

Prior to use, carefully read the instructions for use.



## GC Fuji PLUS® CONDITIONER

TOOTH CONDITIONING AGENT

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

#### RECOMMENDED INDICATIONS

GC Fuji PLUS CONDITIONER is a tooth conditioning agent designed for use with GC Fuji PLUS glass ionomer luting cement. It helps to enhance the bond between GC Fuji PLUS and tooth structure.

#### DIRECTIONS FOR USE

- After tooth preparation, apply GC Fuji PLUS CONDITIONER to the bonding surface for 20 seconds using a cotton pellet or sponge.
- Rinse thoroughly with water and dry. DO NOT DESICCATE.
- Proceed according to GC Fuji PLUS directions.
- Close the bottle immediately after use.

#### STORAGE

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

#### PACKAGES

Bottle of 7 g (6.5 mL)

#### CAUTION

- In case of contact with oral tissue or skin, flush immediately with water.
- In case of contact with eyes, flush immediately with water and seek medical attention.
- GC Fuji PLUS CONDITIONER contains 2% Ferric Chloride. Not recommended for use with products that contain Epinephrine, which is known to react with iron containing products and may stain oral tissue.
- Personal protective equipment (PPE) such as gloves, face masks and safety eyewear should always be worn.
- 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:

www.gceurope.com or for The Americas

www.gcamerica.com

They can also be obtained from your supplier.

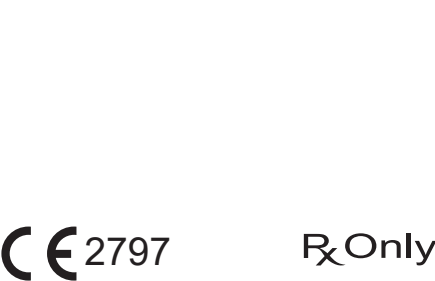
#### CLEANING AND DISINFECTING

MULTI-USE DELIVERY SYSTEMS: to avoid cross-contamination between patients this device requires mid-level disinfection. Immediately after use inspect device and label for deterioration. Discard device if damaged. DO NOT 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.

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: 12/2020



<b>MANUFACTURED BY</b> GC CORPORATION 76-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo 174-8585, Japan
<b>RESPONSIBLE MANUFACTURER IN CANADA:</b> GC AMERICA INC. 3737 West 127th Street, Alsip, IL 60803 U.S.A.
<b>DISTRIBUTED BY</b> GC CORPORATION 76-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo 174-8585, Japan
<b>EU</b> <span> </span> : GC EUROPE N.V. Researchpark Haasrode-Leuven 1240, Interleuvenlaan 33, B-3001 Leuven, Belgium TEL: +32 16 74 10 00
<b>GC AMERICA INC.</b> 3737 West 127th Street, Alsip, IL 60803 U.S.A. TEL: +1-708-697-0900 www.gcamerica.com
<b>GC SOUTH AMERICA</b> RUA HELIODORA, 399, SANTANA - SÃO PAULO, SP, BRASIL CEP: 02022-061 - TEL: +55-11-2925-0965 CNPJ: 08.279.699/0001-61 RESP: TEO, ENICK DE LIMA - CRO/SP 100.866
<b>PRINTED IN BELGIUM</b>

Vor der Benutzung bitte die Gebrauchsanweisung gründlich lesen!



## GC Fuji PLUS® CONDITIONER

ZAHNKONDITIONIERER

Nur zum Gebrauch durch den Zahnarzt für die empfohlenen Indikationen

#### EMPFOHLENE INDIKATIONEN

GC Fuji PLUS CONDITIONER ist ein Zahn-Konditionierungsmittel, welches speziell für den Gebrauch mit GC Fuji PLUS Glas Ionomer-Befestigungszement entwickelt wurde. Es ist ein Hilfsmittel, mit dem die Haftung von GC Fuji PLUS zur Zahnstruktur gesteigert wird.

#### GEBRAUCHSANLEITUNG

- Nach der Präparation wird GC Fuji PLUS CONDITIONER mit einem Baumwollpellet oder Schwamm für 20 s auf die Oberfläche des Zahns appliziert.
- Vollständig mit Wasser abspülen und trocken. NICHT ÜBERTROCKNEN.
- Gemäß Verarbeitungsanleitung von GC Fuji PLUS fortfahren.
- Flasche sofort nach Gebrauch verschließen.

#### LAGERUNG

Empfehlung für die optimalen Eigenschaften: aufbewahren bei Temperaturen zwischen 4-25°C (39,2-77,0°F).

#### PACKUNG

Flasche mit 7 g (6,5 mL)

#### WARNHINWEIS

- Bei Haut-oder Schleimhautkontakt, sofort mit Wasser abspülen
- Bei Augenkontakt, sofort mit Wasser ausspülen und den Arzt aufsuchen.
- GC Fuji PLUS CONDITIONER enthält 2 % Eisenchlorid. Es ist nicht empfehlenswert, im Zusammenhang mit Produkten die Epinephrine enthalten, GC Fuji PLUS CONDITIONER zu verwenden. Da bekannt ist, daß diese mit dem im GC Fuji PLUS CONDITIONER enthalten Eisen reagieren und Gewebeflecken im Mund hervorrufen können.
- Es sollte stets Persönliche Schutzausrüstung (PSA) wie Handschuhe, Mundschutz und Schutzbrille getragen werden.
- In seltenen Fällen kann das Produkt bei einigen Personen Überempfindlichkeiten hervorrufen. Falls solche Reaktionen beobachtet werden, das Produkt nicht weiter anwenden und einen Arzt aufsuchen.

