左右 594× 天地 250mm

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

GC Fuji LINING™ LC

RADIOPAQUE LIGHT CURED GLASS IONOMER LINING CEMENT

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

INDICATIONS FOR USE
As a base or liner in prepared cavities.

CONTRAINDICATIONS
1. Direct pulp capping.
2. Avoid use of this product in patients with known allergies to glass ionomer cement, methacrylate monomer or methacrylate polymer.

DIRECTIONS FOR USE

Powder / Liquid Ratio (g / g)	1.4 / 1.0
Mixing Time (sec.)	15"-25"
Working Time (23°C/73°F) (min., sec.)	3'00"
Light Curing Time (sec.)	30"
Depth of Cure (mm)	1.6

ISO 9917-2 Class 2, Base or lining
Radio-opaque

1. POWDER AND LIQUID DISPENSING
   a) The standard powder to liquid ratio is 1.4 g/1.0 g. 1 level scoop of powder to 1 drop of liquid.
   b) For accurate dispensing of powder, lightly tap the bottle against the hand. Do not shake or invert.
   c) Hold the liquid bottle vertically and squeeze gently.
   d) Close bottles immediately after use.
2. MIXING
   Dispense powder and liquid onto the pad. Using the plastic spatula, divide the powder into two equal parts. Mix the first portion with all of liquid for 5-10 seconds. Incorporate the remaining portion and mix the whole thoroughly for 10-15 seconds.
3. RESTORATIVE TECHNIQUE
   a) Prepare tooth using standard techniques. Extensive mechanical retention is not necessary.
   b) Wash and dry but DO NOT DESICCATE. CAVITY CONDITIONER or DENTIN CONDITIONER is recommended to remove the smear layer. For pulp capping use calcium hydroxide.
   c) Mix the required amount of cement. Working time is 3 minutes from the start of mixing at 23°C (73°F). Higher temperatures will shorten working time.
   d) Remove surface moisture, but DO NOT DESICCATE.
   e) Transfer cement to the preparation using a syringe or suitable placement instrument, covering dentine up to the dentino-enamel junction.
   f) Light cure for 30 seconds using a visible light curing device (LED / Halogen >700 mW/cm^2). Place light source as closely as possible to the cement surface.
   Note:
   If application exceeds 1.6 mm in depth, use a layering technique.
   g) Proceed with standard composite or amalgam restorative techniques.

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

PACKAGES
1. Bottle of 10 g powder with scoop
2. Bottle of 8 g (6.8 mL) liquid
3. 1-1 pkg. : 10 g powder, 8 g (6.8 mL) liquid, powder scoop, plastic spatula, mixing pads

CAUTION
1. In case of contact with oral tissue or skin, remove immediately with a sponge or cotton soaked in alcohol. Flush with water.
2. In case of contact with eyes, flush immediately with water and seek medical attention.
3. DO NOT mix powder or liquid with any other glass ionomer components.
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: 11/2022

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 LINING™ LC

РЕНТГЕНОКОНТРАСТЕН ФОТО -ПОЛИМЕРИЗИРАЩ ГЛАС-ЙОНОМЕР ЗА ПОДЛОЖКИ

За употреба само от стоматолози за препоръчаните индикации.

ИНДИКАЦИИ ЗА УПОТРЕБА
Като основа или подложка в подготвени кавитети.

КОНТРАИНДИКАЦИИ
1. Директно пулпно покритие.
2. Избягвайте употребата на този продукт при пациенти с известни алергии към глас-йономерен цимент, метакрилатен мономер или метакрилатен полимер.

НАСОКИ ЗА УПОТРЕБА

Съотношение прах / течност (g/g)	1.4 / 1.0
Време за смесване (сек.)	15"-25"
Време за работа (23°C/73°F) (мин., сек.)	3'00"
Време за фото-полимеризиране (сек.)	30"
Дълбочина на полимеризиране (mm)	1.6

ISO 9917-2 Клас 2, Основа или подложка
Рентгеноконтрастен

1. ДОЗИРАНЕ НА ПРАХ И ТЕЧНОСТ
   а) Стандартното съотношение прах / течност е 1.4 g/1.0 g. 1 равна лъжичка прах към 1 капка течност.
   б) За прецизното дозиране на праха, леко почукайте шишенцето в ръка. Не го разклащайте или обръщайте.
   в) Обърнете бутилката с течността вертикално и стиснете леко.
   г) Затворете бутилките веднага след употреба.
2. СМЕСВАНЕ
   Поставете прах и течност върху блокчето. С пластмасовата шпатула разделете праха на две равни части. Смесете първата половина от праха с цялата течност за 5-10 секунди. Добавете останалата част и смесете изцяло за 10-15 секунди.
3. ТЕХНИКА НА ВЪЗСТАНОВЯВАНЕ
   а) Препарирайте зъба, използвайки стандартни техники. Разширена механична ретенция не е необходима.
   б) Промийте и подсушете, но НЕ ПРЕСУШАВАЙТЕ. За отстраняване на замърсения слой се препоръчва CAVITY CONDITIONER или DENTIN CONDITIONER. За покриване на пулпата, използвайте калциев хидроксид.
   в) Смесете необходимото количество цимент. Времето за работа е 3 минути от началото на смесването при 23°C (73°F). По-високи температури ще скъсят времето за работа.
   г) Отстранете повърхностната влага, но НЕ ПРЕСУШАВАЙТЕ.
   д) Поставете цимента върху препарацията, използвайки шприца или подходящ инструмент за нанасяне, като покриете дентина до емайло-дентиновата граница.
   е) Фотополимеризиране със светлина за 30 секунди с помощта на фотополимеризиращ уред с видима светлина (Диодна / Халогенна >700 mW/cm^2). Поставете източника на светлина възможно най-близо до повърхността на цимента.
   Забележка:
   Ако слоя е по-дебел от 1.6 mm, използвайте послойна техника.
   ж) Продължете със стандартните възстановителни техники за композит или амалгама.

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

ОПАКОВКИ
1. Шишенце с 10 g прах с мерителна лъжичка.
2. Бутилка с 8 g (6.8 mL) течност.
3. 1-1 опак.: 10 g прах, 8 g (6.8 mL) течност, мерителна лъжичка, пластмасова шпатула, смесително блокче.

ВНИМАНИЕ
1. В случай на контакт с оралните тъкани или кожата, премахнете веднага с памучен тупфер напоен в алкохол. Промийте с вода.
2. В случай на контакт с очите, промийте веднага с вода и потърсете медицинска помощ.
3. НЕ смесвайте праха или течността с други глас-йономерни компоненти.
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 у 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: 11/2022

Před použitím si pečlivě přečtěte návod k použití. CS

GC Fuji LINING™ LC

RADIOPÁKNÍ SVĚTLEM TUHNOUCÍ SKLOIONOMERNÍ PODLOŽKOVÝ CEMENT

K použití pouze ve stomatologické praxi v doporučených indikacích.

INDIKACE K POUŽITÍ
Jako báze nebo podložka v preparovaných kavitách.

KONTRAINDIKACE
1. Přímé překrytí pulpy.
2. Nepoužívejte tento produkt u pacientů se známou alergií na skloionomerní cement, metakrylátový monomér nebo metakrylátový polymér.

