左右 594× 天地 160mm

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

GC Fuji™ COAT LC

LIGHT CURED PROTECTIVE COATING

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

INDICATIONS FOR USE
For the prevention of water and saliva contamination to exposed surfaces of glass ionomer cements during the first 24 hours after placement.

CONTRAINDICATIONS
Avoid use of this product in patients with known allergies to methacrylate monomer or methacrylate polymer.

DIRECTIONS FOR USE
a) Place the glass ionomer cement according to the manufacturer's instructions.
b) Using a cotton pellet or brush apply GC Fuji COAT LC to all exposed glass ionomer and adjacent surfaces.
c) Light cure for 10 seconds using suitable visible light curing device (>500 mW/cm²).
d) Close bottle immediately after use.

STORAGE
Recommended for optimal performance, store in a cool and dark place (4-25°C) (39.2-77.0°F).

PACKAGE
Bottle of 5 g (5.2 mL)

CAUTION
1. GC Fuji COAT LC is FLAMMABLE. Avoid sources of ignition and do not store in direct sunlight.
2. In case of contact with oral tissue or skin, flush immediately with water.
3. In case of contact with eyes, flush immediately with water and seek medical attention.
4. Personal protective equipment (PPE) such as gloves, face masks and safety eyewear should always be worn.
5. 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.

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
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 IMMERSE. Thoroughly clean device to prevent drying and accumulation of contaminants. Disinfect with a mid-level registered healthcare-grade infection control product according to regional/national guidelines.

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

Undesired effects- Reporting:
If you become aware of any kind of undesired effect, reaction or similar events experienced by use of this product, including those not listed in this instruction for use, please report them directly through the relevant vigilance system, by selecting the proper authority of your country accessible through the following link:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
as well as to our internal vigilance system: vigilance@gc.dental
In this way you will contribute to improve the safety of this product.

Last revised: 10/2022

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

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

CE 2797

Преди употреба, внимателно прочетете инструкциите за употреба. BG

GC Fuji™ COAT LC

ФОТОПОЛИМЕРИЗИРАЩО ЗАЩИТНО ПОКРИТИЕ

За употреба само от стоматолози за препоръчаните индикации.

ИНДИКАЦИИ ЗА УПОТРЕБА
За предотвратяване на замърсяване с вода и слюнка на откритите повърхности на глас-йономерните цименти през първите 24 часа след поставянето им.

КОНТРАИНДИКАЦИИ
Не използвайте при пациенти с установени алергии към метакрилатен мономер или метакрилатен полимер.

НАСОКИ ЗА УПОТРЕБА
а) Поставете глас-йономерният цимент, съгласно инструкциите на производителя.
б) Като използвате памучен тупфер или четка, нанесете GC Fuji COAT LC върху всички изложени глас-йономерни и околни повърхности.
в) Фото-полимеризирайте за 10 секунди, използвайки подходящ фотополимеризиращ уред с видима светлина (>500 mW/cm²).
г) Затваряйте бутилката веднага след употреба.

СЪХРАНЕНИЕ
За оптмални резултати се препоръчва съхранявайте на хладно и тъмно място (4-25°C) (39.2-77.0°F).

ОПАКОВКА
Бутилка от 5 g (5.2 mL)

ВНИМАНИЕ
1. GC Fuji COAT LC е ВЪЗПЛАМЕНИМ. Избягвайте източници на искри и не съхранявайте на пряка слънчева светлина.
2. В случай на контакт с оралните тъкани или кожата, промийте веднага с вода.
3. В случай на контакт с очите, промийте веднага с вода и потърсете медицинска помощ.
4. Лични предпазни средства (ЛПЕ) като ръкавици, маска и предпазни очила винаги трябва да бъдат носени.
5. В редки случаи, продуктът може да предизвика свръхчувствителност при някои хора. При такива реакции прекратете употребата на продукта и потърсете лекарска помощ.

Някои продукти, споменати в настоящите инструкции, могат да бъда определени като опасни съгласно GHS. Винаги се запознавайте с информационните данни за безопасност, налични на:
http://www.gceurope.com
Те също така могат да бъдат изискани от Вашия доставчик.

ПОЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ
ДОЗИРАЩИ СИСТЕМИ ЗА МНОГОКРАТНА УПОТРЕБА: за да се избегне кръстосано замърсяване между пациентите, устройството изисква средно ниво на дезинфекция.
Веднага след употреба инспектирайте устройството и етикета за влошаване на състоянието. Изхвърлете устройството, ако е увредено.
НЕ ОБЛИВАЙТЕ. Почистете добре устройството, за да се предотврати изсъхване и натрупване на замърсители. Дезинфекцирайте с продукт за контрол на инфекциите средно ниво, регистриран за здравни цели, в зависимост от регионалните / националните указания.

За Резюме на безопасността и клиничното представяне (SSCP), моля, вижте базата данни EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) или се свържете с нас на Regulatory.gce@gc.dental

Докладване на нежелани ефекти:
Ако узнаете за някакъв вид нежелан ефект, реакция или подобни събития, възникнали от употребата на този продукт, включително тези, които не са изброени в тази инструкция за употреба, моля, докладвайте ги директно чрез съответната система за бдителност, като изберете подходящия орган във вашата страна достъпни чрез следната връзка:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
както и на нашата система за вътрешна бдителност: vigilance@gc.dental
По този начин ще допринесете за подобряване на безопасността на този продукт.

Последна редакция: 10/2022

Před použitím si pečlivě přečtěte návod k použití. CS

GC Fuji™ COAT LC

SVĚTLEM TUHNOUCÍ OCHRANNÝ LAK

K použití pouze ve stomatologické praxi v doporučených indikacích.

INDIKACE K POUŽITÍ
Ochrana odkrytých ploch skloionomerních cementů před kontaminací vodou a slinami během prvních 24 hodin od umístění.

KONTRAINDIKACE
Tento výrobek nepoužívejte u pacientů s prokázanou alergií na metakrylátový monomer nebo metakrylátový polymer.

NÁVOD K POUŽITÍ
a) Skloionomerní cement aplikujte dle pokynů výrobce.
b) Vatovým tampónem nebo štětcem naneste GC Fuji COAT LC na všechny odkryté skloionomerní a přilehlé plochy.
c) 10 sekund polymerujte vhodnou polymerizační lampou (>500 mW/cm²).
d) Lahvičku ihned po použití uzavřete.

SKLADOVÁNÍ
Pro dosažení optimálního výsledku skladujte na chladném a tmavém místě (4-25°C) (39,2-77,0°F).

BALENÍ
Lahvička 5 g (5,2 ml).

UPOZORNĚNÍ
1. GC Fuji COAT LC je HOŘLAVÝ. Chraňte před zápalnými zdroji a neskladujte na přímém slunečním světle.
2. V případě kontaktu s tkání dutiny ústní nebo pokožkou okamžitě opláchněte vodou.
3. V případě zasáhnutí očí ihned vypláchněte vodou a vyhledejte lékařskou pomoc.
4. Při práci vždy používejte osobní ochranné prostředky, jako jsou rukavice, obličejové masky a ochranné brýle.
5. V ojedinělých případech může výrobek způsobit citlivost u některých osob. Jestliže jsou zaznamenány takové reakce, výrobek více nepoužívejte a vyhledejte lékaře.

Některé výrobky, které jsou uváděné v návodu k použití, mohou být klasifikovány jako nebezpečné podle GHS. Vždy se seznamte s bezpečnostními listy, které jsou k dispozici na adrese:
http://www.gceurope.com
Můžete je také získat u svého dodavatele.

ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE:
OPAKOVANĚ POUŽÍVANÉ DÁVKOVACÍ SYSTÉMY: aby se zabránilo křížové kontaminaci mezi pacienty, vyžadují tyto dávkovací systémy střední úroveň dezinfekce. Ihned po použití zkontrolujte a označte v případě pochybností. Znehodnoťte, pokud došlo k poškození dávkovacího systému.
NEPONOŘUJTE. Aby nedocházelo k zaschnutí a hromadění nečistot, důkladně očistěte dávkovací systém. Dezinfikujte produktem registrovaným pro střední úroveň dezinfekce dle místních zdravotních předpisů.

Souhrn bezpečnosti a klinických hodnocení (SSCP) naleznete v databázi EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) nebo nás kontaktujte na adrese Regulatory.gce@gc.dental

Hlášení nežádoucích účinků:
pokud obdržíte upozornění o jakémkoli nežádoucím účinku, reakci či podobných událostech, které jsou spojeny s používáním tohoto přípravku, a to včetně těch, které nejsou uvedeny v tomto návodu k použití, oznamte to přímo prostřednictvím příslušného systému hlášení nežádoucích účinků patřičnému úřadu ve vaší zemi, který je přístupný v následujícím odkazu:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
stejně jako našemu systému hlášení nežádoucích událostí: vigilance@gc.dental
Tímto způsobem přispějete ke zvýšení bezpečnosti tohoto produktu.

Posledně upravené: 10/2022

Prije uporabe pažljivo pročitati upute za uporabu. HR

GC Fuji™ COAT LC

SVJETLOSNO POLIMERIZIRAJUĆI ZAŠTITNI LAK ZA ISPUNE IZ STAKLENOIONOMERNOG CEMENTA

Samo za stručnu uporabu kod navedenih indikacija.

INDIKACIJE ZA UPORABU
Za sprječavanje onečišćenja površine staklenoionomernog cementa vodom ili slinom tijekom prva 24 sata nakon primjene.

KONTRAINDIKACIJE
Izbjegavati uporabu ovog proizvoda kod pacijenata s poznatom alergijom na metakrilatne monomere ili metakrilatne polimere.

UPUTE ZA UPORABU
a) Staklenoionomerni cement primijenite prema uputi proizvođača.
b) Kuglicom vate ili kistom nanesite GC Fuji COAT LC na sve površine staklenoionomernog cementa i rubna područja.
c) Osvijetlite svjetlom za polimerizaciju 10 sekundi (>500 mW/cm²).
d) Bočicu zatvorite odmah nakon uporabe.

ČUVANJE
Preporučeno čuvati na temperaturi od 4-25°C.

PAKIRANJE
Bočica s 5 g (5.2 ml) tekućine.

UPOZORENJE
1. GC Fuji COAT LC je ZAPALJIV. Držati daleko od izvora vatre i čuvati dalje od direktne sunčeve svjetlosti.
2. U slučaju dodira s kožom ili sluznicom odmah isprati vodom.
3. U slučaju dodira s očima odmah isprati vodom i potražiti liječnika.
4. Osobna zaštitna sredstva, kao što su rukavice, maska za lice i sigurnosna zaštita za oči, treba uvijek nositi.
5. U rijetkim slučajevima ovaj proizvod može uzrokovati preosjetljivost kod nekih osoba. U slučaju takvih reakcija valja prekinuti uporabu proizvoda i potražiti liječnika.

Neki proizvodi spomenuti u ovoj Uputi za uporabu mogu se klasificirati kao opasni prema GHS. Uvijek provjerite u sigurnosno tehničkom listu na:
http://www.gceurope.com
Također su dostupni kod vašeg dobavljača.

ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA:
VIŠEKRATNO UPOTREBLJIVA PAKIRANJA: kako bi se izbjeglo onečišćenje između pacijenata ova višekratno upotrebljiva pakiranja zahtijevaju dezinfekciju srednje razine. Odmah nakon uporabe pregledati višekratno upotrebljivo pakiranje i označiti oštećenja ako ih ima. Oštećenu napravu odbaciti.
NE URANJATI U TEKUĆE SREDSTVO ZA DEZINFEKCIJU. Temeljito očistiti višekratno upotrebljivo pakiranje kako bi se spriječilo sušenje i nakupljanje onečišćenja. Dezinficirati sredstvom za dezinfekciju srednje razine prema registriranoj zdravstveno-infektivnoj kontroli sukladno regionalno/nacionalnim smjernicama.

Za Sažetak sigurnosti i kliničke učinkovitosti (Summary of Safety and Clinical Performance - SSCP) pogledajte bazu podataka EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) ili nas kontaktirajte na Regulatory.gce@gc.dental

zvješćivanje o neželjenim učincima:
Ako postanete svjesni bilo kakvih neželjenih učinaka, reakcija ili sličnih događaja do kojih je došlo uporabom ovog proizvoda, uključujući i one koji nisu navedeni u ovom uputstvu za uporabu, molimo da ih prijavite direktno kroz odgovarajući sustav nadzora, odabirom odgovarajućeg autoriteta u vašoj državi, dostupno putem sljedeće veze:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
kao i na naš interni sustav nadzora: vigilance@gc.dental
Na taj ćete način doprinijeti poboljšanju sigurnosti ovog proizvoda.

Zadnje izdanje: 10/2022

Használat előtt az útmutatót olvassa el figyelmesen! HU

GC Fuji™ COAT LC

FÉNYRE KEMÉNYEDŐ VÉDŐLAKK

Felhasználását csak szakképzett fogászati személyzetnek javasoljuk a megadott felhasználási területen.

ALKALMAZÁSI TERÜLETEK
Az üvegionomer tömőanyagok behelyezését követő 24 órában megakadályozza a védtelen felületek vízzel vagy nyállal történő szennyeződését.

ELLENJAVALLATOK
Kerülje a termék használatát metakrilát monomerekre vagy metakrilát polimerekre allergiás páciensek esetében.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ
a) Helyezze be az üvegionomer cementet a gyártó előírásainak megfelelően.
b) Egy vattagombóc vagy ecset segítségével vigyen fel GC Fuji COAT LC-t az üvegionomer felületére.
c) Fénypolimerizálja 10 másodpercig látható fényt kibocsátó fénypolimerizáló készülékkel (>500 mW/cm²).
d) Használat után azonnal zárja vissza az üveget.

TÁROLÁS
Az optimális teljesítmény érdekében sötét, hűvös (4-25°C) (39,2-77,0°F) helyen tárolandó.

KISZERELÉS
5 g (5,2 ml) üvegben

FIGYELMEZTETÉS
1. A GC Fuji COAT LC GYÚLÉKONY. Ne tartsa nyílt láng közelében vagy közvetlen napfényben.
2. Amennyiben az anyag bőrrel vagy nyálkahártyával érintkezik, azonnal öblítse le vízzel.
3. Amennyiben az anyag a szembe kerül, bő vízzel öblítse ki és forduljon szakorvoshoz.
4. Mindig viseljen személyi védőfelszerelést, mint például kesztyűt, maszkot, biztonsági szemvédőt.
5. A termék egyes személyeken ritkán érzékenységi reakciót válthat ki. Amennyiben bármi hasonlót tapasztal, függessze fel a termék használatát és páciense forduljon szakorvoshoz.

Némely, a jelen használati útmutatóban említett termék a GHS besorolás szerint veszélyes lehet. Mindig tájékozódjon a biztonsági adatlapokból, melyek az alábbi címen érhetőek el:
http://www.gceurope.com
Az adatlapokat igényelheti beszállítójától is.

