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

GC Fuji® II LC CAPSULE

RADIOPAQUE LIGHT CURED REINFORCED GLASS IONOMER RESTORATIVE IN CAPSULES

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

RECOMMENDED INDICATIONS
1. Restoration of Class III, V and limited Class I cavities.
2. Restoration of primary teeth.
3. Core build up.
4. Cases where a radiopaque restoration is required.
5. Geriatric applications.
6. As a base or liner.

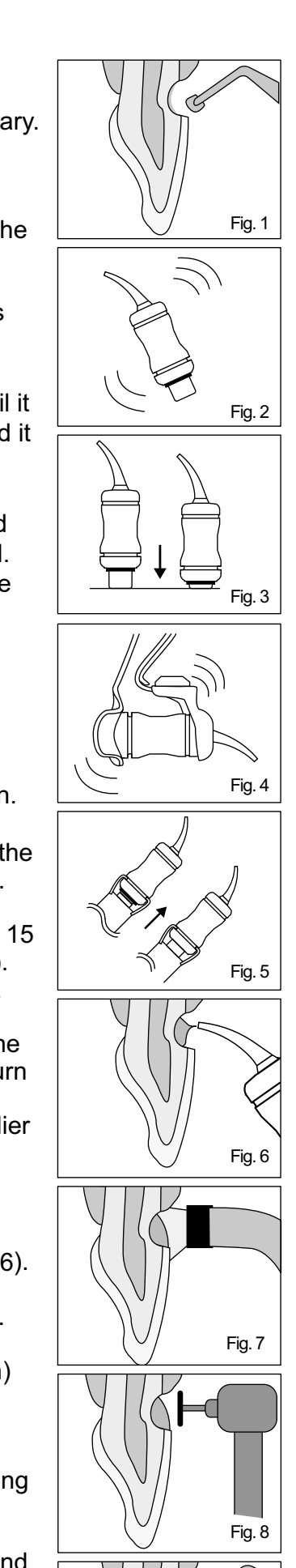
CONTRAINDICATIONS
1. Pulp capping.
2. Avoid use of this product in patients with known allergies to glass ionomer cement.

DIRECTIONS FOR USE

Powder / Liquid Ratio (g/g)	0.33 / 0.10
Mixing Time (sec.)	10"
Working Time (min., sec.)	3'15"
Light Curing Time (sec.)	20"
Depth of Cure (A2) (mm)	1.8

Test conditions : Temperature (23 +/-1°C)
Relative humidity (50 +/-10%)

1. CAVITY PREPARATION
   a) Prepare tooth using standard techniques. Extensive mechanical retention is not necessary. For pulp capping, use calcium hydroxide.
   b) Wash and dry but DO NOT DESICCATE. GC CAVITY CONDITIONER or GC DENTIN CONDITIONER is recommended to remove the smear layer (Fig. 1).
2. CAPSULE ACTIVATION AND MIXING
   a) Before activation, shake the capsule or tap its side on a hard surface to loosen the powder (Fig. 2).
   b) To activate the capsule, push the plunger until it is fully depressed with the main body and hold it down for 2 seconds (Fig. 3).
      Note:
      1) Ensure the plunger is fully pressed to avoid the incorrect mixing ratio of powder and liquid.
      2) The capsule should be activated just before mixing and used immediately.
   c) Immediately set it into a mixer (or an amalgamator) and mix for 10 seconds (+/- 4,000 RPM) (Fig. 4).
      Note:
      When using a rotational mixing device, it is recommended not to use the centrifuge option.
3. RESTORATIVE TECHNIQUE
   a) Immediately remove the mixed capsule from the mixer and load it into the GC Capsule Applier.
   b) Make two clicks to prime the capsule then syringe (Fig. 5). The working time is 3 minute 15 seconds from start of mixing at 23°C (73.4°F). Higher temperature will shorten working time.
      Note :
      1) To adjust the direction of the nozzle, hold the applier with the capsule towards you and turn the capsule body.
      2) To remove the used capsule, push the applier release button. Twist the capsule and pull upwards.
   c) Remove surface moisture but DO NOT DESICCATE.
   d) Extrude cement directly into preparation (Fig.6). Avoid air bubbles.
   e) Form the contour and place a matrix if required.
   f) Light-cure for 20 seconds using a suitable visible light curing device (470nm wavelength) (Fig. 7). Place light source as closely as possible to the cement surface.
      Note :
      For cavities deeper than 1.8 mm, use a layering technique.
4. FINISHING
   Finish under water spray using superfine diamond bur, silicone point and polishing strips (Fig. 8).
   Note :
   Apply a final coat of GC Fuji VARNISH (blow dry) or GC Fuji COAT LC (light cure for 10 sec.) or G-COAT PLUS (light cure for 20 sec.) (Fig. 9).


Fig. 1 – Fig. 9

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

SHADE
A1, A2, A3, A3.5, A4, B2, B3, B4, C2, C4, D2
(11 shades based on Vita® shades).
Vita® is a registered trademark of Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germany.

PACKAGES
1. Single shade package : 50 capsules.
2. Assortment package : 50 capsules (10 pcs each of A4, B2, B3, C2; 5 pcs each of B4, D2).
   *Average contents per capsule : 0.33g powder and 0.10g (0.085mL) liquid.
   *Minimum net volume of mixed cement per capsule : 0.10mL.

Option : GC Capsule Applier (1 piece).

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

Some products referenced in the present IFU may be classified as hazardous according to GHS.
Always familiarize yourself with the safety data sheets available at:
http://www.gceurope.com
They can also be obtained from your supplier.

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 : 07/2019

CE 2797

MANUFACTURED by
GC CORPORATION
76-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo 174-8585, Japan

DISTRIBUTED by
EU : GC EUROPE N.V.
Researchpark Haasrode-Leuven 1240, Interleuvenlaan 33, B-3001 Leuven, Belgium TEL: +32 16 74 10 00

PRINTED IN BELGIUM

Преди употреба, внимателно прочетете инструкциите за употреба. **BG**

GC Fuji® II LC CAPSULE

РЕНТГЕНОКОНТРАСТЕН ФОТО-ПОЛИМЕРИЗИРАЩ ПОДСИЛЕН ВЪЗСТАНОВИТЕЛЕН ГЛАС-ЙОНОМЕР В КАПСУЛИ

За употреба само от стоматолози за препоръчаните индикации.

ПРЕПОРЪЧИТЕЛНИ ИНДИКАЦИИ
1. Възстановявания класове III, V и ограничени кавитети клас I.
2. Възстановяване на млечни зъби.
3. Изграждане.
4. Случаи, когато е необходимо рентгеноконтрастно възстановяване.
5. Гериатрично приложение.
6. Като основа или подложка.

КОНТРАИНДИКАЦИИ
1. Пулпно покритие.
2. Не използвайте при пациенти с установени алергии към глас-йономерен цимент.

НАСОКИ ЗА УПОТРЕБА

Съотношение прах / течност (g/g)	0,33 / 0,10
Време за смесване (сек.)	10"
Време за работа (мин., сек.)	3'15"
Време за фото-полимеризиране (сек.)	20"
Дълбочина на полимеризиране (A2) (mm)	1,8

Тестови условия: Температура (23 +/-1°C)
Относителна влажност (50 +/-10%)

1. ПРЕПАРИРАНЕ НА КАВИТЕТА
   а) Препарирайте зъба, използвайки стандартни техники. Разширена механична ретенция не е необходима. За покриване на пулпата, използвайте калциев-хидроксид.
   б) Промийте и подсушете, но НЕ ПРЕСУШАВАЙТЕ. Препоръчва се употребата на GC CAVITY CONDITIONER или GC DENTIN CONDITIONER за отстраняване на замърсения слой (Фиг. 1).
2. АКТИВИРАНЕ НА КАПСУЛИТЕ И СМЕСВАНЕ
   а) Преди да активирате, разклатете капсулата или я почукайте върху твърда повърхност за да я разрашите (Фиг. 2).
   б) За да активирате капсулата, натиснете спусъка до пълно потъване на буталото в тялото и го задръжте до 2 секунди (Фиг. 3).
      Забележка:
      1) Уверете се, че плъгера е напълно потънал за да избегнете неправилно съотношение на смесване на праха и течността.
      2) Капсулата трябва да се активира непосредствено преди смесване и я използвайте незабавно (Фиг. 4).
3. ТЕХНИКА НА ВЪЗСТАНОВЯВАНЕ
   а) Веднага извадете смесената капсула от миксера и я поставете в GC Capsule Applier.
   б) Щракнете два пъти за да подготвите капсулата, след това шприцвайте (Фиг. 5). Времето за работа е 3 минути и 15 секунди от началото на смесването при 23°C (73,4°F). По-висока температура ще скъси времето за работа.
      Забележка:
      1) За да нагласите посоката на накрайника, хванете апликатора с капсулата към Вас и завъртете тялото на капсулата.
      2) За да свалите използваната капсула, натиснете бутона за освобождаване на апликатора. Завъртете капсулата и издърпайте нагоре.
   в) Отстранете повърхностната влага, но НЕ ПРЕСУШАВАЙТЕ.
   г) Нанесете цимент директно върху препарацията (Фиг. 6). Избягвайте въздушни мехурчета.
   д) Оформете контура и поставете матрица, ако е необходимо.
   е) Фотополимеризирайте 20 секунди, използвайки подходящ източник на видима светлина (дължина на вълната 470 nm) (Фиг.7). Поставете източника на светлина възможно най-близо до повърхността на цимента.
      Забележка:
      При кавитети по-дълбоки от 1,8 mm, използвайте послойна техника.
4. ФИНИРАНЕ
   Финирайте под воден шпрей, използвайки фини диамантени борери, силиконови гумички и полирни ленти (Фиг. 8).
   Забележка:
   Нанесете финален слой от GC Fuji VARNISH (продухайте) или GC Fuji COAT LC (фото-полимеризирайте за 10 сек.) или G-COAT PLUS (фото-полимеризирайте за 20 сек.) (Фиг. 9).


Фиг. 1 – Фиг. 9

СЪХРАНЕНИЕ
За оптимално представяне, съхранявайте на хладно и тъмно място (4 - 25°C / 39,2 - 77,0°F).

ЦВЕТОВЕ
A1, A2, A3, A3.5, A4, B2, B3, B4, C2, C4, D2
(11 цвята базирани на разцветката на Vita®).
Vita® е регистрирана търговска марка на Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germany.

ОПАКОВКИ
1. Едноцветна опаковка : 50 капсули.
2. Асорти опаковка : 50 капсули (по 10 бр. от A4, B2, B3, C2; по 5 бр. от B4, D2).
   *Средно съдържание на капсула: 0,33g прах и 0,10g (0,085mL) течност.
   *Минимален нето обем от смесен цимент за капсула : 0,10mL.

Допълнително : GC Capsule Applier (1 брой).

ВНИМАНИЕ
1. В случай на контакт с оралните тъкани или кожата, премахнете веднага с памучен тупфер напоен в алкохол. Промийте с вода.
2. В случай на контакт с очите, промийте веднага с вода и потърсете лекарска помощ.
3. Лични предпазни средства (ЛПЕ) като ръкавици, маска и предпазни очила винаги трябва да бъдат носени.
4. В редки случаи, продуктът може да предизвика свръхчувствителност у някои хора. При такива реакции, прекратете употребата на продукта и потърсете лекарска помощ.

Някои продукти, споменати в настоящите инструкции, могат да бъдат определени като опасни съгласно GHS.
Винаги се запознавайте с информационните данни за безопасност, налични на: http://www.gceurope.com
Те също така могат да бъдат изискани от Вашия доставчик

Докладване на нежелани ефекти:
Ако узнаете за някакъв вид нежелан ефект, реакция или подобни събития, възникнали от употребата на този продукт, включително тези, които не са изброени в тази инструкция за употреба, моля, докладвайте ги директно чрез съответната система за бдителност, като изберете подходящия орган във вашата страна достъпни чрез следната връзка:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
както и на нашата система за вътрешна бдителност:
vigilance@gc.dental
По този начин ще допринесете за подобряване на безопасността на този продукт.

Последна редакция : 07/2019

Před použitím si pečlivě přečtěte návod k použití. **CS**

GC Fuji® II LC CAPSULE

RADIOPÁKNÍ SVĚTLEM TUHNOUCÍ ZESÍLENÝ SKLOIONOMERNÍ VÝPLŇOVÝ MATERIÁL V KAPSLÍCH

K použití pouze ve stomatologické praxi v doporučených indikacích.

DOPORUČENÉ INDIKACE
1. Výplně kariézních kavit III., V. a omezeně I. třídy.
2. Opravy dětských zubů.
3. Nástavby a dostavby.
4. Případy, při nichž je požadována radiopacita.
5. Geriatrické použití.
6. Jako báze nebo podložka.

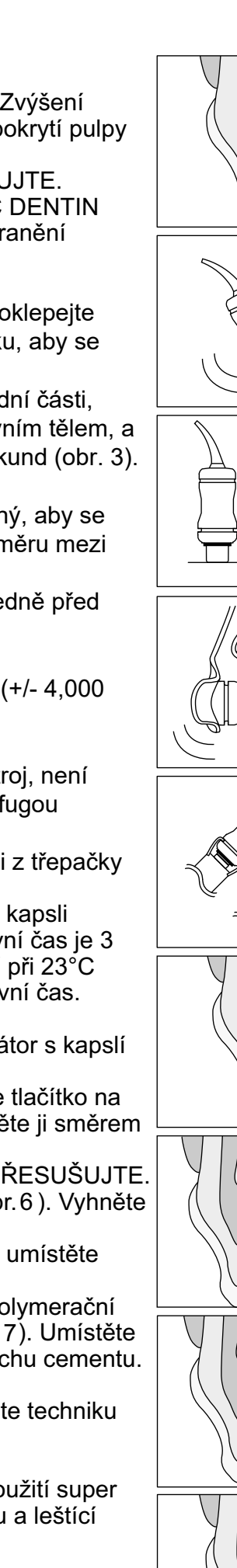
KONTRAINDIKACE
1. Přímé překrytí pulpy.
2. Tento výrobek nepoužívejte u pacientů s prokázanou alergií na skloionomerní cement.

NÁVOD K POUŽITÍ

Prášek / tekutina poměr (g/g)	0,33 / 0,10
Míchací čas (sek.)	10"
Pracovní čas (min., sek.)	3'15"
Čas osvitu (sek.)	20"
Hloubka osvitu (A2) (mm)	1,8

Testovací podmínky: Teplota (23+ / - 1°C)
Relativní vlhkost (50+ / -10%)

1. PŘÍPRAVA KAVITY
   a) Preparujte kavitu běžným způsobem. Zvýšení mechanické retence není nutné. Pro pokrytí pulpy užijte hydroxid vápenatý.
   b) Opláchněte a osušte ale NEPŘESUŠUJTE. GC CAVITY CONDITIONER nebo GC DENTIN CONDITONER je doporučen pro odstranění „smear layer" (obr. 1).
2. AKTIVACE KAPSLE A MÍCHÁNÍ
   a) Před aktivací kapslí zatřepejte nebo poklepejte boční stranou kapsle o tvrdou podložku, aby se uvolnil prášek (obr. 2).
   b) Pro aktivaci kapsle stlačte čep ve spodní části, dokud nebude úplně zarovnaný s hlavním tělem, a držte kapsli čepem dolů po dobu 2 sekund (obr. 3).
      Poznámka:
      1) Ujistěte se, že čep je úplně zatlačený, aby se předešlo nesprávnému namíchání poměru mezi práškem a tekutinou.
      2) Kapsli je nutno aktivovat bezprostředně před mícháním a ihned použít.
   c) Kapsli ihned vložte do mixéru (nebo amalgamátoru) a míchejte 10 sekund (+/- 4,000 ot./min) (obr. 4).
      Poznámka:
      Pokud používáte rotační míchací přístroj, není doporučeno používat variantu s centrifugou
3. TECHNIKA VÝPLNĚ
   a) Okamžitě vyjměte promíchanou kapsli z třepačky a vložte do GC aplikačních kleští.
   b) Dvakrát zmáčkněte, poté je materiál v kapsli připraven k dávkování (obr.5). Pracovní čas je 3 minuty 15 sekund od začátku míchání při 23°C (73,4°F). Vyšší teplota zkracuje pracovní čas.
      Poznámka:
      1) Pro nasměrování trysky, držte aplikátor s kapslí proti sobě a otáčejte tělem kapsle.
      2) Pro vyjmutí použité kapsle stiskněte tlačítko na aplikátoru. Otáčejte kapslí a vytáhněte ji směrem vzhůru.
   c) Osušte vlhkost na povrchu ale NEPŘESUŠUJTE.
   d) Vytlačte cement přímo do kavity (obr.6). Vyhněte se vzduchovým bublinám.
   e) Vytvarujte obrys a pokud je potřeba umístěte matrici.
   f) Osviťte po dobu 20 vteřin běžnou polymerační lampou (vlnové délky 470 nm) (obr. 7). Umístěte zdroj světla co možná nejblíže povrchu cementu.
      Poznámka:
      Pro kavity hlubší než 1,8 mm použijte techniku vrstvení.
4. DOKONČENÍ
   Opracujte výplň při chlazení vodou za použití super jemného diamantu, silikonového brousku a lešticí pásky (obr. 8).
   Poznámka:
   Aplikujte ochranný lak GC Fuji VARNISH (osušte vzduchem) nebo GC Fuji COAT LC (polymerujte světlem po dobu 10 sek.) nebo G-COAT PLUS (polymerujte světlem po dobu 20 sek.)(obr. 9).


obr. 1 – obr. 9

SKLADOVÁNÍ
Pro optimální použití je doporučeno skladování na chladném a tmavém místě (4 - 25°C / 39.2 - 77.0°F).

ODSTÍNY
A1, A2, A3, A3.5, A4, B2, B3, B4, C2, C4, D2
(11 odstínů Vita® vzorníku).
Vita® je registrovanou ochrannou známkou Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Německo.

BALENÍ
1. Jednotlivý odstín: 50 kapslí.
2. Sortimentní balení: 50 kapslí (po 10 kusech A4, B2, B3, C2; po 5 kusech B4, D2).
   *Průměrný obsah jedné kapsle: 0,33 g prášku a 0,10 g (0,085 mL) tekutiny.
   *Minimální objem namixovaného cementu z jedné kapsle: 0,10 mL.

Volba: GC Aplikační kleště (1 kus) .

UPOZORNĚNÍ
1. V případě kontaktu s tkání dutiny ústní nebo pokožkou odstraňte okamžitě houbičkou nebo bavlněným tampónem namočeným v lihu. Opláchněte vodou.
2. V případě kontaktu s očima vypláchněte okamžitě vodou a vyhledejte lékařskou pomoc.
3. Vždy používejte ochranné pomůcky jako rukavice, roušku a ochranný kryt očí.
4. V ojedinělých případech může výrobek způsobit citlivost u některých osob. Jestliže jsou zaznamenány takové reakce, výrobek více nepoužívejte a vyhledejte lékaře.

Některé výrobky, které jsou uváděné v návodu k použití, mohou být klasifikovány jako nebezpečné podle GHS.
Vždy se seznamte s bezpečnostními listy, které jsou k dispozici na adrese:
http://www.gceurope.com
Můžete je také získat u svého dodavatele.

Hlášení nežádoucích účinků:
pokud obdržíte upozornění o jakémkoli nežádoucím účinku, reakci či podobných událostech, které jsou spojeny s používáním tohoto přípravku, a to včetně těch, které nejsou uvedeny v tomto návodu k použití, oznamte to přímo prostřednictvím příslušného systému hlášení nežádoucích účinků patřičnému úřadu ve vaší zemi, který je přístupný v následujícím odkazu:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
stejně jako našemu systému hlášení nežádoucích událostí:
vigilance@gc.dental
Tímto způsobem přispějete ke zvýšení bezpečnosti tohoto produktu.

Posledně upravené : 07/2019

Prije uporabe pažljivo pročitati upute za uporabu. **HR**

GC Fuji® II LC CAPSULE

RADIOOPAKNI SVJETLOSNOPOLIMERIZIRAJUĆI POJAČANI STAKLENOIONOMERNI RESTORATIVNI CEMENT U KAPSULAMA

Samo za stručnu stomatološku uporabu u preporučenim indikacijama.

PREPORUČENE INDIKACIJE
1. Ispuni klase III i V, i ograničeno klase I.
2. Ispuni mliječnih zubi.
3. Nadogradnje.
4. Slučajevi koji zahtijevaju radioopacitet.
5. Gerijatrijske primjene.
6. Kao baza ili premaz.

KONTRAINDIKACIJE
1. Prekrivanje pulpe.
2. Izbjegavati uporabu ovog proizvoda kod pacijenata s poznatom alergijom na staklenoionomerne cemente.

UPUTE ZA UPORABU

Omjer prašak / tekućina (g/g)	0,33 / 0,10
Vrijeme miješanja (sek.)	10"
Radno vrijeme (min., sek.)	3'15"
Vrijeme svjetlosne polimerizacije (sek.)	20"
Dubina stvrdnjavanja (A2) (mm)	1,8

Uvjeti testiranja: temperatura (23+ / - 1°C)
Relativna vlažnost (50+ / -10%)

1. PREPARACIJA KAVITETA
   a) Zub preparirati na uobičajeni način. Veća mehanička retencija nije potrebna. Za prekrivanje pulpe koristiti kalcij-hidroksid.
   b) Isprati i osušiti, no NE PRESUŠITI. Za odstranjivanje zaostatnog sloja dentina preporučaju se GC CAVITY CONDITIONER ili GC DENTIN CONDITIONER (slika 1).
2. AKTIVIRANJE KAPSULE I MIJEŠANJE
   a) Prije aktiviranja, protresti ili jednim stranom udariti o tvrdu površinu kako bi se oslobogio prašak (slika 2).
   b) Za aktiviranje kapsule klip potpuno utisnuti u tijelo capsule i držati utisnuto 2 sekunde (slika 3).
      Pažnja:
      1) Osigurati da je klip potpuno utisnut da se izbjegne nepravilan omjer mješanja praška i tekućine.
      2) Kapsulu treba aktivirati tek neposredno prije miješanja i odmah koristiti.
   c) Kapsulu odmah postaviti u mixer (ili amalgamator) te miješati 10 sekundi (+/- 4.000 okretaja u minuti) (slika 4).
      Pažnja:
      Ako se koristi rotacijski uređaj za miješanje preporuča se ne koristiti centrifugu.
3. RESTORATIVNA TEHNIKA
   a) Zamiješanu kapsulu odmah izvaditi iz miješalice i postaviti je u aplikator GC Capsule Applier.
   b) Kapsulu aktivirati s dva škljocaja i istisnuti materijal (slika 5). Radno vrijeme iznosi 3 minute i 15 sekundi od početka miješanja pri temperaturi od 23°C (73,4°F). Više temperature skraćuju radno vrijeme.
      Važno:
      1) Za namještanje smjera vrha, aplikator s kapsulom držati prema sebi i okrenuti tijelo kapsule.
      2) Za odstranjivanje korištene kapsule pritisnuti gumb za oslobađanje na aplikatoru. Okrenuti kapsulu i povući je prema gore.
   c) Odstraniti vlažnost s površine zuba, no NE PRESUŠITI.
   d) Cement istisnuti direktno u preparaciju (slika 6). Paziti da se ne stvore mjehurići zraka.
   e) Oblikovati i po potrebi postaviti matricu.
   f) Stvrdnjavati 20 sekundi odgovarajućim svjetlom za polimerizaciju (duljine valova 470 nm) (slika 7). Izvor svjetla postaviti što bliže površini cementa.
      Važno:
      Kod kaviteta dubljih od 1,8 mm koristiti tehniku nanošenja slojeva.
4. ZAVRŠNA OBRADA
   Završno obraditi pod vodenim mlazom vrlo finim dijamantnim svrdlom, silikonskim polirerom ili trakama za poliranje (slika 8).
   Važno:
   Postaviti završni premaz s GC Fuji VARNISH (sušiti zrakom) ili GC Fuji COAT LC (osvjetliti 10 sek.) ili G-COAT LC (osvjetliti 20 sek.)(slika 9).


slika 1 – slika 9

ČUVANJE
Za optimalni rad preporuča se čuvanje na hladnom i tamnom mjestu (4 - 25°C).

BOJE
A1, A2, A3, A3.5, A4, B2, B3, B4, C2, C4, D2
(11 boja prema Vita® vodiču za boje)
Vita® je zaštićeni znak tvornice Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Njemačka.

PAKIRANJE
1. Pakiranje s jednom bojom: 50 kapsula.
2. Odabrano pakiranje: 50 kapsula (po 10 komada boje A4, B2, B3, C2; po 5 komada boje B4, D2).
   *Prosječni sadržaj po kapsuli: 0,33 g praška i 0,10 g (0,085 mL) tekućine.
   *Minimalni neto volumen zamiješanog cementa po kapsuli: 0,10 mL.

Opcija: GC Capsule Applier (1 komad).

UPOZORENJE
1. U slučaju dodira s oralnim tkivima ili kožom, odmah odstraniti vatom ili spužvom namočenom u alkohol. Dobro isprati vodom.
2. U slučaju dodira s očima, odmah isprati vodom i potražiti liječnika.
3. Osobna zaštitna sredstva, kao što su rukavice, maske za lice i sigurnosna zaštita za lice, treba uvijek nositi.
4. U rijetkim slučajevima ovaj proizvod može uzrokovati osjetljivost kod nekih osoba. U slučaju takve reakcije valja prekinuti s uporabom proizvoda i obratiti se liječniku.

Neki proizvodi navedeni u aktualnim Uputama za uporabu mogu se klasificirati kao opasni sukladno Globalno usklađenom sustavu razvrstavanja i označavanja kemikalija (GHS).
Uvijek se treba upoznati sa sigurnosno-tehničkim listovima proizvoda koji su dostupni na: http://www.gceurope.com
Mogu se zatražiti od dobavljača.

Izvješćivanje o neželjenim učincima:
Ako postanete svjesni bilo kakvih neželjenih učinaka, reakcija ili sličnih događaja do kojih je došlo uporabom ovog proizvoda, uključujući i one koji nisu navedeni u ovom uputstvu za uporabu, molimo da ih prijavite direktno kroz odgovarajući sustav nadzora, odabirom odgovarajućeg autoriteta u vašoj državi, dostupno putem sljedeće veze:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
kao i na naš interni sustav nadzora:
vigilance@gc.dental
Na taj ćete način doprinijeti poboljšanju sigurnosti ovog proizvoda.

Zadnje izdanje : 07/2019

Használat előtt az útmutatót olvassa el figyelmesen! **HU**

GC Fuji® II LC CAPSULE

RADIOPAK, FÉNYRE KEMÉNYEDŐ, MEGERŐSÍTETT ÜVEGIONOMER HELYREÁLLÍTÓ CEMENT KAPSZULÁBAN

Felhasználását csak szakképzett fogászati személyzetnek javasoljuk a megadott felhasználási területen.

AJÁNLOTT ALKALMAZÁSI TERÜLET
1. III., V. és kisebb I. osztályú kavitások helyreállítása
2. Tejfogak tömése
3. Csonkfelépítés
4. Olyan esetekben, amikor röntgenárnyék szükséges
5. Időskori alkalmazás
6. Alábélelőként vagy linerként

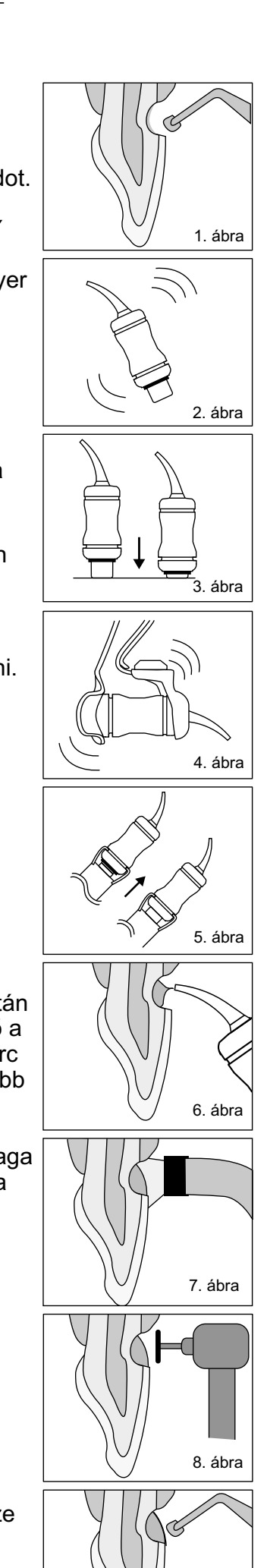
ELLENJAVALLATOK
1. Pulpasapkázás.
2. Kerülje a termék használatát üveg-ionomer cementre allergiás páciensek esetében.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Por / folyadék arány (g/g)	0,33 / 0,10
Keverési idő (mp)	10"
Munkaidő (perc, mp)	3'15"
Fénypolimerizáció ideje (mp)	20"
Fénypolimerizáció mélysége (A2) (mm)	1,8

Kísérleti környezet: Hőmérséklet: (23°C ± 1°C),
relatív páratartalom: (50 ± 10%)

1. A KAVITÁS PREPARÁLÁSA
   a) Preparálja a fogat hagyományos módon. Mechanikai retencióra nincsen szükség. Pulpasapkázáshoz alkalmazzon kálcium-hidroxidot.
   b) Öblítse le és szárítsa meg a felületet, de NE SZÁRÍTSA TELJESEN SZÁRAZRA. GC CAVITY CONDITIONER vagy a GC DENTIN CONDITIONER alkalmazása ajánlott a smear layer eltávolításához (1. ábra).
2. A KAPSZULA AKTIVÁLÁSA ÉS KEVERÉSE
   a) Az aktiválás előtt rázza meg a kapszulát vagy ütögesse az odalát kemény felszínhez, ezzel fellazítva a port (2. ábra).
   b) A kapszula aktiválásához teljesen nyomja be a dugattyút a kapszulatestbe, és tartsa lenyomva 2 másodpercig (3. ábra).
      Megjegyzés:
      1) Győződjön meg arról, hogy a dugattyú teljesen be van nyomva, hogy elkerülje a por és folyadék nem megfelelő arányú keveredését.
      2) A kapszulát csak közvetlenül az alkalmazása előtt szabad aktiválni és azonnal fel kell használni.
   c) Azonnal helyezze a kapszularázó gépbe (vagy amalgamatorba) és rázza 10 másodpercig (+/- 4000 rpm) (4. ábra).
      Megjegyzés:
      Amennyiben rotációs kapszularázó gépet használ, ne használja a centrifuga opciót.
3. A HELYREÁLLÍTÁSI TECHNIKA
   a) A megkevert kapszulát azonnal vegye ki a keverőből és helyezze a GC Capsule Applier adagolópisztolyba.
   b) Az első két nyomással élesítse a kapszulát, ezután fecskendezheti az anyagot (5. ábra). A munkaidő a keverés kezdetétől számítva 3 perc 15 másodperc 23°C-os (73,4°F) hőmérséklet esetén. A magasabb hőmérséklet csökkenti a munkaidőt.
      Megjegyzés:
      1) Az adagolócsőr irányba igazításához tartsa maga felé az adagolópisztolyt és forgassa el benne a kapszulatestet.
      2) A kapszula eltávolításához nyomja meg az adagolópisztoly kioldógombját és eltekerve emelje ki a kapszulát.
   c) Távolítsa el a nedvességet, de NE SZÁRÍTSA TELJESEN SZÁRAZRA.
   d) Nyomja az anyagot közvetlenül a preparációba (6. ábra). Ügyeljen a légbuborékokra.
   e) Formázza meg az anyagot, helyezzen rá celluloidcsíkot, amennyiben szükséges.
   f) Fénypolimerizálja 20 másodpercig látható fényt kibocsátó fénypolimerizáló készülékkel (470nm fényhullámhossz) (7. ábra). A fényforrást helyezze a lehető legközelebb a tömés felszínéhez.
      Megjegyzés:
      1,8 mm-nél mélyebb kavitások esetén használjon rétegező technikát.
4. FINÍROZÁS
   Vízsugár alatt finírozza a tömést gyémántfúró, szilikoncsúcs és polírozócsíkok használatával (8. ábra).
   Megjegyzés:
   Vigyen fel egy réteg GC Fuji VARNISH (szárítsa meg), GC Fuji COAT LC (fénykezelje 10 másodpercig), vagy G-COAT PLUS (fénykezelje 20 másodpercig) védőlakkot (9 . ábra).


1. ábra – 9. ábra

TÁROLÁS
Az optimális eredmény érdekében tárolja hűvös és sötét helyen (4-25°C).

SZÍNÁRNYALAT
A1, A2, A3, A3.5, A4, B2, B3, B4, C2, C4, D2
(11 Vita® szín)
A Vita® a németországi Bad Säckingen-beli Vita Zahnfabrik bejegyzett védjegye.

KISZERELÉS
1. Egyszínű: 50 kapszula / doboz
2. Vegyes: 50 kapszula / doboz (10db A4, B2, B3, C2; 5db B4, D2)
   *A kapszulák átlagos tartalma: 0,33g por és 0,10g (0,085mL) folyadék.
   *A megkevert kapszula minimális töltőtérfogata: 0,10mL.

Opcionális: GC CAPSULE APPLIER (1db)

FIGYELMEZTETÉS
1. Amennyiben az anyag nyálkahártyára vagy bőrre kerül, azonnal távolítsa el alkoholba mártott szivacs- vagy vattadarabbal. Bő vízzel öblítse le.
2. Amennyiben az anyag szembe kerül, azonnal öblítse ki és forduljon orvoshoz.
3. Mindig viseljen személyi védőfelszerelést, mint például kesztyűt, maszkot, biztonsági szemvédőt.
4. A termék ritkán érzékenységi reakciót válthat ki egyes személyeken. Amennyiben hasonlót tapasztal, függessze fel a termék használatát, és páciense forduljon szakorvoshoz.

A használati útmutatóban említett egyes termékek a GHS-nek megfelelően kockázatosak lehetnek.
Mindig olvassa el a biztonsági adatlapokat, melyek elérhetők az alábbi linken: http://www.gceurope.com
Az adatlapokat kereskedőjétől is elkérheti

Nem kívánt hatások jelzése:
Amennyiben bármilyen nem kívánt hatást, reakciót vagy hasonlót észlel a termék használata eredményeként, olyat is ami nem szerepel a használati utasításban található felsorolásban, kérjük jelentse közvetlenül a megfelelő hatóságnak. Az alábbi linken tudja kiválasztani az Ön országának megfelelő hatóság elérhetőségét:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
Kérjük, jelentse az esetet a saját, belső figyelmeztető szolgálatunknak is:
vigilance@gc.dental
Ezáltal hozzájárul Ön is ezen termék biztonságos használatának javításához.

Utoljára módosítva : 07/2019

Przed użyciem przeczytaj uważnie instrukcję stosowania. **PL**

GC Fuji® II LC CAPSULE

NIEPRZEPUSZCZALNY DLA PROMIENI RTG WZMOCNIONY ŻYWICĄ ŚWIATŁOUTWARDZALNY GLASJONOMER DO WYPEŁNIEŃ W KAPSUŁKACH

Wyłącznie do stosowania przez lekarza dentystę według zalecanych wskazań.

WSKAZANIA
1. Wypełnienia ubytków klasy III, V i w ograniczonym zakresie klasy I
2. Wypełnienia zębów mlecznych
3. Odbudowa zrębu korony
4. Przypadki, w których wymagane jest wypełnienie dające kontrast
5. Wypełnienia w stomatologii geriatrycznej
6. Jako podkład (odbudowa zębiny) lub podścielenie (liner)

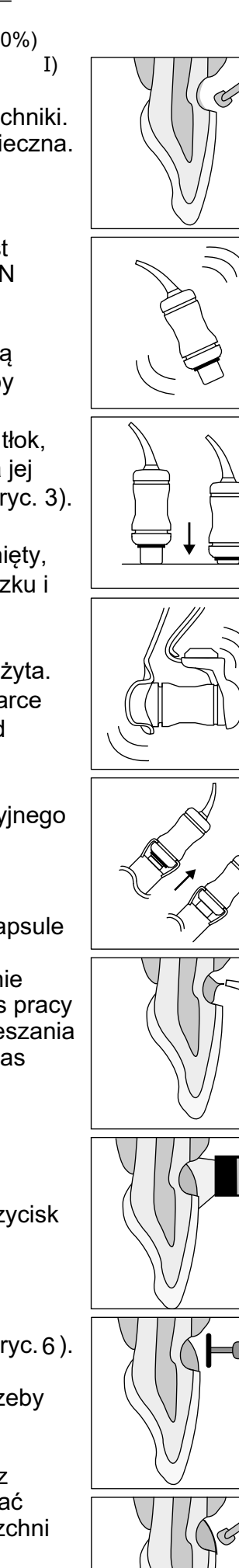
PRZECIWWSKAZANIA
1. Pokrycie obnażonej miazgi.
2. Należy unikać stosowania tego produktu u pacjentów z rozpoznaną alergią na cement szkłojonomerowy.

INSTRUKCJA STOSOWANIA

Stosunek proszek / płyn (g/g)	0,33 / 0,10
Czas mieszania (sek.)	10"
Czas pracy (min, sek.)	3'15"
Czas utwardzania światłem (sek.)	20"
Głębokość polimeryzacji (A2) (mm)	1,8

Warunki testu: Temperatura (23 +/- 1°C)
Względna wilgotność powietrza (50 +/- 10%)

1. PREPARACJA UBYTKU
   a) Opracować ubytek stosując standardowe techniki. Rozległa retencja mechaniczna nie jest konieczna. Do przykrycia miazgi zastosować preparat wodorotlenkowo-wapniowy.
   b) Spłukać i osuszyć, ale NIE PRZESUSZYĆ. Do usunięcia warstwy mazistej zalecany jest GC CAVITY CONDITIONER lub GC DENTIN CONDITIONER (ryc. 1)
2. AKTYWACJA KAPSUŁKI I MIESZANIE
   a) Przed aktywacją należy potrząsnąć kapsułką lub stuknąć jej bokiem o twarde podłoże, aby spulchnić proszek (ryc. 2).
   b) Rozpocząć aktywację kapsułki, popychając tłok, aż zostanie całkowicie wciśnięty do wnętrza jej korpusu i przytrzymać go przez 2 sekundy (ryc. 3).
      Uwaga:
      1) Upewnić się, że tłok jest całkowicie wciśnięty, aby uniknąć nieprawidłowych proporcji proszku i płynu.
      2) Kapsułka powinna być aktywowana bezpośrednio przed mieszaniem i od razu użyta.
   c) Należy natychmiast umieścić ją we wstrząsarce (lub mieszalniku) i mieszać przez 10 sekund (+/- 4 000 obrotów na minutę) (ryc. 4).
      Uwaga:
      W przypadku stosowania mieszalnika rotacyjnego zalecane jest wyłączenie opcji wirowania.
3. TECHNIKA WYPEŁNIANIA
   a) Po zmieszaniu od razu wyjąć kapsułkę ze wstrząsarki i umieścić ją w podajniku GC Capsule Applier.
   b) Przygotować kapsułkę do aplikacji dwukrotnie naciskając dźwignię podajnika (ryc. 5). Czas pracy wynosi 3 minuty 15 sekund od początku mieszania przy 23°C. Wyższe temperatury skracają czas pracy.
      Uwaga:
      1) Aby ustawić kierunek końcówki kapsułki, przekręcić jej korpus trzymając podajnik z kapsułką skierowany do siebie.
      2) Aby usunąć zużytą kapsułkę nacisnąć przycisk zwalniający tłok. Przekręcić kapsułkę i wyciągnąć.
   c) Osuszyć powierzchnię zęba, ale NIE PRZESUSZYĆ.
   d) Wycisnąć cement bezpośrednio do ubytku (ryc. 6). Unikać pęcherzyków powietrza.
   e) Uformować materiał w ubytku i w razie potrzeby zastosować kształtkę.
   f) Utwardzić światłem widzialnym lampy polimeryzacyjnej (długość fali 470 nm) przez 20 sekund (ryc. 7). Źródło światła utrzymywać w możliwie najbliższej odległości od powierzchni cementu.
      Uwaga:
      Ubytki powyżej 1,8mm wypełniać techniką warstwową.
4. OPRACOWANIE
   Ostateczne opracowanie i polerowanie przeprowadzić z zastosowaniem wodnego sprayu przy użyciu wierteł z drobnoziarnistym nasypem diamentowym, gładzików silikonowych lub pasków do polerowania (ryc. 8).
   Uwaga:
   Na zakończenie nałożyć warstwę GC Fuji VARNISH (osuszyć powietrzem) lub GC Fuji COAT LC (utwardzić światłem 10 sek.) lub G-COAT PLUS (utwardzić światłem 20 sek.) (ryc. 9).


ryc. 1 – ryc. 9

WARUNKI PRZECHOWYWANIA
W celu uzyskania optymalnej wydajności zalecane jest przechowywanie w chłodnym i ciemnym miejscu (4 - 25°C).

ODCIENIE
A1, A2, A3, A3.5, A4, B2, B3, B4, C2, C4, D2
(11 odcieni według klucza kolorów Vita®).
Vita® jest zarejestrowanym znakiem handlowym Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Niemcy.

OPAKOWANIA
1. Opakowanie zawierające pojedynczy odcień: 50 kapsułek
2. Opakowanie asortymentowe: 50 kapsułek (po 10 w odcieniach A4, B2, B3, C2; po 5 w odcieniach B4, D2)
   *Średnia zawartość kapsułki: 0,33g proszku i 0,10g (0,085mL) płynu
   *Minimalna objętość netto cementu wymieszanego w kapsułce: 0,10mL

GC CAPSULE APPLIER – podajnik/aplikator do kapsułek dostępny oddzielnie

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
1. W przypadku kontaktu z błoną śluzową lub skórą materiał niezwłocznie usunąć gąbką lub wacikiem nasączonymi alkoholem. Spłukać wodą.
2. W przypadku kontaktu z gałką oczną, natychmiast spłukać wodą i skonsultować się z lekarzem specjalistą.
3. Zawsze powinny być używane środki ochrony indywidualnej (PPE), takie jak rękawice, maski i okulary ochronne.
4. W rzadkich przypadkach, u niektórych osób produkt może wywołać alergię. Jeżeli dojdzie do takich reakcji, należy przerwać stosowanie produktu i skonsultować się z lekarzem.

Niektóre produkty wymienione w niniejszej instrukcji stosowania mogą być sklasyfikowane jako niebezpieczne zgodnie z GHS.
Zawsze należy zapoznać się z kartami charakterystyki dostępnymi na stronie: http://www.gceurope.com
Można je również otrzymać od dostawcy.

Raportowanie działań niepożądanych:
Jeśli zauważysz jakiekolwiek niepożądane działanie, reakcję lub doświadczysz podobnych zdarzeń po zastosowaniu tego produktu, uwzględniając takie, które nie zostały wymienione w tej instrukcji stosowania, zgłoś je bezpośrednio w odpowiedniej jednostce monitorowania, wybierając właściwy organ w Twoim kraju dostępny za pośrednictwem poniższego linka:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
jak również do naszej wewnętrznej jednostki monitorowania:
vigilance@gc.dental
W ten sposób przyczynisz się do poprawy bezpieczeństwa tego produktu.

Ostatnia aktualizacja : 07/2019

Înainte de utilizare, citiți cu atenție instrucțiunile de folosire. **RO**

GC Fuji® II LC CAPSULE

IONOMER DE STICLĂ FOTOPOLIMERIZABIL, RADIOOPAC, ÎMBUNĂTĂȚIT, PENTRU RESTAURĂRI, ÎN CAPSULE

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

INDICAȚII RECOMANDATE
1. Restaurarea cavităților de clasa III, V şi a cavităților de clasa I limitate ca suprafață.
2. Restaurarea dinților primari.
3. Refaceri de bonturi.
4. Cazuri în care este necesară o restaurare radioopacă.
5. Aplicații geriatrice.
6. Ca bază sau liner.

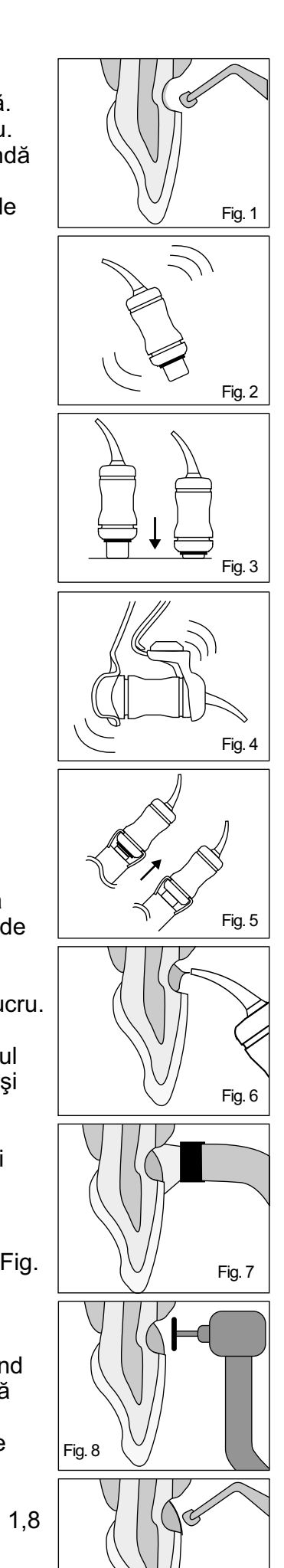
CONTRAINDICAȚII
1. Coafaj direct.
2. Evitați utilizarea acestui produs în cazul pacienților cu alergii cunoscute la cimenturi ionomere.

INSTRUCȚIUNI DE FOLOSIRE

Raportul pudră / lichid (g/g)	0,33 / 0,10
Timp de amestecare (sec.)	10"
Timp de lucru (min., sec.)	3'15"
Durata fotopolimerizări (sec.)	20"
Adâncimea polimerizării (A2) (mm)	1,8

Condițiile testării: Temperatura (23 +/-1°C)
Umiditate relativă (50 +/-10%)

1. PREGĂTIREA CAVITĂȚII
   a) Pregătiți dintele folosind tehnicile standard. Retenția mecanică extensivă nu este necesară. Pentru coafajul direct, folosiți hidroxid de calciu.
   b) Clătiți și uscați dar NU DESICAȚI. Se recomandă GC CAVITY CONDITIONER sau GC DENTIN CONDITIONER pentru îndepărtarea stratului de praf dentinar rezidual (Fig. 1).
2. ACTIVAREA ȘI AMESTECAREA CAPSULEI
   a) Înainte de activare, agitați capsula sau loviți-o lateral de o suprafață tare pentru a desprinde pulberea (Fig. 2).
   b) Pentru a activa capsula, împingeți pistonul până când intră complet în capsulă și mențineți apăsat timp de 2 secunde (Fig. 3).
      Notă:
      1) Verificați dacă pistonul este intrat complet în capsula pentru a evita o proporție de mixare incorectă a pulberii și a lichidului.
      2) Capsula trebuie activată chiar înainte de mixare și utilizată imediat.
   c) Introduceți imediat într-un amalgamator (sau un mixer) și mixați timp de 10 secunde (+/- 4,000 RPM) (Fig. 4).
      Notă:
      Atunci când folosiți un dispozitiv de mixare rotativ, este recomandabil să nu folosiți funcția de centrifugare.
3. TEHNICA DE RESTAURARE
   a) Îndepărtați imediat capsula din mixer şi introduceți-o în GC Capsule Applier.
   b) Apăsați de două ori mânerul pistolului pentru a activa capsula apoi dispensați (Fig.5). Timpul de lucru este de 3 minute şi 15 secunde de la începerea amestecării la 23°C (73,4°F). Temperaturi mai ridicate vor scurta timpul de lucru.
      Notă:
      1) Pentru a regla direcția jetului, țineți aplicatorul cu capsula orientată înspre dumneavoastră şi rotiți corpul acesteia.
      2) Pentru a îndepărta capsula folosită, apăsați butonul de eliberare al aplicatorului. Răsuciți capsula și trageți în sus.
   c) Îndepărtați umezeala de pe suprafață dar NU DESICAȚI.
   d) Aplicați cimentul direct în interiorul restaurării (Fig. 6). Evitați bulele de aer.
   e) Formați conturul şi plasați o matrice dacă este necesar.
   f) Foto-polimerizați timp de 20 de secunde folosind un dispozitiv adecvat de polimerizare cu lumină vizibilă (lungimea undei 470nm) (Fig. 7). Poziționați sursa de lumină cât mai aproape de suprafața cimentului.
      Notă:
      În cazul cavităților cu o adâncime mai mare de 1,8 mm, folosiți o tehnică de stratificare.
4. FINISAREA
   Finisați cu ajutorul unui spray cu apă folosind o freză diamantată, vârfuri de silicon și benzi de finisare (Fig. 8).
   Notă:
   Aplicați un strat final de GC Fuji VARNISH (uscați cu aer) sau de GC Fuji COAT LC (fotopolimerizați 10 sec.) sau de G-COAT PLUS (fotopolimerizați 20 de sec.) (Fig. 9).


Fig. 1 – Fig. 9

DEPOZITARE
Pentru o performanță optimă se recomandă depozitarea într-un spațiu întunecat şi răcoros (4 - 25°C / 39.2 - 77.0°F).

NUANȚE
A1, A2, A3, A3.5, A4, B2, B3, B4, C2, C4, D2
(11 nuanțe având la bază nunțe Vita®).
Vita® este marcă înregistrată a Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germany.

AMBALARE
1. Pachet cu o nuanță : 50 capsule.
2. Pachet asortat : 50 capsule (câte 10 capsule de A4, B2, B3, C2; câte 5 capsule de B4, D2).
   *Conținutul mediu al unei capsule: 0,33g pudră şi 0,10g (0,085mL) lichid.
   *Volumul minim net de ciment mixat al unei capsule: 0,10mL.

Opțional: GC Capsule Applier (1 bucată).

ATENȚIE
1. În cazul contactului cu mucoasa sau pielea, îndepărtați imediat cu un burete sau cu o buletă îmbibate în alcool. Clătiți energic cu apă.
2. În cazul contactului cu ochii, clătiți imediat cu multă apă şi consultați medicul oftalmolog.
3. Echipamentul personal de protecție cum ar fi mănuşi, mască şi ochelari de protecție trebuie utilizat întotdeauna.
4. În cazuri rare produsul poate cauza sensibilitate la anumite persoane. Dacă apar astfel de reacții, încetați utilizarea produsului și adresați-vă unui medic.

Unele produse menționate în aceste Instrucțiuni de Folosire pot fi clasificate ca fiind periculoase conform GHS. Familiarizați-vă întotdeauna cu Fișele de Siguranță disponibile la: http://www.gceurope.com
Pot fi obținute de asemenea de la distribuitorul dumneavoastră.

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

Revizuit ultima dată : 07/2019

Внимательно прочитайте инструкцию перед применением. **RU**

GC Fuji® II LC CAPSULE
ДЖИ СИ Фуджи II Л Си КАПСУЛЫ

РЕНТГЕНОКОНТРАСТНЫЙ СВЕТООТВЕРЖДАЕМЫЙ УСИЛЕННЫЙ СТЕКЛОИОНОМЕРНЫЙ РЕСТАВРАЦИОННЫЙ ЦЕМЕНТ В КАПСУЛАХ

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

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
1. Пломбирование полостей по III и V классу, а также небольших полостей по I классу.
2. Реставрация молочных зубов.
3. Восстановление культи зуба.
4. Случаи, требующие рентгеноконтрастной реставрации.
5. Реставрация зубов у пожилых пациентов.
6. База или прокладка под другие реставрационные материалы.

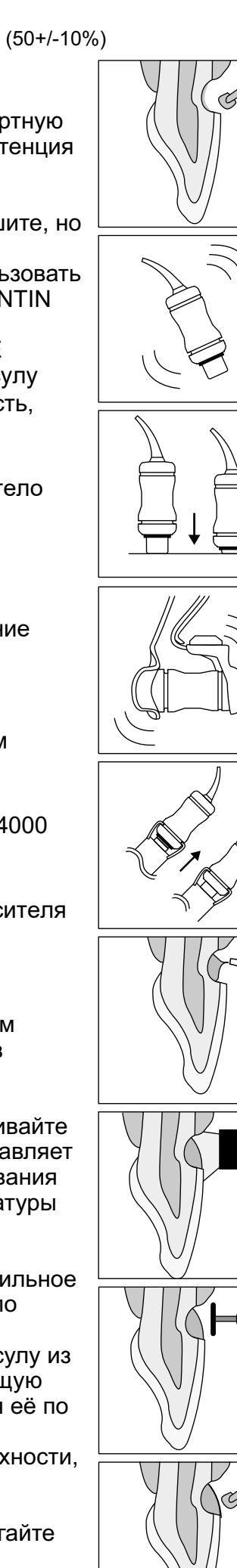
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
1. Прямое перекрытие пульпы.
2. Не использовать у пациентов, имеющих в анамнезе аллергию на стеклоиономерные цементы.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Соотношение порошок / жидкость (г/г)	0,33 / 0,10
Время замешивания (сек)	10"
Рабочее время (мин, сек)	3'15"
Время фотополимеризации (сек)	20"
Глубина отверждения (A2) (мм)	1,8

Условия тестирования: Температура (23 +/-1°C)
Относительная влажность (50+/-10%)

1. ПОДГОТОВКА ПОЛОСТИ
   а) Отпрепарируйте зуб, применяя стандартную технику. Выраженная механическая ретенция не требуется. Для перекрытия пульпы используйте гидроокись кальция.
   b) Тщательно промойте полость и просушите, но НЕ ПЕРЕСУШИВАЙТЕ. Для удаления смазанного слоя рекомендуется использовать GC CAVITY CONDITIONER или GC DENTIN CONDITIONER (рис. 1).
2. АКТИВАЦИЯ КАПСУЛ И ЗАМЕШИВАНИЕ
   а) Перед активированием потрясите капсулу или постучите ею о твердую поверхность, это разрыхлит порошок (рис. 2).
   b) Для активирования капсулы вдавите плунжер до его полного погружения в тело капсулы и удерживайте его в таком положении в течение 2 секунд (рис. 3).
      Примечание:
      1) Убедитесь, что поршень полностью погрузился в тело капсулы, во избежание неправильного смешивания порошка и жидкости, содержащихся в капсуле.
      2) Активация капсулы проводится непосредственно перед замешиванием в смесителе.
   c) Сразу вставьте капсулу в смеситель и замешивайте в течение 10 секунд (+/- 4000 об/мин) (рис. 4).
      Примечание:
      При использовании ротационного смесителя рекомендуется отключать функцию центрифугирования
3. ТЕХНИКА РЕСТАВРАЦИИ
   а) Сразу извлеките капсулу с замешанным материалом из миксера и установите в GC Capsule Applier.
   b) Нажмите два раза на рукоятку, чтобы зафиксировать капсулу, затем выдавливайте материал (рис. 5). Рабочее время составляет 3 минуты 15 секунд от начала замешивания при 23°C (73,4°F). Повышение температуры сокращает рабочее время.
      Примечание:
      1) Чтобы придать носику капсулы правильное положение, поверните пальцами тело капсулы.
      2) Чтобы извлечь использованную капсулу из пистолета, нажмите на освобождающую кнопку. Выньте капсулу, поворачивая её по часовой стрелке и смещая вверх.
   c) Удалите влагу с подготовленной поверхности, но НЕ ПЕРЕСУШИВАЙТЕ.
   d) Выдавите цемент непосредственно в подготовленную полость (рис. 6). Избегайте образования пузырьков воздуха.
   e) Произведите оконтуривание и наложите матрицу, если это необходимо.
   f) Фотополимеризуйте реставрацию в течение 20 секунд, используя подходящую фотополимеризационную установку с длиной волны видимого спектра (длина волны 470нм) (рис. 7). Располагайте источник света как можно ближе к поверхности цемента.
      Примечание:
      Для реставрации полостей глубиной более 1.8 мм применяйте технику послойного нанесения материала.
4. ОКОНЧАТЕЛЬНАЯ ОБРАБОТКА
   Произведите окончательную обработку реставрации с водяным охлаждением с помощью мелкозернистого алмазного бора, силиконового наконечника и полировочных штрипсов (рис. 8).
   Примечание:
   По окончании нанесите защитный слой GC Fuji VARNISH (высушить струей воздуха), или GC Fuji COAT LC (фотополимеризовать в течение 10 секунд), или G-COAT PLUS (фотополимеризовать в течение 20 секунд) (рис. 9).


рис. 1 – рис. 9

ХРАНЕНИЕ
Для получения оптимальных результатов работы храните в прохладном темном месте (4 - 25°C / 39.2 - 77.0°F).

ОТТЕНКИ
A1, A2, A3, A3.5, A4, B2, B3, B4, C2, C4, D2
(11 оттенков на основе шкалы оттенков Vita®).
Vita® является зарегистрированной торговой маркой Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germany.

УПАКОВКА
1. Упаковка одного оттенка: 50 капсул.
2. Ассортиментная упаковка: 50 капсул (по 10 капсул оттенков A4, B2, B3, C2; по 5 капсул оттенков B4, D2).
   *Среднее содержание материала в капсуле: 0,33 г порошка и 0,10 г (0,085 мл) жидкости.
   *Минимальный объем замешанного материала, выдавливаемого из капсулы: 0,10 мл.

Дополнительно: пистолет GC Capsule Applier (1 шт).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
1. При попадании материала на слизистые полости рта или на кожу немедленно удалите материал губкой или ватным тампоном, смоченным в спирте, а затем промойте водой.
2. При попадании в глаза немедленно промойте большим количеством воды и обратитесь к врачу-офтальмологу.
3. При работе всегда используйте средства индивидуальной защиты (PPE) – перчатки, защитные маски, защитные очки.
4. В редких случаях у некоторых пациентов наблюдалась повышенная чувствительность к материалу. В случае возникновения аллергических реакций необходимо прекратить использование материала и обратиться к врачу соответствующей специализации.

Некоторые продукты, упоминаемые в настоящей Инструкции, могут быть классифицированы как опасные в соответствии с Согласованной на глобальном уровне системой классификации и маркировки химических веществ (GHS). Обязательно ознакомьтесь с соответствующими Паспортами безопасности (safety data sheets), доступными по ссылке: http://www.gceurope.com
Паспорта безопасности можно также запросить у Вашего поставщика.

Информация о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента) при использовании вышеназванного материала на территории Российской Федерации, может быть направлена уполномоченному представителю производителя в РФ, ООО «Крафтвэй Фарма»:
e-mail: dental@kraftway.ru;
http://www.kraftwaydental.ru, 129626, г. Москва, ул. 3-я Мытищинская, д. 16, строение 60, комната 30, помещение I, этаж 5, 8 495 232- 69-33.

Последняя редакция : 07/2019

Pred použitím si dôkladne prečítajte návod na použitie. SK

GC Fuji® Ⅱ LC CAPSULE

RADIOOPÁKNY SVETLOM TUHNÚCI ZOSÍLENÝ SKLOIONOMÉRNY VÝPLŇOVÝ CEMENT V KAPSULIACH

K použitiu len v stomatologickej praxi v doporučených indikáciách.

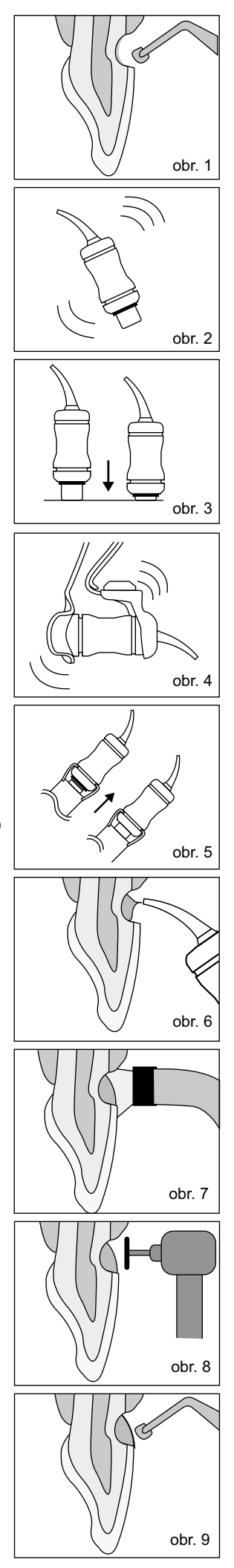
DOPORUČENÉ INDIKÁCIE
1. Výplne Ⅲ. a Ⅴ. triedy a malé výplne Ⅰ. triedy.
2. Výplne dočasných zubov.
3. Nástavby a dostavby.
4. Prípady, kde je nutné použiť rentgenokontrastnú výplň.
5. Geriatrické aplikácie.
6. Ako podložka (base alebo liner).

KONTRAINDIKÁCIE
1. Priame prekrytie pulpy.
2. Tento výrobok nepoužívajte u pacientov s preukázanou alergiou na skloionomérny cement.

NÁVOD NA POUŽITIE

Pomer prášok / kvapalina (g/g)	0,33 / 0,10
Miešací čas (sek.)	10"
Pracovný čas (min., sek.)	3'15"
Čas osvietenia (sek.)	20"
Hĺbka osvietenia (A2) (mm)	1,8

Podmienky testu: Teplota (23 +/-1°C)
Relatívna vlhkosť (50 +/-10%)



1. PREPARÁCIA KAVITY
   a) Zub preparujte pomocou štandardných techník. Nie je nutná rozsiahla mechanická retencia. Na prekrytie pulpy použite hydroxid vápenatý.
   b) Zub opláchnite a osušte, NEPRESUŠUJTE. Na odstránenie vrstvy „smear layer" sa odporúča použiť GC CAVITY CONDITIONER alebo GC DENTIN CONDITIONER (obr. 1).
2. AKTIVÁCIA KAPSLE A MIEŠANIE
   a) Pred aktiváciou kapsľou zatraste alebo s ňou klepnite o tvrdý povrch, aby sa uvoľnil prášok (obr. 2).
   b) Kapsľu aktivujte úplným zatlačením piesta do hlavného telesa kapsle a podržte ho 2 sekundy (obr. 3).
   Poznámka:
   1) Skontrolujte, či je piest úplne zatlačený, aby sa zabránilo nesprávnemu zmiešaniu prášku a tekutiny.
   2) Kapsľu aktivujte tesne pred miešaním a potom okamžite použite.
   c) Kapsľu ihneď vložte do miešacieho prístroja (amalgamátora) a pri vysokej rýchlosti (+/-4 000 otáčok za minútu) miešajte po dobu 10 sekúnd (obr. 4).
   Poznámka:
   Ak používate rotačný zmiešavací prístroj, nepoužívajte možnosť centrifúgy
3. TECHNIKA VÝPLNE
   a) Zmiešanú kapsľu okamžite vyberte z miešacieho prístroja a vložte do aplikátora GC Capsule Applier.
   b) Dvakrát stlačte, potom je materiál v kapsuli pripravený na aplikáciu (obr. 5). Pracovný čas je 3 minúty a 15 sekúnd od začiatku miešania a pri teplote 23°C (73,4°F). Vyššia teplota skracuje pracovný čas.
   Poznámka:
   1) Natočenie trysky môžete zmeniť tak, že pridržíte aplikátor proti sebe a otáčate telom kapsule.
   2) Na vybratie použitej kapsule stlačte tlačítko na aplikátore. Kapsulu otočte a vytiahnite smerom hore.
   c) Odstráňte z povrchu nadbytočnú vlhkosť, ale NEPRESUŠUJTE.
   d) Cement vytlačte priamo do preparácie (obr. 6). Zabráňte vytvoreniu vzduchových bubliniek.
   e) Materiál vytvarujte a ak je to nutné, použite matricu.
   f) Pomocou vhodnej lampy (vlnová dĺžka 470 nm) polymerizujte po dobu 20 sekúnd (obr. 7). Zdroj svetla umiestnite čo najbližšie k cementovému povrchu.
   Poznámka:
   U kavít hlbších než 1,8 mm použite techniku vrstvenia.
4. KONEČNÁ ÚPRAVA
   Konečnú úpravu vykonajte pod vodným sprejom, s pomocou superjemnej diamantovej brúsky, silikonového hrotu a brusnými prúžkami (obr. 8).
   Poznámka:
   Naneste finálnu vrstvu GC Fuji VARNISH (osušte prúdom vzduchu) alebo GC Fuji COAT LC (vytvrďte svetlom po dobu 10 sek.) alebo G-COAT PLUS (vytvrďte svetlom po dobu 20 sek.) (obr. 9).

obr. 1 · obr. 2 · obr. 3 · obr. 4 · obr. 5 · obr. 6 · obr. 7 · obr. 8 · obr. 9

USKLADNENIE
Pre zachovanie optimálnych fyzikálnych vlastností sa doporučuje skladovať na chladnom a tmavom mieste (4 25°C / 39,2 – 77.0°F).

ODTIENE
A1, A2, A3, A3.5, A4, B2, B3, B4, C2, C4, D2
(11 odtieňov na bázi odtieňov Vita®).
Vita® je registrovaná obchodná značka spoločnosti Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Nemecko.

BALENIE
1. Balenie s jedným odtieňom: 50 kapslí.
2. Výberové balenie: 50 kapslí (po 10 kusoch z A4, B2, B3, C2; a po 5 kusoch z B4, D2).
   *Priemerný obsah kapsle: 0,33 g prášku a 0,10 g (0,085 mL) tekutiny.
   *Minimálny objem zmiešaného cementu v jednej kapsli : 0,10 mL.

Voliteľné príslušenstvo: Aplikátor GC Capsule Applier (1 kus).

UPOZORNENIE
1. Ak dôjde ku styku prípravku s ústnou dutinou alebo s pokožkou, okamžite ho odstráňte tampónom alebo vatou navlhčenou liehom. Opláchnite vodou.
2. Ak by došlo ku styku prípravku s očami, okamžite vypláchnite vodou a vyhľadajte lekársku pomoc.
3. Vždy používajte ochranné pomôcky ako rukavice, rúška a ochranný kryt očí.
4. V ojedinelých prípadoch môže výrobok spôsobiť citlivosť u niektorých osôb. Ak sa vyskytne takáto reakcia, prerušte používanie výrobku a vyhľadajte lekára.

Niektoré výrobky uvádzané v tomto návode na použitie, môžu byť klasifikované ako nebezpečné podľa GHS. Vždy sa oboznámte s bezpečnostnými listami, ktoré sú k dispozícii na stránkach: http://www.gceurope.com
Môžete ich tiež získať od svojho dodávateľa.

Hlásenie nežiadúcich účinkov:
Ak sa Vám vyskytnú akékoľvek nežiadúce účinky, reakcie alebo podobné udalosti, pri používaní tohto výrobku vrátane tých, ktoré nie sú uvedené v tomto návode na použitie, oznámte ich priamo cez príslušný vigilance systém, zadaním správnej autority Vašej krajiny, na nasledujúcom linku:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
ako aj na našom vnútornom systéme bdelosti:
vigilance@gc.dental
Týmto spôsobom prispejete k zvýšeniu bezpečnosti tohto výrobku.

Naposledy upravené : 07/2019

Pred uporabo previdno preberite navodila za uporabo. SL

GC Fuji® Ⅱ LC CAPSULE

RADIOOPAČNI OJAČANI STEKLASTO IONOMERNI RESTAVRATIVNI MATERIAL V OBLIKI KAPSUL

Uporaba samo za profesionalne namene in za priporočene indikacije.

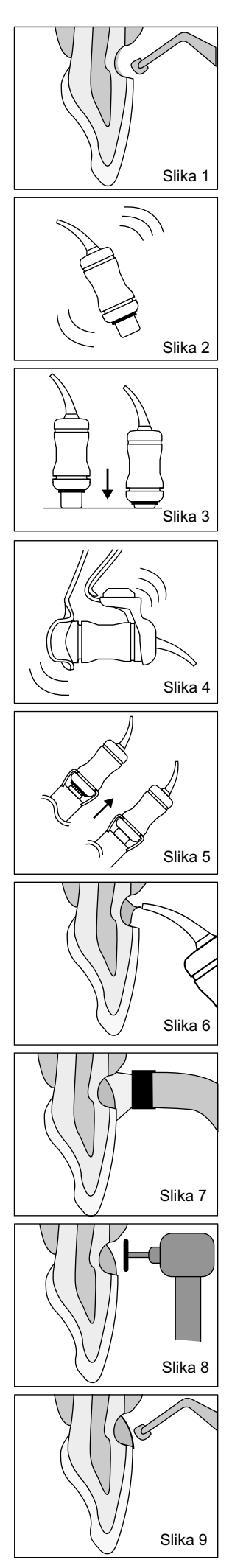
PRIPOROČENE INDIKACIJE
1. Restavracije Ⅲ., Ⅴ. in delno Ⅰ. razreda.
2. Restavracije na mlečnih zobeh.
3. Izgradnja jedra.
4. Primeri, kjer je potrebna radioopačnost.
5. Geriatrična uporaba.
6. Osnova ali podloga.

KONTRAINDIKACIJE
1. Zaščita pulpe.
2. Izogibajte se uporabi tega proizvoda pri pacientih z znano alergijo na stekloionomerne cemente.

NAVODILA ZA UPORABO

Razmerje prah / tekočina (g/g)	0,33 / 0,10
Čas mešanja (sek.)	10"
Delovni čas (min., sek.)	3'15"
Čas svetlobnega obsevanja (sek.)	20"
Globina polimerizacije (A2) (mm)	1,8

Testni pogoji: temperatura (23 +/-1°C),
relativna vlažnost (50 +/-10%)



1. PREPARACIJA KAVITETE
   a) Zob pripravite s pomočjo običajnih tehnik. Obsežna mehanična retencija ni potrebna. Za zaščito pulpe uporabite kalcijev hidroksid.
   b) Sperite in osušite, vendar NE IZSUŠITE. Za odstranitev nečistoč sta priporočljiva GC CAVITY CONDITIONER ali GC DENTIN CONDITIONER (Slika 1).
2. AKTIVACIJA KAPSULE IN MEŠANJE
   a) Pred aktivacijo potresite kapsulo ali udarite z njo ob trdo površino, da sprostite prah (Slika 2.).
   b) Da aktivirate kapsulo pritisnite bat do konca v kapsulo, da je poravnan z ohišjem kapsule in držite 2 sekundi (Slika 3.).
   Opozorilo:
   1) Zagotovite da je bat pritisnjen do konca v kapsulo, da se izognete nepravilnemu razmerju prahu in tekočine.
   2) Kapsula mora biti aktivirana tik pred mešanjem in porabljena takoj.
   c) Takoj jo vstavite v mešalec (ali amalgamator) in mešajte 10 sekund (+/- 4.000 obratov) (Slika 4.).
   Navodilo:
   Če uporabljate rotacijski mešalec, uporaba centrifuge ni priporočljiva.
3. TEHNIKA RESTAVRIRANJA
   a) Zmešano kapsulo takoj vzamite iz mešalca in jo vstavite v GC Capsule Applier.
   b) Naredite dva klika, da pripravite kapsulo (Slika 5). Delovni čas je 3 minute in 15 sekund od začetka mešanja pri 23°C (73,4°F). Višje temperature skrajšajo delovni čas.
   Navodilo:
   1) Za prilagoditev ustja lijaka pridržite nastavek s kapsulo proti vam in obrnite telo kapsule.
   2) Za odstranitev uporabljene kapsule pritisnite na gumb za sprostitev. Kapsulo zavrtite in jo potegnite navzgor.
   c) Površino osušite vlage, vendar je NE IZSUŠITE.
   d) Cement nanesite direktno v restavracijo (Slika 6). Izogibajte se zračnim mehurčkom.
   e) Oblikujte, po potrebi uporabite prozorno matrico.
   f) Svetlobno obsevajte 20 sekund z enoto za svetlobno polimerizacijo (470 nm valovne dolžine) (Slika 7). Vir svetlobe postavite čim bliže površini cementa.
   Opozorilo:
   Pri kavitetah, ki so globlje od 1,8 mm uporabite sendvič tehniko.
4. KONČNA OBDELAVA
   Do konca obdelajte pod vodnim sprejem, uporabite superfine diamantne svedre, silikonske konice in polirne trakove (Slika 8).
   Opozorilo:
   Če je bila površina izpostavljena zraku med polimerizacijo, jo premažite z GC Fuji VARNISH ali GC Fuji COAT LC (Slika 9).

Slika 1 · Slika 2 · Slika 3 · Slika 4 · Slika 5 · Slika 6 · Slika 7 · Slika 8 · Slika 9

SHRANJEVANJE
Za optimalno zmogljivost je priporočeno shranjevanje v hladnem in temnem prostoru (4 - 25°C / 39.2 - 77.0°F).

BARVE
A1, A2, A3, A3.5, A4, B2, B3, B4, C2, C4, D2
(11 barv, ki temeljijo na Vita® barvah).
Vita® je tovarniški zaščitni znak Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Nemčija.

PAKIRANJE
1. Paket ene barve: 50 kapsul.
2. Asortiment: 50 kapsul (10 kosov A4, B2, B3, C2; 5 kosov B4, D2.
   *Povprečna vsebina kapsule: 0,33g prahu in 0,10g (0,085mL) tekočine.
   *Minimalni neto volumen zmešanega cementa na kapsulo: 0,10mL.

Možnost: GC Capsule Applier (1 kos)

OPOZORILO
1. V primeru stika materiala s tkivi v ustni votlini ali s kožo, ga takoj odstranite z gobo ali vato namočeno v alkohol. Sperite z vodo.
2. V primeru stika z očmi, takoj sperite z vodo in poiščite pomoč zdravnika.
3. Osebna varovalna oprema kot so rokavice, obrazna maska in zaščitna očala se mora vedno uporabljati
4. V redkih primerih lahko izdelek pri nekaterih ljudeh povzroči preobčutljivost. V takem primeru prekinite z uporabo izdelka in napotite pacienta k zdravniku.

Nekateri proizvodi omenjeni v predhodnih navodilih za uporabo so lahko klasificirani kot nevarni glede na GHS.
Vedno se podučite o navodilh za varno uporabo na:
http://www.gceurope.com
Lahko pa jih dobite tudi pri vašem zastopniku.

oročilo o neželenih učinkih:
Če se zavedate kakršnih koli neželenih učinkov, reakcij ali podobnih dogodkov, do katerih je prišlo pri uporabi tega izdelka, vključno s tistimi, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, jih prijavite neposredno prek ustreznega sistema za stalni nadzor, tako da izberete ustrezen organ v vaši državi dostopni preko naslednje povezave:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_sl
kot tudi v našem sistemu notranjega nadzora:
vigilance@gc.dental
Na ta način boste prispevali k izboljšanju varnosti tega izdelka.

Zadnja izdaja : 07/2019

Pre upotrebe pažljivo pročitati uputstvo. SR

GC Fuji® Ⅱ LC CAPSULE

RADIOVIDLJIV SVETLOSNOPOLIMERIZUJUĆI OJAČAN GLASJONOMERNI RESTORATIVNI CEMENT U KAPSULAMA

Samo za stručnu stomatološku upotrebu u preporučenim indikacijama.

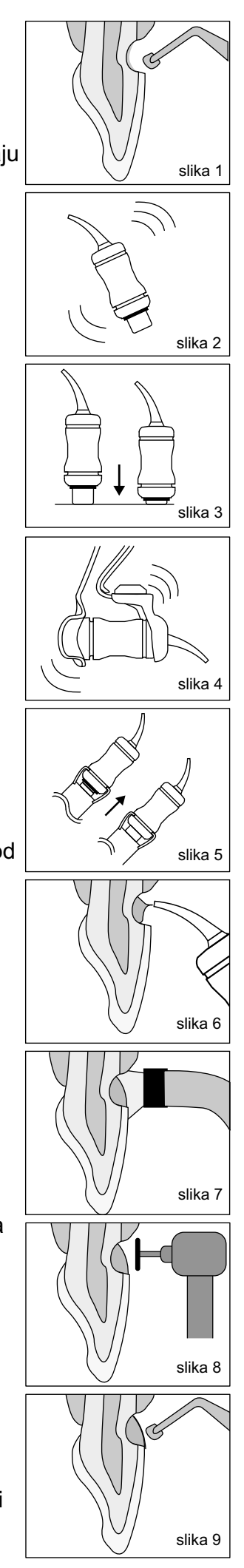
PREPORUČENE INDIKACIJE
1. Ispuni klase Ⅲ i Ⅴ, i ograničeno klase Ⅰ.
2. Ispuni mlečnih zuba.
3. Nadogradnje.
4. Slučajevi koji zahtevaju radiovidljivost.
5. Gerijatrijske primene.
6. Kao baza ili premaz.

KONTRAINDIKACIJE
1. Prekrivanje pulpe.
2. Izbegavati upotrebu ovog proizvoda kod pacijenata sa poznatom alergijom na glasjonomer cemente.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

Odnos prah / tečnost (g/g)	0,33 / 0,10
Vreme mešanja (sek.)	10"
Radno vreme (min., sek.)	3'15"
Vreme svetlosne polimerizacije (sek.)	20"
Dubina stvrdnjavanja (A2) (mm)	1,8

Uslovi testiranja: temperatura (23+ / - 1°C)
Relativna vlažnost (50+ / -10%)



1. PREPARACIJA KAVITETA
   a) Zub preparirati na uobičajen način. Veća mehanička retencija nije potrebna. Za prekrivanje pulpe koristiti kalcijum-hidroksid.
   b) Isprati i osušiti, no NE PRESUŠITI. Za odstranjivanje razmaznog sloja dentina preporučaju se GC CAVITY CONDITIONER ili GC DENTIN CONDITIONER (slika 1).
2. AKTIVIRANJE KAPSULE I MEŠANJE
   a) Pre aktiviranja, protresti ili jednom stranom udariti o tvrdu površinu kako bi se oslobodio prah (slika 2).
   b) Za aktiviranje kapsule klip potpuno utisnuti u telo capsule i držati utisnuto 2 sekunde (slika 3).
   Pažnja:
   1) Osigurati da je klip potpuno utisnut da se izbegne nepravilan odnos mešanja praha i tečnosti.
   2) Kapsulu treba aktivirati tek neposredno pre mešanja i odmah koristiti.
   c) Kapsulu odmah postaviti u mikser (ili amalgamator) te mešati 10 sekundi (+/- 4.000 obrtaja u minutu) (slika 4).
   Pažnja:
   Ako se koristi rotacioni uređaj za mešanje preporučuje se da se ne koristi centrifuga.
3. TEHNIKA CEMENTIRANJA
   a) Zamešanu kapsulu odmah izvaditi iz miksera i postaviti je u aplikator GC Capsule Applier.
   b) Kapsulu aktivirati sa dva škljocaja i istisnuti materijal (slika 5). Radno vreme iznosi 3 minuta i 15 sekundi od početka mešanja pri temperaturi od 23°C (73,4°F). Veće temperature skraćuju radno vreme.
   Važno:
   1) Za nameštanje smera vrha, aplikator sa kapsulom držati prema sebi i okrenuti telo kapsule.
   2) Za odstranjivanje korišćene kapsule pritisnuti dugme za oslobađanje na aplikatoru. Okrenuti kapsulu i povući je prema gore.
   c) Odstraniti vlažnost sa površine zuba, ali NE PRESUŠITI.
   d) Cement istisnuti direktno u preparaciju (slika 6). Paziti da se ne stvore mehurići vazduha.
   e) Oblikovati i po potrebi postaviti matricu.
   f) Stvrdnjavati 20 sekundi odgovarajućim svetlom za polimerizaciju (talasne dužine 470 nm) (slika 7). Izvor svetla postaviti što bliže površini cementa.
   Važno:
   Kod kaviteta dubljih od 1,8 mm koristiti tehniku nanošenja slojeva.
4. ZAVRŠNA OBRADA
   Završno obraditi pod vodenim mlazom vrlo finim dijamantskim borerom, silikonskim polirerom ili trakama za poliranje (slika 8).
   Važno:
   Postaviti završni premaz sa GC Fuji VARNISH (sušiti vazduhom) ili GC Fuji COAT LC (osvetliti 10 sek.) ili G-COAT PLUS (osvetliti 20 sek.) (slika 9).

slika 1 · slika 2 · slika 3 · slika 4 · slika 5 · slika 6 · slika 7 · slika 8 · slika 9

ČUVANJE
Za optimalni rad preporučuje se čuvanje na hladnom i tamnom mestu (4 - 25°C).

BOJE
A1, A2, A3, A3.5, A4, B2, B3, B4, C2, C4, D2
(11 boja prema Vita® ključu za boje)
Vita® je zaštićen znak fabrike Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Nemačka.

PAKOVANJE
1. Pakovanje sa jednom bojom: 50 kapsula.
2. Odabrano pakovanje: 50 kapsula (po 10 komada boje A4, B2, B3, C2; po 5 komada boje B4, D2).
   *Prosečan sadržaj po kapsuli: 0,33 g praha i 0,10 g (0,085 mL) tečnosti.
   *Minimalni neto volumen zamešanog cementa po kapsuli: 0,10 mL.

Opcija: GC Capsule Applier (1 komad).

UPOZORENJE
1. U slučaju dodira sa oralnim tkivima ili kožom, odmah odstraniti vatom ili sunđerom namočenim u alkohol. Dobro isprati vodom.
2. U slučaju dodira sa očima, odmah isprati vodom i potražiti lekara.
3. Lična zaštitna sredstva, kao što su rukavice, maske za lice i sigurnosna zaštita za lice, treba uvek nositi.
4. U retkim slučajevima ovaj proizvod može izazvati osetljivost kod nekih osoba. U slučaju takve reakcije prekinuti sa upotrebom proizvoda i obratiti se lekaru.

Neki proizvodi spomenuti u ovom Uputstvu za upotrebu mogu da se klasifikuju kao opasni prema GHS. Uvek proverite u sigurnosno tehničkom listu na: http://www.gceurope.com
Takođe su dostupni kod vašeg dobavljača.

Obaveštavanje o neželjenim dejstvima: Ako postanete svesni bilo kakvih neželjenih dejstava, reakcija ili sličnih događaja do kojih je došlo upotrebom ovog proizvoda, uključujući i one koji nisu navedeni u ovom uputstvu za upotrebu, molimo da ih prijavite direktno kroz odgovarajući sistem nadzora, odabirom odgovarajućeg autoriteta u vašoj državi, dostupno putem sledeće veze:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
kao i na naš interni sistem nadzora:
vigilance@gc.dental
Na taj način doprinećete poboljšanju sigurnosti ovog proizvoda.

Poslednja revizija 07/2019

Перед застосуванням уважно прочитайте інструкцію з використання. UK

GC Fuji® Ⅱ LC CAPSULE

РЕНТГЕНОКОНТРАСТНИЙ ПІДСИЛЕНИЙ СКЛОІОНОМЕРНИЙ РЕСТАВРАЦІЙНИЙ ЦЕМЕНТ СВІТЛОВОГО ТВЕРДІННЯ В КАПСУЛАХ

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

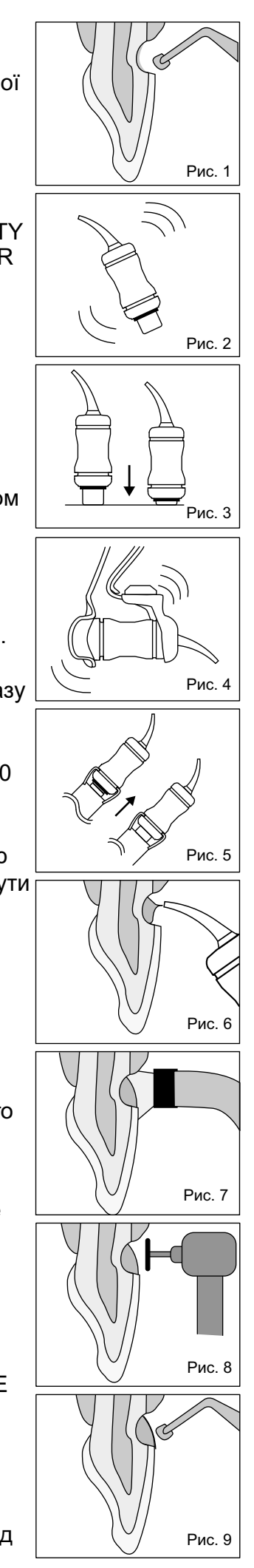
РЕКОМЕНДОВАНІ ПОКАЗАННЯ
1. Реставрація порожнин Ⅲ, Ⅴ класу та обмежено порожнин Ⅰ класу.
2. Реставрація молочних зубів.
3. Побудова кукси.
4. Випадки, коли використання рентгеноконтрастного матеріалу є необхідним.
5. Пацієнти похилого віку.
6. Підкладка або база під реставрацію.

ПРОТИПОКАЗАННЯ
1. Пряме перекриття пульпи.
2. Не використовувати для пацієнтів з підтвердженою алергією на склоіономерні цементи.

ВКАЗІВКИ ДО ВИКОРИСТАННЯ

Співвідношення порошок / рідина (г/г)	0,33 / 0,10
Час замішування (сек.)	10"
Робочий час (хв., сек.) (при температурі 23°C) (від початку замішування)	3'15"
Час світлової полімерізації (сек.)	20"
Глибина полімерізації (відтінок A2) (мм)	1,8

Умови тестування : Температура (23 +/- 1°C)
Відносна вологість (50+/- 10%)



1. ПІДГОТОВКА ПОРОЖНИНИ
   а) Відпрепаруйте зуб, застосовуючи традиційну методику. Створення умов для макромеханічної ретенції не є необхідним. Для перекриття пульпи використовуйте матеріали на основі гідроксиду кальцію.
   б) Промийте водою та просушіть, але НЕ ПЕРЕСУШУЙТЕ. Для видалення змазаного шару рекомендовано застосовувати GC CAVITY CONDITIONER або GC DENTIN CONDITIONER (Рис. 1).
2. АКТИВАЦІЯ КАПСУЛИ ТА ЗАМІШУВАННЯ
   а) Для того, щоб розпушити порошок всередині капсули перед активацією струсніть її або легенько постукайте її боковою стінкою по жорсткій поверхні (Рис. 2).
   б) Для активації капсули вдавіть плунжер так, щоб він повністю занурився у тіло капсули та задержіть плунжер у цьому положенні протягом 2 секунд (Рис. 3).
   Примітка:
   1) Переконайтеся, що плунжер повністю занурився у капсулу, щоб уникнути неправильного змішування порошку та рідини.
   2) Капсула повинна бути активована безпосередньо перед замішуванням та відразу використана
   в) Відразу вставте капсулу у міксер (або в амальгамозмішувач) та замішуйте протягом 10 секунд (+/- 4,000 циклів/хв) (Рис. 4).
   Примітка:
   Якщо використовується замішувач із функцією центрифугування, цю функцію потрібно вимкнути
3. ТЕХНІКА ВИКОНАННЯ РЕСТАВРАЦІЇ
   а) Відразу вийміть замішану капсулу з міксера і вставте її в пістолет для капсул GC Capsule Applier.
   б) Натисніть два рази, щоб заповнити носик капсули (Рис. 5). Робочий час складає 3 хвилини 15 секунд від початку замішування (при температурі 23°C (73,4°F). Більш висока температура призведе до скорочення робочого часу.
   Примітка :
   1) Для того, щоб встановити носик капсули в потрібному напрямку, тримайте GC Capsule Applier у напрямку до себе та повертайте капсулу.
   2) Для видалення використаної капсули натисніть звільняючу кнопку. Прокручуючи капсулу за та проти годинникової стрілки, витягніть її догори.
   в) Видаліть вологу з поверхні порожнини, але НЕ ПЕРЕСУШУЙТЕ.
   г) Видавіть цемент в порожнину. (Рис. 6) Не допускайте утворення повітряних бульбашок.
   д) Відконтуруйте реставрацію та, якщо потрібно, встановіть матрицю.
   е) Фотополімеризуйте цемент протягом 20 секунд за допомогою звичайного полімеризатора (довжина хвилі 470 нм) (Рис. 7). Встановлюйте джерело світла якомога ближче до поверхні цементу.
   Примітка :
   Для порожнин глибиною більше, ніж 1,8 мм, застосовуйте техніку пошарового нанесення.
4. ФІНІШНА ОБРОБКА.
   Проведіть фінішну обробку за допомогою алмазного бору дрібної зернистості, силіконової головки та полірувальних штрипсів (Рис. 8).
   Примітка :
   Якщо поверхня цементу контактувала з повітрям під час твердіння, її потрібно вкрити GC Fuji VARNISH або GC Fuji COAT LC (Рис. 9).

Рис. 1 · Рис. 2 · Рис. 3 · Рис. 4 · Рис. 5 · Рис. 6 · Рис. 7 · Рис. 8 · Рис. 9

ЗБЕРІГАННЯ
Для забезпечення оптимальних робочих властивостей зберігати у прохолодному та темному місці за температури 4-25°C (39,2-77,0°F).

КОЛІР
A1, A2, A3, A3.5, A4, B2, B3, B4, C2, C4, D2
(11 відтінків на основі розколірки Vita®)
Vita® - це зареєстрована торгова марка компанії Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germany

РОЗФАСОВКА
1. Упаковка одного відтінку : 50 капсул.
2. Упаковка асорті : 50 капсул (по 10 капсул відтінків A4, B2, B3, C2; по 5 капсул B4, D2)
   *Усереднений вміст матеріалу в капсулі: 0,33 г порошку та 0,10 г (0,085 мл) рідини.
   *Мінімальний загальний об'єм замішаного цементу в капсулі : 0,10 мл.

Окремо: пістолет для капсул GC CAPSULE APPLIER (1 шт.)

УВАГА
1. У випадку контакту з тканинами порожнини рота або зі шкірою, негайно видаліть матеріал тампоном або бавовняною серветкою, змоченими у спирті. Промийте водою.
2. При потраплянні в очі промийте великою кількістю води та зверніться до лікаря.
3. Завжди використовуйте засоби індивідуального захисту, такі як захисні рукавички, маски та захисні засоби для очей.
4. В поодиноких випадках матеріал може викликати чутливість у деяких пацієнтів. У разі виникнення таких реакцій, припиніть використання матеріалу та зверніться до лікаря відповідної спеціалізації.

Деякі із згаданих в даній інструкції з експлуатації продуктів можуть бути охарактеризовані, як небезпечні згідно GHS. Завжди ознайомлюйтеся з паспортами хімічної безпеки продуктів, які можна завантажити на наступним посиланням: http://www.gceurope.com
Паспорти хімічної безпеки також можна отримати у Вашого постачальника.

Небажані ефекти – Звітність
Якщо ви дізнаєтеся про будь-які небажані наслідки, реакції або подібні випадки, що виникли внаслідок використання цього продукту, включаючи ті, що не зазначені в цій інструкції щодо використання, будь ласка, повідомте про них безпосередньо уповноваженому представнику виробника в Україні за наступним посиланням:
info@kristar.ua
а також до нашої системи внутрішнього контролю:
vigilance@gc.dental
Таким чином, ви будете сприяти підвищенню безпеки цього продукту.

Останні зміни внесено: 07/2019

UA.TR.101

Уповноважений представник в Україні:
Товариство з обмеженою відповідальністю
«КРІСТАР-ЦЕНТР»
вул. Межигірська, буд. 50, кв.2, м. Київ, 04071, Україна
тел/факс: +380445020091, e-mail: info@kristar.ua
kristar.ua

Kullanımdan önce , talimatları dikkatlice okuyunuz. TR

GC Fuji® Ⅱ LC CAPSULE

KAPSÜL FORMUNDA RADYOPAK REZİNLE GÜÇLENDİRİLMİŞ CAM İYONOMER RESTORATİF SİMAN

Sadece Diş hekimleri ve dental tekniyenler tarafından önerilen endikasyonlarda kullanılır

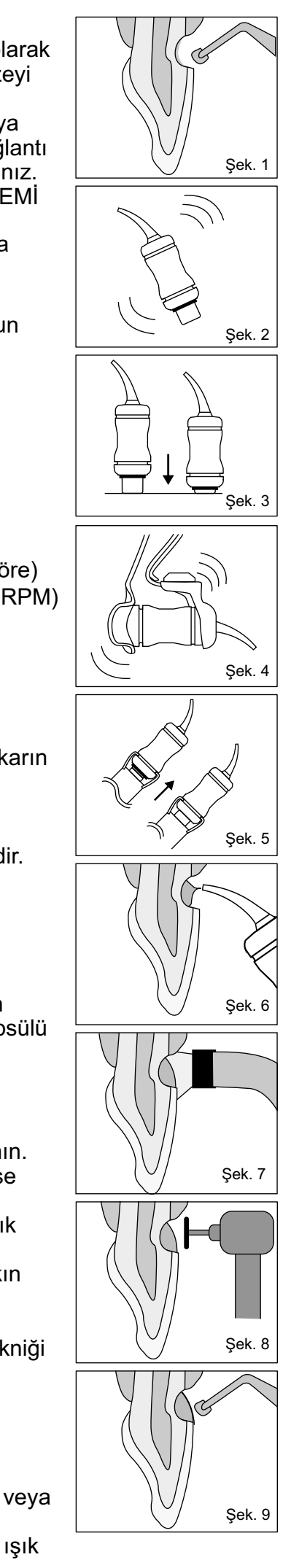
TAVSİYE EDİLEN ENDİKASYONLAR
1. Klas Ⅲ ve Ⅴ restorasyonlarda, kısmi servikal erozyonlarda ve kök yüzeyi çürüklerinde.
2. Süt Dişi restorasyonlarında.
3. Kor yapımında.
4. Radyopaklık gereken durumlarda.
5. Geriatrik uygulamalarda.
6. Kaide veya liner olarak.

KONTRAENDİKASYONLAR
1. Kök Yüzeyi Örtücü.
2. Cam iyonomer siman alerjisi olduğu bilinen hastalarda bu ürünü kullanmaktan kaçınınız.

KULLANMA TALİMATI

Toz/Likit Oranı(g/g)	0,33 / 0,10
Karıştırma Süresi(san)	10"
Çalışma Süresi(dak;san)	3'15"
Işık tutma Süresi(san)	20"
Işık uygulanacak Derinlik(A2) (mm)	1,8

Test Şartları: (23+ / - 1°C)
Nem Oranı: (50+ / -10%)



1. KAVİTE PREPARASYONU
   a) Standart tekniklerle dişi hazırlayınız. Genel olarak mekanik retansiyonu yeterli değildir. Kök Yüzeyi örtücü olarak kalsiyum hidroksit uygulayın.
   b) GC DENTIN CONDITIONER' (10 saniye) veya GC DENTIN CONDITIONER (20 saniye) bağlantı yüzeyine pamuk pellet veya fırça ile uygulayınız.
2. KAPSÜL AKTİVASYONU VE KARIŞTIRMA İŞLEMİ
   a) Aktivasyondan önce kapsülü çalkalayın ya da sert bir yüzeye vurarak tozların topaklarını
   b) gevşetin. (Şek. 2).
   c) Kapsülü aktive etmek için arkasındaki butonun tamamı gövde içine gömülene kadar itiniz ve 2 saniye basılı tutun. (Şek. 3).
   Not:
   1) Yanlış oranda karışımdan kaçınmak için butonun tamamen kapsül gövdesinin içine gömülü olduğundan emin olun.
   2) Kapsül, karıştırmadan hemen önce aktive edilmelidir.
   Hızlıca kapsül karıştırıcıya (veya amalgamatöre) yerleştirin ve 10 saniye karıştırın. (+/- 4.000 RPM) (Şek. 4).
   Not:
   Rotasyonel bir cihaz kullandğınızda santifrüj özelliğini çalıştırmayınız.
3. RESTORATİF TEKNİK
   a) Hızlıca karıştırılmış kapsülü, karıştırıcıdan çıkarın ve kapsül tabancasına yerleştirin.
   b) İki kere kapsülü tetikleyin ve daha sonra sıkın. (şek.5) Çalışma süresi, karıştırmaya başlanmasından itibaren 3 dakika 15 saniyedir. Daha yüksek sıcaklık bu süreyi kısaltır.
   Not:
   1) Kapsülün ucunun yönünü ayarlamak için kapsülün gövdesini tabancanın üzerinde döndürebilirsiniz.
   2) Kullanılmış kapsülü yerinden çıkarmak için tabancanın üzerindeki butona basınız. Kapsülü çevirip çıkarınız.
   c) Yüzeyden nemi uzaklaştırın fakat çok fazla KURUTMAYIN.
   d) Direk olarak restorasyonun içine simanı sıkınız. (Şek.6) Hava baloncuklarından sakının.
   e) Başlangıç konturunu şekillendirin vegerekli ise matrisi yerleştiriniz.
   f) Uygun bir ışık kaynağı cihazı ile 20 saniye ışık tutun. (470nm dalga boyu) (Şek. 7)
   Işık kaynağını olabildiğince restorasyona yakın tutun.
   Not:
   1,8mm 'den derin kavitelerde, tabakalama tekniği uygulayınız:
4. BİTİRME
   Su spreyi altında elmas fres, silicon point veya bitirme stripleri ile bitiriniz. (Şek. 8)
   Not:
   Final örtücü olarak GC Fuji Varnish (kuru hava) veya GC Fuji Coat LC (10 saniye ışık polimerizasyonu) veya G-Coat Plus (20 saniye ışık polimerizasyonu)(Şek. 9)

Şek. 1 · Şek. 2 · Şek. 3 · Şek. 4 · Şek. 5 · Şek. 6 · Şek. 7 · Şek. 8 · Şek. 9

SAKLAMA
En iyi performans için serin , kuru ve karanlık yerde saklayınız.(4 - 25°C / 39.2 - 77.0°F).

RENK
(11 renk) A1, A2, A3, A3.5, A4, B2, B3, B4, C2, C4, D2.
Vita® Renk skalasına göre rengi belirleyin.
®: Vita, VitaZahnfabrik, Bad Säckingen, Germany.'nin tescilli markasıdır.

AMBALAJ
1. Tek renk Ambalajı;50 Kapsül
2. Asorti Ambalajı: : 50 Kapsül (10 adet her bir renktenf A4, B2, B3, C2; 5 adet herbir renkten B4, D2).
   *Ortalama Kapsül Başına Miktar: 0,33 gr toz ve 0,10 gr (0,085 mL) likit
   Minimum karışmış bir kapsülün net hacmi: 0,10 mL

Seçenek: GC Kapsül Tabancası (1 parça)

UYARI
1. Oral doku veya ten ile temas etmesi durumunda alkole emdirilmiş pamuk ile hemen uzaklaştırınız. Su ile yıkayınız.
2. Göz ile temas etmesi durumunda,acilen su ile yıkayınız ve medikal önlem arayınız.
3. Daima eldiven, yüz maskesi ve güvenlik gözlüğü gibi kişisel koruyucu ekipmanlar (KKE) takılmalıdır.
4. Ürün ender olarak bazı kişilerde alerjik reaksiyon oluşturabilir. Bu tarz durumda oluştuğunda, ürünün kullanımını durdurunuz ve uzmana başvurunuz.

Önceki kullanma kılavuzunda refere edilen bazı ürünler GHS'e göre zararlı sınıflandırılabilir. Daima kendinizi aşağıdaki linkte mevcut olan güvenlik bilgi pusulularına alıştırabilirsiniz. http://www.gceurope.com
Aynı zamanda tedarikçiden elde edilebilir.

İstenmeyen Etkiler Raporu:
Kullanım talimatında listelenmeyen yan etkiler dahil olmak üzere, bu ürünün kullanımıyla ilgili herhangi bir yan etki (istenmeyen etki), reaksiyon veya benzeri olayların tespiti durumunda aşağıdaki linkten erişebileceğiniz bulunduğunuz ülkenin uygun otoritesini seçerek doğrudan ihtiyat sistemi ile lütfen rapor ediniz.
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
İç ihtiyat sistemimize de bilgi vererek;
vigilance@gc.dental ;
bu ürünün güvenliğini arttırmaya katkıda bulunacaksınız.

Son Revizyon : 07/2019

Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju. LV

GC Fuji® Ⅱ LC CAPSULE

RENTGENKONTRASTAINS GAISMĀ CIETĒJOŠS STIPRINĀTS STIKLA JONOMĒRA CEMENTS RESTAURĀCIJĀM KAPSULĀS

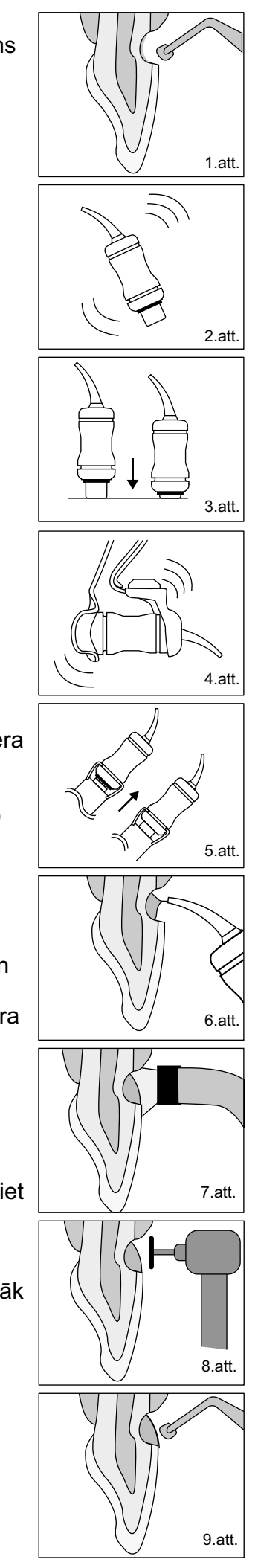
Paredzēts tikai zobārstniecības speciālistam izmantošanai rekomendētās indikācijās.

REKOMENDĒTĀS INDIKĀCIJAS
1. Ⅲ, Ⅴ un ierobežotu Ⅰ klases kavitāšu restaurācija.
2. Piena zobu restaurācija.
3. Zoba stumbra atjaunošana.
4. Gadījumos, kad nepieciešama rentgenkontrastaina restaurācija.
5. Geriatrijas praksē.
6. Kā odere vai laineris.

KONTRINDIKĀCIJAS
1. Pulpas pārklāšana.
2. Nelietot pacientiem ar alerģiju uz stikla jonomēra cementiem.

Pulvera/šķidruma proporcija (g/g)	0,33 / 0,10
Samaisīšanas laiks (sek.)	10"
Darba laiks (min., sek.)	3'15"
Polimerizācijas laiks	20"
Polimerizācijas dziļums (A2) mm	1,8

Testa nosacījumi : temperatūra (23 +/-1°C)
Relatīvais mitrums (50 +/-10%)



1. KAVITĀTES SAGATAVOŠANA
   a) Preparēt zobu parastajā veidā. Nav nepieciešams veidot plašu mehānisko retensiju. Pulpas pārklāšanai izmantot kalcija hidroksīdu.
   b) Noskalot ar ūdeni un nožāvēt, bet NEPĀRŽĀVĒT. Lai noņemtu skaidiņslāni ieteicams izmantot GC CAVITY CONDITIONER vai GC DENTIN CONDITIONER (1.att.)
2. KAPSULAS AKTIVĀCIJA UN SAMAISĪŠANA
   a) Pirms aktivācijas kapsulu sakratīt pret cietu virsmu, lai izsijātu pulveri (2. att.).
   b) Kapsulu aktivizē, iespiežot kapsulas virzuli līdz galam kapsulas ķermenī un paturot 2 sekundes (3. att.).
   Piezīme:
   1) Pārliecinieties, ka kapsulas virzulis ir pilnībā iegremdēts, tas nodrošina pareizu šķidruma un pulvera attiecību.
   2) Kapsula jāaktivizē tieši pirms samaisīšanas un jāizmanto nekavējoties.
   c) Nekavējoties ievietot kapsulu maisītājā (vai amalgāmas mikserī) un maisīt 10 sekundes. (+/- 4,000 RPM) (4. at.).
   Piezīme:
   Ja izmantojat rotācijas tipa mikseri ieteicams nelietot centrifūgas funkciju.
3. RESTAURĀCIJAS TEHNIKA
   a) Nekavējoties izņemt samaisīto kapsulu no miksera un ievietot GC kapsulu aplikatorā.
   b) Divreiz nospiežot rokturi notiek kapsulas iedarbināšana (5.att.). Darba laiks 23°C (73,4°F) ir 3 minūtes 15 sekundes no samaisīšanas sākuma. Augstākas temperatūras saīsina darba laiku.
   Piezīme :
   1) Lai pielāgotu vēlamo kapsulas sprauslas virzienu turēt aplikatoru ar kapsulu pret sevi un pagriezt kapsulas ķermeni.
   2) Lai izņemtu izlietoto kapsulu nospiest aplikatora virzuļa atbrīvotāja pogu. Pagriezt kapsulu un pavilkt uz augšu.
   c) Noņemiet virsmas mitrumu bet NEPĀRŽĀVĒJIET.
   d) Izspiest cementu tieši preparācijā (6.att.). Izvairieties no gaisa burbuļiem.
   e) Izveidojiet kontūras un, ja nepieciešams, ievietojiet matricu.
   f) Polimerizēt 20 sekundes ar piemērotu polimerizācijas ierīci (staru garums 470 nm) (7.att.). Gaismas avotu novietot pēc iespējas tuvāk cementa virsmai.
   Piezīme:
   Kavitātēm, kas dziļākas par 1,8 mm izmantojiet slāņošanas tehniku.
4. APSTRĀDE
   Apstrādi veikt zem ūdens strūklas izmantojot smalkus dimanta urbuļus, silikona gumijas un pulējamās lentītes (8.att.).
   Piezīme:
   Pēc apstrādes uzklāt GC Fuji VARNISH (nopūst ar gaisa strūklu) vai GC Fuji COAT LC (polimerizēt 10 sek.) vai G-COAT PLUS (polimerizēt 20 sek.) (9 .att.).

1.att. · 2.att. · 3.att. · 4.att. · 5.att. · 6.att. · 7.att. · 8.att. · 9.att.

UZGLAB ŠANA
Optimālai izmantošanai ieteicams glabāt vēsā un tumšā vietā (4 - 25°C / 39.2 - 77.0°F).

KR SAS
A1, A2, A3, A3.5, A4, B2, B3, B4, C2, C4, D2
(11 VITA® skalas krāsas)
Vita® ir Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Vācija reģistrēta tirdzniecības marka.

IEPAKOJUMS
1. Vienas krāsas iepakojums: 50 kapsulas.
2. Sortimenta iepakojums : 50 kapsulas (10 gab. ar A4, B2, B3, C2; 5 gab. ar B4, D2)
   *Vidējais saturs kapsulā: 0,33g pulveris un 0,10g (0,085mL) šķidrums.
   *Minimālais net cementa tilpums kapsulā pēc sajaukšanas : 0,10mL.

Opcija : GC kapsulu aplikators

BRĪDIN JUMS
1. Kontakta gadījumā ar mutes dobuma audiem vai ādu nekavējoties noņemt ar spirtā samērcētu švammīti vai vati. Noskalot ar ūdeni.
2. Kontakta gadījumā ar acīm nekavējoties noskalot ar ūdeni un vērsties pēc medicīniskas palīdzības.
3. Vienmēr jāvelk personīgais aizsargaprīkojums, piemēram, cimdi, sejas maskas un acu drošības aizsargi.
4. Retos gadījumos produkts var izsaukt jutīgumu. Ja ir novērota šāda reakcija pārtrauciet produkta izmantošanu un vērsieties pie ārsta.

Daži šīs intrukcijas produkti saskaņā ar GHS tiek klasificēti kā bīstami.
Iepazīties ar Drošības datu lapu var: http://www.gceurope.com
Tās var saņemt arī no jūsu piegādātāja.

Nevēlamu blakusefektu zinošanas sistēma:
Ja jums kļūst zināmi jebkādi nevēlami blakusefekti, reakcija vai līdzīgi notikumi, kas radušies produkta lietošanas laikā, ieskaitot tādus, kas nav minēti šī produkta instrukcijā, lūgums par tiem ziņot tieši vigilances sistēmā, izvēloties attiecīgo atbildīgo iestādi savā valstī, kas ir atrodamas šajā saitē:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
kā arī mūsu vigilances sistēmā:
vigilance@gc.dental
Tādā veidā jūs sniegsiet savu ieguldījumu uzlabojot produkta lietošanas drošību.

Pēdējo reizi pārskatīts : 07/2019

Prieš pradėdami naudoti atidžiai perskaitykite instrukcijas LT

GC Fuji® Ⅱ LC CAPSULE

RENTGENOKONTRASTIŠKAS ŠVIESA KIETINAMAS SUSTIPRINTAS STIKLOJONOMERAS RESTAURACIJOMS KAPSULĖSE

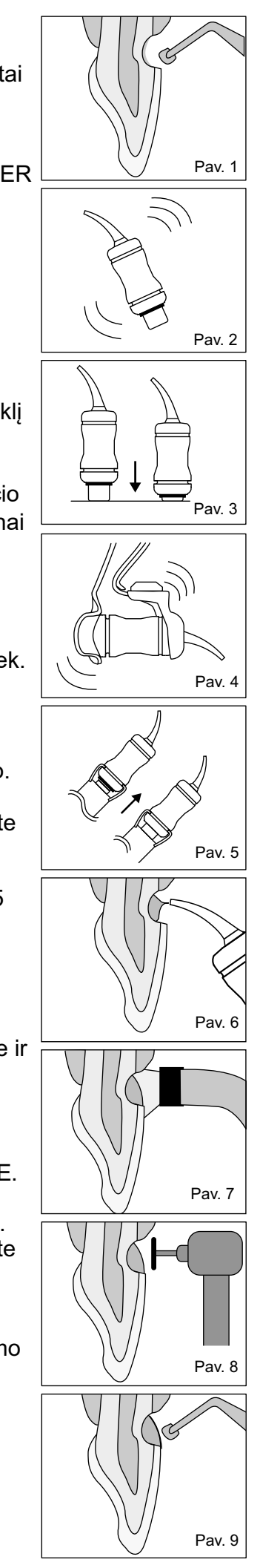
Skirtas tik gydytojų-odontologų naudojimui, pagal rekomenduojamas indikacijas.

REKOMENDUOJAMOS INDIKACIJOS
1. Ⅲ, Ⅴ –os ir nedidelių Ⅰ-os klasės ertmių restauracijoms.
2. Pieninių dantų resauracijoms.
3. Kulčių atstatymui.
4. Tais atvejais, kuomet reikalingos rentgeno- kontrastiškos restauracijos.
5. Geriatrinei odontologijai.
6. Kaip pamušalas ar laineris.

KONTRAINDIKACIJOS
1. Tiesioginiam pulpos padengimui.
2. Venkite šio produkto naudojimo pacientams, kuriems pasireiškė jautrumas stiklojonomeriniam cementui.

Miltelių/ skysčio santykis	0,33 / 0,10
Maišymo laikas (sek.)	10"
Darbo laikas (min.,sek.)	3'15"
Kietinimo laikas	20"
Kietėjimo gylis (A2) (mm)	1,8

Tyrimo sąlygos : Temperatura (23 +/-1°C)
Sąlyginė drėgmė (50 +/-10%)



1. ERTMĖS PARUOŠIMAS
   a) Paruoškite dantį naudodami standartines technikas. Dideli mechaninės retencijos elementai nebūtini.Pulpos apsaugai naudokite kalcio hidroksidą.
   b) Nuplaukite ir nusausinkite, tačiau NEPERSAUSINKITE. GC CAVITY CONDITIONER ar GC DENTIN CONDITIONER naudojimas yra rekomenduotinas lipniojo sluoksnio pašalinimui (Pav. 1).
2. KAPSULĖS AKTYVAVIMAS IR MAIŠYMAS
   a) Prieš kapsulės aktyvavimą, ją gerai sukratykite rankoje arba pabarbenkite į kietą paviršių, kad milteliai taptų birūs (Pav. 2).
   b) Norėdami aktyvuoti kapsulę, padėkite ją ant kieto paviršiaus, tuomet pilnai sustumkite stūmoklį ir palaikykite 2 sekundes (Pav. 3).
   Pastaba:
   1) Kad būtų užtikrintas tinkamas miltelių ir skysčio dozavimo santykis, įsitikinkite, kad stūmoklis pilnai suspaustas.
   2) Kapsulė turėtų būti aktyvuojama iškart prieš maišymą bei tuoj pat sunaudota.
   c) Iškart po kapsulės aktyvavimo įdėkite ją į maišytuvą (ar amalgamatorių) ir maišykite 10 sek. (+/-4.000 apsk./min) (Pav. 4).
   Pastaba:
   Jei maišoma rotacinio tipo amalgamatoriumi, rekomenduojama nenaudoti centrifuginio režimo.
3. RESTAURAVIMO TECHNIKA
   a) Nedelsiant išimkite kapsulę iš maišytuvo ir įdėkite į GC KAPSULIŲ APLIKATORIŲ.
   b) Nuspauskite svirtį du kartus, tuomet išspauskite cementą (Pav. 5). Darbo laikas yra 3 minutės 15 sekundžių nuo maišymo pradžios esant 23°C (73,4°F) temperatūrai. Aukštesnė temperatūra trumpina darbo laiką.
   Pastaba:
   1) Norėdami pritaikyti kapsulės snapelio kryptį, laikykite aplikatorių su kapsule atkreiptą į save ir sukite kapsulę.
   2) Norėdami išimti kapsulę iš aplikatoriaus, paspauskite atleidimo mygtuką. Atlaisvinkite kapsulę ir traukite į viršų.
   c) Nusausinkite paviršių, tačiauNEPERDŽIOVINKITE.
   d) Išspauskite cementą tiesiai į ertmę (Pav.6). Stenkitės išvengti oro burbuliukų susiformavimo.
   e) Jei reikalinga, restauracijos formavimui naudokite matricą.
   f) Kietinkite šviesa 20 sekundžių naudodami matomos šviesos (470nm bangos ilgio) lempą (Pav. 7). Šviesolaidį laikykite kuo arčiau kietinamo cemento paviršiaus.
   Pastaba :
   Gilesnėse nei1,8 mm ertmėse, naudokite sluoksninio kietinimo techniką.
4. POLIRAVIMAS
   Poliruokite deimantiniais grąžtais, silikoniniais akmenėliais, aušinant oro ir vandens srove. Naudokite poliravimo juosteles (Pav. 8).
   Pastaba :
   Padenkite paviršių GC Fuji VARNISH (nupūskite oru) ar GC Fuji COAT LC (kietinkite šviesa 10 sek.) ar G-COAT PLUS (kietinkite šviesa 20 sek.) (Pav. 9).

Pav. 1 · Pav. 2 · Pav. 3 · Pav. 4 · Pav. 5 · Pav. 6 · Pav. 7 · Pav. 8 · Pav. 9

LAIKYMAS
Optimaliam darbui rekomenduojama, laikykite vėsioje ir tamsioje vietoje (4- 25°C / 39,2- 77,0°F) temperatūroje.

SPALVOS
A1, A2, A3, A3.5, A4, B2, B3, B4, C2, C4, D2
(11 spalvų pagal Vita® spalvas).
Vita® yra registruotas prekinis ženklas Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Vokietija.

PAKUOTĖS
1. Vienos spalvos pakuotė 50 kapsulių.
2. Asorti pakuotė : 50 kapsulių (Po 10 vnt. A4, B2, B3, C2; po 5 vnt. B4, D2).
   *Vidutiniškas medžiagos kiekis kapsulėje: 0,33g miltelių ir 0,10g (0,085mL) skysčio.
   *Minimalus sumaišytos kapsulės cemento tūris: 0,10mL .

Pasirinktinai: GC Kapslulių aplikatorius (vienas)

ATSARGIAI
1. Jei šios medžiagos pateko ant odos ar burnos ertmės audinių, nedelsiant pašalinkite spirite išmirkyta kempinėle ar vatos gabaliuku. Nuplaukite vandeniu.
2. Jei šios medžiagos pateko į akis, tuoj pat išplaukite vandeniu ir kreipkitės į gydytoją.
3. Asmeninės apsaugos priemonės - pirštinės, kaukės ir apsauginiai akiniai turėtų būti naudojamos visada.
4. Retais atvejais šis produktas gali sukelti jautrumą. Jei taip atsitiko, nebevartokite daugiau šio produkto bei kreipkitės į gydytoją.

Kai kurie naudojimo instrukcijose nurodyti produktai GHS gali būti klasifikuojami kaip pavojingos medžiagos. Visada susipažinkite su medžiagų charakteristikų duomenimis. Juos galite rasti: http://www.gceurope.com
Informacijos taip pat galite gauti pas tiekėjus.

Pranešimas apie nepageidaujamus padarinius: Jei naudodamiesi produktu pastebėjote bet kokį instrukcijose nepaminėtą šalutinį efektą, nepageidaujamą reakciją ar neatitikimą, prašome apie juos tiesiogiai pranešti
atitinkamoms instancijoms. Tai galite padaryti šiame internetiniame puslapyje, pasirinkdami Jūsų šaliai atstovaujančią valdžios institucija :
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
Taip pat galite rašyti mūsų kompanijos atstovams:
vigilance@gc.dental
Taip prisidėsite prie produkto saugumo gerinimo.

Instrukcija patikslinta 07/2019

Enne toote kasutamist lugeda hoolikalt kasutusjuhendit. ET

GC Fuji® Ⅱ LC CAPSULE

RÖNTGENKONTRASTNE, VALGUSKÕVASTUV, TUGEV KLAASIONOMEER TÄIDISMATERJAL KAPSLIS

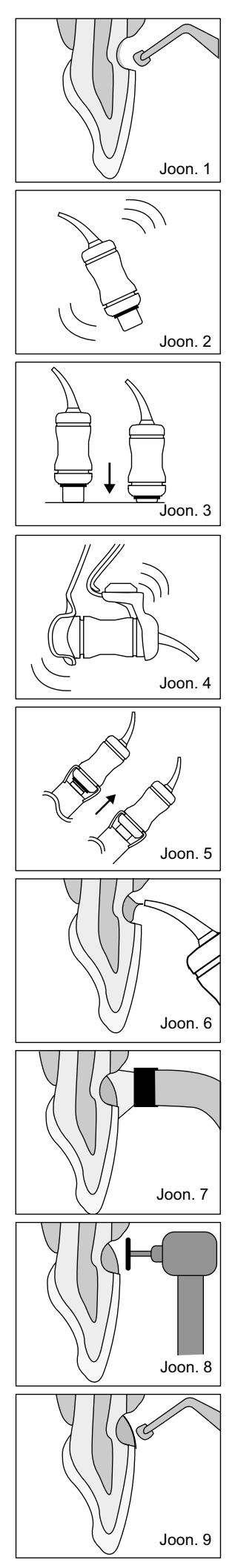
Professionaalseks kasutamiseks hambaravis.

NÄIDUSTUSED
1. Ⅲ, Ⅴ ja väikesed Ⅰ klassi täidised.
2. Piimahammaste täidised.
3. Hambakõndi ülesehitused.
4. Röntgenkontrastne.
5. Vanade täidiste parandused.
6. Alustäidisena või lainerina.

VASTUNÄIDUSTUSED
1. Pulbi katmine.
2. Vältida selle toote kasutamist patsientidel, kes on allergilised klaasionomeertsementidele.

Pulbri / Vedeliku suhe (g/g)	0,33 / 0,10
Segamisaeg (sek.)	10"
Tööaeg (min., sek.)	3'15"
Valgustamisaeg (sek.)	20"
Kihi paksus valgustamiseks (A2)(mm)	1,8

Kontrollimise tingimused: Temeratuur (23 +/-1°C)
Suhteline õhuniiskus (50 +/-10%)



1. HAMBA ETTEVALMISTAMINE
   a) Prepareeri hammas kasutades standardset tehnikat. Laialdane mehaaniline retensioon pole vajalik. Pulbi katmiseks kasuta kaltsiumhüdroksiidi.
   b) Pese ja kuivata. MTTE KUIVATADA LIIGSELT. Pinna puhastamiseks on soovitav kasutada GC CAVITY CONDITIONERI või GC DENTIN CONDITIONERI (Joon. 1).
2. KAPSLI AKTIVEERIMINE JA SEGAMINE
   a) Enne aktiveerimist raputa kapslit või koputa seda vastu kõva pinda, et vabastada pulber (Joon. 2).
   b) Kapsli aktiveerimiseks suruge kolbi (kapsli nupp), kuni see on põhikorpusega samale tasemele sisse vajutatud ning hoidke seda all 2 sekundit (Joon. 3).
   Märkus:
   1) Veenduge, et kolb on täielikult sisse vajutatud, et vältida pulbri ja vedeliku ebakorrektset segunemist.
   2) Kapsel tuleb aktiveerida vahetult enne segamist ja kasutada kohe.
   c) Asetage kapsel kohe segistisse (või amalgaatorisse) ja segage 10 sekundit (+/- 4000 p / min) (Joon. 4).
   Märkus:
   Kasutades tavapärast kapslisegajat, tsentrifuugimine pole vajalik
3. RESTAURATSIOONI TEHNIKA
   a) Eemalda koheselt segatud kapsel kapslisegajast ja aseta GC KAPSLIAPLIKAATORISSE.
   b) Kapslis oleva materjali väljutamiseks vajuta aplikaatorit kaks korda (Joon. 5). Tööaeg on 3 minutit ja 15 sekundit kokkusegamise algusest temperatuuril 23°C (73,4°F).
   Mida kõrgem temperatuur seda lühem tööaeg.
   Märkus:
   1) Teraviku suuna seadmiseks hoia aplikaatorit koos kapsliga enda suunas ja keera kapsli korpust.
   2) Kasutatud kapsli eemaldamiseks vajuta aplikaatori vabastusnuppu. Keera kapslit ja tõmba ülespoole.
   c) Kuivata liigne niiskus, kuid MITTE KUIVATADA LIIGSELT.
   d) Väjuta materjal otse ettevalmistatud pinnale (Joon. 6). Hoidu õhumullidest.
   e) Hamba ülesehitamiseks kasuta vajadusel matriitsi.
   f) Valgusta 20 sekundit nii lähedalt kui võimalik, kasuta selleks valguslampi (470nm lainepikkus) (Joon. 7)
   Märkus:
   Paigalda materjal kaviteeti 1,8mm kihtidena.
4. VIIMISTLEMINE
   Lõplik viimistlemine teosta voolava vee all kasuta superfine teemantpuuri, poleeri ja lihvimisribasid (Joon. 8).
   Märkus:
   Viimistluse lõpuks kata pind GC FujiVARNISH-ga (kuivata õrnalt õhuga) või GC Fuji COAT LC-ga (valgusta 10 sekundit) või G-COAT PLUS-ga (valgusta 20 sekundit) (Joon. 9).

Joon. 1 · Joon. 2 · Joon. 3 · Joon. 4 · Joon. 5 · Joon. 6 · Joon. 7 · Joon. 8 · Joon. 9

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

VÄRVITOONID
A1, A2, A3, A3.5, A4, B2, B3, B4, C2, C4, D2
(11 värvitooni Vita® värvivõtme järgi).
Vita® on registreeritud kaubamärk Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Saksamaa

PAKENDID
1. Üksiku värvitooni pakend: 50 kapslit.
2. Erinevate värvitoonide ühispakk: 50 kapslit (10 kapslit A4, B2, B3, C2; 5 kapslit B4, D2).
   *Kapsli keskmine koostis: 0,33g pulbrit ja 0,10g (0,085mL) vedelikku.
   *Segatud kapsli netomaht: 0,10mL

Eraldi GC Kapsliaplikaator (1 tükk).

HOIATUS
1. Kokkupuutel suu limaskesta või nahaga eemalda materjal koheselt alkoholis immutatud käsna või vatiga, loputa veega.
2. Silma sattumisel loputa hoolikalt veega ja pöördu vajadusel arsti poole.
3. Alati tuleb kanda kaitsevarustust nagu kindad, näomask ja kaitseprillid.
4. Harvadel juhtudel võib toode põhjustada tundlikkust. Sellisel juhul koheselt katkestada toote kasutamine, vajadusel pöörduda arsti poole.

Osad tooted käesolevas kasutusjuhendis võivad GHS'is (kemikaalide ühtne ülemaailmne klassifitseerimis- ja märgistamissüsteem) olla klassifitseeritud kui tervist kahjustavad. Tutvu alati ohutusjuhenditega, mis on saadaval siin: http://www.gceurope.com
Samuti saab neid edasimüüja käest.

Soovimatu mõju raport:
Kui olete teadlik või eelnevalt kogenud antud toote kasutamisel tekkinud mis tahes soovimatust mõjust, reaktsioonist või muudest sarnastest omadustest, sealhulgas sellistest, mida käesolevas kasutusjuhendis ei ole loetletud, palun teavitage nendest otse vastavat järelvalvesüsteemi, valides sobiv oma riigi asutus allolevalt lingilt:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_et
samuti võite teavitada meie sisest järelvalvesüsteemi:
vigilance@gc.dental
Sel viisil saate aidata kaasa toote ohutuse parandamisele.

Viimati parandatud : 07/2019