NÁVOD K POUŽITÍ

Prášek / tekutina poměr (g/g)	1,4 / 1,0
Míchací čas (sek.)	15"-25"
Pracovní čas (23°C/73°F) (min., sek.)	3'00"
Čas osvitu (sek.)	30"
Hloubka osvitu (mm)	1,6

ISO 9917-2 Třídy 2, Báze nebo podložka
Radioopákní

1. DÁVKOVÁNÍ PRÁŠKU A TEKUTINY
   a) Standardní poměr prášku a tekutiny je 1,4 g /1,0 g. 1 lžička prášku na 1 kapku tekutiny.
   b) Pro přesné odměření prášku lehce proklepejte lahvičku proti ruce. Neprotřepávejte a neobracejte ji.
   c) Držte lahvičku s tekutinou vertikálně a lehce stiskněte.
   d) Uzavřete pevně lahvičky ihned po použití.
2. MÍCHÁNÍ
   Nadávkujte požadované množství prášku a tekutiny na podložku. Umělohmotnou špachtlí rozdělte prášek na dvě stejné části. Míchejte první porci s celým množstvím tekutiny po dobu 5 -10 sekund. Potom přidejte zbývající část prášku a celé důkladně míchejte po dobu 10-15 sekund.
3. TECHNIKA VÝPLNĚ
   a) Zub preparujte běžnými technikami. Další mechanická retence není nutná.
   b) Opláchněte a osušte, ale NEPŘESUŠUJTE. CAVITY CONDITIONER nebo DENTIN CONDITIONER je doporučen pro odstranění mastné vrstvy (smear layer). Pro překrytí pulpy použijte hydroxid vápenatý.
   c) Namíchejte odpovídající množství cementu. Pracovní čas je 3 minuty od začátku míchání při teplotě 23°C (73°F). Vyšší teplota zkracuje pracovní čas.
   d) Odstraňte povrchovou vlhkost, ale NEPŘESUŠUJTE.
   e) Aplikujte cement do připravené kavity za použití stříkačky nebo vhodného nástroje, pokryjte dentin až po dentino-sklovinou hranici.
   f) Vytvrzujte světlem po dobu 30 sekund pomocí zařízení pro vytvrzování viditelným světlem (LED / halogen >700 mW/cm^2). Umístěte zdroj světla co možná nejblíže povrchu cementu.
   Poznámka:
   Jestliže vrstva cementu přesahuje hloubku 1,6 mm, použijte techniku vrstvení.
   g) Pokračujte standardním kompozitem nebo amalgámovým výplňovým materiálem.

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

BALENÍ
1. Lahvička s 10 g prášku se lžičkou.
2. Lahvička s 8 g (6,8 mL) tekutiny.
3. 1-1 balení: 10 g prášek, 8 g (6,8 mL) tekutina, lžička na prášek, umělohmotná špachtle, míchací podložky.

UPOZORNĚNÍ
1. V případě kontaktu s tkání dutiny ústní nebo pokožkou odstraňte okamžitě vatovým tampónem, gázou nebo houbičkou namočenou v lihu. Opláchněte vodou.
2. V případě kontaktu s očima vypláchněte okamžitě vodou a vyhledejte lékařskou pomoc.
3. NEMÍCHEJTE prášek ani tekutinu s komponenty jiných skloionomerních cementů.
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: 11/2022

Prije uporabe pažljivo pročitati upute za uporabu. HR

GC Fuji LINING™ LC

SVJETLOSNOPOLIMERIZIRAJUĆI STAKLENOIONOMERNI CEMENT ZA PODLOGE

Samo za stručnu uporabu i preporučljive indikacije.

INDIKACIJE ZA UPORABU
Kao podloga ili premaz u prepariranim kavitetima.

KONTRAINDIKACIJE
1. Direktno prekrivanje pulpe.
2. Izbjeći korištenje ovog proizvoda kod pacijenata s poznatim alergijama na staklenoionomerne cemente, metakrilatni monomer ili metakrilatni polimer.

UPUTE ZA UPORABU

Omjer praška / tekućine	1.4 / 1.0
Vrijeme miješanja (sek.)	15"-25"
Radno vrijeme (23°C/73°F) (min,sek.)	3'00"
Vrijeme svjetlosne polimerizacije	30"
Dubina stvrdnjavanja (mm)	1.6

ISO 9917-2 Klasa 2, Baza ili podloga
Rentgenska vidljivost

1. DOZIRANJE PRAŠKA I TEKUĆINE
   a) Standardni omjer praška i tekućine iznosi 1.4 g/1.0 g, što odgovara jednoj poravnatoj žličici praška i jednoj kapi tekućine.
   b) Za točno doziranje praška bočicom lagano lupkati o ruku. Ne smije se tresti ili preokretati.
   c) Bočicu s tekućinom držati okomito i nježno je pritiskati.
   d) Odmah nakon uporabe bočice zatvoriti.
2. MIJEŠANJE
   Odgovarajuću količinu praška i tekućine staviti na podlogu za miješanje. Plastičnom žličicom prašak podijeliti u dva jednaka dijela. Prvi dio praška miješati 5-10 sekundi s cijelom količinom tekućine. Dodati ostatak praška i miješati još 10-15 sekundi.
3. TEHNIKA ISPUNA
   a) Zub preparirati na uobičajeni način. Nije potrebna velika mehanička retencija.
   b) Isprati i osušiti, ali NE PRESUŠITI. Za uklanjanje zaostalog prljavog sloja s dentina preporuča se rabiti CAVITY CONDITIONER ili DENTIN CONDITIONER. Pulpu zaštititi kalcij-hidroksidom.
   c) Zamiješati potrebnu količinu cementa. Radno vrijeme iznosi 3 minute od početka miješanja pri temperaturi od 23°C. Više temperature skratit će radno vrijeme.
   d) S površine odstraniti vlagu, ali NE PRESUSUŠITI.
   e) Štrcaljkom ili drugim prikladnim instrumentom nanijeti cement u kavitet, pokrivajući dentin do cakline.
   f) Svjetlosna polimerizacija u trajanju od 30 sekundi pomoću uređaja za polimerizaciju vidljivim svjetlom (LED / halogen >700 mW/cm^2). Izvor svijetla postaviti što bliže površini cementa.
   Pažnja:
   Kaviteti dublji od 1.6 mm ispunjavaju se u više slojeva.
   g) Ispun obraditi kompozitom ili amalgamom na uobičajeni način.

ČUVANJE
Za optimalne rezultate preporuča se čuvat na temperaturi od 4-25°C.

PAKIRANJE
1. Bočica s 10 g praška i mjernom žlicom.
2. Bočica s 8 g (6,8 mL) tekućine.
3. 1-1 pakiranje: 10 g praška, 8 g (6,8 mL) tekućine, mjerna žlica, plastična žličica, podloge za miješanje.

UPOZORENJE
1. U slučaju dodira s kožom ili sluznicom, odmah odstraniti komadićem vate namočenim u alkohol i isprati vodom.
2. U slučaju dodira s očima, odmah isprati vodom i potražiti liječnika.
3. Prašak i tekućinu NE MIJEŠATI s drugim komponentama staklenoionomernog cementa.
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 obratiti se liječniku.

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

Izvješćivanje 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: 11/2022

Használat előtt az útmutatót olvassa el figyelmesen! HU

GC Fuji LINING™ LC

RADIOPAK, FÉNYRE KEMÉNYEDŐ ÜVEGIONOMER LINER CEMENT

Felhasználását csak szakképzett fogászati személyzetnek javasoljuk a megadott felhasználási területen

ALKALMAZÁSI TERÜLETEK
Preparált kavitásokban linerként vagy alábélelőként.

ELLENJAVALLATOK
1. Direkt pulpasapkázás.
2. Kerülje a termék használatát üvegionomer cementre, metakrilát monomerekre vagy metakrilát polimerekre allergiás páciensek esetében.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Por / folyadék arány (g/g)	1,4 / 1,0
Keverési idő (másodperc)	15"-25"
Munkaidő (23°C/73°F) (perc, másodperc)	3'00"
Fénykezelés ideje (másodperc)	30"
Fénykezelés mélysége (mm)	1,6

