

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

GC Fuji™ I

RADIOPAQUE GLASS IONOMER LUTING CEMENT

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

RECOMMENDED INDICATIONS

- Cementation of metal-based inlays, onlays, crowns, bridges and posts.
- Cementation of high strength (zirconia based) all ceramic crowns and bridges.

CONTRAINDICATIONS

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

DIRECTIONS FOR USE

Powder/liquid ratio (g/g)	1,8/1,0
Mixing time (min., sec.)	20"
Working Time (23°C / 73°F) (min., sec.)	2'00"
Finishing time (37°C / 99°F, after seating the restoration) (min., sec.)	4'30"

1. TOOTH PREPARATION

- Prepare tooth in usual manner. For pulp capping, use calcium hydroxide.
- Clean the prepared teeth with pumice and water.
- Rinse thoroughly with water. Remove excess moisture by blotting with a cotton pellet or gently blowing with an oil-free air. DO NOT DESICCATE. Prepared surfaces should appear moist (glistening).

2. RESTORATION PREPARATION

Make sure that the restoration is pretreated and handled according to the manufacturer’s instructions.

3. POWDER AND LIQUID DISPENSING

- The standard powder to liquid ratio is 1.8 g/1.0 g (1 level scoop of powder to 2 drops of liquid).
- For accurate dispensing of powder, lightly tap the bottle against the hand. DO NOT shake or invert.
- Hold the liquid bottle vertically and squeeze gently.
- Close bottles immediately after use.

4. MIXING

Dispense powder and liquid onto the pad. Using the plastic spatula, add all the powder to the liquid. Mix rapidly for 20 seconds.

Note:
When mixing larger amounts, divide the powder into two equal parts. Mix the first portion with all of liquid for 5 seconds. Incorporate the remaining portion and mix the whole thoroughly for 15 seconds (total 20 seconds).

5. CEMENTATION

- Coat the internal surface of the restoration with sufficient cement and seat immediately. The working time is 2 minutes from start of mixing at 23°C (73°F). Higher temperatures shorten working time.
- Maintain moderate pressure.
- Start retaining excess cement when the excess cement feels rubbery.
- Finishing can be started 4 minutes 30 seconds after seating the restoration.

STORAGE

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

SHADE

Light yellow

PACKAGES

- 1-1 package: 35 g powder, 25 g (20 mL) liquid, powder scoop, mixing pads (No. 20).
- Bottle of 35 g powder with scoop.
- Bottle of 25 g (20 mL) liquid.

CAUTION

- In case of contact with oral tissue or skin, remove immediately with a sponge or cotton soaked in alcohol. Flush with water. To avoid contact, a rubber dam and/or COCOA BUTTER can be used to isolate the operation field from the skin or oral tissue.
- In case of contact with eyes, flush immediately with water and seek medical attention.
- DO NOT mix powder or liquid with components of other glass ionomer cements.
- This product is not indicated for filling or core build-up.
- 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.gcasidental.com>
<http://www.gcaustralasia.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 IMMERGE. 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: 06/2019

MANUFACTURED BY
GC CORPORATION
78-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo 174-8585, Japan

EU : GC EUROPE N.V.
Rueschepark Haasrode-Leuven 1240, Interleuvenlaan 33,
B-3001 Leuven, Belgium TEL : +32 16 74 10 90

DISTRIBUTED BY
GC CORPORATION
78-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo 174-8585, Japan

GC ASIA DENTAL PTE. LTD.
5 Tampines Central 1, #06-01 Tampines Plaza, Singapore 529541
TEL: +65 6546 7598

GC AUSTRALASIA DENTAL PTY. LTD.
1753 Botany Rd, Banksmeadow, NSW 2019, Australia
TEL :+61 2 9301 8200

PRINTED IN JAPAN

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

GC Fuji™ I

RÖNTGENSICHTBARER GLAS IONOMER BEFESTIGUNGSZEMENT

Nur zur Verwendung durch zahnmedizinisches Fachpersonal für die angegebene Indikationen.

EMPFOHLENE INDIKATIONEN

- Befestigung von metallbasierten Inlays, Onlays, Brücken und Stiften.
- Befestigung von hochfesten (zirkonbasierten) Vollkeramikkronen und -brücken.