TISZTÍTÁS ÉS FERTŐTLENÍTÉS:
TÖBBCÉLÚ KISZERELÉS: a páciensek közti keresztfertőzések elkerülésének érdekében ez az eszköz közepes szintű dezinfekciót igényel. A használat után azonnal ellenőrizze az eszköz és a címke sértetlenségét. Amennyiben sérült dobja ki.
NE MERÍTSE FOLYADÉKBA. Alaposan tisztítsa meg az eszközt a szennyeződések megtapadásának vagy rászáradásának elkerülésére. Fertőtlenítse egészségügyben regisztrált közepes szintű infekciókontrol csoportba tartozó termékkel, a regionális/nemzeti előírásoknak megfelelően.

A biztonsági és a klinikai teljesítmény összefoglalóját (Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)) megtalálja az EUDAMED adatbázisban a https://ec.europa.eu/tools/eudamed oldalon, vagy írjon nekünk a Regulatory.gce@gc.dental email címre.

Nem kívánt hatások jelzése:
Amennyiben bármilyen nem kívánt hatást, reakciót vagy hasonlót észlel a termék használata eredményeként, olyat is ami nem szerepel a használati utasításban található felsorolásban, kérjük jelentse közvetlenül a megfelelő hatóságnak. Az alábbi linken tudja kiválasztani az Ön országának megfelelő hatóság elérhetőségét:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
Kérjük, jelentse az esetet a saját, belső figyelmeztető szolgálatunknak is: vigilance@gc.dental
Ezáltal hozzájárul Ön is ezen termék biztonságos használatának javításához.

Utoljára módosítva: 10/2022

Przed użyciem przeczytaj uważnie instrukcję stosowania. PL

GC Fuji™ COAT LC

ŚWIATŁOUTWARDZALNA POWŁOKA OCHRONNA

Wyłącznie do stosowania przez lekarza dentystę według zalecanych wskazań.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA
Do ochrony odsłoniętych powierzchni cementów glasjonomerowych przed zanieczyszczeniem wodą i śliną w ciągu pierwszych 24 godzin po nałożeniu wypełnienia.

PRZECIWWSKAZANIA
Unikać stosowania produktu u pacjentów z alergią na monomer metakrylanu lub polimer metakrylowy.

INSTRUKCJA STOSOWANIA
a) Nałożyć cement glasjonomerowy zgodnie z instrukcją producenta.
b) Nanieść GC Fuji COAT LC na wszystkie odsłonięte i przyległe powierzchnie posługując się wacikiem lub pędzelkiem.
c) Utwardzić światłem przez 10 sekund stosując odpowiednią lampę do polimeryzacji światłem widzialnym (>500 mW/cm²).
d) Zamykać butelkę bezpośrednio po użyciu.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA
Do zapewnienia optymalnych właściwości zalecane jest przechowywać w chłodnym i ciemnym miejscu (4-25°C).

OPAKOWANIA
Butelka 5 g (5,2 mL)

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
1. GC Fuji COAT LC jest ŁATWOPALNY. Unikać źródeł zapalnych i nie przechowywać w miejscu wystawionym na bezpośrednie działanie światła słonecznego.
2. W przypadku kontaktu z błoną śluzową jamy ustnej lub skórą, spłukać niezwłocznie wodą.
3. W przypadku kontaktu z oczami, natychmiast spłukać wodą i skonsultować się z lekarzem.
4. Zawsze powinny być używane środki ochrony indywidualnej (PPE), takie jak rękawice, maski i okulary ochronne.
5. W rzadkich przypadkach, u niektórych osób produkt może wywołać alergię. Jeżeli dojdzie do takich reakcji, należy przerwać stosowanie produktu i skonsultować się z lekarzem.

Niektóre produkty wymienione w niniejszej instrukcji stosowania mogą być sklasyfikowane jako niebezpieczne zgodnie z GHS. Zawsze należy zapoznać się z kartami charakterystyki dostępnymi na stronie:
http://www.gceurope.com
Można je również otrzymać od dostawcy.

CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA
WYROBY MEDYCZNE WIELORAZOWEGO UŻYCIA: Aby uniknąć krzyżowego zakażenia między pacjentami wyrób wymaga dezynfekcji średniego stopnia. Bezpośrednio po użyciu produkt oraz etykietę należy badać pod kątem uszkodzenia. Wyrzucić produkt w razie stwierdzenia uszkodzeń.
NIE ZANURZAĆ W ŚRODKACH DEZYNFEKCYJNYCH. Dokładnie oczyścić produkt, aby zapobiec wysychaniu i akumulacji substancji zanieczyszczających. Dezynfekcję wykonywać dopuszczonym do stosowania środkiem klasy medycznej do zapobiegania infekcjom zgodnie z wytycznymi regionalnymi/krajowymi.

Podsumowanie Bezpieczeństwa i Wyników Klinicznych (SSCP) można znaleźć w bazie danych EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) lub kontaktując się z nami pod adresem Regulatory.gce@gc.dental.

Raportowanie działań niepożądanych:
Jeśli zauważysz jakiekolwiek niepożądane działanie, reakcję lub doświadczysz podobnych zdarzeń po zastosowaniu tego produktu, uwzględniając takie, które nie zostały wymienione w tej instrukcji stosowania, zgłoś je bezpośrednio w odpowiedniej jednostce monitorowania, wybierając właściwy organ w Twoim kraju dostępny za pośrednictwem poniższego linka:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
jak również do naszej wewnętrznej jednostki monitorowania: vigilance@gc.dental
W ten sposób przyczynisz się do poprawy bezpieczeństwa tego produktu.

Ostatnia aktualizacja: 10/2022

Înainte de utilizare, citiţi cu atenţie instrucţiunile de folosire. RO

GC Fuji™ COAT LC

LAC PROTECTOR FOTO-POLIMERIZABIL

A se folosi doar de către medicii stomatologi conform indicaţiilor recomandate.

INDICAȚII DE UTILIZARE
Pentru prevenirea contaminării cu apă şi salivă a suprafeţelor expuse a cimenturilor ionomer de sticlă în primele 24 de ore după aplicare.

CONTRAINDICAŢII
Evitați utilizarea acestui produs în cazul pacienților cu alergii cunoscute la monomeri sau polimeri metacrilați.

INSTRUCŢIUNI DE FOLOSIRE
a) Aplicaţi cimentul ionomer de sticlă urmând instrucţiunile producătorului.
b) Aplicaţi GC Fuji COAT LC folosind o buletă sau un aplicator pe toate suprafeţele expuse ale ionomerului de sticlă şi pe suprafeţele adiacente.
c) Foto-polimerizaţi timp de 10 secunde folosind o lampă de foto-polimerizare cu lumină vizibilă (>500 mW/cm²).
d) Închideţi flaconul imediat după utilizare.

DEPOZITARE
Pentru o performanţă optimă, depozitaţi într-un loc răcoros şi întunecat 4-25°C (39.2-77.0°F).

AMBALARE
Flacon 5 g (5.2 ml)

ATENŢIE
1. GC Fuji COAT LC este INFLAMABIL. Evitaţi sursele de aprindere şi nu depozitaţi în locuri expuse la lumina solară directă.
2. În cazul contactului cu ţesutul oral sau cu pielea, clătiţi imediat cu apă.
3. În cazul contactului cu ochii, clătiţi imediat cu multă apă şi consultaţi medicul oftalmolog.
4. Echipamentul personal de protecție cum ar fi mănuși, mască și ochelari de protecție trebuie utilizat întotdeauna.
5. În cazuri rare produsul poate cauza sensibilitate la anumite persoane. Dacă apar astfel de reacţii, încetaţi utilizarea produsului şi adresaţi-vă unui medic.

