左右450×天地565mm

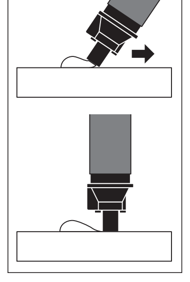


Fig. 1 / Фиг.1 / obr. 1 / Slika 1 / 1. ábra / Ryc. 1 / Рис. 1

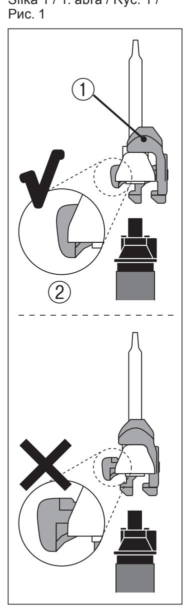


Fig. 2 ① Lock unit ② Unlocked position
Фиг. 2 ① Заключващ механизъм ② Отключена позиция
obr. 2 ① Zámkový systém ② Neuzamčená pozice
Slika 2 ① Jedinica za zaključavanje ② Pozicija ''otključano''
2. ábra ① záróelem ② Nyitott pozíció
Ryc. 2 ① Blokada ② Pozycja zwolnienia
Fig. 2 ① Element de fixare ② Poziție de deblocare
Рис. 2 ① Замыкающий элемент ② Позиция «открыто»

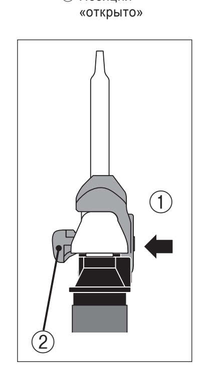


Fig. 3 ① Push ② Locked postion
Фиг. 3 ① Натиснете ② Заключена позиция
obr. 3 ① Zatlačit ② Uzamčená pozice
Slika 3 ① Gurnuti ② Pozicija ''zaključano''
3. ábra ① Tolja ② Zárt pozíció
Ryc. 3 ① Przycisk ② Pozycja zablokowania
Fig. 3 ① Împingere ② Poziție de blocare
Рис. 3 ① Надавить ② Позиция «закрыто»

Fig. 4 ① Push ② Unlocked position
Фиг. 4 ① Натиснете ② Отключена позиция
obr. 4 ① Zatlačit ② Neuzamčená pozice
Slika 4 ① Gurnuti ② Pozicija ''otključano''
4. ábra ① Tolja ② Nyitott pozíció
Ryc. 4 ① Przycisk ② Pozycja zwolnienia
Fig. 4 ① Împingere ② Poziție de deblocare
Рис. 4 ① Надавить ② Позиция «открыто»

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

GC FujiCEM™ Evolve

RADIOPAQUE RESIN REINFORCED GLASS IONOMER LUTING CEMENT

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

INDICATIONS FOR USE
1. Cementation of metal-based inlays, onlays, crowns and bridges
2. Cementation of resin inlays, onlays, crowns and bridges
3. Cementation of all ceramic inlays
4. Cementation of high strength (e.g. zirconia based, lithium disilicate etc.) all ceramic inlays, onlays, crowns and bridges
5. Cementation of metal, ceramic and fiber posts

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

DIRECTIONS FOR USE

Paste / Paste ratio (g/g)	1.0 / 1.0
Working time (23°C / 73°F) (min., sec.)	2'15"
Finishing time (37°C / 99°F, after seating the restoration) (min., sec.)	4'30"

1. TOOTH PREPARATION
a) Prepare tooth in usual manner. For pulp capping, use calcium hydroxide.
b) Clean the prepared tooth with pumice and water.
Note:
1) NaClO, EDTA or Chlorhexidine can be used to clean the prepared tooth. Do not use substances like H_2O_2 (hydrogen peroxide) and other disinfectants as they may lower the bond strength.
2) Optionally, apply GC Fuji PLUS CONDITIONER on the prepared tooth surface for 20 seconds for optimal adhesion.
c) Rinse thoroughly with water. Remove excess moisture by blotting with a cotton pellet or gently blowing with an oil-free air. DO NOT DESICCATE. Prepared surfaces should appear moist (glistening).
2. RESTORATION PREPARATION
Make sure that the restoration is pretreated and handled according to the manufacturers instructions.
3. DISPENSING
A. AUTOMIXING WITH GC Push and Click Tip
a) Remove the cap of the syringe.
Note:
1) If the material has been refrigerated, leave the syringe in room temperature for 10 minutes.
2) Before every use, check the two openings of the syringe tip and confirm the pastes are at the same level to ensure even flow from the syringe.
3) Before dispensing the first time from a new syringe or after a long interval in between use, bleed the pastes from the syringe. Cut off the extruded paste from the syringe nozzle by moving the syringe to an upright position on a mixing pad (Fig. 1).
b) Before attaching the GC Push and Click Tip, confirm that the lock unit is in the unlocked position (Fig. 2).
c) Place GC Push and Click Tip lightly on the syringe nozzle and push the lock unit down to the locked position until you hear a click (Fig. 3).
d) Discard the initial mix until a uniform color paste is reached.
e) Extrude the material directly into the restoration.
Note:
Make sure to push the plunger from the center in order to avoid uneven delivery of the paste.
f) Remove the GC Push and Click Tip by pushing the lock unit to the unlocked position (Fig. 4). Replace the cap.
Note:
1) Do not leave the used GC Push and Click Tip on the syringe for a long period of time.
2) Store with cap securely attached to the syringe.
B. HANDMIXING
a) Remove the cap of the syringe.
Note:
If the material has been refrigerated, leave the syringe in room temperature for 10 minutes.
b) Before dispensing the first time from a new syringe or after a long interval in between use, bleed the pastes from the syringe.
c) Dispense the required amounts of paste onto the mixing pad.
d) Cut off the extruded paste from the syringe nozzle by moving the syringe to an upright position on the mixing pad (Fig. 1).
e) Spread the two pastes thinly on the mixing pad using a plastic spatula. Mix thoroughly, with lapping strokes, for 10 seconds. Be careful not to incorporate air bubbles.
Note:
1) Larger amount of paste requires a longer mixing time (15 seconds).
2) Do not mix GC FujiCEM Evolve pastes with other materials.
f) Clean the syringe tip.
g) Replace the cap.
Note:
Store with cap securely attached to the syringe.
4. CEMENTATION
a) Coat the internal surface of the restoration with sufficient cement and seat immediately on the preparation. The working time is 2 minutes 15 seconds from start of mixing at 23°C (73°F). Higher temperature will shorten and lower temperature will prolong working time. Maintain moderate pressure.
b) Make sure that GC FujiCEM Evolve flows around all margins.
5. EXCESS CEMENT REMOVAL
Remove excesses using one of the techniques below:
1) Keep moderate pressure and make sure the restoration remains in place. Once the excess cement reaches a rubbery consistency, remove it with a probe, a scaler or another appropriate instrument. Make sure that excess cement is thoroughly removed from difficult-to-access areas (e.g. interproximal areas).
2) Tack cure each surface with a visible light curing unit for 3 seconds until it reaches a solid rubbery consistency and remove the excess using a probe or another appropriate instrument, while holding the restoration in position.
Note:
Reaching a good consistency for excess removal depends on the light-curing unit being used. It is important to find the best combination of time, intensity, and distance of the curing light in use.
6. FINAL SET
Let the material set for 4 minutes 30 seconds after seating the restoration.
7. FINAL POLISHING
If needed, finish and polish margins with appropriate instruments.

SHADE
Universal

STORAGE
Recommended for optimal performance, store at room temperature away from heat, moisture and sunlight (4-25°C) (39.2-77.0°F).

PACKAGES
1. GC FujiCEM Evolve Single Pack
GC FujiCEM Evolve syringe (9.2 g / 5.0 mL) (1), GC Push and Click Tip Regular (15)
2. GC FujiCEM Evolve Triple Pack Automix
GC FujiCEM Evolve syringe (9.2 g / 5.0 mL) (3), GC Push and Click Tip Regular (45)
3. GC FujiCEM Evolve Triple Pack Handmix
GC FujiCEM Evolve syringe (9.2 g / 5.0 mL) (3), Mixing Pad #22 (1)
4. GC Push and Click Tip Regular (15)
5. GC Push and Click Tip Endo (15)

CAUTION
1. In case of contact with oral tissue or skin, remove immediately with a sponge or cotton soaked in alcohol. Flush with water. To avoid contact, a rubber dam and/or cocoa butter can be used to isolate the operation field from the skin or oral tissue.
2. In case of contact with eyes, flush immediately with water and seek medical attention.
3. GC Fuji PLUS CONDITIONER contains 2% Ferric Chloride. It is not recommended to use GC Fuji PLUS CONDITIONER in combination with products containing Epinephrine as this may stain oral tissue.
4. Do not use GC FujiCEM Evolve in combination with eugenol containing materials as eugenol may hinder GC FujiCEM Evolve from setting or bonding properly.
5. Use a protective light shield or similar protective eyewear during light curing.
6. This product is not indicated for filling or core build-up.
7. The GC Push and Click Tip is for single use only. To prevent cross contamination between patients, do not reuse the GC Push and Click Tip. The GC Push and Click Tip cannot be sterilized in an autoclave or chemiclave.
8. 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.
9. Personal protective equipment (PPE) such as gloves, face masks and safety eyewear should always be worn.

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

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

Undesired effects- Reporting:
If you become aware of any kind of undesired effect, reaction or similar events experienced by use of this product, including those not listed in this instruction for use, please report them directly through the relevant vigilance system, by selecting the proper authority of your country accessible through the following link:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
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: 02/2020

CE 2797

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

Преди употреба, внимателно прочетете инструкциите за употреба. BG

GC FujiCEM™ Evolve

РЕНТГЕНОКОНТРАСТЕН ПОДСИЛЕН СЪС СМОЛА ГЛАС-ЙОНОМЕР ЗА ЦИМЕНТИРАНЕ

За употреба само от стоматолози за препоръчаните индикации.

ИНДИКАЦИИ ЗА УПОТРЕБА
1. Циментиране на инлеи, онлеи, корони и мостове с метална основа.
2. Циментиране на композитни инлеи, онлеи, корони и мостове.
3. Циментиране на изцяло керамични инлеи.
4. Циментиране на изцяло керамични инлеи, онлеи, корони и мостове от керамика с висока якост (например циркониев базирани, литий дисиликат т.н.)
5. Циментиране на метални, керамични и фибро-щифтове.

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

НАСОКИ ЗА УПОТРЕБА

Съотношение паста/паста (g/g)	1.0 / 1.0
Време за работа (при 23 °С) (мин,сек.)	2'15"
Окончателно финиране (37°C / 99°F, след поставянето на възстановяването) (мин,сек.)	4'30"

1. ПОДГОТВЯНЕ НА ЗЪБА
а) Подгответе зъба по стандартния начин. За предпазване на пулпата, използвайте калциев хидроксид.
б) Почистете препарирания зъб с пемза и вода.
Забележка:
1) NaClO, EDTA или Хлорхексидин могат да бъдат използвани за почистване на препарирания зъб. Не използвайте вещества като H_2O_2 (водороден прекис) и други дезинфектанти, тъй като могат да намалят силата на свързване.
2) По желание, за оптимална адхезия нанесете GC Fuji PLUS CONDITIONER върху подготвените зъбни повърхности за 20 сек.
в) Промийте обилно с вода. Подсушете излишната влага чрез попиване с памучен тупфер или с лека въздушна струя. НЕ ПРЕСУШАВАЙТЕ. Подготвените повърхности трябва да изглеждат влажни (блестящи).
2. ПОДГОТВЯНЕ НА ВЪЗСТАНОВЯВАНЕТО
Уверете се, че възстановяването е подготвено и третирано съобразно инструкциите на производителя.
3. ДОЗИРАНЕ
А. АВТОМАТИЧНО СМЕСВАНЕ С GC Push and Click Tip
а) Свалете капачката на картуша
Забележка:
1) Ако материалът е бил в хладилник, оставете картуша на стайна температура за 10 мин.
2) Преди всяка употреба, проверете отворите на накрайника на картуша и се уверете, че пастите са на еднакво ниво, така че да осигурите равномерно изтичане от картуша.
3) Преди дозиране на материала за първи път от нов картуш или след продължителен интервал без употреба, изкарайте малко количество докато се изравнят двете пасти. Прекъснете изтичането на паста от канюлата чрез изправяне на шприцата върху смесителното блокче (Фиг. 1).
б) Преди да прикачите GC Push and Click Tip, проверете дали заключващото устройство е в отключено положение (Фиг. 2).
в) Поставете леко GC Push and Click Tip върху дюзата на шприцата и натиснете заключващото устройство надолу до заключено положение, докато чуете щракване (Фиг. 3).
г) Отстранете първата доза смесен материал докато постигнете хомогенна паста.
д) Изстискайте смесения материал директно във възстановяването.
Забележка:
Уверете се, че натискате спусъка в центъра, за да избегнете неравномерно излизане на пастата.
е) Извадете GC Push and Click Tip, като натиснете заключващия блок в отключено положение (Фиг. 4). Поставете отново капачката.
Забележка:
1) Не оставяйте използван GC Push and Click Tip върху картуша за дълъг период от време.
2) Съхранявайте шприцата с добре затворена капачка.
Б. РЪЧНО СМЕСВАНЕ
а) Свалете капачката на картуша
Забележка:
Ако материалът е бил в хладилник, оставете картуша на стайна температура за 10 мин.
б) Преди дозиране на материала за първи път от нов картуш или след продължителен интервал без употреба, изкарайте малко количество докато се изравнят двете пасти.
в) Дозирайте желаното количество паста върху смесителното блокче.
г) Прекъснете изтичането на паста от канюлата чрез изправяне на шприцата върху смесителното блокче (Фиг. 1).
д) Разстелете двете пасти в тънък слой върху блокчето за смесване, посредством пластмасова шпатула. Смесете напълно, с кръгови движения, за 10 сек. Внимавайте да не включите въздушни мехурчета.
Забележка:
1) Когато Ви е необходимо по-голямо количество, е необходимо повече време за смесване (15 сек.).
2) Не смесвайте пастите на GC FujiCEM Evolve с други материали.
е) Почистете накрайника.
ж) Поставете капачката.
Забележка:
Съхранявайте шприцата с добре затворена капачка.
4. ЦИМЕНТИРАНЕ
а) Покрийте вътрешната повърхност на възстановяването с достатъчен слой цимент и веднага поставете възстановяването върху препарацията. Времето за работа е 2 мин. и 15 сек. от началото на смесването при 23°C (73°F). По-висока температура ще съкрати времето за работа и по-ниска температура ще удължи времето за работа.
б) Уверете се, че GC FujiCEM Evolve се разтича по всички ръбове.
5. ОТСТРАНЯВАНЕ НА ИЗЛИШЪКА
Отстранете излишъка по някои следните методи:
1) Прилагайте умерен натиск и се уверете, че възстановяването е на мястото си. След като излишъкът достигне гумообразна консистенция, отстранете го със сонда, скалер или друг подходящ инструмент. Уверете се, че излишният цимент е напълно отстранен от зоните с труден достъп (напр. апроксимално).
2) Полимеризирайте еднократно всяка повърхност с източник на видима светлина за 3 секунди докато достигне плътна гумообразна консистенция и отстранете излишъка чрез сонда или друг подходящ инструмент, докато придържате възстановяването на място.
Забележка:
Достигането на добра консистенция за отстраняване на излишъка зависи от използвания уред за полимеризиране. Важно е да се открие правилното съотношение между време, интензитет и разстояние, от което се използва уреда.
6. ОКОНЧАТЕЛНО ВТВЪРДЯВАНЕ
Оставете материала да втвърди за 4 минути 30 секунди след поставяне на възстановяването.
7. ОКОНЧАТЕЛНО ПОЛИРАНЕ
Ако е необходимо, полирайте и финирайте ръбовете с подходящи инструменти.

ЦВЯТ
Универсален

СЪХРАНЕНИЕ
За оптимално представяне се препоръчва, да се съхранява при стайна температура, далеч от източници на топлина, влага и пряка слънчева светлина (4-25°C).

ОПАКОВКИ
1. GC FujiCEM Evolve Single Pack
GC FujiCEM Evolve шприца (9.2 g / 5.0 mL) (1), GC Push and Click Tip Regular (15)
2. GC FujiCEM Evolve Triple Pack Automix
GC FujiCEM Evolve шприца (9.2 g / 5.0 mL) (3), GC Push and Click Tip Regular (45)
3. GC FujiCEM Evolve Triple Pack Handmix
GC FujiCEM Evolve шприца (9.2 g / 5.0 mL) (3), Mixing Pad #22 (1)
4. GC Push and Click Tip Regular (15)
5. GC Push and Click Tip Endo (15)

ВНИМАНИЕ
1. В случай на контакт с оралните тъкани или кожа, премахнете веднага с памучен тупфер, напоен в алкохол. Промийте обилно с вода. За да избегнете контакт, може да използвате кофердам и/или какаово масло, за да изолирате операционното поле от кожата или оралните тъкани.
2. В случай на контакт с очите, промийте веднага обилно с вода и потърсете лекарска помощ.
3. GC Fuji PLUS CONDITIONER съдържа 2% железен хлорид. Не се препоръчва употребата на GC Fuji PLUS CONDITIONER с продукти, съдържащи Адреналин (Епинефрин), тъй като могат да оцветят оралните тъкани.
4. Не използвайте GC FujiCEM Evolve в комбинация с евгенол съдържащи материали, тъй като евгенолът може да наруши нормалното втвърдяване и свързване на GC FujiCEM Evolve.
5. Използвайте предпазител или предпазни очила по време на фотополимеризацията .
6. Този продукт не е показан за обтурации или изграждане.
7. GC Push and Click Tip е само за еднократна употреба. За да се предотврати кръстосаното контаминиране между пациентите, не използвайте повторно GC Push and Click Tip. GC Push and Click Tip не може да се стерилизира в автоклав или хемиклав.
8. В редки случаи, продуктът може да предизвика свръхчувствителност у някои пациенти. При такива реакции, прекратете употребата и потърсете лекарска помощ.
9. Лични предпазни средства (ЛПС) 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:
http://www.gceurope.com
Те също така могат да бъдат изискани от Вашия доставчик.

ПОЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ
ДОЗИРАЩИ СИСТЕМИ ЗА МНОГОКРАТНА УПОТРЕБА: за да се избегне кръстосано контаминиране 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.

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: 02/2020

Před použitím si pečlivě přečtěte návod k použití. CS

GC FujiCEM™ Evolve

RADIOOPÁKNÍ PRYSKYŘICÍ ZESÍLENÝ SKLOIONOMERNÍ FIXAČNÍ CEMENT

K použití pouze ve stomatologické praxi v doporučených indikacích.

INDIKACE K POUŽITÍ
1. Cementování všech typů kovových korunek, inlejí, onlejí, korunek a můstků.
2. Cementování všech typů pryskyřičných inlejí, onlejí, korunek a můstků.
3. Cementování všech keramických inlejí.
4. Cementování veškerých prací z vysoce pevné keramiky (např. na bázi zirkonu, lithium disilikátu atd.), včetně inlejí, onlejí, korunek a můstků.
5. Cementování kovových a keramických čepů, a také čepů ze skelného vlákna.

KONTRAINDIKACE
1. Překrytí pulpy.
2. Nepoužívejte tento produkt u pacientů se známou alergií na skloionomerní cement, metakrylátový monomér nebo metakrylátový polymér.

NÁVOD K POUŽITÍ

Pasta/pasta poměr (g/g)	1.0 / 1.0
Pracovní čas (při 23°C´) (min., sek.)	2'15"
Počátek konečného opracování (37°C / 99°F, po ztuhnutí materiálu) (min., sek.)	4'30"

1. PŘÍPRAVA ZUBU
a) Preparujte zub běžným způsobem. Pro pokrytí pulpy použijte hydroxid vápenatý.
b) Vyčistěte preparovaný zub pemzou a vodou.
Poznámka:
1) Na vyčištění preparovaných zubů můžete použít NaClO, EDTA nebo chlorhexidin. Nepoužívejte látky jako H_2O_2 (peroxid vodíku) a podobné dezinfekční prostředky, protože může dojít k zeslabení vazby.
2) Použijte GC Fuji PLUS CONDITIONER po dobu 20 sekund k zesílení adheze.
c) Důkladně opláchněte vodou. Odstraňte přebytečnou vlhkost vatovým tampónem nebo jemně vysušte vzduchem (bez oleje). NEPŘESUŠUJTE! Nejlepších výsledků dosáhnete, když se preparovaný povrch jeví vlhký, matně lesklý.
2. PŘÍPRAVA NÁHRADY
Ujistěte se, že náhrada je připravena dle instrukcí výrobce.
3. DÁVKOVÁNÍ
A. AUTOMIX s GC Push and Click Tip
a) Sejměte víčko kartuše.
Poznámka:
1) Pokud byl materiál umístěn v chladničce, ponechte kartuši alespoň 10 minut při pokojové teplotě.
2) Před každým použitím se ujistěte, že oba otvory kartuše jsou otevřené a pasta v obou je připravena k vytlačení na stejné úrovni otvorů kartuše.
3) Před prvním vytlačením materiálu z nové kartuše nebo po delším nepoužívání vytlačte z kartuše malé množství past. Odstraňte vytlačenou pastu z trysky kartuše opřením kartuše ve vzpřímené poloze o míchací podložku. (obr. 1).
b) Před připojením GC Push and Click koncovky potvrďte, že zámek je v odemčené pozici (obr. 2).
c) Položte GC Push and Click koncovku na trysku stříkačky a zatlačte zámek dolů do uzamčené polohy, dokud neuslyšíte cvaknutí (obr. 3).
d) Odstraňte prvně namíchanou pastu do okamžiku, kdy bude mít pasta jednolitou barvu.
e) Vytlačte materiál přímo do náhrady.
Poznámka:
Vytlačujte pastu tlakem na střed pístu, aby nedošlo k nerovnoměrnému vytlačování pasty.
f) Sejměte GC Push and Click koncovku zatlačením zámku do odemčené pozice (obr. 4). Vyměňte krytku.
Poznámka:
1) Nenechávejte použitou GC Push and Click Tip na kartuši po delší dobu.
2) Skladujte s pečlivě nasazenou krytkou stříkačky.
B. RUČNÍ MÍCHÁNÍ
a) Sejměte víčko kartuše.
Poznámka:
Pokud byl materiál umístěn v chladničce, ponechte kartuši alespoň 10 minut při pokojové teplotě.
b) Před prvním vytlačením materiálu z nové kartuše nebo po delším nepoužívání vytlačte z kartuše malé množství past.
c) Vytlačte požadované množství pasty na míchací podložku.
d) Odstraňte vytlačenou pastu z trysky kartuše opřením kartuše ve vzpřímené poloze o míchací podložku (obr. 1).
e) Smíchejte a rozprostřete materiál do tenké vrstvy na míchací podložce za použití plastové špachtle. Míchejte důkladně rychlými pohyby po dobu 10 sekund. Dávejte pozor abyste nezamíchali vzduchové bubliny.
Poznámka:
1) V případě většího množství pro dvě až čtyři korunky míchejte 15 sekund.
2) Nemíchejte pasty GC FujiCEM Evolve s jinými materiály.
f) Očištěte trysku kartuše.
g) Vyměňte krytku.
Poznámka.
Skladujte s pečlivě nasazenou krytkou stříkačky.
4. CEMENTOVÁNÍ
a) Pokryjte dostatečným množstvím cementu vnitřní povrch náhrady a okamžitě usaďte na preparaci. Pracovní čas je 2 minuty 15 sekund od začátku míchání při teplotě 23°C (73°F). Vyšší teplota zkrátí pracovní čas a nižší teplota pracovní čas prodlouží. Udržujte mírný tlak.
b) Ujistěte se, že GC FujiCEM Evolve zateklo kolem celého okraje náhrady.
5. ODSTRANĚNÍ PŘEBYTKŮ CEMENTU
Odstraňte přebytky jednou z následujících technik:
1) Mírným tlakem na náhradu se ujistěte, že zůstává na místě. Jakmile přebytečný cement bude mít gumovitou konzistenci, odstraňte ho sondou, kyretou nebo jiným vhodným nástrojem. Ujistěte se, že přebytky cementu byly pečlivě odstraněny z oblastí s obtížným přístupem (např. interproximální oblasti).
2) Polymerujte všechny povrchy lampou s viditelným světlem po dobu 3 sekund až dosáhnete konzistence pevné gumy, přidržte náhradu na místě a odstraňte přebytky pomocí sondy nebo jiného vhodného nástroje.
Poznámka:
Dosažení správné konzistence pro odstranění přebytků záleží na každé použité polymerační lampě. Je důležité najít optimální kombinaci času, intenzity a vzdálenosti u lampy, která je použita.
6. KONEČNÉ TUHNUTÍ
Nechte materiál tuhnout po dobu 4 minut a 30 sekund od usazení náhrady.
7. KONEČNÉ LEŠTĚNÍ
Pokud je potřeba, dokončete a vyleštěte okraje vhodnými nástroji.

ODSTÍN
Univerzální

SKLADOVÁNÍ
Pro zachování optimálních vlastností se doporučuje skladovat při pokojové teplotě a chránit před horkem, vlhkem a přímým slunečním zářením (4-25 °C).

BALENÍ
1. GC FujiCEM Evolve Single balení
GC FujiCEM Evolve kartuše (9.2 g / 5.0 mL) (1), GC Push and Click Tip Regular (15)
2. GC FujiCEM Evolve Triple Pack Automix
GC FujiCEM Evolve kartuše (9.2 g / 5.0 mL) (3), GC Push and Click Tip Regular (45)
3. GC FujiCEM Evolve Triple Pack Handmix
GC FujiCEM Evolve kartuše (9.2 g / 5.0 mL) (3), míchací podložka #22 (1)
4. GC Push and Click Tip Regular (15)
5. GC Push and Click Tip Endo (15)

UPOZORNĚNÍ
1. V případě kontaktu s tkání dutiny ústní nebo pokožkou odstraňte okamžitě cement bavlněným tampónem, gázou nebo houbičkou namočenou v lihu. Opláchněte vodou. Pro izolaci operačního pole lze použít kofrdam a/nebo kakaové máslo.
2. V případě kontaktu s očima vypláchněte okamžitě vodou a vyhledejte lékařskou pomoc.
3. GC Fuji PLUS CONDITIONER obsahuje 2% chlorid železitý. Není tedy doporučeno používat GC Fuji PLUS CONDITIONER v kombinaci s produkty obsahujícími epinefrin, mohlo by dojít k potřísnění tkáně dutiny ústní.
4. Nepoužívejte GC FujiCEM Evolve v kombinaci s materiály obsahujícími eugenol, jelikož eugenol může bránit řádnému tuhnutí a vazbě.
5. Během polymerace používejte ochranný světelný kryt nebo podobnou ochranu očí.
6. Tento produkt není indikován pro výplně nebo dostavby.
7. GC Push and Click Tip jsou jednorázové. Nepoužívejte GC Push and Click Tip opakovaně, zamezí se tím křížové kontaminaci mezi pacienty. GC Push and Click Tip není možné sterilizovat v autoklávu ani v chemiklávu.
8. V ojedinělých případech může výrobek způsobit citlivost u některých osob. Jestliže jsou zaznamenány takové reakce, výrobek více nepoužívejte a vyhledejte lékaře.
9. 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:
http://www.gceurope.com
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.

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: 02/2020

Prije uporabe pažljivo pročitati upute za uporabu. HR

GC FujiCEM™ Evolve

AKRILATOM POJAČANI RADIOOPAKNI STAKLENOIONOMERNI CEMENT ZA CEMENTIRANJE

Samo za stručnu dentalnu uporabu u preporučenim indikacijama.

INDIKACIJE ZA UPORABU
1. Cementiranje inleja, onleja, krunica i mostova s metalnom osnovom
2. Cementiranje kompozitnih inleja, onleja, krunica i mostova
3. Cementiranje punih keramičkih inleja
4. Cementiranje punih keramičkih inleja, onleja, krunica i mostova (s osnovom iz cirkonija, litij disilikata itd.) velike čvrstoće.
5. Cementiranje metalnih, keramičkih i vlaknastih kolčića

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

UPUTE ZA UPORABU

Omjer pasta / pasta (g/g)	1.0 / 1.0
Vrijeme rada (pri 23°C) (min., sek.)	2'15"
Vrijeme početka završne obrade (37°C / 99°F, nakon postavljanja protetskog rada) (min., sek.)	4'30"

1. PREPARACIJA ZUBA
a) Zub preparirati na uobičajeni način. Za prekrivanje pulpe koristiti kalcij hidroksid.
b) Preparirani zub očistiti plovučcem i vodom.
Važno:
1) NaClO, EDTA ili klorhexidin se mogu koristiti za čišćenje prepariranog zuba. Ne koristiti proizvode kao što je H_2O_2 (hidrogen peroksid) ili slične dezinficijense jer takvi proizvodi mogu smanjiti čvrstoću spoja.
2) Za optimalnu adheziju na prepariranu površinu zuba nanijeti sredstvo za kondicioniranje GC Fuji PLUS CONDITIONER u trajanju od 20 sekundi.
c) Temeljito isprati vodom. Višak vode osušiti komadićem vate ili laganim puhanjem stlačenim bezuljnim zrakom. NE PRESUŠITI. Preparirane površine trebaju izgledati vlažno (sjajiti se).
2. PRIPREMA PROTETSKOG RADA
Osigurati da je protetski rad prethodno obrađen sukladno uputama proizvođača.
3. DOZIRANJE
A. SAMOMIJEŠANJE POMOĆU "GC Push and Click" nastavka
a) Skinuti poklopac patrone.
Važno:
1) Ako se materijal čuvao u hladnjaku, patronu ostaviti na sobnoj temperaturi 10 minuta.
2) Prije svake uporabe provjeriti oba otvora na vrhu patrone i potvrditi da su paste u istoj razini kako bi se osiguralo ravnomjerno tečenje iz patrone.
3) Prije prvog istiskanja materijala iz nove patrone ili nakon dugog razdoblja nekorištenja, istisnuti malu količinu svake paste iz patrone. Odstraniti istisnuti materijal iz vrhova patrone postavljanjem patrone u okomiti položaj na podlozi za miješanje. (slika 1).
b) Prije postavljanja ''GC Push and Click'' nastavka, uvjeriti se da je jedinica za zaključavanje u poziciji ''otključano'' (slika 2).
c) Lagano postaviti ''GC Push and Click'' nastavak na vrh štrcaljke i gurnuti jedinicu za zaključavanje u poziciju ''zaključano'' dok se ne začuje klik (slika 3).
d) Odbaciti prvu zamiješanu pastu dok se ne postigne ujednačena boja paste.
e) Istisnuti materijal direktno u restauraciju.
Važno:
Voditi računa da se klip gurne iz središta kako bi se izbjeglo neujednačeno tečenje paste.
f) Odstraniti ''GC Push and Click'' nastavak tako da se jedinica za zaključavanje gurne u poziciju ''otključano'' (slika 4). Zamijeniti poklopac.
Važno:
1) Korišteni "GC Push and Click" nastavak ne ostavljati na patroni duže vrijeme.
2) Pohraniti s poklopcem čvrsto postavljenim na patroni.
B. RUČNO MIJEŠANJE
a) Skinuti poklopac patrone.
Važno:
Ako se materijal čuvao u hladnjaku, patronu ostaviti na sobnoj temperaturi 10 minuta.
b) Prije prvog istiskanja materijala iz nove patrone ili nakon dugog razdoblja nekorištenja, istisnuti malu količinu svake paste iz patrone.
c) Dozirati potrebnu količinu paste na podlogu za miješanje.
d) Odstraniti istisnuti materijal iz vrhova patrone postavljanjem patrone u okomiti položaj na podlozi za miješanje (slika 1).
e) Materijal plastičnom špatulom tanko razmazati na podlozi za miješanje. Temeljito miješati preklapanjem 10 sekundi. Paziti da se ne stvore mjehurići zraka.
Važno:
1) Veća količina paste zahtijeva duže vrijeme miješanja (15 sekundi).
2) GC FujiCEM Evolve paste ne miješati s drugim materijalima.
f) Očistiti vrh patrone.
g) Zamijeniti poklopac.
Važno:
Pohraniti s poklopcem čvrsto postavljenim na patroni.
4. CEMENTIRANJE
a) Na unutarnju površinu protetskog rada nanijeti dovoljnu količinu cementa i odmah postaviti na preparaciju. Vrijeme rada iznosi 2 minute i 15 sekundi od početka miješanja pri 23°C. Viša temperatura će skratiti vrijeme rada, a niža temperatura će produžiti vrijeme rada. Održati umjereni pritisak.
b) Osigurati da materijal GC FujiCEM Evolve teče oko svih rubova.
5. ODSTRANJIVANJE VIŠKA MATERIJALA
Odstraniti višak materijala koristeći jednu od slijedećih tehnika:
1) Održati umjereni pritisak i osigurati da restauracija ostane u mjestu. Kada višak cementa poprimi gumastu konzistenciju, odstraniti ga pomoću sonde ili drugog prikladnog instrumenta. Osigurati da je višak cementa temeljito odstranjen iz područja kojima je teže pristupiti (npr. interproksimalna područja).
2) Polimerizirati svaku površinu 3 sekunde vidljivim svjetlom za polimerizaciju dok se ne postigne gumasta konzistencija i odstraniti koristeći sondu ili drugi prikladni instrument osiguravajući pritom da restauracija ostane u mjestu.
Važno:
Postizanje konzistencije dobre za odstranjivanje ovisi o tome koje svjetlo za polimerizaciju se koristi. Važno je pronaći najbolju kombinaciju vremena rada, intenziteta i udaljenosti svjetla za polimerizaciju koje se koristi.
6. ZAVRŠNO POSTAVLJANJE
Ostaviti materijal da se stvrdnjava 4 minute i 30 sekundi nakon postavljanja u restauraciju.
7. ZAVRŠNO POLIRANJE
Ako je potrebno, završno obraditi i polirati rubove prikladnim instrumentom.

BOJA
Universal (univerzalna)

ČUVANJE
Za optimalne rezultate, čuvati na sobnoj temperaturi dalje od izvora vrućine, vlage i direktne sunčeve svjetlosti (4-25°C).

PAKIRANJE
1. GC FujiCEM Evolve Single Pack
GC FujiCEM Evolve štrcaljka (9.2 g / 5.0 ml) (x 1), "GC Push and Click" nastavak, Regular (x 15)
2. GC FujiCEM Evolve Triple Pack Automix
GC FujiCEM Evolve štrcaljka (9.2 g / 5.0 ml) (x 3), "GC Push and Click" nastavak, Regular (x 45)
3. GC FujiCEM Evolve Triple Pack Handmix
GC FujiCEM Evolve štrcaljka (9.2 g / 5.0 ml) (x 3), podloga za miješanje #22 (x 1)
4. "GC Push and Click" nastavak, Regular (x 15)
5. "GC Push and Click" nastavak, Endo (x 15)

UPOZORENJE
1. U slučaju dodira sa sluznicom ili kožom, odmah odstraniti spužvicom ili vatom natopljenom u alkohol. Isprati vodom. Za izbjegavanje dodira može se koristiti koferdam i/ili kakao maslac za izolaciju radnog polja od kože ili sluznice.
2. U slučaju dodira s očima, odmah isprati vodom i potražiti liječnika.
3. GC Fuji PLUS CONDITIONER sadrži 2% željezo-klorida. Ne preporuča se koristiti GC Fuji PLUS CONDITIONER u kombinaciji s proizvodima koji sadrže epinefrin, budući da može doći do obojenja sluznice.
4. GC FujiCEM Evolve ne koristiti u kombinaciji s materijalima koji sadrže eugenol, budući da eugenol može spriječiti pravilno stvrdnjavanje ili spajanje cementa GC FujiCEM Evolve.
5. Koristiti zaštitu od svjetla ili sličnu zaštitu za oči tijekom svjetlosne polimerizacije.
6. Ovaj proizvod nije namijenjen za izradu ispuna ili nadogradnji.
7. ''GC Push and Click'' nastavak je namijenjen za jednokratnu uporabu. Da bi se spriječila kontaminacija između pacijenata, ne koristiti ''GC Push and Click'' nastavke ponovno. ''GC Push and Click'' nastavci se ne mogu sterilizirati u autoklavu ili kemiklavu.
8. U rijetkim slučajevima ovaj proizvod može uzrokovati osjetljivost kod nekih osoba. U slučaju takve reakcije valja prekinuti s uporabom proizvoda i obratiti se liječniku.
9. Osobna zaštitna sredstva, kao što su rukavice, maska za lice i sigurnosna zaštita za oči, treba uvijek nositi.

Neki proizvodi spomenuti u ovoj Uputi za uporabu mogu se klasificirati kao opasni prema GHS. Uvijek provjerite u sigurnosno tehničkom listu na:
http://www.gceurope.com
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.

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: 02/2020

Használat előtt az útmutatót olvassa el figyelmesen! HU

GC FujiCEM™ Evolve

RADIOPAK, MŰGYANTÁVAL MEGERŐSÍTETT ÜVEGIONOMER RAGASZTÓCEMENT

Felhasználását csak szakképzett fogászati személyzetnek javasoljuk a megadott felhasználási területen.

ALKALMAZÁSI TERÜLETEK
1. Fém inlay-k, onlay-k, fémvázas koronák és hidak rögzítése
2. Kompozit rezin inlay-k, onlay-k, koronák és hidak rögzítése
3. Teljes kerámia inlay-k rögzítése
4. Magas erősségű (pl. cirkónium, lítium-diszilikát) teljes kerámia inlay-k, onlay-k, koronák és hidak rögzítése
5. Fém, kerámia és üvegszálas csapok rögzítése

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

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Paszta/paszta arány	1.0 / 1.0
Munkaidő (23°C-on) (perc, mp)	2'15"
Finírozás megkezdésének ideje (37°C / 99°F, a helyreállítás behelyezése után) (perc, mp)	4'30"

1. A FOG ELŐKÉSZÍTÉSE
a) A fogat preparálja a megszokott módon. Pulpasapkázáshoz használjon kalcium-hidroxidot.
b) A preparált fogat horzskővel és vízzel tisztítsa meg.
Megjegyzés:
1) a preparált fog tisztítására Nátrium-hipoklorit, EDTA vagy Klórhexidin egyaránt használható. Ne használjon hidrogén peroxidot (H_2O_2) vagy más dezinficiens anyagot, mivel ezek csökkenthetik a kötési erőt.
2) A preparált fogat 20 másodpercig kezelje GC Fuji PLUS CONDITIONER-rel, így optimális kötést érhet el.
c) Alaposan öblítse le vízzel, majd egy vattagombóccal vagy enyhe olajmentes légárammal szárítsa le a felületet. NE SZÁRÍTSA TELJESEN SZÁRAZRA. Legjobb, ha a preparált felület nedvesnek tűnik (csillog).
2. A HELYREÁLLÍTÁS ELŐKÉSZÍTÉSE
Győződjön meg róla, hogy a helyreállítást a gyártó utasításainak megfelelően kezelték és készítették elő.
3. ADAGOLÁS
A. AUTOMATA KEVERÉS a GC Push and Click Tip
a) Távolítsa el a patron kupakját.
Megjegyzés:
1) Ha az anyagot hűtőszekrényben tárolta, 10 percig hagyja állni szobahőmérsékleten.
2) Minden használat előtt ellenőrizze a patron mindkét nyílását, győződjön meg arról, hogy a paszták szintje azonos, így a patronból egyenlően legyenek kiadagolhatók.
3) Mielőtt az új patront először használja, vagy két használat között hosszú idő telik el, nyomjon ki egy kis adagot a patronból. Vágja le a kinyomott pasztát a patron végéről úgy, hogy a patront függőleges helyzetbe mozdítja egy keverőlapon (1. ábra).
b) A GC Push and Click Tip felhelyezése előtt győződjön meg arról, hogy a rögzítő elem nyitott pozícióban van (2. ábra).
c) Helyezze a GC Push and Click Tip-et finoman a fecskendő végére, és nyomja le a rögzítő elemet addig, amíg hall egy kattanó hangot (3. ábra).
d) A legelőször kiadagolt anyagot még ne használja fel, csak miután a paszta egyszínű, homogén színt vesz fel.
e) Adagolja az anyagot közvetlenül a restaurációba.
Megjegyzés:
Győződjön meg arról, hogy a kinyomót középen nyomja, ezzel elkerülheti az anyag egyenetlen keverédését.
f) A GC Push and Click Tip eltávolításához állítsa a rögzítő elemet nyitott pozícióba (4. ábra). Zárja le a tubust a sapkával.
Megjegyzés:
1) Ne hagyja a használt GC Push and Click Tip hosszabb ideig a patronhoz csatlakoztatva.
2) Gondosan zárva tárolja a patront.
B. KÉZI KEVERÉS
a) Távolítsa el a patron kupakját.
Megjegyzés:
Ha az anyagot hűtőszekrényben tárolta, 10 percig hagyja állni szobahőmérsékleten.
b) Mielőtt az új patront először használja, vagy két használat között hosszú idő telik el, nyomjon ki egy kis adagot a patronból.
c) Nyomjon ki egy kevés anyagot a keverőlapra.
d) Vágja le a kinyomott pasztát a patron végéről úgy, hogy a patront függőleges helyzetbe mozdítja egy keverőlapon (1. ábra).
e) Egy műanyag spatula segítségével vékonyítsa el az anyagot a keverőlapon. 10 másodpercig gondosan átlapolgatva keverje az anyagot. Ügyeljen rá, hogy elkerülje a légbuborékok képződését.
Megjegyzés:
1) Nagyobb mennyiség esetén 15 másodpercig keverje az anyagot.
2) A GC FujiCEM Evolve pasztákat ne keverje össze más anyaggal.
f) Tisztítsa meg a tubus adagoló végződését.
g) Helyezze vissza a záró sapkát.
Megjegyzés:
Gondosan zárva tárolja a patront
4. RÖGZÍTÉS
a) Megfelelő vastagságban vigye fel a cementet a helyreállítás belső felületére, és azonnal illessze a preparációra. A munkaidő a keverés kezdetétől számítva 2 perc 15 másodperc 23°C-os (73°F) hőmérséklet esetén. A magasabb hőmérséklet csökkenti, míg az alacsonyabb hőmérséklet meghosszabbítja a munkaidőt. A beillesztésnél folyamatos enyhe nyomást gyakoroljon
b) Bizonyosodjon meg arról, hogy a GC FujiCEM Evolve az összes széli területen túlfolyik.
5. FELESLEGES CEMENT ELTÁVOLÍTÁSA
Távolítsa el a felesleget az alábbi technikák egyikével:
1) Tartsa fenn a közepes nyomást és tartsa a restaurációt a helyén. Amikor a felesleges cement eléri a gumi állagot, távolítsa el egy szonda, scaler vagy más erre alkalmas eszközzel. Bizonyosodjon meg arról, hogy a felesleges cementet még a nehezen hozzáférhető helyekről (pl. interproximális területek) is alaposan eltávolította.
2) Részpolimerizálja a felesleges cementet 3 másodperc alatt, amíg eléri a gumiszerű állapotot, és a felesleg így egy szondával vagy más erre alkalmas eszközzel eltávolíthatóvá válik. Ezalatt végig tartsa a restaurációt a helyén.
Megjegyzés:
A felesleg eltávolításához megfelelő konzisztencia elérése nagyban függ az ehhez használt lámpától. Fontos, hogy megtaláljuk a használt lámpához ideális idő hosszt, intenzitást és távolságot.
6. VÉGSŐ KÖTÉS
Hagyja az anyagot kötni 4 perc 30 másodpercig a restauráció behelyezése után.
7. POLÍROZÁS
Amennyiben szükséges, polírozza a restauráció széleit erre alkalmas eszközökkel.

SZÍNÁRNYALAT
Universal

TÁROLÁS
Az optimális teljesítmény érdekében szobahőmérsékleten tárolja, távol hőtől, nedvességtől és közvetlen napfénytől (4-25°C).

KISZERELÉS
1. GC FujiCEM Evolve Single csomag
GC FujiCEM Evolve fecskendő (9.2 g / 5.0 mL) x 1, GC Push and Click Tip Regular x 15
2. GC FujiCEM Evolve Triple Pack - Automix
GC FujiCEM Evolve fecskendő (9.2 g / 5.0 mL) x 3, GC Push and Click Tip Regular x 45
3. GC FujiCEM Evolve Triple Pack - kézi keverés
GC FujiCEM Evolve fecskendő (9.2 g / 5.0 mL) x 3, Keverőlap #22 x 1
4. GC Push and Click Tip Regular x15
5. GC Push and Click Tip Endo x 15

FIGYELMEZTETÉS
1. Amennyiben az anyag nyálkahártyára vagy bőrre kerül, azonnal távolítsa el alkoholba mártott szivacs- vagy vattadarabbal. Bő vízzel öblítse le. Az érintkezés elkerülése érdekében kofferdám vagy kakaóvaj használata ajánlott a beavatkozás területének a szájnyálkahártyától vagy bőrtől történő izolálására.
2. Amennyiben az anyag szembe kerül, bő vízzel öblítse ki és forduljon szakorvoshoz.
3. A GC Fuji PLUS CONDITIONER 2% vas-kloridot tartalmaz. Használata nem javasolt Epinephrine tartalmú anyagok alkalmazásakor, melyek reakcióba lépnek a vassal és elszínezhetik a nyálkahártyát.
4. Ne használja a GC FujiCEM Evolve-t eugenol tartalmú anyagokkal együtt, mert az eugenol gátolhatja a GC FujiCEM Evolve megfelelő kötését vagy megszilárdulását.
5. A fénykezelés ideje alatt viseljen védőszemüveget.
6. Az anyag töméskészítésre vagy csonkfelépítésre nem alkalmazható.
7. A GC Push and Click Tip egyszer használatos. A keresztfertőzések elkerülésének érdekében ne használja újra. A GC Push and Click Tip nem sterilizálható autoklávval vagy kemiklávval.
8. A termék ritkán érzékenységi reakciót válthat ki egyes személyeken. Amennyiben hasonlót tapasztal, függessze fel a termék használatát, és páciense forduljon szakorvoshoz.
9. 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 érhetők el:
http://www.gceurope.com
Az adatlapokat igényelheti beszállítójától is.

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

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: 02/2020

Przed użyciem przeczytaj uważnie instrukcję stosowania. PL

GC FujiCEM™ Evolve

NIEPRZEPUSZCZALNY DLA PROMIENI RTG WZMOCNIONY ŻYWICĄ CEMENT GLASJONOMEROWY DO OSADZANIA

Wyłącznie do stosowania przez lekarza dentystę w zalecanych wskazaniach.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA
1. Osadzanie wkładów, nakładów, koron i mostów na podbudowie z metalu
2. Osadzanie wkładów, nakładów, koron i mostów kompozytowych
3. Osadzanie wkładów pełnoceramicznych
4. Osadzanie pełnoceramicznych wkładów, nakładów, koron i mostów z ceramiki o wysokiej wytrzymałości (na przykład na bazie tlenku cyrkonu, dwukrzemianu litu itp.)
5. Osadzanie wkładów korzeniowych z metalu, ceramiki i włókien szklanych

PRZECIWWSKAZANIA
1. Pokrycie obnażonej miazgi.
2. Unikać stosowania tego produktu u pacjentów ze stwierdzoną alergią na cement glasjonomerowy, monomer lub polimer metakrylanowy.

INSTRUKCJA STOSOWANIA

Stosunek wagowy past (g/g)	1,0 / 1,0
Czas pracy (23°C) (min, sek.)	2'15"
Czas końcowego opracowania (37°C, po osadzeniu odbudowy) (min, sek.)	4'30"

1. PREPARACJA ZĘBA
a) Przygotować ząb w tradycyjny sposób. Do pokrycia miazgi użyć wodorotlenku wapnia.
b) Oczyścić przygotowany ząb pumeksem i wodą.
Uwaga:
1) Do oczyszczenia przygotowanego zęba można użyć NaClO (podchlorynu sodu), EDTA lub chlorheksydyny. Nie należy stosować substancji takich jak H_2O_2 (nadtlenek wodoru) i innych środków dezynfekujących, gdyż mogą obniżyć siłę wiązania.
2) Opcjonalnie, na przygotowaną powierzchnię zęba można zastosować GC Fuji PLUS CONDITIONER przez 20 sekund dla optymalnej adhezji.
c) Spłukać dokładnie wodą. Osuszyć wacikiem lub delikatnym strumieniem sprężonego, wolnego od oleju powietrza. NIE PRZESUSZYĆ.
Przygotowane powierzchnie powinny sprawiać wrażenie wilgotnych (być lśniące).
2. PREPARACJA ODBUDOWY
Upewnić się, że uzupełnienie zostało przygotowane i opracowane zgodnie z zaleceniami producenta.
3. DOZOWANIE
A. MIESZANIE AUTOMATYCZNE z końcówką GC Push and Click Tip
a) Zdjąć nasadkę strzykawki.
Uwaga:
1) Jeżeli materiał był przechowywany w chłodziarce, pozostawić strzykawkę w temperaturze pokojowej na 10 minut.
2) Przed każdym użyciem sprawdzić obydwa otwory końcówki strzykawki i upewnić się, że pasty są na tym samym poziomie, by zapewnić równomierne wypływanie ze strzykawki.
3) Przed pierwszym dozowaniem z nowej strzykawki lub po dłuższej przerwie przed kolejnym użyciem należy wycisnąć ze strzykawki niewielką ilość past. Odciąć wyciśniętą pastę z dyszy strzykawki, przesuwając strzykawkę do pozycji pionowej na bloczku do mieszania (Ryc. 1).
b) Przed zamocowaniem końcówki GC Push and Click Tip upewnić się, że blokada znajduje się w pozycji zwolnienia (Ryc.2).
c) Nałożyć delikatnie końcówkę GC Push and Click Tip i docisnąć blokadę do pozycji zablokowania do usłyszenia kliknięcia (Ryc.3).
d) Odrzucić pierwszą mieszaną pastę, aż do uzyskania jednolitego koloru pasty.
e) Wycisnąć materiał bezpośrednio do uzupełnienia.
Uwaga:
Zwrócić uwagę, aby tłok naciskany był w środkowej części w celu uniknięcia nierównomiernego podania pasty.
f) Zdjąć końcówkę GC Push and Click Tip przesuwając blokadę do pozycji zwolnienia (Ryc.4). Nałożyć nasadkę strzykawki.
Uwaga:
1) Nie należy pozostawiać zużytej końcówki GC Push and Click Tip na strzykawce przez dłuższy czas.
2) Przechowywać z nasadką dobrze zamocowaną na strzykawce.
B. MIESZANIE RĘCZNE
a) Zdjąć nasadkę strzykawki.
Uwaga:
Jeżeli materiał był przechowywany w chłodziarce, pozostawić strzykawkę w temperaturze pokojowej na 10 minut.
b) Przed pierwszym dozowaniem z nowej strzykawki lub po dłuższej przerwie przed kolejnym użyciem należy wycisnąć ze strzykawki niewielką ilość past.
c) Nałożyć wymaganą ilość pasty na bloczek do mieszania.
d) Odciąć wyciśniętą pastę z dyszy strzykawki, przesuwając strzykawkę do pozycji pionowej na bloczku do mieszania (Ryc. 1).
e) Rozprowadzić obydwie pasty cienką warstwą na bloczku do mieszania za pomocą plastikowej szpatułki. Dokładnie wymieszać rozcierającymi pociągnięciami przez 10 sekund. Uważać, aby nie wprowadzać pęcherzyków powietrza.
Uwaga:
1) Większa ilość pasty wymaga dłuższego czasu mieszania (15 sekund).
2) Nie mieszać past GC FujiCEM Evolve z innymi materiałami.
f) Oczyścić końcówkę strzykawki.
g) Nałożyć nasadkę strzykawki.
Uwaga:
Przechowywać z nasadką dobrze zamocowaną na strzykawce.
4. OSADZANIE UZUPEŁNIENIA
a) Pokryć wewnętrzną powierzchnię uzupełnienia dostateczną ilością cementu i bezpośrednio po tym osadzić je na preparacji. Czas pracy wynosi 2 minuty 15 sekund od rozpoczęcia mieszania przy 23°C. Wyższe temperatury skracają czas pracy, a niższe temperatury wydłużają czas pracy. Utrzymać umiarkowany nacisk.
b) Upewnić się, że GC FujiCEM Evolve opływa wszystkie krawędzie.
5. USUWANIE NADMIARU CEMENTU
Usunąć nadmiar używając jednej z poniższych technik:
1) Utrzymać umiarkowany nacisk i upewnić się, że uzupełnienie pozostaje na swoim miejscu. Gdy nadmiar cementu osiągnie gumowatą konsystencję należy go usunąć z pomocą sondy, skalera lub innego odpowiedniego narzędzia. Upewnić się, że nadmiar cementu został dokładnie usunięty z obszarów o utrudnionym dostępie (np. przestrzeni międzyzębowych).
2) Utwardzać punktowo każdą powierzchnię za pomocą urządzenia do utwardzania światłem widzialnym przez 3 sekundy, aż cement osiągnie stałą konsystencję gumy i usunąć nadmiar przy użyciu sondy lub innego odpowiedniego instrumentu, przytrzymując uzupełnienie w swojej pozycji.
Uwaga:
Uzyskanie dobrej do usuwania nadmiaru konsystencji zależy od zastosowanego urządzenia do utwardzania światłem. Ważne jest, aby znaleźć najlepszą kombinację czasu, intensywności i odległości światła stosowanego do utwardzania.
6. WIĄZANIE OSTATECZNE
Materiał pozostawić do związania na 4 minuty i 30 sekund po osadzeniu uzupełnienia.
7. KOŃCOWE OPRACOWANIE
W razie potrzeby wykończyć i wypolerować brzegi za pomocą odpowiednich instrumentów.

ODCIEŃ
Uniwersalny

WARUNKI PRZECHOWYWANIA
W celu uzyskania optymalnej wydajności zalecane jest przechowywanie w temperaturze pokojowej, z dala od ciepła, wilgoci i bezpośredniego światła słonecznego (4-25°C).

OPAKOWANIA
1. GC FujiCEM Evolve, Opakowanie pojedyncze
Strzykawka GC FujiCEM Evolve (9.2 g / 5.0 mL) (1), Końcówki GC Push and Click Tip Regular (15)
2. GC FujiCEM Evolve, Opakowanie potrójne Automix
Strzykawka GC FujiCEM Evolve (9.2 g / 5.0 mL) (3), Końcówki GC Push and Click Tip Regular (45)
3. GC FujiCEM Evolve, Opakowanie potrójne do mieszania ręcznego
Strzykawka GC FujiCEM Evolve (9.2 g / 5.0 mL) (3), Bloczek do mieszania #22 (1)
4. Końcówki GC Push and Click Tip Regular (15)
5. Końcowki GC Push and Click Tip Endo (15)

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
1. W przypadku kontaktu z błoną śluzową lub skórą materiał niezwłocznie usunąć gąbką lub wacikiem nasączonymi alkoholem. Spłukać wodą. Aby uniknąć kontaktu, do odizolowania pola operacyjnego od skóry lub błony śluzowej można zastosować koferdam i/lub masło kakaowe.
2. W przypadku kontaktu z gałką oczną, natychmiast spłukać wodą i skonsultować się z lekarzem specjalistą.
3. GC Fuji PLUS CONDITIONER zawiera 2% chlorku żelazowego. Niewskazane jest stosowanie GC Fuji PLUS CONDITIONER w połączeniu z produktami zawierającymi epinefrynę, ponieważ może to spowodować zabarwienie tkanki jamy ustnej.
4. Nie stosować GC FujiCEM Evolve w połączeniu z materiałami zawierającymi eugenol, gdyż eugenol może utrudniać prawidłowe związanie lub łączenie GC FujiCEM Evolve.
5. Podczas utwardzania światłem należy stosować osłonę chroniącą oczy przed światłem lub okulary ochronne.
6. Produkt ten nie jest wskazany do wypełnień i odbudowy zrębu korony.
7. Końcówka GC Push and Click Tip jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użytku. Aby zapobiec kontaminacji między pacjentami, nie używać końcówki GC Push and Click Tip ponownie. Końcówki GC Push and Click Tip nie mogą być sterylizowane w autoklawie ani chemicznie.
8. W rzadkich przypadkach, u niektórych osób produkt może wywołać alergię. Jeżeli dojdzie do takich reakcji, należy przerwać stosowanie produktu i skonsultować się z lekarzem.
9. 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:
http://www.gceurope.com
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.

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 aktualizacji: 02/2020

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

GC FujiCEM™ Evolve

CIMENT IONOMER DE STICLĂ ÎMBUNĂTĂȚIT CU RĂȘINĂ, RADIOOPAC, PENTRU CIMENTARE

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

INDICAȚII DE UTILIZARE
1. Cimentarea inlay-urilor, onlay-urilor, coroanelor și punților cu suport metalic.
2. Cimentarea inlay-urilor, onlay-urilor, coroanelor și punților rășinice.
3. Cimentarea tuturor inlay-urilor ceramice
4. Cimentarea inlay-urilor, onlay-urilor, coroanelor și punților total ceramice din ceramică dură (ex. pe bază de zirconiu, disilicat de litiu).
5. Cimentarea pivoților din metal, ceramică sau fibră de sticlă.

CONTRAINDICAȚII
1. Coafaj direct.
2. Evitați utilizarea acestui produs în cazul pacienților cu alergii cunoscute la cimenturi ionomere de sticlă, monomeri metacrilați sau polimeri metacrilați.

INDICAȚII DE FOLOSIRE

Raportul pastă /pastă (g/g)	1.0 / 1.0
Timp de lucru (la 23°C) (min.,sec.)	2'15"
Timpul final de începere a finisării (37°C / 99°F, după ce restaurarea a făcut priză) (min.,sec.)	4'30"

1. PREGĂTIREA DINTELUI
a) Pregătiți dintele în mod obișnuit. Pentru coafajul direct, folosiți hidroxid de calciu.
b) Curățați dintele pregătit cu o freză și apă.
Notă:
1) Pentru a curăța dintele preparat puteți utiliza NaClO, EDTA sau Clorhexidină. Nu utilizați substanțe cum ar fi H_2O_2 (peroxid de hidrogen) și alți dezinfectanți deoarece acestea pot micșora rezistența adeziunii.
2) Folosiți GC Fuji PLUS CONDITIONER pe suprafața dintelui pregătit timp de 20 de secunde pentru o adeziune optimă.
c) Clătiți bine cu apă. Îndepărtați umezeala în exces prin tamponare cu o buletă sau prin uscare blândă cu aer necontaminat cu ulei. NU DESICAȚI. Suprafața dintelui pregătit trebuie să aibă un aspect umed (strălucitor).
2. PREGĂTIREA RESTAURĂRII
Asigurați-vă că restaurarea este condiționată și manipulată în conformitate cu indicațiile producătorului.
3. DOZARE
A. AUTOMIXARE cu vârf GC Push and Click
a) Scoateți capacul cartușului.
Notă:
1) Dacă materialul a fost refrigerat, lăsați cartușul la temperatura camerei timp de 10 minute.
2) Înainte de fiecare utilizare, verificați cele 2 deschizături ale vârfului cartușului pentru a vedea dacă pastele sunt la același nivel astfel încât să se asigure un debit egal la ieșirea din cartuș.
3) Înainte de prima dozare dintr-un cartuș nou sau la folosirea după o perioadă mai îndelungată a unui cartuș, lăsați pastele să curgă din cartuș. Tăiați pasta dozată prin vârful seringii mișcând seringa în poziție verticală pe o hârtie de amestec (Fig. 1).
b) Înainte de a atașa vârful GC Push and Click verificați dacă elementul de blocare se află în poziția de deblocare (Fig. 2).
c) Atașați cu atenție vârful GC Push and Click la vârful seringii și împingeți elementul de blocare în poziția de blocare până când auziți un click (Fig. 3).
d) La început, înlăturați pasta mixată dozată până când se obține o pastă cu o culoare uniformă.
e) Dozați materialul direct în restaurare.
Notă:
Asigurați-vă că apăsați pistonul în centru pentru a evita o dozare neuniformă a pastei.
f) Îndepărtați vârful GC Push and Click prin împingerea elementului de blocare în poziție de deblocare (Fig. 4). Atașați capacul.
Notă:
1) Nu lăsați vârful GC Push and Click folosit atașat la cartuș pentru o perioadă lungă de timp.
2) Depozitați având capacul seringii bine închis.
B. MIXARE MANUALĂ
a) Scoateți capacul cartușului.
Notă:
Dacă materialul a fost refrigerat, lăsați cartușul la temperatura camerei timp de 10 minute.
b) Înainte de prima dozare dintr-un cartuș nou sau la folosirea după o perioadă mai îndelungată a unui cartuș, lăsați pastele să curgă din cartuș.
c) Dozați cantitățile necesare de pastă pe hârtia de amestec.
d) Tăiați pasta dozată din vârful seringii mișcând seringa în poziție verticală pe hârtia de amestec (Fig. 1).
e) Întindeți cele 2 paste într-un strat subțire pe hârtia de amestec folosind o spatulă de plastic. Amestecați în totalitate, energic, timp de 10 secunde. Atenție să nu se încorporeze bule de aer.
Notă:
1) Cantități mari de pastă necesită un timp mai îndelungat de amestecare (15 secunde).
2) Nu amestecați pastele GC FujiCEM Evolve cu alte materiale.
f) Curățați vârful seringii.
g) Atașați capacul.
Notă:
Depozitați având capacul seringii bine închis.
4. CIMENTAREA
a) Căptușiți suprafața internă a restaurării cu o cantitate suficientă de ciment și poziționați imediat pe preparație. Timpul de lucru este 2 min 15 sec din momentul începerii mixării la 23°C (73°F). Temperaturile mai ridicate vor scurta timpul de lucru, iar temperaturile mai scăzute vor prelungi timpul de lucru. Mențineți o presiune moderată.
b) Asigurați-vă că GC FujiCEM Evolve ajunge în jurul tuturor marginilor.
5. ÎNDEPĂRTAREA CIMENTULUI ÎN EXCES
Îndepărtați excesul utilizând una din următoarele tehnici:
1) Mențineți o presiune moderată și asigurați-vă că restaurarea nu își modifică poziția. Imediat ce excesul de ciment atinge o consistență elastică îndepărtați-l cu ajutorul unei sonde sau cu un alt instrument adecvat. Asigurați-vă că cimentul în exces este îndepărtat în totalitate din zonele cu acces dificil (ex. zone interproximale).
2) Prepolimerizați fiecare suprafață cu o lampă de fotopolimerizare cu lumină vizibilă timp de 3 secunde, până când cimentul atinge o consistență solidă elastică și îndepărtați excesul utilizând o sondă sau un alt instrument adecvat, în timp ce mențineți restaurarea în poziție.
Notă:
Obținerea unei consistențe bune pentru îndepărtarea excesului depinde de lampa de fotopolimerizare utilizată. Este important să stabiliți combinația optimă de timp, intensitate și distanță pentru lampa de fotopolimerizare utilizată.
6. PRIZA FINALĂ
Așteptați ca materialul să facă priză timp de 4 minute și 30 secunde după poziționarea restaurării.
7. LUSTRUIRE FINALĂ
Dacă este necesar, finisați și lustruiți marginile cu instrumente adecvate.

NUANȚĂ
Universal

DEPOZITARE
Pentru o performanță optimă se recomandă depozitarea la temperatura camerei, ferit de căldură, umiditate și lumină solară directă (4-25°C).

AMBALARE
1. GC FujiCEM Evolve Single Pack
GC FujiCEM Evolve seringă (9.2 g / 5.0 mL) (1), Vârf GC Push and Click Normal (15)
2. GC FujiCEM Evolve Triple Pack Automix
GC FujiCEM Evolve seringă (9.2 g / 5.0 mL) (3), Vârf GC Push and Click Normal (45)
3. GC FujiCEM Evolve Triple Pack Mixare Manuală
GC FujiCEM Evolve seringă (9.2 g / 5.0 mL) (3), Hârtie de amestec #22 (1)
4. Vârf GC Push and Click Normal (15)
5. Vârf GC Push and Click Endo (15)

ATENȚIE
1. În cazul contactului cu țesuturile orale sau cu pielea, îndepărtați imediat cu un burete sau cu o buletă îmbibate în alcool. Clătiți puternic cu apă. Pentru a evita contactul, puteți folosi diga și /sau cocoa butter pentru a izola perimetrul de lucru de piele sau țesutul oral.
2. În cazul contactului cu ochii, clătiți imediat cu apă și cereți sfatul medicului.
3. GC Fuji PLUS CONDITIONER conține 2% clorură ferică. Nu este recomandată utilizarea GC Fuji PLUS CONDITIONER în combinație cu produse care conțin Epinefrină deoarece se poate păta țesutul oral.
4. Nu folosiți GC FujiCEM Evolve în combinație cu materiale care conțin eugenol deoarece eugenolul poate împiedica GC FujiCEM Evolve să facă priză sau să adere corect.
5. Utilizați ochelari de protecție sau un alt echipament similar pentru protecția ochilor pe perioada fotopolimerizării.
6. Acest produs nu este indicat pentru restaurări sau pentru refaceri de bonturi.
7. Vârful GC Push and Click este de unică folosință. Pentru a preveni contaminarea încrucișată între pacienți nu reutilizați vârful GC Push and Click. Vârful GC Push and Click nu poate fi sterilizat într-un autoclav sau chemiclav.
8. În cazuri rare, produsul poate cauza sensibilitate la anumite persoane. Dacă apar astfel de reacții, opriți utilizarea produsului și adresați-vă unui medic.
9. Echipamentul personal de protecție cum ar fi mănuși, mască și ochelari de protecție 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:
http://www.gceurope.com
Pot fi obținute de asemenea și de la distribuitorul dumneavoastră.

CURĂȚAREA ȘI DEZINFECTAREA
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.