ISO 9917-2 csoport 2, Alábélelő vagy liner
Radiopak

1. A POR ÉS A FOLYADÉK KIADAGOLÁSA
   a) Az irányadó por/folyadék arány 1,4 g/1,0 g (1 kis adagolókanál por és egy csepp folyadék keveréke).
   b) A por pontos adagolását elérheti, ha az üveget használat előtt a kezéhez ütögeti, ezzel tömörítve a port. Ne rázza fel vagy keverje meg a port.
   c) Tartsa a folyadék üvegét függőlegesen és gyengén nyomja össze.
   d) Az üvegeket használat után azonnal zárja vissza.
2. KEVERÉS
   A szükséges mennyiségű port és folyadékot mérje ki a keverőtömbre. A műanyag spatula segítségével ossza a port két egyenlő részre. Oszlassa szét a folyadékot a keverőtömbön és keverje össze a por egyik részét a teljes folyadékmennyiséggel 5-10 másodpercen keresztül. Elegyítse a maradék részt is és keverje a teljes mennyiséget intenzíven további 10-15 másodpercen keresztül.
3. HELYREÁLLÍTÁSI TECHNIKA
   a) Preparálja a fogat a megszokott módon.További mechanikai retencióra nincsen szükség.
   b) Öblítse le vízzel és szárítsa meg. NE SZÁRÍTSA TELJESEN SZÁRAZRA. A smear layer eltávolításához DENTIN CONDITIONER vagy CAVITY CONDITIONER használata javasolt. Pulpasapkázáshoz használjon kálcium-hidroxidot.
   c) Keverje össze a kívánt mennyiségű cementet. A munkaidő a keverés kezdetétől számítva 3 perc 23°C-os (73°F) hőmérséklet esetén. A magasabb hőmérséklet csökkenti a munkaidőt.
   d) Szárítsa le a felületi nedvességet, de NE SZÁRÍTSA TELJESEN SZÁRAZRA.
   e) Vigye a cementet a kavitásba adagolócsőrrel vagy egy erre alkalmas műszerrel. Fedje be a dentint a zománc-dentin határig.
   f) Fénypolimerizációs lámpa segítségével fénykezelje 30 másodpercig (LED / Halogen >700 mW/cm^2). A lehető legközelebb helyezze a fényforrást a cement felszínéhez.
   Megjegyzés:
   1,6 mm-nél mélyebb kavitások esetén használjon rétegező technikát.
   g) Folytassa a helyreállítást hagyományos kompozit vagy amalgám technikával.

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

KISZERELÉS
1. 10 g por adagolókanállal
2. 8 g (6,8 mL) folyadék
3. 1-1 csomag: 10 g por, 8 g (6,8 mL) folyadék, adagolókanál, műanyag spatula, keverőtömb

FIGYELMEZTETÉS
1. Amennyiben bőrre vagy nyálkahártyára kerül, azonnal távolítsa el alkoholos vattával vagy szivaccsal. Öblítse le vízzel.
2. Amennyiben az anyag a szembe kerül, bő vízzel öblítse ki és forduljon szakorvoshoz.
3. A port vagy folyadékot NE keverje össze semmilyen más üvegionomer komponenssel.
4. Mindig viseljen személyi védőfelszerelést, mint például kesztyűt, maszkot, biztonsági szemvédőt.
5. A termék ritkán érzékenységi reakciót válthat ki egyes személyeken. Amennyiben 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: 11/2022

Przed użyciem przeczytaj uważnie instrukcję stosowania. PL

GC Fuji LINING™ LC

NIEPRZEPUSZCZALNY DLA PROMIENI RTG ŚWIATŁOUTWARDZALNY CEMENT GLASJONOMEROWY DO PODŚCIELEŃ

Wyłącznie do stosowania przez lekarza dentystę według zalecanych wskazań.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA
Jako podkład lub liner w opracowanych ubytkach

PRZECIWWSKAZANIA
1. Bezpośrednie pokrycie miazgi.
2. Unikać stosowania tego produktu u pacjentów z rozpoznaną alergią na cement szkłojonomerowy, monomer metakrylanowy lub polimer metakrylanu.

INSTRUKCJA STOSOWANIA

Stosunek proszek/płyn (g/g)	1,4 / 1,0
Czas mieszania (sek.)	15"-25"
Czas pracy (23°C/73°F) (min, sek.)	3'00"
Czas utwardzania światłem (sek.)	30"
Głębokość polimeryzacji (mm)	1,6

ISO 9917-2 Klasa 2, Podkład lub liner
Nieprzepuszczalny dla promieni RTG

1. DOZOWANIE PROSZKU I PŁYNU
   a) Standardowy stosunek proszku do płynu wynosi 1,4 g/1,0 g, co odpowiada 1 płaskiej miarce proszku na 1 kroplę płynu.
   b) W celu dokładnego odmierzenia proszku, uderzyć lekko butelką o rękę. Nie wstrząsać, ani nie przewracać.
   c) Butelkę z płynem trzymać pionowo i delikatnie ściskać.
   d) Butelki zakręcać zaraz po użyciu.
2. MIESZANIE
   Odmierzyć proszek i płyn na bloczku. Używając plastikowej szpatułki podzielić proszek na 2 równe części.
   Pierwszą porcję zmieszać z całym płynem w ciągu 5-10 sekund. Dodać pozostałą część proszku i całość dokładnie mieszać przez 10-15 sekund.
3. TECHNIKA WYPEŁNIANIA
   a) Opracować ząb stosując standardowe techniki. Wykonanie retencji mechanicznej nie jest konieczne.
   b) Spłukać i osuszyć, ale NIE PRZESUSZYĆ. Do usunięcia warstwy mazistej zaleca się użycie kondycjonera CAVITY CONDITIONER lub DENTIN CONDITIONER. Do przykrycia miazgi zastosować preparatwodorotlenkowo-wapniowy.
   c) Wymieszać wymaganą ilość cementu. Czas pracy wynosi 3 minuty od początku mieszania przy 23°C. Wyższe temperatury skracają czas pracy.
   d) Usunąć wilgoć z powierzchni ubytku, ale NIE PRZESUSZAĆ.
   e) Cement nakładać do ubytku za pomocą strzykawki lub odpowiedniego nakładacza, pokrywając zębinę do granicy szkliwno-zębinowej.
   f) Utwardzać światłem przez 30 sekund przy użyciu urządzenia do utwardzania światłem widzialnym (LED / Halogen >700 mW/cm^2). Umieścić źródło światła najbliżej, jak to możliwe w stosunku do powierzchni cementu.
   Uwaga:
   Do ubytków głębszych niż 1,6 mm zastosować technikę warstwową.
   g) Kontynuować wypełnienie przy użyciu standardowych technik odbudowy kompozytem lub amalgamatem.

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

OPAKOWANIA
1. Butelka 10 g proszku z miarką
2. Butelka 8 g (6,8 mL) płynu
3. Zestaw 1-1: 10 g proszku, 8 g (6,8 mL) płynu, miarka do proszku, plastikowa szpatułka, bloczki do mieszania

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
1. W przypadku kontaktu z błoną śluzową jamy ustnej lub skórą materiał niezwłocznie usunąć gąbką lub wacikiem nasączonymi alkoholem. Spłukać wodą.
2. W przypadku kontaktu z oczami, natychmiast spłukać wodą i skonsultować się z lekarzem specjalistą.
3. NIE mieszać proszku lub płynu z komponentami innych glasjonomerów.
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: 11/2022

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

GC Fuji LINING™ LC

MATERIAL PENTRU BAZĂ CIMENT IONOMER DE STICLĂ FOTO-POLIMERIZABIL

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

INDICAŢII DE UTILIZARE
Ca bază sau liner în cavităţile pregătite.

CONTRAINDICAŢII
1. Coafaj direct.
2. Evitaţi utilizarea acestui produs în cazul pacienţilor cu alergii cunoscute la cimenturi ionomere de sticlă, monomeri metacrilaţi sau polimeri metacrilaţi.

INSTRUCŢIUNI DE FOLOSIRE

Raport pudră/ lichid (g/g)	1.4 / 1.0
Timp de amestecare (sec.)	15"-25"
Timp de lucru (23°C/73°F) (min., sec.)	3'00"
Durata foto-polimerizării (sec.)	30"
Adâncimea polimerizării (mm)	1.6