Unele produse menționate în aceste Instrucțiuni de Folosire pot fi clasificate ca fiind periculoase conform GHS. Familiarizați-vă întotdeauna cu Fișele de Siguranță disponibile la:
http://www.gceurope.com
Pot fi obținute deasemenea de la distribuitorul dumneavoastră.

CURĂȚARE ȘI DEZINFECTARE:
RECIPIENTE DESTINATE UTILIZĂRILOR MULTIPLE: pentru a se evita contaminarea încrucişată între pacienţi acest dispozitiv necesită un nivel mediu de dezinfectare. Imediat după utilizare inspectaţi recipientul şi eticheta pentru a observa dacă au suferit deteriorări. În cazul în care recipientul este deteriorat, renunţaţi la utilizarea sa.
A NU SE SCUFUNDA ÎN SOLUȚIA DEZINFECTANTĂ. Curățați dispozitivul pentru a preveni uscarea și acumularea de substanțe contaminante. Dezinfectați cu un produs medical autorizat pentru prevenirea și controlul infecțiilor de nivel mediu în conformitate cu reglementările naționale/regionale.

Pentru Sumarul datelor de siguranță și Performanța Clinică (SSCP) vă rugăm să consultați baza de date EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) sau să ne contactați la Regulatory.gce@gc.dental

Raportarea efectelor nedorite:
În cazul în care apar orice fel de efecte nedorite, reacții adverse sau evenimente similare ca urmare a utilizării acestui produs, inclusiv a celor neincluse în aceste instrucțiuni de folosire, vă rugăm să le raportați direct către sistemul de control competent, relevant, prin selectarea instituției corespunzătoare din țara dumneavoastră din lista disponibilă în link-ul următor:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
precum și către sistemul nostru de control intern: vigilance@gc.dental
În acest fel veți contribui la îmbunătățirea siguranței oferite de acest produs.

Revizuit ultima dată: 10/2022

Внимательно прочитайте инструкцию перед применением. RU

GC Fuji™ COAT LC
ДЖИ СИ Фуджи КОУТ Л СИ

СВЕТООТВЕРЖДАЕМОЕ ЗАЩИТНОЕ ПОКРЫТИЕ

Материал предназначен только для профессионального применения в соответствии с показаниями, описанными в настоящей инструкции.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
Для предотвращения попадания воды и слюны на открытые поверхности стеклоиономерных цементов в течение первых 24-х часов после выполнения реставрации.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Не использовать у пациентов, имеющих в анамнезе аллергию на метакрилатные мономеры и/или метакрилатные полимеры.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
a) Произведите реставрацию стеклоиономерным цементом, следуя инструкции производителя.
b) Нанесите GC Fuji COAT LC на все открытые поверхности стеклоиономера и прилегающие поверхности с помощью ватного тампона или кисти.
c) Проведите светоотверждение в течение 10 секунд, используя подходящую фотополимеризационную установку (>500 мВ/см²).
d) Сразу после использования материала плотно закройте флакон.

ХРАНЕНИЕ
Для сохранения эффективных рабочих характеристик материала храните в прохладном темном месте при температуре (4-25°C) (39.2-77.0°F).

УПАКОВКА
Флакон 5 г (5.2 мл).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
1. GC Fuji COAT LC является ОГНЕОПАСНЫМ веществом. Храните вдали от источников возгорания и избегайте попадания прямых солнечных лучей.
2. При попадании материала на слизистые полости рта или на кожу немедленно промойте водой пораженные места.
3. При попадании в глаза немедленно промойте большим количеством воды и обратитесь к врачу-офтальмологу.
4. При работе всегда используйте средства индивидуальной защиты (PPE) – перчатки, защитные маски, защитные очки.
5. В редких случаях у некоторых пациентов наблюдалась повышенная чувствительность к материалу. В случае возникновения аллергических реакций необходимо прекратить использование материала и обратиться к врачу соответствующей специализации.

Некоторые продукты, упоминаемые в настоящей Инструкции, могут быть классифицированы как опасные в соответствии с Согласованной на глобальном уровне системой классификации и маркировки химических веществ (GHS). Обязательно ознакомьтесь с соответствующими Паспортами безопасности (safety data sheets), доступными по ссылке:
http://www.gceurope.com
Паспорта безопасности можно также запросить у Вашего поставщика.

ОЧИЩЕНИЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ:
МНОГОРАЗОВЫЕ СИСТЕМЫ ДЛЯ ИЗВЛЕЧЕНИЯ МАТЕРИАЛОВ: во избежание перекрестной передачи микрофлоры от пациента к пациенту инструменты подобных систем требуют проведения дезинфекции промежуточного уровня. Сразу после применения проверьте инструмент и заводские метки на предмет повреждений. В случае обнаружения повреждений немедленно прекратите использование инструмента.
НЕ ПОГРУЖАТЬ В ЖИДКОСТЬ. Тщательно очищайте инструмент во избежание образования скоплений загрязняющих частиц и их последующего присыхания к поверхности инструмента. Производите дезинфекцию, используя одобренные органами здравоохранения средства инфекционного контроля, рекомендованные для проведения дезинфекции промежуточного уровня; в процессе проведения дезинфекции соблюдайте соответствующие нормативы регионального/национального правового регулирования.

Для получения краткой информации о безопасности и клинической эффективности (SSCP), пожалуйста, обратитесь к базе данных EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) или свяжитесь с нами по адресу Regulatory.gce@gc.dental

Информация о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента) при использовании вышеназванного материала на территории Российской Федерации, может быть направлена уполномоченному представителю производителя в РФ, ООО «Крафтвэй Фарма»: e-mail: dental@kraftway.ru; http://www.kraftwaydental.ru, 129626, г. Москва, ул. 3-я Мытищинская, д. 16, строение 60, комната 30, помещение I, этаж 5, 8 495 232-69-33.

Последняя редакция: 10/2022

左右 594× 天地 160mm

Pred použitím si dôkladne prečítajte návod na použitie. SK

GC Fuji™ COAT LC

SVETLOM TUHNÚCI OCHRANNÝ LAK

Na použitie len v stomatologickej praxi v doporučených indikáciách.

INDIKÁCIE PRE POUŽITIE
Ochrana odkrytých plôch skloionomérnych cementov pred kontamináciou vodou a slinami počas prvých 24 hodín od umiestnenia.

KONTRAINDIKÁCIE
Tento výrobok nepoužívajte u pacientov s preukázanou alergiou na metakrylátový monomér alebo metakrylátový polymér.

NÁVOD NA POUŽITIE
a) Skloionomérny cement aplikujte podľa pokynov výrobcu.
b) Vatovým tampónom alebo štetcom naneste GC Fuji COAT LC na všetky odkryté skloionomérne a priľahlé plochy.
c) 10 sekúnd vytvrdzujte vhodnou polymerizačnou lampou (>500 mW/cm²).
d) Fľaštičku ihneď po použití uzatvorte.

USKLADNENIE
Pre zachovanie optimálnych vlastností skladujte na chladnom a tmavom mieste (4-25°C) (39,2-77,0°F).