GEGENINDIKATIONEN

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

GEBRAUCHSANLEITUNG

Pulver-/Flüssigkeitsverhältnis (g/g)	1,8/1,0
Anmischzeit (Sek.)	20"
Verarbeitungszeit (bei 23°C/73°F) (Min., Sek.)	2'00"
Beginn des endgültigen Finierens (37°C/99°F, nach Einsetzen der Restauration) (Min., Sek.)	4'30"

1. PRÄPARATION

- Die Zähne wie gewohnt präparieren. Zum Abdecken der Pulpa Kalziumhydroxid verwenden.
- Den fertig präparierten Zahn gründlich mit Wasser und Bims reinigen.
- Gründlich mit Wasser spülen und mit einem Tupfer oder ölfreier Druckluft von überschüssigem Wasser befreien; dabei aber einen leichten Feuchtigkeitsfilm erhalten-die Oberfläche sollte glänzend – feucht erscheinen.

2. VORBEREITUNG DER RESTAURATION

Die Restauration gem. den Anweisungen des Herstellers vorbereiten und behandeln.

3. PULVER- UND FLÜSSIGKEITSDOSIERUNG

- Das Standardverhältnis von Pulver / Flüssigkeit beträgt 1,8 g / 1,0 g. (1 gestrichener Meßlöffel Pulver auf 2 Tropfen Flüssigkeit).
- Mit der Hand leicht gegen die Flasche tippen, um das Pulver genau zu dosieren. Nicht schütteln oder umdrehen.
- Die Flasche mit der Flüssigkeit senkrecht halten und sie leicht drücken.
- Flasche sofort nach Gebrauch schließen.

4. ANMISCHEN

Das Pulver und die Flüssigkeit auf den Anmischblock geben. Die gesamte Pulvermenge mit einem Plastikspatel in die Flüssigkeit mischen. Mit schnellen Bewegungen 20 Sekunden vermischen.

Hinweis :

Zum Anmischen größerer Produktmengen das Pulver in zwei gleiche Portionen teilen. Die erste Portion mit der ganzen Flüssigkeit 5 Sekunden anmischen, dann zweite Portion hinzufügen, und das Ganze 15 Sekunden lang gründlich durcheinischen (insgesamt 20 Sekunden).

5. SCHELLEMENT

- Die innere Oberfläche der Restauration mit ausreichend Zement bedecken und sofort einsetzen. Die Verarbeitungszeit beträgt ab Beginn des Anmischens bei 23°C zwei Minuten; höhere Temperaturen verringern die Verarbeitungszeit.
- Leichten Druck auf die Restauration ausüben.
- Überschüssiges Material mit einem Scaler entfernen, sobald das Material eine gummiartige Konsistenz aufweist.
- Mit dem Finieren kann nach vier Minuten 30 Sek. begonnen werden.

AUFBEWAHRUNG

Empfehlung für die optimalen Eigenschaften: An einem kühlen und dunklen Ort aufbewahren (4-25°C).

FARBTON

Hellgelb

PACKUNGEN

- 1-1 Packung: 35 g Pulver, 25 g (20 mL) Flüssigkeit, Meßlöffel, Mischblock (No. 20).
- Flasche mit 35 g Pulver und Meßlöffel.
- Flasche mit 25 g (20 mL) Flüssigkeit.

VORSICHT

- Bei Haut- oder Mundgewebekontakt sofort mit einem alkoholgetränkten Tupfer reinigen und mit Wasser gut spülen. Zur Vermeidung von Gewebekontakten kann ein Kofferdam gelegt oder mit COCOA BUTTER abgedeckt werden.
- Bei Augenkontakt sofort mit viel Wasser spülen und einen Facharzt aufsuchen.
- Pulver oder Flüssigkeit NICHT mit anderen Glas Ionomer-Zement-Komponenten vermischen.
- Dieses Produkt ist nicht als Füllungs- oder Stumpfaufbaumaterial geeignet.
- Sehr selten kann sich eine Empfindlichkeit gegenüber dem Produkt bzw. dessen Bestandteilen ergeben. Bei Auftreten einer solchen Reaktion die Anwendung sofort abbrechen und einen Arzt konsultieren.
- 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.gcasidental.com>
<http://www.gcaustralasia.com>
Diese erhalten Sie auch von Ihrem Lieferanten.

REINIGUNG UND DESINFECTING:
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.

