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

GC Fuji™ IX GP

RADIOPAQUE POSTERIOR GLASS IONOMER RESTORATIVE CEMENT

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

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

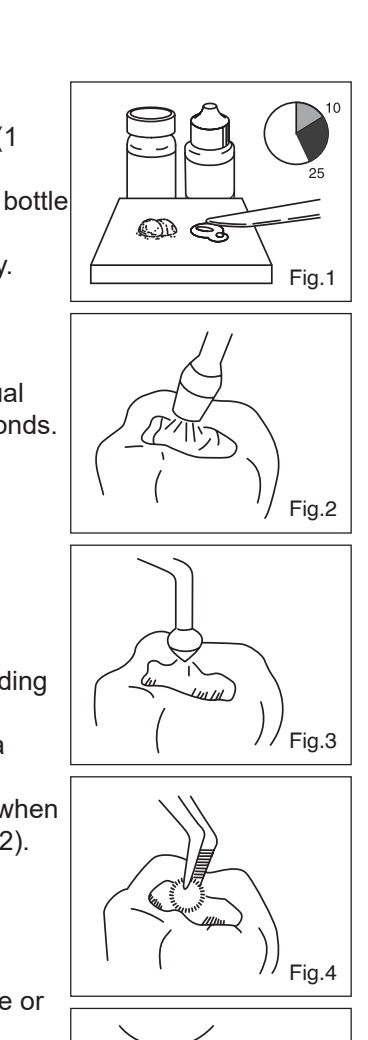
CONTRAINDICATIONS
1. Direct pulp capping.
2. Avoid use of this product in patients with known allergies to glass ionomer cement.

COMPOSITION
Powder: Fluoro-alumino-silicate glass, polyacrylic acid, pigment
Liquid: Water, polyacrylic acid, carboxylic acid

DIRECTIONS FOR USE

Powder / Liquid Ratio (g/g)	3.6 / 1.0
Mixing Time (sec.)	25-30"
Working Time (23°C/73°F) (min., sec.)	2'00"
Net Setting Time (37°C/99°F) (min., sec.)	2'20"

ISO 9917-1 Glass polyalkenoate cement / Restoration



1. POWDER AND LIQUID DISPENSING
a) The standard powder to liquid ratio is 3.6 g/1.0 g.(1 level scoop of powder to 1 drop of liquid).
b) For accurate dispensing of powder, lightly tap the bottle against the hand. Do not shake or invert.
c) Hold the liquid bottle vertically and squeeze gently.
d) Close bottles tightly immediately after use.

2. MIXING
Dispense powder and liquid onto the pad.
Using the plastic spatula, divide the powder into 2 equal parts. Mix the first portion with all the liquid for 10 seconds. Incorporate the remaining portion and mix the whole thoroughly for 15-20 seconds (Fig. 1).

3. RESTORATIVE TECHNIQUE
a) Prepare the 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) (Fig. 2).
d) Mix the required amount of GC Fuji IX GP. Working time is 2 minutes 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 other suitable instrument. Avoid air bubbles.
f) Form the preliminary contour and cover with a matrix if required (Fig. 3).
g) When set, immediately apply GC Fuji VARNISH (blow dry) or GC Fuji COAT LC (light cure) (Fig. 4).

4. FINISHING
a) Final finishing under water spray using standard techniques can begin at 6 minutes after starting the mix (Fig. 5).
b) Apply a final coat of GC Fuji VARNISH (blow dry) or GC Fuji COAT LC (light cure for 10 sec.) or G-COAT PLUS (light cure for 20 sec.) (Fig. 6).
c) Instruct the patient not to apply pressure for 1 hour.

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

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

PACKAGES
1. 1-1 package: 15 g powder, 8 g (6.4 mL) liquid, powder scoop, mixing pad (No. 22), plastic spatula
2. Bottle of 15 g powder with scoop
3. Bottle of 8 g (6.4 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 any other glass ionomer components.
4. In rare cases the product may cause sensitivity in some people. If any such reactions are experienced,discontinue the use of the product and refer to a physician.
5. Personal protective equipment (PPE) such as gloves, face masks and safety eyewear should always be worn.

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

Преди употреба, внимателно прочетете инструкциите за употреба. BG

GC Fuji™ IX GP

РЕНТГЕНОКОНТРАСТЕН ПОСТЕРИОРЕН ГЛАС-ЙОНОМЕРЕН ВЪЗСТАНОВИТЕЛЕН ЦИМЕНТ

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

ИНДИКАЦИИ ЗА УПОТРЕБА
1. Възстановявания клас I и II на временни зъби.
2. Възстановявания клас I и II, без оклузално натоварване, при постоянни зъби.
3. Междинно възстановяване и основа за сандвич техника при I и II клас кавитети, подложени на голямо натоварване.
4. Възстановявания V клас и дефекти по кореновата повърхност.
5. Изграждане на пънчета.

КОНТРАИНДИКАЦИИ
1. Директно пулпно покритие.
2. Не използвайте този продукт при пациенти с доказана алергия към глас-йономерни цименти.

СЪСТАВ
Прах: Флуоро-алумино-силикатно стъкло, полиакрилова киселина, пигмент
Течност: Вода, полиакрилова киселина, карбоксилова киселина

НАСОКИ ЗА УПОТРЕБА

Съотношение прах/течност (g/g)	3.6 / 1.0
Време за смесване (сек.)	25-30"
Време за работа (23°C/73°F) (мин., сек.)	2'00"
Нетно време за втвърдяване (37°C/99°F) (мин., сек.)	2'20"

ISO 9917-1 Глас полиалкеноатен цимент, Възстановяване

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

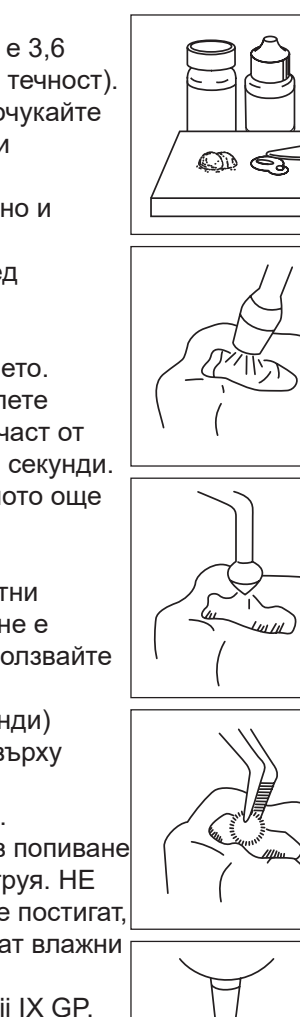
DISTRIBUTED by
GC CORPORATION
76-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo 174-8585, Japan

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

PRINTED IN BELGIUM

CE 2797

22 PAP



1.РАЗПРЕДЕЛЕНИЕ НА ПРАХ/ТЕЧНОСТ
a) Стандартното съотношение прах/ течност е 3,6 g/1,0 g (1 равна лъжичка прах към 1 капка течност).
b) За прецизното дозиране на праха, леко почукайте шишенцето в ръка. Не го разклащайте или обръщайте.
c) Обърнете бутилката с течността вертикално и стиснете леко.
d) Затворете шишенцата здраво веднага след употреба.

2.СМЕСВАНЕ
Разпределете праха и течността върху блокчето. Използвайки пластмасовата шпатула, разделете праха на две равни части. Смесете първата част от праха с цялата течност в продължение на 10 секунди. Добавете и останалата част и размесете цялото още 15-20 секунди (Фиг. 1).

3.ТЕХНИКА НА ВЪЗСТАНОВЯВАНЕ
a) Препарирайте зъба, използвайки стандартни техники. Разширена механична ретенция не е необходима. За покриване на пулпата използвайте калциев хидроксид.
b) Нанесете CAVITY CONDITIONER (10 секунди) или DENTIN CONDITIONER (20 секунди) върху подлежащите на свързване повърхности, използвайки памучен тупфер или гъбичка.
c) Промийте обилно с вода. Подсушете, чрез попиване с памучен тупфер или с лека въздушна струя. НЕ ПРЕСУШАВАЙТЕ. Най-добри резултати се постигат, когато подготвените повърхности изглеждат влажни (блестящи) (Фиг. 2).
d) Смесете необходимото количество GC Fuji IX GP. Времето за работа е 2 минути от началото на смесването при 23°C (73°F). По-високи температури ще скъсят времето за работа.
e) Пренесете смесеният материал върху препарацията, използвайки шприца или друг подходящ инструмент. Избягвайте въздушни мехурчета.
f) Оформете предварителния контур и ако е необходимо поставете матрица (Фиг. 3).
g) След втвърдяване, веднага нанесете GC Fuji VARNISH (продухайте) или GC Fuji COAT LC (фото-полимеризирайте) (Фиг. 4).

4.ФИНИРАНЕ
a) Окончателното финиране под воден спрей, използвайки стандартна техника, може да започне 6 минути след началото на смесването (Фиг. 5).
b) Нанесете финален слой от GC Fuji VARNISH (продухайте) или GC Fuji COAT LC (фото-полимеризирайте за 10 сек.) или G-COAT PLUS (фото-полимеризирайте за 20 сек.) (Фиг. 6).
c) Инструктирайте пациента, да не прилага налягане за 1 час.

СЪХРАНЕНИЕ
За оптимално представяне се препоръчва, съхранявайте при температура (4-25°C) (39,2-77,0°F).

ЦВЕТОВЕ
A2, A3, A3.5, B2, B3, C4
Цветовете са по разцветката на Vita®.
Vita е регистрирана търговска марка на Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germany.

ОПАКОВКИ
1. 1-1 опаковка: 15 g прах, 8 g (6,4 mL) течност, мерителна лъжичка, смесително блокче (No. 22)
2. Бурканче с 15 g прах с мерителна лъжичка
3. Бутилка с 8g (6,4 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. В редки случаи, продуктът може да предизвика свръхчувствителност у някои хора. При такива реакции, прекратете употребата на продукта и потърсете лекарска помощ.
5. Лични предпазни средства (ЛПЕ) като ръкавици, маска и предпазни очила винаги трябва да бъдат носени.

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 на дезинфекция.
Веднага след употреба инспектирайте устройството и етикета за влошаване на състоянието. Изхвърлете устройството, ако е увредено.
НЕ ОБЛИВАЙТЕ. 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™ IX GP

RADIOPÁKNÍ SKLOIONOMERNÍ VÝPLŇOVÝ MATERIÁL PRO VÝPLNĚ V LATERÁRNÍM ÚSEKU

Určeno výhradně k použití ve stomatologické praxi v doporučených indikacích.

INDIKACE K POUŽITÍ
1. Výplně I. a II. třídy v dočasném chrupu.
2. Nepříliš zatížené výplně I. a II. třídy stálého chrupu.
3. Dočasné výplně a báze pro silně zatížené výplně I. a II. třídy za použití sendvičové techniky.
4. Výplně V. třídy a výplně kořenového povrchu.
5. Dostavby.

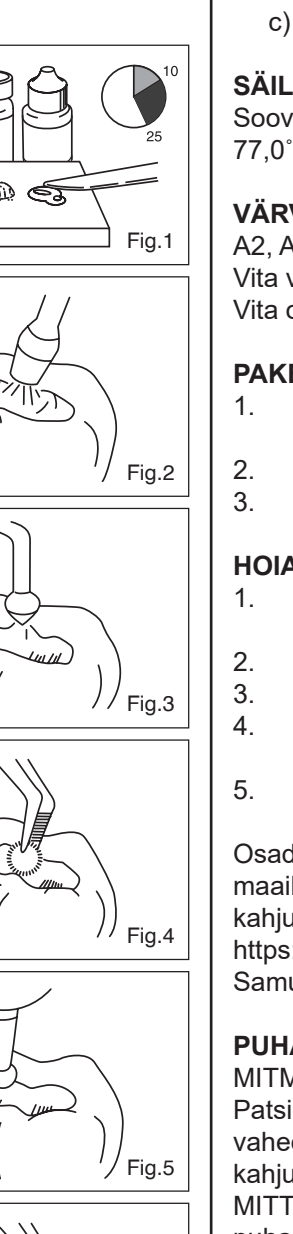
KONTRAINDIKACE
1. Přímé překrytí pulpy.
2. Nepoužívejte pro pacienty s prokázanou alergií na skloionomerní cement.

