.

Laatste herziening: 06/2019

Lees brugsanvisningen omhyggeligt igennem før brug.

DA

GC FujiCEM™

RADIOPAKE FORSTÆRKET GLASIONOMER-RETENTIONSCEMENT

Kun til anvendelse af tandlæger til de i denne brugsanvisning beskrevne indikationer.

ANBEFALEDE INDIKATIONER

- 1. Cementering af metal-baserede inlays, onlays, kroner og broer
2. Cementering af komposit inlays, onlays, kroner og broer
3. Cementering af hel keramiske inlays
4. Cementering af keramiske kroner og broer med høj styrke (zirkonium baserede)
5. Cementering af metal, keramisk og fiber stifter

KONTRAIKATIONER

- 1. Pulpaoverkapping.
2. Undgå brugen af dette produkt til patienter med kendt allergi overfor glas-ionomer, methakrylat monomer eller methakrylat polymer.

FORTEGNELSE OVER KOMPONENTER (Fig. 1)

- A. Paste Pak Magazin
1. Hætte 2. inderste stempel 3. Magazin spids
B. Paste Pak Dispenser
4. Stempel 5. Greb til justering af dosis 6. Doseringssarm
7. Bevægelig udløserknop 8. Stempel udløser

BRUGSANVISNING

Table with 2 columns: Pasta / Pasta forhold (g/g), Blandetid (sek.), Arbejdstid (min., sek.) (ved 23°C), Finishing og polering må tidligst begynde (min., sek.) (efter afbinding af restaureringen)

INDSÆTTELSE AF PASTE PAK MAGASINET

- 1. Kontroller at stemplet er helt trukket tilbage i dispenseren (Fig. 2).
2. Sæt magasinet ind i Paste Pak Dispenseren (Fig. 3).
3. Efter indsættelse af magasinet (Drej ikke beskyttelseslås på magasinet) tryk stemplet fremad indtil det stopper (Fig. 4).

CEMENTERINGSTEKNIK

- 1. PRÆPARATION
a) Præparer tanden på sædvanligvis.
b) Rengør den præparerede tand med pimpsten og vand.
2. PREPARETION AF RESTAURERINGEN
3. DISPENSERING
4. BLANDNING

- RENGØRING / STERILISATION AF PASTE PAK DISPENSER
FARVE
OPBEVARING
PAKNING
BEMÆRK

RENGØRING / STERILISATION AF PASTE PAK DISPENSER
Rengøring og sterilisation af PASTE PAK DISPENSER, henviser vi til respektive brugsanvisninger.

OPBEVARING
For optimalt resultat skal opbevares på et køligt og mørkt sted (4-25°C) (39.2-77.0°F).

PAKNING
1. GC FujiCEM Refill
2. Paste Pak Dispenser (1)

BEMÆRK
1. Hvis materialet kommer i kontakt med oralt blodlidsvæv eller huden:
2. Ved øgonkontakt, skyl øjnene med vand og søg lægehjælp.
3. Hvis materialet kommer i kontakt med et åbent sår eller et åbent kylet sår:
4. Opbevar Paste Pak Dispenser væk fra kemiske væsker ellers kan det misfarves.

Utsigtede bivirkninger: Hvis du ved brug af produktet oplever nogle ukendte effekter, bivirkninger eller lign. som ikke er nævnt i instruktionen, bedes du rapportere dem direkte til Lægemiddelstyrelsen eller via dette link

RENGØRING OG DESINFECTIION
APPLICERINGSYSTEM TIL FLERGÅNGSBRUG: For at undgå krydstamning mellem patienter, skal disse enheder desinficeres på mellemniveau.
Utsigtede bivirkninger: Hvis du ved brug af produktet oplever nogle ukendte effekter, bivirkninger eller lign. som ikke er nævnt i instruktionen, bedes du rapportere dem direkte til Lægemiddelstyrelsen eller via dette link

Sidst revideret: 06/2019

Lea brugsanvisningen omhyggeligt igennem for anvendelse.

SV

GC FujiCEM™

RÖNTGENKONTRASTERANDE FÖRSTÄRKT GLASIONOMER FÖR CEMENTERING

Enbart för bruk av tandvårdspersonal vid rekommenderade indikationer.

REKOMMENDERADE INDIKATIONER

- 1. Cementering av metallbaserade inlägg, onlays, kronor och broar
2. Cementering av resinbaserade inlägg, onlays, kronor och broar
3. Cementering av helkeramiska inlägg
4. Cementering av högforstärkt zirkoniumdioxidbaserade helkeramiska kronor och broar
5. Cementering av metall-, keramik- och glasfiberpelare

KONTRAIKATIONER

- 1. Pulpaöverkapping.
2. Undvik användning av denna produkt på patienter med känt allergi mot glas-ionomeercement, metakrylat monomerer eller metakrylat polymerer.

FÖRTEGNELSE AV INGÅENDE KOMPONENTER (Fig. 1)

- A. Paste Pak patron
1. Lock 2. Inre påskjutningskolv 3. Patronspets
B. Paste Pak Dispenser
4. Pistong 5. Doseringsskiva 6. Håvarm 7. Rörigt lock 8. Frigöringsmekanism

BRUKSANVISNING

Table with 2 columns: Pasta / Pasta relation (g/g), Blandningstid (sek.), Arbetstid (min., sek.) (vid 23°C), Slutlig finishering kan påbörjas (min., sek.) (efter fastsättning av restaurationen)

LADDNING AV PASTE PAK PATRONEN

- 1. Kontrollera att dispensens pistong är helt tillbaka (Fig. 2).
2. Laddning av patronen i Paste Pak dispensern (Fig. 3).
3. Efter laddning av patronen, för pistongen framåt till stopp (Fig. 4).

CEMENTERINGSTEKNIK

- 1. PREPARATION AV TANDEN
a) Preparera tanden på sedvanligt sätt.
b) Rengör den preparerade tanden med pimpsten och vatten.
2. PREPARATION AV ERSÄTTNINGEN
3. DOSERING
4. BLANDNING

- RENGÖRING / AUTOKLAVERING AV PASTE PAK DISPENSER
FÄRG
FÖRVARING
FÖRPACKNINGAR

RENGÖRING / AUTOKLAVERING AV PASTE PAK DISPENSER
För rengöring och autoklavering av PASTE PAK DISPENSER, hänvisar vi till respektive brugsanvisningar.

FÄRG
Gul

FÖRVARING
För optimala resultat, förvaras kallt och mörkt (4-25°C) (39.2-77.0°F).

FÖRPACKNINGAR
1. GC FujiCEM Refill
2. Paste Pak Dispenser (1)

VARNING
1. Om materialet kommer i kontakt orala mjukvävnader eller huden:
2. Vid ögonkontakt, skölj ögonområdet med vatten och uppsök läkare.
3. I sällsynta fall kan metall orsaka allergisk reaktion hos vissa personer.

RENGÖRING OCH DESINFECTIION
APPLICERINGSYSTEM FÖR FLERGÅNGSBRUK: För att undvika krydstamning mellan patienter så fodra dessa enheter desinfection på mellanivå.

Utsigtede bivirkninger: Hvis du ved brug af produktet oplever nogle ukendte effekter, bivirkninger eller lign. som ikke er nævnt i instruktionen, bedes du rapportere dem direkte til Lægemiddelstyrelsen eller via dette link
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\_en
Samt til vor interne overvågningssystem: vigilance@gc.dental
Hverved hjælper du med til at forbedre sikkerheden omkring produktet.

Sidst revideret: 06/2019