NIE MÄLS TAUCHDESINFIZIEREN. Das Material gründlich reinigen und vor Feuchtigkeit schützen, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden. Desinfizierern 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 aktualisiert: 06/2019

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

GC Fuji™ I

CVI DE SCHELLEMENT RADIOPAQUE

Utilisation par des professionnels de l’art dentaire et selon les recommandations d’utilisation.

INDICATIONS

- Scellement des inlays, onlays, couronnes et bridges à base de métal et, tenons.
- Scellement des couronnes et bridges tout céramique (à base de zircone).

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)	1,8/1,0
Temps de mélange (sec.)	20"
Temps de mélange (à 23°C/73°F) (min., sec.)	2'00"
Finition après (37°C/99°F, après la prise de la restauration) (min., sec.)	4'30"

1. PREPARATION DE LA DENT

- Préparer la dent de façon habituelle. Pour le coiffage pulpaire, utiliser de l'hydroxyde de calcium.
- Nettoyer les dents préparées avec de l'eau et de la ponce.
- Rincer soigneusement à l'eau. Sécher doucement avec une boulette de coton ou avec une seringue à air. NE PAS DESHYDRATER. Les meilleurs résultats sont obtenus lorsque la surface de la préparation apparaît humide (brillante).

2. PREPARATION DE LA RESTAURATION

Assurez-vous que la restauration est prétraitée et manipulée selon les instructions du fabricant.

3. DOSAGE DE LA POUDRE ET DU LIQUIDE

- Le ratio standard Poudre/Liquide est de 1,8g /1,0g (1 cuillère de poudre et 2 gouttes de liquide).
- Pour un dosage plus précis taper doucement le flacon de poudre contre la main. Ne pas secouer ni renverser.
- Tenir le flacon de liquide verticalement et appuyer doucement.
- Former les flacons aussitôt après leur utilisation.

4. MÉLANGE

Mettre la poudre et le liquide sur le bloc de mélange. Avec une spatule en plastique, mélanger rapidement la poudre et le liquide pendant 20".

Note :

Lorsque vous mélangez des quantités plus importantes, diviser la poudre en deux parties égales. Mélanger la première partie avec tout le liquide pendant 5 secondes. Incorporer la seconde partie et mélanger l'ensemble minutieusement pendant 15 secondes (total 20 secondes).

5. SCHELLEMENT

- Enduire la surface interne de la restauration avec une quantité suffisante de ciment et positionner immédiatement. Le temps de travail est de 2 minutes à partir du début du mélange à 23°C (73°F). Des températures plus élevées raccourciront le temps de travail.
- Maintenir une pression modérée.
- Commencer à retirer les excès de ciment avec un instrument à détartre lorsque le ciment semble caoutchouteux.
- La finition peut commencer 4 minutes 30 secondes après la mise en place de la restauration.

CONSERVATION

Pour des performances optimales, conserver dans un endroit frais et sombre (4-25°C) (39,2-77,0°F).

TEINTE

Jaune pâle

CONDITIONNEMENT

- Coffret 1-1 : 35 g de poudre, 25 g (20 mL) de liquide, cuillère doseuse pour la poudre, bloc de mélange (n°20).
- Poudre 35 g avec cuillère doseuse.
- Liquide 25 g (20 mL).

AVERTISSEMENTS

- En cas de contact avec les tissus oraux ou la peau, retirer immédiatement avec une éponge ou un coton enduit d'alcool. Rincer à l'eau. Pour éviter tout contact, une digue en caoutchouc et/ou du beurre de cacao peuvent être utilisés pour isoler le champ opératoire des tissus.
- En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement à l'eau et consulter un médecin.
- Ne pas mélanger le liquide et la poudre avec tout autre composant de CVI.
- Ce produit n'est pas indiqué pour les obturations ou les reconstitutions de moignon.
- Dans de rares cas ce produit peut entraîner une réaction allergique. Si tel est le cas, cessez toute utilisation et consultez 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.gcasidental.com>
<http://www.gcaustralasia.com>
Elles peuvent également être obtenues auprès de votre fournisseur.

NETTOYAGE ET DESINFECTING :

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

Sowie zu unserer internen Meldestelle: vigilance@gc.dental
Vous contribuerez ainsi à améliorer la sécurité de ce produit.

Dernière mise à jour: 06/2019

Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso. **IT**

GC Fuji™ I

VETROIONOMERO RADIO-OPACO PER CEMENTAZIONI

Per uso esclusivamente professionale odontoiatrico nelle indicazioni raccomandate.