Einige Produkte, auf die in der vorliegenden Gebrauchsanleitung Bezug genommen wird, können gemäß dem GHS als gefährlich eingestuft sein. Machen Sie sich immer mit den Sicherheitsdatenblättern vertraut, die unter folgendem Link erhältlich sind: www.gceurope.com In Amerika gilt folgender Link: www.gcamerica.com Die Sicherheitsdatenblätter können Sie außerdem bei Ihrem Zulieferer anfordern.

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

Unerwünschte Wirkungsberichte: Wenn Sie sich einer unerwünschten Wirkung, Reaktion oder ähnlichen Vorkommnisse bewusst werden, die durch die Verwendung dieses Produktes erlebt werden, einschließlich derer, die nicht in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt sind, melden Sie diese bitte direkt über das entsprechende Meldebehörde, indem Sie die richtige Autorität Ihres Landes zugänglich über den folgenden Link auswählen: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\_en
Sowie zu unserer internen Meldestelle.: vigilance@gc.dental
Auf diese Weise tragen Sie dazu bei, die Sicherheit dieses Produktes zu verbessern.

Zuletzt aktualisier: 12/2020

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



## GC Fuji PLUS® CONDITIONER

CONDITIONNEUR DU TISSU DENTAIRE

Doit seulement être utilisé par un professionnel de l'Art Dentaire dans les indications mentionnées.

#### INDICATIONS RECOMMANDEES

Le GC Fuji PLUS CONDITIONER est un conditionneur du tissu dentaire conçu pour être utilisé avec le ciment de scellement Verre Ionomère renforcé GC Fuji PLUS. Il permet d'améliorer l'adhésion de GC Fuji PLUS à la structure dentaire.

#### MODE D'EMPOI

- Après préparation de la dent, appliquer GC Fuji PLUS CONDITIONER sur la surface à coller pendant 20 secondes en utilisant une boudette de coton ou une petite éponge.
- Rincer soigneusement et sécher. NE PAS DESSECHER.
- Suivre ensuite les recommandations d'emploi de GC Fuji PLUS.
- Refermer le flacon immédiatement après usage.

#### STOCKAGE

Pour des performances optimales, conserver à une température de 4° à 25°C (39,2-77,0° F).

#### CONDITIONNEMENT

Flacon de 7 g (6,5 mL)

#### AVERTISSEMENTS

- En cas de contact avec la muqueuse buccale, rincer immédiatement à l'eau.
- En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement à l'eau et consulter un médecin.
- GC Fuji PLUS CONDITIONER contient 2% de chlorure ferrique. Son emploi avec des produits contenant de l'Epinéphrine est à éviter dans la mesure ou ces derniers régissent avec tous les produits contenant du fer ce qui pourrait provoquer des laches sur les tissus oraux.
- Un équipement de protection individuel (PPE) comme des gants, masques et lunettes de sécurité doit être porté.
- Dans de rares cas, ce produit peut entraîner, chez certaines personnes, une réaction allergique. Si cela se produit, cessez d'utiliser ce produit et consulter un médecin.

Certains produits mentionnés dans le présent mode d'emploi peuvent être classés comme dangereux selon le GHS. Familiarisez-vous avec les fiches de données de sécurité disponibles sur:

www.gceurope.com ou pour l'Amérique www.gcamerica.com

Elles peuvent également être obtenues auprès de votre fournisseur.

NETTOYAGE ET DESINFECTION
Systèmes de distribution multi-usage: pour éviter toute contamination croisée entre les patients, ce dispositif nécessite une désinfection de niveau intermédiaire. Immédiatement après utilisation, inspecter le dispositif et l'étiquette. Jeter le dispositif s'il est endommagé. NE PAS IMMERGER. Nettoyer soigneusement le dispositif pour prévenir l'assèchement et l'accumulation de contaminants. Désinfecter avec un produit de contrôle de l'infection de niveau intermédiaire selon les directives régionales / nationales.

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

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

Dernière mise à jour: 12/2020

## GC Fuji PLUS® CONDITIONER

AGENTE PER IL CONDIZIONAMENTO DEL DENTE

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

#### INDICAZIONI

GC Fuji PLUS CONDITIONER è un condizionatore smalto dentinale concepito per l'uso con il cemento per fissaggio vetroionomerico GC Fuji PLUS. Aiuta a migliorare il legame fra GC Fuji PLUS e i tessuti del dente.

