

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

GC Fuji™ IX GP EXTRA

RADIOPAQUE POSTERIOR GLASS IONOMER RESTORATIVE CEMENT IN CAPSULES

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

RECOMMENDED INDICATIONS

- Class I and II restorations in deciduous teeth.
- Non-load bearing Class I and Class II restorations in permanent teeth.
- Intermediate restorative and base material for heavy stress situation in Class I and Class II cavities using sandwich laminate technique.
- Class V and root surface restorations.
- Core build-up.

CONTRAINDICATIONS

- Pulp capping.
- Avoid use of this product in patients with known allergies to glass ionomer cement.

DIRECTIONS FOR USE

Powder / Liquid Ratio (g/g)	0,40 / 0,12
Mixing Time (sec.)*	10"
Time of initial extrusion after mixing	10 seconds maximum
Working Time (23°C/73°F) (min., sec.)*	1'15"
Net Setting Time (37°C/99°F) (min., sec.)*	2'00"
Finishing Time (37°C/99°F, from start of mixing) (min., sec.)	2'30"

1. CAVITY PREPARATION

- Prepare tooth using standard techniques. Extensive mechanical retention is unnecessary. For pulp capping use calcium hydroxide.
- Apply CAVITY CONDITIONER (10 seconds) or DENTIN CONDITIONER (20 seconds) to the bonding surfaces using a cotton pellet or sponge (Fig. 1).
- Rinse thoroughly with water. Blot away excess water with a cotton pellet or dry by gently blowing with an air syringe. DO NOT DESICCATE. Prepared surfaces should appear moist (glistening).

2. CAPSULE ACTIVATION AND MIXING

- Before activation, shake the capsule or tap its side on a hard surface to loosen the powder (Fig. 2).
- To activate the capsule, push the plunger until it is fully depressed with the main body and hold it for 2 seconds (Fig. 3).

Note:

- Ensure the plunger is fully pressed to avoid the incorrect mixing ratio of powder and liquid.
- The capsule should be activated just before mixing and used immediately.
- Immediately set it into a mixer (or an amalgamator) and mix for 10 seconds (+/- 4,000 RPM) (Fig. 4).

3. RESTORATIVE TECHNIQUE

- Immediately remove the mixed capsule from the mixer and load it into the GC CAPSULE APPLIER.
- Make two clicks to prime the capsule then syringe (Fig. 5).
- The working time is 1 minute 15 seconds from start of mixing at 23°C (73°F). Higher temperatures will shorten working time.
- Within 10 seconds maximum after mixing, start to extrude the mixture directly into the preparation (Fig. 6).
- Form the preliminary contour, and cover with a matrix if required.

- During the first 2 minutes 30 seconds from start of mix extra care should be taken to avoid moisture contamination or drying-out. In case this cannot be guaranteed, immediately apply or GC Fuji Varnish (blow dry) or GC Fuji Coat LC (light cure).
- Note:
 - To adjust the direction of the nozzle, hold the applicator with the capsule towards you and turn the capsule to the desired direction.
 - To remove the used capsule, push the applicator release button. Twist the capsule and pull upwards.

4. FINISHING

- Final finishing under water spray using standard techniques can begin approximately 2 minutes 30 seconds after start of mixing (Fig. 7).
- Apply a final coat of G-COAT PLUS and light cure for 20 seconds (Fig. 8, 9).
- Alternatively, apply GC FUJI VARNISH (blow dry) or GC FUJI COAT LC (light cure). Refer to the respective instructions for use.
- Caution: instruct the patient not to apply pressure for 1 hour.

STORAGE

Recommended for optimal performance, store the capsules in the original aluminium foil in a cool and dark place (4-25°C) (39,2-77,0°F).

SHADES

A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C4
Shade numbers according to Vita® shade guide. Vita® is a registered trademark of Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germany.

PACKAGES

- Single shade package: 50 capsules
- Assortment package: 50 capsules (10 each of A2, A3, A3.5, B1, B3)
- Average contents per capsule: 0.40 g powder and 0.12 g (0.10 mL) liquid
Minimum net volume of mixed cement per capsule: 0.14 mL
Option: GC CAPSULE APPLIER (1 piece)

CAUTION

- In case of contact with oral tissue or skin, remove immediately with a sponge or cotton soaked in alcohol. Flush with water.
- In case of contact with eyes, flush immediately with water and seek medical attention.
- In rare cases the product may cause sensitivity in some people. If any such reactions are experienced, discontinue the use of the product and refer to a physician.
- Personal protective equipment (PPE) such as gloves, face masks and safety eyewear should always be worn.

Some products referenced in the present IFU may be classified as hazardous according to GHS. Always familiarize yourself with the safety data sheets available at:

<http://www.gceurope.com>

They can also be obtained from your supplier.

Undesired effects- Reporting.

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

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en as well as to our internal vigilance system: vigilance@gc.dental
In this way you will contribute to improve the safety of this product.

Last revised: 06/2019

GC

MANUFACTURED BY

GC CORPORATION

76-1 Hasunuma-cho, Iabashi-ku, Tokyo 174-8585, Japan

EU: GC EUROPE N.V.

Europoort Heistraat 140, 3504 LEUUVEN, Belgium

DISTRIBUTED BY

GC CORPORATION

76-1 Hasunuma-cho, Iabashi-ku, Tokyo 174-8585, Japan

GC ASIA DENTAL PTE. LTD.

5 Temasek Central, #09-01 Temasek Plaza, Singapore 305641

GC AUSTRALASIA DENTAL PTY. LTD.

173 Roxby Rd, Bakerswood, NSW 2016, Australia

PRINTED IN JAPAN

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

GC Fuji™ IX GP EXTRA

RÖNTGENSICHTBARER GLAS IONOMER-FÜLLUNGSZEMENT IN KAPSELN FÜR DEN SEITENZAHNBEREICH

Nur von zahnärztlichem Fachpersonal für die genannten Anwendungsbereiche zu verwenden.

ANWENDUNGSBEREICHE

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

GEGENINDIKATIONEN

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

GEGENINDIKATIONEN

Verhältnis Pulver/Flüssigkeit (g/g)	0,40 / 0,12
Anmischzeit (Min., Sek.)*	10"
Nach dem Mischen den Kapselinhalt applizieren	Spätestens nach 10 Sekunden
Arbeitszeit (23°C/73°F) (Min., Sek.)*	1'15"
Netto-Abbindezeit (37°C/99°F) (Min., Sek.)*	2'00"
Beginn des endgültigen Finierens (37°C/99°F, ab Beginn des Anmischens) (Min., Sek.)	2'30"

1. KAVITÄTENPRÄPARATION

- Den Zahn wie üblich präparieren. Eine ausführliche mechanische Retention ist nicht erforderlich. Zur Pulpenüberkappung einen Kalziumhydroxid-Zement verwenden.
- Mit Hilfe eines Watte-Pellets oder eines Schwämmchens CAVITY CONDITIONER (10 Sekunden) oder DENTIN CONDITIONER (20 Sekunden) auf die präparierte Kavität auftragen (Fig. 1).

- Gründlich mit Wasser abspülen. Mit einem Watte-Pellet trocken tupfen oder sanft mit einer Luftspritze trockenblasen. NICHT VOLLSTÄNDIG TROCKNEN. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn die präparierten Flächen noch feucht aussehen (glänzen).

2. AKTIVIEREN DER KAPSEL UND ANMISCHEN

- Vor der Aktivierung die Kapsel schütteln oder mit der Seite auf eine harte Oberfläche klopfen um das Pulver zu lösen (Fig. 2).

- Um die Kapsel zu aktivieren den Kolben drücken bis dieser bündig mit dem Kapselkörper abschließt und für 2 Sekunden halten (Fig. 3).

Hinweise:

- Sicherstellen das der Kolben vollständig gedrückt ist und ein festes Anmischen von Pulver und Flüssigkeit zu vermeiden.
- Die Kapsel sollte direkt vor Anmischbeginn aktiviert und sofort verarbeitet werden.

- Sofort in den Kapselmischer geben (oder einen Maalgamamischer) und für 10 Sekunden anmischen (+/- 4.000 RPM) (Fig. 4).

3. FÜLLUNGSTECHNIK

- Nach dem Mischen die Kapsel sofort in den Applier stecken und den Auslösehebel 2 x durchziehen (Fig. 5). Die Manipulationszeit beträgt 1 Minute 15 Sekunden ab Mischbeginn bei 23°C (73°F). Höhere Temperaturen verkürzen die Bearbeitungszeit.

- Spätestens 10 Sekunden nach dem Mischen mit dem Applizieren des Kapselinhalt beginnen (Fig. 6).

- Die Konturen formen und, falls erforderlich, eine Matrize anlegen.

- Durante den ersten 2½ Minuten ab Mischbeginn sollte darauf geachtet werden, dass Feuchtigkeitskontamination oder Austrocknung verhindert werden.

- Für den Fall, dass dies nicht garantiert werden kann, sofort GC Fuji Varnish (trocken blasen) oder GC Fuji Coat LC (lichthärten) applizieren.

Hinweise:

- Um die Ausrichtung der Spitze zu ändern, kann der Kapselkörper gedreht werden.
- Zum Entfernen der Kapsel, den Löseknopf am GC CAPSULE APPLIER betätigen. Die Kapsel drehen und nach oben ziehen.

4. FINITION

- Das Ausarbeiten und Polieren unter Wasserspray kann ungefähr 2 Minuten 30 Sekunden nach dem Anmischen in gewohnter Weise durchgeführt werden (Fig. 7).

- Die letzte Schicht G-COAT PLUS (lichthärten, 20 Sek.) auftragen (Fig. 8, 9).

- Alternativ können auch Fuji Varnish (trocken blasen) oder GC Fuji Coat LC (lichthärten) verwendet werden. Bitte die jeweiligen Gebrauchsanweisungen beachten.

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

LAGERUNG

Empfehlung für die optimalen Eigenschaften: Die Kapsel in der originalen Aluminiumfolie an einem kühlen und dunklen Ort aufbewahren (4-25°C) (39,2-77,0°F).

FARBEN

A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C4
Farben nach dem Vita® Farbring. Vita® ist ein eingetragenes Warenzeichen der Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Deutschland.

ABPACKUNG

- Packung mit jeweils einer Farbe: 50 Kapseln
- Sortimentspackung: 50 Kapseln (je 10 x A2, A3, A3.5, B1, B3)

Durchschnittlicher Inhalt pro Kapsel: 0,40 g Pulver und 0,12 g (0,10 mL) Flüssigkeit
Mindest-Nettovolumen angemischer Zement pro Kapsel: 0,14 mL
Zubehör: GC CAPSULE APPLIER (1 Stück)

WARNHINWEIS

- Bei Haut- oder Schleimhautkontakt, sofort mit einem alkoholgetränkten Baumwolltupfer oder Schwamm entfernen und mit Wasser abspülen.
- Bei Augenkontakt, sofort mit Wasser ausspülen und den Arzt aufsuchen.
- In seltenen Fällen kann eine Sensibilisierung bei einigen Personen auftreten. In einem solchen Fall die Verwendung des Materials abbrechen und einen Arzt aufsuchen.

- Stets Schutzkleidung (PSA) wie Handschuhe, Mundschutz und Schutzbrille tragen.

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:

<http://www.gceurope.com>

Die Sicherheitsdatenblätter können Sie außerdem bei Ihrem Zulieferer anfordern.

Unverwünschte 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 Meldebehrde, 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 aktualisiert: 06/2019

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

GC Fuji™ IX GP EXTRA

CIMENT VERRE IONOMERE RADIOOPAQUE DE RESTAURATION POSTÉRIEURE EN CAPSULES

Ce produit est réservé à l'Art dentaire selon les recommandations d'utilisations.

INDICATIONS

- Restauration de classe I et II des dents temporaires.
- Restauration de classe I et II de dents définitives non soumises à d'importantes contraintes.
- Restauration temporaire et matériau de base pour les cavités de classe I et II soumises à de fortes contraintes en technique sandwich.
- Restaurations de classe V et caries au collet.
- Reconstitution de moignon.

CONTRE-INDICATIONS

- Coiffage pulpaire.
- Ne pas utiliser ce produit sur des patients présentant une allergie connue au Ciment Verre Ionomère.

MODE D'EMPLOI

Ratio Poudre/Liquide (g/g)	0,40 / 0,12
Temps de mélange (min., sec.)*	10"
Temps d'extrusion après le mélange	10 secondes maximum
Temps de travail (23°C/73°F) (min., sec.)*	1'15"
Temps de prise (37°C/99°F) (min., sec.)*	2'00"
Finition après (37°C/99°F, à partir du début du mélange) (min, sec)	2'30"

1. PRÉPARATION DE LA CAVITÉ

- Préparer la cavité. Une extension pour rétention mécanique n'est pas nécessaire. Si un coiffage pulpaire est nécessaire, utiliser un ciment hydroxyde de calcium.
- En utilisant une boussette de coton ou une éponge, appliquer le CAVITY CONDITIONER (10 secondes) ou DENTIN CONDITIONER pendant 20 sec. (Fig. 1).
- Rincer soigneusement avec de l'eau. Éliminer l'humidité de la surface avec une boussette de coton ou un Pellet trempé avec une seringue à air. NE PAS DESHYDRATER. La surface préparée doit être humide (brillante).

- Avant l'activation, taper la capsule sur une surface dure afin de détasser la poudre (Fig. 2).

- Afin d'activer la capsule, appuyer sur le piston jusqu'à ce qu'il touche totalement le corps de la capsule et le laisser vers le bas pendant 2 secondes (Fig. 3).

- S'assurer que le piston est entièrement percuté afin d'éviter un ratio de mélange incorrect entre la poudre et le liquide.
- La capsule doit être activée juste avant de la vibrer sur une surface dure.

- Placer immédiatement la capsule dans un vibreur (ou amalgamateur) et vibrer 10 secondes (+/-4000 tours par min) (Fig. 4).

- Retirer immédiatement la capsule mélangée du vibreur et la placer dans la GC CAPSULE APPLIER.

- Presser deux fois pour amorcer la capsule (Fig. 5). Le temps de travail est de 1'15" à partir du début du mélange à 23°C (73°F). Des températures plus élevées raccourciront le temps de travail.

- Maximum 10 secondes après la fin du mélange, commencer à extraire le matériau directement dans la préparation (Fig. 6).

- Contourer, et placer avec la matrice si nécessaire.

- Dans les 2 premières minutes et 30 secondes qui suivent le début du mélange, une attention toute particulière doit être prise pour éviter tout risque de contamination par l'humidité ou de dessèchement. Au cas où cela ne peut être garanti, appliquez immédiatement GC Fuji Varnish (sèchez) ou GC Fuji Coat LC (photopolymérisez).

- Pour ajuster la direction de l'embout, tenir l'applicateur avec la capsule face à vous et tourner le corps de la capsule.

- Pour retirer la capsule usagée, appuyer sur le bouton de relâchement de l'applicateur. Tourner la capsule et tirer.

- La finition et le polissage peuvent commencer sous spray d'eau approximativement 2'30" après le début du mélange (Fig. 7).

- Appliquez une couche finale de G-COAT PLUS (photopolymérisation pendant 20 sec.) (Fig. 8-9). Sinon, appliquez GC Fuji VARNISH (sèchez) ou GC Fuji COAT LC (photopolymérisez).

- Reportez-vous à leur mode d'emploi respectif.

- Demander au patient d'éviter toute pression pendant 1 heure.

- Conservation: Pour des performances optimales, conservez les capsules dans son emballage d'origine en aluminium et dans un endroit frais et sombre (4-25°C) (39,2-77,0°F).

- Teintes: A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C4 selon le teintier VITA®. Vita® est une marque déposée de Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Allemagne.

- Conditionnement: Coffret 1 teinte: 50 Capsules

- Teintes assorties: 50 Capsules (10 de chaque A2, A3, A3.5, B1, B3)

- Contenu moyen d'une capsule: 0,40 g de poudre et 0,12 g (0,10 mL) de liquide
Volume net minimum de ciment mélangé par capsule 0,14 mL
Option: GC CAPSULE APPLIER (1 pièce)

- Avvertissements: En cas de contact avec la muqueuse ou la peau, retirer immédiatement avec une éponge ou un coton imbibé d'alcool. Rincer aussitôt avec de l'eau.

- En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement avec de l'eau et consulter un médecin.

- Dans de rares cas ce produit peut entraîner des réactions chez certaines personnes. Si tel est le cas, ne plus utiliser ce produit et consulter un médecin.

- Un équipement de protection individuel (PPE) comme des gants, masques et lunettes de sécurité doit être porté.

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

<http://www.gceurope.com>
Elles peuvent également être obtenues auprès de votre fournisseur.

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 le signaler directement via notre 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.

Demière mise à jour: 06/2019

GC Fuji™ IX GP EXTRA

VETROIONOMERO RADIO-OPACO IN CAPSULE PER RESTAURI NEI QUADRANTI POSTERIORI

Per uso esclusivamente professionale secondo le indicazioni raccomandate.

INDICAZIONI RACCOMANDATE

- Ricostruzioni di classe I e II in denti decidui.
- Ricostruzioni di classe I e classe II non sottoposte a carico in denti permanenti.
- Materiale intermedio per ricostruzioni e materiale di base per situazioni con sollecitazioni elevate in cavità di classe I e classe II con l'uso della tecnica di stratificazione sandwich.
- Ricostruzioni di classe V e di caries ai colletti.
- Ricostruzione di monconi.

CONTROINDICAZIONI

- Incapricciamento della polpa.
- Evitare di usare il prodotto in pazienti notoriamente affetti da allergie ai cementi vetroionomerici.

INDICAZIONI PER L'USO

Rapporto polvere/liquido (g/g)	0,40 / 0,12
Tempo di miscelazione (sec.)*	10"
Tempo di estrusione iniziale dopo la miscelazione	massimo 10 secondi
Tempo di lavorazione (23°C/73°F) (min., sec.)*	1'15"
Tempo netto di indurimento (37°C/99°F) (min., sec.)*	2'00"
Inizio della fase di rifinitura (37°C/99°F, dall'inizio della miscelazione) (min., sec.)	2'30"

1. PREPARAZIONE DELLA CAVITÀ

- Preparare il dente con le tecniche standard. Non è necessaria l'estensione della cavità a scopo ritentivo. Per l'incappucciamento della polpa utilizzare un cemento all'idrossido di calcio.
- Applicare il CAVITY CONDITIONER (10 secondi) oppure il DENTIN CONDITIONER (20 secondi) sulle superfici a cui aderire utilizzando un pellet di cotone o una microspugna (Fig. 1).

- Sciquare abbondantemente con acqua. Eliminare l'eccesso di polvere con un pellet di cotone oppure asciugare con un leggero getto d'aria applicato

Lees voor gebruik zorgvuldig de gebruiksaanwijzing



GC Fuji™ IX GP EXTRA

RADIOPAAK GLASIONOMERCEMENT IN CAPSULES VOOR POSTERIEURE RESTAURATIES

Aleen te gebruiken in de vermelde toepassingen door tandheelkundig gekwalificeerden.

AANBEVOLEN TOEPASSINGEN

- Klasse I en II caviteiten in het cementen.
- Restauraties van Klasse I en II in het bijvlend gebit, die niet worden belast.
- Tijdelijke restauratie en onderlaag voor zwaar belaste Klasse I en Klasse II caviteiten door toepassing van de sandwich techniek.
- Klasse V en voor het herstellen van worteloppervlakken.
- Stomppobouw.

CONTRA-INDICATIES

- Pulpa-overkapping.
- Gebruik dit product niet bij patiënten waarvan bekend is dat ze allergisch zijn voor glasionomercement.

GEBRUIKSAANWIJZING	
Poeder/vloeistof verhouding (g/g)	0,40 / 0,12
Mengtijd (sec.)*	10"
De tijd om te beginnen met extruderen na het mengen	maximaal 10 seconden
Verwerkingstijd (23°C/73°F) (min., sec.)*	1'15"
Netto uittrengstijd (37°C/99°F) (min., sec.)*	2'00"
Vanaf definitieve afwerking na (37°C/99°F, vanaf het begin van het mengen) (min., sec.)	2'30"

1. VOORBEHANDELING VAN DE CAVITEIT

- Preparere het element volgens de gebruikelijke techniek. Het creëren van uitgebreide mechanische retentie is niet nodig. Gebruik zo nodig calciumhydroxide voor pulpa-overkapping.

Applycoer met een waterbollenje of met een sponsje, CAVITY CONDITIONER (10 seconden) of DENTIN CONDITIONER (20 seconden) op de oppervlaken waaraan gehecht moet worden (Fig. 1).

Spoel grondig met water. Droog door deppen met een waterbollenje of door zachtes blazen met de luchtstroom. VOORKOM UITDROGEN. De geprepareerde oppervlakken moeten nog enigszins vochtig lijken (glinsteren).
- CAPSULE ACTIVATIE EN MENGEN**

 - Afvorsen te activeren schud de capsule of tik de zijkant ervan op een harde ondergrond om het poeder los te maken (Fig. 2).
 - Om de capsule te activeren wordt de knop volledig ingedrukt totdat het eindvlak gelijk ligt met het huis van de capsule en houd deze gedurende 2 seconden ingedrukt (Fig. 3).

Opmerking:

 - Zorg ervoor dat de plunjer volledig is ingedrukt om de onjuiste mengverhouding van poeder en vloeistof te voorkomen.
 - De capsule wordt vlak voor het mengen geactiveerd, en onmiddellijk gebruikt.

c) Verwijder de capsule direct uit de tang en plaats hem scheidmachine en schud 10 seconden (+/- 4.000RPM) (Fig. 4).
- RESTAURATIE TECHNIEK**

a) Verwijder de capsule onmiddellijk uit de schudmachine en plaats hem in de GC CAPSULE APPLIER.

b) Haal twee keer de handel over en daarna kan men spuiten (Fig. 5). De verwerkingstijd is 1 minuut en 15 seconden vanaf het begin van mengen bij 23°C (73°F). Hogere temperaturen zullen de verwerkingstijd bekorten.

c) Maximum 10 seconden na het mengen, het mengsel direct in de preparatie beginnen te spuiten (Fig. 6).

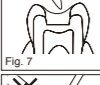
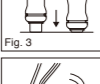
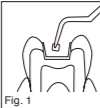
d) Vorm de contouren van de restauratie, zo nodig door het plaatsen van een matrix.

e) Gedurende de eerste 2 minuten en 30 seconden vanaf het moment van mengen moet men extra aandacht besteden om contaminatie met vocht of draagstof te voorkomen. Breng onmiddellijk GC Fuji Varnish (droogblazen) of GC Fuji Coat LC (lichtuithardend) aan, indien dit niet kan worden gegaarderd.

Opmerking:

 - De spudeflichting van de tip kan men wijzigen door de druk in de tang te draaien.
 - De knop van de tang in en verwijder de gebruikte capsule met een opwaartse en draaiende beweging.
- AFWERKEN**

 - Er kan volgens de standaard technieken met waterspray worden afgewerkt, 2 minuten en 30 seconden na het begin van het mengen van het cement (Fig. 7).
 - Breng als laatste een laagje aan van G-COAT PLUS (20 sec. belichten) (Fig. 8, 9). Als alternatief: GC Fuji VARNISH (droogblazen) of GC Fuji COAT LC (lichtuithardend) aanbrengen. Raadpleeg de respectievelijke gebruiksaanwijzingen.
 - Instrueer de patiënt, de vulling gedurende een uur niet te belasten.



OPSLAG
Aanbeveling voor een optimaal resultaat, bewaar de capsules in de originele aluminiumfolie verpakking, op een koele en donkere plaats (4-25°C /39,2-77,0°F).

KLEUREN
A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C4
De kleuren corresponderen met de Vita® Kleurenring.
Vita® is een gedopeerd handelsmerk van de Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Duitsland.

VERPAKKINGEN

- Verpakking van 50 capsules in één kleur.
- Assortimentsverpakking met 50 capsules (10 stuks van ieder A2, A3, A3.5, B1, B3)

Gemiddelde inhoud per capsule is: 0,40 gr. poeder en 0,12 g (0,10 mL) vloeistof
Het minimum netto volume aan gemengde cement is: 0,14 mL
Optie: GC CAPSULE APPLIER (1 exemplaar)

WAARSCHUWING

- In geval van contact met slijmvliefs of 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.
- In enkele zeldzame gevallen kan het product bij bepaalde personen overgevoeligheid veroorzaken. Indien dergelijke reacties optreden, gebruik het product dan niet langer en raadpleeg een arts.
- Draag altijd persoonlijke beschermingsmiddelen zoals handschoenen, mondmaskers en beschermbrillen.

Sommige producten waarnaar wordt verwezen in het huidige veiligheidsinformatieblad kunnen worden geïdentificeerd als gevaarlijk volgens GHS. Maak u vertrouwd met de veiligheidsinformatiebladen beschikbaar op: <http://www.gceurope.com>
Zij kunnen ook worden verkregen bij uw leverancier.

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: 06/2019

Lees brugsanvisningen omhyggeligt igennem før brug



GC Fuji™ IX GP EXTRA

RADIOPAKE POSTERIORT GLASIONOMER FYLDNINGSMATERIALE I KAPSLER

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

INDIKATIONER

- Klasse I og II fyllinger i mælkætænder.
- Til ikke belastede klasse I og II fyllinger i permanente tænder.
- Semi-permanente fyllinger og sandwichmateriale til hårdt belastede klasse I og II fyllinger.
- Klasse V fyllinger, rodkaries og cervikale erosioner.
- Opbygninger.

KONTRAINDIKATIONER

- Pulpaoverkapping.
- Undgå brugen af dette produkt på patienter med kendt allergi overfor glasionomercement.

BRUGSANVISNING	
Pulver/væske forhold (g/g)	0,40 / 0,12
Udringningstid (sek.)*	10"
Antal sekunder efter blandingen inden applicering skål påbegynde	10 sekunder
Arbejdstid (23°C/73°F) (min., sek.)*	1'15"
Netto afbindingstid, netto (37°C/99°F) (min., sek.)*	2'00"
Finishing og polering må tidligst begynde (37°C/99°F, fra start af blanding) (min., sek.)	2'30"

1. KAVITETSPRÆPARATION

- Preparér tanden vha. standardteknikker. Ekstensiv mekanisk retentio er ikke nødvendig. Anvend pulvret og væske, anvend calciumhydroxyd på pulpanære områder i kaviteten.

Applycoer med en vandbollenje eller med en svamp, CAVITY CONDITIONER (10 sekunder) eller DENTIN CONDITIONER (20 sekunder) i kaviteten, anbring derefter en bomullsplet eller en liten svamp (Fig. 1).

Skyl omhyggeligt med vand og tærlæg moderat (en tærlægning svarende til afføring med en vatulle er passende). TOTAL TØRLÆGNING MÅ IKKE FØRE ÅGES. Det bedste resultat opnås når overfladen fremtræder let fugtig (er let glinsende).
- AKTIVERING AF KAPSEL OG BLANDING**

 - Inden kapseln aktiveres, skil dens side bankes mod ar og 15 sekunder fra start af blandingen indtil pulver (Fig. 2).
 - Aktiver kapslen ved at presse stempelen ind til det flugter med kapselns kant og hold den i 2 sek. (Fig. 3).

Bemærk:

 - Vær sikker på at stempelen er presset helt ind for at undgå utilstrækkelig blanding af pulver og væske.
 - Kapseln skal aktiveres umiddelbart inden blandingen, og indholdet skal anvendes umiddelbart efter.

c) Kapseln fjernes hurtigt fra appliøren og sættes i en kapselblænder og rystes i 10 sekunder (+/- 4.000 RPM) (Fig. 4).
- FYLDNINGSTEKNIK**

a) Placer kapseln med det blandede materiale i GC CAPSULE APPLIER.

b) Tryk 2 gange på håndtaget (Fig. 5). Arbejdstiden er 1 minut og 15 sekunder fra start af blandingen ved 23°C (73°F). Højere temperaturer resulterer i kortere arbejdstid. c) Applicer inden 10 sekunder fra blandingens afslutning.

d) Materialer direkte i præparationen (Fig. 6).

e) Modeller fyldningen præliminært og placér en matrice, hvis dette ønskes.

f) I de første 2 minutter 30 sekunder fra start af blanding skal kontinuerlig med fugt eller udtørring undgås. Hvis dette ikke kan sikres appliceres GC Fuji Varnish (blæs forsigtigt efter applicering) eller GC Fuji Coat LC (lyshærdt i 20 sek.).

Bemærk:

 - For at justere vinklen på spidsen så kan GC CAPSULE APPLIER.
 - For at fjerne GC CAPSULE APPLIER, tryk på udløserknappen og træk herefter kapseln opad.
- FÆRDIGGØRELSE**

 - Endelig korturling og polering vha. standardteknikker under vandkøling kan begynde ca. 2 min. og 30 sek. efter blandingens begyndelse (Fig. 7).
 - Alternativt til sidst G-COAT PLUS (lyshærdes i 20 sek.) (Fig. 8, 9). Alternativt appliceres GC Fuji Varnish (blæs forsigtigt efter applicering) eller GC Fuji Coat LC (lyshærdt i 20 sek.). Læs tilhørende vejledning.
 - Instruér patienten om ikke, at tygge den første time.

OPBEVARING
For optimalt resultat skal, kapslerne skal opbevares i originalt folie, et mærkt og koldt sted (4-25°C).

FARVER
A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C4
Farverne følger Vita® farveskalaen.
Vita® er et registreret varemærke for Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Tyskland.

PAKNINGER

- Pakning med 50 kapsler i samme farve
- Sortiment: 5 x 10 kapsler med følgende farver: A2, A3, A3.5, B1, B3. Gennemsnitsindhold i hver kapsel: 0,40 g pulver og 0,12 g (0,10 mL) væske. Hver kapsel indeholder minimum 0,14 mL brugbart (der kan presses ud af kapseln) fyldningsmateriale

Tilbehør: GC CAPSULE APPLIER (1 stk.)

ADVARSSEL

- I tilfælde af kontakt med slimhinde eller hud fjernes materialet omgående med et stykke alkoholdækket gaze og der skylles omhyggeligt med vand.
- I tilfælde af, at materialet kommer i øjnene skylles omhyggeligt med vand og der søges lægehjælp.
- I sjældne tilfælde kan materialet afstedkomme allergiske reaktioner hos nogle personer. Iagttag allergiske reaktioner anbefales det ikke yderligere at bruge produktet og en læge kan evt. opsages.
- Personlige værnemidler (PPE) såsom handsker, mundbind og beskyttelsesbriller skal altid bæres.

Nogle produkter som er beskrevet i IFU er evt. klassificeret som farlig i hhk GHS. Læs altid op på alle arbejdsvejledninger og anvisninger som kan findes på: <http://www.gceurope.com>
De kan altid rekvireres hos dit depot.

Uønsket 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 vores interne overvågningssystem: vigilance@gc.dental
Hverd hvort over med til at forbedre sikkerheden omkring produktet.

Sidst revideret: 06/2019

Las bruksanvisningen noggrann före användning



GC Fuji™ IX GP EXTRA

RÖNTGENKONTRASTERANDE POSTERIÖRT GLASJONOMER FYLLNINGSMATERIAL I KAPSLAR

Endast för professionella utövare och inom de rekommenderade indikationerna.

INDIKATIONER

- Klass I och klass II fyllningar i primära tänder.
- För icke belastade klass I och klass II fyllningar i permanenta tänder.
- För temporära fyllningar och underfyllningar som utsätts för stor belastning i klass I och klass II kaviteter, sk sandwich-teknik.
- Klass V, erosionskador och rotkaries.
- Pelarpbyggningar.

KONTRAINDIKATIONER

- Pulpaöverkapping.
- Undvik att använda denna produkt på patienter med känt allergi mot glasionomercement.

BRUGSANVISNING	
Pulver / Vätska relation (g/g)	0,40 / 0,12
Blandningstid (sek.)*	10"
Antal sekunder efter blanding innan applicering skall påbörjas	10 sekunder
Arbetstid (23°C/73°F) (min., sek.)*	1'15"
Netto likvid, netto (37°C/99°F) (min., sek.)*	2'00"
Slutlig finishering kan påbörjas (37°C/99°F, från start av blanding) (min., sek.)	2'30"

1. KAVITETSPRÆPARATION

- Preparér tanden på sedvanligt sätt. Överdriven mekanisk retention är inte nödvändig. Vid djupare kaviteter, använd en calciumhydroxyd liner.

Applycoer CAVITY CONDITIONER (10 sekunder) eller DENTIN CONDITIONER (20 sekunder) i kaviteten, anbring gärna en bomullsplet eller en liten svamp (Fig. 1).

Blåstra ordentligt med vatten. Torrlåstra försiktigt eller använd en bomullsplet. UTTORKA INTE. Preparera den andra ytan på samma sätt.
- AKTIVERING AV KAPSELN OCH BLANDING**

 - Skaka kapseln eller knacka den mot bordskivan i syfte att frigöra pulvret (Fig. 2).
 - Aktivera kapseln genom att trycka in knappen så att den aktiveras i ett nära så jämt läge i förhållande till kapselkroppen, håll nere i 2 sekunder (Fig. 3).

Tips:

 - Kontrollera att kolven är helt intryckt för att undvika felaktiga blandningsförhållanden mellan pulver och vätska.
 - Kapseln skall aktiveras direkt före tillblandningen och användas omedelbart.

c) Sätt omedelbart kapseln i blandningsapparaten (eller amalgamblandare). Blanda under 10 sekunder (+/- 4.000 RPM) (Fig. 4).
- FYLLNINGSTEKNIK**

a) Avlägsna omedelbart den blandede kapseln och sätt den i GC CAPSULE APPLIER.

b) Gör två framtagningar av pistolens kolv. Insera sedan (Fig. 5). Arbetstiden är 1 minut 15 sekunder från blandingens påbörjan vid 23°C (73°F). Notera att högre temperaturer förkortar arbetstiden.

c) Sätt en matris eller en skulpter efter avslutad blanding, skall appliceringen av materialet i preparationen påbörjas (Fig. 6).

d) Kontrollera. Använd en matris ifall detta är önskvärt.

e) Under de första 2 minuter 30 sekunder från blandingens början bör extra försiktighet iaktas för att undvika luft förorening eller uttorkning. Om detta inte kan garanteras, applicera omedelbart GC Fuji Varnish (torrlåstra) eller GC Fuji Coat LC (lyshårdas).

Tips:

 - För att justera riktningen på spetsen, håll appliceringspistolen med kapseln mot Dig och vrid kapselkroppen.
 - Tryck på frigöringsknappen för att avlägsna en använd kapsel. Vrid kapseln och dra den uppåt.
- FINISHERING OCH POLIT**

 - Stulpsula med vattenspray och tidigast ungefär 2 min. 30 sek. efter påbörjan av blanding (Fig. 7).
 - Applycoer ett avslutande skikt G-COAT PLUS (lyshårdas under 20 sek.) (Fig. 8, 9).
 - Alternativt applicera GC Fuji Varnish (torrlåstra) eller GC Fuji Coat LC (lyshårdas). Se respektive bruksanvisning.

c) Instruera patienten att inte belastja fyllningen förrän tidigast om en timme.

FÖRVARING
För optimala resultat, förvara kapslarna i den originala blisterförpackningen gjord av aluminium. Dessutom, förvara dessa tempererat och i mörkt utrymme (4-25°C) (39,2-77,0°F).

FÄRGER
A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C4
Färgangivelsens bygger på Vita® färgskala.
Vita® är ett registrerat varumärke av Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Tyskland.

FÖRPAKNINGAR

- I separat färg: 50 kapslar
- Sortimentsförpackning: 50 kapslar (10 av vardera i färgerna A2, A3, A3.5, B1, B3)

Genomsnittligt innehåll per kapsel: 0,40 g pulver och 0,12 g (0,10 mL) vätska
Minimumvolym av blandat cement per kapsel: 0,14 mL
Tillval: GC CAPSULE APPLIER (1 ST)

ATT NOTERA

- Ifall direkt hudkontakt sker med materialet, avlägsna materialrester omedelbart med tex en vattendränkt bomullsulle.
- Ifall materialet kommer i direkt kontakt med ögon, spola rikligt med vatten och uppsök läkare.
- I sällsynta fall kan produkten framkalla allergi hos känsliga personer. Ifall sådana reaktioner skulle uppträda, avbryt användningen av produkten och remitera till läkare.
- Använd alltid handskar, munskydd och skyddsglasögon eller annan personlig skyddsutrustning.

Vissa produkter som hänvisas till i nuvarande Bruksanvisning kan anses som farliga i enlighet med GHS. Därmed, håll er alltid uppdaterade med våra aktuella Säkerhetsdatablad. Dessa finns ni på: <http://www.gceurope.com>
Dessa kan också erhållas från din leverantör.

Rapportering av önskade effekter:
Om du upptäcker någon form av önskade effekter, reaktioner eller liknande händelser som uppkommer efter användning av denna produkt, inklusive de som inte är upptagna i denna bruksanvisning, rapportera dem direkt genom det relevanta vaktsamhetsystemet 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 vaktsamhetsystem: vigilance@gc.dental
På detta sätt bidrar du till att förbättra säkerheten för denna produkt.

Reviderad senast: 06/2019

Antes de utilizar, leia cuidadosamente as instruções de utilização



GC Fuji™ IX GP EXTRA

CIMENTO DE IÔNOMERO DE VIDRO RADIOPAÇO PARA RESTAURAÇÃO EM DENTES POSTERIORES EM CAPSULAS

Para utilização exclusiva por um profissional segundo as indicações recomendadas.

INDICAÇÕES:

- Restaurações de classe I e II em dentes decíduos.
- Restaurações de classe I e classe II que não suportem carga em dentes permanentes.
- Material de base e para restauração intermédia em situações de esforço em cavidades de classe I e II utilizando a técnica de sandwich.
- Restaurações de classe V e de lesões de cárie radiculares.
- Reconstrução do falso colo.

CONTRA-INDICAÇÕES

- Necessidade de proteção pulpar.
- Evite utilizar este produto em doentes com alergias conhecidas ao cimento de iónomero de vidro.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	
Proporção Pó / Líquido (g/g)	0,40 / 0,12
Tempo de mistura (seg.)*	10"
Tempo de extrusão inicial após misturar	10 segundos no máximo
Tempo de mistura (23°C/73°F) (min., seg.)*	1'15"
Tempo líquido de endurecimento (37°C/99°F) (min., seg.)*	2'00"
Tempo até Começar o Acabamento Final (37°C/99°F, desde o início da mistura) (min., seg.)	2'30"

1. PREPARAÇÃO CAVITÁRIA

- Preparar o dente usando as técnicas padrão. Não é necessária retenção mecânica extensa. Para a proteção pulpar, use hidróxido de cálcio.

Applycoer CAVITY CONDITIONER (10 segundos) ou DENTIN CONDITIONER (20 segundos) sobre as superfícies de adesão com uma bola de algodão ou uma esponja (Fig. 1).

Lave bem com água. Absorva o excesso de água com uma bola de algodão ou seque com um jacto suave de uma ventosa. NÃO SEQUE COMPLETAMENTE. As superfícies preparadas devem ter um aspecto húmido (brilhante).
- ACTIVAÇÃO E MISTURA DA CAPSULA**

 - Antes de utilizar, agite a cápsula ou bata com o lado desta numa superfície dura, para soltar o pó (Fig. 2).
 - Para activar a cápsula, empurre o êmbolo até este ficar nivelado com o corpo principal e mantenha-o pressionado por 2 segundos (Fig. 3).

Nota:

 - Certifique-se de que o êmbolo esteja totalmente pressionado para evitar a mistura errada de pó e líquido.
 - A cápsula deve ser activada imediatamente antes da mistura e usada imediatamente.

c) Coloque-o imediatamente em um misturador (ou um amalgamador) e misture por 10 segundos (+/- 4.000 RPM) (Fig. 4).
- TÉCNICA DE RESTAURAÇÃO**

a) Retire imediatamente a cápsula misturada do misturador e carregue-a no GC CAPSULE APPLIER. b) De dois cliques para ferrari/preparar a cápsula (Fig. 5). O tempo de trabalho é de 1 minuto e 15 segundos desde o início da mistura a 23°C (73°F). Temperaturas mais altas encurtam o tempo de trabalho.

c) No prazo máximo de 10 segundos depois de misturar, comece a aplicar a mistura directamente na preparação (Fig. 6).

d) Forme o contorno provisório e cubra com uma matriz se necessário.

e) Durante os primeiros 2 minutos 30 segundos do início da mistura deve tomar-se especial cuidado para evitar a contaminação por humidade ou a secação. Caso não seja possível assegurar que isso não aconteça, aplique imediatamente GC Fuji Varnish (secar com jato de ar) or GC Fuji Coat LC (lyshårdas).

f) Forme o contorno provisório e cubra com uma matriz se necessário.

g) Durante os primeiros 2 minutos 30 segundos do início da mistura deve tomar-se especial cuidado para evitar a contaminação por humidade ou a secação. Caso não seja possível assegurar que isso não aconteça, aplique imediatamente GC Fuji Varnish (secar com jato de ar) or GC Fuji Coat LC (lyshårdas).

Nota:

 - Para ajustar a direcção do bocal, segure no aplicador com a cápsula voltada para si e rode o corpo da cápsula.
 - Para remover a cápsula usada, prima o botão de libertação do aplicador. Rode a cápsula e puxe para cima.
- ACABAMENTO**

 - O acabamento final utilizando técnicas padrão sob spray de água pode começar aproximadamente 2 minutos e 30 segundos após o início da mistura (Fig. 7).
 - Applycoer uma camada final de verniz G-COAT PLUS (fotopolimerizar durante 20 seg.) (Fig. 8, 9). Como alternativa, aplique GC Fuji VARNISH (seque com jato de ar) ou GC Fuji COAT LC (fotopolimerize). Siga as respectivas instruções de uso.

c) Instruir o paciente para não aplicar pressão durante 1 hora.

ARMAZENAMENTO
Para uma ótima performance, conservar as cápsulas na película de alumínio original, num local fresco e escuro (4-25°C) (39,2-77,0°F).

CORES
A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C4
Os números das tonalidades correspondem ao catálogo de cores Vita®. Vita® é uma marca registrada da Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Alemanha.

EMBALAGENS

- Embalagem de uma cor: 50 cápsulas
- Embalagem variada: 50 cápsulas (10 de cada: A2, A3, A3.5, B1, B3)

Conteúdo médio por cápsula: 0,40 g de pó e 0,12 g (0,10 mL) de líquido
Volume líquido mínimo de cimento misturado por cápsula: 0,14 mL
Opção: GC CAPSULE APPLIER (1 unidade)

CUIDADO

- Em caso de contacto com a mucosa ou pele, retire imediatamente com uma esponja ou algodão embebido em álcool. Lave com água.
- Em caso de contacto com os olhos, lave imediatamente com água e consulte o médico.
- Em casos raros, o produto pode provocar reacções de sensibilidade em algumas pessoas. Caso se observem reacções desse género, interrompa o uso do produto e consulte um médico.
- Equipamentos de protecção individual (EPI) tais como luvas, máscaras e óculos de segurança devem ser sempre utilizados.

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: <http://www.gceurope.com>
Estas também podem ser obtidas através do seu distribuidor.

Relatório de efeitos indesejados:
Se você tomar conhecimento de qualquer tipo de efeito indesejado, reação ou situação semelhante experimentada pelo uso deste produto, incluindo aqueles não listados nesta instrução para uso, por favor comunicar diretamente através do sistema de vigilância correspondente, selecionando a autoridade apropriada de seu país. accessível 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
Esta forma, você contribuirá para melhorar a segurança deste produto.

Última revisão: 06/2019

Πριν από τη χρήση παρακολουθήστε διαβαστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης



GC Fuji™ IX GP EXTRA

ΑΚΤΙΝΟΣΚΕΠΗ ΥΑΛΙΟΙΟΝΟΜΕΡΗΣ ΚΟΝΙΑ ΓΙΑ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ ΟΠΙΣΘΙΑΣ ΚΑΥΟΛΩΣ