BALENIE
Fľaštička 5 g (5,2 ml)

UPOZORNENIE
1. GC Fuji COAT LC je HORĽAVÝ. Chráňte pred zdrojmi zapálenia a neskladujte na priamom slnečnom svetle.
2. V prípade zasiahnutia ústnej sliznice alebo pokožky ihneď opláchnite vodou.
3. V prípade zasiahnutia očí ihneď vypláchnite vodou a vyhľadajte lekársku pomoc.
4. Vždy používajte ochranné pomôcky ako rukavice, rúška a ochranný kryt očí.
5. V ojedinelých prípadoch môže výrobok spôsobiť citlivosť u niektorých osôb. Ak sa vyskytne takáto reakcia, prerušte používanie výrobku a vyhľadajte lekára.

Niektoré výrobky uvádzané v návode na použitie, môžu byť klasifikované ako nebezpečné podľa GHS. Vždy sa oboznámte s bezpečnostnými kartami, ktoré sú k dispozícii na adrese:
http://www.gceurope.com
Môžete ich tiež získať od svojho dodávateľa.

ČISTENIE A DEZINFEKCIA:
DÁVKOVACIE SYTÉMY PRE VIACNÁSOBNÉ POUŽITIE: aby sa zabránilo krížovej kontaminácii medzi pacientami vyžadujú tieto dávkovacie systémy strednú - úroveň dezinfekcie. Ihneď po použití skontrolujte, či nie je dávkovací systém a štítok poškodený. V prípade poškodenia, ho ihneď zlikvidujte.
NEPONÁRAJTE DO TEKUTÍN. Dávkovací systém dôkladne očistite, aby sa zabránilo vysýchaniu a hromadeniu nečistôt. Dezinfikujte s registrovanými zdravotnými prostriedkami na strednej úrovni dezinfekcie v závislosti na regionálnych / národných smerniciach.

Súhrn bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) nájdete v databáze EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) alebo nás kontaktujte na adrese Regulatory.gce@gc.dental

Hlásenie nežiadúcich účinkov:
Ak sa Vám vyskytnú akékoľvek nežiadúce účinky, reakcie alebo podobné udalosti, pri používaní tohto výrobku vrátane tých, ktoré nie sú uvedené v tomto návode na použitie, oznámte ich priamo cez príslušný vigilance systém, zadaním správnej autority Vašej krajiny, na nasledujúcom linku:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
ako aj na našom vnútornom systéme bdelosti: vigilance@gc.dental
Týmto spôsobom prispejete k zvýšeniu bezpečnosti tohto výrobku.

Naposledy upravené: 10/2022

Pred uporabo previdno preberite navodila za uporabo. SL

GC Fuji™ COAT LC

ZAŠČITNI PREMAZ S SVETLOBNO POLIMERIZACIJO

Uporaba samo za profesionalne namene in za priporočene indikacije.

INDIKACIJE ZA UPORABO
Preprečevanje kontaminacije izpostavljenih površin steklasto ionomernih cementov z vodo in slino v prvih 24 urah.

KONTRAINDIKACIJE
Ne uporabljajte tega izdelka pri pacientih z znano alergijo na metaakrilatno monomero ali metaakrilate polimere.

NAVODILA ZA UPORABO
a) Namestite steklasto ionomerni cement po navodilih proizvajalca.
b) S pomočjo vatne kroglice ali čopiča nanesite GC Fuji COAT LC na vse izpostavljene steklasto ionomerne in sosednje površine.
c) Svetlobno polimerizirajte 10 sekund z lučko z vidno svetlobo (>500 mW/cm²).
d) Takoj po uporabi stekleničko zaprite.

SHRANJEVANJE
Za optimalen rezultat priporočljivo shranjujte v hladnem in temnem prostoru (4-25˚C) (39,2-77,0˚F).

PAKIRANJE
Steklenička s 5 g (5,2 ml)

OPOZORILA
1. GC Fuji COAT LC je VNETLJIV. Izogibajte se virom gorenja in ne shranjujte ga na direktni sončni svetlobi.
2. V primeru stika z oralnimi tkivi ali kožo, takoj sperite z vodo.
3. V primeru stika z očmi, takoj sperite z vodo in poiščite zdravniško pomoč.
4. Osebna varovalna oprema kot so rokavice, obrazna maska in zaščitna očala se mora vedno uporabljati.
5. V redkih primerih lahko izdelek pri nekaterih ljudeh povzroči preobčutljivost. V takem primeru prekinite z uporabo in napotite pacienta k zdravniku.

Nekateri proizvodi omenjeni v predhodnih navodilih za uporabo so lahko klasificirani kot nevarni glede na GHS. Vedno se podučite o navodilh za varno uporabo na:
http://www.gceurope.com
Lahko pa jih dobite tudi pri vašem zastopniku.

ČIŠČENJE IN DEZINFEKCIJA:
SISTEM ZA VEČKRATNO UPORABO: da se izognete navzkrižni kontaminaciji med pacientom in sistemom za večkratno uporabo, je zahtevana dezinfekcija srednjega nivoja. Takoj po uporabi preglejte sistem za večkratno uporabo in označite poškodbe če so le-te prisotne. Poškodovan sistem zavrzite.
NE NAMAKAJTE V TEKOČE SREDSTVO ZA DEZINFEKCIJO. Temeljito očistite sistem za večkratno uporabo, da preprečite sušenje in nabiranje nečistoče. Dezinficirajte s sredstvom za dezinfekcijo srednjega nivoja, registriranega pri zdravstveno infektivni kontroli skladno z regionalno/lokalno regulativo.

Za povzetek varnosti in klinične učinkovitosti (SSCP) si oglejte bazo podatkov EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) ali nas kontaktirajte na Regulatory.gce@gc.dental

Poročilo o neželenih učinkih:
Če se zavedate kakršnih koli neželenih učinkov, reakcij ali podobnih dogodkov, do katerih je prišlo pri uporabi tega izdelka, vključno s tistimi, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, jih prijavite neposredno prek ustreznega sistema za stalni nadzor, tako da izberete ustrezen organ v vaši državi dostopni preko naslednje povezave:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_sl
kot tudi v našem sistemu notranjega nadzora: vigilance@gc.dental
Na ta način boste prispevali k izboljšanju varnosti tega izdelka.

Zadnja izdaja: 10/2022

Pre upotrebe pažljivo pročitati uputstvo. SR

GC Fuji™ COAT LC

SVETLOSNO POLIMERIZUJUĆI ZAŠTITNI LAK ZA ISPUNE OD GLASJONOMER CEMENTA

Samo za stručnu upotrebu kod navedenih indikacija.

INDIKACIJE ZA UPOTREBU
Za sprečavanje prljanja površine glasjonomer cementa vodom ili salivom tokom prva 24 sata posle primene.

KONTRAINDIKACIJE
Izbegavati upotrebu ovog proizvoda kod pacijenata sa poznatom alergijom na metakrilatne monomer ili metakrilatne polimere.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU
a) Glasjonomer cement pripremite prema uputstvu proizvođača.
b) Kuglicom vate ili četkicom nanesite GC Fuji COAT LC na sve površine glasjonomer cementa i rubna područja.
c) Polimerizujte svetlom za polimerizaciju 10 sekundi (>500 mW/cm²).
d) Bočicu zatvorite odmah posle upotrebe.

ČUVANJE
Preporučeno čuvati na temperaturi od 4-25°C.

PAKOVANJE
Bočica s 5 g (5.2 ml) tečnosti

UPOZORENJE
1. GC Fuji COAT LC je ZAPALJIV. Držati daleko od izvora vatre i čuvati dalje od direktne sunčeve svetlosti.
2. U slučaju dodira sa kožom ili sluzokožom odmah isprati vodom.
3. U slučaju dodira sa očima odmah isprati vodom i potražiti lekara.
4. Lična zaštitna sredstva, kao što su rukavice, maska za lice i sigurnosna zaštita za oči, treba uvek nositi.
5. U retkim slučajevima ovaj proizvod može izazvati preosetljivost kod nekih osoba. U slučaju takvih reakcija treba prekinuti upotrebu proizvoda i potražiti lekara.

Neki proizvodi pomenuti u ovom Uputstvu za upotrebu mogu da se klasifiikuju kao opasni prema GHS. Uvek proverite u sigurnosno tehničkom listu na:
http://www.gceurope.com
Takođe su dostupni kod vašeg dobavljača.

ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA:
VIŠEKRATNO UPOTREBLJIVA PAKOVANJA: kako bi se izbegla kontaminacija između pacijenata ova višekratno upotrebljiva pakovanja zahtevaju dezinfekciju srednjeg nivoa. Odmah posle upotrebe pregledati višekratno upotrebljivo pakovanje i označiti oštećenja ako ih ima. Oštećenu spravu baciti.
NE URANJATI U TEČNO SREDSTVO ZA DEZINFEKCIJU. Temeljno očistiti višekratno upotrebljivo pakovanje kako bi se sprečilo sušenje i nakupljanje prljavštine. Dezinfikovati sredstvom za dezinfekciju srednjeg nivoa prema registrovanoj zdravstveno-infektivnoj kontroli u skladu sa regionalno/nacionalnim smernicama.

Za rezime sigurnosti i kliničkog učinka (Summary of Safety and Clinical Performance - SSCP) pogledajte bazu podataka EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) ili nas kontaktirajte na Regulatory.gce@gc.dental

Obaveštavanje o neželjenim dejstvima:
Ako postanete svesni bilo kakvih neželjenih dejstava, reakcija ili sličnih događaja do kojih je došlo upotrebom ovog proizvoda, uključujući i one koji nisu navedeni u ovom uputstvu za upotrebu, molimo da ih prijavite direktno kroz odgovarajući sistem nadzora, odabirom odgovarajućeg autoriteta u vašoj državi, dostupno putem sledeće veze:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
kao i na naš interni sistem nadzora: vigilance@gc.dental
Na taj način doprinećete poboljšanju sigurnosti ovog proizvoda.

Poslednja revizija: 10/2022

Перед застосуванням уважно прочитайте інструкцію з використання. UK

GC Fuji™ COAT LC

ЗАХИСНИЙ ЛАК СВІТЛОВОГО ТВЕРДІННЯ

Для використання лише лікарями-стоматологами у випадках, що описані в даній інструкції.

ПОКАЗАННЯ ДЛЯ ВИКОРИСТАННЯ
Для попередження потрапляння води чи слини на відкриті поверхні склоіономерних цементів у перші 24 години після застосування.

ПРОТИПОКАЗАННЯ
Не використовувати для пацієнтів з підтвердженою алергією на мономер метакрилату або полімер метакрилату.

ВКАЗІВКИ ДО ВИКОРИСТАННЯ
а) Внесіть склоіономерний цемент відповідно до інструкцій виробника.
б) Використовуючи ватну кульку або аплікатор, нанесіть GC Fuji COAT LC на всі відкриті поверхні склоіономерного цементу та прилеглі поверхні.
в) Полімеризуйте 10 секунд, використовуючи терапевтичний полімеризатор (>500 мВ/см²).
г) Закривайте пляшечку одразу після використання.

ЗБЕРІГАННЯ
Для оптимальних робочих характеристик зберігати у прохолодному та темному місці при температурі 4-25°C (39,2-77,0°F).

УПАКОВКА
Пляшечка 5 г (5,2 мл)

УВАГА
1. GC Fuji COAT LC – ЛЕГКОЗАЙМИСТИЙ матеріал. Уникайте джерел відкритого вогню та тримайте подалі від прямих сонячних променів.
2. У випадку контакту з тканинами порожнини рота або зі шкірою негайно промийте водою.
3. При потраплянні в очі негайно промийте великою кількістю води та зверніться до лікаря.
4. Завжди використовуйте засоби індивідуального захисту, такі як захисні рукавички, маски та захисні засоби для очей.
5. В поодиноких випадках матеріал може викликати чутливість у деяких пацієнтів. У разі виникнення таких реакцій припиніть використання матеріалу та зверніться до лікаря відповідної спеціалізації.

Деякі зі згаданих у даній інструкції з експлуатації продуктів можуть бути охарактеризовані як небезпечні згідно з GHS. Завжди ознайомлюйтеся з паспортами хімічної безпеки продуктів, які можна завантажити за наступним посиланням:
http://www.gceurope.com
Паспорти хімічної безпеки також можна отримати у Вашого постачальника.

ОЧИЩЕННЯ ТА ДЕЗИНФЕКЦІЯ:
СИСТЕМИ ДОСТАВКИ БАГАТОРАЗОВОГО ВИКОРИСТАННЯ: з метою запобігання перехресному інфікуванню пацієнтів ці системи вимагають дезінфекції середнього рівня. Одразу після використання перевіряйте їх стан. Не використовуйте у разі пошкодження.
НЕ ЗАНУРЮЙТЕ У ДЕЗИНФІКУЮЧІ РОЗЧИНИ. Ретельно очистіть систему, щоб попередити засихання та накопичення забруднень. Продезінфікуйте її дезінфікуючим засобом для середнього рівня дезінфекції, який зареєстрований в установах охорони здоров'я відповідно до регіональних/національних вимог.

Для отримання Підсумку з Безпеки та Клінічної Ефективності (SSCP), перегляньте базу даних EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) або зв'яжіться з нами за електронною адресою Regulatory.gce@gc.dental

Небажані ефекти – Звітність
Якщо ви дізнаєтеся про будь-які небажані наслідки, реакції або подібні випадки, що виникли внаслідок використання цього продукту, включаючи ті, що не зазначені в цій інструкції щодо використання, будь ласка, повідомте про них безпосередньо уповноваженому представнику виробника в Україні за наступним посиланням: info@kristar.ua
а також до нашої системи внутрішнього контролю: vigilance@gc.dental
Таким чином, ви будете сприяти підвищенню безпеки цього продукту.

Останні зміни внесено: 10/2022

UA.TR.101

Уповноважений представник в Україні:
Товариство з обмеженою відповідальністю
«КРІСТАР-ЦЕНТР»
вул. Межигірська, буд. 50, кв.2, м. Київ, 04071, Україна
тел/факс: +380445020091, e-mail: info@kristar.ua
kristar.ua

Kullanımdan önce, talimatları dikkatlice okuyunuz. TR

GC Fuji™ COAT LC

IŞIKLA POLİMERİZE OLAN KORUYUCU ÖRTÜCÜ

Sadece önerilen durumlarda bir diş hekimi tarafından kullanılabilir.

KULLANIM İÇİN ENDİKASYONLAR
Yerleştirmeden sonraki ilk 24 saat içinde cam iyonomer simanların açıktaki yüzeylerinin su ve tükürük ile kirlenmesini engellemek için.

KULLANILMAMASI GEREKEN DURUMLAR
Bilinen metakrilat monomer veya metakrilat polimer alerjisi olan hastalarda bu ürünün kullanımından kaçınılmalıdır.

KULLANIM TALİMATLARI
a) Cam iyonomer simanı üreticinin talimatlarına göre yerleştirin.
b) Bir pamuk topağı veya fırça kullanarak, GC Fuji KAPLAMA (COAT) LC ürününü, tüm açıkta kalan cam iyonomer yüzeylerine ve komşu yüzeylere uygulayın.
c) Bir görünür ışıklı polimerizasyon ihazı (>500 mW/cm²) kullanarak 10 saniye boyunca ışık uygulayarak sertleştirin.
d) Kullanımdan sonra şişeyi derhal kapatın.