#### ISTRUZIONI PER L'USO

- Dopo la preparazione del dente, applicare GC Fuji PLUS CONDITIONER sulle superfici da cementare per 20 secondi, con un pallino di cotone o con una spugnetta.
- Sciacquare a fondo con acqua e asciugare, SENZA DISIDRATARE.
- Procedere secondo le istruzioni di GC Fuji PLUS.
- Chiudere il flacone immediatamente dopo l'uso.

#### CONSERVAZIONE

Per un utilizzo ottimale, conservare alla temperatura di 4-25°C (39,2-77,0°F).

#### CONFEZIONI

Flacone da 7 g (6,5 mL)

#### AVVERTENZE

- In caso di contatto con i tessuti del cavo orale o con la pelle, sciacquare subito abbondantemente con acqua.
- In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con molta acqua e consultare il medico.
- GC Fuji PLUS CONDITIONER contiene il 2% di cloruro di ferro. Se ne sconsiglia l'uso con prodotti che contengano Epinefrina, di cui sono note le reazioni con i prodotti contenenti ferro, causa di possibili macchie sui tessuti orali.
- Indossare sempre dispositivi di protezione individuale quali guanti, maschere facciali e occhiali di protezione.
- In rari casi il prodotto può causare reazioni di sensibilizzazione in alcune persone. Se si verifica questa reazione, interrompere l'uso del prodotto e consultare un medico.

Alcuni prodotti a cui si fa riferimento nelle istruzioni d'uso possono essere classificati come pericolosi secondo il GHS. Fate costante riferimento alle schede di sicurezza disponibili su: www.gceurope.com o per le Americhe www.gcamerica.com Possono anche essere richieste al fornitore.

PULIZIA E DISINFEZIONE
SISTEMI DI EROGAZIONE MULTIUSO: per evitare contaminazione crociata fra i pazienti, questo dispositivo richiede una disinfezione di medio livello. Immediatamente dopo l'uso ispezionare se il dispositivo e l'etichetta sono deteriorati. Gettare il dispositivo se danneggiato. NON IMMERGERE. Pulire con cura il dispositivo per prevenire l'essiccazione e l'accumulo di contaminanti. Disinfettare con un prodotto di presidio sanitario per il controllo dell'infezione di medio livello in conformità con le line guide regionali/nazionali.

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

Ultima revisione: 12/2020



Antes de usar, lea detalladamente las instrucciones de uso.



## GC Fuji PLUS® CONDITIONER

AGENTE ACONDICIONADOR PARA PIEZAS DENTALES

Sólo para uso de profesionales de la odontología en las indicaciones recomendadas.

#### INDICACIONES RECOMENDADAS

GC Fuji PLUS CONDITIONER es un agente acondicionador para piezas dentales diseñado para utilizar junto a GC Fuji PLUS cemento de ionómero de vidrio. Ayuda a afianzar la unión entre GC Fuji PLUS y la estructura del diente.

#### INSTRUCCIONES DE USO

- Después de preparar el diente, aplique GC Fuji PLUS CONDITIONER en la superficie de unión durante 20 segundos utilizando una bolita de algodón o esponja.
- Aclare perfectamente con agua y seque. NO DESEQUE.
- Proceda siguiendo las instrucciones de GC Fuji PLUS.
- Cierre la botella inmediatamente después de su uso.

#### ALMACENADO

Para una óptimo resultado, conserve a temperatura de entre 4-25°C (39,2-77,0°F).

#### PRESENTACIÓN

Botella de 7 g (6,5 mL)

#### PRECAUCIONES

- En caso de contacto con el tejido oral o la piel, limpie inmediatamente con agua.
- En caso de contacto con los ojos, limpie inmediatamente con agua y busque atención médica.
- GC Fuji PLUS CONDITIONER contiene un 2% de Cloruro Férrico. No se recomienda su uso con productos que contengan epinefrina, que puede causar reacciones del hierro contenido en algunos productos pudiendo teñir el tejido oral.
- Siempre debe utilizarse un equipo de protección personal (PPE) como guantes, mascarillas y una protección adecuada de los ojos.
- En raros casos el producto puede causar sensibilidad enalgunas personas. Si se experimenta alguna de estasreacciones, suspenda el uso del producto y consulte a médico.

Algunos de los productos mencionados en las presentes instrucciones pueden clasificarse como peligrosos según GHS. Siempre familiarizarse con las hojas de datos de seguridad disponibles en: www.gceurope.com o para América www.gcamerica.com También se pueden obtener de su proveedor.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN
SISTEMA DE ENTREGA MULTI-USOS: para evitar la contaminación cruzada entre paciente, este dispositivo requiere la desinfección de nivel medio. Inmediatamente después de su uso inspeccione el dispositivo y la etiqueta de deterioro. Deseche el dispositivo si está dañado. NO SUMERJA. Limpiar a fondo el dispositivo de limpieza para prevenir el secado y la acumulación de contaminantes. Desinfectar con un producto de control de la infección de la salud de calidad registrada de nivel medio según las directrices regionales / nacionales.

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

Última revisión: 12/2020



Lees voor gebruik zorgvuldig de gebruiksaanwijzing.



## GC Fuji PLUS® CONDITIONER

VOOR HET CONDITIONEREN VAN PREPARATIES

Alleen te gebruiken in de vermelde toepassingen door tandheelkundig gekwalificeerden.

#### TOEPASSINGEN

GC Fuji PLUS CONDITIONER is een conditioneringsmiddel te gebruiken in combinatie met

GC Fuji PLUS glasionomeer bevestigingscément. Het draagt bij aan het verhogen van de hechting van GC Fuji PLUS aan tandweefsel.

#### GEBRUIKSAANWIJZING

- Na het prepareren wordt GC Fuji PLUS CONDITIONER gedurende 20 seconden met een wattenbolletje of sponje op de preparatie aangebracht.
- Met water goed wespogelen en drogen. PAS OP VOOR UITDROGEN.
- Ja verder volgens de gebruiksaanwijzing van GC Fuji PLUS.
- Sluit het flesje onmiddellijk na gebruik.

#### OPSLAG

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

#### VERPAKKING

Flesje met of 7 g (6,5 mL) vloeistof

#### WAARSCHUWING

- In geval van contact met slijmvlies of de huid, verwijder het materiaal onmiddellijk met een wattenrol gedoopt in alcohol en spoel na met water.
- In geval van contact met de ogen, spoel het oog onmiddellijk met water en win medisch advies in.
- GC Fuji PLUS CONDITIONER bevat 2% ijzerchloride. Gelieve niet in combinatie met Epinefrine-producten te gebruiken, aangezien deze reageren met ijzer-houdende producten (zoals GC Fuji PLUS CONDITIONER) en aldus het weefsel kunnen verkleuren.
- Er moeten altijd persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) worden gedragen, zoals handschoenen, mondmaskers en veiligheidsbrillen.
- Bij sommige personen kan een overgevoeligheid voor het product niet worden uitgesloten. Mochten zich allergische reacties voordoen, dan moet de toepassing in die gevallen worden stopgezet en een arts worden geconsulteerd.

Sommige producten waarmaar wordt verwezen in het huidige veiligheidsinformatieblad kunnen worden geclassificeerd als gevaarlijk volgens GHS.

Maak u vertrouwd met de veiligheidsinformatiebladen beschikbaar op: www.gceurope.com of voor Amerika

www.gcamerica.com

Zij kunnen ook worden verkregen bij uw leverancier.

REINIGING EN DESINFECTIE
MULTI-TOEPASBARE DOSEERSYSTEMEN: Om kruisbesmetting tussen patiënten te voorkomen dient dit instrument en het label gedesinfecteerd te worden. Inspecteer het instrument en het label direct na gebruik op beschadiging. Gebruik het instrument niet meer indien beschadigd. NIET ONDERDOMPELEN. Reinig het instrument grondig om het odprogen en accumuleren van verontreiniging te voorkomen. Desinfecteer met een medisch geregistreerd infectie controle product welke voldoet aan de regionale/nationale richtlijnen.

Ongewenste effecten-rapporteren: Als u zich bewust wordt van enige vorm van ongewenst effect, reactie of soortgelijke gebeurtenissen bij het gebruik van dit product, inclusief degene die niet in deze gebruiksaanwijzing worden vermeld, meld deze dan rechtstreeks via het relevante waarschuwingssysteem, door de juiste autoriteit van uw land te selecteren toegankelijk via de volgende link: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\_en evenals ons interne waarschuwingssysteem: vigilance@gc.dental.
Op deze manier draagt u bij aan het verbeteren van de veiligheid van dit product.

Laatste herziening: 12/2020

Læs brugsanvisningen omhyggeligt igennem før brug.

**DA**

## GC Fuji PLUS® CONDITIONER

TIL FORBEHANDLING AF PRÆPARATIONEN VED CEMENTERING

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

**INDIKATIONER**

GC Fuji PLUS CONDITIONER er beregnet til at fjerne smørelaget og til at forbehandle stubben inden cementering, så bindingen mellem GC Fuji PLUS (retentionscement) og tandsubstans øges.

**BRUGSANVISNING**

- Efter præparationen appliceres GC Fuji PLUS CONDITIONER i 20 sekunder på emalje- og dentinoverfladerne med en bomullsspættet.
- Skyl grundigt med vandspray og tørlæg, UDTØR IKKE.
- Cementér med GC Fuji PLUS som foreskrevet i brugsanvisning for dette.
- Luk flasken umiddelbart efter brug.

**OPBEVARING**

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

**PAKNING**

Flaske med 6,5 ml

**ADVARSLER**

- I tilfælde af kontakt med slimhinder eller hud skylles omgående med vand.
- I tilfælde af væske i øjnene : Skyl omgående omhyggeligt med vand og søg læge.
- GC Fuji PLUS CONDITIONER indeholder 2% jernklorid. Det anbefales at produktet ikke anvendes sammen med produkter der indeholder Epinephrine, der som bekendt reagerer med produkter, som indeholder jern og dette kan forårsage ødelæggelse af oralt væv.
- Personlige væremidler (PPE) såsom handsker, mundbind og beskyttelsesbriller skal altid bæres.
- Hos overfølsomme personer kan en sensibilisering fra produktet ikke udelukkes. Såfremt der opstår allergiske reaktioner, skal brugen af produktet indstilles. I tilfælde af allergi henvises patienten til læge.

