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

GC Fuji™ Ⅱ LC (Improved)

RADIOPAQUE LIGHT CURED REINFORCED GLASS IONOMER RESTORATIVE

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

INDICATIONS FOR USE
1. Class Ⅲ and V restorations, particularly for cervical erosions and root surface caries.
2. Restoration of primary teeth.
3. Core build up.
4. Cases where radiopacity is required.
5. Geriatric applications.
6. As a base or liner.

CONTRAINDICATIONS
1. Direct pulp capping.
2. Avoid use of this product in patients with known allergies to glass ionomer cement, methacrylate monomer or methacrylate polymer.

COMPOSITION
Powder: Fluoro-alumino-silicate glass, initiator, pigment
Liquid: Methacrylate, water, polyacrylic acid, dimethacrylate, carboxylic acid, initiator, stabilizer

DIRECTIONS FOR USE

Powder / Liquid Ratio (g/g)	3.2 / 1.0
Mixing Time (sec.)	20"-25"
Working Time (23°C/73°F) (min., sec.)	3'45"
Light Curing Time (sec.)	20"
Depth of Cure (A2) (mm)	1.8

ISO 9917-2 Class 2, Restoration
Radio-opaque: Its radiopacity is equivalent to 3.1 mm or 310% aluminum. (The radiopacity of aluminum is comparable to dentin.)

1. POWDER AND LIQUID DISPENSING
   a) Select shade based on Vita® shade guide.
   ®: Vita is a registered trademark of Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germany.
   b) The standard powder to liquid ratio is 3.2 g / 1.0 g. 1 level scoop of powder to 2 drops of liquid.
   c) For accurate dispensing of powder, tap the bottle gently. Do not shake or invert.
   d) Hold the liquid bottle vertically and squeeze gently.
   e) Close bottles immediately after use.
2. MIXING
   a) Fluff powder of bottle before dispensing (Fig. 1).
   b) Place one scoop of powder and two drops of liquid on pad. Divide powder in half (Fig. 2).
   c) Spread liquid out into a thin layer (about the size of a half dollar or 3 cm) with plastic spatula (Fig. 3).
   d) Pull half of the powder onto liquid and mix with lapping strokes for 10 to 15 seconds (Fig. 4).
   e) Pull in remaining powder and mix thoroughly to a glossy consistency. Do not exceed 20-25 second total mixing time (Fig. 5).
3. RESTORATIVE TECHNIQUE
   a) Prepare tooth using standard techniques. Extensive mechanical retention is not necessary. For pulp capping use calcium hydroxide.
   b) Apply CAVITY CONDITIONER (10 seconds) or DENTIN CONDITIONER (20 seconds) to the bonding surfaces using a cotton pellet or sponge.
   c) Rinse thoroughly with water. Dry by blotting with a cotton pellet or gently blowing with an air syringe. DO NOT DESICCATE. Best results are obtained when prepared surfaces appear moist (glistening).
   d) Mix the required amount of cement. Working time is 3 minutes 45 seconds from the start of mixing at 23°C (73°F). Higher temperatures will shorten working time.
   e) Transfer cement to the preparation using a syringe or suitable placement instrument. Avoid air bubbles.
   f) Form the contour and place a transparent matrix if required.
   g) Light cure for 20 seconds using a visible light curing device (LED / Halogen >700 mW/cm^2). 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
   Remove matrix and finish under water spray using standard techniques.
   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.).

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

SHADE
(11 shades) A1, A2, A3, A3.5, A4, B2, B3, B4, C2, C4, D2.

PACKAGES
1. 3-2 package: 15 g powder (3) (A2, A3, B3), 8 g (6.8 mL) liquid (2), powder scoop (1), mixing pad (No.22) (1), plastic spatula (1)
2. Bottle of 15 g powder with scoop
3. Bottle of 8 g (6.8 mL) liquid

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. Do not mix powder or liquid with other glass ionomer components.
4. Personal protective equipment (PPE) such as gloves, face masks and safety eyewear should always be worn.
5. 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:
https://www.gc.dental/europe
They can also be obtained from your supplier.

CLEANING AND DISINFECTING:
MULTI-USE DELIVERY SYSTEMS: to avoid cross-contamination between patients this device requires mid-level disinfection. Immediately after use inspect device and label for deterioration. Discard device if damaged.
DO NOT IMMERSE. Thoroughly clean device to prevent drying and accumulation of contaminants.
Disinfect with a mid-level registered healthcare-grade infection control product according to regional / national guidelines.

For the Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) please see EUDAMED database (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) or contact us at Regulatory.gce@gc.dental

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: 10/2024

CE 2797

MANUFACTURED by
GC CORPORATION
76-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo 174-8585, Japan
DISTRIBUTED by
GC CORPORATION
76-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo 174-8585, Japan
EU: GC EUROPE N.V.
Researchpark Haasrode-Leuven 1240, Interleuvenlaan 33, B-3001 Leuven, Belgium TEL: +32 16 74 10 00

PRINTED IN JAPAN

22 PAP

Преди употреба, внимателно прочетете инструкциите за употреба. BG

GC Fuji™ Ⅱ LC (Improved)

РЕНТГЕНОКОНТРАСТЕН ФОТО -ПОЛИМЕРИЗИРАЩ ПОДСИЛЕН ВЪЗСТАНОВИТЕЛЕН ГЛАС-ЙОНОМЕР

Да се използва само от дентални лекари, спазвайки инструкциите за употреба.

ИНДИКАЦИИ ЗА УПОТРЕБА
1. Възстановявания класове Ⅲ и V, особено цервикални ерозии и кариес по кореновата повърхност.
2. Възстановяване на млечни зъби.
3. Изграждане.
4. Случаи, изискващи рентгеноконтрастност.
5. Гериатрично приложение.
6. Като основа или подложка.

КОНТРАИНДИКАЦИИ
1. Директно пулпно покритие.
2. Избягвайте употребата на този продукт при пациенти с известни алергии към глас-йономерен цимент, метакрилатен мономер или метакрилатен полимер.

СЪСТАВ
Прах: Флуоро-алумино-силикатно стъкло, инициатор, пигмент
Течност: Метакрилат, вода, полиакрилова киселина, диметакрилат, карбоксилова киселина, инициатор, стабилизатор

НАСОКИ ЗА УПОТРЕБА

Съотношение прах / течност (g/g)	3,2 / 1,0
Време за смесване (сек.)	20"-25"
Време за работа (23°C/73°F) (мин., сек.)	3'45"
Време за фото-полимеризиране (сек.)	20"
Дълбочина на полимеризиране (A2) (mm)	1,8

ISO 9917-2 Клас 2, Възстановяване
Рентгеноконтрастност: Неговата рентгеноконтрастност е еквивалентна на 3,1 мм или 310% алуминий. (Рентгеновата прозрачност на алуминия е сравнима с дентина.)

1. РАЗПРЕДЕЛЕНИЕ НА ПРАХ/ТЕЧНОСТ
   а) Определете цвят от разцветката на Vita®.
   ®: Vita е регистрирана търговска марка на Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germany.
   б) Стандартното съотношение прах / течност е 3,2 g / 1,0 g. 1 равна лъжичка прах към 2 капки течност.
   в) За прецизното дозиране на праха, леко почукайте шишенцето. Не го разклащайте или обръщайте.
   г) Обърнете бутилката с течността вертикално и стиснете леко.
   е) Затворете бутилката веднага след употреба.
2. СМЕСВАНЕ
   а) Разрехавете праха в бурканчето преди дозиране (Фиг. 1).
   б) Поставете една лъжичка прах и две капки течност върху блокчето. Разделете праха на две (Фиг. 2).
   в) Разстелете течността в тънък слой (около 3 cm) с пластмасова шпатула (Фиг. 3).
   г) Добавете половината от праха към течността и смесете, използвайки кръгови движения за 10-15 секунди (Фиг. 4).
   е) Добавете останалата част от праха и смесете изцяло до лъскава консистенция. Не надвишавайте 20-25 секунди общо време за смесване (Фиг. 5).
3. ТЕХНИКА НА ВЪЗСТАНОВЯВАНЕ
   а) Препарирайте зъба, използвайки стандартни техники. Разширена механична ретенция не е необходима. За покриване на пулпата, използвайте калциев-хидроксид.
   б) Нанесете CAVITY CONDITIONER (10 секунди) или DENTIN CONDITIONER (20 секунди) върху съответните повърхности, използвайки памучен тупфер или гъба.
   в) Промийте обилно с вода. Подсушете чрез попиване с памучен тупфер или с лека въздушна струя. НЕ ПРЕСУШАВАЙТЕ. Най-добри резултати се получават, когато подготвените повърхности изглеждат влажни (блестящи).
   г) Смесете необходимото количество цимент. Времето за работа е 3 минути и 45 секунди от началото на смесването при 23°C (73°F). По-високи температури ще скъсят времето за работа.
   д) Поставете цимента върху препарацията, използвайки шприца или друг подходящ инструмент. Избягвайте въздушни мехурчета.
   е) Оформете контура и ако е необходимо поставете транспарентна матрица.
   ж) Фотополимеризиране със светлина за 20 секунди с помощта на фотополимеризиращ уред с видима светлина (Диодна / Халогенна >700 mW/cm^2). 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
   Отстранете матрицата и финирайте под воден шпрей, използвайки стандартни техники.
   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.)

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

ЦВЕТОВЕ
(11 цвята) A1, A2, A3, A3.5, A4, B2, B3, B4, C2, C4, D2

ОПАКОВКИ
1. 3-2 Опаковка: 15 g прах (3) (A2, A3, B3), 8 g (6,8 mL) течност (2), мерителна лъжичка (1), смесително блокче (No. 22) (1), пластмасова шпатула (1)
2. Бурканче с 15 g прах с мерителна лъжичка.
3. Бутилка с 8 g (6,8 mL) течност.

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. Не смесвайте праха или течността с други глас-йономерни компоненти.
4. Лични предпазни средства (ЛПЕ) като ръкавици, маска и предпазни очила винаги трябва да бъдат носени.
5. 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 бъда определени като опасни съгласно GHS. Винаги се запознавайте с информационните данни за безопасност налични на:
https://www.gc.dental/europe
Те също така могат да бъдат изискани от Вашия доставчик.

ПОЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ:
ДОЗИРАЩИ СИСТЕМИ ЗА МНОГОКРАТНА УПОТРЕБА: за да се избегне кръстосано замърсяване между пациентите, устройството изисква средно ниво дезинфекция. Веднага след употреба инспектирайте устройството и етикета за влошаване на състоянието. Изхвърлете устройството, ако е увредено.
НЕ ПОТАПЯЙТЕ. Почистете добре устройството, за да се предотврати изсъхване и натрупване на замърсители.
Дезинфекцирайте с продукт за контрол на инфекциите средно ниво, регистриран за здравни цели, в зависимост от регионалните / националните указания.

За Резюме на безопасността и клиничното представяне (SSCP), моля, вижте базата данни EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) или се свържете с нас на Regulatory.gce@gc.dental

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: 10/2024

Před použitím si pečlivě přečtěte návod k použití. CS

GC Fuji™ Ⅱ LC (Improved)

RADIOPÁKNÍ SVĚTLEM TUHNOUCÍ ZESÍLENÝ SKLOIONOMERNÍ VÝPLŇOVÝ MATERIÁL

Určeno výhradně k použití ve stomatologické praxi v doporučených indikacích.

INDIKACE K POUŽITÍ
1. Výplně kariézních kavit Ⅲ. a V. třídy, včetně krčkových erozí a kořenových kazů.
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. Nepoužívejte tento produkt u pacientů se známou alergií na skloionomerní cement, metakrylátový monomér nebo metakrylátový polymér.

SLOŽENÍ
Prášek: Fluor-hlinito-křemičité sklo, iniciátor, pigment
Tekutina: Methakrylát, voda, kyselina polyakrylová, dimethakrylát, karboxylová kyselina, iniciátor, stabilizátor

NÁVOD K POUŽITÍ

Prášek / tekutina poměr (g/g)	3,2 / 1,0
Míchací čas (sek.)	20"-25"
Pracovní čas (23°C/73°F) (min., sek.)	3'45"
Čas osvitu (sek.)	20"
Hloubka osvitu (A2) (mm)	1,8

ISO 9917-2 Třídy 2, Výplň
Radioopákní: Jeho radioopacita odpovídá 3,1 mm nebo 310% hliníku. (Radioopacita hliníku je srovnatelná s dentinem.)

1. DÁVKOVÁNÍ PRÁŠKU A TEKUTINY
   a) Vyberte odstín podle vzorníku Vita®.
   ®: Vita je registrovanou ochrannou známkou Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Německo.
   b) Standardní poměr prášku a tekutiny je 3,2 g / 1,0 g. 1 lžička prášku na dvě kapky tekutiny.
   c) Pro přesné odměření prášku lehce proklepejte lahvičku. Neprotřepávejte a neobracejte ji.
   d) Držte lahvičku s tekutinou vertikálně a lehce stiskněte.
   e) Pevně uzavřete obě lahvičky ihned po užití.
2. MÍCHÁNÍ
   a) Před dávkováním jemně natřepejte lahvičku s práškem (obr. 1).
   b) Nadávkujte 1 lžičku prášku a 2 kapky tekutiny na podložku. Rozdělte prášek na polovinu (obr. 2).
   c) Umělohmotnou špachtlí rozetřete tekutinu na tenkou vrstvu (asi tak velikosti 3 cm) (obr. 3).
   d) Přidejte polovinu prášku do tekutiny a roztírejte plynulými pohyby po dobu 10 až 15 sekund (obr. 4.).
   e) Přidejte zbývající prášek a míchejte důkladně až dosáhnete hladké konzistence. Nepřekračujte 20-25 sekund celkové doby míchání (obr. 5).
3. TECHNIKA VÝPLNĚ
   a) Preparujte kavitu běžným způsobem. Zvýšení mechanické retence není nutné. Pro pokrytí pulpy užijte hydroxid vápenatý.
   b) Aplikujte CAVITY CONDITIONER (10 sekund) nebo DENTIN CONDITONER (20 SEKUND) na spojovací plochy za použití bavlněného tampónu či houbičky.
   c) Důkladně opláchněte vodou. Lehce osušte vatovým tampónem nebo mírným proudem vzduchu. NEPŘESUŠUJTE. Nejlepšího výsledku dosáhnete při lehce navlhčených připravených plochách (matně leklých).
   d) Smíchejte požadované množství cementu. Pracovní čas je 3 minuty 45 sekund od začátku míchání při 23°C (73°F). Při vyšších teplotách se pracovní doba zkracuje.
   e) Naneste cement do kavity stříkačkou či jiným vhodným nástrojem. Vyhněte se vzduchovým bublinám.
   f) Vytvarujte obrys a pokud je potřeba umístěte transparentní matrici.
   g) Vytvrzujte světlem po dobu 20 sekund pomocí zařízení pro vytvrzování viditelným světlem (LED / halogen >700 mW/cm^2). Umístěte zdroj světla co možná nejblíže povrchu cementu.
   Poznámka:
   Pro kavity hlubší než 1,8 mm použijte techniku vrstvení.
4. DOKONČENÍ
   Odstraňte matrici a proveďte dokončení za použití standardních technik při chlazení vodou.
   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.).

SKLADOVÁNÍ
Pro optimální výsledek, skladujte na chladném a tmavém místě (4-25°C / 39-77°F).

ODSTÍNY
(11 odstínů) A1, A2, A3, A3.5, A4, B2, B3, B4, C2, C4, D2

BALENÍ
1. 3-2 balení: 15 g prášek (3) (A2, A3, B3), 8 g (6,8 mL) tekutina (2), lžička na prášek (1), míchací podložky (No. 22) (1), umělohmotná špachtle (1)
2. Lahvička 15 g prášku se lžičkou
3. Lahvička 8 g (6,8 mL) tekutiny

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. Nemíchejte prášek ani tekutinu s komponenty jiných skloionomerních cementů.
4. Při práci vždy používejte osobní ochranné prostředky, jako jsou rukavice, obličejové masky a ochranné brýle.
5. 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:
https://www.gc.dental/europe
Můžete je také získat u svého dodavatele.

ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE:
OPAKOVANĚ POUŽÍVANÉ DÁVKOVACÍ SYSTÉMY: aby se zabránilo křížové kontaminaci mezi pacienty, vyžadují tyto dávkovací systémy střední úroveň dezinfekce. Ihned po použití zkontrolujte a označte v případě pochybností. Znehodnoťte, pokud došlo k poškození dávkovacího systému.
NEPONOŘUJTE. Aby nedocházelo k zaschnutí a hromadění nečistot, důkladně očistěte dávkovací systém. Dezinfikujte produktem registrovaným pro střední úroveň dezinfekce dle místních zdravotních předpisů.

Souhrn bezpečnosti a klinických hodnocení (SSCP) naleznete v databázi EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) nebo nás kontaktujte na adrese Regulatory.gce@gc.dental

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: 10/2024

(EN) Mixing Technique
(BG) СМЕСВАНЕ
(CS) MÍCHÁNÍ
(HR) MIJEŠANJE
(HU) KEVERÉS
(PL) MIESZANIE
(RO) AMESTECAREA
(RU) ЗАМЕШИВАНИЕ


(Fig. 1)


(Fig. 2)


(Fig. 3)


(Fig. 4)


(Fig. 5)

Prije uporabe pažljivo pročitati upute za uporabu. HR

GC Fuji™ Ⅱ LC (Improved)

RENDGENSKI VIDLJIV SVJETLOSNOPOLIMERIZIRAJUĆI OJAČANI STAKLENOIONOMERNI RESTAURATIVNI CEMENT

Samo za stručnu dentalnu uporabu u indikacijama za uporabu.

INDIKACIJE ZA UPORABU
1. Ispuni klase III i V, osobito za cervikalne erozije i karijes površine korijena.
2. Ispuni mliječnih zubi.
3. Nadogradnje.
4. Slučajevi koji zahtijevaju rendgensku vidljivost.
5. Gerijatrijske primjene.
6. Kao baza ili premaz.

KONTRAINDIKACIJE
1. Direktno prekrivanje pulpe.
2. Izbjeći uporabu ovog proizvoda kod pacijenata s poznatim alergijama na staklenoionomerne cemente, metakrilatni monomer ili metakrilatni polimer.

SASTAV
Prašak: Fluoro-alumino-silikatno staklo, inicijator, pigment
Tekućina: Metakrilat, voda, poliakrilna kiselina, dimetakrilat, karboksilna kiselina, inicijator, stabilizator

UPUTE ZA UPORABU

Omjer prašak / tekućina (g/g)	3,2 / 1,0
Vrijeme miješanja (sek.)	20"-25"
Vrijeme rada (23°C/73°F) (min., sek.)	3'45"
Vrijeme svjetlosne polimerizacije (sek.)	20"
Dubina stvrdnjavanja (A2) (mm)	1,8

ISO 9917-2 Klasa 2, Restauracija
Rendgenska vidljivost: Njegova rendgenska vidljivost je ekvivalentna 3,1 mm ili 310% aluminija. (Rendgenska vidljivost aluminija usporediva je s dentinom.)

1. DOZIRANJE PRAŠKA I TEKUĆINE
   a) Odabrati boju na temelju Vita® vodiča za boje.
   ®: Vita je registrirani zaštićeni znak tvornice Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Njemačka.
   b) Standardni omjer praška i tekućine iznosi 3,2 g / 1,0 g. 1 poravnata žlica praška na 2 kapi tekućine.
   c) Za točno doziranje praška prstima lagano kucnuti o bočicu. Ne tresti ili preokretati.
   d) Bočicu s tekućinom držati okomito i polako stisnuti.
   e) Bočice zatvoriti odmah nakon uporabe.
2. MIJEŠANJE
   a) Bočicu praška protresti prije doziranja (slika 1).
   b) Jednu žlicu praška i dvije kapi tekućine dozirati na podlogu za miješanje. Prašak podijeliti na dva dijela (slika 2).
   c) Tekućinu razmazati u tanki sloj (veličine pola dolara ili 3 cm) plastičnom špatulom (slika 3).
   d) Pola praška staviti na tekućinu i miješati preklapanjem 10 do 15 sekundi (slika 4).
   e) Dodati preostali prašak i temeljito miješati do sjajne konzistencije. Ne prekoračiti ukupno vrijeme miješanja od 20-25 sekundi (slika 5).
3. RESTORATIVNA TEHNIKA
   a) Zub preparirati na uobičajeni način. Nije potrebna velika mehanička retencija. Za prekrivanje pulpe koristiti kalcij hidroksid.
   b) Na površine za spajanje komadićem vate ili spužvicom nanijeti CAVITY CONDITIONER (10 sekundi) ili DENTIN CONDITIONER (20 sekundi).
   c) Temeljito isprati vodom. Osušiti komadićem vate ili laganim puhanjem stlačenim zrakom. NE PRESUŠITI. Najbolji rezultati se postižu ako preparirane površine izgledaju vlažno (sjaje se).
   d) Zamiješati potrebnu količinu cementa. Radno vrijeme iznosi 3 minute i 45 sekundi od početka miješanja pri 23°C. Više temperature skraćuju radno vrijeme.
   e) Štrcaljkom ili odgovarajućim instrumentom postaviti cement na preparaciju. Izbjeći mjehuriće zraka.
   f) Oblikovati i postaviti prozirnu matricu ako je potrebno.
   g) Svjetlosna polimerizacija u trajanju od 20 sekundi pomoću uređaja za polimerizaciju vidljivim svjetlom (LED / halogen >700 mW/cm^2). Izvor svjetla postaviti što je bliže moguće površini cementa.
   Važno:
   Za kavitete dublje od 1,8 mm koristiti tehniku slojevanja.
4. ZAVRŠNA OBRADA
   Odstraniti matricu i završno obraditi pod vodenim mlazom koristeći standardne tehnike.
   Važno:
   Postaviti završni premaz s GC Fuji VARNISH (sušiti zrakom) ili GC Fuji COAT LC (osvjetliti 10 sek.) ili G-COAT PLUS (osvjetliti 20 sek.).

ČUVANJE
Za optimalne rezultate preporučuje se čuvati na hladnom i tamnom mjestu (4-25°C / 39-77°F).

BOJA
(11 boja) A1, A2, A3, A3.5, A4, B2, B3, B4, C2, C4, D2

PAKIRANJE
1. 3-2 pakiranje: 15 g praška (3) (A2, A3, B3), 8 g (6,8 mL) tekućine (2), žlica za prašak (1), podloga za miješanje (br. 22) (1), plastična špatula (1)
2. Bočica s 15 g praška sa žlicom
3. Bočica s 8 g (6,8 mL) tekućine

UPOZORENJE
1. U slučaju dodira sa sluznicom ili kožom, odmah odstraniti spužvicom ili vatom natopljenom u alkohol. Isprati vodom.
2. U slučaju dodira s očima, odmah isprati vodom i potražiti liječnika.
3. Ne miješati prašak ili tekućinu s drugim staklenoionomernim komponentama.
4. Osobna zaštitna (PPE - Personal Protective Equipment), kao što su rukavice, maska za lice i sigurnosna zaštita za oči, treba uvijek nositi.
5. 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 spomenuti u ovoj Uputi za uporabu mogu se klasificirati kao opasni prema Globalno usklađenom sustavu razvrstavanja i označavanja kemikalija (GHS - Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals). Uvijek provjerite u sigurnosno tehničkom listu na:
https://www.gc.dental/europe
Također su dostupni kod vašeg dobavljača.

ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA:
VIŠEKRATNO UPOTREBLJIVA PAKIRANJA: kako bi se izbjeglo onečišćenje između pacijenata ovaj višekratno upotrebljivi predmet zahtijeva dezinfekciju srednje razine. Odmah nakon uporabe pregledati višekratno upotrebljivi predmet i označiti oštećenja ako ih ima. Oštećeni predmet odbaciti.
NE URANJATI U TEKUĆE SREDSTVO ZA DEZINFEKCIJU. Temeljito očistiti višekratno upotrebljivi predmet kako bi se spriječilo sušenje i nakupljanje onečišćenja.
Dezinficirati sredstvom za dezinfekciju srednje razine prema registriranoj zdravstveno-infektivnoj kontroli sukladno regionalno / nacionalnim smjernicama.

Za Sažetak sigurnosti i kliničke učinkovitosti (Summary of Safety and Clinical Performance - SSCP) pogledajte bazu podataka EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) ili nas kontaktirajte na Regulatory.gce@gc.dental

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: 10/2024

Használat előtt az útmutatót olvassa el figyelmesen! HU

GC Fuji™ Ⅱ LC (Improved)

RADIOPAK, FÉNYRE KEMÉNYEDŐ, MEGERŐSÍTETT ÜVEGIONOMER HELYREÁLLÍTÓ CEMENT KAPSZULÁBAN

Felhasználása csak szakképzett fogászati személyzetnek javasoljuk az indikációs területeken.

ALKALMAZÁSI TERÜLETEK
1. Ⅲ. és V. osztályú kavitások, nyaki erózió és gyökérfelszíni caries helyreállítása
2. Tejfogak tömése
3. Csonkfelépítés
4. Olyan esetekben, amikor röntgenárnyék szükséges
5. Időskori alkalmazás
6. Alábélelőként vagy linerként

ELLENJAVALLATOK
1. Direkt pulpasapkázás.
2. Kerülje a termék használatát üvegionomer cementre, metakrilát monomerekre vagy metakrilát polimerekre allergiás páciensek esetében.

ÖSSZETÉTEL
Por: alumínium-fluorid-szilikát üveg, iniciátor, pigment
Folyadék: metakrilát, víz, poliakril sav, dimetakrilát, karbonsavak, iniciátor, stabilizáló

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Por / folyadék arány (g/g)	3,2 / 1,0
Keverési idő (mp)	20"-25"
Munkaidő (23°C/73°F) (perc, mp)	3'45"
Fénypolimerizáció ideje (mp)	20"
Fénypolimerizáció mélysége (A2) (mm)	1,8

ISO 9917-2 csoport 2, Helyreállítás
Rádiopak: 3,1 mm-es vagy 310%-os alumíniummal egyenértékű a röntgenárnyéka. (Az alumínium röntgenárnyéka a dentinéhez hasonló.)

1. A POR ÉS A FOLYADÉK KIADAGOLÁSA
   a) Válassza ki a megfelelő színt egy Vita® fogszínkulccsal.
   ®: A Vita® a VITA Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germany bejegyzett védjegye.
   b) Az irányadó por / folyadék arány 3,2 g / 1,0 g. Ez 1 adagolókanál por és 2 csepp folyadék keveréke.
   c) A por pontos adagolását elérheti, ha az üveget használat előtt a kezéhez ütögeti, ezzel tömörítve a port. Ne rázza fel vagy keverje meg a port.
   d) Tartsa a folyadék üvegét függőlegesen és gyengén nyomja össze.
   e) Az üvegeket használat után azonnal zárja vissza.
2. KEVERÉS
   a) Tömörítse a port adagolás előtt (1. ábra).
   b) Helyezzen 1 kanál port és 2 csepp folyadékot a keverőlapra. A port felezze meg (2. ábra).
   c) A műanyag spatulával terítse szét a folyadékot egy kb. 3 cm átmérőjű körbe. (3. ábra).
   d) A pormennyiség felét átlapoló mozdulatokkal keverje a folyadékhoz 10-15 másodpercig (4. ábra).
   e) Adja hozzá a megmaradt port és keverje, amíg az anyag fényessé válik, de a teljes keverési idő ne haladja meg a 20-25 másodpercet (5. ábra).
3. A HELYREÁLLÍTÁSI TECHNIKA
   a) Preparálja a fogat hagyományos módon. Mechanikai retencióra nincsen szükség. Pulpasapkázáshoz alkalmazzon kálcium-hidroxidot.
   b) Egy vattagombóc vagy szivacs segítségével vigyen fel CAVITY CONDITIONER-t (10 mp) vagy DENTIN CONDITIONER-t (20 mp) a kavitás falaira.
   c) Alaposan öblítse le vízzel. Egy vattagombóccal vagy enyhe levegőárammal szárítsa meg a felületet., NE SZÁRÍTSA TELJESEN SZÁRAZRA. A legjobb eredményt akkor érheti el, ha a preparált felület még nedves (csillog).
   d) Keverje össze a szükséges cementmennyiséget. A munkaidő a keverés kezdetétől számítva 3 perc 45 másodperc 23°C-os (73°F) hőmérséklet esetén. A magasabb hőmérséklet csökkenti a munkaidőt.
   e) Megfelelő műszerrel vagy applikálócsőrrel helyezze a megkevert anyagot a kavitásba. Ügyeljen a légbuborékokra.
   f) Formázza meg az anyagot, helyezzen rá celluloidcsíkot, ha szükséges.
   g) Fénypolimerizációs lámpa segítségével fénykezelje 20 másodpercig (LED / Halogen >700 mW/cm^2).
   A fényforrást helyezze a lehető legközelebb a tömés felszínéhez.
   Megjegyzés:
   1,8 mm-nél mélyebb kavitások esetén használjon rétegező technikát.
4. FINÍROZÁS
   Távolítsa el a celluloidcsíkot és vízsugár alatt hagyományos módon finírozza a tömést.
   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.

TÁROLÁS
Az optimális teljesítmény érdekében, sötét, hűvös helyen tárolandó (4-25°C / 39-77°F).

SZÍNÁRNYALAT
(11 színárnyalat) A1, A2, A3, A3.5, A4, B2, B3, B4, C2, C4, D2

KISZERELÉS
1. 3-2 csomag: 15 g por (3) (A2, A3, B3), 8 g (6,8 mL) folyadék (2), adagolókanál (1), keverőtömb (No.22) (1), műanyag spatula (1)
2. 15 g por, adagolókanál
3. 8 g (6,8 mL) folyadék

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 kerülne, azonnal öblítse ki és forduljon orvoshoz.
3. Ne keverje össze a port vagy a folyadékot semmilyen más üvegionomer cementtel.
4. Mindig viseljen személyi védőfelszerelést, mint például kesztyűt, maszkot, biztonsági szemvédőt.
5. A termék ritkán érzékenységi reakciót válthat ki egyes személyeken. Amennyiben hasonlót tapasztal, függessze fel a termék használatát, és páciense forduljon szakorvoshoz.

Némely, a jelen használati útmutatóban említett termék a GHS besorolás szerint veszélyes lehet. Mindig tájékozódjon a biztonsági adatlapokból, melyek az alábbi címen érhetőek el:
https://www.gc.dental/europe
Az adatlapokat igényelheti beszállítójától is.

TISZTÍTÁS ÉS FERTŐTLENÍTÉS:
TÖBBCÉLÚ KISZERELÉS: a páciensek közti keresztfertőzések elkerülésének érdekében ez az eszköz közepes szintű dezinfekciót igényel. A használat után azonnal ellenőrizze az eszköz és a címke sértetlenségét. Amennyiben sérült dobja ki.
NE MERÍTSE FOLYADÉKBA. Alaposan tisztítsa meg az eszközt a szennyeződések megtapadásának vagy rászáradásának elkerülésére. Fertőtlenítse egészségügyben regisztrált közepes szintű infekciókontrol csoportba tartozó termékkel, a regionális / nemzeti előírásoknak megfelelően.

A biztonsági és a klinikai teljesítmény összefoglalóját (Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)) megtalálja az EUDAMED adatbázisban a https://ec.europa.eu/tools/eudamed oldalon, vagy írjon nekünk a Regulatory.gce@gc.dental email címre.

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: 10/2024

Przed użyciem przeczytaj uważnie instrukcję stosowania. PL

GC Fuji™ Ⅱ LC (Improved)

NIEPRZEPUSZCZALNY DLA PROMIENI RTG WZMOCNIONY ŻYWICĄ ŚWIATŁOUTWARDZALNY GLASJONOMER DO WYPEŁNIEŃ

Do stosowania wyłącznie przez dentystyczny personel medyczny zgodnie z zalecanymi wskazaniami.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA
1. Wypełnienia ubytków klasy Ⅲ i V, szczególnie erozji szyjkowych i próchnicy powierzchni korzenia
2. Wypełnienia zębów mlecznych
3. Odbudowa zrębu korony
4. Przypadki, w których wymagany jest kontrast
5. Wypełnienia w stomatologii geriatrycznej
6. Jako podkład (odbudowa zębiny) lub podścielenie (liner)

PRZECIWWSKAZANIA
1. Bezpośrednie pokrycie miazgi.
2. Unikać stosowania tego produktu u pacjentów z rozpoznaną alergią na cement szkłojonomerowy, monomer metakrylanowy lub polimer metakrylanu.

SKŁAD
Proszek: Szkło fluoro-alumino-krzemianowe, inicjator, pigment
Płyn: Metakrylan, woda, kwas poliakrylowy, dimetakrylan, kwas karboksylowy, inicjator, stabilizator

INSTRUKCJA STOSOWANIA

Stosunek proszek / płyn (g/g)	3,2 / 1,0
Czas mieszania (sek.)	20"-25"
Czas pracy (23°C/73°F) (min, sek.)	3'45"
Czas utwardzania światłem (sek.)	20"
Głębokość polimeryzacji (A2) (mm)	1,8

ISO 9917-2 Klasa 2, Materiały do odbudowy
Nieprzepuszczalność dla promieni rtg.: nieprzepuszczalność dla promieni rtg odpowiada 3,1 mm lub 310% aluminium.
(Nieprzepuszczalność dla promieni rtg aluminium jest porównywalna z nieprzepuszczalnością zębiny).

1. DOZOWANIE PROSZKU I PŁYNU
   a) Dobrać odcień w oparciu o klucz kolorów Vita®.
   Vita® jest zarejestrowanym znakiem handlowym Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Niemcy.
   b) Znormalizowany stosunek proszku do płynu wynosi 3,2 g / 1,0 g, co odpowiada 1 płaskiej miarce proszku na 2 krople płynu.
   c) W celu dokładnego odmierzenia proszku, stuknąć lekko butelkę. Nie wstrząsać, ani nie przewracać.
   d) Butelkę z płynem trzymać pionowo i lekko naciskać.
   e) Bezpośrednio po użyciu butelki szczelnie zakręcić.
2. MIESZANIE
   a) Przed pobraniem rozluźnić proszek w butelce (ryc. 1).
   b) Na bloczku do mieszania odmierzyć jedną miarkę proszku i dwie krople płynu. Proszek podzielić na połowę (ryc. 2).
   c) Płyn rozprowadzić plastikową szpatułką tworząc cienką warstwę (w okręgu o średnicy 3 cm) (ryc. 3).
   d) Połowę proszku dodać do płynu i mieszać równomiernie rozsmarowując przez 10 do 15 sekund (ryc. 4).
   e) Dodać do pozostałego proszku i dokładnie mieszać do uzyskania lśniącej konsystencji. Nie przekraczać 20-25 sekund całkowitego czasu mieszania (ryc. 5).
3. TECHNIKA WYPEŁNIANIA
   a) Opracować ubytek stosując standardowe techniki. Rozległa retencja mechaniczna nie jest konieczna. Do przykrycia miazgi zastosować preparat wodorotlenkowo-wapniowy.
   b) Na łączone powierzchnie nałożyć CAVITY CONDITIONER (10 sekund) lub DENTIN CONDITIONER (20 sekund) używając wacika lub gąbki.
   c) Spłukać dokładnie wodą. Osuszyć usuwając nadmiar wody wacikiem lub delikatnym strumieniem powietrza. NIE PRZESUSZYĆ. Najlepszy rezultat można uzyskać, gdy przygotowane powierzchnie są lekko wilgotne (lśniące).
   d) Zmieszać wymaganą ilość cementu. Czas pracy wynosi 3 minuty 45 sekund od początku mieszania przy 23°C. Wyższe temperatury skracają czas pracy.
   e) Materiał przenosić do ubytku za pomocą strzykawki lub odpowiedniego nakładacza. Unikać wprowadzania pęcherzyków powietrza.
   f) Nadać wypełnieniu kształt i w razie potrzeby założyć przezroczystą kształtkę.
   g) Utwardzać światłem przez 20 sekund przy użyciu urządzenia do utwardzania światłem widzialnym (LED / Halogen >700 mW/cm^2). Umieścić źródło światła najbliżej, jak to możliwe do powierzchni cementu.
   Uwaga:
   Do ubytków głębszych niż 1,8 mm zastosować technikę warstwową.
4. OPRACOWANIE
   Zdjąć kształtkę, opracować i wypolerować standardową techniką z zastosowaniem wodnego sprayu.
   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.).

WARUNKI PRZECHOWYWANIA
Do zapewnienia optymalnych właściwości zalecane jest, przechowywać w chłodnym i ciemnym miejscu (4-25°C / 39-77°F).

ODCIENIE
(11 odcieni) A1, A2, A3, A3.5, A4, B2, B3, B4, C2, C4, D2

OPAKOWANIA
1. Zestaw 3-2: 15 g proszku (3) (A2, A3, B3), 8 g (6,8 ml) płynu (2), miarka do proszku (1), bloczek do mieszania (Nr 22) (1), plastikowa szpatułka (1)
2. Butelka 15 g proszku z miarką
3. Butelka 8 g (6,8 ml) płynu

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. Nie mieszać proszku lub płynu z komponentami innych glasjonomerów.
4. Zawsze powinny być używane środki ochrony indywidualnej (PPE), takie jak rękawice, maski i okulary ochronne.
5. 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:
https://www.gc.dental/europe
Można je również otrzymać od dostawcy.

CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA:
WYROBY MEDYCZNE WIELORAZOWEGO UŻYCIA: Aby uniknąć krzyżowego zakażenia między pacjentami należy poddawać produkt dezynfekcji na średnim poziomie. Aby uniknąć krzyżowego zakażenia między pacjentami wyrób wymaga dezynfekcji średniego stopnia. Bezpośrednio po użyciu produkt oraz etykietę należy badać pod kątem uszkodzenia. Wyrzucić produkt w razie stwierdzenia uszkodzeń.
NIE ZANURZAĆ W ŚRODKACH DEZYNFEKCYJNYCH. Dokładnie oczyścić produkt, aby zapobiec wysychaniu i akumulacji substancji zanieczyszczających.
Dezynfekcję wykonywać dopuszczonym do stosowania środkiem klasy medycznej do zapobiegania infekcjom zgodnie z wytycznymi regionalnymi / krajowymi.

Podsumowanie Bezpieczeństwa i Wyników Klinicznych (SSCP) można znaleźć w bazie danych EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) lub kontaktując się z nami pod adresem Regulatory.gce@gc.dental

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: 10/2024

Înainte de utilizare, citiţi cu atenţie instrucţiunile de folosire. RO

GC Fuji™ Ⅱ LC (Improved)

IONOMER DE STICLĂ FOTOPOLIMERIZABIL, RADIOOPAC, ÎMBUNĂTĂŢIT, PENTRU RESTAURĂRI

A se utiliza doar de către profesioniştii din domeniul stomatologic conform indicaţiilor de folosire.

INDICAŢII DE UTILIZARE
1. Restaurarea cavităţilor de clasa Ⅲ şi V, în special pentru eroziunile de colet şi pentru cariile radiculare.
2. Restaurarea dinţilor primari.
3. Refaceri de bonturi.
4. Cazuri în care este necesară radioopacitatea.
5. Aplicaţii geriatrice.
6. Ca bază sau liner.

CONTRAINDICAŢII
1. Coafaj direct.
2. Evitaţi utilizarea acestui produs în cazul pacienţilor cu alergii cunoscute la cimenturi ionomere de sticlă, monomeri metacrilaţi sau polimeri metacrilaţi.

COMPOZIŢIE
Pudră: Sticlă fluoro-alumino-silicat, iniţiator, pigment
Lichid: Metacrilat, apă, acid poliacrilic, dimetacrilat, acid carboxilic, iniţiator, stabilizator

INSTRUCŢIUNI DE FOLOSIRE

Raportul pudră / lichid (g/g)	3,2 / 1,0
Timp de amestecare (sec.)	20"-25"
Timp de lucru (23°C/73°F) (min., sec.)	3'45"
Durata fotopolimerizării (sec.)	20"
Adâncimea polimerizării (A2) (mm)	1,8

ISO 9917-2 Clasa 2, Restaurare
Radioopac: Radioopacitatea sa este echivalentă cu 3,1 mm sau 310% aluminiu. (Radioopacitatea aluminiului este comparabilă cu cea a dentinei).

1. DOZAREA PUDREI ŞI LICHIDULUI
   a) Selectaţi nuanţa pe baza ghidului de nuanţe Vita®.
   Vita® este marcă înregistrată a Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germany.
   b) Raportul standard pudră / lichid este 3,2 g / 1,0 g. 1 măsură de pudră la 2 picături de lichid.
   c) Pentru o dozare exactă a pudrei, loviţi uşor flaconul. Nu agitaţi şi nu întoarceţi flaconul invers.
   d) Ţineţi flaconul cu lichid în poziţie verticală şi strângeţi uşor.
   e) Închideţi flacoanele imediat după folosire.
2. AMESTECAREA
   a) Loviţi uşor flaconul cu pudră înainte de dozare (Fig. 1).
   b) Plasaţi o măsură de pudră şi două picături de lichid pe hârtia de amestec. Împărţiţi cantitatea de pudra în două părţi egale (Fig. 2).
   c) Întindeţi lichidul într-un strat subţire (de mărimea unei jumătăţi de dolar sau 3 cm) cu ajutorul spatulei de plastic (Fig. 3).
   d) Amestecaţi o jumătate din cantitatea de pudră cu lichidul amestecând cu mişcări largi timp de 10 până la 15 secunde (Fig. 4).
   e) Încorporaţi cantitatea de pudră rămasă şi amestecaţi bine până când obţineţi o consistenţă lucioasă. Operaţia de amestecare nu trebuie să depăşească 20-25 de secunde (Fig. 5).
3. TEHNICA DE RESTAURARE
   a) Pregătiţi dintele folosind tehnicile standard. Retenţia mecanică extensivă nu este necesară. Pentru coafajul direct, folosiţi hidroxid de calciu.
   b) Aplicaţi pe suprafaţa de adeziune CAVITY CONDITIONER (10 secunde) sau DENTIN CONDITIONER (20 secunde) cu ajutorul unei bulete sau a unui burete.
   c) Clătiţi bine cu apă. Uscaţi prin tamponare cu o buletă sau uscând uşor cu o seringă cu aer. NU DESICAŢI. Cele mai bune rezultate se obţin atunci când suprafaţa pregătită are un aspect umed (strălucitor).
   d) Amestecaţi cantitatea necesară de ciment. Timpul de lucru este de 3 minute şi 45 de secunde de la începerea amestecării la 23°C (73°F). Temperaturi mai ridicate vor scurta timpul de lucru.
   e) Transferaţi cimentul în cavitatea pregătită folosind o seringă sau un alt instrument adecvat. Evitaţi bulele de aer.
   f) Formaţi conturul şi plasaţi o matrice transparentă dacă este necesar.
   g) Fotopolimerizaţi timp de 20 secunde utilizând o lampă de fotopolimerizare cu lumina vizibilă (LED / Halogen >700 mW/cm^2). Poziţionaţi sursa de lumină cât mai aproape de suprafaţa cimentului.
   Notă:
   În cazul cavităţilor cu o adâncime mai mare de 1,8 mm, folosiţi o tehnică de stratificare.
4. FINISAREA
   Îndepărtaţi matricea şi finisaţi cu ajutorul unui spray cu apă folosind tehnicile standard.
   Notă:
   Aplicaţi un strat final de GC Fuji VARNISH (uscaţi cu aer) sau de GC Fuji COAT LC (fotopolimerizaţi 10 sec.) sau de G-COAT PLUS (fotopolimerizaţi 20 de sec.).

DEPOZITARE
Pentru o performanţă optimă se recomandă depozitarea în locuri răcoroase şi întunecate (4-25°C / 39-77°F).

NUANŢE
(11 nuanţe) A1, A2, A3, A3.5, A4, B2, B3, B4, C2, C4, D2

AMBALARE
1. Pachet 3-2: 15 g pudră (3) (A2, A3, B3), 8 g (6,8 mL) lichid (2), măsură (1), hârtie de amestec (Nr.22) (1), spatulă de plastic (1)
2. Sticlă cu 15 g de pudră cu măsură
3. Sticlă cu 8 g (6,8 mL) lichid

ATENŢIE
1. În cazul contactului cu mucoasa bucală sau pielea, îndepărtaţi imediat cu un burete sau cu o buletă îmbibate în alcool. Clătiţi energic cu apă.
2. În cazul contactului cu ochii, clătiţi imediat cu multă apă şi consultaţi medicul oftalmolog.
3. Nu amestecaţi pudra sau lichidul cu componente ale altor cimenturi ionomere de sticlă.
4. Echipamentul personal de protecţie cum ar fi mănuşi, mască şi ochelari de protecţie trebuie utilizat întotdeauna.
5. În cazuri rare produsul poate cauza sensibilitate la anumite persoane. Dacă apar astfel de reacţii, încetaţi utilizarea produsului şi adresaţi-vă unui medic.

Unele produse menţionate în aceste Instrucţiuni de Folosire pot fi clasificate ca fiind periculoase conform GHS. Familiarizaţi-vă întotdeauna cu Fişele de Siguranţă disponibile la:
https://www.gc.dental/europe
Pot fi obţinute deasemenea de la distribuitorul dumneavoastră.

CURĂŢARE ŞI DEZINFECTARE:
RECIPIENTE DESTINATE UTILIZĂRILOR MULTIPLE: pentru a se evita contaminarea încrucişată între pacienţi acest dispozitiv necesită un nivel mediu de dezinfectare. Imediat după utilizare inspectaţi recipientul şi eticheta pentru a observa dacă au suferit deteriorări. În cazul în care recipientul este deteriorat, renunţaţi la utilizarea sa.
A NU SE SCUFUNDA ÎN SOLUŢIA DEZINFECTANTĂ. Curăţaţi dispozitivul pentru a preveni uscarea şi acumularea de substanţe contaminante.
Dezinfectaţi cu un produs medical autorizat pentru prevenirea şi controlul infecţiilor de nivel mediu în conformitate cu reglementările naţionale / regionale.

Pentru Sumarul datelor de siguranţă şi Performanţa Clinică (SSCP) vă rugăm să consultaţi baza de date EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) sau să ne contactaţi la Regulatory.gce@gc.dental

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

Revizuit ultima dată: 10/2024

Внимательно прочитайте инструкцию перед применением. RU

GC Fuji™ Ⅱ LC (Improved)
ДЖИ СИ Фуджи Ⅱ Л Си (Новая Формула)

РЕНТГЕНОКОНТРАСТНЫЙ СВЕТООТВЕРЖДАЕМЫЙ УСИЛЕННЫЙ СТЕКЛОИОНОМЕРНЫЙ РЕСТАВРАЦИОННЫЙ ЦЕМЕНТ

Для использования только врачом-стоматологом в соответствии с показаниями к применению.

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, метакрилатные мономеры и/или метакрилатные полимеры.

СОСТАВ
Порошок: Фтороалюмосиликатное стекло, инициатор, пигмент
Жидкость: Метакрилат, вода, полиакриловая кислота, диметакрилат, карбоновая кислота, инициатор, стабилизатор

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Соотношение порошок / жидкость (г/г)	3,2 / 1,0
Время замешивания (сек)	20"-25"
Рабочее время (23°C/73°F) (мин, сек)	3'45"
Время фотополимеризации (сек)	20"
Глубина отверждения (A2) (мм)	1,8

ISO 9917-2 Класс 2, Реставрационный материал
Рентгеноконтрастный: Рентгеноконтрастность эквивалентна 3,1 мм или 310% алюминия. (Рентгеноконтрастность алюминия сопоставима с дентином).

1. ПОДГОТОВКА К ЗАМЕШИВАНИЮ
   a) Выберите оттенок, руководствуясь оттеночной шкалой Vita®.
   ®: Vita является зарегистрированной торговой маркой Vita Zahnfabrik, BadSäckingen, Germany.
   b) Стандартное соотношение порошок / жидкость составляет 3,2 г / 1,0 г. 1 полная ложечка порошка на 2 капли жидкости.
   c) Для более точной дозировки перед каждым взятием порошка встряхивайте бутылочку, слегка постукивая ею о ладонь. Не трясите и не переворачивайте.
   d) Бутылочку с жидкостью держите вертикально и выдавливайте жидкость осторожно.
   e) Бутылочки плотно закрывайте сразу же после использования.
2. ЗАМЕШИВАНИЕ
   a) Встряхните бутылочку с порошком перед замешиванием (рис. 1).
   b) Поместите одну ложку порошка и две капли жидкости на бумагу для замешивания. Разделите порошок на две равные части (рис. 2).
   c) Распределите жидкость тонким слоем (по площади примерно 3 см) пластиковым шпателем (рис. 3).
   d) Добавьте половину порошка в жидкость и замешайте в течение 10-15 секунд (рис. 4).
   e) Добавьте в полученную смесь оставшийся порошок и тщательно замешайте до глянцевого состояния. Общее время замешивания не должно превышать 20-25 секунд (рис. 5).
3. ТЕХНИКА РЕСТАВРАЦИИ
   a) Отпрепарируйте зуб, применяя стандартную технику. Выраженная механическая ретенция не требуется. Для перекрытия пульпы используйте гидроокись кальция.
   b) Нанесите CAVITY CONDITIONER (10 секунд) или DENTIN CONDITIONER (20 секунд) на подготовленные поверхности с помощью ватного тампона или губки.
   c) Тщательно промойте водой. Просушите ватным тампоном или слегка обдуйте воздухом без примесей. НЕ ПЕРЕСУШИВАЙТЕ. Наилучшие результаты достигаются, если поверхность зуба выглядит влажной (блестящей).
   d) Замешайте необходимое количество цемента. Рабочее время составляет 3 минуты 45 секунд от начала замешивания при 23°C (73°F). Повышение температуры сокращает рабочее время.
   e) Внесите цемент в подготовленную полость с помощью шприца или другого подходящего инструмента. Избегайте образования пузырьков воздуха.
   f) Произведите оконтуривание и наложите прозрачную матрицу, если это необходимо.
   g) Фотополимеризация в течение 20 секунд с использованием устройства для полимеризации видимым светом (LED / галоген >700 мВт/см^2). Располагайте источник света как можно ближе к поверхности цемента.
   Примечание:
   Для пломбирования полостей глубиной более 1.8 мм применяйте технику послойного нанесения материала.
4. ОКОНЧАТЕЛЬНАЯ ОБРАБОТКА
   Удалите матрицу и произведите окончательную обработку реставрации с водяным охлаждением, применяя стандартную технику.
   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).

ХРАНЕНИЕ
Для поддержания оптимальных рабочих качеств, хранить в прохладном темном месте (4-25°C / 39-77°F).

ОТТЕНКИ
(11 оттенков) A1, A2, A3, A3.5, A4, B2, B3, B4, C2, C4, D2

УПАКОВКА
1. Упаковка типа 3-2: 15 г порошка (3) (A2, A3, B3), 8 г (6,8 мл) жидкости (2), ложечка для порошка (1), блок для замешивания (№ 22) (1), пластиковый шпатель (1)
2. Бутылочка 15 г порошка с ложечкой
3. Бутылочка 8 г (6,8 мл) жидкости

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. Не смешивайте порошок или жидкость с компонентами других стеклоиономерных цементов.
4. При работе всегда используйте средства индивидуальной защиты (PPE) – перчатки, защитные маски, защитные очки.
5. 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:
https://www.gc.dental/europe
Паспорта безопасности можно также запросить у Вашего поставщика.

ОЧИЩЕНИЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ:
МНОГОРАЗОВЫЕ СИСТЕМЫ ДЛЯ ИЗВЛЕЧЕНИЯ МАТЕРИАЛОВ: во избежание перекрестной передачи микрофлоры от пациента к пациенту инструменты подобных систем требуют проведения дезинфекции промежуточного уровня. Сразу после применения проверьте инструмент и заводские метки на предмет повреждений. В случае обнаружения повреждений немедленно прекратите использование инструмента.
НЕ ПОГРУЖАТЬ В ЖИДКОСТЬ. Тщательно очищайте инструмент во избежание образования скоплений загрязняющих частиц и их последующего присыхания к поверхности инструмента. Производите дезинфекцию, используя одобренные органами здравоохранения средства инфекционного контроля, рекомендованные для проведения дезинфекции промежуточного уровня; в процессе проведения дезинфекции соблюдайте соответствующие нормативы регионального / национального правового регулирования.

Для получения краткой информации о безопасности и клинической эффективности (SSCP), пожалуйста, обратитесь к базе данных EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) или свяжитесь с нами по адресу Regulatory.gce@gc.dental

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: 10/2024

左右 520× 天地 370mm

Pred použitím si dôkladne prečítajte návod na použitie. **SK**

GC Fuji™ II LC (Improved)

RADIOOPÁKNY SVETLOM TUHNÚCI ZOSÍLENÝ SKLOIONOMÉRNY VÝPLŇOVÝ CEMENT

Na použitie len v stomatologickej praxi v doporučených indikáciách.

INDIKÁCIE PRE POUŽITIE
1. Výplne triedy III. a V., obzvlášť v prípade poškodenia krčka a kazov na povrchu koreňa.
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. Nepoužívajte tento produkt u pacientov so známou alergiou na skloionomérny cement, metakrylátový monomér alebo metakrylátový polymér.

ZLOŽENIE
Prášok: Fluór-hlinito-silikátové sklo, iniciátor, pigment
Tekutina: Metakrylát, voda, kyselina polyakrylová, dimetakrylát, kyselina karboxylová, iniciátor, stabilizátor

NÁVOD NA POUŽITIE

Pomer prášok / tekutina (g/g)	3,2 / 1,0
Miešací čas (sek.)	20"-25"
Pracovný čas (23°C/73°F) (min., sek.)	3'45"
Čas osvietenia (sek.)	20"
Hĺbka osvietenia (A2) (mm)	1,8

ISO 9917-2 Triedy 2, Výplň
Radiopákne: Jeho žiarivosť zodpovedá 3,1 mm alebo 310% hliníka. (Rádiopacita hliníka je porovnateľná s dentínom.)

1. DÁVKOVANIE PRÁŠKU A TEKUTINY
   a) Podľa vzorkovníka Vita® vyberte odtieň.
   ®: Vita je registrovaná obchodná značka spoločnosti Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Nemecko.
   b) Štandardný pomer prášku a tekutiny je 3,2 g /1,0 g. 1 zarovnaná lyžička prášku na 2 kvapky tekutiny.
   c) Pre presné nadávkovanie prášku poklopajte prstom na fľaštičku. Fľaštičkou netraste ani ju neobracajte.
   d) Fľaštičku s kvapalinou držte vo vertikálnej polohe a jemne ju stlačte.
   e) Fľaštičky ihneď po použití uzavrite.
2. MIEŠANIE
   a) Pred dávkovaním prášok straste z fľaštičky (obr. 1).
   b) Jednu odmerku prášku a dve kvapky tekutiny umiestnite na podložku. Prášok rozdeľte na polovicu (obr. 2).
   c) Tekutinu rozotrite plastovou špachtľou do tenkej vrstvy (o veľkosti desaťkorunáčky alebo o priemere 3 cm) (obr. 3).
   d) Polovicu prášku stiahnite na tekutinu a plynulými pohybmi miešajte po dobu 10 až 15 sekúnd (obr. 4).
   e) Pridajte zvyšok prášku a dôkladne vymiešajte na lesklú konzistentnú hmotu. Celková doba miešania nesmie presiahnuť 20-25 sekúnd (obr. 5).
3. TECHNIKA VÝPLNE
   a) Zub preparujte pomocou štandardných techník. Nie je nutná rozsiahla mechanická retencia. Na prekrytie pulpy použite hydroxid vápenatý.
   b) Na väzbové plochy naneste pomocou vaty alebo tampóna CAVITY CONDITIONER (10 sekúnd) alebo DENTIN CONDITIONER (20 sekúnd).
   c) Dôkladne opláchnite vodou. Vysušte pomocou vaty alebo jemným prúdom vzduchu zo striekačky. NEPRESUŠUJTE. Najlepšie výsledky sa dosiahnu, ak sú preparované plochy jemne vlhké (lesknú sa).
   d) Vymiešajte požadované množstvo cementu. Pracovný čas je 3 minúty a 45 sekúnd od začiatku miešania, a to pri teplote 23°C (73°F). Vyššie teploty skracujú pracovný čas.
   e) Cement presuňte do preparácie pomocou striekačky alebo vhodného nástroja. Zabráňte vzniku vzduchových bubliniek.
   f) Materiál vytvarujte a ak je to nutné, použite transparentnú matricu.
   g) Vytvrdzujte svetlom po dobu 20 sekúnd pomocou polymerizačnej lampy (LED / halogén >700 mW/cm^2). Zdroj svetla umiestnite čo najbližšie k cementovému povrchu.
   Poznámka:
   U kavít hlbších než 1,8 mm použite techniku vrstvenia.
4. KONEČNÁ ÚPRAVA
   Odstráňte matricu a konečnú úpravu vykonajte s pomocou štandardných techník pod vodným sprejom.
   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.).

USKLADNENIE
Pre zachovanie optimálnych fyzikálnych vlastností, skladujte na chladnom a tmavom mieste (4-25°C / 39-77°F).

ODTIENE
(11 odtieňov) A1, A2, A3, A3.5, A4, B2, B3, B4, C2, C4, D2

BALENIE
1. Balenie 3-2: 15 g prášok (3) (A2, A3, B3), 8 g (6,8 mL) tekutina (2), lyžička na prášok (1), miešacia podložka (No. 22) (1), plastova špachtľa (1)
2. Fľaštička s 15 g prášku s lyžičkou
3. Fľaštička s 8 g (6,8 mL) tekutiny

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. Prášok ani tekutinu nemiešajte s komponentami iných skloionomérnych cementov.
4. Vždy používajte ochranné pomôcky ako rukavice, rúška a ochranný kryt očí.
5. 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 návode na použitie, môžu byť klasifikované ako nebezpečné podľa GHS. Vždy sa oboznámte s bezpečnostnými kartami, ktoré sú k dispozícii na adrese:
https://www.gc.dental/europe
Môžete ich tiež získať od svojho dodávateľa.

ČISTENIE A DEZINFEKCIA:
DÁVKOVACIE SYTÉMY PRE VIACNÁSOBNÉ POUŽITIE: aby sa zabránilo krížovej kontaminácii medzi pacientmi vyžadujú tieto dávkovacie systémy strednú - úroveň dezinfekcie. Ihneď po použití skontrolujte, či nie je dávkovací systém a štítok poškodený. V prípade poškodenia ho ihneď zlikvidujte.
NEPONÁRAJTE DO TEKUTÍN. Dávkovací systém dôkladne očistite, aby sa zabránilo vysychaniu a hromadeniu nečistôt.
Dezinfikujte s registrovanými zdravotnými prostriedkami na strednej úrovni dezinfekcie v závislosti na regionálnych / národných smerniciach.

Súhrn bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) nájdete v databáze EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) alebo nás kontaktujte na adrese Regulatory.gce@gc.dental

Hlásenie nežiadúcich účinkov:
Ak sa Vám vyskytnú akékoľvek nežiaduce 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: 10/2024

Pred uporabo previdno preberite navodila za uporabo. **SL**

GC Fuji™ II LC (Improved)

RADIOOPAČNI OJAČANI STEKLASTO IONOMERNI RESTAVRATIVNI MATERIAL S SVETLOBNIM STRJEVANJEM

Samo za profesionalno dentalno uporabo.

INDIKACIJE ZA UPORABO
1. Restavracije III. in V. razreda, posebej za cervikalne erozije in koreninski karies.
2. Restavracije na mlečnih zobeh.
3. Izgradnja jedra.
4. Primeri, kjer je potrebna radioopačnost.
5. Geriatrična uporaba.
6. Osnova ali podloga.

KONTRAINDIKACIJE
1. Direktna kritja pulpe.
2. Ne uporabljajte tega izdelka pri pacientih z znano alergijo na stekloionomerne cemente, metakrilatne monomere ali metakrilatne polimere.

SESTAVA
Prah: Flor-aluminij silikatno steklo, iniciator, barvilo
Tekočina: Metakrilat, voda, poliakrilna kislina, dimetakrilat, karboksilna kislina, iniciator, stabilizator

NAVODILA ZA UPORABO

Razmerje prah / tekočina (g/g)	3,2 / 1,0
Čas mešanja (sek.)	20"-25"
Delovni čas (23°C/73°F) (min., sek.)	3'45"
Čas svetlobnega obsevanja (sek.)	20"
Globina polimerizacije (A2) (mm)	1,8

ISO 9917-2 Razred 2, Restavracija
Radioopazen: Njegova radioopaznost je enaka 3,1 mm ali 310% aluminija. (Radioaktivnost aluminija je primerljiva z dentinom.)

1. RAZDELJEVANJE PRAHU IN TEKOČINE
   a) Izberite barvo, ki temelji na Vita® barvnem ključu.
   ®: Vita je tovarniški zaščitni znak Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Nemčija.
   b) Standardno razmerje med prahom in tekočino je 3,2 g/1,0 g (1 zravnana lopatka prahu in 2 kapljici tekočine).
   c) Za pravilnejše razdeljevanje prahu nežno udarite s stekleničko ob roko. Ne stresajte je ali obračajte.
   d) Stekleničko s tekočino držite vertikalno in jo nežno stisnite.
   e) Steklenički po končani uporabi takoj zaprite.
2. MEŠANJE
   a) Nakosmatite prah v steklenički pred razdeljevanjem (Slika 1).
   b) Namestite eno lopatko prahu in dve kapljici tekočine na mešalno podlogo. Prah razdelite na dva dela (Slika 2).
   c) Tekočino iztisnite v tanek sloj (nekje v velikosti 3 cm) s pomočjo plastične spatule (Slika 3).
   d) Dodajte polovico prahu tekočini in mešajte s krožnimi zamahi 10 do 15 sekund (Slika 4).
   e) Dodajte še preostali prah in močno mešajte do svetlikajoče konsistence. Skupni čas mešanja naj ne presega 20-25 sekund (Slika 5).
3. TEHNIKA RESTAVRIRANJA
   a) Zob pripravite s pomočjo običajnih tehnik. Obsežna mehanična retencija ni potrebna. Za zaščito pulpe uporabitekalcijev hidroksid.
   b) Nanesite CAVITY CONDITIONER (10 sekund) ali DENTIN CONDITIONER (20 sekund) na vezavne površine s pomočjo vatne kroglice ali gobice.
   c) Močno sperite z vodo. Osušite s pomočjo vatne kroglice ali nežno spihajte z zrakom. NE IZSUŠITE. Rezultati so najboljši, če je pripravljena površina vlažna (svetlikajoča).
   d) Zmešajte potrebno količino materiala. Delovni čas je 3 minute in 45 sekund od začetka mešanja pri 23°C (73°F). Višje temperature skrajšajo delovni čas.
   e) Cement premestite v preparacijo s pomočjo brizgalke ali z drugim primernim inštrumentom. Izogibajte se zračnim mehurčkom.
   f) Oblikujte, po potrebi uporabite prozorno matrico.
   g) Svetlobna polimerizacija 20 sekund z uporabo polimerizacijske lučke (LED / halogen >700 mW/cm2). Vir svetlobe postavite čim bliže površini cementa.
   Opozorilo:
   pri kavitetah, ki so globlje od 1,8 mm uporabite sendvič tehniko.
4. KONČNA OBDELAVA
   Odstranite matrico in do konca obdelajte pod vodnim sprejem z uporabo običajnih tehnik.
   Opozorilo:
   Nanesite končni sloj GC Fuji VARNISH (osušite) ali GC Fuji COAT LC (svetlobno obsevajte 10 sek.) ali G-COAT PLUS (svetlobno obsevajte 20 sek.).

SHRANJEVANJE
Za optimalne lastnosti, shranjujte v hladnem in temnem prostoru (4-25°C / 39-77°F).

BARVE
(11 barv) A1, A2, A3, A3.5, A4, B2, B3, B4, C2, C4, D2

PAKIRANJE
1. 3-2 paket: 15 g prahu (3) (A2, A3, B3), 8 g (6,8 mL) tekočine (2), lopatka za prah (1), mešalne podloge (No. 22) (1), plastična spatula (1)
2. Stekleničkа s 15 g prahu z lopatko
3. Steklenička z 8 g (6,8 mL) tekočine

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. Ne mešajte prahu ali tekočine s komponentami drugih steklasto ionomerov.
4. Osebna varovalna oprema kot so rokavice, obrazna maska in zaščitna očala se mora vedno uporabljati.
5. 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:
https://www.gc.dental/europe
Lahko pa jih dobite tudi pri vašem zastopniku.

ČIŠČENJE IN DEZINFEKCIJA:
SISTEM ZA VEČKRATNO UPORABO: da se izognete navzkrižni kontaminaciji med pacientom in sistemom za večkratno uporabo, je zahtevana dezinfekcija srednjega nivoja. Takoj po uporabi preglejte sistem za večkratno uporabo in označite poškodbe če so le-te prisotne. Poškodovan sistem zavrzite.
NE NAMAKAJTE V TEKOČE SREDSTVO ZA DEZINFEKCIJO. Temeljito očistite sistem za večkratno uporabo, da preprečite sušenje in nabiranje nečistoče.
Dezinficirajte s sredstvom za dezinfekcijo srednjega nivoja, registriranega pri zdravstveno infektivni kontroli skladno z regionalno / lokalno regulativo.

Za povzetek varnosti in klinične učinkovitosti (SSCP) si oglejte bazo podatkov EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) ali nas kontaktirajte na Regulatory.gce@gc.dental

Poročilo 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: 10/2024

Pre upotrebe pažljivo pročitati uputstvo. **SR**

GC Fuji™ II LC (Improved)

RADIOVIDLJIV SVETLOSNOPOLIMERIZUJUĆI OJAČAN GLASJONOMER RESTORATIVNI CEMENT

Samo za stručnu stomatološku upotrebu u indikacijama za upotrebu.

INDIKACIJE ZA UPOTREBU
1. Ispuni klase III i V, posebno za cervikalne erozije i karijes površine korena.
2. Ispuni mlečnih zuba.
3. Nadogradnje.
4. Slučajevi koji zahtevaju radioopaknost.
5. Gerijatrijske primene.
6. Kao baza ili podloga.

KONTRAINDIKACIJE
1. Direktno prekriivanje pulpe.
2. Izbegavati upotrebu ovog proizvoda kod pacijenata sa poznatom alergijom na glasjonomer cemente, metakrilatne monomer ili metakrilatne polimere.

SASTAV
Prah: Fluoro-alumino-silikatno staklo, inicijator, pigment
Tečnost: Metakrilat, voda, poliakrilna kiselina, dimetakrilat, karboksilna kiselina, inicijator, stabilizator

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

Odnos prah / tečnost (g/g)	3,2 / 1,0
Vreme mešanja (sek.)	20"-25"
Radno vreme (23°C/73°F) (min., sek.)	3'45"
Vreme svetlosne polimerizacije (sek.)	20"
Dubina stvrdnjavanja (A2) (mm)	1,8

ISO 9917-2 Klase 2, Restauracija
Rentgenska vidljivost: Njegova rendgenska vidljivost je ekvivalentna 3,1 mm ili 310% aluminijuma. (Rendgenska vidljivost aluminijuma je uporediva sa dentinom.)

1. DOZIRANJE PRAHA I TEČNOSTI
   a) Odabrati boju na bazi Vita® ključa za boje.
   ®: Vita je registrovani zaštićen znak fabrike Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Nemačka.
   b) Standardni odnos praha i tečnosti iznosi 3,2 g / 1,0 g. 1 ravna kašika praha na 2 kapi tečnosti.
   c) Za tačno doziranje praha prstima lagano kucnuti o bočicu. Ne tresti ili preokretati.
   d) Bočicu sa tečnošću držati uspravno i polako stisnuti.
   e) Bočice zatvoriti odmah posle upotrebe.
2. MEŠANJE
   a) Bočicu praha protresti pre doziranja (slika 1).
   b) Jednu kašiku praha i dve kapi tečnosti staviti na podlogu za mešanje. Prah podeliti na dva dela (slika 2).
   c) Tečnost razmazati u tanak sloj (veličine oko 3 cm) plastičnom špatulom (slika 3).
   d) Pola praha staviti na tečnost i mešati preklapanjem 10 do 15 sekundi (slika 4).
   e) Dodati preostali prah i intenzivno mešati do sjajne konzistencije. Ne prekoračiti ukupno vreme mešanja od 20-25 sekundi (slika 5).
3. RESTORATIVNA TEHNIKA
   a) Zub preparisati na uobičajen način. Nije potrebna velika mehanička retencija. Za prekrivanje pulpe koristiti kalcijum hidroksid.
   b) Na površine za spajanje komadićem vate ili sunđerom naneti CAVITY CONDITIONER (10 sekundi) ili DENTIN CONDITIONER (20 sekundi).
   c) Temeljno isprati vodom. Osušiti komadićem vate ili blagim mlazom pustera. NE PRESUŠITI. Najbolji rezultati se postižu ako preparirane površine izgledaju vlažno (sijaju se).
   d) Zamešati potrebnu količinu cementa. Radno vreme iznosi 3 minuta i 45 sekundi od početka mešanja pri 23°C. Veće temperature skraćuju radno vreme.
   e) Odgovarajućim instrumentom postaviti cement na preparaciju. Sprečiti mehuriće vazduha.
   f) Oblikovati i postaviti providnu matricu ako je potrebno.
   g) Svetlosna polimerizacija u trajanju od 20 sekundi pomoću uređaja za polimerizaciju vidljivim svetlom (LED / halogen >700 mW/cm^2). Izvor svetla postaviti što je bliže moguće površini cementa.
   Važno:
   Za kavitete dublje od 1,8 mm koristiti tehniku slojeva.
4. ZAVRŠNA OBRADA
   Odstraniti matricu i završno obraditi pod vodenim mlazom koristeći standardne tehnike.
   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.).

ČUVANJE
Za optimalno korišćenje preporučuje se, čuvati na hladnom i tamnom mestu (4-25°C / 39-77°F).

BOJA
(11 boja) A1, A2, A3, A3.5, A4, B2, B3, B4, C2, C4, D2

PAKOVANJE
1. 3-2 pakovanje: 15 g praha (3) (A2, A3, B3), 8 g (6,8 mL) tečnosti (2), kašika za prah (1), podloga za mešanje (br. 22) (1), plastična špatula (1)
2. Bočica s 15 g praha sa kašikom
3. Bočica sa 8 g (6,8 mL) tečnosti

UPOZORENJE
1. U slučaju dodira sa sluzokožom ili kožom, odmah odstraniti sunđerom ili vatom natopljenom u alkohol. Isprati vodom.
2. U slučaju dodira sa očima, odmah isprati vodom i potražiti lekara.
3. Ne mešati prah ili tečnost sa drugim glasjonomer komponentama.
4. Lična zaštitna sredstva, kao što su rukavice, maska za lice i sigurnosna zaštita za oči, treba uvek nositi.
5. 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 pomenuti u ovom Uputstvu za upotrebu mogu da se klasifiikuju kao opasni prema GHS. Uvek proverite u sigurnosno tehničkom listu na:
https://www.gc.dental/europe
Takođe su dostupni kod vašeg dobavljača.

ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA:
VIŠEKRATNO UPOTREBLJIVA PAKOVANJA: kako bi se izbegla kontaminacija između pacijenata ova višekratno upotrebljiva pakovanja zahtevaju dezinfekciju srednjeg nivoa. Odmah posle upotrebe pregledati višekratno upotrebljivo pakovanje i označiti oštećenja ako ih ima. Oštećenu spravu baciti.
NE URANJATI U TEČNO SREDSTVO ZA DEZINFEKCIJU. Temeljno očistiti višekratno upotrebljivo pakovanje kako bi se sprečilo sušenje i nakupljanje prljavštine.
Dezinfikovati sredstvom za dezinfekciju srednjeg nivoa prema registrovanoj zdravstveno-infektivnoj kontroli u skladu sa regionalno / nacionalnim smernicama.

Za rezime sigurnosti i kliničkog učinka (Summary of Safety and Clinical Performance - SSCP) pogledajte bazu podataka EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) ili nas kontaktirajte na Regulatory.gce@gc.dental

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: 10/2024

Перед застосуванням уважно прочитайте інструкцію з використання. **UK**

GC Fuji™ II LC (Improved)
ДжіСі Фуджі II ЕЛСі (Імпрувд)

РЕНТГЕНОКОНТРАСТНИЙ ПІДСИЛЕНИЙ СКЛОІОНОМЕРНИЙ РЕСТАВРАЦІЙНИЙ ЦЕМЕНТ СВІТЛОВОГО ТВЕРДІННЯ

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

ПОКАЗАННЯ ДЛЯ ВИКОРИСТАННЯ
1. Реставрація порожнин III, V класу та пришийкових ерозій та карієсу поверхні кореня.
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 використовуйте цей матеріал для пацієнтів з алергією на склоіономерні цементи, мономер метакрилату або полімер метакрилату.

СКЛАД
Порошок: Фторалюмосилікатне скло, ініціатор, пігмент
Рідина: Метакрилат, вода, поліакрилова кислота, диметикрилат, карбонова кислота, ініціатор, стабілізатор

ВКАЗІВКИ ДО ВИКОРИСТАННЯ

Співвідношення порошок / рідина (г/г)	3,2/ 1,0
Час замішування (сек.)	20"-25"
Робочий час (23°C/73°F) (хв., сек.)	3'45"
Час світлової полімеризації (сек.)	20"
Глибина полімеризації (відтінок A2) (мм)	1,8

ISO 9917-2 Клас 2, Реставрація
Рентгеноконтрастність: Його рентгеноконтрастність еквівалентна 3,1 мм або 310% алюмінію. (Рентгеноконтрастність алюмінію можна порівняти з дентином).

1. ДОЗУВАННЯ ПОРОШКУ ТА РІДИНИ
   а) Підібрати відтінок за розколіркою Vita® (Віта).
   Vita® (Віта) - це зареєстрована торгова марка компанії Zahnfabrik, (Занфбрік, Бад-Зеккінген), Німеччина.
   б) Стандартне співвідношення порошок / рідина складає 3,2 г / 1,0 г. (Одна ложка порошку та дві краплі рідини).
   в) Для точнішого дозування порошку злегка постукайте боковою стінкою пляшечки об долоню. Не струшуйте та не перевертайте пляшечку.
   г) Пляшечку з рідиною тримайте вертикально, надавлюйте несильно.
   д) Закривайте пляшечки одразу ж після використання.
2. ЗАМІШУВАННЯ
   а) Струсніть пляшечку з порошком перед дозуванням (Рис. 1).
   б) Помістіть одну ложку порошку та дві краплі рідини на блок для замішування. Розділіть порошок на дві рівні частини. (Рис.2)
   в) Розповсюдьте рідину тонким шаром (до появи плями діаметром приблизно 3 см.) за допомогою пластикового шпателя (Рис. 3)
   г) Перемістіть половину порошку на рідину та замішуйте втираючими рухами протягом 10-15 секунд (Рис. 4).
   д) Додайте порошок, що лишився, та ретельно замішуйте до утворення глянцевого блиску. Загальний час замішування не повинен перевищувати 20-25 сек. (Рис. 5).
3. ТЕХНІКА ВИКОНАННЯ РЕСТАВРАЦІЇ
   а) Відпрепаруйте зуб, застосовуючи традиційну методику. Створення умов для макромеханічної ретенції не є необхідним. Для перекриття пульпи використовуйте матеріали на основі гідроксиду кальцію.
   б) Нанесіть CAVITY CONDITIONER (CAVITY CONDITIONER) (на 10 секунд), або DENTIN CONDITIONER (ДЕНТИН КОНДИЦІОНЕР) (на 20 секунд) на поверхню порожнини, на яку буде наноситись цемент, за допомогою ватної кульки, або аплікатора.
   в) Ретельно промийте зуб водою. Видаліть надлишки вологи, промокнувши ватним тампоном або просушіть повітрям без домішок масла під невеликим тиском. НЕ ПЕРЕСУШУЙТЕ. Поверхня зуба повинна виглядати вологою (блищати).
   г) Замішайте потрібну кількість цементу. Робочий час складає 3 хвилини 45 секунд від початку замішування (при температурі 23°C (73°F)). Більш висока температура призведе до скорочення робочого часу.
   д) Внесіть цемент в порожнину, використовуючи спеціальну канюлю, або звичайний інструмент для внесення матеріалу. Не допускайте утворення повітряних бульбашок.
   е) Відконтуруйте реставрацію та, якщо потрібно, розмістіть прозору матрицю.
   є) Полімеризуйте протягом 20 секунд за допомогою полімеризаційного пристрою у видимому спектрі (LED / галоген >700 мВт/см^2). Встановлюйте джерело світла якомога ближче до поверхні цементу.
   Примітка :
   Для порожнин глибиною більше, ніж 1,8 мм, застосовуйте техніку пошарового нанесення.
4. ФІНІШНА ОБРОБКА.
   Видаліть матрицю і проведіть фінішну обробку з застосуванням води за стандартною технологією.
   Примітка:
   Вкрийте реставрацію фінальним шаром GC Fuji VARNISH (ДжіСі Фуджі ВАРНІШ) (висушується повітрям) або GC Fuji COAT LC (ДжіСі Фуджі КОАТ ЕлСі) (полімеризується світлом 10 секунд), або G-COAT PLUS (Джі-КОАТ ПЛЮС) (полімеризується світлом 20 секунд).

ЗБЕРІГАННЯ
Для оптимальних робочих характеристик рекомендується, зберігати у прохолодному та темному місці при температурі 4-25°C (39-77°F).

КОЛІР
(11 відтінків) A1, A2, A3, A3.5, A4, B2, B3, B4, C2, C4, D2

РОЗФАСОВКА
1. Упаковка типу 3-2: 15 г порошку (3) (A2, A3, B3), 8 г (6,8 мл) рідини (2), мірна ложка для порошку (1), блок для замішування (№ 22) (1), пластиковий шпатель (1)
2. Порошок 15 г з ложкою
3. Рідина 8 г (6,8 мл)

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. Не змішуйте порошок або рідину з компонентами інших склоіономерних цементів.
4. Завжди використовуйте засоби індивідуального захисту, такі як захисні рукавички, маски та захисні засоби для очей.
5. 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 зі згаданих у даній інструкції з експлуатації продуктів можуть бути охарактеризовані як небезпечні згідно з Узгодженої Системи Класифікації. Завжди ознайомлюйтеся з паспортами хімічної безпеки продуктів, які можна завантажити за наступним посиланням:
https://www.gc.dental/europe
Паспорти хімічної безпеки також можна отримати у Вашого постачальника.

ОЧИЩЕННЯ ТА ДЕЗІНФЕКЦІЯ:
СИСТЕМИ ДОСТАВЛЕННЯ БАГАТОРАЗОВОГО ВИКОРИСТАННЯ: з метою запобігання перехресному інфікуванню пацієнтів ці системи вимагають дезінфекції середнього рівня. Одразу після використання перевіряйте їх стан. Не використовуйте у разі пошкодження.
НЕ ЗАНУРЮЙТЕ У РОЗЧИНИ ДЛЯ ДЕЗІНФЕКЦІЇ. Ретельно очистіть систему, щоб запобігати засиханню та накопичення забруднень. Продезінфікуйте її засобом для середнього рівня дезінфекції, який зареєстрований в установах охорони здоров'я відповідно до регіональних / національних вимог.

Для отримання Підсумку з Безпеки та Клінічної Ефективності (SSCP), перегляньте базу даних EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) або зв'яжіться з нами за електронною адресою Regulatory.gce@gc.dental

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: 10/2024

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 (Improved)

RADYOPAK REZİNLE GÜÇLENDİRİLMİŞ CAM İYONOMER RESTORATİF SİMAN

Sadece önerilen endikasyonlarda bir diş hekimi tarafından kullanılır.

KULLANIM İÇİN 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. Direkt pulpa örtücü.
2. Bilinen cam iyonomer siman, metakrilat monomer veya metakrilat polimer alerjisi olan hastalarda bu ürünün kullanımından kaçınılmalıdır.

KOMPOZİSYON
Toz: Florlu alumino-silikat cam, inisiyatör, pigment
Likit: Metakrilat, su, poliakrilik asit, dimetakrilat, karboksilik asit, inisiyatör, stabilizatör

KULLANMA TALİMATI

Toz / Likit Oranı (g/g)	3,2 / 1,0
Karıştırma Süresi (san)	20"-25"
Çalışma Süresi (23°C/73°F) (dak; san)	3'45"
Işık tutma Süresi (san)	20"
Işık uygulanacak Derinlik (A2) (mm)	1,8

ISO 9917-2 Sınıf 2, Restorasyon
Radyo-opaktır: Radyopasitesi 3,1 mm veya %310 alüminyuma eşdeğerdir. (Alüminyumun radyopasitesi dentin ile karşılaştırılabilir).

1.TOZ VE LİKİT KARIŞIMI
   a) Vita® Renk skalasına göre rengi belirleyin.
   ®: Vita, VitaZahnfabrik, Bad Säckingen, Germany.'nin tescilli markasıdır.
   b) Standart toz-likit oranı 3,2 gr/1,0 gr (1 ölçeğin büyük tarafı ile 1 ölçek toz ve 2 damla likit)
   c) Tozların dağılmasını sağlamak için şişenin kapağına elinizle hafifçe vurunuz. Çalkalamayınız veya çevirmeyiniz.
   d) Likit şişesini dik olarak tutunuz ve hafifçe sıkınız.
   e) Kullandıktan sonra acilen şişenin kapağını kapatınız.
2. KARIŞTIRMA
   a) Karıştırmadan önce toz şisenin kapağına vurunuz. (Şek.1)
   b) Bir kaşık toz ve 2 damla likiti karıştırma pedinin üzerine koyunuz. (Şek.2)
   c) Likiti ince bir tabaka halinde (yaklaşık 3cm kadar) plastik spatülle yayın. (Şek.3)
   d) Tozun yarısına likite itin ve cıvık bir kıvam alıncaya kadar karıştırın. (10-15 saniye) (Şek.4)
   e) Kalan tozu da ekleyin ve tortusuz yoğunluk olana kadar karıştırınız.Toplam Karıştırma işlemini20-25 saniyeyi geçmeyin. (Şek.5)
3. RESTORATİF TEKNİK
   a) Standart tekniklerle dişi hazırlayınız. Genel olarak mekanik retansiyonu yeterli değildir. Kök Yüzeyi örtücü olarak kalsiyum hidroksit uygulayın.
   b) CAVITY CONDITIONER' (10 saniye) veya DENTIN CONDITIONER (20 saniye) bağlantı yüzeyine pamuk pellet veya fırça ile uygulayınız.
   c) Su ile yıkayınız.Pamuk pelet ile veya hafif hava ile kurutunuz. Çok kurutmayınız. En iyi sonuç için bağlantı yüzeyi hafif nemli olmalıdır.
   d) Gerekli miktarda simanı karıştırınız. Çalışma süresi, karıştırmaya başlanılmasından itibaren 3dakika 45 saniyedir. (23°C / 73°F) Daha yüksek sıcaklıklarda çalışma süresi azalır.
   e) Prepare edilmiş alana simanı transfer ederken şırınga veya uygun bir alet kullanın. Hava kabarcığı oluşmasına engel olunuz.
   f) Konturları şekillendirmek için gerekliyse şeffaf matris kullanınız.
   g) Bir ışık cihazı (LED / Halojen >700 mW/cm^2) kullanarak 20 saniye ışıkla spolimerize edin. Işık kaynağını olabildiğince yakın tutun.
   Not:
   1,8mm 'den derin kavitelerde, tabakalama tekniği uygulayınız.
4. BİTİRME
   Matrisi çıkarın ve standart bitirme teknikleri ile su spreyi altında bitiriniz.
   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)

SAKLAMA
En iyi performans için, serin ve karanlık bir yerde saklayın (4-25°C / 39-77°F).

RENK
(11 renk) A1, A2, A3, A3.5, A4, B2, B3, B4, C2, C4, D2

AMBALAJ
1. 3-2 paket: 15 gr Toz (3) (A2, A3, B3), 8 gr (6,8 mL) likit (2), toz kaşığı (1), karıştırma pedi (no:22) (1)
2. 15 gr'lık toz şişesi ve kaşık
3. 8 gr'lık (6,8 mL) likit şişesi

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. Toza veya likite diğer camiyonomer simanların komponentlerini karıştırmayınız.
3. Toza veya likite diğer camiyonomer simanların komponentlerini karıştırmayınız.
4. Daima eldiven, yüz maskesi ve güvenlik gözlüğü gibi kişisel koruyucu ekipmanlar (KKE) takılmalıdır.
5. 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.
https://www.gc.dental/europe
Aynı zamanda tedarikçiden elde edilebilir.

TEMİZLEME VE DEZENFEKSİYON:
ÇOK-KULLANIMLIK DAĞITICI SİSTEM: Hastalar arasında çapraz kontaminasyonu önlemek için bu cihaz orta-seviye dezenfektan gerekmektedir. Kullanımdan hemen sonra cihazı gözlemleyin ve bozulma için etiketleyin.Eğer zarar görmüşse cihazı çöpe atın.
SUYA DALDIRMAYINIZ. Kurumasını ve kontaminasyonun akümilasyonu nu önlemek için tamamen cihazı temizleyiniz.
Orta-seviye kayıtlı sağlık bakım- dereceli enfeksiyon kontrol ürünü ile bölgesel / ulusal rehberelere uygun olarak dezenfekte ediniz.

Güvenlik ve Klinik Performans Özeti'ni (SSCP) EUDAMED veritabandan kontrol edebilirsiniz (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) veya Regulatory.gce@gc.dental adresinden bizimle iletişime geçebilirsiniz

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: 10/2024

Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju. **LV**

GC Fuji™ II LC (Improved)

RENTGENKONTRASTAINS GAISMĀ CIETĒJOŠS STIPRINĀTS STIKLA JONOMĒRA CEMENTS RESTAURĀCIJĀM

Drīkst lietot tikai zobārstniecības speciālisti, kā noteikts lietošanas instrukcijā.

INDIKĀCIJAS
1. III un V klases kavitāšu restaurācijas, īpaši cervikālās erozijas un sakņu virsmu kariess.
2. Piena zobu restaurācija.
3. Zoba stumbra atjaunošana.
4. Gadījumos, kad nepieciešama rentgenkontrastaina restaurācija.
5. Geriatrijas praksē.
6. Kā odere vai laineris.

KONTRINDIKĀCIJAS
1. Tiešā pulpas pārklāšana.
2. Izvairieties lietot produktu pacientiem ar alerģiju uz stikla jonomēra cementiem, metakrilāta monomēru vai metakrilāta polimēru.

SASTĀVS
Pulveris: Fluoralumīnija silikāta stikls, iniciators, pigments
Šķidrums: Metakrilāts, ūdens, poliakrilskābe, dimetakrilāts, karboksilāta skābe, iniciators, stabilizators

LIETOŠANAS PAMĀCĪBA

Pulvera / šķidruma proporcija (g/g)	3,2 / 1,0
Samaisīšanas laiks (sek.)	20"-25"
Darba laiks (23°C/73°F) (min., sek.)	3'45"
Polimerizācijas laiks	20"
Polimerizācijas dziļums (A2) mm	1,8

ISO 9917-2 klase 2, Restaurācija
Rentgenkontrastainība: tā rentgenkontrastainība ir lidzvērtīga 3.1 mm jeb 310% alumīnija. (Alumīnija rentgenkontrastainība ir līdzīga dentīna rentgenkontrastainībai).

1. PULVERA UN ŠĶIDRUMA SAGATAVOŠANA
   a) Izvēlieties krāsu pēc Vita® krāsu skalas.
   Vita® ir Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Vācija reģistrēta tirdzniecības marka.
   b) Standarta pulvera un šķidruma proporcija ir 3,2 g/1,0 g. 1 karote pulvera ar 2 pilieniem šķidruma.
   c) Akurātai pulvera porcijas sagatavošanai viegli sakratiet pudeli pret plaukstu. Nekratiet pudeli un neapgriežiet to otrādi.
   d) Pudeli ar šķidrumu turiet vertikāli un viegli saspiežiet.
   e) Pudeles pēc lietošanas nekavējoties aiztaisīt.
2. PULVERA UN ŠĶIDRUMA SAMAISĪŠANA
   a) Pirms lietošanas pulveri pudelē uzbužiniet (1.att.).
   b) Uz maisāmā bloknota sagatavot vienu karoti pulvera un divus pilienus šķidruma. Pulveri sadalīt divās daļās (2.att.).
   c) Ar plastmasas špāteli izlīdzināt šķidrumu plānā slānī (apmēram 3 cm diametrā) (3.att.).
   d) Pusi pulvera uzvilkt uz šķidruma un ar pārklājošām kustībām samaisīt 10-15 sekundēs (4.att.).
   e) Uzvilkt atlikušo pulveri un kārtīgi samaisīt līdz spīdīgai konsistencei. Kopējais samaisīšanas laiks nedrīkst būt ilgāks kā 20-25 sekundes (5.att.).
3. RESTAURĀCIJAS TEHNIKA
   a) Preparēt zobu izmantojot standarta tehnikas. Nav nepieciešams veidot plašu mehānisko retensiju. Pulpas pārklāšanai izmantot kalcija hidroksīdu.
   b) Uz saitējamo virsmu ar vates peleti vai švammīti uzklāt CAVITY CONDITIONER (10 sekundes) vai DENTIN CONDITIONER (20 sekundes).
   c) Rūpīgi noskalot ar ūdeni. Lieko mitrumu noņemt ar vates lodīti vai maigi nopūst ar bezeļļas gaisa strūklu. NEPĀRŽĀVĒT. Labāki rezultāti tiek sasniegti, ja preparētās virsmas izskatās mitras (spīdīgas).
   d) Samaisīt nepieciešamo pulvera daudzumu. Darba laiks 23°C (73°F) ir 3 minūtes 45 sekundes no sajaukšanas sākuma. Augstākas temperatūras saīsina darba laiku.
   e) Pārnest samaisīto cementu uz preparēto virsmu ar šļirci vai citu piemērotu instrumentu. Kavitāti viegli pārpildīt. Izvairieties no gaisa burbuļu iestrādāšanas.
   f) Izveidot kontūru un, ja nepieciešams, ievietot caurspīdīgu matricu.
   g) Gaismot 20 sekundes, izmantojot redzamās gaismas spektra cietināšanas ierīci (LED/halogēna >700 mW/cm^2). Gaismas avotu novietot pēc iespējas tuvāk cementa virsmai.
   Piezīme:
   Kavitātēm, kas dziļākas par 1,8 mm izmantojiet slāņošanas tehniku.
4. APSTRĀDE
   Izņemt matricu un apstrādi veikt zem ūdens strūklas izmantojot standarta tehnikas.
   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.)

UZGLABĀŠANA
Optimālai izmantošanai ieteicams uzglabāt tumšā un vēsā vietā 4-25°C (39-77°F) temperatūrā.

KRĀSAS
(11 krāsas) A1, A2, A3, A3.5, A4, B2, B3, B4, C2, C4, D2

IEPAKOJUMS
1. 3-2 iepakojums: 15 g pulveris (3) (A2, A3, B3), 8 g (6,8 mL) šķidrums (2), karote pulverim (1), maisāmie bloknoti (Nr.22) (1), plastmasas špātele (1)
2. Pudele ar 15 g pulvera un karote pulverim
3. Pudele ar 8 g (6,8 mL) šķidruma

BRĪDINĀJUMS
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. Nemaisiet pulveri vai šķidrumu ar citu stikla jonomēra komponentiem.
4. Vienmēr jāvelk personīgais aizsargaprīkojums, piemēram, cimdi, sejas maskas un acu drošības aizsargi.
5. 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:
https://www.gc.dental/europe
Tās var saņemt arī no jūsu piegādātāja.

TĪRĪŠANA UN DEZINFEKCIJA:
ATKĀRTOTI LIETOJAMĀS IERĪCES: lai izvairītos no šķērsinfekcijas starp pacientiem, šai ierīcei ir nepieciešama vidējā līmeņa dezinfekcija. Uzreiz pēc lietošanas ierīci un uzlīmi apskatīt un novērtēt tās stāvokli. Ja ierīce ir bojāta, toatkārtoti lietot nedrīkst.
NEMĒRCĒT. Lai izvairītos no kontaminējošo vielu nožūšanas un akumulācijas ierīci pilnībā notīrīt.
Veikt dezinfekciju ar reģistrētu, atļautu izmantošanai infekcijas kontrolei veselības aprūpes jomā, piemērotu vidējā līmeņa produktu, saskaņā ar reģionālām / valsts vadlīnijām.

Drošības un klīniskās veikstpējas apkopojumu (SSCP) lūdzu skatīt EUDAMED datu bāzē (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) vai sazinoties ar Regulatory.gce@gc.dental

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: 10/2024

Prieš pradėdami naudoti atidžiai perskaitykite instrukcijas. **LT**

GC Fuji™ II LC (Improved)

RENTGENOKONTRASTIŠKAS ŠVIESA KIETINAMAS SUSTIPRINTAS STIKLOJONOMERAS RESTAURACIJOMS

Skirtas tik gydytojų-odontologų naudojimui, pagal rekomenduojamas indikacijas.

NAUDOJIMO 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. Nenaudokite tiesioginiam pulpos padengimui.
2. Venkite produkto naudojimo pacientams alergiškiems stiklo jonomeriniams cementams, metakrilato monomerams ir polimerams.

SUDĖTIS
Milteliai: Fluoro-aliuminio-silikato stiklas, iniciatorius, pigmentas
Skystis: Metakrilatas, vanduo, poliakrilinė rūgštis, dimetakrilatas, karboksirūgštis, iniciatorius, stabilizatorius

NAUDOJIMO BŪDAS

Miltelių / skysčio santykis(g/g)	3,2 / 1,0
Maišymo laikas (sek.)	20"-25"
Darbo laikas (23°C/73°F) (min., sek.)	3'45"
Kietinimo šviesa laikas (sek.)	20"
Kietinimo gylis (A2) (mm)	1,8

ISO 9917-2 2 Klasė, Medžiaga restauracijoms
Rentgeno kontrastingumas: Jo rentgeno kontrastingumas toks pat kaip 3,1 mm storio arba 310 % aliuminio. (Aliuminio rentgeno kontrastingumas yra panašus į dentino.)

1. MILTELIŲ IR SKYSČIO PAĖMIMAS
   a) Parinkite spalvą pagal Vita® spalvų raktą.
   Vita® yra registruotas prekinis ženklas Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Vokietija.
   b) Standartinis miltelių ir skysčio santykis 3,2 g / 1,0 g.1 šaukštelis miltelių ir 2 lašai skysčio.
   c) Kad milteliai būtų biresni, švelniai pastuksenkite buteliuką į kietą paviršių, tik nekratykite bei neapverskite buteliuko dugnu į viršų.
   d) Laikykite skysčio buteliuką vertikaliai bei švelniai išspauskite.
   e) Iškart uždarykite buteliukus po naudojimo
2. MAIŠYMAS
   a) Prieš paimdami, sukratykite miltelius buteliukyje (Pav. 1).
   b) Padėkite vieną šaukštelį miltelių ir du lašus skysčio ant maišymo popierėlių (Pav. 2).
   c) Plastmasine mentele paskleiskite skystį plonu skuoksniu (maždaug 3 cm plote) (Pav. 3).
   d) Perdengiamaisiais judesiais įmaišykite puse miltelių kiekio į skystį. Maišykite nuo 10 iki 15 sekundžių (Pav. 4).
   e) Pridėkite likusį miltelių kiekį ir maišykite intensyviai iki blizgančios koncistencijos. Bendras maišymo laikas neturi viršyti 20-25 sekundžių (Pav. 5).
3. RESTAURAVIMO TECHNIKA
   a) Paruoškite danties ertmę naudodami standartinės technikas. Dideli mechaninės retencijos elementai nėra reikalingi. Tiesioginiam pulpos padengimui naudokite kalcio hidroksidą.
   b) Naudodami vatos gumulėlį ar kempinėlę, patepkite ertmę CAVITY CONDITIONER (laikykite 10 sekundžių) ar DENTIN CONDITIONER (laikykite 20 sekundžių).
   c) Gerai nuplaukite vandeniu. Drėgmės perteklių nusausinkite vatos gumulėliu ar švelnia oro srove. NEPERDŽIOVINKITE. Tinkamai paruoštas paviršius turi atrodyti drėgnas (blizgantis).
   d) Sumaišykite reikalingą cemento kiekį. Darbo laikas yra 3 minutės 45 sekundės nuo maišymo radžios esant 23°C (73°F). Aukštesnė temeratūra trumpina darbo laiką.
   e) Cemento įdėjimui į ertmę naudokite švirkštą ar kitą tinkamą instrumentą. Stenkitės išvengti oro burbuliukų susifomavimo.
   f) Jei reikalinga, naudokite skaidrią matricos juostelę.
   g) 20 sek. Kietinkite šviesa naudodami šviesos kietinimo aparatą (LED / Halogen >700 mW/cm^2). Šviesolaidį laikykite kuo arčiau kietinamo cemento paviršiaus.
   Pastaba :
   Gilesnėse nei1,8 mm ertmėse, naudokite sluoksninio kietinimo techniką.
4. POLIRAVIMAS
   Nuimkite matricos juostelę ir poliruokite naudodami standartines technikas, aušinant oro ir vandens srove.
   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.)

LAIKYMAS
Optimālai izmantošanai ieteicams uzglabāt istabas, laikykite vėsioje, tamsioje vietoje 4-25°C (39-77°F) temperatūroje.

SPALVOS
(11 spalvų) A1, A2, A3, A3.5, A4, B2, B3, B4, C2, C4, D2

PAKUOTĖS
1. 3-2 pakuotė : 15 g miltelių (3) (A2, A3, B3), 8 g (6,8 mL) skysčio (2), šaukštelis milteliams (1), popierėliai maišymui (No.22) (1), plastmasinė mentelė (1)
2. 15 g miltelių buteliukas su šaukšteliu
3. 8 g (6,8 mL) skysčio buteliukas

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. Nemaišykite miltelių ar skysčio su kitų stiklojonomerų komponentais.
4. Asmeninės apsaugos priemonės - pirštinės, kaukės ir apsauginiai akiniai turėtų būti naudojamos visada.
5. 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:
https://www.gc.dental/europe
Informacijos taip pat galite gauti pas tiekėjus.

VALYMAS IR DEZINFEKCIJA:
DAUGKARTINIO NAUDOJIMO DOZAVIMO SISTEMOS: siekdami išvengti pacientų užkrėtimo – šioms priemonėms taikykite vidutinio lygio dezinfekciją. Iškart po naudojimo apžiūrėkite priemones ir jų etiketes, įvertinkite nusidėvėjimą. Jei sistema nebetinkama naudoti- išmeskite.
NEMIRKYKITE. Kad nesikauptų ir nepridžiūtų nešvarumai - priemones kruopščiai valykite. Naudokite vidutinio lygio sveikatos priežiūros įstaigų higienos normas atitinkančias dezinfekcines priemones, vadovaukitės vietiniais / valstybiniais įstatais.

Apibendrintą Saugos ir Klininkinės Charakteristikos (SSCP) informacija rasite EUDAMED duomenų bazėje (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) arba susisiekite su mumis Regulatory.gce@gc.dental

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 instituciją :
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: 10/2024

Enne toote kasutamist lugeda hoolikalt kasutamisjuhendit. **ET**

GC Fuji™ II LC (Improved)

RÖNTGENKONTRASTNE, VALGUSKÕVASTUV, TUGEV KLAASIONOMEER TÄIDISMATERJAL

Kasutamiseks ainult hambaravi spetsialistidele soovitatud kasutusnäidustuste korral.

KASUTUSNÄIDUSTUSED
1. III, V klassi täidised, eriti hambakaela piirkonna kahjustused ja juurekaaries.
2. Piimahammaste täidised.
3. Hambaköndi ülesehitused.
4. Röntgenkontrastne.
5. Vanade täidiste parandused.
6. Alustäidisena või lainerina.

VASTUNÄIDUSTUSED
1. Otsene pulbi katmine.
2. Vältige selle toote kasutamist patsientidel, kellel on teadaolevalt allergia klaasionomeertsementidele, metakrülaatmonomeeridele või metakrülaatpolümeeridele.

KOOSTIS
Pulber: Fluor-alumiinium-silikaatklaas, initsiaator, pigment
Vedelik: Metakrülaat, vesi, polüakrüülhape, dimetakrülaat, karboksüülhape, initsiaator, stabilisaator

KASUTAMISJUHEND

Pulbri / Vedeliku suhe (g/g)	3,2 / 1,0
Segamisaeg (sek.)	20"-25"
Tööaeg (23°C/73°F) (min., sek.)	3'45"
Valgustamisaeg (sek.)	20"
Kihi paksus valgustamiseks (A2) (mm)	1,8

ISO 9917-2 Klass 2, Taastamine
Röntgenopaaksus: Selle materjali röntgenkontrastsus on võrdväärne 3,1 mm või 310% alumiiniumiga. (Alumiiniumi röntgenkontrastsus on võrreldav dentiiniga.)

1. PULBRI JA VEDELIKU DOSEERIMINE
   a) Vali põhitoon Vita® värvivõtme järgi.
   ®: Vita® on registreeritud kaubamärk Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Saksamaa.
   b) Standardne pulbri ja vedeliku suhe on 3,2 g / 1,0 g. 1 mõõdulusikas pulbrit ja 2 tilka vedelikku.
   c) Täpseks pulbri doseerimiseks koputa kergelt pudelit. Ära raputa ega keera tagurpidi.
   d) Hoia vedeliku pudelit vertikaalselt ja pigista sujuvalt tilkasid.
   e) Sulge pudelid koheselt peale kasutamist.
2. SEGAMISTEHNIKA
   a) Raputa pudelit enne pulbri doseerimist (Joon. 1).
   b) Doseeri 1 mõõdulusikatäis pulbrit ja 2 tilka vedelikku segamisalusele. Jaga pulber kahte ossa (Joon. 2).
   c) Aja vedelik segamisalusel laiali õhukeseks kihiks (umbes poole õhemaks või kuni 3cm) kasuta plastik spaatlit (Joon. 3).
   d) Sega üks osa pulbrit vedelikuga "edasi-tagasi liigutustega" 10-15 sekundit (Joon. 4).
   e) Lisa ülejäänud pulber ja sega põhjalikult kuni konsistens muutub läikivaks. Mitte rohkem kui 20-25 sekundit (Joon. 5).
3. RESTAURATSIOONI TEHNIKA
   a) Prepareeri hammas kasuta standardset tehnikat. Laialdane mehaaniline retensioon pole vajalik. Pulbi katmiseks kasuta kaltsiumhüdroksiidi.
   b) Enne sidusaine kasutamist aplitseeri pind CAVITY CONDITIONERiga (10 sekundit) või DENTIN CONDITIONERiga (20 sekundit) kasuta vatikuuli või käsna.
   c) Loputa rohke veega. Kuivata vatitupsuga või õrnalt õli-vaba õhuga. MITTE KUIVATADA LIIGSELT. Parima tulemuse saab, kui ettevalmistatud pind on niiske.
   d) Sega nõutud kogus materjali. Tööaeg on 3 minutit 45 sekundit alates kokkusegamise algusest temperatuuril 23°C (73°F). Mida kõrgem temperatuur seda lühem tööaeg.
   e) Paigalda materjal ettevalmistatud pinnale kasutades süstalt või sobilikku instrumenti. Hoidu õhumullidest.
   f) Hamba ülesehitamiseks kasuta vajadusel matriitsi.
   g) Valguskõvastage 20 sekundit, kasutades selleks valguslampi (LED / halogeen >700 mW/cm^2). Kõvastamiseks aseta valgusvoog materjalile nii lähedale kui võimalik.
   Märkus:
   Paigalda materjal kaviteeti 1,8mm kihtidena.
4. VIIMISTLEMINE
   Eemalda matriits ja lõplik viimistlus teosta voolava vee all kasuta standardset tehnikat.
   Märkus:
   Lõpetuseks kata pind GC Fuji VARNISH-ga (kuivata õrnalt õhuga) või GC Fuji COAT LC-ga (valgusta 10 sekundit) või G-COAT PLUS-ga (valgusta 20 sekundit).

SÄILITAMINE
Optimaalse jõudluse tagamiseks hoiustage jahedas ja pimedas kohas (4-25°C / 39-77°F).

VÄRVITOONID
(11 värvitooni) A1, A2, A3, A3.5, A4, B2, B3, B4, C2, C4, D2

PAKENDID
1. 3-2 komplekt: 15 g pulbrit (3) (A2, A3, B3), 8 g (6,8 mL) vedelikku (2), moodulusikas (1), segamisalus (No.22) (1), plastik spaatel (1)
2. 15 g pulbrit ja mõõdulusikas
3. 8 g (6,8 mL) vedelik pudelis

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. Ära sega erinevaid klaasionomeer pulbreid ja vedelikke omavahel.
4. Alati tuleb kanda kaitsevarustust nagu kindad, näomask ja kaitseprillid.
5. Harvadel juhtudel võib toode põhjustada tundlikkust. Sellisel juhul koheselt katkestada toote kasutamine, vajadusel pöörduda arsti poole.

Osad tooted käesolevas IFU-s võivad GHS'is (kemikaalide ühtne ülemaailmne klassifitseerimis- ja märgistamissüsteem) olla klassifitseeritud kui tervist kahjustavad.
Tutvu alati ohutusjuhenditega, mis on saadaval siin:
https://www.gc.dental/europe
Samuti saab neid edasimüüja käest.

PUHASTAMINE JA DESINFITSEERIMINE:
MITMEKORDSELT KASUTATAVAD KANDESÜSTEEMID: patsientidevahelise ristkontaminatsiooni vältimiseks tuleb see vahend desinfitseerida kesktasemele vastava infektsioonikontrolli vahendiga. Kohe peale kasutamist hinda kahjustuste olemasolu seadmel.
Kahjustunud vahend kuulub ära viskamisele.
MITTE SISSE KASTA. Saasteainete kinni kuivamise ja kuhjumise ennetamiseks puhasta seade põhjalikult.
Desinfitseeri kesktasemele vastava infektsioonikontrolli vahendiga järgides kohalikke / rahvusvahelisi juhendeid.

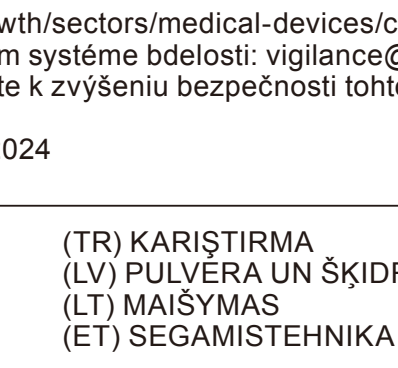
Kokkuvõtte toodete ohutuse ja kliinilise toimivuse kohta (SSCP) leiate EUDAMED andmebaasis (https://ec.europa.eu/tools/eudamed või võtke meiega ühendust Regulatory.gce@gc.dental

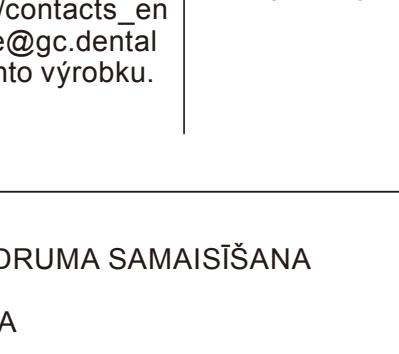
Soovimatu mõju raport:
Kui olete teadlik või eelnevalt kogenud antud toote kasutamisel tekkinud mis tahes soovimatust mõjust, reaktsioonist või muudest sarnastest omadustest, sealhulgas sellistest, mida käesolevas kasutusjuhendis ei ole loetletud, palun teavitage nendest otse vastavat järelvalvesüsteemi, 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: 10/2024

(SK) MIEŠANIE
(SL) MEŠANJE
(SR) MEŠANJE
(UK) ЗАМІШУВАННЯ
(TR) KARIŞTIRMA
(LV) PULVERA UN ŠĶIDRUMA SAMAISĪŠANA
(LT) MAIŠYMAS
(ET) SEGAMISTEHNIKA


(Fig. 1)


(Fig. 2)


(Fig. 3)

(Fig. 4)

(Fig. 5)

20006268
181047SK