INDICAZIONI

- Cementazione di inlays, onlays, corone, ponti e perni su base metallica.
- Cementazione di ponti e corone in ceramica integrale ad alta resistenza (su base di zirconia).

CONTROINDICAZIONI

- Incappucciamento pulpare.
- Evitare di usare il prodotto in pazienti notoriamente affetti da allergie ai cementi vetroionomerici.

ISTRUZIONI PER L'USO

Rapporto polvere / liquido (g/g)	1,8/1,0
Tempo di miscelazione (sec.)	20"
Tempo di lavorazione (a 23°C/73°F) (min., sec.)	2'00"
Inizio della fase di rifinitura (37°C/99°F, dopo il posizionamento della ricostruzione) (min., sec.)	4'30"

1. PREPARAZIONE DEL DENTE

- Preparare il dente nel modo consueto. Per l'incappucciamento pulpare usare idrossido di calcio.
- Pulire il dente preparato con pomice e acqua.
- Sciacquare abbondantemente con acqua. Eliminare l'umidità in eccesso asciugando con del cotone o con un leggero getto d'aria priva di olio. NON ESSICCARE. Le superfici preparate dovrebbero essere umide (aspetto lucido).

2. PREPARAZIONE DEL RESTAURO

Accertarsi che il restauro venga pretrattato e gestito secondo le istruzioni del produttore.

3. DISTRIBUZIONE DELLA POLVERE E DEL LIQUIDO

- Il rapporto standard tra polvere e liquido è 1,8 g / 1,0 g. (1 misurino raso di polvere per 2 gocce di liquido).
- Per distribuire accuratamente la polvere, dare dei leggeri colpi con la mano sul flacone. Non agitare o capovolgere.
- Tenere il flacone del liquido in posizione verticale e premere delicatamente.
- Chiudere i flaconi immediatamente dopo l'uso.

4. MISCELAZIONE

Distribuire la polvere e il liquido sulla tavoletta. Usando la spatola di plastica, aggiungere tutta la polvere al liquido e miscelare velocemente per 20 secondi.

Nota :

Quando si miscelano grosse quantità di prodotto, dividere la polvere in due parti uguali. Miscelare la prima porzione con tutto il liquido per 5 secondi. Incorporare la porzione rimanente e miscelare accuratamente per 15 secondi (totale 20 secondi).

5. TECNICA DI CEMENTAZIONE

- Rivestire la superficie interna della ricostruzione con una quantità di cemento sufficiente e posizionare la protesi immediatamente. Il tempo di lavoro è di 2 minuti a partire dall'inizio della miscelazione a 23°C (73°F). Aumentando la temperatura, il tempo di lavoro diminuisce.
- Mantenere una pressione moderata.
- Iniziare ad eliminare il cemento in eccesso con uno strumento manuale una volta che il cemento in eccesso ha assunto una consistenza gommosa.
- La fase di rifinitura può iniziare dopo 4 minuti e 30 secondi dal posizionamento della protesi.

CONSERVAZIONE

Per un utilizzo ottimale, conservare in luogo fresco e buio (4-25°C)(39,2-77,0°F).

COLORE

Giallo chiaro

CONFEZIONI

- Confezione 1-1: 35 g polvere, 25 g (20 mL) liquido, misurino per polvere, blocchetti di miscelazione (n. 20)
- Flacone da 35 g polvere con misurino
- Flacone da 25 g (20 mL) liquido.

AVVERTENZE

- In caso di contatto con il tessuto orale o con la cute, eliminare immediatamente il materiale con una spugna o con del cotone idrofilo imbevuto di alcol. Sciacquare con acqua. Per evitare il contatto si può utilizzare una diga di gomma e/o del burro di cacao in modo da isolare il campo operativo dalla cute dal tessuto orale.
- In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con acqua e consultare un medico.
- NON miscelare polvere o liquido con altri componenti vetroionomerici.
- Questo prodotto non è indicato per otturazioni e ricostruzioni di monconi.
- 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.
- Indossare sempre dispositivi di protezione individuale quali guanti, maschere facciali e occhiali di protezione.

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.gcasidental.com> <http://www.gcaustralasia.com> Possono anche essere richieste al fornitore.

PULIZIA E DESINFEZIONE:

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 linee guida regionali/nazionali.

Segnalazione degli effetti indesiderati:

