

Prior to use, carefully read the instructions for use.

EN

## GC Fuji™ VARNISH

PROTECTIVE COATING

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

### RECOMMENDED INDICATIONS

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

### CONTRAINDICATIONS

Avoid use of this product in patients with known allergies to acetate esters or acetone.

### DIRECTIONS FOR USE

- Place the glass ionomer cement according to the manufacturer's instructions.
- Using a cotton pellet or brush apply GC Fuji VARNISH to all exposed glass ionomer and adjacent surfaces.
- Dry by gently blowing with air syringe.
- Maintain moisture isolation for 2-3 minutes.  
Note:  
GC Fuji VARNISH is volatile. Close bottle immediately after use.

### STORAGE

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

### PACKAGE

Bottle of 10 g (10,4 mL)

### CAUTION

- GC Fuji VARNISH is FLAMMABLE. Avoid sources of ignition and do not store in direct sunlight.
- 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.
- 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: <http://www.gceurope.com> or for The Americas <http://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](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en) as well as to our internal vigilance system: [vigilance@gc.dental](mailto:vigilance@gc.dental) In this way you will contribute to improve the safety of this product.

Last revised: 10/2019

MANUFACTURED by  
GC ASAHİ CORP.  
1-3-3 Kachigawa-cho, Kasugai, Aichi 486-0945, Japan

RESPONSIBLE MANUFACTURER IN CANADA:

GC AMERICA INC.

3737 West 127th Street, Alsip, IL 60803 U.S.A.

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

GC AMERICA INC.

3737 West 127th Street, Alsip, IL 60803 U.S.A.

TEL: +1-708-597-0900

[www.gcamerica.com](http://www.gcamerica.com)

GC SOUTH AMERICA

Rua Heliodora, 399, Santana - São Paulo, SP, BRASIL

CNPJ: 02.922-051 - TEL: +55-11-2925-0965

CNPJ: 08.279.999/0001-61

RESP. TEC: Mayara de Santos Ribeiro - CRO/SP 105.982

Vor der Benutzung bitte die Gebrauchsanweisung gründlich lesen!

DE

## GC Fuji™ VARNISH

SCHUTZLACK FÜR GLAS IONOMER ZEMENT FÜLLUNGEN

Nur zum Gebrauch durch den Zahnarzt für die empfohlenen Indikationen.

### EMPFOHLENE INDIKATIONEN

Zur Verhinderung von Wasser- oder Speichelkontamination freiliegender Glas Ionomer Zement Flächen während der ersten 24 Stunden nach dem Platzieren.

### GEGENINDIKATIONEN

Vermeiden Sie die Anwendung bei Patienten mit bekannten Allergien gegen Acetatester oder Aceton.

### GEBRAUCHSANLEITUNG

- Den Glas Ionomer Zement nach Vorschrift des Herstellers platzieren.
- Mit einem Baumwollpellet oder Pinsel GC Fuji VARNISH auf den freiliegenden Glas Ionomer Zement und die angrenzenden Bereiche auftragen.
- Im leichten Luftstrom trocknen.
- Für 2-3 min gegen Feuchtigkeit schützen.  
HINWEIS:  
GC Fuji VARNISH ist flüchtig. 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 10 g (10,4 mL)

### ACHTUNG

- GC Fuji VARNISH ist ENTZÜNDLICH. Vor Hitzequellen fernhalten, nicht im direkten Sonnenlicht lagern.
- Bei Kontakt mit oralem Gewebe oder Haut sofort mit einem in Alkohol getränktem Schwamm oder Baumwolle entfernen. Gründlich mit Wasser spülen.
- Im Falle eines Augenkontaktes, sofort mit Wasser spülen und einen Arzt aufsuchen.
- Stets Schutzkleidung (PSA) wie Handschuhe, Mundschutz und Schutzbrille tragen.
- In seltenen Fällen kann eine Sensibilisierung bei einigen Personen auftreten. In einem solchen Fall die Verwendung des Materials abbrechen 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: <http://www.gceurope.com> In Amerika gilt folgender Link: <http://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](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en) Sowie zu unserer internen Meldestelle: : [vigilance@gc.dental](mailto:vigilance@gc.dental) Auf diese Weise tragen Sie dazu bei, die Sicherheit dieses Produktes zu verbessern.

Zuletzt aktualisiert: 10/2019

GC ASIA DENTAL PTE. LTD.

5 Tampines Central 1, #06-01 Tampines Plaza, Singapore 529541

TEL: +65 6546 7588

GC AUSTRALASIA DENTAL PTY. LTD.

1753 Botany Rd, Banksmeadow, NSW 2019, Australia

TEL: +61 2 9301 8200

PRINTED IN JAPAN



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

FR

## GC Fuji™ VARNISH

VERRNIS PROTECTEUR

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

### INDICATIONS

En prévention de toute contamination par l'eau ou la salive des surfaces des C.V.I. exposées pendant les 24 heures qui suivent le placement.

### CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser ce produit sur des patients présentant une allergie connue à l'acétate d'éthyle ou acétone.

### UTILISATION-MODE D'EMPLOI

- Placer le Ciment Verre-Ionomère selon les instructions du fabricant.
- Appliquer GC Fuji VARNISH avec une boussette de coton ou une brosse sur toute la surface du Verre-Ionomère et sur les surfaces adjacentes.
- Sécher doucement avec une seringue à air.
- Isoler de l'humidité pendant 2-3 minutes.  
Note:  
Bien reboucher le flacon après utilisation.

### STOCKAGE

Pour des performances optimales, conserver dans un endroit frais et à l'abri de la lumière (température 4-25°C - 39,2-77,0°F)

### CONDITIONNEMENT

Flacon de 10 g (10,4 mL)

### PRECAUTIONS D'EMPLOI

- GC Fuji VARNISH est inflammable. Ne pas l'exposer aux rayons du soleil.
- En cas de contact avec la muqueuse buccale ou la peau, retirer immédiatement avec une éponge ou un coton imbibé d'alcool. Rincer à l'eau.
- En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement à l'eau et consulter un médecin.
- 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 des réactions chez certaines personnes. Si tel est le cas, ne plus 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: <http://www.gceurope.com> ou pour l'Amérique <http://www.gcamerica.com> Elles peuvent également être obtenues auprès de votre fournisseur.

### NETTOYAGE ET DESINFECTIION:

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 IMMÉRER.** Nettoyer soigneusement le dispositif pour prévenir l'assèchement et l'accumulation de contaminants. Désinfecter avec un produit de contrôle de l'infection de niveau intermédiaire selon les directives régionales / nationales.

### Déclaration d'effets indésirables :

Si vous avez connaissance d'effets indésirables, de réactions ou d'événements de ce type résultant de l'utilisation de ce produit, y compris ceux non mentionnés dans cette notice, veuillez les signaler directement via le système de vigilance approprié, en sélectionnant l'autorité compétente de votre pays accessible via le lien suivant : [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en) ainsi qu'à notre système de vigilance interne : [vigilance@gc.dental](mailto:vigilance@gc.dental) Vous contribuerez ainsi à améliorer la sécurité de ce produit.

Dernière mise à jour: 10/2019

Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso.

IT

## GC Fuji™ VARNISH

RIVESTIMENTO PROTETTIVO

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

### INDICAZIONI

Prevenzione della contaminazione da parte di acqua e saliva delle superfici esposte dei cementi vetroionomerici durante le prime 24 ore dall'applicazione.

### CONTROINDICAZIONI

Evitare l'uso di questo prodotto con pazienti di cui sono note allergie agli esteri di acetato o all'acetone.

### ISTRUZIONI PER L'USO

- Applicare il cemento vetroionomerico seguendo le istruzioni del produttore.
- Con l'aiuto di un batuffolo di cotone o di un pennellino, applicare GC Fuji VARNISH su tutte le superfici esposte del vetroionomero e sulle superfici adiacenti.
- Asciugare delicatamente con l'aria compressa.
- Mantenere l'isolamento dall'umidità per 2-3 minuti.  
Nota:  
GC Fuji VARNISH è volatile. Richiudere il flacone subito dopo l'uso.

### CONSERVAZIONE

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

### CONFEZIONI

Flacone da 10 g (10,4 mL)

### AVVERTENZE

- GC Fuji VARNISH è INFIAMMABILE. Evitare fonti di ignizione e non esporre alla luce solare diretta.
- In caso di contatto con il tessuto orale o con la pelle, eliminare immediatamente il prodotto con una spugna o con cotone idrofilo imbevuto d'alcol. Sciacquare con acqua.
- In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con acqua e consultare un medico.
- Indossare sempre dispositivi di protezione individuale quali guanti, maschere facciali e occhiali di protezione.
- In rari casi il prodotto può provocare sensibilizzazione in alcuni pazienti. Se si verificano simili reazioni, 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:

<http://www.gceurope.com>

o per le Americhe

<http://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 segnalarli 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](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en) così come al nostro sistema di vigilanza interna: [vigilance@gc.dental](mailto:vigilance@gc.dental) In questo modo si contribuirà a migliorare la sicurezza di questo prodotto.

Ultima revisione: 10/2019

Antes de usar, lea detenidamente las instrucciones de uso.

ES

## GC Fuji™ VARNISH

CAPA PROTECTORA

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

### INDICACIONES RECOMENDADAS

Para prevenir la contaminación por agua y saliva de las superficies de cementos de ionómero de vidrio expuestas durante las 24 horas siguientes a la colocación.

### CONTRAINDICACIONES

Evite el uso de este producto en pacientes con alergias conocidas a ésteres de acetato o acetona.

### INSTRUCCIONES DE USO

- Coloque el cemento de ionómero de vidrio siguiendo las instrucciones del fabricante.
- Usando una bolita de algodón o pincel, aplique GC Fuji VARNISH a la totalidad de superficies expuestas al ionómero de vidrio y adyacentes.
- Seque soplando suavemente con una jeringa de aire.
- Mantenga aislado de la humedad durante 2-3 minutos.  
Nota:  
GC Fuji VARNISH es volátil. Cierre la botella inmediatamente después de su uso.

### ALMACENADO

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

### PRESENTACIÓN

Botella de 10 g (10,4mL)

### PRECAUCIONES

- GC Fuji VARNISH es INFLAMABLE. Evite fuentes de ignición no lo exponga a la luz directa del sol.
- En caso de contacto con los tejidos orales o la piel, retire inmediatamente con una esponja o algodón empapado en alcohol.
- Aclare con agua.
- En caso de contacto con los ojos, aclare inmediatamente con agua y busque atención médica.
- Siempre debe utilizarse un equipo de protección personal (PPE) como guantes, mascarillas y una protección adecuada de los ojos.
- En raras casos el producto puede causar sensibilidad en algunas personas. Si se experimenta alguna reacción, suspenda el uso del producto y dirjase al 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:

<http://www.gceurope.com>

o para América

<http://www.gcamerica.com>

También se pueden obtener de su proveedor.

### LIMPIEZA Y DESINFECTACIÓN

**SISTEMA DE UTILIZACIÓN MULTI-USOS:** para evitar la contaminación cruzada entre pacientes, este dispositivo requiere la desinfección de nivel medio. Inmediatamente después de su uso inspeccione el dispositivo compruebe si la etiqueta está dañada. Deseche el dispositivo si está dañado. **NO SUMERJA.** Limpiar a fondo el dispositivo 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, incluidos aquellos que no figuran en esta instrucción para su uso, infórmelos directamente a través del sistema de vigilancia correspondiente, seleccionando la autoridad correspondiente de su país. Accesible a través del siguiente enlace: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en) así como a nuestro sistema de vigilancia interna: [vigilance@gc.dental](mailto:vigilance@gc.dental) De esta forma contribuirás a mejorar la seguridad de este producto.

Última revisión: 10/2019

## GC Fuji™ VARNISH

ΠΑΡΑΓΟΝΤΑΣ ΕΠΙΚΑΛΥΨΗΣ-ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ

Διατίθεται μόνο για οδοντιατρική χρήση και για τις προτεινόμενες ενδείξεις.

**ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Για την αποφυγή επιμόλυνση από το νερό και το σάλιο των εκτεθειμένων υαλοϊονομερών κοινών κατά τις πρώτες 24 ώρες από την τοποθέτησή τους.

**ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Αποφύγετε τη χρήση του προϊόντος σε ασθενείς με γνωστές αλλεργίες στους ακετονικούς εστέρες ή την ακετόνη.

**ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

- Τοποθετήστε την υαλοϊονομερή κονία σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.
- Με βύσμα βάμβακος ή ειδικό βουρτσάκι εφαρμογής τοποθετήστε τον παράγοντα GC Fuji VARNISH σε όλες τις εκτεθειμένες επιφάνειες της υαλοϊονομερούς κονίας καθώς και στις παρακείμενες.
- Στεγνώστε φυσώντας ελαφρά με τη αεροσύριγγα.
- Διατηρήστε την απομόνωση από την γραφία στη περιοχή για 2-3 λεπτά.

Σημείωση:

  - Ο παράγοντας GC Fuji VARNISH είναι πτητικός. Κλείστε το μπουκαλάκι αμέσως μετά ή χρήση.

**ΦΥΛΑΞΗ**

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

**ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

Μπουκαλάκι των 10 g (10,4 mL)

**ΠΡΟΣΟΧΗ**

- Ο παράγοντας GC Fuji VARNISH είναι ΕΥΦΛΕΚΤΟΣ. Αποφύγετε πηγές ανάφλεξης και μην φυλάσετε το υλικό σε άμεση έκθεση στο ηλιακό φως.
- Σε περίπτωση επαφής του υλικού με το βλεννογόνο του στόματος ή το δέρμα αφαιρέστε το αμέσως με βουρβάκι ή γάζα εμποτισμένη σε σιρόπνευμα. Ξεπλύνετε με άφθονο νερό.
- Σε περίπτωση επαφής του υλικού με τους οφθαλμούς, ξεπλύνετε με άφθονο νερό και αναζητήστε ιατρική συμβουλή.
- Ο προσωπικός εξοπλισμός ασφαλείας (ΠΕΑ) όπως γάντια, μάσκα και προστατευτικά γυαλιά πρέπει πάντα να χρησιμοποιείται.
- Σε απάνies περιπτώσεις το προϊόν μπορεί να προκαλέσει υπερευαισθησία σε κάποια άτομα. Αν παρατηρηθούν τέτοιες 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:

http://www.gceurope.com

ή για την Αμερική

http://www.gcamerica.com

Επίσης μπορείτε να τις παραλάβετε από τον προμηθευτή σας.

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

Αναφορά για ανεπιθύμητες ενέργειες:
Αν ενιμρωθείτε για οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, αντίδραση ή παρόμοια γεγονός από τη χρήση του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων και όσων δεν αναφέρονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης, παρακαλούμε δηλώστε τις αμέσως στο ειδικό σύστημα επιλέγοντας την κατάλληλη αρχή της χώρας 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: 10/2019

710219
N 091014DK

Antes de utilizar, leia cuidadosamente as instruções de utilização.
**PT**

## GC Fuji™ VARNISH

REVESTIMENTO PROTECTOR

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

**INDICAÇÕES RECOMENDADAS**
Prevenção da contaminação das superfícies expostas dos ionómeros de vidro com água e saliva durante as primeiras 24 horas após a aplicação.

**CONTRA-INDICAÇÕES**
Evite o uso deste produto em pacientes com alergias conhecidas a ésteres de acetato ou acetona.

**INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

- Aplicar o ionómero de vidro de acordo com as instruções do fabricante.
- Com uma bola de algodão ou um pincel, aplicar o verniz GC Fuji VARNISH sobre todas as superfícies de ionômero de vidro exposto e zonas adjacentes.
- Secar com um jacto suave da seringa de ar.
- Manter isolado da humidade durante 2-3 minutos.

Nota:

  - GC Fuji VARNISH é volátil. Fechar o frasco imediatamente depois de usar.

**ARMAZENAMENTO**

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

**EMBALAGEM**

Garrafa com 10 g (10,4 mL)

**CUIDADO**

- GC Fuji VARNISH é INFLAMÁVEL. Evite a proximidade de fontes de ignição e mantenha protegido da luz directa do sol.
- Em caso de contacto com o tecido oral ou pele, retire imediatamente com uma genast com um algodão embebido em álcool. Lave com água.
- Em caso de contacto com os olhos, lave imediatamente com água e consulte o médico.
- Equipamentos de protecção individual (EPI) tais como luvas, máscaras e óculos de segurança devem ser sempre utilizados.
- Em casos raros, o produto pode provocar reacções de sensibilidade nalgumas pessoas. Caso se observem reacções 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:

http://www.gceurope.com

ou para as Américas

http://www.gcamerica.com

Estas lambem 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 secagem e acumulação de contaminantes. Desinfetar com um produto certificado para o controle da infeção 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 situações semelhantes experimentados pelo uso deste produto, incluindo aqueles não listados nesta instrução para uso, por favor comunique-os diretamente através do sistema de vigilância correspondente, selecionando a autoridade apropriada de seu país. acesseivl 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: 10/2019

## GC Fuji™ VARNISH

SKYDDSLACK

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

**ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN**

För att förebygga kontamination av vatten och saliv på exponerade glasionomerytor under de första 24 timmarna efter insereringen.

**KONTRAIKATIONER**

Undvik att använda denna produkt på patienter med känd allergi mot acetatestrar eller aceton.

**BRUKSANVISNING**

- Placera glasionomer cementet enligt fabrikantens anvisning.
- Med en bomullspellet eller pensel appliceras GC Fuji VARNISH på alla glasionomer- och angränsande ytor.
- Torka försiktigt.
- Behåll fuktisoleringen i 2-3 minuter.

OBS!

  - GC Fuji VARNISH är lättflyktigt. Efter användning tillsluts flaskan noggrant.

**FÖRVARING**

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

**FÖRPACKNING**

Flaska med 10 g (10,4 mL)

**NOTERA**

- GC Fuji VARNISH är lättantändligt. Undvik öppen låga eller annat som kan orsaka antändning och förvara ej i direkt solljus.
- Ifall materialet kommer i direkt kontakt med mjukvävnad eller hud, avlägsna det genast med en pellet dränkt i alkohol. Spola med vatten.
- Vid kontakt med ögonen, spola med vatten och remittera till läkare.
- Använd alltid handskar, smutskydd och skyddsglasögon eller annan personlig skyddsutrustning.
- I sällsynta fall kan produkten framkalla allergi hos känsliga personer. Ifall sådana reaktioner skulle uppträda, avbryt användningen av produkten och remitera till läkare.

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 finner ni på:
http://www.gceurope.com
eller för Amerika på
http://www.gcamerica.com
Dessa kan också erhållas från din leverantör.

**RENGÖRING OCH DESINFEKTION:**
**APPLICERINGSSYSTEM TIL FLERGÅNGSBRUK:** för att undvika korskontaminering mellan patienter så fodras enheter desinfekton på mellannivå. Efter användning, inspektera omedelbart enheten samt kvalitetsförsämring av etiketten. Ifall skador kan ses, byt ut enheten.
**SÅNK INTE NER I DESINFEKTIONSVÅTSKA.** Rengör enheten noggrant och torka den ordentligt torr. Tillsa 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 oönskade effekter:

Om du upptäcker någon form av oönskade 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: 10/2019

Læs brugsanvisningen omhyggeligt igennem før brug.
**DA**

## GC Fuji™ VARNISH

BESKYTTELSESLAK

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

**INDIKATIONER**

Til beskyttelse mod vand- og salivkontamination af overfladen på glasionomerfyldninger i de første 24 timer efter fyldning.

**KONTRAIKATIONER**

Undgå brugen af dette produkt på patienter med kendt allergi overfor acetatestere eller acetone.

**BRUGSANVISNING**

- Placer glasionomerfyldningen efter fabrikantens anvisninger.
- Med en pellet eller pensel appliceres GC Fuji VARNISH på alle eksponerede glasionomer- og tilstødende flader.
- Tørblæs forsigtigt.
- Oprethold tørklægning i 2-3 minutter.

**BEMÆRK:**

  - GC Fuji VARNISH er en flygtig væske. Luk flasken omhyggeligt umiddelbart efter brug.

**OPBEVARING**

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

**PAKNING**

Flaske med 10 g (10,4 mL)

**BEMÆRK**

- GC Fuji VARNISH er letantændelig. Undgå antændelseskilder og opbevar ikke i direkte sollys.
- Såfremt materialet kommer i direkte kontakt med bløddelle eller hud, fjernes det hurtigst muligt med en pellet vædet i alkohol. Skyl efter med vand.
- Ved kontakt med øjnene, skyl med rigeligt vand og søg lægehjælp.
- Personlige væremidler (PPE) såsom handsker, mundbind og beskyttelsesbriller skal altid bæres.
- I sjældne tilfælde kan materialet afstedkomme allergiske reaktioner hos nogle personer. Iagttages allergiske reaktioner anbefales det ikke yderligere at bruge produktet og en læge kan evt. opsøges.

Nogle produkter som er beskrevet i IFU er evt. klassificeret som farlig i hht GHS. Læs altid op på alle arbejdshygiejniske anvisninger som kan findes på:
http://www.gceurope.com
eller for Amerika
http://www.gcamerica.com
De kan altid rekvireres hos dit depot.

**RENGÖRING OG DESINFEKTION:**
**APPLICERINGSSYSTEM TIL FLERGÅNGSBRUG:** For at undgå krydskontaminering mellem patienterne, skal disse enheder desinficeres på mellemniveau. Efter anvendelse inspiceres enheden umiddelbart for problemer. Defekt enhed skal kasseres.
**MÅ IKKE LÆGGES I DESINFEKTIONSVÆSKER.** Rengör enheden omhyggeligt og tor den ordentligt. Der må ikke være smuds tilbage på enheden. Desinficer produktet på mellemniveau og följ de nationale retningslinjer for dette.

Utlisigtede bivirkninger:

Hvis du ved brug af produktet oplever nogle ukendte effekter, bivirkninger eller lign, som ikke er nævnt i instruktioneri, 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: 10/2019

Lees voor gebruik zorgvuldig de gebruiksaanwijzing.
**NL**

## GC Fuji™ VARNISH

BESCHERMENDE COATING

Aleen te gebruiken in de vermelde toepassingen door tandheelkundig gekwalificeerden.

**TOEPASSINGEN**

Ter bescherming van het oppervlak van glasionomeercementen tegen water en speeksel-contaminatie gedurende de eerste 24 uur na plaatsing.

**CONTRA-INDICATION**

Vermijd het gebruik van dit product bij patiënten met bekende allergieën voor aceton of acetaatester.

**GEBRUICSAANWIJZING**

- Breng het glasionomeercement aan volgens de bijbehorende gebruiksaanwijzing.
- Met een wattenbolletje of een penseel wordt GC Fuji VARNISH aangebracht op het oppervlak van het cement en op het aangrenzende weefsel.
- Maak het droog door zachtjes met de luchtspuit te blazen.
- Handhaaf de isolatie tegen vocht gedurende 2-3 minuten.

**OPMERKING:**

  - GC Fuji VARNISH is vluchtig. Sluit onmiddellijk na gebruik het flesje.

**OPSLAG**

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

**VERPAKKING**

Flesje met 10 g (10,4 mL)

**WAARSCHUWING**

- GC Fuji VARNISH is ONTVLAMBAAR. Vermijd ontstekingsbronnen en bewaar het niet in direct zonlicht.
- In geval van contact met het orale slijmvlies of de huid, het gemorst materiaal onmiddellijk verwijderen met een sponsje of een wattenpellet gedrenkt in alcohol, daarna spoelen met water.
- In geval van contact met de ogen, deze onmiddellijk spoelen met water en medisch advies inwinnen.
- Draag altijd persoonlijke beschermingsmiddelen zoals handschoenen, mondmaskers en beschermbrillen.
- 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.

Sommige producten waarnaar wordt verwezen in het huidige veiligheidsinformatieblad kunnen worden geclassificeerd als gevaarlijk volgens GHS. Maak u vertrouwd met de veiligheidsinformatiebladen beschikbaar op:

http://www.gceurope.com

of voor Amerika

http://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 beschadigingen. Gebruik het instrument niet meer indien beschadigd.

**NIET ONDERDOMPELEN.** Reinig het instrument grondig om het opdrogen en accumuleren van verontreinigingen 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: 10/2019