Nogle produkter som er beskrevet i IFU er evt. klassificeret som farlig i hht GHS.

Læs altid op på alle arbejdschygiejniske anvisninger som kan findes på:
www.gceurope.com eller for Amerika

www.gcamerica.com

De kan altid rekvireres hos dit depot.

**RENGØRING OG DESINFEKTION**
**APPLICERINGSSYSTEM TIL FLERANGSBRUG:** For at undgå krydskontaminering mellem patienterne, skal disse enheder desinfeceres på mellemniveau. Efter anvendelse inspiceres enheden umiddelbart for problemer. Defekt enhed skal kasseres.
**MÅ IKKE LÆGSES I DESINFEKTIONS/VESKER:** Rengør enheden omhyggeligt og tør den ordentligt. Der må ikke være smuds tilbage på enheden. Desinficer produktet på mellemniveau og følg de nationale retningslinjer for dette.

Utilsigtede bivirkninger:
Hvis du ved brug af produktet oplever nogle ukendte effekter, bivirkninger eller lign, som ikke er nævnt i instruktionen, bedes du rapportere dem direkte til Lægemiddelstyrelsen eller via dette link https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\_en

Samt til vort interne overvågningssystem: vigilance@gc.dental
Herved hjælper du med til at forbedre sikkerheden omkring produktet.

Sidst revideret: 12/2020

Læs brugsanvisningen noggrant före användning.

**SV**

## GC Fuji PLUS® CONDITIONER

FÖR KONDITIONERING AV TANDSUBSTANS

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

**ANVÄNDNINGSRÖMRADEN**

GC Fuji PLUS CONDITIONER är speciellt framtagen för borttagning av "smear layer" och konditionering av pelare, vilket ger starkare bonding mellan GC Fuji PLUS (fastsättningscement) och dentin/emalj.

**BRUGSANVISNING**

- När tanden preparerats appliceras GC Fuji PLUS CONDITIONER på dentin och emaljytor under 20 sekunder med en bomullsspættet.
- Skölj därefter noggrant med vatten och torka försiktigt. UNDVIK DEHYDRERING.
- Cementér med GC Fuji PLUS enligt anvisningen för detta.
- Efter användning tillsluts flaskan noggrant.

**FÖRVARING**

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

**FÖRPACKNING**

Flaska med 7 g (6,5 ml)

**VARNING**

- Om vätskan kommer i kontakt med mjukvävnader i munnen eller huden. Skölj omedelbart med vatten.
- Om vätskan kommer i kontakt med ögonen. Skölj omedelbart med vatten. Sök läkarevård.
- GC Fuji PLUS CONDITIONER innehåller 2% järnklorid. Vi rekommenderar att inte använda materialet tillsammans med produkter som innehåller epinephrine. De bägge substanserna kan reagera tillsammans och orsaka misfärgning av oral vävnad.
- Använd alltid handskar, munskydd och skyddsglasögon eller annan personlig skyddsutrustning.
- I sallsynta individuella fall kan produkten orsaka sensibilisering. Ifall detta skulle inträffa, använd inte produkten på patienten ifråga samt hänvisa patienten till en dermatologisk läkarmottagning.

Vissa produkter som hänvisas till i nuvarande Bruksanvisning kan anses som farliga i enlighet med GHS.

Däremd, håll er alltid uppdaterade med våra aktuella Säkerhetsdatablad. Dessa finner ni på:
www.gceurope.com eller för USA samt Latinamerika på:
www.gcamerica.com
Dessa kan också erhållas från din leverantör.

**RENGÖRING OCH DESINFEKTION**
**APPLICERINGSSYSTEM FÖR FLERANGSBRUK:** för att undvika korskontaminering mellan patienter så fodrar dessa enheter desinfektion på mellannivå. Efter användning, inspektera omedelbart enheten samt kvalitetsförsämning av etiketten. Ifall skador kan ses, byt ut enheten.
**SÄNK INTE NER I DESINFEKTIONSVÄTSKA.** Rengör enheten noggrant och torka den ordentligt torr. Tillse att ingen ackumulerad smuts finns kvar. Desinficera med en produkt som är klassad och registrerad i enlighet med regionala/nationella riktlinjer gällande infektionskontroll på mellannivå.

Rapportering av önskade effekter:
Om du upptäcker någon form av önskade effekter, reaktioner eller liknande händelser som upplevs efter användning av denna produkt, inklusive de som inte är upptagna i denna bruksanvisning, rapportera dem direkt genom det relevanta vaksamhetssystemet genom att välja landets behöriga myndighet, finns tillgängligt via denna länk:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\_en
såväl som vårt interna vaksamhetssystem: vigilance@gc.dental
På detta sätt bidrar du till att förbättra säkerheten för denna produkt.

Reviderad senast: 12/2020

## GC Fuji PLUS® CONDITIONER

AGENTE CONDICIONADOR PARA OS DENTES

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

**INDICAÇÕES RECOMENDADAS**

O CONDICIONADOR GC Fuji PLUS é um agente condicionador para os dentes concebido para ser utilizado com o cimento de ionômero de vidro GC Fuji PLUS para cimentação. Este agente ajuda a fortalecer a adesão do GC Fuji PLUS à estrutura dentária.

**INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

- Depois da preparação do dente, aplique o CONDICIONADOR GC Fuji PLUS à superfície de adesão durante 20 segundos com uma bola de algodão ou uma esponja.
- Lave bem com água e seque. **NÃO SEQUE COMPLETAMENTE.**
- Proceda de acordo com as instruções do GC Fuji PLUS.
- Feche o frasco imediatamente depois de usar.

**ARMAZENAMENTO**

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

**EMBALAGENS**

Garrafa com 7 g (6,5 ml)

**CUIDADO**

- Em caso de contacto com o tecido oral ou pele, lave imediatamente com água.
- Em caso de contacto com os olhos, lave imediatamente com água e consulte o médico.
- O CONDICIONADOR GC Fuji PLUS contém 2% de cloreto férrico. Não é recomendado na utilização com produtos que contenham epinefrina, uma vez que esta reage com produtos que contém ferro e pode tingir o tecido oral.
- Equipamentos de proteção individual (EPI) tais como luvas, máscaras e óculos de segurança devem ser sempre utilizados.
- Em casos raros, o produto pode provocar reações de sensibilidade nalgumas pessoas. Caso se observem reações desse género, interrompa o uso do produto e consulte um médico.

Alguns produtos referenciados nas presentes instruções de utilização podem ser classificados como perigosos de acordo com a GHS. Sempre familiarize-se com as fichas de informação de segurança disponíveis em:

www.gceurope.com ou para as Américas www.gcamerica.com Estas também podem ser obtidas através do seu distribuidor.

**LIMPEZA E DESINFECÇÃO**
**SISTEMAS DE ENTREGA DE MULTIUSOS:** para evitar a contaminação cruzada entre pacientes, este dispositivo requer desinfecção de nível médio. Imediatamente após a utilização inspecione o dispositivo e rótulo para verificar se há deterioração. Descartar o dispositivo danificado.
**NÃO MERGULHAR.** Limpar cuidadosamente o dispositivo para evitar a secação e acumulação de contaminantes. Desinfetar com um produto certificado para o controle da infecção de nível médio, de acordo com as diretrizes regionais/nacionais.

Relatório de efeitos indesejados:
Se você tomar conhecimento de qualquer tipo de efeito indesejado, reação ou situação semelhantes experimentados pelo uso deste produto, incluindo aqueles não listados nesta instrução para uso, por favor comuniqué-os diretamente através do sistema de vigilância correspondente, selecionando a autoridade apropriada de seu paí s. acessível através do seguinte link:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\_en
bem como ao nosso sistema interno de vigilância: vigilance@gc.dental
Desta forma, você contribuirá para melhorar a segurança deste produto.

Última revisão: 12/2020

## GC Fuji PLUS® CONDITIONER

ΠΑΡΑΓΟΝΤΑΣ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ ΟΔΟΝΤΙΚΩΝ ΕΠΙΦΑΝΕΙΩΝ

Διατίθεται μόνο για οδοντιατρική χρήση και τις προτεινόμενες ενδείξεις

**ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Ο ενεργοποιητής GC Fuji PLUS CONDITIONER είναι ένας παράγοντας προετοιμασίας του δοντιού σχεδιασμένος για χρήση με την ιαλοιομονερή κόνια συγκόλλησης GC Fuji PLUS. Συντελεί στην ενίσχυση του συγκολλητικού δεσμού μεταξύ της κόνιας GC Fuji PLUS και του οδοντικού ιστού.

**ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

- Μετά την ολοκλήρωση της οδοντικής παρασκευής, τοποθετήστε τον ενεργοποιητή GC Fuji PLUS CONDITIONER στην επιφάνεια προς συγκόλληση για 20 δευτερόλεπτα με χρήση βύσματος βράμβacos ή σπύγου.
- Λave bem com água e seque. **NÃO SEQUE COMPLETAMENTE.**
- Proceda de acordo com as instruções do GC Fuji PLUS.
- Feche o frasco imediatamente depois de usar.

**ΦΥΛΑΞΗ**

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

**ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

Μπουκάλι των 7 g. (6,5 ml)

**ΠΡΟΣΟΧΗ**

- Σε περίπτωση επαφής του υλικού με τους μαλθακούς ιστούς ή το δέρμα ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό.
- Σε περίπτωση επαφής του υλικού με τους οφθαλμούς, ξεπλύνετε αμέσως με νερό και αναζητήστε ιατρική συμβουλή.
- Ο ενεργοποιητής περιέχει 2% χλωριούχο σίδηρο. Δεν συστήνεται η χρήση του με προϊόντα που περιέχουν επινεφρίνη, η οποία είναι γνωστό ότι επιδρά με τα προϊόντα που περιέχουν σίδηρο και μπορεί να χρωματίσει τους μαλθακούς ιστούς.
- Προσωπικές εξοπλισμός ασφαλείας (ΠΕΑ) όπως γάντια, μάσκες και προστατευτικά γυαλιά πρέπει πάντα να χρησιμοποιούνται.
- Σε απάντες περιπτώσεις το προϊόν μπορεί να προκαλέσει υπερευαισθησία σε κάποια άτομα. Αν παρατηρήσουν παρόμοιες αντιδράσεις διακόψτε τη χρήση του προϊόντος και αναζητήστε ιατρική συμβουλή.

Κάποια από τα προϊόντα που αναφέρονται στις παρούσες Οδηγίες Χρήσης μπορεί να ταξινομηθούν ως επικίνδυνα σύμφωνα με το GHS. Εξοικειωθείτε με τις οδηγίες ασφαλείας που διατίθενται στη διεύθυνση:
www.gceurope.com ή για την Αμερική
www.gcamerica.com
Επίσης μπορείτε να τις παραλάβετε από τον προμηθευτή σας.

**ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΝΤΙΨΗΦΙΑ**
**ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΔΟΣΟΜΕΤΡΗΣΗΣ ΠΟΛΛΑΠΛΗΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ:** για την αποφυγή διασταυρούμενης επιμόλυνσης μεταξύ των ασθενών ή συσκευή αυτή απαιτεί μέτριο βαθμό αποστείρωση. Αμέσως μετά τη χρήση επιθεωρήστε τη συσκευή και την επκέα της για πιθανή μετάπτωση της κατάστασής της. Απορρίψτε τη συσκευή αν έχει καταστραφεί.
**ΜΗΝ ΕΜΒΑΠΤΙΖΕΤΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ.** Καθαρίστε σχολαστικά τη συσκευή προς αποφυγή ξήρανσης και συσσώρευσης μολυσματικών στοιχείων. Αποστειρώστε με ένα μέτριο βαθμού εγκεκριμένο αντισηπτικό προϊόν ιατρικής χρήσης σύμφωνα με τις τοπικές/εθνικές Οδηγίες.

Αναφορά για ανεπιθύμητες ενέργειες:
Αν ενυμερωθείτε για οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, αντίδραση ή παράμοια γεγονότα από τη χρήση του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων

και όσων δεν αναφέρονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης, παρακαλούμε δηλώστε τις αμέσως στο ειδικό σύστημα επλέγοντας την κατάλληλη αρχή της χώρας σας που μπορείτε να βρείτε μέσα από την ακόλουθη διεύθυνση:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\_en
καθώς και στο εσωτερικό σύστημα ασφαλείας της εταιρείας: vigilance@gc.dental
Με τον τρόπο αυτό συντελείτε στην βελτίωση της ασφάλειας χρήσης αυτού του προϊόντος.

Τελευταία αναθεώρηση κειμένου: 12/2020

Les bruksanvisningen nøye før bruk.

**NO**

## GC Fuji PLUS® CONDITIONER

KONDISJONERINGSMIDDEL FOR TENNER

Kun til bruk av tannlege/tannpleier ifølge anbefalte indikasjoner.

**ANBEFALTE INDIKASJONER**

GC Fuji PLUS CONDITIONER er et tannbehandlingsmiddel utviklet for bruk med GC Fuji PLUS glassionomerement. Det bidrar til å styrke sammenføyningen mellom GC Fuji PLUS og tannstrukturen.

**BRUGSANVISNING**

- Etter klargjøring av tannen påføres GC Fuji PLUS CONDITIONER på bindingsoverflaten i 20 sekunder med en bomullsspættet eller svamp.
- Skyl grundigt med vann, og tørk. UNGGÅ UTTØRKING.
- Fortssett i henhold til anvisningene fra GC Fuji PLUS.
- Lukk flasken umiddelbart etter bruk.

**OPPBEVARING**

For optimalt resultat anbefales det å oppbevare produktet ved en temperatur på 4-25 °C (39,2-77,0 °F).

**PAKNINGER**

Flaske på 7 g (6,5 ml)

**OBS!**

- I tilfelle kontakt med vev i munnen eller hudkontakt, skylk umiddelbart med vann.
- Ved øyekontakt, skylk straks med vann og kontakt lege.
- GC Fuji PLUS CONDITIONER inneholder 2 % jernklorid. Ikke anbefalt for bruk med produkter som inneholder Epinefrin, som kan reagere med jernholdige produkter og kan sette flekker på munnvæv.
- Personlig verneutstyr (Pvu) som hansker, ansiktsmaskeog vernebriller skal alltid brukes.
- Produktet kan i sjeldne tilfeller forårsake overfølsomhet hos enkelte personer. Hvis slike reaksjoner forekommer, må bruken av produktet avsluttes og lege kontaktes.

Noen produkter som er omalt i denne bruksanvisningen, kan være klassifisert som farlige ifølge helsemyndighetene.
Gjør deg alltid kjent med sikkerhetsdatabladene som er tilgjengelige på:
http://www.gceurope.com eller for Amerika
http://www.gcamerica.com
De er også tilgjengelige fra leverandøren.

**RENGJØRING OG DESINFISERING:**
**FLERBRUKS-LEVERINGSSYSTEMER:** for å unngå krysskontaminering mellom pasienter må dette utstyret desinifiseres på mellomnivå. Inspiser utstyret og etiketten med tanke på skader umiddelbart etter bruk. Kast utstyret hvis det er skadet.
**SKAL IKKE BLØTLEGGES:** Rengjør utstyret grundig for å hindre inntørrking og opphoping av forurensninger. Desinfiser med et desinfeksjonsmiddel på mellomnivå for bruk i helsevesenet i overensstemmelse med regionale/ nasjonale retningslinjer.

Rapporterte bivirkninger:
Hvis du blir oppmerksom på noen form for uønsket effekt, reaksjon eller lignende hendelser som opplever ved bruk av dette produktet, inkludert de som ikke er oppført i denne bruksanvisningen, må de rapporteres direkte gjennom det relevante overvåkingssystemet, ved å velge riktig myndighet i landet ditt. Disse er tilgjengelige via følgende lenke:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\_en
og til vårt interne overvåkingsystem: vigilance@gc.dental
På denne måten bidrar du til å forbedre sikkerheten til dette produktet.

Sist revidert: 12/2020

Lue ohjeet huolellisesti ennen käyttöä.

**FI**

## GC Fuji PLUS® CONDITIONER

HAMPAAN ESİKÄSITTELYNESTE

Vain hammashuolon ammattilaisten käyttöön suositelluissa käyttöindikaatioissa.

**SUOSTELLUT INDIKAATIOT**

GC Fuji PLUS CONDITIONER on hampaan esikäsitteilyaine, joka on tarkoitettu käytettäväksi GC Fuji PLUS -lasi-ionomeerisementin kanssa. Se auttaa lujiittamaan GC Fuji PLUS -kiinnitysmentin ja hampaan välistä sidosta.

**KÄYTTÖOHJEET**

- Kun hamma on preparoitu, levitä GC Fuji PLUS CONDITIONER -ainetta kiinnityspinnalle 20 sekunnin ajaksi vanupuolla tai sientä käyttäen.
- Huuhtele huolellisesti vedellä ja kuivaa. **ÄLÄ PÄÄSTÄ LIIAN KUIVAKSI.**
- Jatka GC Fuji PLUS -sementin käyttöohjeita noudattaen.
- Sulje pullo heti käytön jälkeen.

**SÄILYTYS**

Käyttövarmuuden takaamiseksi suosittelemme säilytystä 4–25 °C:n lämpötilassa.

**PAKKAUKSET**

7 g:n pullo (6,5 ml)

**VAROITUKSET**

- Jos ainetta pääsee suun alueen kudoksiin tai iholle, huuhtele välittömästi vedellä.
  - Jos ainetta joutuu silmiin, huuhtele välittömästi vedellä ja hakeudu lääkärin hoitoon.
  - GC Fuji PLUS CONDITIONER sisältää 2 % rauta(III)kloridia. Tuotetta ei suositella käytettäväksi epinefriinii sisältävien tuotteiden kanssa, sillä epinefriiniin tiedetään reagoivan rautaa sisältävien tuotteiden kanssa ja se voi vääjätä suun alueen kudoksia.
  - Käytä aina henkilökohtaista suojavarustusta, kuten suojäkäsineitä, kasvusoojaa ja suojalaseja.
  - Tuote saattaa harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa herkistymistä. Jos tällaisia reaktioita ilmenee, keskeytä tuotteen käyttö ja käänny lääkärin puoleen.
Jotkin tässä käyttöohjeessa mainitut tuotteet saatetaan GHS-järjestelmässä luokitella vaarallisiksi.
- Tutustu aina käyttöturvallisuustiedotteisiin osoitteessa http://www.gceurope.com
Käyttöturvallisuustiedotteet ovat saatavilla myös jälleenmyyjiltä.

**PUHDISTUS JA DESINFIOINTI**
**USEAAN KERTAAN KÄYTETTÄVÄT ANNSTELIJAT:** Annostelija on desinfioitava keskitason vaatimuksia noudattaen, jotta vältytään ristikontaminaatiolta potilaiden välillä. Tarkista välineet ja etiketit vaurioiden varalta heti käytön jälkeen. Vahingoittuneet välineet on hävitettävä.
**ÄLÄ UPOTA NESTEESSEEN.** Pese annostelija huolellisesti välttääksesi kuivumista ja lian kertymistä laitteeseen. Käytä terveydenhoidossa hyväksyttyä keskivahvaa desinfiointiainetta paikallisten/kansallisten ohjeiden mukaisesti.

Epäilyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen:
Jos saat tietää, että tämän tuotteen käytön yhteydessä on esiintynyt ei-toivottuja vaikutuksia tai reaktioita tai vastaavia tapahtumia, myös sellaisia, joita ei tässä ohjeessa ole lueltu, ilmoita niistä oman asuinmaasi viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta (ks. linkki)
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\_en
sekä sisäiseen ilmoitusjärjestelmäamme osoitteeseen vigilance@gc.dental
Näin autat meitä parantamaan tämän tuotteen turvallisuutta.

Niimeisin versio: 12/2020