ISO 9917-2 Clasa 2, Bază sau lining
Radioopac

1. DOZAREA PUDREI ŞI A LICHIDULUI
   a) Raportul standard pudră / lichid este 1.4 g / 1.0 g. 1 măsură de pudră la 1 picătură de lichid.
   b) Pentru o dozare exactă a pudrei, loviţi uşor sticla de mână. Nu o agitaţi şi nu o întoarceţi invers.
   c) Ţineţi sticla cu lichid în poziţie verticală şi strângeţi uşor.
   d) Închideţi bine sticlele imediat după folosire.
2. AMESTECAREA
   Dozaţi cantităţile de pudră şi de lichid pe hârtia de amestec. Folosind spatula de plastic, împărţiţi pudra în două părţi egale.
   Amestecaţi prima parte cu toată cantitatea de lichid timp de 5-10 secunde.
   Încorporaţi cantitatea rămasă şi amestecaţi totul timp de 10-15 secunde.
3. TEHNICA DE RESTAURARE
   a) Pregătiţi dintele folosind tehnicile standard. Retenţia mecanică extensivă nu este necesară.
   b) Spălaţi şi uscaţi dar NU DESICAŢI. Este recomandată îndepărtarea stratului de praf dentinar folosind CAVITY CONDITIONER sau DENTIN CONDITIONER. Pentru coafajul direct folosiţi hidroxid de calciu.
   c) Amestecaţi cantitatea necesară de ciment. Timpul de lucru este de 3 minute de la începerea amestecării la 23°C (73°F). Temperaturi mai ridicate vor scurta timpul de lucru.
   d) Îndepărtaţi umezeala de pe suprafaţă, dar NU DESICAŢI.
   e) Transferaţi cimentul în cavitate folosind o seringă sau un alt instrument adecvat, acoperind dentina până la intersecţia dentină-smalţ.
   f) Fotopolimerizaţi timp de 30 secunde utilizând o lampă de fotopolimerizare cu lumina vizibilă (LED / Halogen >700 mW/cm^2). Plasaţi lampa cât mai aproape posibil de suprafaţa cimentului.
   Notă:
   Dacă grosimea materialului folosit depăşeşte 1.6mm adâncime, folosiţi tehnica stratificării.
   g) Continuaţi cu tehnicile de restaurare standard cu compozit sau amalgam.

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

AMBALARE
1. Flacon de 10 g pudră cu măsură.
2. Flacon de 8 g (6.8 mL) lichid.
3. Set 1-1: 10 g pudră, 8 g (6.8 mL) lichid, măsură pentru pudră, spatulă de plastic, hârtie de amestec.

ATENŢIE
1. În cazul contactului cu mucoasa sau pielea, îndepărtaţi imediat cu un burete sau cu o buletă îmbibate în alcool. Clătiţi energic cu apă.
2. În cazul contactului cu ochii, clătiţi imediat cu apă şi consultaţi medicul oftalmolog.
3. NU amestecaţi pudra sau lichidul cu componente ale altor cimenturi ionomer de sticlă.
4. Echipamentul personal de protecţie cum ar fi mănuşi, mască şi ochelari de protecţie 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 menţionate în aceste Instrucţiuni de Folosire pot fi clasificate ca fiind periculoase conform GHS. Familiarizaţi-vă întotdeauna cu Fişele de Siguranţă disponibile la:
http://www.gceurope.com
Pot fi obţinute de asemenea şi de la distribuitorul dumneavoastră.

CURĂŢAREA ŞI DEZINFECTAREA
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 SOLUŢIA DEZINFECTANTĂ. Curăţaţi dispozitivul pentru a preveni uscarea şi acumularea de substanţe contaminante. Dezinfectaţi cu un produs medical autorizat pentru prevenirea şi controlul infecţiilor de nivel mediu în conformitate cu reglementările naţionale / regionale.

Pentru Sumarul datelor de siguranţă şi Performanţa Clinică (SSCP) vă rugăm să consultaţi baza de date EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) sau să ne contactaţi la Regulatory.gce@gc.dental

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

Revizuit ultima dată: 11/2022

Внимательно прочитайте инструкцию перед применением. RU

GC Fuji LINING™ LC
ДЖИ СИ Фуджи ЛАЙНИНГ Л СИ

РЕНТГЕНОКОНТРАСТНЫЙ СВЕТООТВЕРЖДАЕМЫЙ СТЕКЛОИОНОМЕРНЫЙ ПРОКЛАДОЧНЫЙ ЦЕМЕНТ

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

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
В качестве базы или прокладки в подготовленных полостях.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
1. Прямое перекрытие пульпы.
2. Не использовать у пациентов имеющих в анамнезе аллергию на стеклоиономерные цементы, метакрилатные мономеры и/или метакрилатные полимеры.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Соотношение порошок/жидкость (г/г)	1.4 / 1.0
Время замешивания (сек)	15"-25"
Рабочее время (23°C/73°F) (мин, сек)	3'00"
Время фотополимеризации (сек)	30"
Глубина отверждения (мм)	1.6

ISO 9917-2 Класс 2, база или прокладка
Рентгеноконтрастный

1. ПОДГОТОВКА К ЗАМЕШИВАНИЮ
   a) Стандартное соотношение порошок / жидкость составляет 1.4 г / 1.0 г (1 полная ложечка порошка на 1 каплю жидкости).
   b) Для более точной дозировки перед каждым взятием порошка встряхивайте флакон, слегка постукивая им о ладонь. Не трясите и не переворачивайте.
   c) Флакон с жидкостью держите вертикально и выдавливайте жидкость осторожно.
   d) Флаконы плотно закрывайте сразу же после использования.
2. ЗАМЕШИВАНИЕ
   Поместите порошок и жидкость на бумагу для замешивания. С помощью пластикового шпателя разделите порошок на две равные части.
   Добавьте половину порошка в жидкость и замешайте в течение 5-10 секунд. Затем добавьте в полученную смесь оставшийся порошок и тщательно замешайте в течение 10-15 секунд.
3. ТЕХНИКА РЕСТАВРАЦИИ
   a) Отпрепарируйте зуб, применяя стандартную технику. Выраженная механическая ретенция не требуется.
   b) Промойте и подсушите поверхности, но НЕ ПЕРЕСУШИВАЙТЕ. Для удаления смазанного слоя рекомендуется наноситьCAVITY CONDITIONER или DENTIN CONDITIONER. Для перекрытия пульпы используйте гидроокись кальция.
   c) Замешайте необходимое количество цемента. Рабочее время составляет 3 минуты от начала замешивания при 23°C (73°F).
   Повышение температуры сокращает рабочее время.
   d) Удалите влагу с поверхности, но НЕ ПЕРЕСУШИВАЙТЕ.
   e) Внесите цемент в подготовленную полость с помощью шприца или другого подходящего инструмента, закрывая дентин до эмалево-дентинной границы.
   f) Фотополимеризация в течение 30 секунд с использованием устройства для полимеризации видимым светом (LED / галоген >700 мВт/см^2). Держите источник света как можно ближе к поверхности цемента.
   Примечание:
   Если область реставрации глубже 1.6 мм, используйте технику послойного нанесения материала.
   g) Продолжите работу, используя стандартные методы реставрации композитом или амальгамой.

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

УПАКОВКА
1. Флакон 10 г порошка с мерной ложечкой.
2. Флакон 8 г (6.8 мл) жидкости.
3. Упаковка 1-1: 10 г порошка, 8 г (6.8 мл) жидкости, мерная ложечка, пластиковый шпатель, блок для замешивания.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
1. При попадании материала на слизистые полости рта или на кожу немедленно удалите материал губкой или ватным тампоном, смоченным в спирте, а затем промойте водой.
2. При попадании в глаза немедленно промойте большим количеством воды и обратитесь к врачу-офтальмологу.
3. НЕ СМЕШИВАЙТЕ порошок или жидкость с компонентами других стеклоиономерных материалов.
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: 11/2022

Pred použitím si dôkladne prečítajte návod na použitie. SK

GC Fuji LINING™ LC

RADIOOPÁKNY SVETLOM TUHNÚCI SKLOIONOMÉRNY PODLOŽKOVÝ CEMENT

Na použitie len v stomatologickej praxi v doporučených indikáciách.

INDIKÁCIE PRE POUŽITIE
Ako báza alebo podložka do preparovaných kavít.

KONTRAINDIKÁCIE
1. Priame prekrytie pulpy.
2. Nepoužívajte tento produkt u pacientov so známou alergiou na skloionomérny cement, metakrylátový monomér alebo metakrylátový polymér.

NÁVOD NA POUŽITIE

Prášok / tekutina pomer (g/g)	1,4 / 1,0
Miešací čas (sek.)	15"-25"
Pracovný čas (23°C/73°F) (min., sek.)	3'00"
Čas osvietenia (sek.)	30"
Hĺbka osvietenia (mm)	1,6

ISO 9917-2 Triedy 2, Báza alebo podložka
Rádioopákne

1. DÁVKOVANIE PRÁŠKU A TEKUTINY
   a) Štandardný pomer prášku a tekutiny je 1,4 g / 1,0 g. Jedna zarovnaná odmerka na prášok na jednu kvapku tekutiny.
   b) Na presné dávkovanie prášku zľahka poklepte rukou po fľaštičke. Netraste a neobracajte ju.
   c) Držte fľaštičku s tekutinou vertikálne a zľahka stlačte.
   d) Fľaštičku ihneď po použití uzatvorte.
2. MIEŠANIE
   Odmerané množstvo prášku a tekutiny dajte na podložku. Prášok rozdeľte plastovou špachtľou na dva rovnaké diely.
   Prvú dávku prášku a celé množstvo tekutiny miešajte 5–10 sekúnd. Pridajte zvyšnú dávku prášku a všetko dokopy miešajte 10–15 sekúnd.
3. TECHNIKA VÝPLNE
   a) Zub preparujte pomocou štandardných techník. Nie je nutná rozsiahla mechanická retencia.
   b) Umyte a osušte, ale NEPRESÚŠAJTE. Na odstránenie mastnej vrstvy (smear layer) odporúčame CAVITY CONDITIONER alebo DENTIN CONDITIONER. Na prekrytie pulpy použite hydroxid vápenatý.
   c) Namiešajte potrebné množstvo cementu. Pracovný čas je 3 minúty od začiatku miešania pri 23°C (73°F). Pri vyšších teplotách sa pracovný čas skracuje.
   d) Odstráňte vlhkosť z povrchu, ale NEPRESÚŠAJTE.
   e) Cement striekačkou alebo vhodným nástrojom naneste do kavity a pokryte ním dentín až po spojenie dentínu a skloviny.
   f) Vytvrdzujte svetlom po dobu 30 sekúnd pomocou polymerizačnej lampy (LED / halogén >700 mW/cm^2). Zdroj svetla umiestnite čo najbližšie k povrchu cementu.
   Poznámka:
   Ak je vrstva cementu hlbšia ako 1,6 mm, použite techniku vrstvenia.
   g) Pokračujte spôsobom bežným pre kompozitné alebo amalgámové výplne.

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

BALENIE
1. Fľaštička s 10 g prášku a odmerka.
2. Fľaštička s 8 g (6,8 mL) tekutiny.
3. Balenie 1-1 Pack: 10 g prášku, 8 g (6,8 mL) tekutiny, odmerka na prášok, plastová špachtľa, miešacie podložky.

UPOZORNENIE
1. V prípade zasiahnutia ústnej sliznice alebo pokožky ihneď odstráňte kúskom
   vaty, gázou alebo hubkou namočenou v alkohole. Opláchnite vodou.
2. V prípade zasiahnutia očí ihneď vypláchnite vodou a vyhľadajte pomoc lekára.
3. Prášok ani tekutinu NEMIEŠAJTE s komponentami iných skloionomérnych cementov.
4. Vždy používajte ochranné pomôcky ako rukavice, masku 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: 11/2022

Pred uporabo previdno preberite navodila za uporabo. SL

GC Fuji LINING™ LC

RADIOOPAČEN SVETLOBNO STRJUJOČI STEKLASTI IONOMER ZA PODLAGANJE

Uporablja ga lahko le zobozdravnik v priporočenih indikacijah.

INDIKACIJE ZA UPORABO
Kot osnova ali podlaga v kavitetah.

KONTRAINDIKACIJE
1. Direktna kritja pulpe.
2. Ne uporabljajte tega izdelka pri pacientih z znano alergijo na stekloionomerne cemente, metakrilatne monomere ali metakrilatne polimere.

NAVODILA ZA UPORABO

Prah/tekoči razmerje (g/g)	1.4 / 1.0
Čas mešanja (sek.)	15"-25"
Delovni čas (23°C/73°F) (min., sek.)	3'00"
Čas svetlobnega obsevanja (sec.)	30"
Globina polimerizacije (mm)	1.6

ISO 9917-2 Razred 2, Baza ali podloga
Radio-opačno

1. DOZIRANJE PRAHU IN TEKOČINE
   a) Običajno razmerje prah/tekočina je 1.4 g/1.0 g. Ena polna žlica prahu in ena kaplja tekočine.
   b) Za natančno razdeljevanje prahu, nežno udarite steklenico ob dlan. Ne stresajte.
   c) Steklenico držite navpično in nežno stisnite.
   d) Zaprite steklenico takoj po uporabi.
2. MEŠANJE
   Razdelite prah in tekočino na mešalno podlogo. Uporabljajte plastično lopatico in razdelite prah na dva enaka dela. Mešajte prvi del z vso tekočino za 5-10 sekund. Vključite še ostali delež in mešajte celoto za 10 – 15 sekund.
3. RESTAVRACIJSKA TEHNIKA
   a) Pripravite zobe za uporabljanje standardne tehnike. Obširne mehanske retencije niso potrebne.
   b) Operite in osušite AMPAK NE IZSUŠITE. CAVITY CONDITIONER ali DENTIN CONDITIONER je priporočljiv za odstranjevanje viškov brušenja. Za prekritje pulpe uporabite kalcijev hydroxid.
   c) Zmešajte potrebno količino cementa. Delovni čas je 3 minute od začetka mešanja pri 23°C. Višja temperatura bo zmanjšala delovni čas.
   d) Odstranite vlago na površini AMPAK NE IZSUŠITE.
   e) Dodajte cement k kaviteti in uporabljajte brizgo ali drug primeren instrument. Pokrijte dentin do roba sklenine.
   f) Svetlobna polimerizacija 30 sekund z uporabo polimerizacijske lučke (LED / halogen >700 mW/cm^2). Postavite vir svetlobe kolikor je mogoče blizu k cementni površini.
   Opomba:
   Če je nanos debelejši kot 1.6.mm, uporabite slojno tehniko.
   g) Nadaljujte izdelavo restavracije s standardnim kompozitom ali amalgamom.

SHRANJEVANJE
Za optimalen rezultat priporočljivo hranite v hladnem in temnem prostoru. (4-25°C) (39.2-77.0°F).

PAKIRANJE
1. Steklenica z 10 g prahu in žličko.
2. Steklenica z 8 g (6.8 mL) tekočine
3. 1-1 pkg: 10 g prahu, 8 g (6.8 mL) tekočine, žlička za prah, plastična lopatica, in mešalne podloge.

OPOZORILO
1. V primeru stika z ustnim tkivom ali kožo, nemudoma odstranite z gobo ali bombažno krpo prepojeno z alkoholom. Izplaknite z vodo.
2. V primeru stika z očmi, nemudoma izplaknite z vodo in poiščite medicinsko pomoč.
3. NE mešajte prahu ali tekočine z drugimi sestavinami.
4. Osebna varovalna oprema kot so rokavice, obrazna maska in zaščitna očala se mora vedno uporabljati.
5. V redkih primerih lahko izdelek povzroči občutljivost pri nekaterih ljudeh. Če pride to takšnih reakcij, prenehajte z uporabo izdelka in se obrnite na zdravnika.

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: 11/2022

Pre upotrebe pažljivo pročitati uputstvo. SR

GC Fuji LINING™ LC

RENDGENKONTRASTAN SVETLOSNOPOLIMERIZUJUĆI GLASJONOMER CEMENT ZA PODLOGE

Samo za stručnu upotrebu i preporučene indikacije.

INDIKACIJE ZA UPOTREBU
Kao podloga ili premaz u prepariranim kavitetima.