SAKLAMA KOŞULLARI
En iyi performans için, serin ve karanlık bir yerde saklayın (4-25°C) (39,2-77,0°F).

PAKET
Bir şişe 5 g (5,2 mL)

UYARI
1. GC Fuji ÖRTÜCÜ LC, YANABİLİR. Tutuşturucu maddelerden uzak tutun ve doğrudan güneş ışığına maruz bırakmayın.
2. Ağız dokusuna veya deriye temas etmesi durumunda derhal bol suyla yıkayın.
3. Gözlere temas etmesi durumunda derhal bol su ile yıkayın ve uzman bir doktora danışın.
4. Daima eldiven, yüz maskesi ve güvenlik gözlüğü gibi kişisel koruyucu ekipmanlar (KKE) takılmalıdır.
5. Nadir olarak ürün bazı kişilerde duyarlılığa neden olabilir. Böyle bir durumla karşılaşılması halinde ürünün kullanımını durdurun ve derhal bir doktora danışın.

Önceki kullanma kılavuzunda refere edilen bazı ürünler GHS'e göre zararlı sınıflandırılabilir. Daima kendinizi aşağıdaki linkte mevcut olan güvenlik bilgi pusulularına alıştırabilirsiniz.
http://www.gceurope.com
Aynı zamanda tedarikçiden elde edilebilir.

TEMİZLEME VE DEZENFEKSİYON:
ÇOK-KULLANIMLIK DAĞITICI SİSTEM: Hastalar arasında çapraz kontaminasyonu önlemek için bu cihaz orta-seviye dezenfektan gerekmektedir. Kullanımdan hemen sonra cihazı gözlemleyin ve bozulma için etiketleyin. Eğer zarar görmüşse cihazı çöpe atın.
SUYA DALDIRMAYINIZ. Kurumasını ve kontaminasyonun akümilasyonu nu önlemek için tamamen cihazı temizleyiniz. Orta-seviye kayıtlı sağlık bakım- dereceli enfeksiyon kontrol ürünü ile bölgesel / ulusal rehberelere uygun olarak dezenfekte ediniz.

Güvenlik ve Klinik Performans Özeti'ni (SSCP) EUDAMED veritabandan kontrol edebilirsiniz (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) veya Regulatory.gce@gc.dental adresinden bizimle iletişime geçebilirsiniz

stenmeyen Etkiler Raporu:
Kullanım talimatında listelenmeyen yan etkiler dahil olmak üzere, bu ürünün kullanımıyla ilgili herhangi bir yan etki (istenmeyen etki), reaksiyon veya benzeri olayların tespiti durumunda aşağıdaki linkten erişebileceğiniz bulunduğunuz ülkenin uygun otoritesini seçerek doğrudan ihtiyat sistemi ile lütfen rapor ediniz.
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
İç ihtiyat sistemimize de bilgi vererek; vigilance@gc.dental ; bu ürünün güvenliğini arttırmaya katkıda bulunacaksınız.

Son Revizyon: 10/2022

Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju. LV

GC Fuji™ COAT LC

GAISMĀ CIETĒJOŠA AIZSARGLAKA

Paredzēts tikai zobārstniecības speciālistam izmantošanai rekomendētās indikācijās.

INDIKĀCIJAS
Lai pasargātu stikla jonomēru virsmu no ūdens un siekalu kontakta pirmās 24 stundas pēc restaurācijas veikšanas.

KONTRINDIKĀCIJAS
Šo izstrādājumu nelietojiet pacientiem, kuriem ir zināma alerģija pret metakrilāta monomēru vai metakrilāta polimēru.

LIETOŠANAS PAMĀCĪBA
a) Ievietot stikla jonomēra cementu saskaņā ar ražotāja lietošanas instrukciju.
b) Ar vates lodīti vai otiņu uzklāt GC Fuji COAT LC uz visām eksponētām stikla jonomēra virsmām un blakus virsmām.
c) Polimerizēt 10 sekundes ar piemērotu redzamās gaismas polimerizācijas ierīci (>500 mW/cm²).
d) Pudeli pēc lietošanas nekavējoties aiztaisīt.

UZGLABĀŠANA
Optimālai izmantošanas kvalitātei, uzglabāt tumšā un vēsā vietā (4-25°C) (39.2-77.0°F).

IEPAKOJUMS
5 g (5.2 mL) pudele

BRĪDINĀJUMS
1. GC Fuji COAT LC ir UZLIESMOJOŠS. Nelietot atklātas liesmas tuvumā un neuzglabāt tiešā saules staru tuvumā.
2. Kontakta gadījumā ar mutes dobuma audiem vai ādu nekavējoties noskalot ar ūdeni.
3. Kontakta gadījumā ar acīm nekavējoties noskalot ar ūdeni un vērsties pēc medicīniskas palīdzības.
4. Vienmēr jāvelk personīgais aizsargaprīkojums, piemēram, cimdi, sejas maskas un acu drošības aizsargi.
5. Retos gadījumos produkts var izsaukt jutigumu. Ja ir novērota šāda reakcija pārtrauciet produkta izmantošanu un vērsieties pie ārsta.

Daži šīs intrukcijas produkti saskaņā ar GHS tiek klasificēti kā bīstami. Iepazīties ar Drošības datu lapu var:
http://www.gceurope.com
Tās var saņemt arī no jūsu piegādātāja.

TĪRĪŠANA UN DEZINFEKCIJA:
ATKĀRTOTI LIETOJAMĀS IERĪCES: lai izvairītos no šķērsinfekcijas starp pacientiem, šai ierīcei ir nepieciešama vidējā līmeņa dezinfekcija. Uzreiz pēc lietošanas ierīci un uzlīmi apskatīt un novērtēt tās stāvokli. Ja ierīce ir bojāta, toatkārtoti lietot nedrīkst.
NEMĒRCĒT. Lai izvairītos no kontaminējošo vielu nožūšanas un akumulācijas ierīci pilnībā notīrīt. Veikt dezinfekciju ar reģistrētu, atļautu izmantošanai infekcijas kontrolei veselības aprūpes jomā, piemērotu vidējā līmeņa produktu, saskaņā ar reģionālām / valsts vadlīnijām.

Drošības un klīniskās veikstpējas apkopojumu (SSCP) lūdzu skatīt EUDAMED datu bāzē (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) vai sazinoties ar Regulatory.gce@gc.dental

Nevēlamu blakusefektu zinošanas sistēma:
Ja jums kļūst zināmi jebkādi nevēlami blakusefekti, reakcija vai līdzīgi notikumi, kas radušies produkta lietošanas laikā, ieskaitot tādus, kas nav minēti šī produkta instrukcijā, lūgums par tiem ziņot tieši vigilances sistēmā, izvēloties attiecīgo atbildīgo iestādi savā valstī, kas ir atrodamas šajā saitē:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
kā arī mūsu vigilances sistēmā: vigilance@gc.dental
Tādā veidā jūs sniegsiet savu ieguldījumu uzlabojot produkta lietošanas drošību.

Pēdējo reizi pārskatīts: 10/2022

Prieš pradėdami naudoti atidžiai perskaitykite instrukcijas. LT

GC Fuji™ COAT LC

ŠVIESA KIETINAMA APSAUGINĖ MEDŽIAGA

Skirtas tik gydytojų-odontologų naudojimui, pagal rekomenduojamas indikacijas.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS
Stiklo jonomerinių cementų paviršių apsaugai nuo vandens ir seilių užteršimo per pirmasias 24 valandas.

KONTRAINDIKACIJOS
Venkite šio produkto naudojimo pacientams, kuriems pasireiškė jautrumas metakrilatų monomerams ar polimerams.

NAUDOJIMO BŪDAS
a) Vadovaudamiesi gamintojų instrukcijomis dėkite stiklo jonomerinio cemento.
b) Vatos gabalėliu ar teptuku užtepkite GC Fuji COAT LC ant pažeidžiamų cemento bei gretimų paviršių.
c) Kietinkite šviesa 10 sekundžių naudodami matomos šviesos polimerizacinę lempą (>500 mW/cm²).
d) Iškart po naudojimo uždarykite buteliuką.

LAIKYMAS
Optimaliam darbui laikykite vėsioje, tamsioje vietoje (4-25°C)(39.2-77.0°F) temperatūroje.

PAKUOTĖ
5 g (5.2 ml) buteliukas

ATSARGIAI
1. GC Fuji COAT LC yra DEGUS. Venkite atviros ugnies šaltinių ir tiesioginių saulės spindulių.
2. Jei šios medžiagos pateko ant odos ar kitų burnos ertmės audinių, nedelsiant plaukite vandeniu.
3. Jei šios medžiagos pateko į akis, nedelsiant plaukite vandeniu ir kreipkitės į gydytoją.
4. Asmeninės apsaugos priemonės - pirštinės, kaukės ir apsauginiai akiniai turėtų būti naudojamos visada.
5. Retais atvejais kai kuriems žmonėms šis produktas gali sukelti padidinto jautrumo reakcijas. Jei tokios reakcijos buvo pastebėtos, nutraukite produkto naudojimą ir kreipkitės į gydytoją.

Kai kurie naudojimo instrukcijose nurodyti produktai GHS gali būti klasifikuojami kaip pavojingos medžiagos. Visada susipažinkite su medžiagų charakteristikų duomenimis. Juos galite rasti:
http://www.gceurope.com
Informacijos taip pat galite gauti pas tiekėjus.

VALYMAS IR DEZINFEKCIJA:
DAUGKARTINIO NAUDOJIMO DOZAVIMO SISTEMOS: siekdami išvengti pacientų užkrėtimo – šioms priemonėms taikykite vidutinio lygio dezinfekciją. Iškart po naudojimo apžiūrėkite priemones ir jų etiketes, įvertinkite nusidėvėjimą. Jei sistema nebetinkama naudoti- išmeskite.
NEMIRKYKITE. Kad nesikauptų ir nepridžiūtų nešvarumai - priemones kruopščiai valykite. Naudokite vidutinio lygio sveikatos priežiūros įstaigų higienos normas atitinkančias dezinfekcines priemones, vadovaukitės vietiniais/ valstybiniais įstatais.

Apibendrintą Saugos ir Klininkinės Charakteristikos (SSCP) informacija rasite EUDAMED duomenų bazėje (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) arba susisiekite su mumis Regulatory.gce@gc.dental

Pranešimas apie nepageidaujamus padarinius:
Jei naudodamiesi produktu pastebėjote bet kokį instrukcijose nepaminėtą šalutinį efektą, nepageidaujamą reakciją ar neatitikimą, prašome apie juos tiesiogiai pranešti atitinkamoms instancijoms. Tai galite padaryti šiame internetiniame puslapyje, pasirinkdami Jūsų šaliai atstovaujančią valdžios instituciją:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
Taip pat galite rašyti mūsų kompanijos atstovams: vigilance@gc.dental
Taip prisidėsite prie produkto saugumo gerinimo.

patikslinta: 10/2022

Enne toote kasutamist lugeda hoolikalt kasutamisjuhendit. ET

GC Fuji™ COAT LC

VALGUSKÕVASTUV KATTELAKK

Professionaalseks kasutamiseks hambaravis.

KASUTUSNÄIDUSTUSED
Klaasionomeertäidise katmiseks vee ja sülje eest kaitsva kihiga. Täidise pinnad tuleb katta lakiga 24 tundi pärast täidise paigaldamist.

VASTUNÄIDUSTUSED
Väldi toote kasutamist patsientidel, kellel on kindlaks tehtud allergia metakrülaatmonomeeride või polümeeride vastu.

KASUTUSJUHEND
a) Paigalda klaasionomeertäidis vastavalt tootjapoolsetele juhistele.
b) Kata kõik paljad klaasionomeertäidise pinnad GC Fuji COAT LC-ga kasutades selleks vatikuuli või pintslit.
c) Valguskõvasta 10 sekundit, kasuta valguslampi (>500 mW/cm²).
d) Sulge pudel kohe pärast kasutamist.

SÄILITAMINE
Pro dosažení optimálního výsledku säilita jahedas ja pimedas (4-25°C)(39.2-77.0°F).

PAKEND
Pudel 5 g (5.2 mL)

HOIATUS
1. GC Fuji COAT LC on kergesti süttiv. Hoia eemal isesüttivatest ainetest ja otsese päikese valguse eest.
2. Kokkupuutel suu limaskesta või nahaga pese kohe veega.
3. Silma sattumisel loputa a hoolikalt veega ja pöördu vajadusel arsti poole.
4. Alati tuleb kanda kaitsevarustust nagu kindad, näomask ja kaitseprillid.
5. Harvadel juhtudel võib toode põhjustada tundlikkust. Sellisel juhul koheselt katkestada toote kasutamine, vajadusel pöörduda arsti poole.

Osad tooted käesolevas kasutusjuhendis võivad GHS'is (kemikaalide ühtne ülemaailmne klassifitseerimis- ja märgistamissüsteem) olla klassifitseeritud kui tervist kahjustavad.
Tutvu alati ohutusjuhenditega, mis on saadaval siin:
http://www.gceurope.com
Samuti saab neid edasimüüja käest.

PUHASTAMINE JA DESINFITSEERIMINE
MITMEKORDSELT KASUTATAVAD KANDESÜSTEEMID: Patsientidevahelise ristkontaminatsiooni vältimiseks tuleb see vahend desinfitseerida vaheetapile vastava infektsioonikontrolli vahendiga. Kohe peale kasutamist hinda kahjustuste olemasolu seadmel. Kahjustunud vahend kuulub ära viskamisele.
MITTE SISSE KASTA. Saasteainete kinni kuivamise ja kuhjumise ennetamiseks puhasta seade põhjalikult. Desinfitseeri vaheetapile vastava infektsioonikontrolli vahendiga järgides kohalikke/rahvusvahelisi juhendeid.

Kokkuvõtte toodete ohutuse ja kliinilise toimivuse kohta (SSCP) leiate EUDAMED andmebaasis (https://ec.europa.eu/tools/eudamed või võtke meiega ühendust Regulatory.gce@gc.dental

Soovimatu mõju raport:
Kui olete teadlik või eelnevalt kogenud antud toote kasutamisel tekkinud mis tahes soovimatust mõjust, reaktsioonist või muudest sarnastest omadustest, sealhulgas sellistest, mida käesolevas kasutusjuhendis ei ole loetletud, palun teavitage nendest otse vastavat järelvalvesüsteemi, valides sobiv oma riigi asutus allolevalt lingilt:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_et
samuti võite teavitada meie sisest järelvalvesüsteemi: vigilance@gc.dental
Sel viisil saate aidata kaasa toote ohutuse parandamisele.

Viimati parandatud: 10/2022

20005512
061025SK