SLOŽENÍ
Prášek: Fluor-hlinito-křemičité sklo, kyselina polyakrylová, pigment
Tekutina: Voda, kyselina polyakrylová, karboxylová kyselina

NÁVOD K POUŽITÍ

Prášek / tekutina Poměr (g/g)	3.6 / 1.0
Míchací čas (s)	25-30"
Pracovní čas (23 °C/73 °F) (min., sec.)	2'00"
Čistá čas tuhnutí (37°C/99°F) (min., sec.)	2'20"

ISO 9917-1 Sklopolyalkenoátový cement, výplně



1.DÁVKOVÁNÍ PRÁŠKU A TEKUTINY
a) Standardní poměr prášku a tekutiny je 3,6 g/1,0 g (1 lžička prášku na 1 kapku tekutiny).
b) Pro přesné odměření prášku lehce proklepejte lahvičku proti ruce. Neprotřepávejte a neobracejte ji.
c) Lahvičku s tekutinou držte vertikálně a lehce ji stiskněte.
d) Uzavřete pevně lahvičky ihned po použití.

2.MÍCHÁNÍ
Nadávkujte prášek a tekutinu na podložku. Umělohmotnou špachtlí rozdělte prášek na dvě stejné části. Míchejte první porci s celým množstvím tekutiny po dobu 10 sekund. Potom přidejte zbývající část prášku a celé důkladně míchejte po dobu 15-20 sekund (obr. 1).

3.TECHNIKA VÝPLNĚ
a) Připravte zub za použití standardních technik. Rozsáhlá mechanická retence není nutná. Pro pokrytí pulpy použijte hydroxid vápenatý.
b) Aplikujte CAVITY CONDITIONER (10 sekund) nebo DENTIN CONDITIONER (20 sekund) na spojovací plochy za použití bavlněného tampónu či houbičky.
c) Důkladně opláchněte vodou. Odstraňte přebytečnou vlhkost vatovým tampónem nebo jemně osušte vzduchem. NEPŘESUŠUJTE. Nejlepších výsledků dosáhnete, když připravený povrch vypadá vlhký (matně lesklý) (obr. 2).
d) Namíchejte požadované množství GC Fuji IX GP. Pracovní čas je 2 minuty od začátku míchání při 23°C (73°F). Vyšší teplota zkracuje pracovní čas.
e) Naneste materiál do připravené kavity za použití stříkačky nebo vhodného nástroje. Vyhněte se přimísení vzduchových bublin.
f) Vytvarujte předběžný obrys a pokud je potřeba, použijte matrici (obr. 3).
g) Po ztuhnutí ihned aplikujte GC Fuji VARNISH (osušte vzduchem) nebo GC Fuji COAT LC (polymerujte světlem) (obr. 4).

4.DOKONČENÍ
a) Zakončování při chlazení vodou za použití standardních technik může být zahájeno přibližně 6 minut od začátku míchání (obr. 5).
b) Aplikujte ochranný lak GC Fuji VARNISH (osušte vzduchem) nebo GC Fuji COAT LC (polymerujte světlem po dobu 10 sek.) nebo G-COAT PLUS (polymerujte světlem po dobu 20 sek.) (obr. 6).
c) Upozorněte pacienta, aby 1 hodinu nevyvíjel tlak na ošetřené místo.

SKLADOVÁNÍ
Pro optimální výsledek, skladujte na chladném a tmavém místě (4-25°C) (39,2-77,0°F).

ODSTÍNY
A2, A3, A3.5, B2, B3, C4
Čísla odstínů dle Vita® vzorníku.
Vita® je registrovanou ochrannou známkou Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Německo.

BALENÍ
1. 1-1 balení: 15 g prášek, 8 g (6,4 mL) tekutina, lžička na prášek, míchací podložky (No. 22)
2. Lahvička 15 g prášku se lžičkou
3. Lahvička 8 g (6,4 mL) tekutiny

UPOZORNĚNÍ
1. V případě kontaktu s tkání dutiny ústní nebo pokožkou odstraňte okamžitě cement vatovým tampónem nebo houbičkou namočenou 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. V ojedinělých případech může výrobek způsobit citlivost u některých osob. Jestliže jsou zaznamenány takové reakce, výrobek vice nepoužívejte a vyhledejte lékaře.
5. Při práci vždy používejte osobní ochranné prostředky, jako jsou rukavice, obličejové masky a ochranné brýle.

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

Enne toote kasutamist lugeda hoolikalt kasutamisjuhendit. ET

GC Fuji™ IX GP

RÖNTGENKONTRASTNE KLAASIONOMEER TÄIDISMATERJAL TAGAHAMMASTELE

Kasutamiseks ainult hambaravi spetsialistidele soovitatud kasutusnäidustuste korral.

KASUTUSNÄIDUSTUSED
1. I ja II klassi piimahammaste täidised.
2. Pikaajalised ajutised I ja II klassi täidised.
3. I ja II klassi ajutise panuse või baas- materjalina suure koormusega hambaaukude puhul kasutades kihitehnikat.
4. V klassi täidised ja hambakaela kahjustused.
5. Hambaköndi ülesehitused.

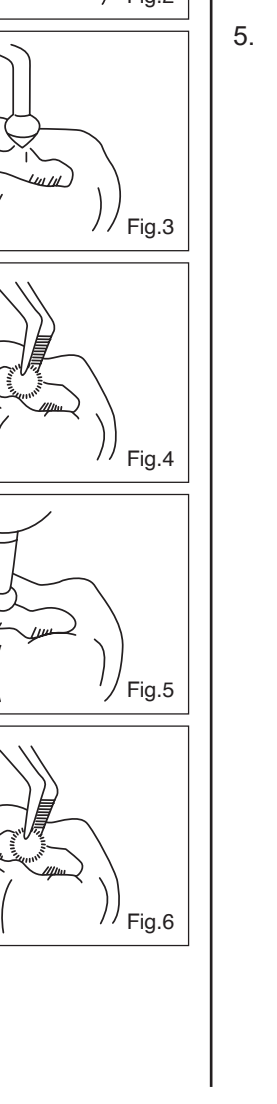
VASTUNÄIDUSTUSED
1. Otsene pulbi katmine.
2. Venkite naudoti medžiagą pacientams alergiškiems stiklo jonomerinis cementas.

KOOSTIS
Pulber: Fluor-alumiinium-silikaatklaas, polüakrüülhape, pigment
Vedelik: Vesi, polüakrüülhape, karboksüülhape

KASUTUSJUHEND

Pulbri ja vedeliku suhe (g/g)	3.6 / 1.0
Segamisaeg (sek.)	25-30"
Tööaeg (23°C/73°F) (min., sek.)	2'00"
Neto kövenemisaeg (37°C/99°F) (min, sek.)	2'20"

ISO 9917-1 Klaas-polüalkenoaat tsement, Restauratsioon



1.PULBRI JA VEDELIKU DOSEERIMINE
a) Standardne pulbri ja vedeliku suhe on 3,6g / 1,0g. (1 mõõdulusikas pulbrit ja 1 tilk vedelikku).
b) Täpseks pulbri doseerimiseks koputa kergelt pudelit. Ära raputa ega keera tagurpidi.
c) Hoia vedeliku pudelit vertikaalselt ja pigista sujuvalt tilkasid.
d) Sulge pudelid koheselt peale kasutamist.

2.SEGAMISTEHNIKA
Doseeri pulber ja vedelik segamisalusele eraldi, segamiseks kasuta plastikspaatlit, jaga pulber kaheks võrdseks osaks. Esimene osa pulbrit sega koos kogu vedelikuga 10 sekundit. Nüüd lisa teine osa pulbrit ja sega see kõik kokku 15-20 sekundit (Joon. 1).

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 (Joon. 2).
d) Sega nõutud kogus materjali GC Fuji IX GP. Tööaeg on 2 minutit 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 (Joon. 3).
g) Peale täidise paigaldamist ja kõvenemist aplitseeri kohe GC Fuji VARNISH-ga (kuivata õrnalt õhuga) või GC Fuji COAT LC-ga (valgusta 10 sekundit) (Joon. 4).

4.VIIMISTLEMINE
a) Lõplik täidise viimistlus teosta peale materjali lõplikku kõvenemist umbes 6 minuti pärast voolava vee all kasutades standardset tehnikat (Joon. 5).
b) Lõpetuseks kata pind GC FujiVARNISH-ga (kuivata õrnalt õhuga) või GC Fuji COAT LC-ga (valgusta 10 sekundit) või G-COAT PLUS-ga (valgusta 20 sekundit) (Joon. 6).
c) Soovita patsiendil parandatud hambale 1 tunni jooksul survet mitte avaldada.

SÄILITAMINE
Soovitatav parima tulemuse saavutamiseks, säilitada temperatuuril (4-25˚C) (39,2-77,0˚F).

VÄRVITOONID
A2, A3, A3.5, B2, B3, C4
Vita värvivõtme järgi
Vita on registreeritud kaubamärk Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Saksamaa.

PAKENDID
1. 1-1 komplekt: 15g pulbrit, 8g (6,4mL) vedelikku, mõõdulusikas, segamisalus (No.22).
2. 15g pulbrit ja mõõdulusikas.
3. 8g (6,4mL) vedelik pudelis.

HOIATUS
1. Kokkupuutel suu limaskesta või nahaga eemalda tsement 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. Harvadel juhtudel võib toode põhjustada tundlikkust. Sellisel juhul koheselt katkestada toote kasutamine, vajadusel pöörduda arsti poole.
5. Alati tuleb kanda kaitsevarustust nagu kindad, näomask ja kaitseprillid.

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

PUHASTAMINE JA DESINFITSEERIMINE
MITMEKORDSELT KASUTATAVAD KANDESÜSTEEMID:
Patsientidevahelise ristkontaminatsiooni vältimiseks tuleb see vahend desinfitseerida vaheetapile 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 vaheetapile 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

Prije uporabe pažljivo pročitajte upute za uporabu. HR

GC Fuji™ IX GP

RTG VIDLJIVI STAKLENOIONOMERNI CEMENT ZA ISPUNE

Samo za stručnu dentalnu uporabu u indikacijama za uporabu.

INDIKACIJE ZA UPORABU
1. Ispuni klase I i II mliječnih zubi.
2. Ispuni klase I i II trajnih zubi koji ne nose opterećenje.
3. Direktni materijal za ispun i podlogu za kavitete klase I i II pod visokim opterećenjem kod višeslojne sendvič tehnike.
4. Ispuni klase V i površine korijena.
5. Nadogradnje.

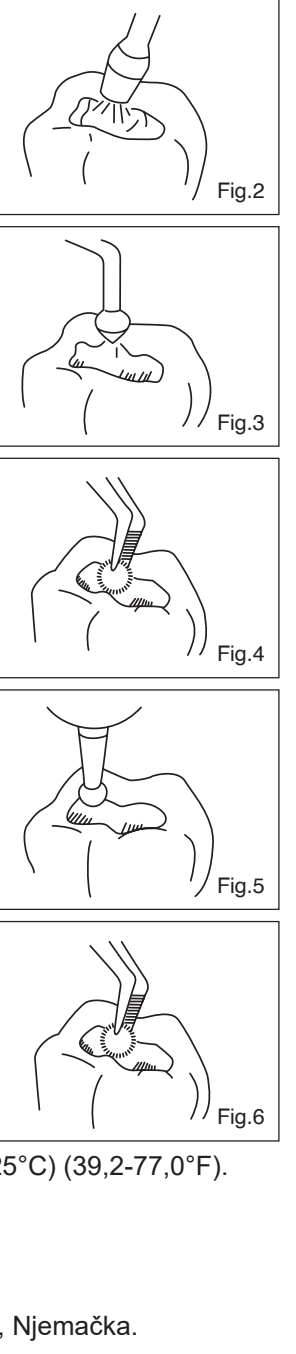
KONTRAINDIKACIJE
1. Direktno prekrivanje pulpe.
2. Izbjeći korištenje ovog proizvoda kod pacijenata s poznatim alergijama na staklenoionomerne cemente.

SASTAV
Prášek: Fluor-hlinito-křemičité sklo, kyselina polyakrylová, pigment
Tekutina: Voda, kyselina polyakrylová, karboxylová kyselina+D+E69

UPUTE ZA UPORABU

Omjer prašak / tekućina (g/g)	3.6 / 1.0
Vrijeme miješanja (sek.)	25-30"
Radno vrijeme (23°C/73°F) (min., sek.)	2'00"
Neto vrijeme stvrdnjavanja (37°C/99°F) (min., sek.)	2'20"

ISO 9917-1 Üvegionomer cement, Helyreállítás



1.DOZIRANJE PRAŠKA I TEKUĆINE
a) Standardni omjer praška i tekućine iznosi 3,6 g / 1,0 g. 1 poravnata žlica praška na 1 kapi tekućine.
b) Za točno doziranje praška prstima lagano kucnuti o bočicu. Ne tresti ili preokretati.
c) Bočicu s tekućinom držati okomito i polako stisnuti.
d) Bočice zatvoriti odmah nakon uporabe.

2.MIJEŠANJE
Dozirati prašak i tekućinu na podlogu za miješanje. Podijelite prašak na dva dijela
priloženom plastičnom lopaticom. Tekućinu miješajte s prvom polovicom praška 10 sekundi. Zatim dodajte ostatak praška i miješajte temeljito 15-20 sekundi (slika 1).

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)(slika 2).
d) Zamiješati potrebnu količinu cementa GC Fuji IX GP. Radno vrijeme iznosi 2 minute od početka miješanja pri 23°C (73°F). 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) Nakon stvrdnjavanja odmah nanijeti GC Fuji VARNISH (sušiti zrakom) ili GC Fuji COAT LC (polimerizirati svijetlom) (slika 4).

4.ZAVRŠNA OBRADA
a) Završna obrada standardnim tehnikama pod vodenim mlazom može započeti oko 6 minuta nakon početka miješanja (slika 5).
b) Postaviti završni premaz s GC Fuji VARNISH (sušiti zrakom) ili GC Fuji COAT LC (osvjetliti 10 sek.) ili G-COAT PLUS (osvjetliti 20 sek.) (slika 6).
c) Pacijenta uputiti da ispun ne opterećuje pritiskom 1 sat.

ČUVANJE
Za optimalne rezultate preporuča , čuvati na temperaturi od (4-25°C) (39,2-77,0°F).

BOJE
A2, A3, A3.5, B2, B3, C4
Brojevi boja prema Vita® vodiču za boje.
Vita® je zaštićeni znak tvornice Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Njemačka.

PAKIRANJE
1. 1-1 pakiranje: 15 g praška, 8 g (6,4 mL) tekućine, žlica za prašak, podloga za miješanje (br. 22)
2. Bočica s 15 g praška sa žlicom
3. Bočica s 8 g (6,4 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. U rijetkim slučajevima ovaj proizvod može uzrokovati osjetljivost kod nekih osoba. U slučaju takve reakcije valja prekinuti s uporabom proizvoda i obratiti se liječniku.
5. Osobna zaštitna sredstva, kao što su rukavice, maska za lice i sigurnosna zaštita za oči, treba uvijek nositi.

IFU FUJI IX GP EEP
30001338-ND3502

Neki proizvodi spomenuti u ovoj Uputi za uporabu mogu se klasificirati kao opasni prema GHS. 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 ova višekratno upotrebljiva pakiranja zahtijevaju dezinfekciju srednje razine. Odmah nakon uporabe pregledati višekratno upotrebljivo pakiranje i označiti oštećenja ako ih ima. Oštećenu napravu odbaciti.
NE URANJATI U TEKUĆE SREDSTVO ZA DEZINFEKCIJU. Temeljito očistiti višekratno upotrebljivo pakiranje 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™ IX GP

RADIOPAK ÜVEGIONOMER HELYREÁLLÍTÓ CEMENT POSZTERIOR TERÜLETRE

Felhasználása csak szaképzett fogászati személyzetnek javasoljuk az indikációs területeken.

ALKALMAZÁSI TERÜLETEK
1. I. és II. osztályú kavitások helyreállítása tejfogaknál
2. I. és II. osztályú kavitások helyreállítása maradó fogaknál, nem teherviselő területen
3. Ideiglenes helyreállítás és alábélelés nagy rágónyomású I. és II. osztályú kavitások esetén szendvicstechnika alkalmazásával
4. V. osztályú kavitások és gyökércaries helyreállítása
5. Csonkfelépítés

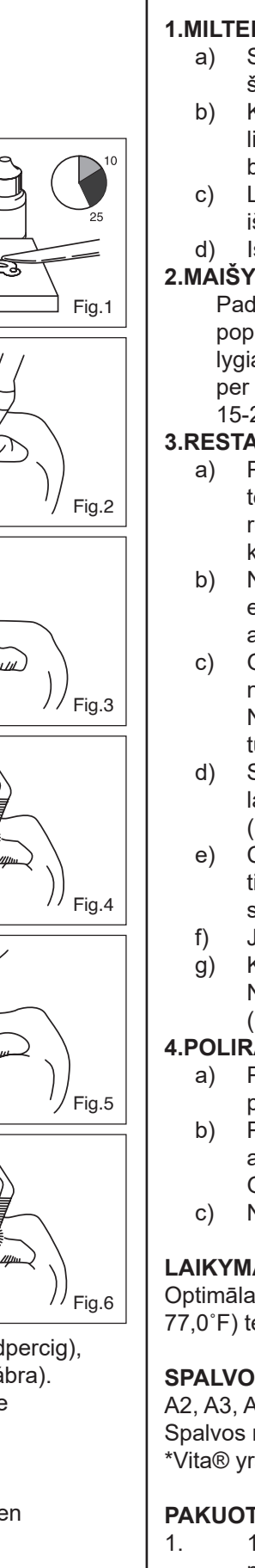
ELLENJAVALLATOK
1. Direkt pulpasapkázás.
2. Kerülje a termék használatát olyan páciensek esetében, akik üvegionomer cement allergiában szenvednek.

ÖSSZETÉTEL
Por: Alumínium-fluorid-szilikát üveg, poliakril sav, pigment
Folyadék: Víz, poliakril sav, karbonsavak

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Por / folyadék arány (g/g)	3.6 / 1.0
Keverési idő (sec.)	25-30"
Munkaidő (23°C/73°F) (min., sec.)	2'00"
Kötési idő (37°C/99°F) (min., sec.)	2'20"

ISO 9917-1 Üvegionomer cement, Helyreállítás



1.A POR ÉS A FOLYADÉK KIADAGOLÁSA
a) Az irányadó por/folyadék arány 3,6 g/1,0 g (1 kis adagolókanál por és 1 csepp folyadék keveréke).
b) 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.
c) Tartsa a folyadék üvegét vízszintesen és gyengén nyomja össze.
d) Az üvegeket használat után azonnal zárja vissza.

2.KEVERÉS
A szükséges mennyiségű port és folyadékot mérje ki a keverőtömbre. A műanyag spatula segítségével ossza a port két egyenlő részre. Keverje össze a por egyik részét a teljes folyadékmennyiséggel 10 másodpercen keresztül. Adja hozzá a maradék részt is és keverje a teljes mennyiséget intenzíven 15-20 másodpercen keresztül (1. ábra).

3.A HELYREÁLLÍTÁSI TECHNIKA
a) Preparálja a fogat hagyományos módon. Mechanikai retenció nem szükséges. Pulpasapkázáshoz használjon kálcium-hidroxidot.
b) Kezelje a felszínt CAVITY CONDITIONER-rel (10 mp), vagy DENTIN CONDITIONER-rel (20 mp) egy vattagombóc vagy szivacs segítségével.
c) Alaposan öblítse le vízzel, majd egy vattagombóccal vagy enyhe légárammal szárítsa le a felületet. NE SZÁRÍTSA TELJESEN SZÁRAZRA. Legjobb, ha a preparált felület nedvesnek tűnik (csillog) (2. ábra).
d) Keverje össze a szükséges GC Fuji IX GP cementmennyiséget. A munkaidő keverés kezdetétől számítva 2 perc 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 (3. ábra).
g) Az anyag megkötése után vigyen fel egy réteg GC Fuji VARNISH (szárítsa meg) vagy GC Fuji

4.FINÍROZÁS
a) Vízsugár alatt hagyományos módon finírozza a tömést, melyet a keverés kezdetétől számítva kb. 6 perccel kezdhet el (5. ábra).
b) Finírozás után vigyen fel egy végső réteg GC Fuji VARNISH (szárítsa meg), GC Fuji COAT LC (fénykezelje 10 másodpercig), vagy G-COAT PLUS (fénykezelje 20 másodpercig) védőlakkot (6. ábra).
c) Amennyiben lehet, a tömést még további egy órán keresztül ne érje rágónyomás.

TÁROLÁS
Za optimalne rezultate preporuča, sötét, hűvös (4-25°C) (39,2-77,0°F) helyen tárolandó.

SZÍNÁRNYALATOK
A2, A3, A3.5, B2, B3, C4
Fogszínek a Vita® fogszínkulcs alapján.
A Vita® a VITA Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germany bejegyzett védjegye.

KISZERELÉS
1. 1-1 csomag: 15 g por, 8 g (6,4 mL) folyadék, adagolókanál, keverőtömb (No.22)
2. 15 g por, adagolókanál
3. 8 g (6,4 mL) folyadék

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

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.

IFU FUJI IX GP EEP
30001338-ND3502

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

Prieš pradėdami naudoti atidžiai perskaitykite instrukcijas. LT

GC Fuji™ IX GP

RENTGENOKONTRASTIŠKAS STIKLOJONOMERAS KRŪMINIŲ DANTŲ RESTAURACIJOMS

Skirtas tik gydytojų-odontologų naudojimui, pagal rekomenduojamas indikacijas.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS
1. I ir II –os klasės ertmių pieninių dantų restauracijoms.
2. Nedidelėms I ir II –os klasės ertmių nuolatinių dantų restauracijoms.
3. Kaip laikina restauracija didelėse I ir II –os klasės ertmėse ir kaip pirmas sluoksnis laminuotose sumuštinio tipo restauracijose.
4. V-os klasės ir šakninio ėduonies ertmių restauracijoms.
5. Kulčių atstatymui.

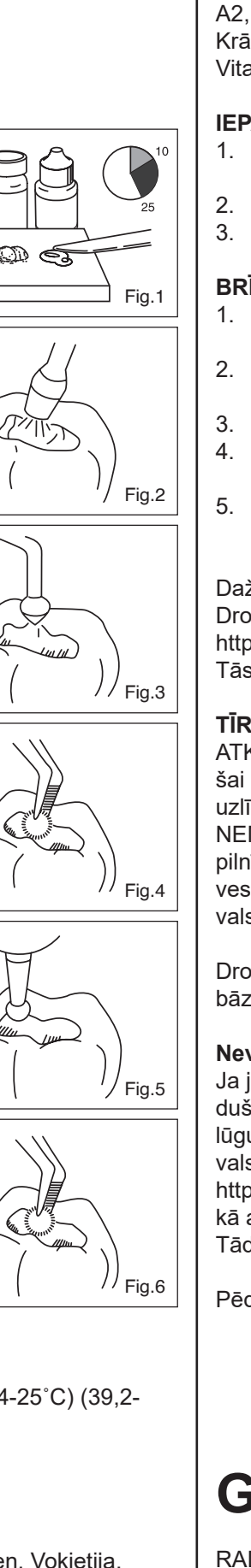
KONTRAINDIKACIJOS
1. Nenaudokite tiesioginiam pulpos padengimui.
2. Venkite naudoti medžiagą pacientams alergiškiems stiklo jonomerinis cementas.

SUDĖTIS
Milteliai: Fluoro-aliuminio-silikato stiklas, poliakrilinė rūgštis, pigmentas
Skystis: Vanduo, poliakrilinė rūgštis, karboksirūgštis

NAUDOJIMO BŪDAS

Miltelių / skysčių santykis (g/g)	3.6 / 1.0
Maišymo laikas (sek.)	25-30"
Darbo laikas (23 °C/73 °F) (min., sek.)	2'00"
Kietėjimo laikas (37°C/99°F) (min., sek.)	2'20"

ISO 9917-1 Stiklo polialkenoato cementas, Restauracija



1.MILTELIŲ IR SKYSČIO PAĖMIMAS
a) Standartinis miltelių ir skysčio santykis 3,6g /1,0g. 1 šaukštelis miltelių ir 1 lašas skysčio.
b) Kad milteliai būtų biresni, švelniai pastuksenkite buteliuką į kietą paviršių, tik nekratykite bei neapverskite buteliuko dugnu į viršų.
c) Laikykite skysčio buteliuką vertikaliai bei švelniai išspauskite.
d) Iškart uždarykite buteliukus po naudojimo.

2.MAIŠYMAS
Padėkite reikiamą miltelių ir skysčio kiekį ant maišymo popierėlio. Plastmasine mentele padalinkite miltelius į 2 lygias dalis. Įmaišykite pirmą pusę miltelių kiekio į skystį. per 10. Pridėkite likusį miltelių kiekį ir maišykite intensyviai 15-20 sekundžių (Pav. 1).

3.RESTAURAVIMO TECHNIKA
a) Paruoškite danties ertmę naudodami standartinęs 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) (Pav. 2).
d) Sumaišykite reikalingą GC Fuji IX GP kiekį. Darbo laikas yra 2 minutės 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 matricos juostelę (Pav 3).
g) Kada sukietėjo, nedelsiant padenkite GC Fuji VARNISH (nupūsti oru) ar GC Fuji COAT LC (kietinti šviesa) (Pav. 4).

4.POLIRAVIMAS
a) Poliravimas aušinant vandens sove gali būti pradėtas po 6 minučių nuo maišymo pradžios (Pav. 5).
b) Padenkite paviršių GC Fuji VARNISH (nupūskite oru) ar GC Fuji COAT LC (kietinkite šviesa 10 sek.) ar G-COAT PLUS (kietinkite šviesa 20 sek.) (Pav. 6).
c) Nurodykite pacientui nekramtyti 1 valandą.

LAIKYMAS
Optimaliai izmantošanai kvalitātei, laikykite vėsioje ir tamsoje vietoje (4-25˚C) (39,2-77,0˚F) temperatūroje.

SPALVOS
A2, A3, A3.5, B2, B3, C4
Spalvos numeriai pagal Vita® spalvų raktą.
*Vita® yra registruotas prekinis ženklas Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Vokietija.

PAKUOTĖS
1. 1-1 pakuotė : 15g miltelių (1), 8g (6,4mL) skysčio, šaukštelis milteliams, popierėliai maišymui (No.22)
2. 15g miltelių buteliukas su šaukšteliu
3. 8g (6,4mL) 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. Retais atvejais šis produktas gali sukelti jautrumą. Jei taip atsitiko, nebevartokite daugiau šio produkto bei kreipkitės į gydytoją.
5. Asmeninės apsaugos priemonės - pirštinės, kaukės ir apsauginiai akiniai turėtų būti naudojamos visada.

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.

Paskutinį kartą persvarstytas: 10/2024

Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju. LV

GC Fuji™ IX GP

RENTGENKONTRASTAINS STIKLA JONOMĒRA CEMENTS SĀNU ZOBU RESTAURĀCIJĀM

Drīkst lietot tikai zobārstniecības speciālisti, kā noteikts lietošanas instrukcijā.

INDIKĀCIJAS
1. I un II klases restaurācijas piena zobos.
2. I un II klases slodzi nenesošās restaurācijas pastāvīgajos zobos.
3. Pagaidu restaurācijas materiāls un bāzes materiāls sendviča tehnikā slodzi nesošās I un II klases restaurācijās.
4. V klases un sakņu virsmu restaurācijas.
5. Zoba stumbra atjaunošana.

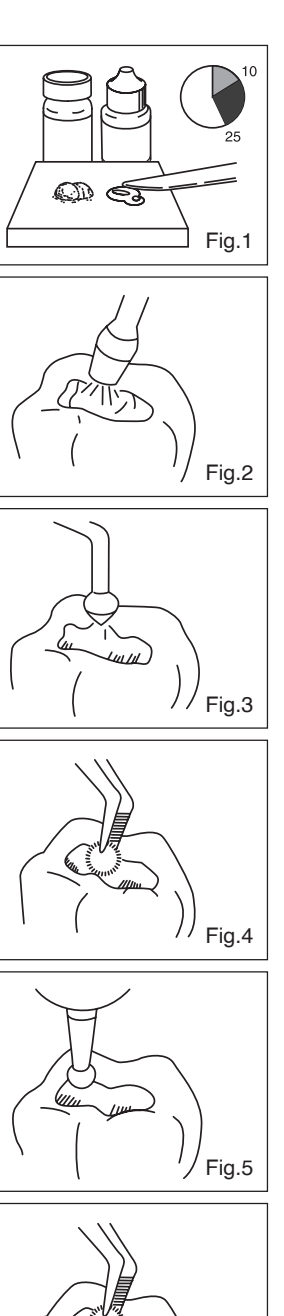
KONTRINDIKĀCIJAS
1. Tiešā pulpas pārklāšana.
2. Izvairieties lietot produktu pacientiem ar alerģiju uz stikla jonomēra cementiem.

SASTĀVS
Pulveris: fluoralumīnija silikāta stikls, poliakrilskābe, pigments
Šķidrums: ūdens, poliakrilskābe, karboksilāta skābe

LIETOŠANAS PAMĀCĪBA

Pulvera/šķidruma proporcija (g/g)	3.6 / 1.0
Samaisīšanas laiks (s)	25-30"
Darba laiks (23°C/73°F) (min., sek.)	2'00"
Net Cietēšanas laiks (37°C/99°F) (min., sek.)	2'20"

ISO 9917-1 Stikla polialkionāta cements, Restaurācijai



1.PULVERA UN ŠĶIDRUMA SAGATAVOŠANA
a) Standarta pulvera un šķidruma proporcija ir 3,6/1,0g. (1 karote pulvera ar 1 pilienušķidruma).
b) Akurātai pulvera porcijas sagatavošanai viegli sakratiet pudeli pret plaukstu. Nekratiet pudeli un neapgriežiet to otrādi.
c) Pudeli ar šķidrumu turiet vertikāli un viegli saspiežiet.
d) Pudeles pēc lietošanas nekavējoties aiztaisīt.

2.PULVERA UN ŠĶIDRUMA SAMAISĪŠANA
Uz bloknota sagatavot pulveri un šķidrumu. Sadaliet pulveri divās vienādās daļās. 10 sekunžu laikā iejaukt pirmo porciju ar visu šķidrumu. Iemaisīt atlikušo porciju un visu samaisīt 15-20 sekundēs (1.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 lodīti 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 gaisa strūklu. NEPĀRŽĀVĒT. Labāki rezultāti tiek sasniegti, ja preparētās virsmas izskatās mitras (spīdīgas) (2.att.).
d) Samaisīt nepieciešamo GC Fuji IX GP pulvera daudzumu. Darba laiks 23°C (73°F) ir 2 minūtes no sajaukšanas sākuma. Augstākas temperatūras saīsina darba laiku.
e) Pārnest samaisīto cementu uz preparēto virsmu ar šļirci vai citu piemērotu instrumentu. Izvairieties no gaisa burbuļu iestrādāšanas.
f) Izveidot kontūru un, ja nepieciešams, noklāt ar matricu (3.att.).
g) Pēc sacietēšanas nekavējoties uzklājiet GC Fuji VARNISH (nopūst ar gaisa strūklu) vai GC Fuji COAT LC (polimerizēt) (4.att.).

4.APSTRĀDE
a) Apstrādi var sākt veikt zem ūdens strūklas izmantojot standarta apstrādes tehniku apmēram 6 minūtes pēc sajaukšanas sākuma (9.att.).
b) 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.) (6.att.).
c) Instruējiet pacientu 1 stundu nepiemērot spiedienu.

UZGLABĀŠANA
Optimālai izmantošanai ieteicams uzglabāt, (4-25ºC) (39,2-77,0ºF) temperatūrā.

KRĀSAS
A2, A3, A3.5, B2, B3, C4
Krāsu numuri saskaņā ar Vita® krāsu skalu.
Vita® ir Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Vācija reģistrēta tirdzniecības marka.

IEPAKOJUMS
1. 1-1 iepakojums: 15g pulveris, 8g (6,4mL) šķidrums, karote pulverim, maisāmie bloknoti (Nr.22)
2. Pulveris 15g ar karoti pulverim
3. Šķidrums 8g (6,4mL)

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. Retos gadījumos produkts var izsaukt jutīgumu. Ja ir novērota šāda reakcija pārtrauciet produkta izmantošanu un vērsieties pie ārsta.
5. Vienmēr jāvelk personīgais aizsargaprīkojums, piemēram, cimdi, sejas maskas un acu drošības aizsargi.

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 ziņošanas 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

Przed użyciem przeczytaj uważnie instrukcję stosowania.. PL

GC Fuji™ IX GP

RADIOPAAK GLASIONOMEERCEMENT VOOR POSTERIEURE RESTAURATIES

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

WSKAZANIA DO STOSOWANIA
1. Wypełnienia ubytków klasy I i II w zębach mlecznych
2. Wypełnienia ubytków klasy I i II w zębach stałych nie narażone na przeciążenia zgryzowe
3. Materiał do długoczasowych wypełnień i podkładów typu baza narażonych na przeciążenia zgryzowe w ubytkach klasy I i II wypełnianych techniką kanapkową
4. Wypełnienia ubytków klasy V i w obrębie cementu korzeniowego
5. Odbudowa zrębu korony

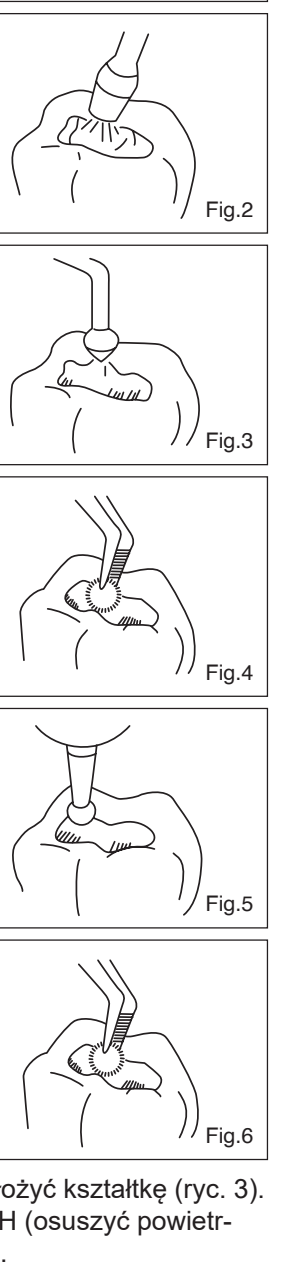
PRZECIWWSKAZANIA
1. Bezpośrednie pokrycie miazgi.
2. Unikać stosowania tego produktu u pacjentów z rozpoznaną alergią na cement szkłojonomerowy.

SKŁAD
Milteliai: Fluoro-aliuminio-silikato stiklas, poliakrilinė rūgštis, pigmentas
Skystis: Vanduo, poliakrilinė rūgštis, karboksirūgštis

INSTRUKCJA STOSOWANIA

Stosunek proszku / płynu (g/g)	3.6 / 1.0
Czas mieszania (sek.)	25-30"
Czas pracy (23°C/73°F) (min., sek.)	2'00"
Czas wiązania netto (37°C/99°F) (min., sek.)	2'20"

ISO 9917-1 Szklano-polialkenowy cement, Odbudowa



1.DOZOWANIE PROSZKU I PŁYNU
a) Znormalizowany stosunek proszku do płynu wynosi 3,6 g/1,0 g (1 płaska miarka proszku na 1 kroplę płynu).
b) W celu dokładnego odmierzenia proszku, uderzyć lekko butelką o rękę. Nie wstrząsać, ani nie przewracać.
c) Butelkę z płynem trzymać pionowo i lekko naciskać.
d) Bezpośrednio po użyciu butelki szczelnie zakręcić.

2.MIESZANIE
Odmierzyć proszek i płyn na bloczku. Używając plastikowej szpatułki podzielić proszek na 2 równe części. Pierwszą porcję zmieszać z całym płynem w ciągu 10 sekund. Dodać pozostałą część proszku i całość dokładnie mieszać przez następne 15-20 sekund (ryc. 1).

3.TECHNIKA WYPEŁNIANIA
a) Opracować ubytek stosując standardowe techniki. Wykonanie retencji mechanicznej nie jest konieczne. Do przykrycia miazgi zastosować preparate 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) (ryc. 2).
d) Zmieszać wymaganą ilość GC Fuji IX GP. Czas pracy wynosi 2 minuty 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 wstępny kształt i w razie potrzeby założyć kształtkę (ryc. 3).
g) Bezpośrednio po stwardnieniu nałożyć GC Fuji VARNISH (osuszyć powietrzem) lub GC Fuji COAT LC (utwardzić światłem) (ryc. 4).

4.OPRACOWANIE

a) Ostateczne opracowanie i polerowanie standardową techniką z zastosowaniem wodnego sprayu można rozpocząć po około 6 minutach od początku mieszania (ryc. 5).
b) Na zakończenie nałożyć warstwę GC Fuji VARNISH (osuszyć powietrzem) lub GC Fuji COAT LC (utwardzić światłem 10 sek.) lub G-COAT PLUS (utwardzić światłem 20 sek.) (ryc. 6).
c) Poinstruować pacjenta, aby przez godzinę nie nagryzał.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA
Do zapewnienia optymalnych właściwości zalecane jest, przechowywać w temperaturze (4-25°C).

ODCIENIE
A2, A3, A3.5, B2, B3, C4
Numeracja odcieni według klucza kolorów Vita®.
Vita® jest zarejestrowanym znakiem handlowym Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Niemcy.

OPAKOWANIA
1. Zestaw 1-1: 15 g proszku, 8 g (6,4 mL) płynu, miarka do proszku, bloczek do mieszania (Nr 22)
2. Butelka 15 g proszku z miarką
3. Butelka 8 g (6,4 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. W rzadkich przypadkach, u niektórych osób produkt może wywołać alergię. Jeżeli dojdzie do takich reakcji, należy przerwać stosowanie produktu i skonsultować się z lekarzem.
5. Zawsze powinny być używane środki ochrony indywidualnej (PPE), takie jak rękawice, maski I okulary ochronne.

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 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, citiți cu atenție instrucțiunile de folosire.. RO

GC Fuji™ IX GP

CIMENT IONOMER DE STICLĂ RADIOOPAC PENTRU RESTAURĂRI POSTERIOARE

A se utiliza doar de către profesioniștii din domeniul stomatologic conform indicațiilor de folosire.

INDICAŢII DE UTILIZARE
1. Restaurări ale cavităţilor de Clasa I şi II la dinţii deciduali.
2. Restaurări ale cavităţilor de Clasa I şi Clasa II la dinţii permanenţi.
3. Restaurări intermediare şi bază în cazul situaţiilor care implică mult stres la cavităţile de Clasa I şi Clasa II folosind tehnica de stratificare laminată.
4. Restaurări ale cavităţilor de Clasa V şi a cariilor radiculare.
5. Refaceri de bonturi.

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

COMPOZIŢIE
Pudră: Sticlă fluoro-alumino-silicat, acid poliacrilic, pigment
Lichid: Apă, acid poliacrilic, acid carboxilic

INSTRUCŢIUNI DE FOLOSIRE

Raportul pudră / lichid (g/g)	3.6 / 1.0
Timp de amestecare (sec.)	25-30"
Timp de lucru (23°C/73°F) (min., sec.)	2'00"
Timp de priză net (37°C/99°F) (min., sec.)	2'20"

ISO 9917-1 Ciment polyalkenoat de sticlă, Restaurare



1.DOZAREA PUDREI ŞI LICHIDULUI
a) Raportul standard pudră / lichid este 3,6 g / 1,0 g. (1 măsură de pudră la 1 picătură de lichid).
b) Pentru o dozare exactă a pudrei, loviţi uşor sticla. Nu o agitaţi şi nu o întoarceţi invers.
c) Ţineţi sticla cu lichid în poziţie vertical şi strângeţi uşor.
d) Închideţi sticlele imediat după folosire.

2.AMESTECAREA
Dispensaţi pudra şi lichidul pe hârtia de amestec. Folosind spatula de plastic, împărţiţi pudra în 2 părţi egale. Amestecaţi prima parte cu toată cantitatea de lichid timp de 10 secunde. Încorporaţi cantitatea rămasă şi amestecaţi totul timp de 15-20 secunde (Fig.1).

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 CAVITY CONDITIONER (10 secunde) sau DENTIN CONDITIONER (20 secunde) pe suprafaţa de adeziune folosind o buletă sau un 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) (Fig. 2).
d) Amestecaţi cantitatea necesară de GC Fuji IX GP. Timpul de lucru este de 2 minute 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 (Fig. 3).
g) După ce a făcut priză, aplicaţi imediat GC Fuji VARNISH (uscaţi cu aer) sau GC Fuji COAT LC (foto-polimerizaţi) (Fig. 4).

4.FINISAREA
a) Finisarea finală cu ajutorul unui jet cu apă folosind tehnicile standard poate începe după 6 minute de la începerea amestecării (Fig. 5).
b) Aplicaţi un strat final de GC Fuji VARNISH (uscaţi cu aer) sau GC Fuji COAT LC (foto-polimerizaţi 10 sec.) sau G-COAT PLUS (foto-polimerizaţi 20 sec.) (Fig. 6).
c) Instruţi pacientul să nu aplice presiune timp de 1 oră.

DEPOZITARE
Pentru o performanţă optimă se recomandă, depozitaţi la temperature de (4-25°C) (39,2-77,0°F).

NUANŢE
A2, A3, A3.5, B2, B3, C4,
Numerotarea nuanţelor conform ghidului de culori Vita.
Vita este marcă înregistrată a Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germany.

AMBALARE
1. Pachet 1-1: 15 g pudră, 8 g (6,4 mL) lichid, măsură pentru pudră, hârtie de amestec (Nr.22)
2. Sticlă de 15 g pudră cu măsură
3. Sticlă de 8 g (6,4 mL) lichid

ATENŢIE
1. În cazul contactului cu mucoasa 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 ionomer de sticlă.
4. În cazuri rare produsul poate cauza sensibilitate la anumite persoane. Dacă apar astfel de reacţii, încetaţi utilizarea produsului şi adresaţi-vă unui medic.
5. Echipamentul personal de protecţie cum ar fi mănuşi, mască şi ochelari de protecţie trebuie utilizat întotdeauna.

Unele produse menționate în aceste Instrucțiuni de Folosire pot fi clasificate ca fiind periculoase conform GHS. Familiarizați-vă întotdeauna cu Fișele de Siguranță disponibile la:
https://www.gc.dental/europe
Pot fi obținute deasemenea de la distribuitorul dumneavoastră.

CURĂȚARE ȘI DEZINFECTARE
RECIPIENTE DESTINATE UTILIZĂRILOR MULTIPLE: pentru a se Evita contaminarea încrucișată între pacienți acest dispozitiv necesită un nivel mediu de dezinfectare. Imediat după utilizare inspectați recipientul și eticheta pentru a observa dacă au suferit deteriorări. În cazul în care recipientul este deteriorat, renunțați la utilizarea sa.
A NU SE SCUFUNDA ÎN SOLUȚIA DEZINFECTANTĂ. Curățați dispozitivul pentru a preveni uscarea și acumularea de substanțe contaminante. Dezinfectați cu un produs medical autorizat pentru prevenirea și controlul infecțiilor de nivel mediu în conformitate cu reglementările naționale / regionale.

Pentru Sumarul datelor de siguranță și Performanța Clinică (SSCP) vă rugăm să consultați baza de date EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) sau să ne contactați la Regulatory.gce@gc.dental

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

Revizuit ultima dată: 10/2024

Внимательно прочитайте инструкцию перед использованием. RU

GC Fuji™ IX GP

РЕНТГЕНОКОНТРАСТНЫЙ СТЕКЛОИОНОМЕРНЫЙ РЕСТАВРАЦИОННЫЙ ЦЕМЕНТ ДЛЯ ЖЕВАТЕЛЬНОЙ ГРУППЫ ЗУБОВ

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

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
1. Реставрации молочных зубов по классу I и II классу.
2. Не несущие нагрузки реставрации постоянных зубов по I и II классу.
3. Материал для базы и промежуточных слоев при работе по технологии ламинированного сэндвича при изготовлении реставраций в областях большой нагрузки по I и II классу.
4. Реставрации по V классу и пломбирование полостей в прикорневой области.
5. Восстановление культи зуба.

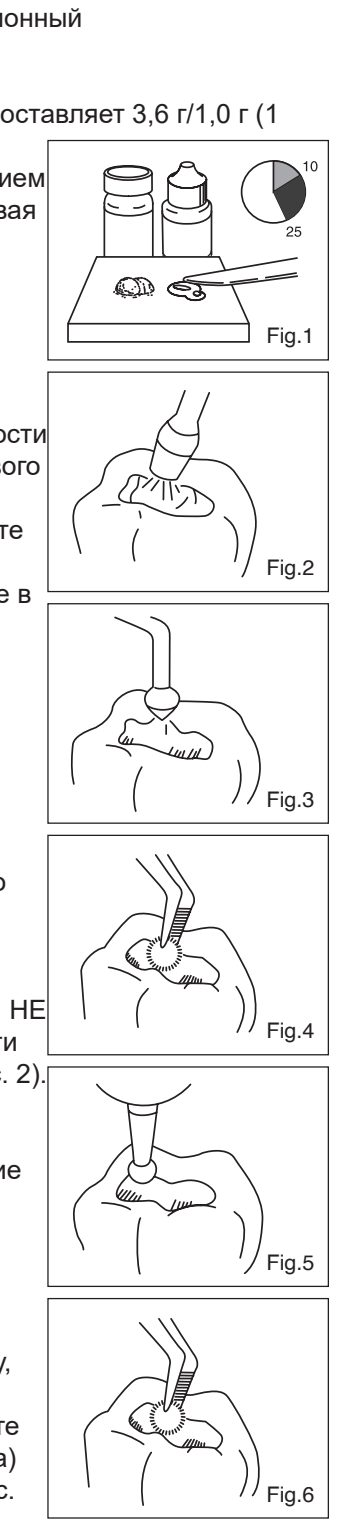
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
1. Прямое перекрытие пульпы.
2. Не использовать у пациентов имеющих в анамнезе аллергию на стеклоиономерные цементы.

СОСТАВ
Порошок: Фтороалюмосиликатное стекло, полиакриловая кислота, пигмент
Жидкость: Вода, полиакриловая кислота, карбоновая кислота

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Соотношение порошка / жидкость (г/г)	3.6 / 1.0
Время замешивания (сек.)	25-30"
Рабочее время (23°C/73°F) (мин., сек.)	2'00"
Обшее время отверждения (37°C/99°F) (мин., сек.)	2'20"

ISO 9917-1 Стеклополиалкеноатный цемент, реставрационный



1.ПОДГОТОВКА К ЗАМЕШИВАНИЮ
a) Стандартное соотношение порошок / жидкость составляет 3,6 г/1,0 г (1 полная ложечка порошка на 1 каплю жидкости).
b) Для более точной дозировки перед каждым взятием порошка встряхивайте бутылочку, легка постукивая ею о ладонь. Не трясите и не переворачивайте.
c) Бутылочку с жидкостью держите вертикально и выдавливайте жидкость осторожно.
d) Бутылочки плотно закрывайте сразу же после использования.

2.ЗАМЕШИВАНИЕ
Поместите одну ложку порошка и одну каплю жидкости на бумагу для замешивания. С помощью пластикового шпателя разделите порошок на две равные части. Добавьте половину порошка в жидкость и замешайте в течение 10 секунд. Затем добавьте в полученную смесь оставшийся порошок и тщательно замешайте в течение 15-20 секунд (рис. 1).

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 полость водой. Удалите излишки воды с помощью ватного тампона или просушите слабой струей воздуха без примесей. НЕ ПЕРЕСУШИВАЙТЕ. Подготовленные поверхности должны выглядеть влажными (блестящими) (рис. 2).
d) Замешайте необходимое количество GC Fuji IX GP. Рабочее время составляет 2 минуты 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 матрицу, если это необходимо (рис. 3).
g) После отверждения материала сразу же нанесите слой GC Fuji VARNISH (высушить струей воздуха) или GC Fuji COAT LC (фотополимеризовать) (рис. 4).

4.ОКОНЧАТЕЛЬНАЯ ОБРАБОТКА
a) Окончательную обработку реставрации с водяным охлаждением можно начинать через 6 минут от начала замешивания, пользуясь стандартными методами (рис. 5).
b) По окончании нанесите защитный слой GC Fuji VARNISH (высушить струей воздуха), или GC Fuji COAT LC (фотополимеризовать в течение 10 секунд), или G-COAT PLUS (фотополимеризовать в течение 20 секунд) (рис. 6).
c) Рекомендуйте пациенту избегать давления на реставрацию в течение 1 часа.

ХРАНЕНИЕ
Для поддержания оптимальных рабочих качеств, хранить при температуре (4-25°C) (39,2-77,0°F).

ОТТЕНКИ
A2, A3, A3.5, B2, B3, C4.
Оттенки основаны на шкале оттенков Vita.
Vita является зарегистрированной торговой маркой Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germany.

УПАКОВКА
1. Упаковка типа 1-1: 15 г порошка, 8 г (6,4 мл) жидкости, ложечка для порошка, блок для замешивания (№ 22)
2. Бутылочка 15 г порошка с ложечкой
3. Бутылочка 8 г (6,4 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. 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.
5. При работе всегда используйте средства индивидуальной защиты (PPE) – перчатки, защитные маски, защитные очки.

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

Pred použitím si dôkladne prečítajte návod na použitie.. SK

GC Fuji™ IX GP

RADIOOPÁKNY SKLOIONOMERNÝ VÝPLŇOVÝ MATERIÁL PRE VÝPLNE V LATERÁRNOM ÚSEKU

Na použitie len zubným lekárom v indikáciách na použitie.

INDIKÁCIE PRE POUŽITIE
1. Výplne I. a II. triedy v dočasnom chrupe.
2. Nie príliš zaťažené výplne I. a II. triedy stáleho chrupu.
3. Dočasné výplne a báze pre silno zaťažené výplne I. a II. triedy za použitia sendvičovej techniky.
4. Výplne V. triedy a povrchu koreňa.
5. Dostavby.

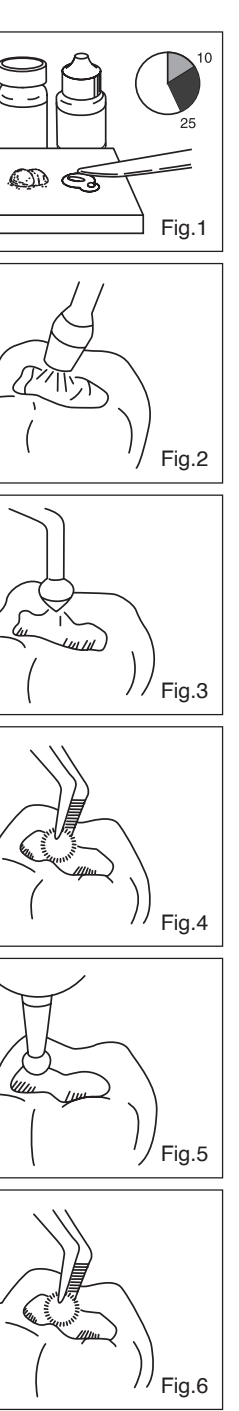
KONTRAINDIKÁCIE
1. Priame prekrytie pulpy.
2. Nepoužívajte tento produkt u pacientov so známou alergiou na skloionomérny cement.

ZLOŽENIE
Prášok: Fluór-hlinito-silikátové sklo, kyselina polyakrylová, pigment
Tekutina: Voda, kyselina polyakrylová, kyselina karboxylová

NÁVOD NA POUŽITIE

Prášok / Tekutina Pomer (g/g)	3.6 / 1.0
Miešací čas (sek.)	25-30"
Pracovný čas (23 °C/73 °F) (min., sek.)	2'00"
Čistý čas tuhnutia (37°C/99°F) (min., sek.)	2'20"

ISO 9917-1 Sklo polyalkenoátový cement, Výplň



1.DÁVKOVANIE PRÁŠKU A KVAPALINY
a) Štandardný pomer prášku a tekutiny je 3,6g/1,0g (1 zarovnaná lyžička prášku na 1 kvapku tekutiny).
b) Pre presné nadávkovanie prášku zľahka poklopte prstom na fľaštičku. Fľaštičkou netraste ani ju neobracajte.
c) Fľaštičku s kvapalinou držte vo vertikálnej polohe a jemne stlačte.
d) Fľaštičky ihneď po použití pevne uzatvorte.

2.MIEŠANIE
Nadávkujte prášok a tekutinu na podložku. Pomocou plastovej špachtle rozdeľte prášok na dve rovnaké časti. Prvú dávku miešajte po dobu 10 sekúnd so všetkou kvapalinou. Zapracujte zvyšok prášku a všetko poriadne miešajte po dobu 15-20 sekúnd (obr. 1).

3.TECHNIKA VÝPLNE
a) Zub preparujte pomocou štandardných techník. Nie je nutná rozsiahla mechanická retencia. Na prekrytie pulpy použite hydroxid vápenatý.
b) Naneste CAVITY CONDITIONER (10 sekúnd) alebo DENTIN CONDITIONER (20 sekúnd) na väzbové plochy za použitia vatového tampóna alebo špongie.
c) Dôkladne opláchnite vodou. Prebytok vlhkosti vysušte vatovým tampónom alebo jemne vyfúknite vzduchom. NEPRESÚŠAJTE. Na dosiahnutie najlepších výsledkov by preparované plochy mali mať vlhký vzhľad (lesklý) (obr. 2).
d) Namiešajte požadované množstvo GC Fuji IX GP. Pracovný čas je 2 minúty od začiatku miešania pri teplote 23ºC (73ºF). Zvýšením teploty sa pracovný čas skracuje.
e) Striekačkou alebo iným vhodným nástrojom naneste materiál do pripravenej kavity. Zabráňte vytvoreniu vzduchových bubliniek.
f) Vytvarujte predbežnú formu a zakryte ju matricou (obr. 3).
g) Ihneď po ztuhnutí naneste GC Fuji VARNISH (osušte prúdom vzduchu) alebo GC Fuji COAT LC (vytvrďte svetlom) (obr. 4).

4.KONEČNÁ ÚPRAVA
a) Konečná úprava pod vodným sprejom s pomocou štandardných techník môže začať približne po 6 minútach od začiatku miešania (obr. 5).
b) Naneste finálnu vrstvu GC Fuji VARNISH (osušte prúdom vzduchu) alebo GC Fuji COAT LC (vytvrďte svetlom po dobu 10 sek.) alebo G-COAT PLUS (vytvrďte svetlom po dobu 20 sek.) (obr. 6).
c) Upozornite pacienta, aby 1 hodinu nevyvíjal tlak na ošetrené miesto.

USKLADNENIE
Pre zachovanie optimálnych fyzikálnych vlastností sa uložte na chladnom a tmavom mieste (4-25ºC) (39,2-77,0ºF).

ODTIENE
A2, A3, A3.5, B2, B3, C4
Čísla odtieňov podľa vzorníka Vita®
Vita® je registrovaná obchodná značka spoločnosti Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Nemecko.

BALENIE
1. Balenie 1-1: 15 g prášok (1), 8 g (6,4 mL) kvapalina (1), lyžička na prášok, miešacia podložka (No. 22)
2. Fľaštička s 15 g prášku s lyžičkou
3. Fľaštička s 8 g (6,4 mL) kvapaliny

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 kvapalinu NEMIEŠAJTE s komponentami iných skloionomérnych cementov.
4. V ojedinelých prípadoch môže výrobok spôsobiť citlivosť u niektorých osôb. Ak sa vyskytne takáto reakcia, prerušte používanie výrobku a vyhľadajte lekára.
5. Vždy používajte ochranné pomôcky ako rukavice, rúška a ochranný kryt očí.

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

Naposledy upravené: 10/2024

Pred uporabo previdno preberite navodila za uporabo.. SL

GC Fuji™ IX GP

RADIOOPAČNI POSTERIORNI STEKLASTO IONOMERNI RESTAVRATIVNI CEMENT

Uporaba samo za profesionalne namene in za priporočene indikacije.

INDIKACIJE ZA UPORABO
1. Restavracije I. in II. razreda pri mlečnih zobeh.
2. Restavracije I. in II. razreda pri stalnih zobeh, ki niso obremenjene.
3. Vmesni restavrativni in bazni material pri restavracijah I. in II. razreda, ki so močno obremenjene kot del sendvič tehnike.
4. Restavracije V. razreda in na koreninskih površinah.
5. Izgradnja jedra.

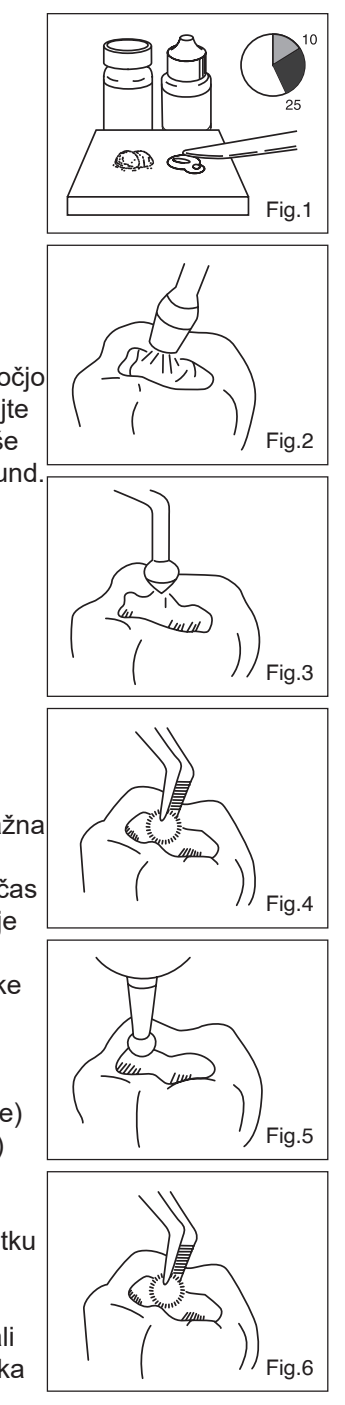
KONTRAINDIKACIJE
1. Direktna kritja pulpe.
2. Ne uporabljajte tega izdelka pri pacientih z znano alergijo na stekloionomerne cemente.

SESTAVA
Prah: Flor-aluminij silikatno steklo, poliakrilna kislina, barvilo
Tekočina: Voda, poliakrilna kislina, karboksilna kislina

NAVODILA ZA UPORABO

Razmerje med prahom in tekočino (g/g)	3.6 / 1.0
Čas mešanja (sekunde)	25-30"
Delovni čas (23 °C/73 °F) (min., sek.)	2'00"
Neto čas strjevanja (37°C/99°F) (min., sek.)	2'20"

ISO 9917-1 Stekleni polialkenoatni cement / Restavriranje



1.RAZDELJEVANJE PRAHU IN TEKOČINE
a) Standardno razmerje med prahom in tekočino je 3,6g/1,0g (1 zravnana lopatka prahu in 1 kapljica tekočine).
b) Za pravilnejše razdeljevanje prahu nežno udarite s stekleničko ob roko. Ne stresajte je ali obračajte.
c) Stekleničko s tekočino držite vertikalno in jo nežno stisnite.
d) Steklenički po končani uporabi takoj zaprite.

2.MEŠANJE
Prah in tekočino razdelite na mešalno podlogo. S pomočjo plastične spatule razdelite prah na 2 enaka dela. Dodajte prvi del prahu tekočini in mešajte 10 sekund. Dodajte še preostali prah in vse skupaj močno mešajte 15-20 sekund. (Slika 1).

3.TEHNIKA RESTAVRIRANJA
a) Zob pripravite s pomočjo običajnih tehnik. Obsežna mehanična retencija ni potrebna. Za zaščito pulpe uporabite kalcijev 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) (Slika 2).
d) Zmešajte potrebno količino GC Fuji IX GP. Delovni čas je 2 minuti 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 matrico (Slika 3).
g) Ko se strdi takoj nanesite GC Fuji VARNISH (osušite) ali GC Fuji COAT LC (svetlobno obsevajte) (Slika 4)

4.KONČNA OBDELAVA
a) S končna obdelavanjem pod vodnim sprejem in običajnimi tehnikami lahko začnete 6 minut po začetku mešanja (slika 5).
b) Nanesite končni sloj GC Fuji VARNISH (osušite) ali GC Fuji COAT LC (svetlobo obsevajte 10 sekund) ali G-COAT PLUS (svetlobo obsevajte 20 sekund) (slika 6).
c) Pacient naj ne je 1 uro.

SHRANJEVANJE
Za optimalno lastnosti, shranjujte pri temperaturi (4-25 °C) (39.2-77.0°F).

BARVE
A2, A3, A3.5, B2, B3, C4
Barve ustrezajo Vita® barvnemu ključu.
®Vita je tovarniški znak Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Nemčija.

PAKIRANJA
1. 1-1 paket: 15 g prahu, 8 g (6,4 ml) tekočine, lopatka za prah, mešalna podloga (No. 22)
2. Steklenička s 15 g prahu z lopatko
3. Steklenička z 8 g (6,4 ml) tekočine

POZOR
1. V primeru stika materials 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 zdravnika.
3. NE mešajte prahu ali tekočine s komponentami drugih steklasto ionomerov.
4. V redkih primerih lahko izdelek pri nekaterih ljudeh povzroči preobčutljivost. V takem prekinite z uporabo izdelka in napotite pacienta k zdravniku.
5. Osebna varovalna oprema (OVO), kot so rokavice, obrazne maska in zaščitna očala se mora vedno uporabljati.

Nekateri izdelki, navedeni v teh navodilih za uporabo, so lahko po GHS opredeljeni kot nevarni. Vedno preberite navodila za ohranjanje varnosti, ki so na voljo na: http://www.gceurope.com
ali za The Americas https://www.gc.dental/europe
Na voljo so tudi pri vašem dobavitelju.

ČIŠČENJE IN DEZINFEKCIJA
SISTEMI ZA NANAŠANJE ZA VEČKRATNO UPORABO: za preprečevanje navzkrižne kontaminacije med pacienti ta pripomoček zahteva srednjo raven dezinfekcije. Takoj po uporabi preverite, ali je pripomoček morda poškodovan. Če opazite poškodbe, pripomoček zavrzite.
NE POTAPLJAJTE. Pripomoček temeljito očistite in preprečite zasušitev ter akumulacijo kontaminantov. Dezinficirajte z ustreznim izdelkom za dezinfekcijo srednje ravni v skladu z nacionalnimi navodili.

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

Poročanje o neželenih učinkih:
Če zaznate kakršen koli neželeni učinek, reakcijo ali podoben dogodek ob uporabi tega izdelka, vključno s takimi, ki niso našteti v teh navodilih za uporabo, jih, prosimo, sporočite neposredno preko ustreznega dobavitelja. Seznam za dobavitelje v vaši državi najdete na naslednji povezavi:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
lahko pa pišete neposredno na e-naslov našega sistema za varnost: vigilance@gc.dental
Tako boste prispevali k varnosti tega izdelka

Zadnji izdaja: 10/2024

Pre upotrebe pažljivo pročitati uputstvo.. SR

GC Fuji™ IX GP

RTG VIDLJIV GLASJONOMER CEMENT ZA ISPUNE

Samo za stručnu stomatološku upotrebu u indikacijama za upotrebu.

INDIKACIJE ZA UPOTREBU
1. Ispuni klase I i II mlečnih zuba.
2. Ispuni klase I i II trajnih zuba koji ne nose opterećenje.
3. Direktni materijal za ispun i podlogu za kavitete klase I i II pod visokim opterećenjem kod višeslojne sendvič tehnike.
4. Ispuni klase V i površine korena.
5. Nadogradnje.

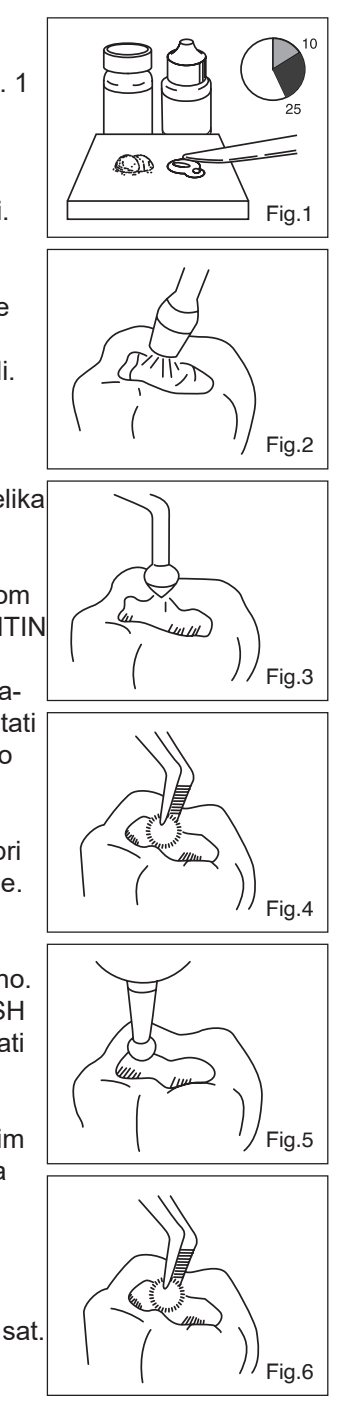
KONTRAINDIKACIJE
1. Direktno prekrivanje pulpe.
2. Izbegavati upotrebu proizvoda kod pacijenata sa poznatom alergijom na glasjonomer cemente.

KOMPOZИЦИЈA
Prah: Fluoro-alumino-silikatno staklo, poliakrilna kiselina, pigment
Tečnost: Voda, poliakrilna kiselina, karboksilna kiselina

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

Odnos prah/tečnost (g/g)	3.6 / 1.0
Vreme mešanja (sek.)	25-30"
Radno vreme (23°C/73°F) (min., sek.)	2'00"
Neto vreme stvrdnjavanja (37°C/99°F) (min., sek.)	2'20"

ISO 9917-1 Glas polialkenoatni cement, Restauracija



1.DOZIRANJE PRAHA I TEČNOSTI
a) Standardni odnos praha i tečnosti iznosi 3,6 g/1,0 g. 1 ravna kašika praha na 1 kap tečnosti.
b) Za tačno doziranje praha prstima lagano kucnuti o bočicu. Ne tresti ili preokretati.
c) Bočicu sa tečnošću držati uspravno i polako stisnuti.
d) Bočice zatvoriti odmah posle upotrebe.

2.MEŠANJE
Dozirati prah i tečnost na podlogu za mešanje. Podelite prah na dva dela priloženom plastičnom špatulom. Tečnost mešajte sa prvom polovinom praha 10 sekundi. Zatim dodajte ostatak praha i mešajte dobro 15-20 sekundi (slika 1).

3.RESTORATIVNA TEHNIKA
a) Zub preparirati 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) Dobro isprati vodom. Osušiti komadićem vate ili laganim mlazom pustera. NE PRESUŠITI. Najbolji rezultati se postižu ako preparirane površine izgledaju vlažno (sijaju se) (slika 2).
d) Zamešati potrebnu količinu cementa GC Fuji IX GP. Radno vreme iznosi 2 minuta od početka mešanja pri 23°C (73°F). Više temperature skraćuju radno vreme.
e) Odgovarajućim instrumentom postaviti cement na preparaciju. Izbeći mehuriće vazduha.
f) Oblikovati i postaviti providnu matricu ako je potrebno.
g) Nakon stvrdnjavanja odmah naneti GC Fuji VARNISH (sušiti vazduhom) ili GC Fuji COAT LC (polimerizovati svetlom) (slika 4).

4.ZAVRŠNA OBRADA
a) Završna obrada standardnim tehnikama pod vodenim mlazom može započeti oko 6 minuta nakon početka mešanja (slika 5).
b) Postaviti završni premaz s GC Fuji VARNISH (sušiti vazduhom) ili GC Fuji COAT LC (osvetliti 10 sek.) ili G-COAT PLUS (osvetliti 20 sek.) (slika 6).
c) Pacijenta uputiti da ispun ne opterećuje pritiskom 1 sat.

ČUVANJE
Za optimalno korišćenje preporučuje se, čuvati na temperaturi od (4-25°C) (39,2-77,0°F).

BOJE
A2, A3, A3.5, B2, B3, C4
Brojevi boja prema Vita® vodiču za boje.
Vita® je zaštićen znak fabrike Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Nemačka.

PAKOVANJE
1. 1-1 pakovanje: 15 g praha, 8 g (6,4 mL) tečnosti, kašika za prah, podloga za mešanje (br. 22)
2. Bočica s 15 g praha sa kašikom
3. Bočica s 8 g (6,4 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. U retkim slučajevima ovaj proizvod može izazvati osetljivost kod nekih osoba. U slučaju takve reakcije treba prekinuti sa upotrebom proizvoda i obratiti se lekaru.
5. Lična zaštitna sredstva, kao što su rukavice, maska za lice i sigurnosna zaštita za oči, treba uvek nositi.

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

Kullanımdan önce, talimatları dikkatlice okuyunuz.. TR

GC Fuji™ IX GP

RADYOPAK POSTERİOR CAM İYONOMER RESTORATİF SİMAN

Sadece önerilen endikasyonlarda bir diş hekimi tarafından kullanılır.

KULLANIM İÇİN ENDİKASYONLAR
1. Geçici dişlerdeki Sınıf I ve Sınıf II restorasyonlarında.
2. Daimi dişlerde yükleme yapılmadığı durumlarda Sınıf I ve Sınıf II restorasyonlarda.
3. Orta seviye restorasyonlar ve Yüksek stres altında sandeviç lamine tekniği kullanılarak restore edilen Sınıf I ve Sınıf II restorasyonlarda kaide olarak.
4. Sınıf V ve kök yüzeyi restorasyonlarında.
5. Kor yapımında.

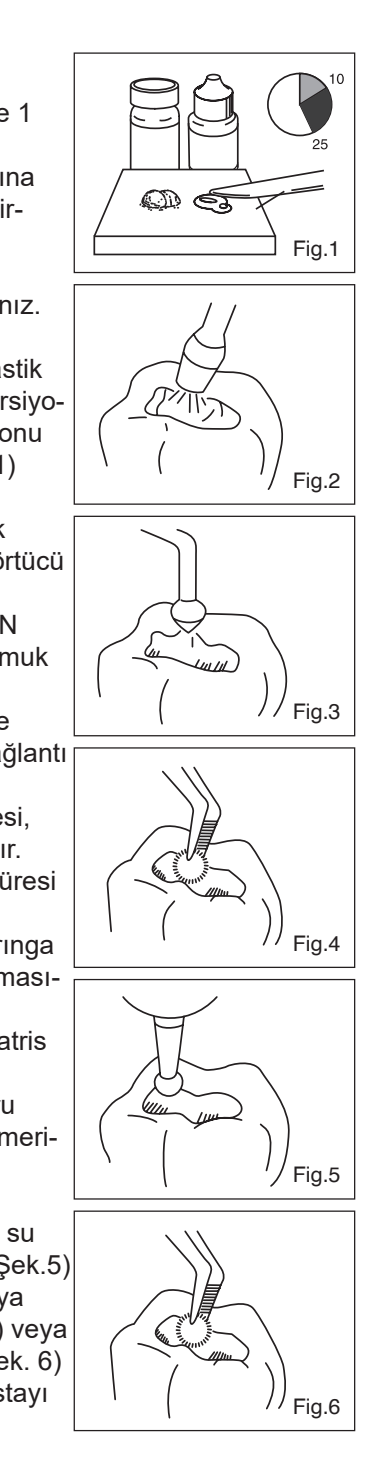
KONTRAENDİKASYONLAR
1. Direkt pulpa örtücü.
2. Bilinen cam iyonomer siman alerjisi olan hastalarda bu ürünün kullanımından kaçınılmalıdır.

KOMPOZİSYON
Toz: Florlu alumino-silikat cam, poliakrilik asit, pigment
Likit: Su, poliakrilik asit, karboksilik asit

KULLANMA TALİMATI

Toz / Likit Oranı (g/g)	3.6 / 1.0
Karıştırma Süresi (sn.)	25-30"
Çalışma Süresi (23°C/73°F) (dak., sn.)	2'00"
Net Sertleşme Süresi (37°C/99°F) (dak., sn.)	2'20"

ISO 9917-1 Cam polialkenoat siman, Restorasyon



1.TOZ VE LİKİT KARIŞIMI
a) Standart toz-likit oranı 3,6 gr/1,0 gr (1 ölçek toz ve 1 damla likit).
b) Tozların dağılmasını sağlamak için şişenin kapağına elinizle hafifçe vurunuz. Çalkalamayınız veya çevirmeyiniz.
c) Likit şişesini dik olarak tutunuz ve hafifçe sıkınız.
d) Kullandıktan sonra acilen şişenin kapağını kapatınız.

2.KARIŞTIRMA
Tozu ve likiti karıştırma pedinin üzerine koyunuz. Plastik spatül kullanarak tozu iki eşit parçaya ayırınız. İlk porsiyonu 10 saniye tüm likitle karıştırınız. Arta kalan porsiyonu ekleyiniz ve 15-20 saniye tümüyle karıştırınız. (Şek.1)

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. (Şek.2)
d) Gerekli miktarda simanı karıştırınız. Çalışma süresi, karıştırmaya başlanılmasından itibaren 2 dakikadır. 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) İlk kontur şekillendirmeyi yapınız ve gerekliyse matris yerleştiriniz. (Şek. 3)
g) Sertleştikten sonra hızlıca GC Fuji VARNISH (kuru hava) veya GC Fuji COAT LC (10 saniye ışık polimerizasyonu) uygulayınız. (Şek. 4)

4.BİTİRME
a) Karıştırmaya başladıktan yaklaşık 6 dakika sonra su spreyi altında standart tekniklerle bitirebilirsiniz. (Şek.5)
b) Final örtücü olarak GC Fuji Varnish(kuru hava)veya GC Fuji Coat LC (10 saniye ışık polimerizasyonu) veya G-Coat Plus (20 saniye ışık polimerizasyonu). (Şek. 6)
c) 1 saat boyunca baskı yapmaması konusunda hastayı uyarınız.

SAKLAMA
En iyi performans için, kuru ve karanlık bir yerde muhafaza ediniz (4-25°C) (39,2-77,0°F).

RENK
A2, A3, A3.5, B2, B3,C4 Renk numaraları Vita shade'e göredir.
Vita Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Almanya tescilli markasıdır.

AMBALAJ
1. 1-1 paket: 15 gr Toz, 8 gr(6,4 mL) likit, toz kaşığı, karıştırma pedi (no:22)
2. 15 gr'lık toz şişesi ve kaşık
3. 8 gr'lık(6,4 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.
3. Toza veya likite diğer camiyonomer simanların komponentlerini karıştırmayınız.
4. Ürün ender olarak bazı kişilerde alerjik reaksiyon oluşturabilir. Bu tarz durumda oluştuğunda, ürünün kullanımını durdurunuz ve uzmana başvurunuz.
5. Daima eldiven, yüz maskesi ve güvenlik gözlüğü gibi kişisel koruyucu ekipmanlar (KKE) takılmalıdır.

Önceki kullanma kılavuzunda refere edilen bazı ürünler GHS'e göre zararlı sınıflandırılabilir. Daima kendinizi aşağıdaki linkte mevcut olan güvenlik bilgi pusularına 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

Перед застосуванням уважно прочитайте інструкцію з икористання.. UK

GC Fuji™ IX GP

РЕНТГЕНОКОНТРАСТНИЙ РЕСТАВРАЦІЙНИЙ СКЛОІОНОМЕРНИЙ ЦЕМЕНТ ДЛЯ ЖУВАЛЬНИХ ЗУБІВ

Для використання лише лікарями-стоматологами у випадках за показаннями до застосування.

ПОКАЗАННЯ ДЛЯ ВИКОРИСТАННЯ
1. Реставрації порожнин I та II класу молочних зубів.
2. Реставрації ненавантажених порожнин I та II класу постійних зубів.
3. Напівпостійні реставрації та база для навантажених реставрацій порожнин I та II класу при застосуванні сендвіч -техніки.
4. Реставрації порожнин V класу та поверхні кореня.
5. Побудова кукси.

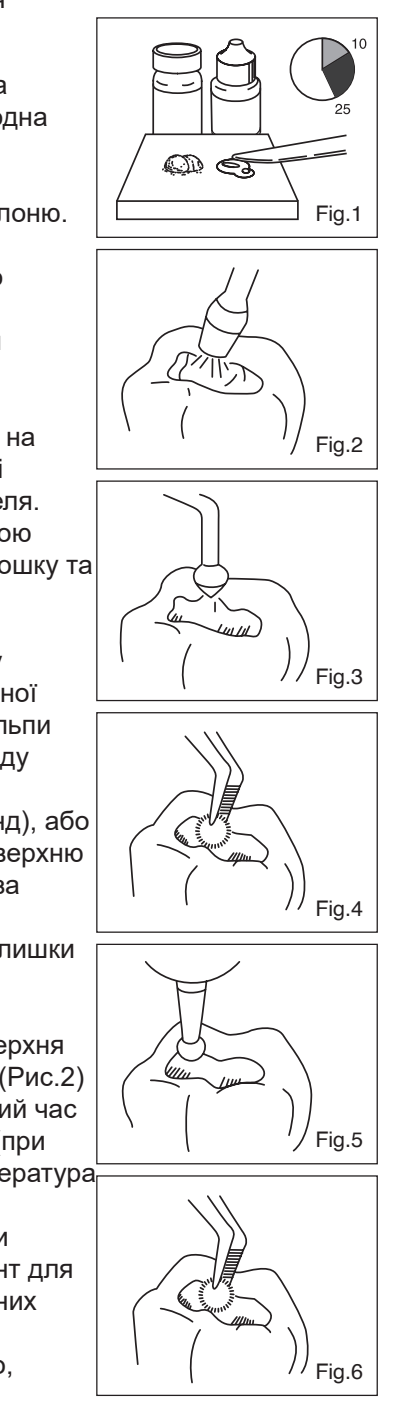
ПРОТИПОКАЗАННЯ
1. Пряме перекриття пульпи.
2. Не використовуйте цей матеріал для пацієнтів з алергією на склоіономерні цементи.

СКЛАД
Порошок: Фторалюмосилікатне скло, поліакрилова кислота, пігмент.
Рідина: Вода, поліакрилова кислота, карбонова кислота

ВКАЗІВКИ ДО ВИКОРИСТАННЯ

Співвідношення порошку/рідина (г/г)	3.6 / 1.0
Час замішування (сек.)	25-30"
Робочий час (23°C/73°F) (хв., сек.)	2'00"
Загальний час затвердіння (37°C/99°F) (хв., сек.)	2'20"

ISO 9917-1 Склополіалкенатний цемент, Реставрація



1.ДОЗУВАННЯ ПОРОШКУ ТА РІДИНИ
a) Стандартне співвідношення порошок / рідина складає 3,6 г/1,0 г. (Одна ложка порошку та одна крапля рідини).
b) Для точнішого дозування порошку злегка постукайте боковою стінкою пляшечки об долоню. Не струшуйте та не перевертайте пляшечку.
c) Тримайте пляшечку вертикально та легенько стискайте.
d) Щільно закривайте пляшечки одразу ж після використання.

2.ЗАМІШУВАННЯ
Помістіть необхідну кількість порошку та рідини на блок для замішування. Розділіть порошок на дві рівні частини за допомогою пластикового шпателя. Замішуйте першу порцію порошку з усією рідиною протягом 10 секунд. Додайте другу частину порошку та замішуйте ще протягом 15-20 секунд. (Рис.1)

3.ТЕХНІКА ВИКОНАННЯ РЕСТАВРАЦІЇ
a) Відпрепаруйте зуб, застосовуючи традиційну методику. Створення умов для макромеханічної ретенції не є необхідним. Для перекриття пульпи використовуйте матеріали на основі гідроксиду кальцію.
b) Нанесіть CAVITY CONDITIONER (на 10 секунд), або DENTIN CONDITIONER (на 20 секунд) на поверхню порожнини, на яку буде наноситись цемент, за допомогою ватної кульки, або аплікатора.
c) 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). (Рис.2)
d) Замішайте потрібну кількість цементу. Робочий час складає 2 хвилини від початку замішування (при температурі 23°C (73°F)). Більш висока температура призведе до скорочення робочого часу.
e) Внесіть цемент в порожнину, використовуючи спеціальну канюлю, або звичайний інструмент для внесення матеріалу. Уникайте появи повітряних бульбашок.
f) Відконтуруйте реставрацію та, якщо потрібно, встановіть матрицю. (Рис.3)
g) Коли цемент затвердне, нанесіть на нього GC Fuji VARNISH (підсушується повітрям), або GC Fuji COAT LC (полімеризується світлом 10 секунд). (Рис.4)

4.ФІНІШНА ОБРОБКА
a) Фінішна обробка з водою за стандартною методикою може починатися приблизно через 6 хвилин від початку замішування. (Рис. 5)
b) Вкрийте реставрацію фінальним шаром GC Fuji VARNISH (висушується повітрям), або GC Fuji COAT LC (полімеризується світлом 10 секунд), або G-COAT PLUS (полімеризується світлом 20 секунд). (Рис. 6)
c) Проінструктуйте пацієнта уникати навантажень на реставрацію протягом 1 години.

ЗБЕРІГАННЯ
Для оптимальних робочих характеристик рекомендується, Зберігати при температурі (4-25°C) (39,2-77,0°F).

КОЛІР
A2, A3, A3.5, B2, B3, C4
Номери відтінків у відповідності до розколірки Vita®
Vita - це зареєстрована торгова марка компанії Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germany.

РОЗФАСОВКА
1. Упаковка типу 1-1: 15 г порошку, 8 г (6,4 мл) рідини, мірна ложка для порошку, блок для замішування (№ 22)
2. Порошок, пляшка 15г з ложкою
3. Рідина, пляшка 8 г (6,4 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 води та зверніться до лікаря.
3. НЕ ЗМІШУЙТЕ порошок або рідину з компонентами інших склоіономерних цементів.
4. В поодиноких випадках матеріал може викликати чутливість у деяких пацієнтів. У разі виникнення таких реакцій, припиніть використання матеріалу та зверніться до лікаря відповідної спеціалізації.
5. Завжди використовуйте засоби індивідуального захисту, такі як захисні рукавички, маски та захисні засоби для очей.

Деякі зі згаданих у даній інструкції з експлуатації продуктів можуть бути охарактеризовані як небезпечні згідно з GHS. 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 ДЕЗИНФЕКЦІЯ
СИСТЕМИ ДОСТАВКИ 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 ДЕЗИНФІКУЮЧІ РОЗЧИНИ. Ретельно очистіть систему, щоб попередити засихання та накопичення забруднень. Продезінфікуйте її дезінфікуючим 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