KONTRAINDIKACIJE
1. Direktno prekriivanje pulpe.
2. Izbegavati upotrebu ovog proizvoda kod pacijenata sa poznatom alergijom na glasjonomer cemente, metakrilatne monomer ili metakrilatne polimere.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

odnos praha / tečnosti (g/g)	1.4 / 1.0
Vreme mešanja (sek.)	15"-25"
Radno vreme (23°C/73°F) (min,sek.)	3'00"
Vreme svetlosne polimerizacije (sek.)	30"
Dubina stvrdnjavanja (mm)	1.6

ISO 9917-2 Klase 2, Base or lining
Radio-opaque

1. DOZIRANJE PRAHA I TEČNOSTI
   a) Standardni odnos praha i tečnosti iznosi 1.4 g/1.0 g, što odgovara jednoj ravnoj kašici praha i jednoj kapi tečnosti.
   b) Za tačno doziranje praha bočicom lagano lupkati o ruku. Ne sme da se trese i prevrće.
   c) Bočicu sa tečnošću držati uspravno i nežno je pritiskati.
   d) Odmah posle upotrebe bočice zatvoriti.
2. MEŠANJE
   Odgovarajuću količinu praha i tečnosti staviti na podlogu za mešanje. Plastičnom kašikom prah podeliti u dva jednaka dela. Prvi deo praha mešati 5-10 sekundi sa celom količinom tečnosti. Dodati ostatak praha i mešati još 10-15 sekundi.
3. TEHNIKA ISPUNA
   a) Zub preparirati na uobičajen način. Nije potrebna velika mehanička retencija.
   b) Isprati i osušiti, ali NE PRESUŠITI. Za uklanjanje razmaznog sloja dentina preporučuje se CAVITY CONDITIONER ili DENTIN CONDITIONER. Pulpu zaštititi kalcijum-hidroksidom.
   c) Zamešati potrebnu količinu cementa. Radno vreme iznosi 3 minute od početka mešanja pri temperaturi od 23°C. Više temperature skratiće radno vreme.
   d) Sa površine odstraniti vlagu, ali NE ISUŠITI.
   e) Špricom ili drugim prikladnim instrumentom naneti cement u kavitet, pokrivajući dentin do gleđi.
   f) Svetlosna polimerizacija u trajanju od 30 sekundi pomoću uređaja za polimerizaciju vidljivim svetlom (LED / halogen >700 mW/cm^2). Izvor svetla postaviti što bliže površini cementa.
   Pažnja:
   Kaviteti dublji od 1.6 mm ispunjavaju se u više slojeva.
   g) Ispun obraditi kompozitom ili amalgamom na uobičajen način.

ČUVANJE
Za optimalne rezultate preporučuje se čuvati na temperaturi od 4-25°C.

PAKOVANJE
1. Bočica 10 g praha i mernom kašikom.
2. Bočica 8 g (6,8 mL) tečnosti.
3. 1-1 pakovanje: 10 g praha, 8 g (6,8 mL) tečnosti, merna kašika, plastična kašika, podloge za mešanje.

UPOZORENJE
1. U slučaju dodira sa kožom ili sluzokožom, odmah odstraniti komadićem vate namočenim u alkohol i isprati vodom.
2. U slučaju dodira sa očima, odmah isprati vodom i potražiti lekara.
3. Prah i tečnost NE MEŠATI sa drugim komponentama glasjonomer cementa.
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 da izazove preosetljivost kod nekih osoba. U slučaju takvih reakcija prekinuti upotrebu proizvoda i obratiti se lekaru.

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: 11/2022

Перед застосуванням уважно прочитайте інструкцію з використання. UK

GC Fuji LINING™ LC

РЕНТГЕНОКОНТРАСТНИЙ СКЛОІОНОМЕРНИЙ ПРОКЛАДОЧНИЙ ЦЕМЕНТ СВІТЛОВОЇ ПОЛІМЕРИЗАЦІЇ

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

ПОКАЗАННЯ ДЛЯ ВИКОРИСТАННЯ
У якості бази або прокладки у відпрепарованих порожнинах.

ПРОТИПОКАЗАННЯ
1. Пряме перекриття пульпи.
2. Не використовуйте цей матеріал для пацієнтів з алергією на склоіономерні цементи, мономер метакрилату або полімер метакрилату.

ВКАЗІВКИ ДО ВИКОРИСТАННЯ

Співвідношення порошку/рідини (г/г)	1,4 / 1,0
Час замішування (сек.)	15"-25"
Робочий час (23°C/73°F) (хв., сек.)	3'00"
Час світлової полімерізації (сек.)	30"
Глибина полімеризації (мм)	1,6

ISO 9917-2 Класу 2, База чи підкладка
Рентгеноконтрастність

1. ДОЗУВАННЯ ПОРОШКУ ТА РІДИНИ
   а) Стандартне співвідношення порошку/рідини складає 1,4 г/1,0 г. 1 мірна ложка порошку та 1 крапля рідини.
   б) Для точнішого дозування порошку злегка постукайте боковою стінкою пляшечки об долоню. Не струшуйте та не перевертайте пляшечку.
   в) Тримайте пляшечку вертикально та несильно стискайте.
   г) Закривайте пляшечки одразу ж після використання.
2. ЗАМІШУВАННЯ
   Помістіть необхідну кількість порошку та рідини на блок для замішування. Розділіть порошок на дві рівні частини за допомогою пластикового шпателя. Замішуйте першу порцію порошку з усією рідиною протягом 5-10 секунд. Додайте частину порошку, що залишилась та замішуйте весь матеріал ще протягом 10-15 секунд.
3. ТЕХНІКА РЕСТАВРАЦІЇ
   а) Відпрепаруйте порожнину застосовуючи стандартну методику. Створення умов для макромеханічної ретенції не є необхідним.
   б) Промийте та підсушіть але НЕ ПЕРЕСУШУЙТЕ. Для зняття змазаного шару рекомендується використання CAVITY CONDITIONER або DENTIN CONDITIONER. Для перекриття пульпи використовуйте матеріали на основі гідроксиду кальцію.
   в) Замішайте необхідну кількість цементу. Робочий час складає 3 хвилини від початку замішування при температурі 23°C (73°F). Більш висока температура призведе до скорочення робочого часу.
   г) Видаліть вологу з поверхні але НЕ ПЕРЕСУШУЙТЕ.
   д) Внесіть цемент у відпрепаровану порожнину використовуючи шприц або інший зручний інструмент для внесення, покривши дентин до дентинно-емалевої границі.
   е) Полімеризуйте протягом30 секунд за допомогою полімеризаційного пристрою у видимому спектрі (LED / галоген >700 мВт/см^2). Розмістіть світловод якомога ближче до поверхні цементу.
   Примітка:
   Якщо товщина цементу, що вноситься, перевищує 1,6мм, використовуйте пошарову техніку нанесення.
   є) Продовжуйте реставрацію, використовуючи стандартну методику роботи з композитним матеріалом або амальгамою.

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

УПАКОВКА
1. Пляшечка 10 г порошку з мірною ложечкою.
2. Пляшечка 8 г (6,8 мл) рідини
3. Набір 1-1: 10 г порошку, 8 г (6,8 мл) рідини, мірна ложечка, пластиковий шпатель, блок для замішування.

УВАГА
1. У випадку контакту матеріалу з м'якими тканинами ротової порожнини або зі шкірою негайно видаліть матеріал ватним тампоном або губкою, змоченими у спирті. Промийте водою.
2. При потраплянні у очі негайно промийте водою та зверніться до лікаря.
3. НЕ ЗМІШУЙТЕ порошок чи рідину з компонентами інших склоіономерних цементів.
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 ДЕЗІНФІКУЮЧІ 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: 11/2022

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 LINING™ LC

IŞIKLA POLİMERİZE OLAN RADYOPAK CAM İYONOMER ASTAR SİMANI

Sadece önerilen durumlarda bir diş hekimi tarafından kullanılabilir.

KULLANIM İÇİN ENDİKASYONLAR
Hazırlanan kavitelerde kaide veya astar olarak.

KULLANILMAMASI GEREKEN DURUMLAR
1. Direkt pulpa örtücü.
2. Bilinen cam iyonomer siman, metakrilat monomer veya metakrilat polimer alerjisi olan hastalarda bu ürünün kullanımından kaçınılmalıdır.

KULLANMA TALİMATLARI

Toz / Sıvı Oranı (g/g)	1,4 / 1,0
Karıştırma Süresi (sn.)	15"-25"
Çalışma Süresi (23°C/73°F) (dk., sn.)	3 dk.
Işıkla Sertleşme Süresi (sn.)	30 sn.
Sertleşme derinliği (mm)	1,6

ISO 9917-2 Sınıf 2, Kaide veya astar
Radyo-opak

1. TOZUN VE SIVININ HAZIRLANMASI
   a) Standart toz/sıvı oranı 1,4 g/1,0 gramdır. 1 ölçü kaşığı toz için 1 damla sıvı gerekir.
   b) Tozun iyice karışması için şişenin dibine hafifçe vurun. Şişeyi çalkalamayın veya ters çevirmeyin.
   c) Sıvı şişesini dik olarak tutun ve hafifçe sıkın.
   d) Kullanımdan sonra şişeleri derhal kapatın.
2. KARIŞTIRMA
   Tozu ve sıvıyı pedin üzerine dağıtın. Plastik bir spatül ile tozu iki eşit parçaya ayırın. İlk parçayı sıvının tamamı ile 5-10 saniye karıştırın. Diğer parçayı da ekleyin ve karışımın tamamını 10-15 saniye boyunca iyice karıştırın.
3. ONARIM TEKNİĞİ
   a) Standart tekniklerle dişi hazırlayın. Kapsamlı mekanik tutmaya gerek yoktur.
   b) Dişi yıkayın ve kurulayın ancak TAMAMEN KURUTMAYIN. Kir tabakasını gidermek için CAVITY CONDITIONER veya DENTIN CONDITIONER kullanılması önerilir. Kök yüzeyi örtücü olarak kalsiyum hidroksit kullanın.
   c) Gereken miktarda onarım maddesini karıştırın. Çalışma süresi 23°C'de (73°F) karıştırma işleminin başlangıcından itibaren 3 dakikadır. Daha yüksek sıcaklıklarda çalışma süresi kısalacaktır.
   d) Yüzeydeki nemi giderin ancak TAMAMEN KURUTMAYIN.
   e) Bir şırınga veya uygun başka bir aletle onarım maddesini dentin-mine birleşim yerine kadar dentini örtecek şekilde hazırladığınız kaviteye enjekte edin.
   f) Bir ışık cihazı (LED / Halojen >700 mW/cm^2) kullanarak 30 saniye ışıkla spolimerize edin. Işık kaynağını onarım maddesinin yüzeyine mümkün olduğunca yaklaştırın.
   Not:
   Uygulama derinliğinin 1,6 mm'yi geçmesi durumunda bir katmanlama tekniği kullanın.
   g) Standart kompozit veya amalgam restorasyon tekniklerini uygulayın.

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

PAKETLER
1. Bir şişe 10 g toz ve ölçü kaşığı.
2. Bir şişe 8 g (6,8 mL) sıvı.
3. 1-1 paket. : 10 g toz, 8 g (6,8 mL) sıvı, toz ölçü kaşığı, plastik spatül, karıştırma pedleri.

UYARI
1. Ağız dokusuna veya deriye temas etmesi durumunda derhal alkolle ıslatılmış bir süngerle veya pamukla temizleyin. Suyla yıkayın.
2. Gözlere temas etmesi durumunda derhal bol su ile yıkayın ve uzman bir doktora danışın.
3. Tozu veya sıvıyı diğer cam iyonomer maddeler ile KARIŞTIRMAYIN.
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

İstenmeyen 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: 11/2022

Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju. LV

GC Fuji LINING™ LC

RENTGENKONTASTAINS GAISMĀ CIETĒJOŠS STIKLA JONOMĒRA CEMENTS ODERĒM

Paredzēts tikai zobārstniecības speciālistam izmantošanai rekomendētās indikācijās.

INDIKĀCIJAS
Kā bāzes materiāls vai odere preparētās kavitātēs

KONTRINDIKĀCIJAS
1. Tiešā pulpas pārklāšana.
2. Izvairieties lietot produktu pacientiem ar alerģiju uz stikla jonomēra cementiem, metakrilāta monomēru vai metakrilāta polimēru.

LIETOŠANAS PAMĀCĪBA

Pulvera / šķidruma attiecība (g/g)	1.4 / 1.0
Samaisīšanas laiks (sek.)	15"-25"
Darba laiks (23°C/73°F) (min., sek.)	3'00"
Polimerizācijas laiks (sek.)	30"
Polimerizācijas dziļums (mm)	1.6

ISO 9917-2 klase 2, Bāze vai odere
Rentgenkonstrastains

1. PULVERA UN ŠĶIDRUMA SAGATAVOŠANA
   a) Standarta pulvera un šķidruma proporcija ir 1.4 g/1.0 g. (1 karote pulvera ar 1 pilienu šķidruma).
   b) Akurātai pulvera porcijas sagatavošanai viegli sakratiet pudeli pret plaukstu. Nekratiet pudeli un neapgrieziet to otrādi.
   c) Pudeli ar šķidrumu turiet vertikāli un viegli saspiediet.
   d) Pudeles pēc lietošanas nekavējoties aiztaisīt.
2. PULVERA UN ŠĶIDRUMA SAMAISĪŠANA
   Uz bloknota sagatavot pulveri un šķidrumu. Sadaliet pulveri divās vienādās daļās. 5-10 sekunžu laikā iejaukt pirmo porciju ar visu šķidrumu. Iemaisīt atlikušo porciju un visu samaisīt 10-15 sekundēs.
3. RESTAURĀCIJAS TEHNIKA
   a) Preparēt zobu izmantojot standarta tehnikas. Nav nepieciešams veidot plašu mehānisko retensiju.
   b) Uz saitējamo virsmu ar vates lodīti vai švammīti uzklāt CAVITY CONDITIONER vai DENTIN CONDITIONER. Pulpas pārklāšanai izmantot kalcija hidroksīdu.
   c) Samaisīt nepieciešamo cementa daudzumu.
   Darba laiks 23°C (73°F) ir 3 minūtes no sajaukšanas sākuma. Augstākas temperatūras saīsina darba laiku.
   d) Noņemt lieko virsmas mitrumu, bet NEPĀRŽĀVĒT.
   e) Pārnest samaisīto cementu uz preparēto virsmu ar šļirci vai citu piemērotu instrumentu, noklājot dentīnu līdz dentīna-emaljas robežas līmenim.
   f) Gaismot 30 sekundes, izmantojot redzamās gaismas spektra cietināšanas ierīci (LED/halogēna >700 mW/cm^2). Gaismas avotu novietot pēc iespējas tuvāk cementa virsmai.
   Piezīme:
   Ja slānis pārsniedz 1.6 mm dziļumu, izmantojiet slāņošanas tehniku.
   g) Turpiniet ar standarta kompozīta vai amalgamas restaurācijas tehniku.

UZGLABĀŠANA
Optimālai veiktspējai ieteicams, uzglabāt vēsā un tumšā vietā (4-25ºC) (39.2-77.0ºF) temperatūrā.

IEPAKOJUMS
1. Pudele ar 10 g pulvera un karoti pulverim
2. Pudele ar 8 g (6.8 mL) šķidruma
3. 1-1 iep. : 10 g pulveris, 8 g (6.8 mL) šķidrums, karote pulverim, plastmasas lāpstiņa, maisāmie paliktņi

BRĪDINĀJUMS
1. Kontakta gadījumā ar mutes dobuma audiem vai ādu nekavējoties noņemt ar spirtā samērcētu švammīti vai vati. Noskalot ar ūdeni.
2. Kontakta gadījumā ar acīm nekavējoties noskalot ar ūdeni un vērsties pēc medicīniskas palīdzības.
3. NEMAISIET pulveri vai šķidrumu ar citu stikla jonomēra komponentiem.
4. Vienmēr jāvelk personīgais aizsargaprīkojums, piemēram, cimdi, sejas maskas un acu drošības aizsargi.
5. Retos gadījumos produkts var izsaukt jutīgumu. 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 ziņošanas 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: 11/2022

Prieš pradėdami naudoti atidžiai perskaitykite instrukcijas. LT

GC Fuji LINING™ LC

RENTGENOKONTRASTIŠKAS ŠVIESA KIETINAMAS STIKLOJONOMERINIS PAMUŠALAS

Skirtas tik gydytojų-odontologų naudojimui, pagal rekomenduojamas indikacijas.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS
Pamušalas arba laineris išpreparuotoms ertmėms.

KONTRAINDIKACIJOS
1. Nenaudokite tiesioginiam pulpos padengimui.
2. Venkite produkto naudojimo pacientams alergiškiems stiklo jonomeriniams cementams, metakrilato monomerams ir polimerams.

NAUDOJIMO BŪDAS

Miltelių/skysčio santykis (g/g)	1.4 / 1.0
Maišymo laikas (sek.)	15"-25"
Darbo laikas (23°C/73°F) (min. , sek)	3'00"
Kietėjimo laikas (sek.)	30"
Kietėjimo gylis (mm)	1.6

ISO 9917-2 Klasės 2, Bazė, pagrindas arba laineris
Radio-opakiškas

1. MILTELIŲ IR SKYSČIO DOZAVIMAS
   a) Standartinis miltelių / skysčio santykis yra 1.4 g/1.0 g. 1 šaukštelis miltelių ir 1 lašas skysčio.
   b) Norėdami išberti tikslų kiekį miltelių, švelniai pastuksenkite buteliuką ranka. Tik nekratykite bei neapverskite buteliuko.
   c) Laikykite skysčio buteliuką vertikaliai bei švelniai išspauskite.
   d) Iškart uždarykite buteliukus po naudojimo.
2. MAIŠYMAS
   Padėkite reikiamą miltelių ir skysčio kiekį ant maišymo popierėlių. Plastmasine mentele padalinkite miltelius į dvi lygias dalis. Maišykite pirmą miltelių kiekio pusę su visu kiekiu skysčio 5-10 sekundžių. Tada pridėkite likusį miltelių kiekį ir maišykite 10-15 sekundžių.
3. RESTAURAVIMO TECHNIKA
   a) Paruoškite danties ertmę standartiniais metodais. Dideli mechaninės retencijos elementai nėra reikalingi.
   b) Išplaukite ir išsausinkite ertmę, bet NEPERDŽIOVINKITE. Norint pašalinti lipnųjį sluoksnį rekomenduojama naudoti CAVITY CONDITIONER ar DENTIN CONDITIONER. Pulpos apsaugai naudokite kalcio hidroksidą.
   c) Sumaišykite reikiamą cemento kiekį. Darbinis laikas yra 3 minutės nuo maišymo pradžios esant 23°C (73°F) temperatūrai. Aukštesnė temperatūra trumpina darbo laiką.
   d) Pašalinkite drėgmės perteklių, bet NEPERDŽIOVINKITE.
   e) Naudodami švirkštą ar kitą tinkamą instrumentą, įdėkite cemento į ertmę, padengiant dentiną iki dentino-emalio jungties.
   f) 30 sek. Kietinkite šviesa naudodami šviesos kietinimo aparatą (LED / Halogen >700 mW/cm^2). Šviesolaidį laikykite kuo arčiau kietinamo cemento paviršiaus.
   Pastaba:
   Gilesnėse nei 1.6 mm ertmėse, naudokite sluoksninio kietinimo techniką.
   g) Restauraciją pabaikite naudodamiesi standartinėmis restauravimo kompozitu ar amalgama technikomis.

LAIKYMAS
Siekiant užtikrinti optimalų darbą rekomenduojama medžiagą laikykite vėsioje ir tamsioje vietoje 4-25˚C/ (39.2-77.0˚F) temperatūroje.

PAKUOTĖS
1. 10 g miltelių buteliukas su šaukšteliu
2. 8 g (6.8 mL) skysčio buteliukas
3. 1-1 pakuotė: 10 g miltelių, 8 g (6.8 mL) skysčio, šaukštelis milteliams, plastmasinė mentelė, popierėliai maišymui

ATSARGIAI
1. Jei šios medžiagos pateko ant odos ar burnos ertmės audinių, nedelsiant pašalinkite spirite išmirkyta kempinėle ar vatos gabaliuku. Nuplaukite vandeniu.
2. Jei šios medžiagos pateko į akis, nedelsiant plaukite vandeniu ir kreipkitės į gydytoją.
3. Nemaišykite miltelių ar skysčio su kitų stiklojonomerų komponentais.
4. Asmeninės apsaugos priemonės - pirštinės, kaukės ir apsauginiai akiniai turėtų būti naudojamos visada.
5. Retais atvejais šis produktas gali sukelti jautrumą. Jei taip atsitiko, nebevartokite daugiau šio produkto bei 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: 11/2022

Enne toote kasutamist lugeda hoolikalt kasutamisjuhendit. ET

GC Fuji LINING™ LC

RÕNTGENKONTRASTNE VALGUSKÕVASTUV KLAASIONOMEER TÄIDISMATERJAL

Professionaalseks kasutamiseks hambaravis.

KASUTUSNÄIDUSTUSED
Alustäidisena või lainerina ettevalmistatud kaviteetides.

VASTUNÄIDUSTUSED
1. Otsene pulbi katmine.
2. Vältige selle toote kasutamist patsientidel, kellel on teadaolevalt allergia klaasionomeertsementidele, metakrülaatmonomeeridele või metakrülaatpolümeeridele.

KASUTUSJUHEND

Pulbri / Vedeliku vahekord (g/g)	1.4 / 1.0
Segamisaeg (sek.)	15"-25"
Tööaeg (23°C/73°F) (min., sek.)	3'00"
Valguskõvastamisaeg (sek.)	30"
Materjali kihi paksus (mm)	1.6

ISO 9917-2 Klass 2, Aluseks või katmiseks
Röntgenkontrastne

1. PULBRI JA VEDELIKU DOSEERIMINE
   a) Standardne pulbri ja vedeliku vahekord on 1,4 g / 1,0 g. 1 mõõdulusikas pulbrit ja 1 tilk vedelikku.
   b) Täpseks pulbri doseerimiseks koputa kergelt pudelit. Ära raputa ega keera tagurpidi.
   c) Hoia vedeliku pudelit vertikaalselt ja pigista sujuvalt tilkasid.
   d) Sulge pudelid koheselt peale kasutamist.
2. SEGAMISTEHNIKA
   Doseeri pulber ja vedelik segamisalusele. Segamiseks kasuta plastikspaatlit, jaga pulber kaheks võrdseks osaks. Esimene osa pulbrit sega koos kogu vedelikuga 5- 10 sekundit. Nüüd lisa teine osa pulbrit ja sega see kõik kokku 10-15 sekundit.
3. RESTAURATSIOONI TEHNIKA
   a) Prepareeri hammas kasuta standardset tehnikat. Laialdane mehaaniline retensioon pole vajalik.
   b) Loputa ja kuivata kuid ÄRA KUIVATA LIIGSELT.
   Eemaldatava kihi pinda on eelnevalt soovitav aplitseerida CAVITY CONDITIONERiga või DENTIN CONDITIONERiga. Pulbi katmiseks kasuta kaltsiumhüdroksiidi.
   c) Sega nõutud kogus materjali. Tööaeg on 3 minutit alates kokkusegamise algusest temperatuuril 23°C (73°F). Mida kõrgem temperatuur seda lühem tööaeg.
   d) Eemalda pinnalt niiskus, kuid ÄRA KUIVATA LIIGSELT.
   e) Kanna materjal preparatsioonile kasutades selleks süstalt või sobivat instrumenti, kata dentiin kuni dentiini – emaili ühenduskohani.
   f) Valguskõvastage 30 sekundit, kasutades selleks valguslampi (LED / halogeen >700 mW/cm^2). Kõvastamiseks aseta valgusvoog materjalile nii lähedale kui võimalik.
   Märkus:
   Kui peale kantava materjali paksus ületab 1,6 mm, kasuta kihitehnikat.
   g) Jätka standard komposiidi või amalgaami restauratsiooni tehnikatega.

SÄILITAMINE
Parimate omaduste säilimiseks on soovitatav säilita jahedas ja pimedas (4-25°C) (39.2-77.0°F).

PAKENDID
1. 10 g pulbrit pudelis ja mõõdulusikas.
2. 8 g (6,8 mL) vedelikku pudelis.
3. 1-1 komplekt: 10 g pulbrit, 8 g (6,8 mL) vedelikku, mõõdulusikas, plastikspaatel, segamisalused.

HOIATUS
1. Kokkupuutel limaskesta või nahaga eemalda tsement kohe alkoholis immutatud käsna või vatiga. Loputa veega.
2. Silma sattumisel loputa hoolikalt veega ja vajadusel pöördu arsti poole.
3. Ära sega erinevaid klaasionomeer pulbreid ja vedelikke omavahel.
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: 11/2022

20012204
211122TZ