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: 02/2020

Внимательно прочитайте инструкцию перед применением. RU

GC FujiCEM™ Evolve

ДЖИ СИ ФуджиЦЕМ Эволв

РЕНТГЕНОКОНТРАСТНЫЙ УСИЛЕННЫЙ КОМПОЗИТОМ ФИКСИРУЮЩИЙ СТЕКЛОИОНОМЕРНЫЙ ЦЕМЕНТ

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

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
1. Фиксация металлических или металлокерамических коронок, мостовидных конструкций, вкладок и накладок.
2. Фиксация композитных вкладок, накладок, коронок и мостовидных конструкций.
3. Фиксация всех типов керамических вкладок
4. Фиксация безметалловых вкладок, накладок, коронок и мостов из высокопрочных типов керамики (напр. из оксида циркония, дисиликата лития и пр.)
5. Фиксация металлических, керамических и стекловолоконных штифтов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
1. Прямое перекрытие пульпы
2. Не использовать у пациентов имеющих в анамнезе аллергию на стеклоиономерные цементы, метакрилатные мономеры и/или метакрилатные полимеры.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Соотношение паста/паста (г/г)	1.0 / 1.0
Рабочее время (при температуре 23°C / 73°F) (мин, сек)	2'15"
Время начала финишной обработки (37°C / 99°F, после припасовки конструкции) (мин, сек)	4'30"

1. Подготовка зуба
a) Отпрепарируйте зуб, применяя стандартную технику. Для перекрытия пульпы используйте гидроокись кальция
b) Очистите отпрепарированный зуб с помощью пемзы и воды.
Примечание:
1) Растворы гипохлорита натрия, ЭДТА и хлоргексидина могут быть использованы для очистки препарированных зубов. Не используйте вещества типа H_2O_2 (перекись водорода) и/или дезинфицирующие средства, поскольку они могут понизить уровень адгезии.
2) Используйте GC Fuji PLUS CONDITIONER для получения более сильной адгезии - обработайте зуб в течение 20 секунд.
c) Тщательно промойте водой. Просушите ватным тампоном или слегка обдуйте воздухом без примесей. НЕ ПЕРЕСУШИВАЙТЕ. Наилучшие результаты достигаются, если поверхность зуба выглядит влажной(блестящей).
2. ПОДГОТОВКА РЕСТАВРАЦИИ
Убедитесь, что ортопедическая конструкция обработана и подготовлена в соответствии с инструкцией производителя.
3. ИЗВЛЕЧЕНИЕ МАТЕРИАЛА
A. АВТОМАТИЧЕСКОЕ ЗАМЕШИВАНИЕ С ПОМОЩЬЮ НАКОНЕЧНИКА GC Push and Click Tip
a) Снимите защитную крышку с шприца.
Примечание:
1) Если материал находился в холодильнике, то сначала подержите его при комнатной температуре 10 минут.
2) Перед каждым применением убедитесь, что оба отверстия дозирующих наконечников свободны и уровень паст в обоих тубах одинаков. Это обеспечит равномерное выделение паст.
3) Перед первым выдавливанием материала из нового шприца, или если картридж долго не использовался, сначала выдавите небольшое количество материала на бумагу. Отделите извлеченный материал от наконечника: для этого поверните шприц носиком вниз вертикально (перпендикулярно поверхности блока для замешивания), и, прижав носик к поверхности блока, сдвиньте шприц в сторону (Рис. 1).
b) Перед установкой наконечника для смешивания GC Push and Click Tip убедитесь, что замыкающий элемент находится в позиции «открыто» (Рис. 2).
c) Аккуратно установите наконечник для смешивания GC Push and Click Tip на носик картриджа, а затем надавите на замыкающий элемент до щелчка, переведя его таким образом в положение «закрыто» (Рис. 3).
d) Постепенно выдавливая пасту на блок для замешивания, добейтесь её равномерного цвета, прежде чем приступить к работе.
e) Внесите материал непосредственно на поверхность реставрации.
Примечание:
При извлечении материала следите за тем, чтобы надавливать на поршень строго по центру, чтобы пасты выдавливались равномерно.
f) Чтобы снять наконечник для смешивания GC Push and Click Tip, сначала нажатием переведите замыкающий элемент в положение «открыто» (Рис. 4). Закройте шприц крышкой.
Примечание;
1) После использования не оставляйте надолго наконечник GC Push and Click Tip на картридже.
2) При хранении шприц должен быть плотно закрыт крышкой.
B. ЗАМЕШИВАНИЕ ВРУЧНУЮ
a) Снимите защитную крышку с шприца.
Примечание:
Если материал находился в холодильнике, то сначала подержите его при комнатной температуре 10 минут.
b) Перед первым выдавливанием материала из нового шприца, или если картридж долго не использовался, сначала выдавите небольшое количество материала на бумагу.
c) Выдавите необходимый объём паст на блок для замешивания.
d) Отделите извлеченный материал от наконечника: для этого поверните шприц носиком вниз вертикально (перпендикулярно поверхности блока для замешивания), и, прижав носик к поверхности блока, сдвиньте шприц в сторону (Рис. 1).
e) Пластиковым шпателем распределите обе пасты тонким слоем на бумаге для замешивания. Тщательно замешивайте переворачивающими движениями в течение 10 секунд. Следите, чтобы не образовывалось пузырьков воздуха.
Примечание:
1) Если используется большее количество материала, замешивайте в течение 15 секунд.
2) Не смешивайте пасты GC FujiCEM Evolve с другими материалами.
f) Очистите носик шприца.
g) Закройте шприц крышкой.
Примечание:
При хранении шприц должен быть плотно закрыт крышкой.
4. Цементирование
a) Нанесите на внутренние поверхности фиксируемой конструкции достаточный слой цемента и приступайте к фиксации сразу в области препарирования. Рабочее время составляет 2 мин 15 сек от начала замешивания при температуре 23°C (73°F). Повышение температуры сокращает рабочее время, а понижение – увеличивает его. При фиксации оказывайте на реставрацию умеренное давление.
b) Убедитесь, что излишки материала GC FujiCEM Evolve выступили по всем краям реставрации.
5. УДАЛЕНИЕ ИЗЛИШКОВ ЦЕМЕНТА
Удалите излишки материала, следуя одной из нижеописанных методик:
1) Продолжайте удерживать реставрацию в нужном положении, оказывая на неё умеренное давление. Когда излишки цемента достигнут резиноподобной консистенции, удалите их, используя зонд или другой подходящий инструмент. Убедитесь, что все излишки цемента удалены, особенно из труднодоступных мест (напр. межзубных промежутков).
2) Используя полимеризационное устройство с длиной волны видимого спектра, полимеризуйте каждую поверхность реставрации в течение 3 секунд, до достижения цементом резиноподобной консистенции, и затем, удерживая реставрацию в нужном положении, удалите излишки цемента зондом или любым другим подходящим инструментом.
Примечание:
Время достижения материалом резиноподобной стадии зависит от типа используемого полимеризационного устройства. Важно подобрать оптимальную комбинацию длительности полимеризации, её интенсивности и расстояния от светового до поверхности материала.
6. ОКОНЧАТЕЛЬНОЕ ОТВЕРЖДЕНИЕ
Дайте материалу полностью отвердиться в течение 4 минут 30 секунд после установки реставрации на место.
7. ОКОНЧАТЕЛЬНАЯ ОБРАБОТКА
При необходимости обработайте и отполируйте краевые области реставрации, пользуясь подходящими инструментами.

ОТТЕНОК
Универсальный

ХРАНЕНИЕ
Для сохранения оптимальных рабочих свойств материала рекомендуется хранить его при комнатной температуре в сухом месте, вдали от источников нагревания и прямых солнечных лучей (4-25°C / 39.2-77.0°F).

УПАКОВКИ
1. GC FujiCEM Evolve Минимальный Набор (Single Pack)
Шприц GC FujiCEM Evolve (9.2 г / 5.0 мл) (1), наконечники для смешивания GC Push and Click Tip Regular (15)
2. GC FujiCEM Evolve Расширенный Набор для автозамешивания (Triple Pack Automix)
Шприц GC FujiCEM Evolve (9.2 г / 5.0 мл) (3), наконечники для смешивания GC Push and Click Tip Regular (45)
3. GC FujiCEM Evolve Расширенный Набор для замешивания вручную (Triple Pack Handmix)
Шприц GC FujiCEM Evolve (9.2 г / 5.0 мл) (3), блок для замешивания #22 (1)
4. Наконечники для смешивания GC Push and Click Tip Regular (15)
5. Наконечники для смешивания эндодонтические GC Push and Click Tip Endo (15)

ВНИМАНИЕ
1. В случае контакта с тканями полости рта и кожей, немедленно удалите губкой или ватным т ампоном, смоченными в спирте. Промойте водой. Чтобы избежать попадания материала на слизистые и кожу, используйте раббер-дам и/или масло какао.
2. В случае попадания в глаза, немедленно промойте их водой и обратитесь к врачу.
3. GC Fuji PLUS CONDITIONER содержит 2% хлорид железа. Не рекомендуется применять GC Fuji PLUS CONDITIONER в сочетании с медикаментами, содержащими эпинефрин, поскольку это может вызвать окрашивание тканей полости рта.
4. Не используйте GC FujiCEM Evolve в сочетании с эвгенол содержащими материалами, так как эвгенол препятствует отверждению и адгезии GC FujiCEM Evolve.
5. При фотополимеризации используйте защитный экран либо другие средства защиты органов зрения.
6. Материал не может использоваться в качестве пломбировочного цемента или для восстановления культи зуба.
7. Наконечники для смешивания GC Push and Click Tip предназначены исключительно для одноразового применения. Не используйте Наконечники для смешивания GC Push and Click Tip повторно во избежание перекрестного инфицирования пациентов. Наконечники для смешивания GC Push and Click Tip не подлежат стерилизации тепловыми или химическими методами.
8. 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.
9. При работе всегда используйте средства индивидуальной защиты (PPE) – перчатки, защитные маски, защитные очки.

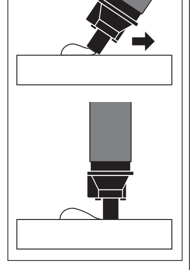
Некоторые продукты, упоминаемые в настоящей Инструкции, могут быть классифицированы как опасные в соответствии с Согласованной на глобальном уровне системой классификации и маркировки химических веществ (GHS). Обязательно ознакомьтесь с соответствующими Паспортами безопасности (safety data sheets), доступными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

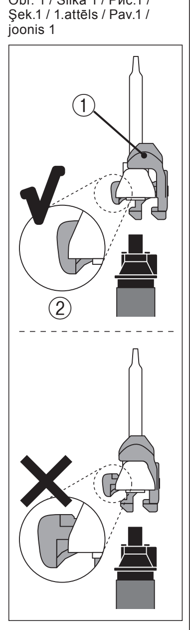
Информация о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента) при использовании вышеназванного материала на территории Российской Федерации, может быть направлена уполномоченному представителю производителя в РФ, ООО «Крафтвэй Фарма»: e-mail: dental@kraftway.ru; http://www.kraftwaydental.ru,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

Последняя редакция: 02/2020

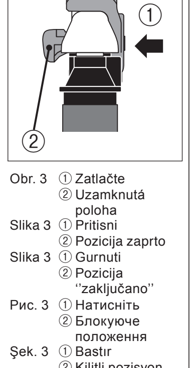
左右450×天地565mm



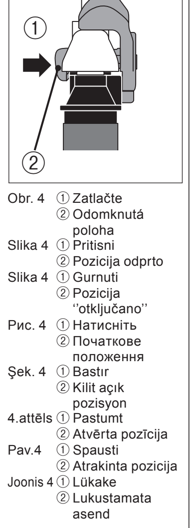
Obr. 1 / Slika 1 / Рис.1 / Şek.1 / 1.attēls / Pav.1 / joonis 1



Obr. 2 ① Zámok ② Odomknutá poloha
Slika 2 ① Zaprta pozicija ② Pozicija odprto
Slika 2 ① Jedinica za zaključavanje ② Pozicija ''otključano''
Рис. 2 ① Фіксатор ② Початкове положення
Şek. 2 ① Kilit ünitesi ② Kilit açık pozisyon
2.attēls ① slēdzjme-hānisms ② Atvērta pozīcija
Pav.2 ① Fiksatorius ② Atrakinta pozicija
Joonis 2 ① Lukustusseade ② Lukustamata asend



Obr. 3 ① Zatlačte ② Uzamknutá poloha
Slika 3 ① Pritisni ② Pozicija zaprto
Slika 3 ① Gurnuti ② Pozicija ''zaključano''
Рис. 3 ① Натисніть ② Блокуюче положення
Şek. 3 ① Bastır ② Kilitli pozisyon
3.attēls ① Pastumt ② Aizvērta pozīcija
Pav.3 ① Spausti ② Užrakinta pozicija
Joonis 3 ① Lükake ② Lukustatud asend



Obr. 4 ① Zatlačte ② Odomknutá poloha
Slika 4 ① Pritisni ② Pozicija odprto
Slika 4 ① Gurnuti ② Pozicija ''otključano''
Рис. 4 ① Натисніть ② Початкове положення
Şek. 4 ① Bastır ② Kilit açık pozisyon
4.attēls ① Pastumt ② Atvērta pozīcija
Pav.4 ① Spausti ② Atrakinta pozicija
Joonis 4 ① Lükake ② Lukustamata asend

Pred použitím si dôkladne prečítajte návod na použitie. SK

GC FujiCEM™ Evolve

RÁDIOPÁKNY ŽIVICOU ZOSILNENÝ SKLOIONOMÉRNY FIXAČNÝ CEMENT

Na použitie len v stomatologickej praxi v doporučených indikáciách.

INDIKÁCIE PRE POUŽITIE
1. Cementovanie všetkých typov kovových inlejí, onlejí, koruniek a mostíkov.
2. Cementovanie všetkých typov živicových inlejí, onlejí, koruniek a mostíkov.
3. Cementovanie všetkých keramických inlejí.
4. Cementovanie koruniek, mostíkov, inlejí a onlejí z celokeramiky s vysokou pevnosťou (napr. na báze zirkónu, lítium disilikát, atď)
5. Cementovanie kovových, keramických čapov a čapov vystužených sklenenými vláknami (fiber posts).

KONTRAINDIKÁCIE
1. Prekrytie pulpy.
2. Nepoužívajte tento produkt u pacientov so známou alergiou na skloionomérny cement, metakrylátový monomér alebo metakrylátový polymér.

NÁVOD NA POUŽITIE

Pasta/Pasta pomer (g/g)	1.0 / 1.0
Pracovný čas pri 23°C (min., sek.)	2'15"
Začiatok konečného opracovania (37°C / 99°F, po nasadení náhrady) (min., sek.)	4'30"

1. PRÍPRAVA ZUBA
a) Preparujte zub bežným spôsobom. Na prekrytie pulpy použite hydroxid vápenatý.
b) Vyčistite preparovaný zub pemzou a vodou.
Poznámka:
1) Na vyčistenie preparovaných zubov môžu byť použité NaClO, EDTA alebo chlórhexidín. Nepoužívajte iné dezinfekčné prostriedky a/alebo látky, ako je peroxid vodíka (H_2O_2), pretože môžu znížiť pevnosť väzby.
2) Na zlepšenie adhézie použite na preparované plochy GC Fuji PLUS CONDITIONER na 20 sekúnd.
c) Dôkladne opláchnite vodou. Prebytky vlhkosti vysušte vatovým tampónom alebo jemným vyfúknutím vzduchom. NEPRESUŠUJTE! Najlepší výsledok dosiahnete, keď sa preparovaný povrch javí vlhký, matne lesklý.
2. PRÍPRAVA NÁHRADY
Uistite sa, že náhrada je vyhotovená a predpripravená podľa inštrukcií výrobcu.
3. DÁVKOVANIE
A. AUTOMIX (automixové miešanie s koncovkami GC Push and Click Tip)
a) Zložte uzáver kartuše.
Poznámka:
1) Ak bol materiál umiestnený v chladničke, nechajte kartušu ohriať aspoň 10 minút pri izbovej teplote.
2) Pred každým použitím sa uistite, že obidva otvory kartuše sú otvorené a pasta v oboch je pripravená k vytlačeniu na rovnakej úrovni.
3) Pred vytlačením prvého materiálu z novej kartuše alebo po dlhšom nepoužívaní, vytlačte malé množstvo pasty. Vytlačenú pastu oddelíte zo špičiek kartuše, posunutím kartuše vo vzpriamenej polohe po miešacej podložke (Obr. 1).
b) Pred nasadením koncovky GC Push and Click Tip sa uistite, že sa zámka nachádza v odomknutej polohe (Obr. 2).
c) Koncovku GC Push and Click Tip zľahka nasaďte na konce kartuše a zatlačte zámok nadol do uzamknutej polohy, kým nebudete počuť kliknutie (Obr. 3).
d) Prvú namiešanú pastu zlikvidujte, kým sa nevytlačí jednotná farebná pasta.
e) Materiál vytlačte priamo do náhrady.
Poznámka:
Dbajte na to, aby ste tlačili piest do stredu, aby ste predišli nerovnomernému dávkovaniu pasty.
f) Koncovku GC Push and Click Tip odstránite stlačením zámku do odomknutej polohy (Obr. 4). Nasaďte uzáver.
Poznámka:
1) Nenechávajte použitú koncovku GC Push and Click Tip dlhšiu dobu na kartuši.
2) Skladujte s uzáverom bezpečne uzavretým na kartuši.
B. HANDMIX (ručné miešanie)
a) Zložte uzáver kartuše.
Poznámka:
Ak bol materiál umiestnený v chladničke, nechajte kartušu ohriať aspoň 10 minút pri izbovej teplote.
b) Pred vytlačením prvého materiálu z novej kartuše alebo po dlhšom nepoužívaní, vytlačte malé množstvo pasty.
c) Na miešaciu podložku nadávkujte požadované množstvo pasty.
d) Vytlačenú pastu oddelíte zo špičiek kartuše, posunutím kartuše vo vzpriamenej polohe po miešacej podložke (Obr. 1).
e) Zmiešajte a rozotrite materiál do tenkej vrstvy na miešacej podložke použitím plastovej špachtle. Miešajte dôkladne rýchlymi pohybmi počas 10 sekúnd. Dávajte pozor, aby ste nezamiešali vzduchové bubliny.
Poznámka:
1) Obe pasty majú podobnú farbu, takže dávajte pozor, aby ste ich dobre premiešali. V prípade, že miešate väčšie množstvo materiálu, treba predĺžiť čas miešania (15 sekúnd).
2) Nemiešajte pasty GC FujiCEM Evolve s inými materiálmi.
f) Vyčistite špičky kartuše.
g) Nasaďte uzáver.
Poznámka:
Skladujte s uzáverom bezpečne uzavretým na kartuši.
4. CEMENTOVANIE
a) Aplikujte cement na vnútorný povrch náhrady a náhradu okamžite nasaďte na preparáciu. Pracovný čas je 2 minúty 15 sekúnd od začiatku miešania pri teplote 23°C (73°F). Vyššia teplota skráti pracovný čas a nižšia teplota pracovný čas predĺži. Udržujte mierny tlak.
b) Uistite sa, že GC FujiCEM Evolve zatečie okolo všetkých okrajov.
5. ODSTRÁNENIE ZVYŠKOV CEMENTU
Zvyšky cementu odstráňte podľa jednej z nižšie uvedených techník:
1) Udržujte mierny tlak na náhradu a uistite sa, že náhrada zostáva na mieste. Akonáhle prebytočný cement dosiahne gumovú konzistenciu, odstráňte ho sondou, škrabkou alebo iným vhodným nástrojom. Uistite sa, že prebytočný cement je dôkladne odstránený z oblastí s ťažkým prístupom (napr. interproximálne oblasti).
2) Polymerizujte každý povrch svetlom po dobu 3 sekúnd, kým nedosiahne pevnú gumovú konzistenciu a potom odstráňte tieto prebytky pomocou sondy alebo iným vhodným nástrojom, pričom pridŕžiavajte náhradu v správnej polohe.
Poznámka:
Dosiahnutie dobrej gumovej konzistencie pre odstraňovanie závisí od použitej polymerizačnej lampy. Je dôležité nájsť najlepšiu kombináciu času, intenzity a vzdialenosti použitého vytvrdzovacieho svetla.
6. ZÁVEREČNÉ TUHNUTIE
Nechajte materiál stuhnúť 4 minúty 30 sekúnd od nasadenia náhrady.
7. KONEČNÉ LEŠTENIE
V prípade potreby vyleštite okraje vhodnými nástrojmi.

ODTIEŇ
Univerzálny

SKLADOVANIE
Pre zachovanie optimálnych vlastností sa odporúča: skladujte pri izbovej teplote a chráňte pred teplom, vlhkom a priamym slnečným svetlom (4-25 °C).

BALENIA
1. GC FujiCEM Evolve Single Pack
GC FujiCEM Evolve kartuša (9,2 g / 5,0 ml) (1), koncovky GC Push and Click Tip Regular (15)
2. GC FujiCEM Evolve Triple Pack Automix (Automixové miešanie)
GC FujiCEM Evolve kartuša (9,2 g / 5,0 ml) (3), koncovky GC Push and Click Tip Regular (45)
3. GC FujiCEM Evolve Triple Pack Handmix (Ručné miešanie)
GC FujiCEM Evolve kartuša (9,2 g / 5,0 ml) (3), miešacia podložka #22 (1)
4. Koncovky GC Push and Click Tip Regular (15)
5. Koncovky GC Push and Click Tip Endo (15)

UPOZORNENIE
1. V prípade kontaktu s tkanivom ústnej dutiny alebo pokožkou okamžite odstráňte cement bavlneným tampónom, gázou alebo špongiou namočenou v alkohole. Opláchnite vodou. Na izoláciu operačného poľa od tkaniva alebo pokožky sa môže použiť koferdam a/alebo kakaové maslo.
2. V prípade kontaktu s očami vypláchnite okamžite vodou a vyhľadajte lekársku pomoc.
3. GC Fuji PLUS CONDITIONER obsahuje 2% chloridu železitého. Neodporúča sa kombinovať GC Fuji PLUS CONDITIONER s produktami obsahujúcimi epinephrine, pretože môže dôjsť k sfarbeniu tkanív v ústnej dutine.
4. Nepoužívajte GC FujiCEM Evolve v kombinácii s materiálmi obsahujúcimi eugenol, pretože eugenol môže brániť riadnemu tuhnutiu a väzbe materiálu.
5. Pri vytvrdzovaní svetlom používajte ochranný svetelný štít alebo podobné ochranné pomôcky.
6. Tento produkt nie je určený pre výplne alebo dostavby.
7. GC Push and Click Tip sú určené len na jednorazové použitie. Aby sa zabránilo krížovej kontaminácii medzi pacientami, nepoužívajte ich opakovane. GC Push and Click Tip sa nemôžu sterilizovať v autokláve alebo chemikláve.
8. V ojedinelých prípadoch môže výrobok spôsobiť citlivosť u niektorých osôb. Ak sa vyskytne takáto reakcia, prerušte používanie výrobku a vyhľadajte lekára.
9. Vždy používajte ochranné pomôcky ako rukavice, masku 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:
http://www.gceurope.com
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.

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: 02/2020

Pred uporabo previdno preberite navodila za uporabo. SL

GC FujiCEM™ Evolve

RADIOOPAČNI SMOLNATO OJAČANI STEKLASTO IONOMERNI CEMENT ZA CEMENTIRANJE

Uporaba samo za profesionalne namene in za priporočene indikacije.

INDIKACIJE ZA UPORABO
1. Cementiranje kovinskih inlejev, onlejev, prevlek in mostičkov.
2. Cementiranje akrilatnih inlejev, onlejev, prevlek in mostičkov.
3. Cementiranje polno keramičnih inlejev.
4. Cementiranje visoko trdne (npr. cirkonija, litijev disilikat ipd) keramike; inleji, onleji krone in mostički.
5. Cementiranje kovinskih, keramičnih in fiber zatičkov.

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

NAVODILA ZA UPORABO

Razmerje pasta / pasta (g/g)	1.0 / 1.0
Delovni čas (pri 23 °C) (min., sek.)	2'15"
Pričetek časa za obdelovanje (37°C / 99°F, po cementiranju) (min., sek.)	4'30"

1. PREPARACIJA ZOBA
a) Zob pripravite na običajen način. Za zaščito pulpe uporabite kalcijev hidroksid.
b) Pripravljeni zob očistite s plovcem in vodo.
Navodilo:
1) NaClO, EDTA ali klorheksidin se lahko uporabljajo za čiščenje prepariranega zoba. Ne uporabljajte substanc kot H_2O_2 (hidrogen peroksid) in drugih dezinficiensov, ker lahko oslabijo vezavo.
2) Za optimalno adhezijo uporabite GC Fuji PLUS CONDITIONER (20 sek.) na pripravljeni zobni površini.
c) Močno sperite z vodo. Viške vode odstranite s pomočjo vatne kroglice ali nežno spihajte z zrakom, ki ne vsebuje olja. NE IZSUŠITE. Pripravljena površina naj bo vlažna (svetlikajoča).
2. RESTAVRIRANJE PREPARACIJE
Restavracijo obravnavajte in rokujte z njo v skladu z navodili proizvajalca.
3. APLICIRANJE
A. AUTOMIX z GC Push and Click Tip
a) Odstranite pokrov z brizge.
Navodilo:
1) Če je bil material hranjen v hladilniku, pustite kartušo na sobni temperaturi 10 minut.
2) Pred vsako uporabo preverite obe odprtini na konici brizge in se prepričajte, da sta obe pasti v enakem nivoju, da bo tok iz brizge enakomeren.
3) Pred prvo uporabo iz nove brizge ali po dolgem intervalu brez uporabe, spustite nekaj paste iz brizge. Odstranite iztisnjeno pasto od konice brizge, tako da brizgo postavite pravokotno na mešalno podlogo (Slika 1).
b) Preden spojite GC Push and Click Tip, se prepričajte da je zaklep v odprti poziciji (Slika 2).
c) Namestite GC Push and Clip Tip nežno na nastavek na brizgi in pritisnite zapiralo navzdol na zaprto pozicijo da zaslišite klik (Slika 3).
d) Zavrzite začetno pasto, dokler ni pasta enakomerne barve.
e) Iztisnite material direktno v restavracijo.
Opomba:
Bodite previdni pri pritiskanju bata, da se izognete morebitnim viškom paste.
f) Odstranite GC Push and Clip Tip s pritiskom na zapiralo v odprto pozicijo (Slika 4). Namestite pokrovček.
Namestite pokrovček.
Navodilo:
1) Ne puščajte uporabljenega GC Push and Click Tip na kartuši dlje časa.
2) Shranjujte s pokrovčkom pritrjenim na brizgo.
B. ROČNO MEŠANJE
a) Odstranite pokrov z brizge.
Navodilo:
Če je bil material hranjen v hladilniku, pustite kartušo na sobni temperaturi 10 minut.
b) Pred prvo uporabo iz nove brizge ali po dolgem intervalu brez uporabe, spustite nekaj paste iz brizge.
c) Iztisnite zahtevano količino paste na mešalno podlogo.
d) Odstranite iztisnjeno pasto od konice brizge, tako da brizgo postavite pravokotno na mešalno podlogo (Slika 1).
e) Na tanko razširite obe pasti po mešalni podlogi s pomočjo plastične spatule. Močno krožno mešajte 10 sekund. Bodite pazljivi, da ne vmešate zračnih mehurčkov.
Navodilo:
1) Obe pasti sta podobnih barv, zato mešajte pazljivo. Večje količine past mešajte dlje časa (15 sekund).
2) GC FujiCEM Evolve past ne mešajte z drugimi materiali.
f) Očistite brizgo
g) Namestite pokrovček.
Opomba:
Shranjujte s pokrovčkom pritrjenim na brizgo
4. CEMENTIRANJE
a) Notranje površine restavracije prevlečite z zadostno količino cementa in takoj namestite na preparacijo. Delovni čas je 2 minuti in 15 sekund od začetka mešanja pri 23°C (73°F). Višja temperatura skrajša delovni čas, nižja temperatura pa ga podaljša. Vzdržujte zmerni pritisk.
b) Bodite sigurni da nanesete GC FujiCEM Evolve okrog vseh mej.
5. ODSTRANITEV VIŠKOV MATERIALA
Odstranite viške materiala z uporabo spodnje tehnike:
1) Vzdržujte zmeren pritisk in pazite da restavracija ostane na mestu. Ko cement doseže gumijasto konzistenco, ga odstranite s sondo ali podobnim instrumentom. Bodite sigurni da so viški cementa odstranjeni iz vseh zahtevnih področij (npr. interproksimalna področja)
2) Površinsko polimerizirajte vsako površino s polimerizacijsko lučjo za 3 sekunde, da dobi gumijasto konzistenco in odstranite viške s sondo ali podobnim instrumentom, vmes pa držite restavracijo na mestu.
Opomba:
Doseganje dobre konzistence za odstranitev viškov je odvisna od uporabe polimerizacijske lučke.Pomembno je da najdete najboljšo kombinacijo časa, intenzitete in razdalje pri polimerizacijski lučki katero uporabljate.
6. KONČNO STRJEVANJE
Pustite material da se strdi 4,30 minute po namestitvi restavracije.
7. KONČNO POLIRANJE
Če je potrebno finirajte in polirajte marginalne robove s primernimi instrumenti.

BARVA
Univerzalna

SHRANJEVANJE
Priporočilo za optimaln lastnosti, shranjujte na sobni temperaturi, stran od toplote, vlage in direktne sončne svetlobe. (4-25°C).

PAKIRANJE
1. GC FujiCEM Evolve enojno pakiranje
GC FujiCEM Evolve brizga (9.2 g / 5.0 mL) (1), GC Push and Click Tip Regular (15)
2. GC FujiCEM Evolve Triple pakiranje Automix
GC FujiCEM Evolve brizga (9.2 g / 5.0 mL) (3), GC Push and Click Tip Regular (45)
3. GC FujiCEM Evolve Triple pakiranje ročno mešanje
GC FujiCEM Evolve brizga (9.2 g / 5.0 mL) (3), Mešalna podloga #22 (1)
4. GC Push and Click Tip Regular (15)
5. GC Push and Click Tip Endo (15)

OPOZORILO
1. V primeru stika materiala s tkivi v ustni votlini ali s kožo, ga takoj odstranite z gobo ali vato namočeno v alkohol. Sperite z vodo. Za preprečevanje stikov lahko uporabite koferdam in/ ali izolirate operacijsko polje s pomočjo cocoa butter-a.
2. V primeru stika z očmi, takoj sperite z vodo in poiščite pomoč zdravnika.
3. GC Fuji PLUS CONDITIONER vsebuje 2% železov klorid.Uporaba GC Fuji PLUS CONDITIONER-ja ni priporočljiva v kombinaciji z izdelki, ki vsebujejo epinefrin, kajti to lahko pusti madeže na oralnih tkivih.
4. Ne uporabljajte GC FujiCEM Evolve v kombinaciji z materiali, ki vsebujejo evgenol, kajti evgenol lahko ovira GC FujiCEM Evolve pri strjevanju ali pravilni vezavi.
5. Uporabljajte zaščito svetlobe ali podoben zaščitni proizvod za zaščito oči med polimerizacijo.
6. Izdelek ni namenjen za polnjenje ali izgradnjo nazidka.
7. GC Push and Click Tip je narejen samo za enkratno uporabo. Da preprečite navzkrižno kontaminacijo med pacienti, ga ne uporabljajte ponovno. GC Push and Click Tip se ne avtoklavirajo oz. kemično čistijo.
8. V redkih primerih lahko izdelek pri nekaterih ljudeh povzroči preobčutljivost. V takem primeru prekinite z uporabo in napotite pacienta k zdravniku.
9. Osebna varovalna oprema kot so rokavice, obrazna maska in zaščitna očala se mora vedno uporabljati.

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

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

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

Zadnja izdaja: 02/2020

Pre upotrebe pažljivo pročitati uputstvo. SR

GC FujiCEM™ Evolve

AKRILATOM POJAČANI RADIOOPAKTNI GLASJONOMER CEMENT ZA CEMENTIRANJE

Samo za stručnu stomatološku upotrebu u preporučenim indikacijama.

INDIKACIJE ZA UPOTREBU
1. Cementiranje inleja, onleja, krunica i mostova s metalnom osnovom
2. Cementiranje kompozitnih inleja, onleja, krunica i mostova
3. Cementiranje punih keramičkih inleja
4. Cementiranje punih keramičkih inleja, onleja, krunica i mostova (sa osnovom iz cirkonijuma, litijum disilikata itd.) velike čvrstoće.
5. Cementiranje metalnih, keramičkih i vlaknastih kočića

KONTRAINDIKACIJE
1. Prekrivanje pulpe.
2. Izbeći korišćenje ovog proizvoda kod pacijenata sa poznatim alergijama na glasjonomer cemente, metakrilatni monomer ili metakrilatni polimer.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

Razmera pasta / pasta (g/g)	1.0 / 1.0
Radno vreme (pri 23°C) (min., sek.)	2'15"
Vreme početka završne obrade (37°C / 99°F, nakon postavljanja protetskog rada)(min., sek.)	4'30"

1. PREPARACIJA ZUBA
a) Zub preparisati na uobičajeni način. Za prekrivanje pulpe koristiti kalcijum hidroksid.
b) Preparisani zub očistiti kamenčićem za obradu i vodom.
Važno:
1) NaClO, EDTA ili hlorheksidin se mogu koristiti za čišćenje preparisanog zuba. Ne koristiti proizvode kao što je H_2O_2 (hidrogen peroksid) ili slične dezinficijense jer takvi proizvodi mogu smanjiti čvrstoću veze.
2) Za optimalnu adheziju na preparisanu površinu zuba naneti sredstvo za kondicioniranje GC Fuji PLUS CONDITIONER u trajanju od 20 sekundi.
c) Detaljno isprati vodom. Višak vode osušiti komadićem vate ili laganim izduvavanjem vazduha pod pritiskom bez ulja. NE PRESUŠITI. Preparisane površine treba da izgledaju vlažno (da se sjaje).
2. PRIPREMA PROTETSKOG RADA
Osigurati da je protetski rad prethodno obrađen shodno uputstvima proizvođača.
3. DOZIRANJE
A. SAMOMEŠANJE pomoću GC Push and Click Tip
a) Skinuti poklopac patrone.
Važno:
1) Ako se materijal čuva u frižideru, patronu ostaviti na sobnoj temperaturi 10 minuta.
2) Pre svake upotrebe proveriti oba otvora na vrhu patrone i potvrditi da su paste u istom nivou kako bi se osigurao ravnomerni tok iz patrone.
3) Pre prvog istiskanja materijala iz nove patrone ili nakon dugog perioda nekorišćenja, istisnuti malu količinu svake paste iz patrone. Odstraniti istisnuti materijal iz vrhova patrone postavljanjem patrone u strm položaj na podlozi za mešanje. (Slika 1).
b) Pre postavljanja ''GC Push and Click'' nastavka, uveriti se da je jedinica za zaključavanje u poziciji ''otključano'' (Slika 2).
c) Lagano postaviti ''GC Push and Click'' nastavak na vrh šprica i gurnuti jedinicu za zaključavanje u poziciju ''zaključano'' dok se ne začuje klik (Slika 3).
d) Odbaciti prvu zamešanu pastu dok se ne postigne ujednačena boja paste.
e) Istisnuti materijal direktno u restauraciju.
Važno:
Voditi računa da se klip gurne iz središta kako bi se izbegla neujednačena isporuka paste.
f) Odstraniti ''GC Push and Click'' nastavak tako da se jedinica za zaključavanje gurne u poziciji ''otključano'' (Slika 4). Zameniti poklopac.
Važno:
1) Korišćeni GC Push and Click Tip ne ostavljati na patroni duže vreme.
2) Odložiti sa poklopcem čvrsto postavljenim na patroni.
B. RUČNO MEŠANJE
a) Skinuti poklopac patrone.
Važno:
Ako se materijal čuvao u frižideru, patronu ostaviti na sobnoj temperaturi 10 minuta.
b) Pre prvog istiskivanja materijala iz nove patrone ili nakon dugog perioda nekorišćenja, istisnuti malu količinu svake paste iz patrone.
c) Dozirati potrebnu količinu paste na podlogu za mešanje.
d) Odstraniti istisnuti materijal iz vrhova patrone postavljanjem patrone u strm položaj na podlozi za mešanje (Slika 1).
e) Materijal plastičnom špatulom tanko razmazati na podlozi za mešanje. Detaljno mešati preklapanjem 10 sekundi. Paziti da se ne stvore mehurići vazduha.
Važno:
1) Veća količina paste zahteva duže vreme mešanja (15 sekundi).
2) GC FujiCEM Evolve paste ne mešati s drugim materijalima.
f) Očistiti vrh patrone.
g) Zameniti poklopac.
Važno:
Odložiti sa poklopcem čvrsto postavljenim na patroni.
4. CEMENTIRANJE
a) Na unutrašnju površinu protetskog rada naneti dovoljnu količinu cementa i odmah postaviti na preparaciju. Radno vreme iznosi 2 minuta i 15 sekundi od početka mešanja pri 23°C. Viša temperatura će skratiti vreme rada, a niža temperatura će produžiti vreme rada. Održati umereni pritisak.
b) Osigurati da GC FujiCEM Evolve teče oko svih ivica.
5. ODSTRANJIVANJE VIŠKA MATERIJALA
Odstraniti višak koristeći jednu od sledećih tehnika:
1) Održati umereni pritisak i osigurati da restauracija ostane u mestu. Kada višak cementa poprimi gumastu konzistenciju, odstraniti ga pomoću sonde ili drugog prikladnog instrumenta. Osigurati da je višak cementa detaljno odstranjen iz područja kojima je teže pristupiti (npr. Interaproksimalna područja).
2) Polimerizovati svaku površinu 3 sekunde vidljivim svetlom za polimerizaciju dok se ne postigne gumasta konzistencija i odstraniti koristeći sondu ili drugi prikladni instrument osiguravajući pritom da restauracija ostane u mestu.
Važno:
Postizanje konzistencije dobre za odstranjivanje zavisi od toga koje svetlo za polimerizaciju se koristi. Važno je pronaći najbolju kombinaciju vremena rada, intenziteta i udaljenosti svetla za polimerizaciju koje se koristi.
6. ZAVRŠNO POSTAVLJANJE
Ostaviti materijal da se stvrdnjava 4 minuta i 30 sekundi nakon postavljanja u restauraciju.
7. ZAVRŠNO POLIRANJE
Ako je potrebno, završno obraditi i polirati ivice prikladnim instrumentom.

BOJA
Universal (univerzalna)

ČUVANJE
Za optimalne rezultate, čuvati na sobnoj temperaturi dalje od izvora vrućine, vlage i direktne sunčeve svetlosti (4-25°C).

PAKOVANJA
1. GC FujiCEM Evolve Single Pack
GC FujiCEM Evolve špric (9.2 g / 5.0 ml) (x 1), GC Push and Click Tip Regular (x 15)
2. GC FujiCEM Evolve Triple Pack Automix
GC FujiCEM Evolve špric (9.2 g / 5.0 ml) (x 3), GC Push and Click Tip Regular (x 45)
3. GC FujiCEM Evolve Triple Pack Handmix
GC FujiCEM Evolve špric (9.2 g / 5.0 ml) (x 3), podloga za mešanje #22 (x 1)
4. GC Push and Click Tip Regular (x 15)
5. GC Push and Click Tip Endo (x 15)

UPOZORENJE
1. U slučaju dodira sa sluznicom ili kožom, odmah odstraniti sunđerom ili vatom natopljenom u alkohol. Isprati vodom. Za izbegavanje dodira može se koristiti koferdam i/ili kakao maslac za izolaciju radnog polja od kože ili sluznice.
2. U slučaju dodira sa očima, odmah isprati vodom i potražiti lekara.
3. GC Fuji PLUS CONDITIONER sadrži 2% gvožđje-hlorida. Ne preporučuje se korišćenje GC Fuji PLUS CONDITIONER u kombinaciji s proizvodima koji sadrže epinefrin, budući da može doći do obojenja sluznice.
4. GC FujiCEM Evolve ne koristiti u kombinaciji sa materijalima koji sadrže eugenol, budući da eugenol može sprečiti pravilno stvrdnjavanje ili spajanje cementa GC FujiCEM Evolve.
5. Koristiti zaštitu od svetla ili sličnu zaštitu za oči tokom svetlosne polimerizacije.
6. Ovaj proizvod nije namenjen za izradu ispuna ili nadogradnji.
7. GC Push and Click Tip je namenjen za jednokratnu upotrebu. Da bi se sprečila kontaminacija između pacijenata, ne koristiti GC Push and Click Tip ponovno. GC Push and Click Tip se ne mogu sterilizovati u autoklavu ili hemiklavu.
8. U retkim slučajevima ovaj proizvod može uzrokovati osetljivost kod nekih osoba. U slučaju takve reakcije treba prekinuti sa upotrebom proizvoda i obratiti se lekaru.
9. Lična zaštitna sredstva, kao što su rukavice, maska za lice i sigurnosna zaštita za oči, treba uvek nositi.

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

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

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.

Zadnje izdanje: 02/2020

Перед застосуванням уважно прочитайте інструкцію з використання. UK

GC FujiCEM™ Evolve

РЕНТГЕНОКОНТРАСТНИЙ ПІДСИЛЕНИЙ СМОЛАМИ ФІКСАЦІЙНИЙ СКЛОІОНОМЕРНИЙ ЦЕМЕНТ

Для використання виключно лікарями-стоматологами у випадках, описаних у даній інструкції.

ПОКАЗАННЯ ДЛЯ ВИКОРИСТАННЯ
1. Фіксація металевих вкладок, накладок, коронок та мостовидних протезів та конструкцій на металевому каркасі.
2. Фіксація композитних вкладок, накладок, коронок та мостовидних протезів.
3. Фіксація керамічних вкладок.
4. Фіксація конструкцій високої міцності (наприклад, на каркасі з діоксиду цирконію, дисилікату літію та ін), цільнокерамічних вкладок, накладок, коронок та мостовидних протезів.
5. Фіксація металевих, керамічних та волоконних штифтів.

ПРОТИПОКАЗАННЯ
1. Пряме перекриття пульпи.
2. Не використовуйте цей матеріал для пацієнтів з алергією на склоіономерні цементи, мономер метакрилату або полімер метакрилату.

ВКАЗІВКИ ДО ВИКОРИСТАННЯ

Співвідношення паста/паста (г/г)	1.0 / 1.0
Робочий час (при температурі 23°C) (хв., сек.)	2'15"
Час твердіння (37°C / 99°F, після встановлення конструкції на місце) (хв., сек.)	4'30"

1. ПІДГОТОВКА ЗУБА
а) Відпрепаруйте зуб за стандартною методикою. Для перекриття пульпи використовуйте матеріали на основі гідроксиду кальцію.
б) Очистіть відпрепарований зуб за допомогою пемзи та води.
Примітка:
1) Гіпохлорит натрію, EDTA або хлоргексидин можуть бути використані для очистки відпрепарованого зуба. Не використовуйте такі речовини, як H_2O_2 (перекис водню) та інші дезінфікуючі засоби, оскільки вони можуть знижувати силу адгезії.
2) Для отримання більшої адгезії нанесіть на відпрепарований зуб GC Fuji PLUS CONDITIONER на 20 секунд.
в) Ретельно промийте зуб водою. Видаліть надлишки вологи, просушивши ватним тампоном або повітрям без домішок масла під невеликим тиском. НЕ ПЕРЕСУШУЙТЕ. Поверхня зуба повинна виглядати вологою (блищати).
2. ПІДГОТОВКА ОРТОПЕДИЧНОЇ КОНСТРУКЦІЇ
Переконайтесь в тому, що ортопедична конструкція була попередньо оброблена відповідно до інструкцій виробника.
3. ДОЗУВАННЯ
А. АВТОЗАМІШУВАННЯ із GC Push and Click Tip
а) Зніміть ковпачок з картриджа.
Примітка:
1) Якщо матеріал зберігався у холодильнику, залиште картридж при кімнатній температурі на 10 хвилин.
2) Щоб забезпечити рівномірне видавлювання матеріалу, перед кожним застосуванням переконайтеся, що носики для видавлювання кожної з паст не забилися та обидва компоненти знаходяться на одному рівні в тубах.
3) Перед першим видавлюванням матеріалу з нового картриджу, або якщо картридж довго не використовувався, спочатку видавіть невелику кількість паст. Зніміть видавлену пасту з носика шприца, провівши шприцом (у вертикальному положенні) по палетці для замішування (Рис.1).
б) Перед встановленням GC Push and Click Tip переконайтеся, що фіксатор знаходиться у початковому положенні (Рис. 2).
в) Приєднайте GC Push and Click Tip на носик шприца, після чого пересуньте фіксатор у блокуюче положення доки не почуєте клацання (Рис. 3).
г) Викидайте першу частину замішаної пасти, доки не буде отримана гомогенна суміш.
д) Видавіть замішаний цемент безпосередньо у конструкцію.
Примітка:
Намагайтеся тиснути на центр плунжера, щоб запобігти нерівномірному внесенню цементу.
е) Видаліть GC Push and Click Tip пересуванням фіксатора у початкове положення (Рис. 4). Встановіть захисний ковпачок. Встановіть захисний ковпачок.
Примітка:
1) Не залишайте на картриджі використану GC Push and Click Tip на довгий час.
2) Зберігайте з надійно прикріпленим захисним ковпачком до шприца.
В.РУЧНЕ ЗМІШУВАННЯ
а) Зніміть ковпачок з картриджа.
Примітка:
Якщо матеріал зберігався у холодильнику, залиште картридж при кімнатній температурі на 10 хвилин.
б) Перед першим видавлюванням матеріалу з нового картриджу, або якщо картридж довго не використовувався, спочатку видавіть невелику кількість паст.
в) Видавіть необхідну кількість пасти на палетку для замішування.
г) Зніміть видавлену пасту з носика шприца провівши шприцом (у вертикальному положенні) по палетці для змішування (Рис. 1).
д) Розмажте матеріал тонким шаром по палетці для замішування. Ретельно замішуйте його протягом 10 секунд пластиковим шпателем. Уникайте попадання бульбашок повітря.
Примітка:
1) Пасти мають схожий колір, тому будьте уважними при їх замішуванні. Велика порція матеріалу потребує збільшення часу замішування (до 15 секунд).
2) Не змішуйте пасти GC FujiCEM Evolve з іншими матеріалами.
е) Очистіть носик шприца.
є) Одягніть захисний ковпачок.
Примітка:
Зберігайте з надійно прикріпленим захисним ковпачком до шприца.
4. ФІКСАЦІЯ
а) Нанесіть на внутрішні поверхні ортопедичної конструкції шар цементу достатньої товщини і відразу встановіть її на куксу. Робочий час складає 2 хв. 15 сек. від початку замішування (за температури 23°C) (73°F). Більш висока температура призведе до скорочення робочого часу, а більш низька – до його подовження. Протягом усього часу твердіння сила надавлювання повинна бути помірною.
б) Переконайтеся, що GC FujiCEM Evolve затік в усі частини каркасу.
5. ВИДАЛЕННЯ НАДЛИШКІВ ЦЕМЕНТА
Видаліть надлишки, використовуючи одну з наведених нижче технік:
1) Застосовуючи помірний тиск, переконайтеся, що реставрація залишається на місці. Як тільки надлишки цементу набудуть гумової консистенції, видаліть їх зондом, скейлером чи іншим відповідним інструментом. Переконайтеся, що надлишки цементу видалені з усіх важкодоступних ділянок (наприклад, інтерпроксимальні зони).
2) Полімеризуйте кожну поверхню за допомогою звичайного лікарського полімеризатора протягом 3 секунд доки матеріал не набуде твердої гумової консистенції, та видаліть надлишки зондом чи іншим відповідним інструментом, тримаючи реставрацію на місці.
Примітка:
Досягнення необхідної консистенції для видалення надлишків залежить від полімеризатора. Важливо знайти найкращу комбінацію часу, інтенсивності та відстані від світловода.
6. КІНЦЕВЕ ТВЕРДІННЯ
Матеріал твердне через 4 хвилини 30 секунд від початку реставрації.
7. ФІНІШНЕ ПОЛІРУВАННЯ
У разі потреби, фініруйте та відполіруйте краї відповідними інструментами.

КОЛІР
Універсальний

ЗБЕРІГАННЯ
З метою отримання оптимальних робочих властивостей рекомендується зберігати за кімнатної температури, подалі від джерел тепла, вологи та прямого сонячного проміння (4-25°C).

УПАКОВКА
1. GC FujiCEM Evolve Single Pack
GC FujiCEM Evolve шприц (9.2 г / 5.0 мл) (1), GC Push and Click Tip Regular (15)
2. GC FujiCEM Evolve Triple Pack Automix
GC FujiCEM Evolve шприц (9.2 г / 5.0 мл) (3), GC Push and Click Tip Regular (45)
3. GC FujiCEM Evolve Triple Pack Handmix
GC FujiCEM Evolve шприц (9.2 г / 5.0 мл) (3), Палетка для замішування #22 (1)
4. GC Push and Click Tip Regular (15)
5. GC Push and Click Tip Endo (15)

УВАГА
1. У випадку контакту з тканинами порожнини рота або зі шкірою, негайно видаліть матеріал тампоном або бавовняною серветкою, змоченою у спирті. Промийте водою. Задля запобігання потрапляння матеріалу на шкіру або слизову використовуйте для ізоляції робочого поля коффердам та/або масло какао.
2. При потраплянні матеріалу в очі негайно промийте великою кількістю води та зверніться до лікаря.
3. GC Fuji PLUS CONDITIONER містить 2%-ий розчин хлориду заліза. Не рекомендується використовувати його з матеріалами, що містять епінефрин, оскільки це може призвести до забарвлення м'яких тканин порожнини рота.
4. Не використовуйте GC FujiCEM Evolve в комбінації з матеріалами, що містять евгенол, оскільки він може перешкодити застиганню GC FujiCEM Evolve або його адгезії.
5. Використовуйте захисний щиток чи інші захисні засоби для очей під час полімеризації світлом.
6. Цей продукт не використовується для реставрації.
7. GC Push and Click Tip призначена лише для одноразового використання. Заради уникнення перехресного забруднення між пацієнтами не використовуйте повторно GC Push and Click Tip. GC Push and Click Tip не можна стерилізувати в автоклаві або хіміклаві.
8. В поодиноких випадках матеріал може викликати чутливість у деяких пацієнтів. У разі виникнення таких реакцій, припиніть використання матеріалу та зверніться до лікаря відповідної спеціалізації.
9. 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:
http://www.gceurope.com
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.

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: 02/2020

UA.TR.101
Уповноважений представник в Україні:
Товариство з обмеженою відповідальністю «КРІСТАР-ЦЕНТР»
вул. Межигірська, буд. 50, кв.2, м. Київ, 04071, Україна
тел/факс: +380445020091, e-mail: info@kristar.ua
kristar.ua

Kullanımdan önce talimatları dikkatlice okuyunuz. TR

GC FujiCEM™ Evolve

RADYOPAK REZİN İLE GÜÇLENDİRİLMİŞ CAMİYONOMER YAPIŞTIRMA SİMANI

Sadece diş hekimleri ve diş teknisyenleri tarafından önerilen endikasyonlarda kullanılır

KULLANIM İÇİN ENDİKASYONLAR
1. Metal bazlı inley, onley, kuron, köprü ve postların simantasyonunda
2. Rezin İnley, onley,kron, köprülerin yapıştırılmasında
3. Yüksek dayanıklılığa sahip tüm seramik köprü ve kuronların (zirkon bazlı) yapıştırılmasında
4. Yüksek güçlü seramikten yapılmış (örn.zirkonyum altyapılı, lityum disilikat vb) inley, onley, kuron ve köprülerin simantasyonunda
5. Metal,seramik ve fiber postların simantasyonunda

KONTRAENDİKASYONLAR
1. Pulpa Örtücü.
2. Bilinen cam iyonomer siman, metakrilat monomer veya metakrilat polimer alerjisi olan hastalarda bu ürünün kullanımından kaçınılmalıdır.

KULLANMA TALİMATI

Paste/Paste Oranı (gr/gr)	1.0 / 1.0
Çalışma Zamanı (23°C) (dak.,san.)	2'15"
Final Bitirmeye Başlama Zamanı (37°C / 99°F, Restorasyonu Oturtduktan sonra) (dak.,san.)	4'30"

1. DİŞİN HAZIRLANMASI
a) Dişi bilinen yöntemlerle hazırlayınız.Kök yüzeyi örtücü olarak kalsiyum hidroksit kullanınız.
b) Hazırlanmış dişi hava ve su ile temizleyiniz.
Not:
1) NaClO, EDTA veya Klorheksidin prepare edilmiş dişi temizlemek için kullanılabilir. H_2O_2 (hidrogen peroksit) gibi maddeleri veya bağlantı gücünü azaltacak diğer dezenfektanları kullanmayınız.
2) Optimal adezyon için GC Fuji PLUS CONDITIONER'ı hazırlanmış diş yüzeyine 20 saniye uygulayınız.
c) Su ile yıkayınız. Koton pamuk veya hafif yağsız hava ile fazla nemi uzaklaştırınız. KURUTMAYINIZ. Yüzey nemli kalmalı (parlak)
2. RESTORASYON HAZIRLIK
Restorasyonun üretici firmanın talimatına gore hazırlandığından emin olun.
3. DISPERSİYON
A. GC Push and Click Tip ile Karıştırma
a) Kartuş kabını çıkarınız.
Not:
1) Eğer kartuş buzdolabında ise kullanmadan önce oda ıcaklığında 10 dakika bekletiniz.
2) Her kullanımdan önce kartuşun ucunun iki açıklığını kontrol ediniz ve kartuştan aynı akıcılıkta olmaları sağlamak için pastaların aynı seviyede olduklarından emin olunuz.
3) Yeni kartuşun ilk kullanımında yada bir önceki kullanımdan uzun sure geçmiş ise pastaları bir miktar akıtınız. Şırıngayı, karıştırma pedinin üzerinde dik konuma getirerek ekstüde edilmiş pastayı şırınga ucundan kesiniz. (Şek.1).
b) GC "Push and Click Tip"i takmadan önce, kilit ünitesinin açık pozisyonda olduğunu doğrulayın (Şek. 2).
c) GC "Push and Click Tip"i şırınga ucuna hafifçe yerleştirin, kilit ünitesini; kilitli pozisyona gelinceye ve klik sesi duyuncaya kadar bastırın (Şek. 3).
d) Üniform pasta rengine ulaşana kadarki ilk karışım pastayı atınız.
e) Materyali doğrudan restorasyona sıkınız.
Not:
Pastanın eşit şekilde karışması için tabancanın orta noktasından baskı uyguladığınızdan emin olunuz.
f) GC "Push and Click Tip"i kilit açık pozisyona gelinceye kadar bastırın ve çıkartın (Şek. 4). Kapağını takın.
Not:
1) Kullanılmış Uçları uzun süre kartuşa takılı olarak bırakmayınız.
2) Kapağı şırıngaya doğru şekilde oturtunuz ve o şekilde saklayınız.
B. ELLE KARIŞTIRMA
a) Kartuş kabını çıkarınız.
Not:
Eğer kartuş buzdolabında ise kullanmadan önce oda scaklığında 10 dakika bekletiniz.
b) Yeni kartuşun ilk kullanımında yada bir önceki kullanımdan uzun sure geçmiş ise pastaları bir miktar akıtınız.
c) Gerekli miktardaki pastayı karıştırma pedinin üzerine çıkartınız.
d) Şırıngayı, karıştırma pedinin üzerinde dik konuma getirerek ekstüde edilmiş pastayı şırınga ucundan kesiniz (Şek. 1).
e) Iki pastayıda karıştırma kağıdının üzerine plastik spatula kullanarak incelterek yayın. Birbirine yedirerek 10 saniye boyunca karıştırınız. Hava kabarcığı kalmamasına dikkat ediniz.
Not:
1) İki pasta benzer renklerdedir, bu yüzden dikkatlice karıştırın.Daha fazla miktarlar için daha uzunkarıştırma süresine ihtiyaç olabilir. (15 saniye)
2) GC FujiCEM Evolve pastasını diğer materyallerle karıştırmayınız.
f) Şırınga ucunu temizleyiniz.
g) Kapağını takın.
Not:
Kapağı şırıngaya doğru şekilde oturtunuz ve o şekilde saklayınız.
4. SİMANTASYON
a) Restorasyonun iç yüzeyini siman ile kaplayınız ve preparasyona hızlıca oturtunuz. Çalışma süresi, başlangıçtan itibaren 2 dakika 15 saniyedir. 23°C (73°F). Yüksek sıcaklık çalışma süresini kısaltacaktır ve düşük sıcaklık çalışma süresini uzatacaktır. Ortalama basınçla retorasyonu yerleştiriniz.
b) GC FujiCEM Envol'un tüm marjinlerden aktığından emin olunuz.
5. FAZLA SİMANIN UZAKLAŞTIRILMASI
Aşağıdaki tekniği uygulayarak fazla simanı uzaklaştırınız.
1) Orta derecede baskı uygulayın ve restorasyonun yerinde kaldığından emin olun. Fazla siman kauçuksu bir kıvama geldiğinde, prob, skaler veya uygun başka bir alet ile çıkartın. Fazla simanın zor ulaşılan bölgelerden (örn. interproksimal bölge) iyice uzaklaştırıldığından emin olun.
2) Katı kauçuksu bir kıvama ulaşana kadar, ışık cihazı ile 3 saniye yüzeyden ışıklayınız ve prob veya uygun bir alet ile fazlalığı temizleyin. Bu işlemler sırasında restorasyonu konumunda tutun.
Not:
Fazlalığın giderilmesi sürecinin iyi bir seviyede olması; kullanılan ışık cihazına bağlıdır. Zaman, ışık şiddeti ve uzaklık kombinasyonunun en iyi şekilde yapılması gerekmektedir.
6. FİNAL SET
Restorasyonu yerleştirdikten sonra 4 dakika 30 saniye bekletiniz.
7. FİNAL CİLALAMA
Eğer gerekli ise marjinlere uygun ekipmanlarla bitim ve cilalama yapılabilir.

RENK
Universal

SAKLAMA KOŞULLARI
Optimal performans için oda sıcaklığında, ısıdan, nemden ve direk güneş ışığından uzakta saklanması tavsiye edilir (4-25°C).

AMBALAJ
1. GC FujiCEM Evolve Single Pack
GC FujiCEM Evolve syringe (9.2 g / 5.0 mL) (1), GC Push and Click Tip Regular (15)
2. GC FujiCEM Evolve Triple Pack Automix
GC FujiCEM Evolve syringe (9.2 g / 5.0 mL) (3), GC Push and Click Tip Regular (45)
3. GC FujiCEM Evolve Triple Pack Handmix
GC FujiCEM Evolve syringe (9.2 g / 5.0 mL) (3), Mixing Pad #22 (1)
4. GC Push and Click Tip Regular (15)
5. GC Push and Click Tip Endo (15)

UYARILAR
1. Oral doku veya ten ile temas etmesi durumunda alkole emdirilmiş pamuk ile hemen uzaklaştırınız.Su ile yıkayınız.Teması önlemek için, rubberdam ve/veya kakao yağı kullanarak operasyon alanını tenden ve oral dokulardan izole edebilirsiniz.
2. Göz ile temas etmesi durumunda,acilen su ile yıkayınız ve medikal önlem arayınız.
3. GC Fuji PLUS CONDITIONER %2'lik ferric klorid içerir.Epinefrin içeren ürünler ile GC Fuji PLUS CONDITIONER'I kullanımını oral dokuda leke yapabileceğinden ıönerilmemektedir.
4. GC FujiCEM Evolve öjenol içeren materyallerle birlikte kullanmayınız ki öjenollu materyaller sertleşme ve bağlanma özelliğini engelleyebilir.
5. Işın cihazı kullanımında ışık koruyucu kalkan gibi gözlerinizi ışından koruyan malzemeler kullanınız.
6. Bu ürün kor yapımı veya dolgu için önerilmez.
7. GC Push and Click Tip tek kullanımlıktır. Hastalar arsındaki çapraz kontaminasyonu önlemek için GC Push and Click Tip tekrar kullanmayınız. The GC Push and Click Tip otoklavda veya kimyasal sterilizasyon ile steril edilmez.
8. Ürün ender olarak bazı kişilerde alerjik reaksiyon oluşturabilir.Bu tarz durumda oluştuğunda, ürünün kullanımını durdurunuz ve uzmana başvurunuz.
9. Daima eldiven, yüz maskesi ve güvenlik gözlüğü gibi kişisel koruyucu ekipmanlar (KKE) takılmalıdır.

Bu kullanma talimatlarında (IFU) sözü geçen bazı ürünler GHS'ye göre zararlı olarak sınıflandırılabilir.
Güvenlik bilgi formlarını
http:// www.gceurope.com
adresinden inceleyiniz.
Bu dokümanları satıcınızdan da temin edebilirsiniz.

TEMİZLEME VE DEZNFEKSİYON:
ÇOK KULLANIMLI UYGULAMA SİSTEMLERİ: hastalar arasında çapraz kontaminasyonu önlemek için bu cihaz orta-seviyede dezenfeksiyon gerektirir. Kullanımdan hemen sonra cihazı inceleyin ve yıpranma için etiketleyin. Hasar görmüşse cihazı atın.
SUYA DALDIRMAYINIZ: hemen kurumasını ve kontaminasyon akümülasyonunu önlemek için cihazı iyice temizleyiniz. Ulusal / bölgesel sağlık bakım – seviye enfeksiyon kontrol ürünlerin rehberinde orta seviye olarak kaydedilmiş ürünler ile dezenfekte ediniz.

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: 02/2020

Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju. LV

GC FujiCEM™ Evolve

RENTGENKONTRASTAINS SVEĶU STIPRINĀTS STIKLA JONOMĒRA CEMENTS FIKSĀCIJAI

Paredzēts tikai zobārstam profesionālai izmantošanai paredzētajās indikācijās.

INDIKĀCIJAS
1. Metāla inleju, onleju, kroņu un tiltu cementēšana
2. Sveķu bāzes inleju, onleju, kroņu un tiltu cementēšana
3. Visa veida keramikas inleju cementēšana
4. Augstas izturības (piem. cirkonija bāzes, litija disilikāta utml.) pilnkeramikas inleju, onleju, kroņu un tiltu cementēšanai
5. Metāla, keramikas un šķiedru tapu cementēšana

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

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

Pasta/Pasta proporcija (g/g)	1.0 / 1.0
Darba laiks (23°C) (min., sek.)	2'15"
Kopējais laiks līdz var sākt apstrādi (37°C / 99°F, pēc restaurācijas uzsēdināšanas) (min., sek.)	4'30"

1. ZOBA SAGATAVOŠANA
a) Preparēt zobu parastajā veidā. Pulpas pārklāšanai izmantot kalcija hidroksīdu.
b) Preparēto zobu notīrīt ar pumeku un ūdeni.
Piezīme:
1) Preparētā zoba tīrīšanai var izmantot NaClO, EDTA vai hlorheksidīnu. Neizmantojiet hidrogēna peroksīdu (H_2O_2) un citus dezinfekcijas līdzekļus, jo tie var ietekmēt saites stiprumu.
2) Optimālai adhēzijai izmantojiet GC Fuji PLUS CONDITIONER aplicējot to uz preparēto zobu uz 20 sekundēm.
c) Rūpīgi noskalot ar ūdeni. Lieko mitrumu noņemt ar vates lodīti vai maigi nopūst ar bezeļļas gaisa strūklu. NEPĀRŽĀVĒT. Preparētam zobam jāizskatās mitram (spīdīgam).
2. RESTAURĀCIJAS SAGATAVOŠANA
Pārbaudīt vai restaurācijas virsma ir apstrādāta un sagatavota atbilstoši ražotāju instrukcijām.
3. MATERIĀLA IZSPIEŠANA
A. Izmantojot GC Push and Click Tip automātiskās sajaukšanas uzgali
a) Noņemt kārtridža vāku.
Piezīme:
1) Ja materiāls pirms lietošanas tika uzglabāts ledusskapī paturiet to 10 minūtes istabas temperatūrā.
2) Pirms katras lietošanas pārbaudīt kārtridža abus atvērumus un vai pastas ir vienādā līmenī nodrošino to vienmērīgu plūsmu no kārtridža.
3) Pirms pirmās lietošanas reizes vai pēc ilga pārtraukuma starp lietošanas reizēm izspiest nedaudz pastas no kārtridža. Izspiesto pastu no šļirces uzgaļa atvieno paceļot šļirci stāvus pret maisāmo papīru (1.att.).
b) Pirms GC Push and Click uzgaļa pievienošanas pārliecinieties, vai slēdzis is atvērtā pozīcijā (2. att.).
c) Uzlikt GC Push and Click uzgali uz šļirces snīpja un pastumt slēdzi uz leju līdz aizvērtai pozīcijai līdz dzirdams klikšķis (3. att.).
d) Pastu nelietot, līdz tiek iegūta vienmērīga samaisītās pastas krāsa.
e) Materiālu aplicēt tieši restaurācijā.
Piezīme:
Lai izvairītos no nevienmērīgas pastas izspiešanas, virzuli spiest no centra,
f) Noņemt GC Push and Click uzgali pastumjot slēdzi līdz atvērtai pozīcijai (4. att.). Uzlieciet vāciņu.
Piezīme:
1) Neatstāt izlietotu GC Push and Click Tip uz kārtridža ilgstoši.
2) Šļirci uzglabāt ar kārtīgi piestiprinātu vāciņu.
B. MANUĀLA MATERIĀLA SAMAISĪŠANA
a) Noņemiet kārtridža vāciņu.
Piezīme:
Ja materiāls pirms lietošanas tika uzglabāts ledusskapī paturiet to 10 minūtes istabas temperatūrā.
b) Pirms pirmās lietošanas reizes vai pēc ilga pārtraukuma starp lietošanas reizēm izspiest nedaudz pastas no kārtridža.
c) Izspiežiet nepieciešamo materiāla daudzumu uz maisāmā papīra.
d) Izspiesto pastu no šļirces uzgaļa atvieno paceļot šļirci stāvus pret maisāmo papīru (1.att.).
e) Abas pastas ar plastmasas špāteli plānā slānī uzlikt uz maisāmā bloknota. Samaisīt 10 sekundēs. Uzmanīties no gaisa burbuļu iejaukšanas masā.
Piezīme:
1) Abas pastas ir vienādā krāsā, tādēļ samaisiet tās rūpīgi. Lielākus daudzumus jāmaisa ilgāk (15 sekundes).
2) Nejaukt GC FujiCEM Evolve kopā ar citiem materiāliem.
f) Notīriet šļirces uzgali.
g) Uzlieciet vāciņu atpakaļ.
Piezīme:
Šļirci uzglabāt ar kārtīgi piestiprinātu vāciņu.
4. CEMENTĒŠANA
a) Noklāt restaurācijas iekšpusi ar pietiekamu cementa daudzumu un nekavējoties to uzsēdināt uz preparācijas. Darba laiks pie 23°C (73°F) ir 2 minūtes 15 sekundes no cementa samaisīšanas sākuma. Augstākas temperatūras saīsina darba laiku un zemākas temperatūras pagarina darba laiku. Pielietojiet mērenu spiedienu.
b) Pārliecinieties, ka GC FujiCEM Evolve izplūst apkārt visām preparācijas malām.
5. LIEKĀ CEMENTA NOŅEMŠANA
Cementa pārpalikumus var noņemt, izmantojot kādu no zemāk aprakstītajām metodēm:
1) Saglabājot vienmērīgu spiedienu, nodrošiniet restaurācijas atrašanos vietā. Tiklīdz liekais cements ir ieguvis gumijas konsistenci, noņemiet to ar zondi, skeileri vai citu piemērotu instrumentu. Pārbaudiet vai liekais cements ir noņemts no grūti sasniedzamām vietām, (piem. interproksimāli).
2) Saglabājot vienmērīgu spiedienu un nodrošinot restaurācijas atrašanos vietā, katru virsmu polimerizēt 3 sekundes līdz cements iegūst gumijas konsistenci un pēc tam noņemiet to ar zondi, skeileri vai citu piemērotu instrumentu.
Piezīme:
Piemērotas konsistences iegūšana liekā cementa noņemšanai ir atkarīga no izmantotās gaismas polimerizācijas iekārtas. Ir svarīgi atrast izmantojamās gaismas polimerizācijas ierīces labāko laika, intensitātes un distances kombināciju.
6. GALĪGĀ CIETĒŠANA
Materiālam pēc restaurācijas novietošanas jāļauj sacietēt 4 minūtes 30 sekundes.
7. GALĪGĀ APSTRĀDE
Ja nepieciešams, restaurācijas malas apstrādājiet un nopulējiet ar piemērotiem instrumentiem.

KRĀSA
Universāla

UZGLABĀŠANA
Optimālam pielietojumam, ieteicams uzglabāt istabas temperatūrā prom no siltuma avota, mitruma un tiešiem saules stariem (4-25°C).

IEPAKOJUMI
1. GC FujiCEM Evolve Single Pack
GC FujiCEM Evolve šļirce (9.2 g / 5.0 mL) (1), GC Push and Click Tip Regular (15)
2. GC FujiCEM Evolve Triple Pack Automix
GC FujiCEM Evolve šļirce (9.2 g / 5.0 mL) (3), GC Push and Click Tip Regular (45)
3. GC FujiCEM Evolve Triple Pack Handmix
GC FujiCEM Evolve šļirce (9.2 g / 5.0 mL) (3), maisāmie papīri #22 (1)
4. GC Push and Click Tip Regular (15)
5. GC Push and Click Tip Endo (15)

BRĪDINĀJUMS
1. Kontakta gadījumā ar mutes dobuma audiem vai ādu nekavējoties noņemt ar spirtā samērcētu švammīti vai vati. Noskalot ar ūdeni. Lai izvairītos no kontakta un izolētu darba lauku no saskares ar mīkstajiem audiem vai ādu var lietot koferdamu vai kakao sviestu.
2. Kontakta gadījumā ar acīm nekavējoties noskalot ar ūdeni un vērsties pēc medicīniskas palīdzības.
3. GC Fuji PLUS CONDITIONER satur 2% dzelzs hlorīdu. Nav ieteicams izmantot GC Fuji PLUS CONDITIONER kopā ar produktiem, kas satur epinefrīnu, tā kā tas var pārkrāsot orālos mīkstos audus.
4. Nelietot GC FujiCEM Evolve kopā ar eigenolu saturošiem materiāliem, tā kā eigenols var kavēt GC FujiCEM Evolve sacietēšanu vai adhēziju.
5. Gaismas polimerizācijas laikā izmantojiet gaismas aizsargu vai citu piemērotu acu aizsargu.
6. Šis produkts nav paredzēts plombēšanai vai zoba stumbra atjaunošanai.
7. GC Push and Click Tip ir paredzēti vienreizējai izmantošanai. Nelietojiet atkārtoti GC Push and Click Tip, lai izvairītos no šķērsinfekcijas pacientu vidū, GC Push and Click Tip maisāmos uzgaļi SL nav paredzēti sterilizēšanai autoklāvā vai ķīmiskajā autoklāvā.
8. Retos gadījumos produkts var izsaukt jutīgumu. Ja ir novērota šāda reakcija pārtrauciet produkta izmantošanu un vērsieties pie ārsta.
9. 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:
http://www.gceurope.com
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, to atkārtoti 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.

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: 02/2020

Prieš pradėdami naudoti atidžiai perskaitykite instrukcijas LT

GC FujiCEM™ Evolve

RENTGENOKONTRASTIŠKAS DERVA SUSTIPRINTAS STIKLOJONOMERINIS CEMENTAS RESTAURACIJŲ CEMENTAVIMUI

Skirtas tik gydytojų-odontologų naudojimui, pagal rekomenduojamas indikacijas.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS
1. Metalinių įklotų, užklotų, vainikėlių ir tiltinių protezų cementavimui
2. Kompozitinių įklotų, užklotų, vainikėlių ir tiltinių protezų cementavimui
3. Keraminių įklotų cementavimui
4. Didelio tvirtumo (pvz. cirkonio ar ličio disilikatų pagrindu gaminamų) keraminių įklotų, užklotų, vainikėlių ir tiltų cementavimas
5. Metalinių, keraminių ir stiklo pluošto kaiščių cementavimui

KONTRAINDIKACIJOS
1. Tiesioginiam pulpos padengimui.
2. Venkite produkto naudojimo pacientams alergiškiems stiklo jonomeriniams cementams, metakrilato monomerams ir polimerams.

NAUDOJIMO BŪDAS

Pastos / Pastos santykis (g/g)	1.0 / 1.0
Darbo laikas (esant 23°C) (min., sek.)	2'15"
Galutinio poliravimo pradžios laikas (37°C / 99°F, po restauracijos sukietejimo) (min., sek.)	4'30"

1. DANTIES PARUOŠIMAS
a) Paruoškite dantį įprastu būdu. Pulpos apsaugai naudokite kalcio hidroksidą.
b) Nuvalykite preparuoto danties paviršių pasta ir vandeniu.
Pastaba:
1) Paruoštas dantis gali būti valomas NaClO, EDTA ar chlorheksidino tirpalais. Nenaudokite H_2O_2 (vandenilio peroksido) ar kitų dezinfektantų, kadangi jie mažina jungties stiprumą.
2) Norint pasiekti geresnę adheziją, naudokite GC Fuji PLUS CONDITIONER. Laikykite jį ant danties paviršiaus 20 sekundžių.
c) Kruopščiai nuplaukite vandeniu. Pašalinkite drėgmės perteklių vatos gumulėliu ar švelniai džiovinant oro srove. NEPERDŽIOVINKITE. Tinkamai paruošti paviršiai turi atrodyti drėgni (blizgantys).
2. RESTAURACIJOS PARUOŠIMAS
Įsitikinkite, kad restauracijos paviršius buvo paruoštas laikantis gamintojo instrukcijų.
3. DOZAVIMAS
A. AUTOMATINIS MAIŠYMAS SU GC Push and Click Tip antgaliuku
a) Nuimkite švirkšto dangtelį.
Pastaba:
1) Jei medžiaga buvo laikoma šaldytuve, prieš naudojimą palaikykite švirkštą 10 min. kambario temperatūroje.
2) Kiekvieną kartą patikrinkite ar švirkšto galiukų išėjimo angos neužsikimšusios ir ar pastos skirtingose švirkšto cilindruose yra tame pačiame lygyje, kad užtikrinti vienodą medžiagos išspaudimą iš švirkšto.
3) Išspaudžiant pastas dozatoriumi iš naujo švirkšto, ar nenaudojus švirkšto ilgesnį laiką, išspauskite nedidelį pastų kiekį ir jo nenaudokite. Kreipdami švirkšto galiuką vertikalia padėtimi nubraukite išspaustos medžiagos likučius ant maišymo popierėlio (Pav.1).
b) Prieš tvirtindami GC Push and Click antgaliuką, įsitikinkite, kad užrakinimo mechanizmas būtų atrakintoje pozicijoje (Pav. 2).
c) Ant švirkšto snapelio palengva uždėkite GC Push and Click antgaliuką ir spustelėkite užrakinimo mechanizmą žemyn į užrakintą poziciją, kol išgirsite spragtelėjimą (Pav. 3).
d) Naujai maišomos masės dalies nenaudokite, kol iš švirkšto pradės tekėti vienspalvė medžiaga. Tik ji tinkama cementavimui.
e) Išspauskite medžiagos tiesiai į restauraciją.
Pastaba:
Kad išvengtumėte netolygaus medžiagos tekėjimo pasistenkite dozatorių spausti ties viduriu.
f) GC Push and Click antgaliuką nuimkite atrakinę užrakinimo mechanizmą (Pav. 4). Uždėkite dangtelį.
Pastaba:
1) Panaudoto antgaliuko nepalikite ilgesniam laikui.
2) Laikykite su tinkamai uždėtu dangteliu.
B. MAIŠYMAS ANT POPIERĖLIO
a) Nuimkite švirkšto dangtelį.
Pastaba:
Jei medžiaga buvo laikoma šaldytuve, prieš naudojimą palaikykite švirkštą 10 min. kambario temperatūroje.
b) Išspaudžiant pastas dozatoriumi iš naujo švirkšto, ar nenaudojus švirkšto ilgesnį laiką, išspauskite nedidelį pastų kiekį ir jo nenaudokite.
c) Ant maišymo popierėlio išspauskite vienodą pastų kiekį.
d) Kreipdami švirkšto galiuką vertikalia padėtimi nubraukite išspaustos medžiagos likučius ant maišymo popierėlio (pav. 1).
e) Naudodami plastmasinę mentelę, plonai paskirstykite išspaustas pastas. Maišykite intensyviai perdengiamaisiais judesiais 10 sekundžių. Būkite atidūs, kad išvengtumėte oro burbuliukų susiformavimo.
Pastaba:
1) Abi pastos yra panašios spalvos, todėl maišykite jdėmiai. Didesni kiekiai reikalauja ilgesnio maišymo laiko (15 sekundžių).
2) Nemaišykite GC FujiCEM Evolve pastų su kitomis medžiagomis.
f) Nuvalykite švirkšto galiuką.
g) Uždenkite dangteliu.
Pastaba:
Laikykite su tinkamai uždėtu dangteliu.
4. CEMENTAVIMAS
a) Padenkite vidinį restauracijos paviršių pakankamu cemento kiekiu ir nedelsdami užspauskite ją ant nupreparuoto danties. Darbo laikas yra 2 min. 15 sek. nuo maišymo pradžios esant 23°C (73°F). Aukštesnėje temperatūroje medžiagos darbinis laikas trumpėja, žemesnėje- ilgėja. Palaikykite vidutinį spaudimą.
b) Įsitikinkite, jog GC FujiCEM Evolve medžiaga apgaubė visus laipteio paviršius.
5. CEMENTO PERTEKLIAUS ŠALINIMAS
Cementą šalinkite naudodamiesi viena šių technikų:
1) Išlaikykite vidutinį spaudimą ir įsitikinkite, jog restauracija tinkamoje vietoje. Kai cementas įgaus gumos konsistenciją, pašalinkite perteklių zondu, skaldikliu ar kitu tinkamu instrumentu. Įsitikinkite, jog likučius kruopščiai pašalinote iš visų sunkiai prieinamų vietų (pvz. tarpdančių).
2) Kiekvieną paviršių pakietinkite po 3 sekundes polimerizuojančiu prietaisu, kol cemento perteklius taps kietesnės gumos konsistencijos, tuomet vis dar laikydami restauraciją prispaudę, zondu ar atitinkamu instrumentu nuimkite likučius.
Pastaba:
Tinkamos šalinamų likučių konsistencijos pasiekimas priklauso nuo šviesa kietinančio prietaiso. Svarbu atrasti optimaliausią laiko, šviesos intensyvumo bei šviesolaidžio atstumo derinį.
6. GALUTINIS KIETINIMAS
Po restauracijos uždėjimo palikite ją pakietėti apie 4 minutes 30 sekundžių.
7. BAIGIAMASIS POLIRAVIMAS
Jei reikia, atitinkamais instrumentais pakoreguokite ir papoliruokite restauracijos kraštelius.

SPALVA
Universali

LAIKYMAS
Siekiant užtikrinti optimalų darbą rekomenduojama medžiagą laikyti kambario temperatūroje, atokiau nuo karščio bei drėgmės šaltinių, vengti tiesioginės saulės šviesos (4-25°C).

PAKUOTĖS
1. GC FujiCEM Evolve viena pakuotė
GC FujiCEM Evolve švirkštas (9.2 g / 5.0 mL) (1), GC Push and Click Tip Regular antgaliukai (15)
2. GC FujiCEM Evolve didesnio kiekio automatinio maišymo pakuotė
GC FujiCEM Evolve švirkštai (9.2 g / 5.0 mL) (3), GC Push and Click Tip Regular antgaliukai (45)
3. GC FujiCEM Evolve didesnio kiekio skirto maišymui mentele pakuotė
GC FujiCEM Evolve švirkštai (9.2 g / 5.0 mL) (3), maišymo popierėliai #22 (1)
4. GC Push and Click Tip Regular įprastiniai antgaliukai(15)
5. GC Push and Click Tip Endo endodontiniai antgaliukai (15)

ATSARGIAI
1. Jei šios medžiagos pateko ant odos ar kitų burnos ertmės audinių, nedelsiant pašalinkite spirite išmirkyta kempinėle ar vatos gabaliuku. Nuplaukite vandeniu. Kad išvengti nepageidaujamo kontakto su oda ir burnos gleivine, darbo lauko izoliacijai naudokite koferdamą ir/ar kakavos sviestą.
2. Jei šios medžiagos pateko į akis, tuoj pat išplaukite vandeniu ir kreipkitės į gydytoją.
3. GC Fuji PLUS CONDITIONER sudėtyje yra 2% geležies chlorido. Nerekomenduojama naudoti GC Fuji PLUS CONDITIONER kartu su produktais, savo sudėtyje turinčiais epinefrino, kadangi tai gali sukelti burnos audinių spalvos pokyčius.
4. Nenaudokite GC FujiCEM Evolve kartu su produktais, kurių sudėtyje yra eugenolio, kadangi jis gali neigiamai paveikti GC FujiCEM Evolve kietėjimą ar adheziją.
5. Kietindami šviesa naudokite apsauginį skydelį ar panašias akis apsaugančias priemones.
6. Šis produktas netinka restauracijoms ar danties kulties atstatymui.
7. GC Push and Click Tip yra vienkartinio naudojimo. Norėdami išvengti pacientų užkrėtimo nenaudokite pakartotinai. GC Push and Click Tip nesterilizuojami autoklavu ir cheminiu būdu.
8. Retais atvejais šis produktas gali sukelti jautrumą. Jei taip atsitiko, nenaudokite daugiau šio produkto bei kreipkitės į gydytoją.
9. 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:
http://www.gceurope.com
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.

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.

Patikslinta: 02/2020

Enne toote kasutamist lugeda hoolikalt kasutamisjuhendit. ET

GC FujiCEM™ Evolve

RÖNTGENKONTRASTNE VAIGUGA TUGEVDATUD KLAASIONOMEER KINNITUSTSEMENT

Professionaalseks kasutamiseks hambaravis.

KASUTUSNÄIDUSTUSED
1. Metall – või metallokeraamiliste inlay`de, onlay`de, kroonide ja sildade tsementeerimiseks.
2. Vaigu baasil inlay`de, onlay`de, kroonide ja sildade tsementeeimiseks
3. Igat liiki keraamiliste inlay`de tsementeerimiseks
4. Kõikide suure tugevusega materjalide (nt. tsirkooniumibaasil, liitiumdisilikaat jne.) keraamiliste panuste, kroonide ja sildade tsementeerimiseks.
5. Metall-, keraamika- ja fiiberpostide tsementeerimiseks.

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

KASUTAMISJUHEND

Pasta / Pasta suhe (g/g)	1.0 / 1.0
Tööaeg toatemperatuuril 23°C (min., sek.)	2'15"
Lõplik kõvenemisaeg 37°C / 99°F, pärast restauratsiooni paigaldamist (min., sek.)	4'30"

1. HAMBA ETTEVALMISTAMINE
a) Prepareerige hammas tavapärasel viisil. Pulbi katmiseks kasutage kaltsiumhüdroksiidi
b) Prepareeritud hammas puhastage pimspasta ja veega.
Märkus:
1) Prepareeritud hamba puhastamiseks võib kasutada NaClO, EDTA või kloorheksidiini lahuseid. Vesinikperoksiidi (H_2O_2) ja teisi desinfektante pole soovitatav kasutada, kuna need võivad sidustamist nõrgendada.
2) Optimaalse kinnituse saamiseks töödelge prepareeritud hamba pind GC Fuji PLUS CONDITIONER'iga 20 sek.
c) Loputage rohke veega. Kuivatage vatitupsuga või õrnalt õlivaba õhuga. MITTE KUIVATADA LIIGSELT. Parima tulemuse saab, kui ettevalmistatud pind on niiske.
2. PREPAREERITUD HAMBA ÜLESEHITUS
Veenduge, et restauratsioon oleks eeltöödeldud tootja juhendi järgi.
3. VÄLJUTAMINE
A. AUTOMIX SÜSTAL GC Push and Click Tip segamisotsikuga
a) Eemalda süstla kork.
Märkus:
1) Kui materjal on olnud külmas, siis jäta süstal 10 minutiks toatemperatuurile.
2) Enne igat kasutamist kontrolli mõlemat süstla otsas olevat ava ja veendu, et pastade tasemed oleksid võrdsed tagamaks ühesuguse pastade väljumise.
3) Enne igat doseerimist tuleb väljutada väike osa pastat süstlast. Lõpetage pasta väljutamine süstla otsikust, liigutades süstalt segamisalusel lõikava liigutusega püstisesse asendisse. (joonis 1).
b) Enne GC Push and Click Tip kinnitamist veenduge, et lukustusseade on lukustamata (joonis 2).
c) Asetage GC Push and Click Tip süstla otsikule ja suruge lukustusseadet lukustusasendisse, kuni kuulete klõpsatust (joonis 3).
d) Visake esmane väljutatud pastasegu ära. Korralikult segatud pasta värv peab olema ühtlane.
e) Väljutage materjal otse restauratsiooni sisse.
Märkus.
Pasta ühtlaseks väljutamiseks jälgige, et kolb liiguks süstlas ühtlaselt.
f) Eemaldage GC Push and Click Tip, vajutades lukustusseadmele ja surudes seda lukust lahti (joonis 4). Asetage kork.
Märkus.
1) Ärge jätke kasutatud GC Push and Click Tip pikaks ajaks süstla külge.
2) Hoiustage nii, et kork on kindlalt süstlale kinnitatud.
B. KÄSITSI SEGAMINE
a) Eemaldage süstlalt kork.
Märkus:
Kui materjal on olnud külmas, siis jätke süstal 10 minutiks toatemperatuurile.
b) Enne igat doseerimist tuleb väljutada väike osa pastat süstlast.
c) Väljutage vajaminev kogus pastat segamisalusele.
d) Lõpetage pasta väljutamine süstla otsikust, liigutades süstalt segamisaluse peal lõikava liigutusega püstisesse asendisse (joonis 1).
e) Segage mõlemad pastad plastikspaatliga omavahel kokku. Segage põhjalikult 10 sekundit. Jälgige, et ei tekiks õhumulle.
Märkus:
1) Suurem kogus pastat vajab pikemat segamisaega (15 sekundit).
2) Ärge segage GC FujiCEM Evolve pastasid teiste materjalidega.
f) Puhastage süstla ots.
g) Asetage kork.
Märkus.
Hoiustage nii, et kork on kindlalt süstlale kinnitatud.
4. TSEMENTEERIMINE
a. Katke sisemine restauratsiooni pind piisava koguse tsemendiga ja paigaldage kohe ettevalmistatud hambale. Tööaeg toatemperatuuril 23°C (73°F) 2 min. 15 sek. Kõrgem temperatuur lühendab tööaega ja madalam temperatuur pikendab tööaega. Vajutage mõõduka survega restauratsiooni paika.
b) Veenduge, et GC FujiCEM Evolve voolaks ümber kõikide servade.
5. ÜLELIIGSE TSEMENDI EEMALDAMINE
Eemaldage üleliigne materjal, kasutades üht alljärgnevatest tehnikatest.
1) Säilitage mõõdukas surve ja veenduge, et restauratsioon püsib paigal. Eemaldage üleliigne tsement sondiga, skeileriga või muu sobiva instrumendiga. Veenduge, et üleliigne tsement saaks raskesti ligipääsetavatest kohtadest (nt hammaste vahelt) täielikult eemaldatud.
2) Üleliigse tsemendi eemaldamiseks valguskõvastage nähtava valgusega seadmega 3 sekundit, kuni üleliigne tsement saavutab kumja konsistentsi, ning eemaldage üleliigne materjal sondi või muu sobiva instrumendiga, hoides samal ajal restauratsiooni paigal.
Märkus.
Üleliigse materjali eemaldamiseks vajaliku hea konsistentsi saavutamine oleneb kasutatavast valguskõvastavast seadmest. Oluline on leida parim aja, intensiivsuse ja kõvastusvalguse kauguse kombinatsioon.
6. LÕPLIK KÕVASTUMINE
Laske materjalil pärast restauratsiooni paigaldamist kõvastuda 4 minutit ja 30 sekundit.
7. LÕPLIK POLEERIMINE
Vajaduse korral viimistlege ja poleerige sobivate instrumentidega.

VÄRVITOON
Universaalne

SÄILITAMINE
Optimaalseks kasutamiseks on soovitatav hoiustada toa temperatuuril (4-25°C), eemal kuumusest, niiskusest ja otsesest päikesevalgusest.

PAKENDID
1. GC FujiCEM Evolve Single Pack
GC FujiCEM Evolve süstal (9,2 g / 5,0 ml) (1), GC Push and Click Tip Regular (15)
2. GC FujiCEM Evolve Triple Pack Automix
GC FujiCEM Evolve süstal (9,2 g / 5,0 ml) (3), GC Push and Click Tip Regular (45)
3. GC FujiCEM Evolve Triple Pack Handmix
GC FujiCEM Evolve süstal (9,2 g / 5,0 ml) (3), Mixing Pad #22 (1)
4. GC Push and Click Tip Regular (15)
5. GC Push and Click Tip Endo (15)

HOIATUS
1. Kokkupuutel limaskesta või nahaga eemaldage tsement koheselt alkoholis immutatud käsna või vatiga. Loputage rohke veega.
2. Silma sattumisel loputage hoolikalt veega ja vajadusel pöörduge arsti poole.
3. GC Fuji PLUS CONDITIONER sisaldab 2% raudkloriidi. GC Fuji PLUS CONDITIONERI ei soovitata kasutada koos toodetega, mis sisaldavad Epinefriini, kuna see võib määrida suuõõnt.
4. Ärge kasutage GC FujiCEM Evolve koos eugenoli sisaldavate materjalidega, kuna eugenol võib takistada GC FujiCEM Evolve sidustumist või kõvanemist.
5. Kasutage valguskõvastamise ajal valguskaitset või kaitseprille.
6. See toode pole mõeldud täidiseks ega köndi ülesehitamiseks.
7. GC Push and Click Tip on mõeldud ühekordseks kasutamiseks. Korduvkasutamine võib põhjustada ristkontaminatsiooni. GC Push and Click Tip ei ole keemiliselt ega autoklaavis steriliseeritav.
8. Harvadel juhtudel võib toode põhjustada tundlikkust. Sellisel juhul koheselt katkestada toote kasutamine, vajadusel pöörduda arsti poole.
9. 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:
http://www.gceurope.com
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.

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: 02/2020

4149143
N 270203SK

左右345×天地505mm

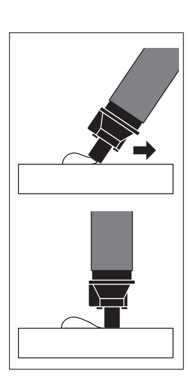


Fig. 1 / Abb. 1

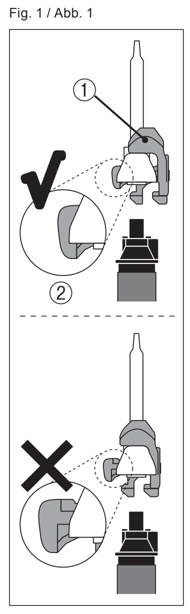


Fig. 2 ① Lock unit
② Unlocked position
Abb. 2 ① Sperreinheit
② Entriegelte Position
Fig. 2 ① Unité de verrouillage
② Position débloquée
Fig. 2 ① Blocco
② Posizione sbloccata
Fig. 2 ① Unidad de bloqueo
② Posición desbloqueada
Fig. 2 ① Vergrendel eenheid
② Ontgrendelde positie

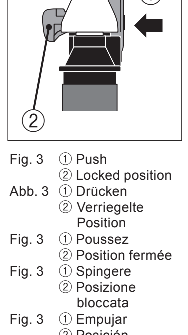


Fig. 3 ① Push
② Locked position
Abb. 3 ① Drücken
② Verriegelte Position
Fig. 3 ① Poussez
② Position fermée
Fig. 3 ① Spingere
② Posizione bloccata
Fig. 3 ① Empujar
② Posición bloqueada
Fig. 3 ① Duwen
② Vergrendelde positie

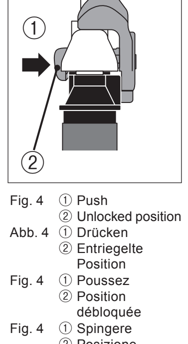


Fig. 4 ① Push
② Unlocked position
Abb. 4 ① Drücken
② Entriegelte Position
Fig. 4 ① Poussez
② Position débloquée
Fig. 4 ① Spingere
② Posizione sbloccata
Fig. 4 ① Empujar
② Posición desbloqueada
Fig. 4 ① Duwen
② Ontgrendelde positie

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

GC FujiCEM™ Evolve

RADIOPAQUE RESIN REINFORCED GLASS IONOMER LUTING CEMENT

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

INDICATIONS FOR USE
1. Cementation of metal-based inlays, onlays, crowns and bridges
2. Cementation of resin inlays, onlays, crowns and bridges
3. Cementation of all ceramic inlays
4. Cementation of high strength (e.g. zirconia based, lithium disilicate etc.) all ceramic inlays, onlays, crowns and bridges
5. Cementation of metal, ceramic and fiber posts

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

DIRECTIONS FOR USE

Paste / Paste ratio (g/g)	1.0 / 1.0
Working time (23°C / 73°F) (min., sec.)	2'15"
Finishing time (37°C / 99°F, after seating the restoration) (min., sec.)	4'30"

1. TOOTH PREPARATION
a) Prepare tooth in usual manner. For pulp capping, use calcium hydroxide.
b) Clean the prepared tooth with pumice and water.
Note:
1) NaClO, EDTA or Chlorhexidine can be used to clean the prepared tooth. Do not use substances like H_2O_2 (hydrogen peroxide) and other disinfectants as they may lower the bond strength.
2) Optionally, apply GC Fuji PLUS CONDITIONER on the prepared tooth surface for 20 seconds for optimal adhesion.
c) Rinse thoroughly with water. Remove excess moisture by blotting with a cotton pellet or gently blowing with an oil-free air. DO NOT DESICCATE. Prepared surfaces should appear moist (glistening).
2. RESTORATION PREPARATION
Make sure that the restoration is pretreated and handled according to the manufacturers instructions.
3. DISPENSING
A. AUTOMIXING WITH GC Push and Click Tip
a) Remove the cap of the syringe.
Note:
1) If the material has been refrigerated, leave the syringe in room temperature for 10 minutes.
2) Before every use, check the two openings of the syringe tip and confirm the pastes are at the same level to ensure even flow from the syringe.
3) Before dispensing the first time from a new syringe or after a long interval in between use, bleed the pastes from the syringe. Cut off the extruded paste from the syringe nozzle by moving the syringe to an upright position on a mixing pad (Fig. 1).
b) Before attaching the GC Push and Click Tip, confirm that the lock unit is in the unlocked position (Fig. 2).
c) Place GC Push and Click Tip lightly on the syringe nozzle and push the lock unit down to the locked position until you hear a click (Fig. 3).
d) Discard the initial mix until a uniform color paste is reached.
e) Extrude the material directly into the restoration.
Note:
Make sure to push the plunger from the center in order to avoid uneven delivery of the paste.
f) Remove the GC Push and Click Tip by pushing the lock unit to the unlocked position (Fig. 4). Replace the cap.
Note:
1) Do not leave the used GC Push and Click Tip on the syringe for a long period of time.
2) Store with cap securely attached to the syringe.
B. HANDMIXING
a) Remove the cap of the syringe.
Note:
If the material has been refrigerated, leave the syringe in room temperature for 10 minutes.
b) Before dispensing the first time from a new syringe or after a long interval in between use, bleed the pastes from the syringe.
c) Dispense the required amounts of paste onto the mixing pad.
d) Cut off the extruded paste from the syringe nozzle by moving the syringe to an upright position on the mixing pad (Fig. 1).
e) Spread the two pastes thinly on the mixing pad using a plastic spatula. Mix thoroughly, with lapping strokes, for 10 seconds. Be careful not to incorporate air bubbles.
Note:
1) Larger amount of paste requires a longer mixing time (15 seconds).
2) Do not mix GC FujiCEM Evolve pastes with other materials.
f) Clean the syringe tip.
g) Replace the cap.
Note:
Store with cap securely attached to the syringe.
4. CEMENTATION
a) Coat the internal surface of the restoration with sufficient cement and seat immediately on the preparation. The working time is 2 minutes 15 seconds from start of mixing at 23°C (73°F). Higher temperature will shorten and lower temperature will prolong working time. Maintain moderate pressure.
b) Make sure that GC FujiCEM Evolve flows around all margins.
5. EXCESS CEMENT REMOVAL
Remove excesses using one of the techniques below:
1) Keep moderate pressure and make sure the restoration remains in place. Once the excess cement reaches a rubbery consistency, remove it with a probe, a scaler or another appropriate instrument. Make sure that excess cement is thoroughly removed from difficult-to-access areas (e.g. interproximal areas).
2) Tack cure each surface with a visible light curing unit for 3 seconds until it reaches a solid rubbery consistency and remove the excess using a probe or another appropriate instrument, while holding the restoration in position.
Note:
Reaching a good consistency for excess removal depends on the light-curing unit being used. It is important to find the best combination of time, intensity, and distance of the curing light in use.
6. FINAL SET
Let the material set for 4 minutes 30 seconds after seating the restoration.
7. FINAL POLISHING
If needed, finish and polish margins with appropriate instruments.

SHADE
Universal

STORAGE
Recommended for optimal performance, store at room temperature away from heat, moisture and sunlight (4-25°C) (39.2-77.0°F).

PACKAGES
1. GC FujiCEM Evolve Single Pack
GC FujiCEM Evolve syringe (9.2 g / 5.0 mL) (1), GC Push and Click Tip Regular (15)
2. GC FujiCEM Evolve Triple Pack Automix
GC FujiCEM Evolve syringe (9.2 g / 5.0 mL) (3), GC Push and Click Tip Regular (45)
3. GC FujiCEM Evolve Triple Pack Handmix
GC FujiCEM Evolve syringe (9.2 g / 5.0 mL) (3), Mixing Pad #22 (1)
4. GC Push and Click Tip Regular (15)
5. GC Push and Click Tip Endo (15)

CAUTION
1. In case of contact with oral tissue or skin, remove immediately with a sponge or cotton soaked in alcohol. Flush with water. To avoid contact, a rubber dam and/or cocoa butter can be used to isolate the operation field from the skin or oral tissue.
2. In case of contact with eyes, flush immediately with water and seek medical attention.
3. GC Fuji PLUS CONDITIONER contains 2% Ferric Chloride. It is not recommended to use GC Fuji PLUS CONDITIONER in combination with products containing Epinephrine as this may stain oral tissue.
4. Do not use GC FujiCEM Evolve in combination with eugenol containing materials as eugenol may hinder GC FujiCEM Evolve from setting or bonding properly.
5. Use a protective light shield or similar protective eyewear during light curing.
6. This product is not indicated for filling or core build-up.
7. The GC Push and Click Tip is for single use only. To prevent cross contamination between patients, do not reuse the GC Push and Click Tip. The GC Push and Click Tip cannot be sterilized in an autoclave or chemiclave.
8. 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.
9. Personal protective equipment (PPE) such as gloves, face masks and safety eyewear should always be worn.

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

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

Undesired effects- Reporting:
If you become aware of any kind of undesired effect, reaction or similar events experienced by use of this product, including those not listed in this instruction for use, please report them directly through the relevant vigilance system, by selecting the proper authority of your country accessible through the following link:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
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: 02/2020

Rx Only

CE 2797

MANUFACTURED by
GC CORPORATION
76-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo 174-8585, Japan
RESPONSIBLE MANUFACTURER IN CANADA:
GC AMERICA INC.
3737 West 127th Street, Alsip, IL 60803 U.S.A.
DISTRIBUTED by
GC CORPORATION
76-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo 174-8585, Japan
EU : GC EUROPE N.V.
Researchpark Haasrode-Leuven 1240, Interleuvenlaan 33, B-3001 Leuven, Belgium TEL: +32 16 74 10 00
GC AMERICA INC.
3737 West 127th Street, Alsip, IL 60803 U.S.A.
TEL: +1-708-597-0900
www.gcamerica.com
GC SOUTH AMERICA
Rua Heliodora, 399, Santana - São Paulo, SP, BRASIL
CEP: 02022-051 - TEL: +55-11-2925-0965
CNPJ: 08.279.999/0001-61
RESP. TÉC: Mayara de Santis Ribeiro - CRO/SP 105.982

PRINTED IN JAPAN

Vor der Benutzung bitte die Gebrauchsanweisung gründlich lesen! DE

GC FujiCEM™ Evolve

RÖNTGENSICHTBARER KUNSTSTOFFVERSTÄRKTER GLASIONOMER-BEFESTIGUNGSZEMENT

Nur zur Anwendung durch zahnmedizinisches Fachpersonal für die genannten Indikationen.

INDIKATIONEN ZUR ANWENDUNG
1. Befestigung von metallbasierten Inlays, Onlays, Kronen und Brücken.
2. Befestigung von kunststoffbasierten Inlays, Onlays, Kronen und Brücken.
3. Befestigung von vollkeramischen Inlays.
4. Befestigung von hochfesten (z.B. zirkonbasierten oder Lithium-Disilikaten etc.) vollkeramischen Inlays, Onlays, Kronen und Brücken.
5. Befestigung von Metall-, Keramik- und Glasfaserstiften.

KONTRAINDIKATIONEN
1. Pulpaabdeckung.
2. Vermeiden Sie die Verwendung dieses Produkts bei Patienten mit bekannten Allergien bei Glasionomer-Zementen, Methacrylat-Monomer oder Methacrylat-Polymer.

VERARBEITUNG

Paste / Paste-Verhältnis (g/g)	1.0 / 1.0
Verarbeitungszeit (Min., Sek.) (bei 23°C/73°F)	2'15"
Beginn des endgültigen Finierens (Min., Sek.) (37°C/99°F, nach Einsetzen der Restauration)	4'30"

1. PRÄPARATION
a) Die Zähne wie gewohnt präparieren. Zum Abdecken der Pulpa Kalziumhydroxid verwenden.
b) Den präparierten Zahn gründlich mit Wasser und Bimsstein reinigen.
Hinweis:
1) NaClO, EDTA oder Chlorhexidin können zum Reinigen des präparierten Zahnes verwendet werden. Verwenden Sie keine Substanzen wie H_2O_2 (Wasserstoffperoxid) oder andere Desinfektionsmittel, da diese den Haftverbund reduzieren können.
2) Durch Anwendung von GC Fuji PLUS CONDITIONER (20 Sek.) wird eine optimale Adhäsion erzielt.
c) Gründlich mit Wasser spülen und mit einem Tupfer oder ölfreier Druckluft von überschüssigem Wasser befreien. NICHT AUSTROCKNEN. Die Oberfläche sollte feucht-glänzend erscheinen.
2. VORBEREITUNG DER RESTAURATION
Die Restauration gem. den Anweisungen des Herstellers vorbereiten und behandeln.
3. ANWENDUNG
A. AUTOMATISCHES ANMISCHEN mit dem GC Push and Click Tip
a) Die Schutzkappe der Kartusche entfernen.
Hinweis:
1) Wenn das Material gekühlt wurde, bitte 10 Minuten bei Raumtemperatur aufwärmen lassen.
2) Vor jeder Benutzung bitte kontrollieren, dass in beiden Kartuschen-Spitzen der Stand des Materials auf gleichem Niveau ist, um ein einheitliches Anmischverhältnis zu erzielen.
3) Vor der erstmaligen Benutzung einer neuen Kartusche oder nach längerer Nichtbenutzung etwas Material aus den Kartuschenspitzen auspressen, um diese zu egalisieren. Ausgetretenes Material von der Kartuschenöffnung entfernen, indem die Kartusche auf einem Block in eine aufrechte Position gebracht wird (Abb.: 1).
b) Versichern Sie sich vor Anbringen des GC Push and Click Tip, dass sich die Verriegelungseinheit in der entriegelten Position befindet (Abb. 2).
c) Setzen Sie GC Push and Click Tip leicht auf die Spritzendüse und drücken Sie die Verriegelungseinheit in die verriegelte Position, bis Sie einen Klick hören (Abb. 3).
d) Erstes angemischtes Material entsorgen, bis die Paste eine einheitliche Farbe aufzeigt.
e) Material direkt in die Restauration applizieren.
Hinweis:
Den Kolben mittig drücken, um eine ungleichmäßige Abgabe des Materials zu vermeiden.
f) Entfernen Sie GC Push- und Click-Tip, indem Sie die Verriegelungseinheit in die entsperrte Position drücken (Abb. 4). Schutzkappe wieder aufsetzen.
Hinweis:
1) Den GC Push and Click Tip nicht für längere Zeit auf der Kartusche belassen.
2) Mit fest auf der Kartusche verschlossener Schutzkappe aufbewahren.
B. HANDANMISCHUNG
a) Die Schutzkappe der Kartusche entfernen.
Hinweis:
Wenn das Material gekühlt wurde, bitte 10 Minuten bei Raumtemperatur aufwärmen lassen.
b) Vor der erstmaligen Benutzung einer neuen Kartusche oder nach längerer Nichtbenutzung etwas Material aus den Kartuschenspitzen auspressen, um diese zu egalisieren.
c) Benötigte Menge Material auf den Anmischblock geben.
d) Ausgepresstes Material von der Kartuschenöffnung entfernen, indem die Kartusche auf dem Anmischblock in eine aufrechte Position gebracht wird (Abb. 1).
e) Nach dem Ausbringen, die beiden Pasten dünn auf einem Block mit einem Kunststoffspatel ausstreichen und anmischen. Gründlich mit kreisenden Bewegungen 10 Sekunden anmischen; dabei Luftblasenbildung vermeiden.
Hinweis:
1) Größere Mengen benötigen eine längere Anmischzeit (15 Sek.).
2) GC FujiCEM Evolve Pasten nicht mit anderen Materialien mischen.
f) Kartuschenspitze reinigen.
g) Schutzkappe wieder aufsetzen.
Hinweis:
Mit fest auf der Kartusche verschlossener Schutzkappe aufbewahren.
4. ZEMENTIEREN
a) Die innere Oberfläche der Restauration mit ausreichend Zement bedecken und sofort auf der Präparation einsetzen. Die Verarbeitungszeit beträgt ab Beginn des Anmischens bei 23°C (73°F) zwei Minuten und 15 Sekunden. Hohe Temperaturen verkürzen die Verarbeitungszeit, wohingegen niedrige Temperaturen die Verarbeitungszeit verlängern. Leichten Druck auf die Restauration ausüben.
b) Sicherstellen, dass GC FujiCEM Evolve alle Randbereiche ausfüllt.
5. ÜBERSCHÜSSIGEN ZEMENT ENTFERNEN
Überschüssigen Zement mit einer der folgenden Methoden entfernen:
1) Mittelstarken Druck beibehalten und sicherstellen, dass die Restauration fixiert bleibt. Sobald der überschüssige Zement eine gummiartige Konsistenz annimmt, mit einer Sonde, einem Scaler oder einem anderen geeigneten Instrument entfernen. Überschüssigen Zement sorgfältig aus allen schwer zugänglichen Bereichen (z. B. Interproximalräumen) entfernen.
2) Jede Oberfläche mit einem Lichthärtegerät für 3 Sekunden Tack-Lichthärten, bis sie eine feste gummiartige Konsistenz annimmt. Überschuss mit einer Sonde oder einem anderen geeigneten Instrument entfernen und dabei die Restauration fixieren.
Hinweis:
Das Erreichen einer guten Konsistenz für das Entfernen von überschüssigem Zement hängt von der verwendeten Lichthärtelampe ab. Es ist wichtig, die optimale Kombination aus Dauer, Intensität und Abstand des Lichthärtegerätes zu finden.
6. ENDGÜLTIGES ABBINDEN
Material 4 Minuten und 30 Sekunden nach dem Einsetzen der Restauration abbinden lassen.
7. ABSCHLIESSENDE POLITUR
Bei Bedarf Ränder finieren und mit geeigneten Instrumenten polieren.

FARBTON
Universal

AUFBEWAHRUNG
Um eine optimale Leistung zu erzielen, bitte bei Raumtemperatur lagern und vor Hitze, Feuchtigkeit und direkter Sonneneinstrahlung schützen.
(4-25°C) (39.2-77.0°F)

PACKUNGEN
1. GC FujiCEM Evolve Einzelpackung
GC FujiCEM Evolve Spritze (9,2 g/5,0 ml) (1), GC Push and Click Tip, regulär (15)
2. GC FujiCEM Evolve Triple Pack Automix
GC FujiCEM Evolve Spritze (9,2 g/5,0 ml) (3), GC Push and Click Tip, Regulär (45)
3. GC FujiCEM Evolve Triple Pack, Handanmischung
GC FujiCEM Evolve Spritze (9,2 g/5,0 ml) (3), Anmischblock Nr. 22 (1)
4. GC Push and Click Tip, Regulär (15)
5. GC Push and Click Tip, Endo (15)

VORSICHT
1. Bei Haut- oder Mundgewebekontakt sofort mit einem alkoholgetränkten Tupfer reinigen und mit Wasser gut spülen. Zur Vermeidung von Gewebekontakten kann ein Kofferdam gelegt oder mit Kakaobutter abgedeckt werden.
2. Bei Augenkontakt sofort mit viel Waser spülen und einen Arzt aufsuchen.
3. GC Fuji PLUS CONDITIONER enthält 2% Eisenchlorid; es wird von der Verwendung zusammen mit epinephrinhaltigen Materialien wegen der Gefahr von Verfärbungen abgeraten.
4. GC FujiCEM Evolve nicht in Verbindung mit eugenolhaltigen Materialien verwenden, da Eugenol das korrekte Aushärten von GC FujiCEM Evolve behindern kann.
5. Beim Lichthärten Blendschutz oder ähnlichen Augenschutz verwenden.
6. Dieses Produkt ist nicht als Füllungs- oder Stumpfaufbaumaterial geeignet.
7. Der GC Push and Click Tip ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Um Kreuzkontaminationen zwischen Patienten zu vermeiden, verwenden Sie den GC Push and Click Tip nur einmal. Der GC Push and Click Tip kann nicht in einem Autoklaven oder Chemiklaven sterilisiert werden.
8. In seltenen Fällen kann es zu einer Sensibilisierung kommen. Bei Auftreten einer solchen die Benutzung abbrechen und einen Arzt aufsuchen.
9. Persönliche Schutzausrüstung (PSA) wie Handschuhe, Gesichtsschutz und Augenschutz sollten immer getragen werden.

Einige Produkte, auf die in dieser Gebrauchsanleitung verwiesen wird, können nach GHS als gefährlich klassifiziert sein. Machen Sie sich immer mit den Sicherheitsdatenblättern vertraut, die Sie hier finden:
http://www.gceurope.com
In Amerika gilt folgender Link:
http://www.gcamerica.com
Diese können Sie ebenfalls über Ihren Handelspartner erhalten.

REINIGUNG UND DESINFIZIERUNG
VERPACKUNG ZUM MEHRFACHEN GEBRAUCH: Um Kreuzkontaminationen zwischen Patienten zu vermeiden, ist eine Desinfektion mit einem geeigneten Desinfektionsmittel erforderlich. Produkt direkt nach dem Gebrauch auf Abnutzung oder Beschädigung untersuchen. Bei Beschädigung das Material entsorgen.
NIEMALS TAUCHDESINFIZIEREN. Das Material gründlich reinigen und vor Feuchtigkeit schützen, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden. Desinfizieren Sie mit einer für Ihr Land zugelassenen und registrierten Desinfizierung.

MELDUNG UNERWÜNSCHTER VORKOMMNISSE
Wenn Sie bei der Verwendung des Produkts unerwünschte Nebenwirkungen, Reaktionen oder ähnliche Vorkommnisse feststellen, unabhängig davon, ob sie in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt sind oder nicht, melden Sie diese bitte umgehend an die entsprechende Meldebehörde für Ihr Land, die Sie unter dem Link
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
finden, sowie unsere interne Meldestelle vigilance@gc.dental
Auf diese Weise tragen Sie dazu bei, die Sicherheit dieses Produktes zu verbessern.

Letzte Aktualisierung: 02/2020

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

GC FujiCEM™ Evolve

CIMENT VERRE-IONOMÈRE RENFORCÉ EN RESINE RADIOOPAQUE POUR SCELLEMENT

A utiliser par un professionnel de l'Art Dentaire selon les recommandations d'utilisation.

INDICATIONS
1. Scellement d'inlays, onlays, couronnes, bridges à base métallique
2. Scellement d'inlays, onlays, couronnes, bridges à base de résine
3. Scellement de tous inlays céramiques
4. Scellement inlays, onlays, couronnes et bridges tout céramique haute résistance (ex : à base de zircone, disilicate de lithium…)
5. Scellement des tenons fibres de verre, céramiques et métalliques

CONTRE INDICATIONS
1. Coiffage pulpaire.
2. Évitez l'utilisation de ce produit chez des patients souffrant d'allergies connues au verre-ionomère, au monomère méthacrylate ou au polymère méthacrylate.

MODE D'EMPLOI

Ratio Pâte/Pâte (g/g)	1.0 / 1.0
Temps de mélange (min., sec.) (à 23°C/73°F)	2'15"
Finition après (min., sec.) (37°C/99°F, après la prise de la restauration)	4'30"

1. PREPARATION DE LA DENT
a) Préparez la dent de façon habituelle. Pour le coiffage pulpaire, utilisez de l'hydroxyde de calcium.
b) Nettoyez les dents préparées avec de l'eau et de la ponce.
Note:
1) L'hypochlorite de sodium, EDTA ou la chlorhexidine peuvent être utilisés pour nettoyer les surfaces préparées de la dent. Ne pas utiliser de substances telles que H_2O_2 (peroxyde d'hydrogène) ou tout autre désinfectant qui pourrait altérer la force d'adhésion.
2) Si vous le souhaitez, la dent préparée peut être traitée avec le conditionneur GC Fuji Plus pendant 20 secondes pour une adhésion optimale.
c) Rincez soigneusement à l'eau. Séchez doucement avec une boulette de coton ou avec une seringue à air. NE PAS DESHYDRATER. Les meilleurs résultats sont obtenus lorsque la surface de la préparation apparaît humide (brillante).
2. PREPARATION DE LA RESTAURATION
Assurez-vous que la restauration est prétraitée et manipulée selon les instructions du fabricant.
3. DISTRIBUTION
A. AUTOMELANGE avec embout GC Push and Click Tip
a) Retirez le capuchon de la cartouche.
Note:
1) Si le matériau a été réfrigéré, laissez la cartouche à température ambiante pendant 10 minutes.
2) Avant toute utilisation, vérifiez la bonne ouverture des embouts de la cartouche et assurez-vous que les pâtes sont au même niveau pour garantir un bon écoulement de la cartouche.
3) Avant la toute première distribution d'une nouvelle cartouche ou après un long intervalle entre deux utilisations, expulsez un peu de pâtes de la cartouche. Coupez la pâte extraite de l'embout de la seringue en déplaçant la seringue en position verticale sur le bloc de mélange (Fig.1).
b) Avant d'attacher l'embout GC Push and Click Tip, assurez-vous que l'unité de verrouillage est en position déverrouillée (Fig. 2).
c) Placez délicatement l'embout GC Push and Click Tip sur l'embout de la seringue et poussez l'unité de verrouillage vers le bas pour bloquer en position fermée jusqu'à ce que vous entendiez un clic (Fig. 3).
d) Jetez la première pâte mélangée jusqu'à l'obtention d'une pâte de couleur uniforme.
e) Extraire le matériau directement dans la restauration.
Note:
Prenez soin de pousser le piston au centre pour éviter une distribution inégale de la pâte.
f) Retirez l'embout GC Push and Click Tip en poussant l'unité de verrouillage en position déverrouillée (Fig. 4) Replacez le capuchon.
Note:
1) Ne pas laisser pendant une longue période l'embout GC Push and Click sur la cartouche.
2) Conservez avec le capuchon fermement attaché à la seringue.
B. MELANGE MANUEL
a) Retirez le capuchon de la cartouche.
Note:
Si le matériau a été réfrigéré, laissez la cartouche à température ambiante pendant 10 minutes.
b) Avant la toute première distribution d'une nouvelle cartouche ou après un long intervalle entre deux utilisations, expulsez un peu de pâtes de la cartouche.
c) Distribuez les quantités nécessaires de pâte sur le bloc de mélange.
d) Coupez la pâte extraite de l'embout de la seringue en déplaçant la seringue en position verticale sur le bloc de mélange (Fig. 1).
e) Après extrusion, incorporez et étalez le matériau en fine couche sur le bloc de mélange en utilisant une spatule en plastique. Mélangez soigneusement, en tournant, pendant 10 secondes. Faites attention de ne pas incorporer de bulles d'air.
Note:
1) Une quantité de pâte plus importante nécessite un temps de mélange plus long (15 secondes).
2) Ne pas mélanger les pâtes avec d'autres matériaux.
f) Nettoyez l'embout de la seringue.
g) Replacez le capuchon.
Note:
Conservez avec le capuchon fermement attaché à la seringue.
4. SCELLEMENT
a) Enduisez la surface interne de la restauration avec une quantité suffisante de ciment et positionnez immédiatement sur la préparation. Le temps de travail est de 2 minutes 15 secondes à partir du début du mélange à 23°C (73°F). Des températures plus élevées raccourciront le temps de travail et des températures plus basses allongeront le temps de travail. Maintenez une pression modérée.
b) Assurez-vous que le GC FujiCEM Evolve s'écoule tout autour des marges.
5. RETRAIT DES EXCES DE CIMENT
Éliminez les excès en utilisant l'une des techniques décrites ci-dessous:
1) Maintenez une pression modérée et assurez-vous que la restauration reste en place. Une fois que l'excès de ciment a atteint une consistance caoutchouteuse, retirez-le à l'aide d'une sonde, d'un détartreur ou d'un autre instrument approprié. Assurez-vous que l'excès de ciment est soigneusement éliminé des zones d'accès difficiles (par exemple, des zones interproximales)
2) "Tack cure" de chaque surface avec une unité lumineuse pendant 3 secondes jusqu'à atteindre une consistance caoutchouteuse solide et retirez les excès à l'aide d'une sonde, d'un détartreur ou d'un autre instrument approprié tout en maintenant la restauration en position
Note:
L'atteinte d'une bonne consistance pour éliminer les excès dépend de l'unité de photopolymérisation utilisée. Il est important de trouver la meilleure combinaison de temps, d'intensité et de distance de la lampe à polymériser.
6. PRISE FINALE
Laissez prendre le matériau pendant 4 minutes 30 secondes après positionnement de la restauration.
7. POLISSAGE FINAL
Si nécessaire, finissez et polissez les marges avec les instruments appropriés.

TEINTE
Universal

CONSERVATION
Pour des performances optimales, il est recommandé de le stocker à température ambiante loin d'une source de chaleur, d'humidité et des rayons directs du soleil (4-25°C) (39.2-77.0°F).

CONDITIONNEMENTS
1. GC FujiCEM Evolve Pack unitaire
GC FujiCEM Evolve seringue (9.2 g / 5.0 mL) (1), Embout GC Push and Click Regular (15)
2. GC FujiCEM Evolve Triple Pack Automix
GC FujiCEM Evolve seringue (9.2 g / 5.0 mL) (3), Embout GC Push and Click Regular (45)
3. GC FujiCEM Evolve Triple Pack Mélange manuel
GC FujiCEM Evolve seringue (9.2 g / 5.0 mL) (3), Bloc de mélange #22 (1)
4. Embout GC Push and Click Regular (15)
5. Embout GC Push and Click Endo (15)

AVERTISSEMENTS
1. En cas de contact avec les tissus oraux ou la peau, retirez immédiatement avec une éponge ou un coton enduit d'alcool. Rincez à l'eau. Pour éviter tout contact, une digue en caoutchouc et/ou du beurre de cacao peuvent être utilisés pour isoler le champ opératoire des tissus.
2. En cas de contact avec les yeux, rincez immédiatement avec de l'eau et consulter un médecin.
3. GC Fuji PLUS CONDITIONER contient 2% de chlorure ferrique. Il est recommandé de ne pas utiliser GC Fuji PLUS CONDITIONER en combinaison avec des produits contenant de l'Epinéphrine au risque de coloration du tissu buccal.
4. Ne pas utiliser GC FujiCEM Evolve en combinaison avec des matériaux contenant de l'eugénol car l'eugénol peut être responsable d'une prise et adhésion insuffisantes.
5. Utilisez un écran de protection contre la lumière ou des lunettes de protection pendant la photopolymérisation.
6. Ce produit n'est pas indiqué pour les obturations ou les reconstitutions de moignon.
7. L'embout GC Push and Click est à usage unique. Pour éviter la contamination croisée entre les patients, ne pas réutiliser l'embout GC Push and Click. L'embout GC Push and Click ne peut pas être stérilisé à l'autoclave ou bain chimique.
8. Dans de rares cas, ce produit peut entraîner des réactions allergiques chez certaines personnes. Si tel est le cas, ne plus utiliser ce produit et consulter un médecin.
9. Un équipement de protection individuel (PPE) comme des gants, masques et lunettes de sécurité doit être porté.

Certains produits mentionnés dans le présent mode d'emploi peuvent être classés comme dangereux selon le GHS. Familiarisez-vous avec les fiches de données de sécurité disponibles sur:
http://www.gceurope.com
ou pour l'Amérique
http://www.gcamerica.com
Vous pouvez également les demander à votre distributeur.

NETTOYAGE ET DESINFECTION
Systèmes de distribution multi-usage : pour éviter toute contamination croisée entre les patients, ce dispositif nécessite une désinfection de niveau intermédiaire. Immédiatement après utilisation, inspecter le dispositif et l'étiquette. Jeter le dispositif s'il est endommagé. NE PAS IMMERGER. Nettoyer soigneusement le dispositif pour prévenir l'assèchement et l'accumulation de contaminants. Désinfecter avec un produit de contrôle de l'infection de niveau intermédiaire selon les directives régionales / nationales.

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

Mise à jour: 02/2020

Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso. IT

GC FujiCEM™ Evolve

CEMENTO VETRO-IONOMERO RINFORZATO CON RESINA RADIO-OPACO PER FISSAGGIO

Per uso esclusivamente professionale odontoiatrico nelle indicazioni raccomandate.

INDICAZIONI D'USO
1. Cementazione di inlay, onlay, corone e ponti in metallo
2. Cementazione di inlay, onlay, corone e ponti in resina
3. Cementazione di inlay in ceramica integrale
4. Cementazione di inlay, onlay, ponti e corone in ceramica integrale ad alta resistenza (Es. a base di zirconio, disilicato di litio ecc.)
5. Cementazione di perni in metallo, ceramica e fibra

CONTROINDICAZIONI
1. Incappucciamento pulpare.
2. Evitare l'uso di questo prodotto su pazienti con allergie note a cementi vetroionomerici, a monomeri metacrilici o a polimeri metacrilici.

ISTRUZIONI PER L'USO

Rapporto pasta / pasta (g/g)	1.0 / 1.0
Tempo di lavorazione (min., sec.) (a 23°C/73°F)	2'15"
Inizio della fase di rifinitura (min., sec.) (37°C/99°F, dopo il posizionamento della ricostruzione)	4'30"

1. PREPARAZIONE DEL DENTE
a) Preparare il dente nel modo consueto. Per l'incappucciamento pulpare usare idrossido di calcio.
b) Pulire il dente preparato con pomice e acqua.
Nota:
1) NaClO, EDTA o Clorexidina possono essere usate per pulire il dente preparato. Non usare sostanze come H_2O_2 (perossido di idrogeno) o altri disinfettanti perché potrebbero ridurre la forza di legame.
2) Per ottenere un'adesione ottimale, applicare per 20 secondi GC Fuji PLUS CONDITIONER sulla superficie del dente preparato.
c) Sciacquare abbondantemente con acqua. Eliminare l'umidità in eccesso asciugando con del cotone o con un leggero getto d'aria priva di olio. NON ESSICCARE. Le superfici preparate dovrebbero essere umide (aspetto lucido).
2. PREPARAZIONE DEL RESTAURO
Accertarsi che il restauro venga pretrattato e gestito secondo le istruzioni del produttore.
3. EROGAZIONE
A. AUTOMISCELAZIONE CON IL PUNTALE GC Push and Click Tip
a) Togliere il cappuccio dalla cartuccia.
Nota:
1) Se il materiale è stato conservato in frigorifero, lasciare la cartuccia a temperatura ambiente per 10 minuti.
2) Prima di ciascun utilizzo, controllare i due fori posti sulla punta della cartuccia e verificare che le paste siano allo stesso livello in modo da essere certi che il prodotto fuoriesca uniformemente dalla cartuccia.
3) Prima di erogare il prodotto per la prima volta da una cartuccia nuova o dopo che è trascorso molto tempo dall'erogazione precedente è opportuno far uscire un po' di pasta dalla cartuccia. Staccare la pasta erogata dall'ugello della siringa ponendo quest'ultima in posizione verticale con la punta appoggiata sul blocco di miscelazione (Fig. 1).
b) Prima di collegare il GC Push e Click Tip, confermare che l'unità di blocco sia sulla posizione sbloccata (Fig. 2)
c) Posizionare delicatamente GC Push and Click Tip sull'ugello della siringa e spingere l'unità di blocco verso il basso nella posizione di blocco fino a quando non si sente un clic (Fig. 3).
d) Eliminare la parte iniziale di pasta miscelata finché questa non appare di colore uniforme.
e) Erogare il materiale direttamente nel restauro.
Nota:
Fare attenzione a premere lo stantuffo sempre dal centro per evitare un'erogazione disomogenea della pasta.
f) Rimuovere GC Push and Click Tip spingendo l'unità di blocco in posizione sbloccata (Fig. 4)
Nota:
1) Non lasciare a lungo GC Push and Click Tip usata sulla cartuccia.
2) Conservare il prodotto avendo cura di chiudere bene la siringa con il cappuccio.
B. MISCELAZIONE MANUALE
a) Togliere il cappuccio dalla cartuccia.
Nota:
Se il materiale è stato conservato in frigorifero, lasciare la cartuccia a temperature ambiente per 10 minuti.
b) Prima di erogare il prodotto per la prima volta da una cartuccia nuova o dopo che è trascorso molto tempo dall'erogazione precedente è opportuno far uscire un po' di pasta dalla cartuccia.
c) Erogare le quantità di pasta necessarie su un blocco di miscelazione.
d) Staccare la pasta erogata dall'ugello della siringa ponendo quest'ultima in posizione verticale con la punta appoggiata sul blocco di miscelazione (Fig. 1).
e) Dopo aver estratto il materiale, unirlo e stenderne uno strato sottile sul blocco di miscelazione utilizzando una spatola di plastica. Miscelare accuratamente per 10 secondi sempre utilizzando la spatola. Fare attenzione a non inglobare bolle d'aria.
Nota:
1) Nel caso in cui si utilizzi molto materiale, miscelare più a lungo (per 15 secondi).
2) Evitare di miscelare le paste GC FujiCEM Evolve con altri materiali.
f) Pulire la punta della siringa.
g) Richiudere con il cappuccio.
Nota:
Conservare il prodotto avendo cura di chiudere bene la siringa con il cappuccio.
4. CEMENTAZIONE
a) Rivestire la superficie interna della ricostruzione con una quantità di cemento sufficiente e posizionare la protesi immediatamente sulla preparazione. Il tempo di lavoro è di 2 minuti e 15 secondi a partire dall'inizio della miscelazione a 23°C (73°F). Il tempo di lavorazione si abbrevia con temperature più elevate e si allunga con temperature più fredde. Mantenere una pressione moderata.
b) Accertarsi che GC FujiCEM Evolve scorra intorno a tutti i margini.
5. ELIMINAZIONE DEL CEMENTO IN ECCESSO
Eliminare il materiale in eccesso applicando una delle seguenti tecniche:
1) Mantenere una pressione moderata e accertarsi che il restauro rimanga in situ. Una volta che il cemento in eccesso avrà assunto una consistenza gommosa, rimuoverlo con una sonda, un ablatore o altro strumento idoneo. Verificare di aver eliminato completamente il cemento in eccesso dalle aree di difficile accesso (ad esempio le aree interprossimali).
2) Eseguire una polimerizzazione flash su ciascuna superficie utilizzando una lampada a luce visibile per 3 secondi finché il cemento in eccesso non assume una consistenza gommosa solida e quindi rimuoverlo con una sonda o altro strumento idoneo, mantenendo al contempo il restauro in situ.
Nota:
Il raggiungimento di una consistenza adeguata per l'eliminazione del cemento in eccesso dipende dalla lampada fotopolimerizzatrice impiegata. È importante trovare la combinazione ideale di tempo, intensità e distanza della lampada utilizzata.
6. INDURIMENTO FINALE
Lasciar indurire il materiale per 4 minuti e 30 secondi dopo aver messo in situ il restauro.
7. LUCIDATURA FINALE
Se necessario, rifinire e lucidare i margini utilizzando gli strumenti adatti.

COLORE
Universal

CONSERVAZIONE
Raccomandazioni per una resa ottimale, conservare a temperatura ambiente, lontano dal calore, dall'umidità e dalla luce solare diretta (4-25°C) (39.2-77.0°F).

CONFEZIONAMENTI
1. GC FujiCEM Evolve Single Pack
Siringa di GC FujiCEM Evolve (9,2 g / 5,0 mL) (1), GC Push and Click Tip Regular (15)
2. GC FujiCEM Evolve Triple Pack Automix
Siringa di GC FujiCEM Evolve (9,2 g / 5,0 mL) (3), GC Push and Click Tip Regular (45)
3. GC FujiCEM Evolve Triple Pack Handmix
Siringa di GC FujiCEM Evolve (9,2 g / 5,0 mL) (3), Blocchetto di miscelazione #22 (1)
4. GC Push and Click Tip Regular (15)
5. GC Push and Click Tip Endo (15)

AVVERTENZE
1. In caso di contatto con il tessuto orale o con la cute, eliminare immediatamente il materiale con una spugna o con del cotone idrofilo imbevuto di alcol. Sciacquare con acqua. Per evitare il contatto si può utilizzare una diga di gomma e/o del burro di cacao in modo da isolare il campo operative dalla cute o dal tessuto orale.
2. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con acqua e consultare un medico.
3. GC Fuji PLUS CONDITIONER contiene il 2% di cloruro di ferro. Non è consigliabile usare GC Fuji PLUS CONDITIONER assieme a prodotti contenenti epinefrina perché si possono macchiare I tessuti orali.
4. Non usare GC FujiCEM Evolve insieme a materiali contenenti eugenolo in quanto l'eugenolo può compromettere il corretto indurimento o la corretta adesione di GC FujiCEM Evolve.
5. Durante la fase di fotopolimerizzazione indossare una visiera protettiva o protezioni per gli occhi analoghe.
6. Questo prodotto non è indicato per otturazioni e ricostruzioni di monconi.
7. Il puntale GC Push and Click Tip è monouso. Per prevenire infezioni crociate fra pazienti, non riusare il puntale GC Push and Click Tip. Il puntale GC Push and Click Tip non può essere sterilizzato in autoclave.
8. In rari casi il prodotto può provocare sensibilizzazione in alcuni pazienti. Se si verificano simili reazioni, interrompere l'uso del prodotto e consultare un medico.
9. È opportuno indossare sempre i dispositivi di protezione individuale quali guanti maschere facciali e occhiali di protezione.

Alcuni prodotti a cui si fa riferimento nelle presenti Istruzioni per l'uso potrebbero essere classificati come pericolosi secondo il GHS. Consultare sempre la scheda di sicurezza disponibile sul sito:
http://www.gceurope.com
o per le Americhe
http://www.gcamerica.com
Le schede di sicurezza sono anche disponibili presso il vostro fornitore locale.

PULIZIA E DISINFEZIONE
SISTEMI DI EROGAZIONE MULTIUSO: Per evitare la contaminazione incrociata tra pazienti, questo dispositivo necessita di disinfezione di medio livello. Ispezionare il dispositivo subito dopo l'uso ed etichettarlo in base al grado di deterioramento. Scartare il dispositivo se risulta danneggiato.
NON IMMERGERE. Pulire accuratamente il dispositivo per prevenirne l'essicazione e l'accumulo di contaminanti. Disinfettare con un prodotto per il controllo delle infezioni registrato per uso sanitario di medio livello in conformità alle linee guida regionali / nazionali.

Segnalazione degli effetti indesiderati:
Se si viene a conoscenza di qualsiasi tipo di effetto indesiderato, reazione o eventi simili verificatisi dall'uso di questo prodotto, compresi quelli non elencati in queste istruzioni per l'uso, si prega di segnalarli direttamente attraverso il sistema di vigilanza pertinente, selezionando l'autorità competente del proprio paese accessibile attraverso il seguente link:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
così come al nostro sistema di vigilanza interna:
vigilance@gc.dental
In questo modo si contribuirà a migliorare la sicurezza di questo prodotto.

Ultima revisione: 02/2020

Antes de usar, lea detenidamente las instrucciones de uso. ES

GC FujiCEM™ Evolve

CEMENTO DE IONOMERO DE VIDRIO RADIOPACO REFORZADO CON RESINA

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

INDICACIONES PARA USO
1. Cementación de inlays, onlays, coronas y puentes de metal.
2. Cementación de inlays, onlays, coronas y puentes de resina.
3. Cementación de todo tipo de inlays de cerámica.
4. Cementación de inlays, onlays, coronas y puentes de cerámica de alta resistencia (por ejemplo, basado en óxido de circonio, disilicato de litio, etc).
5. Cementación de postes metálicos, de cerámica y de fibra.

CONTRAINDICACIONES
1. Recubrimiento pulpar.
2. Evite utilizar este producto en pacientes con alergias conocidas al cemento de ionómero de vidrio, monómero de metacrilato o polímeros de metacrilato.

INSTRUCCIONES DE USO

Proporción Pasta/Pasta (g/g)	1.0 / 1.0
Tiempo de trabajo (min., seg) a 23°C/73°F	2'15"
Tiempo de acabado final (min., seg) 37°C/99°F, tras colocar la restauración.	4'30"

1. PREPARACIÓN DEL DIENTE
a) Prepare el diente de la forma habitual. Cerca de la pulpa, use Hidróxido de Calcio.
b) Limpie el diente con pómez y agua.
Nota:
1) NaClO, EDTA o clorhexidina se pueden utilizar para limpiar el diente preparado. No utilice sustancias como el H_2O_2 (peróxido de hidrógeno) y otros desinfectantes ya que pueden reducir la fuerza de unión.
2) Use GC Fuji PLUS CONDITIONER en la superficie del diente durante 20 segundos para una adhesión óptima.
c) Enjuague cuidadosamente con agua. Elimine el exceso de material secando con una bola de algodón o soplando suavemente con aire libre de aceite.
NO DESECAR. Las superficies preparadas deben aparecer húmedas (brillantes).
2. PREPARACIÓN DE LA RESTAURACIÓN
Asegúrese de que la restauración es pretratada y manejada de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
3. DISPENSADO
A. AUTOMEZCLA CON GC Push and Click Tip
a) Retire la tapa del jeringa.
Nota:
1) Si el material ha sido refrigerado, deje el jeringa a temperatura ambiente durante 10 minutos.
2) Antes de cada uso, compruebe las dos aperturas de la punta del jeringa y confirme que las pastas están al mismo nivel para asegurar que fluyen desde la jeringa.
3) Antes de dispensar por primera vez un nuevo jeringa o después de un largo intervalo desde el último uso, deje salir un poco de pasta del jeringa. Corte la pasta extruida de la boquilla de la jeringa moviendo la jeringa a una posición vertical en un block de mezcla (Fig. 1).
b) Antes de colocar la punta GC Push and Click, confirme que la unidad de bloqueo esté en la posición desbloqueada (Fig. 2).
c) Coloque la punta GC Push and Click ligeramente en la boquilla de la jeringa y empuje la unidad de bloqueo hacia abajo hasta la posición de bloqueo hasta que escuche un clic (Fig. 3).
d) Deseche la primera pasta mezclada hasta que salga una pasta de color uniforme.
e) Extruye el material directamente en la restauración.
Nota:
Tenga cuidado de empujar el émbolo desde el centro con el fin de evitar la salida desigual de la pasta.
f) Retire la punta GC Push and Click Tip empujando la unidad de bloqueo a la posición desbloqueada (Fig. 4). Reemplace la tapa.
Nota:
1) No deje la punta de mezcla GC Push and Click Tip en el jeringa durante un largo período de tiempo.
2) Almacene con la tapa firmemente cerrada a la jeringa.
B. MEZCLA MANUAL
a) Retire la tapa del jeringa.
Nota:
Si el material ha sido refrigerado, deje el jeringa a temperatura ambiente durante 10 minutos.
b) Antes de dispensar por primera vez una nueva jeringa o después de un largo intervalo desde el último uso, deje salir un poco de pasta de la jeringa.
c) Dispense la cantidad requerida de pasta en el block de mezcla.
d) Corte la pasta extruida de la punta de la jeringa moviendo la jeringa a una posición vertical en el block de mezcla (Fig. 1).
e) Después de dispensar, mezcle las dos pastas ligeramente en el bloc de mezcla usando una espátula de plástico. Mezcle cuidadosamente mediante golpecitos durante 10 segundos. Tenga cuidado de que no se formen burbujas de aire.
Nota:
1) Una cantidad más grande de pasta requiere un mayor tiempo de mezclado. (15 segundos).
2) No mezcle las pastas GC FujiCEM Evolve con otros materiales.
f) Limpie la punta de la jeringa.
g) Reemplace la tapa.
Nota:
Almacene con la tapa firmemente cerrada a la jeringa.
4. CEMENTACIÓN
a) Cubra la cara interna de la restauración con suficiente cemento y coloque inmediatamente sobre la preparación. El tiempo de trabajo es de 2 minutos 15 segundos desde el comienzo del mezclado a 23°C (73°F). Temperaturas más altas acortan el tiempo de trabajo y una temperatura más baja servirá para prolongar el tiempo de trabajo. Mantenga una presión moderada.
b) Asegúrese de que GC FujiCEM Evolve fluye alrededor de todos los márgenes.
5. ELIMINACION DEL EXCESO DE CEMENTO
Elimine los excesos utilizando una de las siguientes técnicas:
1) Mantenga una presión moderada y asegúrese de que la restauración permanezca en su lugar. Una vez que el exceso de cemento alcanza una consistencia gomosa, retírelo con una sonda u otro instrumento apropiado. Asegúrese de que el exceso de cemento se retira completamente de áreas de difícil acceso (p. ej., áreas interproximales).
2) Polimerizar cada superficie con una lámpara de polimerización de luz visible durante 3 segundos hasta alcanzar una consistencia de goma sólida y eliminar el exceso con una sonda u otro instrumento adecuado, mientras mantiene la restauración en su posición.
Nota:
Alcanzar una buena consistencia para la retirada del exceso depende de la lámpara de fotopolimerización que se está utilizando. Es importante encontrar la mejor combinación de tiempo, intensidad y distancia de la luz de la lámpara de fotopolimerización en uso.
6. FRAGUADO FINAL
Deje el material fraguado durante 4 minutos 30 segundos después de asentar la restauración.
7. PULIDO FINAL
Si es necesario, termine y pula los márgenes con los instrumentos apropiados.

COLOR
Universal

ALMACENAJE
Recomendado para un rendimiento óptimo, almacenar a temperatura ambiente, lejos del calor, la humedad y la luz directa del sol (4-25°C) (39.2-77.0°F).

PRESENTACIÓN
1. GC FujiCEM Evolve Single Pack
GC FujiCEM Evolve syringe (9.2 g / 5.0 mL) (1), GC Push and Click Tip Regular (15)
2. GC FujiCEM Evolve Triple Pack Automix
GC FujiCEM Evolve syringe (9.2 g / 5.0 mL) (3), GC Push and Click Tip Regular (45)
3. GC FujiCEM Evolve Triple Pack Handmix
GC FujiCEM Evolve syringe (9.2 g / 5.0 mL) (3), Mixing Pad #22 (1)
4. GC Push and Click Tip Regular (15)
5. GC Push and Click Tip Endo (15)

PRECAUCIONES
1. En caso de contacto con el tejido oral o la piel, limpie inmediatamente con una esponja o algodón empapado en alcohol. Enjuague con agua. Para evitar el contacto es posible utilizar un dique de goma o cocoa butter que aisle el campo de operación de la piel o/y de la mucosa oral.
2. En caso de contacto con los ojos, enjuague inmediatamente con agua y busque atención médica.
3. GC Fuji PLUS CONDITIONER contiene un 2% de Cloruro Férrico. No se recomienda utilizar GC Fuji PLUS CONDITIONER en combinación con productos que contengan Epinefrina porque los tejidos orales pueden mancharse.
4. No utilice GC FujiCEM Evolve en combinación con materiales que contengan eugenol, éste puede hacer variar las propiedades de fraguado y unión de GC FujiCEM Evolve.
5. Utilice una cubierta de luz protectora o gafas protectoras similares durante la fotopolimerización.
6. Este producto no está indicado para relleno o recubrimiento.
7. GC Push and Click Tip es sólo para un solo uso. Para prevención de la contaminación entre los pacientes, no reutiliza la punta de cambio de GC Push and Click Tip. GC Push and Click Tip no se puede esterilizar en un autoclave.
8. En casos excepcionales, el producto puede causar sensibilidad en algunas personas. Si se experimenta alguna reacción, suspenda el uso del producto y consulte a su médico.
9. Equipo de protección para el personal (PPE) como guantes, mascarillas y protección ocular siempre deben ser utilizados.

Algunos productos referenciados en las presentes instrucciones de uso están clasificados como de riesgo de acuerdo con GHS. Por favor consulte la Información de seguridad disponible en:
http://www.gceurope.com
o para América
http://www.gcamerica.com
También puede solicitar esta información su distribuidor.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN
DISPOSITIVOS MULTIUSOS: para evitar la contaminación cruzada entre pacientes, este dispositivo requiere un nivel medio de desinfección. Tras su uso, compruebe que no haya signos de deterioro. En caso de haberlo, descártelo.
NO SUMERGIR. Limpie cuidadosamente el dispositivo para prevenir la acumulación de contaminantes. Desinfecte usando un agente de nivel medio registrado como producto sanitario para el control de infecciones de acuerdo con las regulaciones locales / nacionales.

Informes de efectos no deseados:
Si tiene conocimiento de algún tipo de efecto no deseado, reacción o situaciones similares experimentados por el uso de este producto, incluidos aquellos que no figuran en esta instrucción para su uso, infórmelos directamente a través del sistema de vigilancia correspondiente, seleccionando la autoridad correspondiente de su país. Accesible a través del siguiente enlace:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
así como a nuestro sistema de vigilancia interna:
vigilance@gc.dental
De esta forma contribuirás a mejorar la seguridad de este producto.

Ultima revisión: 02/2020

Lees voor gebruik zorgvuldig de gebruiksaanwijzing. NL

GC FujiCEM™ Evolve

RADIOPAAK KUNSTHARS VERSTERKT GLASIONOMEER BEVESTIGINGSCEMENT

Alleen te gebruiken door tandheelkundig gekwalificeerden in de vermelde toepassingen

GEBRUIKSINDICATIES
1. Cementeren van inlays, onlays, kronen en bruggen met als basis metaal
2. Cementeren van inlays, onlays, kronen en bruggen van kunsthars
3. Cementeren van alle typen keramische inlays
4. Voor het cementeren van (o.a. zirconia, lithium disilicaat enz.) alle volledig keramische inlays, onlays, kronen en bruggen.
5. Cementeren van metalen, keramische en fiberglas versterkte wortelstiften

CONTRA-INDICATIES
1. Pulpa overkapping.
2. Vermijd gebruik van dit product bij patiënten met bekende allergie voor glasionomeercement, methacrylaatmonomeer of methacrylaatpolymeer.

GEBRUIKSAANWIJZING

Verhouding pasta / pasta (g/g)	1.0 / 1.0
Verwerkingstijd (min., sec.) (bij 23°C/73°F)	2'15"
Aanvang definitieve afwerking na (min., sec.) (37°C/99°F, nadat de restauratie is geplaatst)	4'30"

1. PREPAREREN VAN HET ELEMENT
a) Prepareer het element op de gebruikelijke wijze. Gebruik voor pulpa-overkapping calciumhydroxide.
b) Reinig het geprepareerde element met puimsteen en water.
Opmerking:
1) NaClO, EDTA of chloorhexidine kunnen worden gebruikt om het geprepareerde element te reinigen. Gebruik geen vloeistoffen zoals H_2O_2 (waterstofperoxide) en andere desinfectantia daar deze de hechtsterkte kunnen doen verminderen.
2) Voor een optimale hechting kan het oppervlak van het element zonodig 20 seconden met GC Fuji PLUS CONDITIONER behandeld worden.
c) Spoel grondig met water. Droog door te deppen met een katoenen watje of door zachtjes te blazen met een luchtspuit. NIET UITDROGEN. Het behandelde oppervlak moet nog enigszins vochtig zijn (glinsteren).
2. PREPAREREN VAN DE RESTAURATIE
Zorg ervoor dat de restauratie wordt voorbehandeld volgens de instructies van de desbetreffende fabrikant.
3. AANBRENGEN
A. AUTOMIX MET GC Push and Click Tip
a) Verwijder de dop van de cartridge.
Opmerking:
1) Als het materiaal gekoeld is bewaard, laat dan de cartridge op kamertemperatuur komen gedurende 10 minuten.
2) Controleer voor ieder gebruik of de pasta's bij de twee openingen van de cartridge-tip op gelijke hoogte zijn, om van een gelijkmatige uitstroom verzekerd te zijn.
3) Indien de cartridge voor het eerst wordt gebruikt of langere tijd niet is gebruikt, druk dan een beetje pasta uit beide openingen. Snijd de geëxtrudeerde pasta af van het spuitmondstuk door de spuit rechtop op een mengpad te plaatsen (Fig. 1).
b) Voordat u de GC Push and Click Tip bevestigt, moet u controleren of de vergrendeling zich in de ontgrendelde positie bevindt (Fig. 2).
c) Plaats GC Push en Click Tip lichtjes op het spuitmondstuk en duw de vergrendelingseenheid naar beneden naar de vergrendelde positie totdat u een klik hoort (Fig. 3).
d) Gooi de eerste gemengde pasta weg totdat een uniforme kleurpasta is bereikt.
e) Extrudeer het materiaal rechtstreeks in de restauratie.
Opmerking:
Zorg ervoor dat de zuiger vanuit het midden wordt geduwd om ongelijke extrusie van de pasta te voorkomen.
f) Verwijder de GC Push en Click Tip door de vergrendeleenheid naar de ontgrendelde positie te duwen (Fig. 4). Plaats de dop terug.
Opmerking:
1) Laat de gebruikte GC Push and Click Tip niet voor langere tijd op de cartridge zitten.
2) Bewaar met een dop stevig op de spuit bevestigd.
B. HANDMIX
a) Verwijder de dop van de cartridge.
Opmerking:
Als het materiaal gekoeld is bewaard, laat dan de cartridge op kamertemperatuur komen gedurende 10 minuten.
b) Indien de cartridge voor het eerst wordt gebruikt of langere tijd niet is gebruikt, druk dan een beetje pasta uit beide openingen.
c) Doseer de benodigde hoeveelheden pasta op het mengpaneel.
d) Snijd de geëxtrudeerde pasta af van het spuitmondstuk door de spuit rechtop op het mengpaneel te plaatsen (Fig. 1).
e) Smeer de pasta's na het extruderen uit, met behulp van een plastic spatel, tot een dunne laag op het mengblok. Meng grondig, in overlappende stroken, gedurende 10 seconden. Zorg ervoor dat er geen luchtbellen ontstaan.
Opmerking:
1) In geval van een grote hoeveelheid voor 2-4 kronen, 15 seconden mengen.
2) Meng de GC FujiCEM Evolve pasta's niet met andere materialen.
f) Reinig de spuittip.
g) Plaats de dop terug.
Notitie:
Bewaren met een dop stevig op de spuit bevestigd.
4. CEMENTEREN
a) Breng voldoende cement aan in de restauratie en plaats deze onmiddellijk. De restauratie met gemiddelde druk op zijn plaats houden op de preparatie. De verwerkingstijd is 2 minuten en 15 seconden vanaf het begin van het mengen bij 23°C (73°F). Een hogere temperatuur verkort de verwerkingstijd en een lagere temperatuur verlengt de verwerkingstijd. Handhaaf gemiddelde druk op de restauratie.
b) Zorg ervoor dat GC FujiCEM Evolve rond alle marges vloeit.
5. OVERMAAT CEMENT VERWIJDERING
Verwijder overmaat met behulp van onderstaande technieken:
1) Houd matige druk en zorg ervoor dat de restauratie op zijn plaats blijft. Zodra het overtollige cement een rubberachtige consistentie heeft bereikt, verwijdert u het met een sonde, een scaler of een ander geschikt instrument. Zorg ervoor dat overtollig cement grondig wordt verwijderd uit gebieden met een moeilijke toegang (bijvoorbeeld interproximale gebieden).
2) Tack cure elk oppervlak gedurende 3 seconden met een lichtuithardend apparaat totdat het een stevige rubberachtige consistentie heeft bereikt en verwijder het overtollige materiaal met een sonde of een ander geschikt instrument, terwijl de restauratie op zijn plaats wordt gehouden.
Opmerking:
Het bereiken van een goede consistentie voor overtollige verwijdering hangt af van het lichtuithardende apparaat die wordt gebruikt. Het is belangrijk om de beste combinatie van tijd, intensiteit en afstand van het uithardingslicht in gebruik te vinden.
6. DEFINITIEVE UITHARDING
Laat het materiaal gedurende 4 minuten 30 seconden na plaatsing van de restauratie uitharden.
7. POLIJSTEN
Indien nodig, werk de randen af/polijst de randen met geschikte instrumenten.

KLEUR
Universeel

OPSLAG
Aanbevolen voor een optimaal resultaat: Bewaar op kamertemperatuur en houd weg van hitte, vocht en direct zonlicht (4-25°C) (39.2-77.0°F).

VERPAKKINGEN
1. GC FujiCEM Evolve Single Pack
GC FujiCEM Evolve spuit (9.2 g / 5.0 mL) (1), GC Push and Click Tip Regular (15)
2. GC FujiCEM Evolve Triple Pack Automix
GC FujiCEM Evolve spuit (9.2 g / 5.0 mL) (3), GC Push and Click Tip Regular (45)
3. GC FujiCEM Evolve Triple Pack Handmix
GC FujiCEM Evolve spuit (9.2 g / 5.0 mL) (3), Mixing Pad #22 (1)
4. GC Push and Click Tip Regular (15)
5. GC Push and Click Tip Endo (15)

WAARSCHUWING
1. In geval van contact met het orale slijmvlies of de huid, onmiddellijk verwijderen met een sponsje of een wattenpellet. Na het beëindigen van de behandeling grondig naspoelen met water.
2. In geval van contact met de ogen, spoel onmiddellijk met water en win medisch advies in.
3. GC Fuji PLUS CONDITIONER bevat 2% ijzerchloride. Afgeraden wordt om GC Fuji PLUS CONDITIONER te gebruiken in combinatie met producten die Epinephrine bevatten daar dit het tandvlees kan doen verkleuren.
4. Gebruik GC FujiCEM Evolve niet in combinatie met eugenol bevattende materialen daar eugenol de juiste uitharding en hechting van GC GC FujiCEM Evolve hindert.
5. Gebruik een beschermend lichtscherm of een soortgelijke beschermende bril tijdens het uitharden met licht.
6. Dit product wordt niet aanbevolen voor vullingen of voor stompopbouw.
7. De GC Push and Click Tip zijn voor eenmalig gebruik. Hergebruik de GC Push and Click Tip niet om kruisbesmetting tussen patiënten te voorkomen. De GC Push and Click Tip kan niet worden gesteriliseerd in een autoclaaf of in een chemiclaaf.
8. In sommige gevallen kan een overgevoeligheid voor het product niet worden uitgesloten. Mochten zich allergische reacties voordoen, dan moet de toepassing in die gevallen worden gestopzet en een arts worden geconsulteerd.
9. Draag altijd persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) zoals handschoenen, gezichtsmaskers en een veiligheidsbril.

Sommige producten waar in deze gebruiksinstructies naar wordt verwezen, kunnen volgens de GHS worden geklasseerd als gevaarlijk. Zorg dat u altijd het veiligheidsinformatieblad kent op
http://www.gceurope.com
of voor Amerika
http://www.gcamerica.com
Deze zijn ook bij uw leverancier te verkrijgen.

REINIGEN EN DESINFECTEREN
TOEDIENINGSSYSTEMEN VOOR MEERVOUDIG GEBRUIK: om kruisbesmetting tussen patiënten te vermijden dient dit product gemiddeld gedesinfecteerd te worden. Controleer het product en label onmiddellijk na gebruik op slijtage. Gooi het toestel weg in geval van schade.
NIET ONDERDOMPELEN Reinig het toestel grondig om uitdroging of opstapeling van verontreinigingen te voorkomen. Desinfecteer met een middelsterk desinfecterend middel voor medische toepassingen, conform de regionale / nationale richtlijnen.

Ongewenste effecten-rapporteren:
Als u zich bewust wordt van enige vorm van ongewenst effect, reactie of soortgelijke gebeurtenissen bij het gebruik van dit product, inclusief degene die niet in deze gebruiksaanwijzing worden vermeld, meld deze dan rechtstreeks via het relevante waarschuwingssysteem, door de juiste autoriteit van uw land te selecteren toegankelijk via de volgende link:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
evenals ons interne waarschuwingssysteem:
vigilance@gc.dental.
Op deze manier draagt u bij aan het verbeteren van de veiligheid van dit product.

Laatst herzien: 02/2020

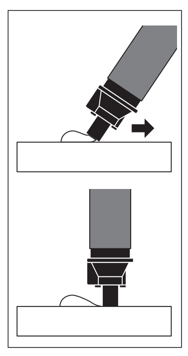


Fig. 1 / Εικ.1 / Kuva 1

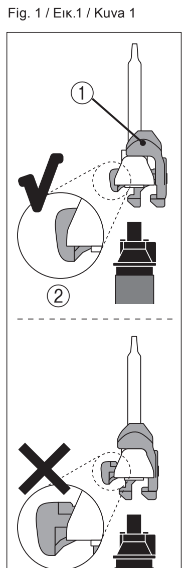


Fig. 2 ① Låsemekanisme
② Ulåst position
Fig. 2 ① Låsenhet
② Olåst position
Fig. 2 ① Unidade de bloqueio
② Posição destravada
Εικ.2 ① Σύστημα ασφάλισης φύσιγγας
② Μη κλειδωμένη θέση
Fig. 2 ① Låseenhet
② Ulåst stilling
Kuva 2 ① Lukitusyksikkö
② Lukitsematon asento

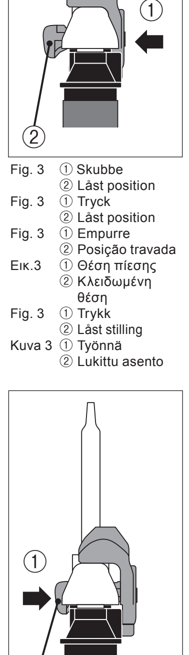


Fig. 3 ① Skubbe
② Låst position
Fig. 3 ① Tryck
② Låst position
Fig. 3 ① Empurre
② Posição travada
Εικ.3 ① Θέση πίεσης
② Κλειδωμένη θέση
Fig. 3 ① Trykk
② Låst stilling
Kuva 3 ① Työnnä
② Lukittu asento

Fig. 4 ① Skubbe
② Ulåst position
Fig. 4 ① Tryck
② Olåst position
Fig. 4 ① Empurre
② Posição destravada
Εικ.4 ① Θέση πίεσης
② Μη κλειδωμένη θέση
Fig. 4 ① Trykk
② Ulåst stilling
Kuva 4 ① Työnnä
② Lukitsematon asento

Læs brugsanvisningen omhyggeligt igennem før brug. DA

GC FujiCEM™ Evolve

RADIOPAKE RESINFORSTÆRKET GLASIONOMER-RETENTIONSCEMENT

Kun til anvendelse af tandlæger til de i denne brugsanvisning beskrevne indikationer.

INDIKATIONER TIL ANVENDELSE
1. Cementering af metal-baserede inlays, onlays, kroner og broer
2. Cementering af komposit inlays, onlays, kroner og broer
3. Cementering af hel keramiske inlays
4. Cementering af keramik (f.eks zirkonium, lithium disilicate osv) inlays, onlays, kroner og broer
5. Cementering af metal, keramiske og fiber stifter

KONTRAINDIKATIONER
1. Pulpaoverkapning.
2. Undgå brugen af dette produkt til patienter med kendt allergi overfor glasionomer, methakrylat monomer eller methakrylat polymer.

BRUGSANVISNING

Pasta/ Pasta forhold (g/g)	1.0 / 1.0
Arbejdstid (min., sek.) (ved 23°C/73°F)	2'15"
Finishing og polering må tidligst begynde (min., sek.) (37°C/99°F, efter afbinding af restaureringen)	4'30"

1. PRÆPARATION
a) Præparer tanden på sædvanligvis. Ved pulpaoverkapning, anvendes kalcium hydroxid.
b) Rengør den præparerede tand med pimpsten og vand.
Bemærk:
1) NaClO, EDTA eller klorhexidin kan anvendes til at rense den præparerede tand. Brug ikke produkter som indeholder H_2O_2 (hydrogen peroxide) eller andet som kan reducere bindingsstyrken
2) Hvis det ønskes kan den præparerede tandoverflade behandles med GC Fuji PLUS CONDITIONER i 20 sekunder, for stærkere adhæsion.
c) Skyl omhyggeligt med vand og tørlæg moderat (en tørlægning svarende til aftørring med en vatrulle er passende). TOTAL TØRLÆGNING MÅ IKKE FORETAGES. Det bedste resultat opnås når overfladen fremtræder let fugtig (er let glinsende).
2. PRÆPARATION AF RESTAURERINGEN
Vær sikker på at restaureringen er præpareret og håndteret i henhold til producentens anvisninger.
3. DISPENSERING
A. AUTOMIX MED GC Push and Click Tip
a) Fjern hætten på magasinet.
Bemærk:
1) Såfremt materialet har været opbevaret i køleskab, så opbevares magasinet ved rumtemperatur i ca.10 minutter før brug
2) Kontroller før brug de to åbninger på magasinet og check at niveauet på de 2 pastaer er det samme og at der kan komme materiale ud af begge åbninger.
3) Ved anvendelse første gang/ eller når magasinet ikke har været brugt længe, trykkes lidt materiale ud før blandespidsen sættes på. Vip sprøjten til en oprejst position på blandeblokken (Fig. 1).
b) Inden GC Push og Click Tip monteres, skal du kontrollere, at låsenheden er i ulåst position (Fig. 2).
c) GC Push og Click Tip let på sprøjtedysen, og skub låseenheden ned til den låste position, indtil du hører et klik (Fig. 3).
d) Det første materiale trykkes ud på en blok indtil der kommer samme mængde pasta ud af begge kamre
e) Applicer materialet direkte i restaureringen.
Bemærk:
Vær opmærksom på at trykke centralt på sprøjten for at opnå ens dosering fra begge kamre.
f) Fjern GC Push og klik på Tip ved at skubbe låsenheden til den ulåste position (Fig. 4). Påsæt hætten.
Bemærk:
1) Lad ikke den brugte GC Push and Click Tip blive på magasinet i længere tid.
2) Opbevares med hætten skruet på.
B. HÅNDRØRING
a) Fjern hætten på magasinet.
Bemærk:
Såfremt materialet har været opbevaret i køleskab, så opbevares magasinet ved rumtemperatur i ca.10 minutter inden brug
b) Ved anvendelse første gang/ eller når magasinet ikke har været brugt længe, tryk lidt materiale ud før blandespidsen sættes på.
c) Tryk den ønskede mængde ud på en blok.
d) For at afslutte dosering vippes sprøjten til en oprejst position på blandeblokken (Fig. 1).
e) Efter dispensering, spredes de 2 pastaer ud til et tyndt lag på blandeblokken med en plastikspatel. Bland omhyggeligt med overlappende bevægelser i 10 sekunder. Vær omhyggelig med ikke at få luftbobler blandet ind i materialet.
Bemærk:
1) Store mængder at materiale kræver længere blandetid– 15 sekunder.
2) Bland ikke GC FujiCEM Evolve pastaer med andre materialer.
f) Rengør sprøjtetippen
g) Påsæt hætten.
Bemærk:
Opbevares med hætten skruet på.
4. CEMENTERING
a) Dæk indersiden af restaureringen med passende mængde cement, og sæt den på plads på præparationen. Arbejdstiden er 2 minutter 15 sekunder fra start af blandingen ved 23°C (73°F). Højere temperaturer vil forkorte arbejdstiden og lavere temperaturer vil forlænge den. Opretholf et moderat tryk under afbinding.
b) Du skal sikre dig at GC FujiCEM Evolve er tilstede på alle kanter.
5. FJERNELSE AF OVERSKUD
Fjern overskud ved følgende teknikker:
1) Oprethold et moderat tryk for at sikre at restaureringen bliver i sin position. Når overskuddet får en gummiagtig konsistens fjernes det med en sonde eller lign instrument. Du skal sikre dig at overskudcement er fjernet overalt (f.eks. interproximale områder). Eller
2) "Tack cure" hver flade med lyshærdningslampe i 3 sekunder indtil overskuddet bliver gummiagtigt. Overskuddet fjernes med en sonde eller lign instrument mens restaureringen holdes i position.
Bemærk:
Den rette gummiagtige konsistens afhænger af lampens effekt. Find derfor balancen mellem tid, intensitet og afstand for at opnå rette konsistens
6. ENDELIG HÆRDNING
Lad materialet afbinde 4 min. 30 sek efter påsættelse af kronen
7. ENDELIG POLERING
ved behov pudses og poleres med passende instrumenter.

FARVE
Universal

OPBEVARING
For optimale egenskaber anbefales det, at opbevare det i rumtemperatur væk fra varme, fugt og direkte sollys (4-25°C) (39.2-77.0°F).

PAKNING
1. GC FujiCEM Evolve enkeltpakke
GC FujiCEM Evolve sprøjte (9.2 g / 5.0 mL) (1),
GC Push and Click Tip Regular (15)
2. GC FujiCEM Evolve Triple Pack Automix
GC FujiCEM Evolve sprøjte (9.2 g / 5.0 mL) (3),
GC Push and Click Tip Regular (45)
3. GC FujiCEM Evolve Triple Pack Handmix
GC FujiCEM Evolve sprøjte (9.2 g / 5.0 mL) (3),
blandeblok #22 (1)
4. GC Push and Click Tip Regular (15)
5. GC Push and Click Tip Endo (15)

BEMÆRK
1. Hvis materialet kommer i kontakt med oralt blødvæv eller huden så fjernes det umiddelbart med en svamp eller bomuldspellet, fugtet med vand. Skyld rigeligt med vand. Vi anbefaler at anvende kofferdam og/eller kokos smør som isolering af operationsområdet.
2. I tilfælde af at materialet kommer i øjnene skylles omhyggeligt med vand og læge konsulteres.
3. GC Fuji PLUS CONDITIONER indeholder 2 % jernklorid. Derfor anbefales det ikke, at anvende GC Fuji PLUS CONDITIONER i kombination med produkter som indeholder adrenalin. Dette kan resultere i misfarvning af oralt væv.
4. Anvende ikke GC FujiCEM Evolve i kombination med eugenolholdige materialer, idet det kan forhindre korrekt afbinding og binding af materialet.
5. Benyt beskyttelse for øjnene under lyshærdning.
6. Dette produkt er ikke indikeret til fyldninger eller core build-up.
7. GC Push and Click Tip er til engangsbrug. For at undgå krydskontaminering må GC Push and Click Tip ikke genbruges. GC Push and Click Tip kan ikke steriliseres (kemisk) eller autoklaveres.
8. Hos overfølsomme personer kan en sensibilisering fra produktet ikke udelukkes. Såfremt der opstår allergiske reaktioner, skal brugen af produktet indstilles. I tilfælde af allergi henvises patienten til læge.
9. Personlige værnemidler (PPE) såsom handsker, mundbind og beskyttelsesbriller skal altid bæres.

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

RENGØRING OG DESINFEKTION:
APPLICERINGSSYSTEM TIL FLERGANGSBRUG: For at undgå krydskontaminering mellem patienterne, skal disse enheder desinfeceres på mellemniveau. Efter anvendelse inspiceres enheden umiddelbart for problemer. Defekt enhed skal kasseres.
MÅ IKKE LÆGGES I DESINFEKTIONSVÆSKER. Rengør enheden omhyggeligt og tør den ordentligt. Der må ikke være smuds tilbage på enheden. Desinficer produktet på mellemniveau og følg de nationale retningslinjer for dette.

Utilsigtede bivirkninger:
Hvis du ved brug af produktet oplever nogle ukendte effekter, bivirkninger eller lign, som ikke er nævnt i instruktionen, bedes du rapportere dem direkte til Lægemiddelstyrelsen eller via dette link
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
Samt til vort interne overvågningssystem:
vigilance@gc.dental
Herved hjælper du med til at forbedre sikkerheden omkring produktet.

Sidst revideret: 02/2020

Läs bruksanvisningen noggrant före användning. SV

GC FujiCEM™ Evolve

RÖNTGENKONTRASTERANDE RESINFÖRSTÄRKT GLASJONOMER FÖR CEMENTERING

Enbart för bruk av tandvårdspersonal vid rekommenderade indikationer.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING
1. Cementering av metallbaserade inlägg, onlays, kronor och broar
2. Cementering av resinbaserade inlägg, onlays, kronor och broar
3. Cementering av helkeramiska inlägg
4. Cementering av hög styrka (t.ex. zirkoniumoxidbaserad, litium disilikat etc.) alla keramiska inlägg, onlays, kronor och broar.
5. Cementering av metall-, keramik- och glasfiberstift

KONTRAINDIKATIONER
1. Pulpaöverkappning.
2. Undvik användning av denna produkt på patienter med känd allergi mot glasjonomercement, metakrylat monomerer eller metakrylat polymerer.

BRUKSANVISNING

Pasta / Pasta relation (g/g)	1.0 / 1.0
Arbetstid (min., sek.) (vid 23°C/73°F)	2'15"
Slutlig finishering kan påbörjas (min., sek.) (37°C/99°F, efter fastsättning av restaurationen)	4'30"

1. PREPARATION AV TANDEN
a) Preparera tanden på sedvanligt sätt. Använd kalciumhydroxid för pulpaöverkappning.
b) Rengör den preparerade tanden med pimpsten och vatten.
Notera:
1) NaClO, EDTA eller klorhexidin kan användas för rengöring av den preparerade tanden. Använd inte substanser såsom H_2O_2 (väteperoxid) och andra typer av desinfektionsmedel som kan störa bindningsstyrkan.
2) Använd GC Fuji PLUS CONDITIONER under 20 sekunder på den preparerade tanden för optimal adhesion.
c) Skölj noggrant med vatten. Torka försiktigt med bomullspellet eller blästra lätt med oljefri luft. DEHYDRERA INTE. De preparerade ytorna ska se lätt fuktiga ut (glittrande).
2. PREPARATION AV ERSÄTTNINGEN
Försäkra dig om att ersättningen är förbehandlad enligt tillverkarens instruktioner.
3. FÖRDELA
A. AUTOMIX MED GC Push and Click Tip
a) Avlägsna locket.
Notera:
1) Låt patronen vara framme i rumstemperatur under 10 minuter innan användning ifall materialet har förvarats i kylskåp.
2) Innan dosering, kontrollera att pastan är på samma nivå i patronens båda cylindrar för att erhålla ett jämt utflöde.
3) Innan dosering från en ny patron, eller patron som inte använts på ett tag, tryck ute lite pasta för att säkerställa att pastan kommer ut från båda cylindrarna. Skär den extruderade pastan från sprutmunstycket genom att flytta sprutan upprätt på ett blandningsblock (Fig. 1).
b) Innan fastsättning av GC Push and Click tippen, bekräfta att låsenheten är i olåst läge (Fig. 2).
c) Placera GC Push och Click Tip lätt på sprutmunstycket och skjut låsenheten till låst läge tills du hör ett klick (Fig. 3).
d) Kassera den första blandade pastan tills en jämn färgpasta nås.
e) Extrudera materialet direkt i restaurationen.
Notera:
Var försiktig med att trycka kolven från mitten för att undvika ojämn fördelning av pastan.
f) Ta bort GC Push och klicka på Tip genom att trycka låsenheten till det olåsta läget (Fig. 4). Byt ut locket.
Notera:
1) Lämna inte den använda GC Push and Click Tip kvar på patronen under en längre tid.
2) Förvara med lock säkert fastsatt på sprutan.
B. HANDBLANDNING
a) Avlägsna locket.
Notera:
Låt patronen vara framme i rumstemperatur under 10 minuter innan användning ifall materialet har förvarats i kylskåp.
b) Innan dosering från en ny patron, eller patron som inte använts på ett tag, tryck ute lite pasta för att säkerställa att pastan kommer ut från båda cylindrarna.
c) Fördela den mängd pasta som behövs på ett blandningsblock.
d) Skär av den extruderade pastan från sprutmunstycket genom att flytta sprutan i upprätt läge på blandningsblocket (Fig. 1).
e) Efter dosering, blanda materialet och sprid ut det i ett tunt lager på blandningsblocket med en plastspatel. Blanda noggrant med överlappande rörelser i 10 sek. Undvik att blanda in luftbubblor.
Notera:
1) Större mängd pasta behöver längre blandningstid (15 sekunder).
2) Blanda inte GC FujiCEM Evolve med andra produkter.
f) Rengör sprutspetsen.
g) Byt ut locket.
Notera:
Förvara med lock säkert fastsatt på sprutan.
4. CEMENTERING
a) Täck den inre ytan av ersättningen med tillräckligt mycket cement och sätt omedelbart på plats på preparationen. Arbetstiden är 2 minuter 15 sekunder från blandningsstart vid 23°C (73°F). Högre temperatur förkortar arbetstiden och lägre temperatur förlänger densamma. Behåll ett måttligt tryck på restaurationen.
b) Se till att GC FujiCEM Evolve flyter runt alla marginaler.
5. AVLÄGSNANDE AV ÖVERSKOTT
Avlägsna överskott genom att använda någon av dessa tekniker:
1) Håll måttligt tryck och se till att restaurationen förblir på plats. När överskottet fått en gummiliknande konsistens, ta bort det med en sond, en scaler eller ett annat lämpligt instrument. Se till att överskott av cement är ordentligt avlägsnat från områden med svår tillgång (approximalrum).
2) Punkthärda överskottet med en härdljuslampa i 3 sekunder tills den når en fast gummiliknande konsistens, ta bort överskottet med en sond eller annat lämpligt instrument, medan du håller restaurationen på plats.
Notera:
Konsistensen på överskottsmaterialet styrs av hur man använder härdljuslampan. Det är viktigt att hitta rätt balans av tid, intensitet och avstånd när man använder härdljuslampa.
6. SLUTSTELNING
Låt materialet stelna i 4 minuter och 30 sekunder efter att restaurationen satts på plats.
7. SLUTLIG POLISH
Om nödvändigt, polera och finishera kanterna med lämpligt instrument.

FÄRG
Universal

FÖRVARING
Rekommenderas för optimal prestanda, förvaras i rumstemperatur borta ifrån värme, fukt och direkt solljus (4-25°C) (39.2-77.0°F).

FÖRPACKNINGAR
1. GC FujiCEM Evolve Singel Pack
GC FujiCEM Evolve spruta (9.2 g / 5.0 ml) (1),
GC Push and Click Tip Regular (15)
2. GC FujiCEM Evolve Triple Pack Automix
GC FujiCEM Evolve spruta (9.2 g / 5.0 ml) (3),
GC Push and Click Tip Regular (45)
3. GC FujiCEM Evolve Triple Pack Handmix
GC FujiCEM Evolve spruta (9.2 g / 5.0 ml) (3),
Mixing Pad #22 (1)
4. GC Push and Click Tip Regular (15)
5. GC Push and Click Tip Endo (15)

VARNING
1. Om materialet kommer i kontakt med orala mjukvävnader eller huden: avlägsna omedelbart materialet med svamp eller bomull som fuktats i alkohol. Spola rikligt med vatten. Vi rekommenderar att gummiduk (kofferdam) och/eller kokossmör används för att isolera operationsområdet.
2. Vid ögonkontakt, skölj omedelbart med vatten och uppsök läkare.
3. GC Fuji PLUS CONDITIONER innehåller 2% järnklorid. Därför rekommenderas att inte använda GC Fuji PLUS CONDITIONER i kombination med produkter som innehåller adrenalin då det kan resultera i missfärgning av oral vävnad.
4. Använd inte GC FujiCEM Evolve i kombination med material som innehåller eugenol. Eugenol kan förhindra GC FujiCEM Evolve att stelna och det kan också orsaka att bindning till tanden inte blir av.
5. Använd skyddande ljussköld eller skyddsglasögon under ljushärdning.
6. Denna produkt är inte indicerad för fyllningar eller pelaruppbyggnader.
7. GC Push and Click Tip är endast för engångsbruk. För att förhindra kontaminering mellan patienter, skall GC Push and Click Tip inte återanvändas. GC Push and Click Tip kan inte steriliseras i en autoklav eller med hjälp av kemisk autoklavering.
8. I sällsynta fall kan produkten framkalla allergi hos känsliga personer. Ifall sådana reaktioner skulle uppträda, avbryt användningen av produkten och remittera till läkare.
9. Använd alltid handskar, munskydd och skyddsglasögon eller annan personlig skyddsutrustning.

Vissa produkter som omnämns i den här bruksanvisningen kan eventuellt vara klassade som farliga. Läs respektive säkerhetsdatablad som finns på:
http://www.gceurope.com
eller för Amerika på
http://www.gcamerica.com
Säkerhetsdatablad tillhandahålls även av din leverantör.

RENGÖRING OCH DESINFICERING
PRODUKTER FÖR FLERGÅNGSANVÄNDNING: Produkten måste desinficeras mellan varje patient för att undvika korskontamination. Kontrollera eventuella skador på produkten och etiketten direkt efter användning. Kasta produkten om den är skadad.
LÄGG INTE PRODUKTEN I VATTEN. Rengör produkten noggrant för att förhindra uttorkning och ansamling av smittämnen. Desinficera med godkända produkter för infektionskontroll enligt nationella riktlinjer.

Rapportering av oönskade effekter:
Om du upptäcker någon form av oönskade effekter, reaktioner eller liknande
händelser som upplevs efter användning av denna produkt, inklusive de som inte är upptagna i denna bruksanvisning, rapportera dem direkt genom det relevanta vaksamhetssystemet genom att välja landets behöriga myndighet, finns tillgängligt via denna länk:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
såväl som vårt interna vaksamhetssystem:
vigilance@gc.dental
På detta sätt bidrar du till att förbättra säkerheten för denna produkt.

Senaste revidering: 02/2020

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

GC FujiCEM™ Evolve

CIMENTO DE IONÓMERO DE VIDRO REFORÇADO COM RESINA RADIOPACO

Para utilização exclusiva por um profissional segundo as indicações recomendadas.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
1. Cimentação de inlays, onlays, coroas e pontes metálicas
2. Cimentação de inlays, onlays, coroas e pontes de resina
3. Cimentação de todos os inlays cerâmicos
4. Cimentação inlays, onlays, coroas e pontes de cerâmicas de alta resistência (por exemplo zircônia, disilicato de lítio e etc).
5. Cimentação de espigões intra-radiculares em metal, cerâmica e fibra.

CONTRA-INDICAÇÕES
1. Capeamento pulpar.
2. Evitar a utilização deste produto em pacientes com alergia conhecida a cimentos de ionômero de vidro, monómero de metacrilato ou polímero de metacrilato.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Proporção Pasta / Pasta (g/g)	1.0 / 1.0
Tempo de trabalho (mín., seg.) (a 23°C/73°F)	2'15"
Tempo de secagem dentro da cavidade oral (min., seg.) (37°C/99°F)	4'30"

1. PREPARAÇÃO DO DENTE
a) Prepare o dente da maneira habitual. Para a protecção pulpar, use hidróxido de cálcio.
b) Limpe os dentes preparados com pasta de profilaxia e água.
Nota:
1) NaClO, EDTA ou Chlorhexidine podem ser utilizados para a limpeza do dente preparado. Não use substâncias como H_2O_2 (peróxido de hidrogênio) e outros desinfetantes pois os mesmos podem diminuir a resistência adesiva.
2) Use GC Fuji PLUS CONDITIONER na superfície do dente preparado durante 20 segundos para obter uma máxima adesão.
c) Lave bem com água. Elimine o excesso de humidade absorvendo com uma bola de algodão ou com um jacto suave de ar isento de óleo. NÃO SEQUE COMPLETAMENTE. As superfícies preparadas devem ter um aspecto húmido (brilhante).
2. TRATAMENTO DA PREPARAÇÃO
Certifiquese de que o restauro é pré-tratado e manuseado de acordo com as instruções do fabricante.
3. DISPENSAR
A. AUTOMIXING COM GC Push and Click Tip
a) Retire a tampa do seringa.
Nota:
1) Se o material tiver sido refrigerado, deixe o seringa repousar à temperatura ambiente durante 10 minutos.
2) Antes de cada utilização, verifique as duas aberturas da ponta do seringa e assegurese de que as pastas se encontram ao mesmo nível, para garantir um fluxo equilibrado do seringa.
3) Antes de dispensar produto pela primeira vez de um seringa novo, ou após um intervalo longo entre utilizações, purgue um pouco das pastas do seringa. Cortar a pasta extrusada do bocal da seringa movendo a seringa para uma posição vertical numa a placa de mistura (Fig. 1).
b) Antes de conectar a ponta GC Push and Click, confirme se a unidade de trava está na posição destravada (Fig. 2).
c) Coloque a ponta GC Push and Click levemente no bico da seringa e empurre a unidade de trava para a posição travada até ouvir um clique (Fig. 3).
d) Descartar a primeira pasta mista até que uma pasta de cor uniforme seja atingida.
e) Extruir o material diretamente para a restauração.
Nota:
Tome cuidado de empurrar o êmbolo do centro, a fim de evitar a entrega irregular da pasta.
f) Remova a ponta GC Push and Click, empurrando a unidade de travamento para a posição destravada (Fig. 4). Substitua a tampa.
Nota:
1) Não deixe a GC Push and Click Tip usada no seringa durante muito tempo.
2) Armazene com a tampa firmemente unida à seringa.
B. MISTURA MANUAL
a) Retire a tampa do seringa.
Nota:
Se o material tiver sido refrigerado, deixe o seringa repousar à temperatura ambiente durante 10 minutos.
b) Antes de dispensar produto pela primeira vez de um seringa novo, ou após um intervalo longo entre utilizações, purgue um pouco das pastas do seringa.
c) Dispense as quantidades requeridas de pasta a placa de mistura.
d) Cortar a pasta extrusada do bocal da seringa movendo a seringa para uma posição vertical a placa de mistura (Fig. 1).
e) Depois de dispensar o produto, espalhe as duas pastas finamente sobre a placa de mistura utilizando uma espátula de plástico. Misture bem, com movimentos sobrepostos, durante 10 segundos. Cuidado para não incorporar bolhas de ar.
Nota:
1) Uma quantidade de pasta maior precisa de um tempo de mistura mais longo (15 segundos).
2) Não misture as pastas GC FujiCEM Evolve com outros materiais.
f) Limpe a ponta da seringa.
g) Substitua a tampa.
Nota:
Guarde com a tampa firmemente fixada na seringa.
4. CIMENTAÇÃO
a) Forre a superfície interna do restauro com cimento suficiente e aplique-o imediatamente sobre a preparação. O tempo de trabalho é de 2 minutos e 15 segundos desde o início da mistura a 23°C (73°F). Altas temperaturas diminuem o tempo de trabalho e baixas temperaturas prolongam o tempo de trabalho. Mantenha uma pressão moderada.
b) Certifique-se de que o GC FujiCEM Evolve flui em torno de todas as margens.
5. EXCESSO DE REMOÇÃO DE CIMENTO
Remover excessos usando uma das técnicas abaixo:
1) Mantenha a pressão moderada e certifique-se que a restauração permanece no lugar. Uma vez que o excesso de cimento atinge uma consistência de borracha, removê-lo com uma sonda ou outro instrumento apropriado. Certifique-se de que o excesso de cimento é completamente retirado de áreas de difícil acesso (por exemplo, áreas interproximais).
2) A aderência cura cada superfície com uma luz visível que cura a unidade por 3 segundos até que alcangue uma consistência de borracha contínua e remova o excesso usando uma ponta de prova ou um outro instrumento apropriado, ao prender a restauração na posição.
Nota:
Alcançar uma boa consistência para o excesso de remoção depende da unidade de fotopolimerização que está sendo usada. É importante encontrar a melhor combinação de tempo, intensidade e distância da luz de cura em uso.
6. DEFINIÇÃO FINAL
Deixe o material ajustado por 4 minutos 30 segundos após ter assento a restauração.
7. POLIMENTO FINAL
Se necessário, termine e pula margens com os instrumentos apropriados

CÔR
Universal

ARMAZENAMENTO
Para uma melhor efetividade, recomenda-se guardar em temperatura ambiente e afastado de calor, humidade e exposição direta à luz solar (4-25°C) (39.2-77.0°F).

EMBALAGENS
1. GC FujiCEM Evolve Single Pack
GC FujiCEM Evolve syringe (9.2 g / 5.0 mL) (1),
GC Push and Click Tip Regular (15)
2. GC FujiCEM Evolve Triple Pack Automix
GC FujiCEM Evolve syringe (9.2 g / 5.0 mL) (3),
GC Push and Click Tip Regular (45)
3. GC FujiCEM Evolve Triple Pack Handmix
GC FujiCEM Evolve syringe (9.2 g / 5.0 mL) (3),
Mixing Pad #22 (1)
4. GC Push and Click Tip Regular (15)
5. GC Push and Click Tip Endo (15)

CUIDADO
1. Em caso de contacto com mucosa oral ou pele, retire imediatamente com uma esponja ou algodão embebido em álcool. Lave com água. Para evitar o contacto, pode usar um dique de borracha e/ou manteiga de cacau para isolar o campo operatório da pele e tecido oral.
2. Em caso de contacto com os olhos, lave imediatamente com água e consulte o médico.
3. GC Fuji PLUS CONDITIONER contém 2% de cloreto férrico. Não se recomenda a utilização do GC Fuji PLUS CONDITIONER em combinação com produtos que contenham epinefrina, pois poderá tingir o tecido oral.
4. Não utilize o GC FujiCEM Evolve em combinação com materiais que contenham eugenol, pois o eugenol pode impedir que o GC FujiCEM Evolve endureça ou adira adequadamente.
5. Use um protetor de luz protetora ou óculos de proteção semelhantes durante a fotopolimerização
6. Este produto não é indicado para obturações ou reconstruções.
7. A GC Push and Click Tip é para uso único apenas. Para prevenir contaminação cruzada entre pacientes, não reutilize a GC Push and Click Tip. A GC Push and Click Tip não pode ser esterilizada em autoclave ou em processos químicos.
8. Em casos raros, o produto pode provocar reacções de sensibilidade em algumas pessoas.Caso se observem reacções desse género, interrompa o uso do produto e consulte um médico.
9. Deve ser sempre usado Equipamento de Proteção Pessoal (EPP), tal como luvas, máscaras e proteção para os olhos.

Alguns produtos referenciados nestas instruções de utilização podem ser classificados como perigosos de acordo com a GHS. Familiarize-se sempre com as fichas de dados de segurança disponíveis em:
http://www.gceurope.com
ou para as Américas
http://www.gcamerica.com
Poderá ainda obtê-las junto do seu fornecedor.

LIMPEZA E DESINFEÇÃO
SISTEMAS DE DOSEAMENTO MULTIUSOS: para evitar a contaminação cruzada entre doentes, este dispositivo requer a desinfeção de nível intermédio. Imediatamente após a utilização, inspecione o dispositivo e o rótulo para identificar sinais de deterioração. Em caso de danos, elimine o dispositivo.
NÃO MERGULHAR. Limpe minuciosamente o dispositivo para evitar a secagem e acumulação de contaminantes. Desinfete com um produto de controlo de infeções de grau médico registado e de nível intermédio, de acordo com as diretrizes regionais / nacionais.

Relatório de efeitos indesejados:
Se você tomar conhecimento de qualquer tipo de efeito indesejado, reação ou situações semelhantes experimentados pelo uso deste produto, incluindo aqueles não listados nesta instrução para uso, por favor comunique-os diretamente através do sistema de vigilância correspondente, selecionando a autoridade apropriada de seu país. acessível através do seguinte link:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
bem como ao nosso sistema interno de vigilância:
vigilance@gc.dental
Desta forma, você contribuirá para melhorar a segurança deste produto.

Última revisão: 02/2020

Πριν από τη χρήση παρακαλούμε διαβάστε προσεχτικά τις οδηγίες χρήσης EL

GC FujiCEM™ Evolve

ΑΚΤΙΝΟΣΚΙΕΡΗ ΡΗΤΙΝΩΔΗΣ ΕΝΙΣΧΥΜΕΝΗ ΥΑΛΟΪΝΟΜΕΡΗΣ ΚΟΝΙΑ ΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗΣ

Διατίθεται μόνο για οδοντιατρική χρήση και για τις προτεινόμενες ενδείξεις.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ
1. Συγκόλληση ενθέτων, επενθέτων, στεφανών και γεφυρών με μεταλλική βάση
2. Συγκόλληση ενθέτων, επενθέτων, στεφανών και γεφυρών από ρητίνη
3. Συγκόλληση ολοκεραμικών ενθέτων
4. Συγκόλληση υψηλής αντοχής (π.χ. με ζιρκόνια, διπυριτικό λίθιο κλπ.) ολοκεραμικών ενθέτων, επενθέτων και γεφυρών.
5. Συγκόλληση μεταλλικών, κεραμικών και αξόνων υαλονημάτων

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
1. Κάλυψη του πολφού.
2. Αποφύγετε τη χρήση του προϊόντος σε ασθενείς με γνωστές αλλεργίες στις υαλοϊονομερείς κονίες, μεθακρυλικά μονομερή ή μεθακρυλικά πολυμερή.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Αναλογία Πάστας / Πάστας (g/g)	1.0 / 1.0
Χρόνος εργασίας (min., sec.) (στους 23°C/73°F)	2'15"
Χρόνος μέχρι την τελική λείανση (min., sec.) (37°C/99°F, μετά την τοποθέτηση της αποκατάστασης)	4'30"

1. ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΔΟΝΤΙΟΥ
Α) Προετοιμάστε το δόντι κατά το συνηθισμένο τρόπο. Για την κάλυψη του πολφού χρησιμοποιήστε υδροξείδιο του ασβεστίου.
Β) Καθαρίστε το προετοιμασμένο δόντι με πάστα και νερό.
Σημείωση:
1) Τα NaClO, EDTA ή Χλωρεξιδίνη μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τον καθαρισμό του προετοιμασμένου δοντιού. Μην χρησιμοποιείτε ενώσεις όπως H_2O_2 (υπεροξείδιο του υδρογόνου) και άλλα αντισηπτικά καθώς μπορεί να μειώσουν την δύναμη του συγκολλητικού δεσμού.
2) Χρησιμοποιήστε το GC Fuji PLUS CONDITIONER στην προετοιμασμένη επιφάνεια του δοντιού για 20 δευτερόλεπτα για καλύτερη συγκόλληση.
Γ) Ξεπλύνετε καλά με νερό. Αφαιρέστε την περίσσεια νερού πωματίζοντας με βύσμα βάμβακος ή φυσήξτε ελαφρά με την αεροσύριγγα. ΜΗΝ ΑΦΥΔΑΤΩΝΕΤΕ τις οδοντικές επιφάνειες. Οι προετοιμασμένες επιφάνειες πρέπει να είναι εφυγρές (να γυαλίζουν).
2. ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΗΣ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ
Βεβαιωθείτε ότι η αποκατάσταση έχει προετοιμαστεί σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
3. ΔΟΣΟΜΕΤΡΗΣΗ
Α. ΑΥΤΟΑΝΑΜΕΙΞΗ με το ρύγχος αυτοανάμειξης στη σύριγγα του υλικού
α) Αφαιρέστε το καπάκι της σύριγγας.
Σημείωση:
1) Αν το υλικό έχει φυλαχθεί στο ψυγείο αφήστε τη σύριγγα σε θερμοκρασία δωματίου για 10 λεπτά.
2) Πριν από την κάθε χρήση, ελέγξτε τα δύο στόμια της σύριγγας και βεβαιωθείτε ότι οι πάστες είναι στο ίδιο επίπεδο ώστε να είναι εφικτή η ομοιόμορφη ροή από τη σύριγγα.
3) Πριν πιέσετε για την πρώτη έξοδο υλικού από μία νέα σύριγγα ή μετά από μεγάλο χρονικό διάστημα που δεν χρησιμοποιήθηκε, φροντίστε ώστε να εξέλθει υλικό και από τα δύο στόμια. Σταματήστε την εξώθηση πάστας από το στόμιο της σύριγγας γυρνώντας κάθετα τη σύριγγα επάνω σε μία πλάκα ανάμειξης (Εικ.1).
β) Πριν εφαρμόσετε το καπάκι GC Push and Click Tip, επιβεβαιώστε ότι το τμήμα κλειδώματος είναι στην μη κλειδωμένη θέση (εικ. 2).
γ) Τοποθετήστε το καπάκι GC Push and Click Tip ελαφρά πάνω στο ρύγχος της σύριγγας και πιέστε το τμήμα κλειδώματος κάτω στην κλειδωμένη θέση μέχρι να ακούσετε κλικ (εικ. 3).
δ) Απορρίψτε την πρώτη ποσότητα αναμεμειγμένης κονίας μέχρι να εξέρχεται από τη συσκευασία μία ομοιόμορφου χρώματος πάστα
ε) Εξωθήστε το υλικό κατευθείαν στην αποκατάσταση.
Σημείωση:
προσέχετε ώστε η πίεση του εμβόλου εξώθησης να γίνεται από το κέντρο για να αποφευχθεί η ανομοιόμορφη εξώθηση υλικού
στ) Αφαιρέστε το GC Push and Click Tip πιέζοντας το τμήμα κλειδώματος μέχρι την μη κλειδωμένη θέση (εικ. 4). Επανατοποθετήστε το καπάκι.
Σημείωση:
1) Μην αφήνετε το χρησιμοποιημένο ρύγχος ανάμειξης στη σύριγγα για μεγάλο χρονικό διάστημα.
2) Φυλάξετε το υλικό με το καπάκι της συσκευασίας καλά τοποθετημένο στη σύριγγα.
Β. ΑΝΑΜΕΙΞΗ ΧΕΙΡΟΣ
α) Απομακρύνετε το καπάκι της σύριγγας.
Σημείωση:
Αν το υλικό έχει φυλαχθεί στο ψυγείο αφήστε τη σύριγγα σε θερμοκρασία δωματίου για 10 λεπτά.
β) Πριν πιέσετε για την πρώτη έξοδο υλικού από μία νέα σύριγγα ή μετά από μεγάλο χρονικό διάστημα που δεν χρησιμοποιήθηκε, φροντίστε ώστε να εξέλθει υλικό και από τα δύο στόμια.
γ) Δοσομετρήστε τις απαιτούμενες ποσότητες πάστας πάνω σε μία πλάκα ανάμειξης
δ) Διακόψτε τη ροή πάστα γυρνώντας κάθετα το στόμιο πάνω στην πλάκα ανάμειξης (Εικ. 1).
ε) Μετά την έξοδο υλικού απλώστε τις δύο πάστες σε λεπτό στρώμα πάνω στην πλάκα ανάμειξης με μία πλαστική σπάτουλα. Αναμείξτε προσεκτικά με κοφτές απλωτές κινήσεις για 10 δευτερόλεπτα. Προσέχετε ώστε να μην εγκλωβιστούν φυσαλίδες αέρα.
Σημείωση:
1) Μεγαλύτερες ποσότητες πάστας απαιτούν μεγαλύτερο χρόνο ανάμειξης (15 δευτερόλεπτα).
2) Μην ανακατεύετε τις πάστες GC FujiCEM Evolve με άλλα υλικά.
στ) Καθαρίστε το ρύγχος της σύριγγας.
στ) Επανατοποθετήστε το καπάκι.
Σημείωση:
Φυλάξτε το υλικό με το καπάκι καλά τοποθετημένο στη σύριγγα.
4. ΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗ
α) Επιστρώστε στην εσωτερική επιφάνεια της αποκατάστασης επαρκή ποσότητα κονίας και τοποθετήστε την αμέσως στο παρασκευασμένο δόντι. Ο χρόνος εργασίας είναι 2 λεπτά και 15 δευτερόλεπτα από την αρχή της ανάμειξης στους 23°C (73°F). Υψηλότερη θερμοκρασία θα μειώσει το χρόνο εργασίας ενώ χαμηλότερη θα τον επιμηκύνει. Διατηρήστε μέτρια πίεση.
β) Βεβαιωθείτε ότι η κονία GC FujiCEM Evolve ρέει γύρω από τα όρια της αποκατάστασης.
5. ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΠΕΡΙΣΣΕΙΩΝ
Αφαιρέστε τις περίσσειες χρησιμοποιώντας μία από τις παρακάτω τεχνικές:
1) Διατηρήστε μέτρια πίεση και βεβαιωθείτε ότι η αποκατάσταση παραμένει στη θέση της. Μόλις η περίσσεια της κονίας φτάσει την ελαστική φάση, αφαιρέστε την με έναν ανιχνευτήρα, ή ξέστρο ή άλλο κατάλληλο εργαλείο. Βεβαιωθείτε ότι η περίσσεια της κονίας έχει πλήρως αφαιρεθεί από περιοχές με δύσκολη πρόσβαση (π.χ. μεσοδόντια διαστήματα).
2) φωτοπολυμερίστε αρχικά για 3 δευτερόλεπτα μέχρι το υλικό να φτάσει σε ελαστική σύσταση και αφαιρέστε την περίσσεια με έναν ανιχνευτήρα, ξέστρο ή άλλο κατάλληλο εργαλείο, ενώ παράλληλα κρατάτε σταθερά την αποκατάσταση στην θέση της.
Σημείωση:
Το να φτάσει το υλικό σε σύσταση ικανή για την αφαίρεση των περισσειών εξαρτάται από τη συσκευή φωτοπολυμερισμού. Είναι σημαντικό να βρεθεί ο κατάλληλος συνδυασμός χρόνου, έντασης και απόστασης του ρύγχους της συσκευής που χρησιμοποιείται.
6. ΤΕΛΙΚΟΣ ΠΟΛΥΜΕΡΙΣΜΟΣ
Αφήστε το υλικό να πολυμεριστεί για 4 λεπτά και 30 δευτερόλεπτα μετά την έδραση της αποκατάστασης.
7. ΤΕΛΙΚΗ ΣΤΙΛΒΩΣΗ
Αν απαιτείται λειάνετε και στιλβώστε τα όρια με κατάλληλα κοπτικά μέσα.

ΑΠΟΧΡΩΣΗ
Universal

ΦΥΛΑΞΗ
Για ιδανική χρήση, συστήνεται η φύλαξη σε θερμοκρασία δωματίου μακριά από πηγές θερμότητας, υγρασίας και άμεσης έκθεσης στο ηλιακό φως (4-25°C) (39.2-77.0°F).

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ
1. GC FujiCEM Evolve Μονής συσκευασίας
GC FujiCEM Evolve σύριγγα (9.2 g / 5.0 mL) (1),
GC Push and Click Tip κανονικό (15)
2. GC FujiCEM Evolve Triple Pack Automix
GC FujiCEM Evolve σύριγγα (9.2 g / 5.0 mL) (3),
GC Push and Click Tip κανονικό (45)
3. GC FujiCEM Evolve Triple Pack Handmix
GC FujiCEM Evolve σύριγγα (9.2 g / 5.0 mL) (3),
Πλάκα ανάμειξης #22 (1)
4. GC Push and Click Tip κανονικό (15)
5. GC Push and Click Tip Ενδο (15)

ΠΡΟΣΟΧΗ
1. Σε περίπτωση επαφής με τους μαλθακούς ιστούς ή το δέρμα, αφαιρέστε το υλικό αμέσως με γάζα ή βαμβάκι εμβαπτισμένο σε οινόπνευμα. Ξεπλύνετε με νερό. Για να αποφύγετε την επαφή, τοποθετήστε ελαστικό απομονωτήρα και/ή βαζελίνη ώστε να απομονωθεί το χειρουργικό πεδίο από το δέρμα ή τους μαλθακούς ιστούς.
2. Σε περίπτωση επαφής με τους οφθαλμούς ξεπλύνετε αμέσως με νερό και αναζητήστε ιατρική βοήθεια.
3. Το GC Fuji PLUS CONDITIONER περιέχει 2% χλωριούχο σίδηρο. Δεν συστήνεται η χρήση του GC Fuji PLUS CONDITIONER σε συνδυασμό με προϊόντα που περιέχουν επινεφρίνη καθώς μπορεί να χρωματίσουν τους μαλθακούς ιστούς.
4. Μην χρησιμοποιείτε το GC FujiCEM Evolve σε συνδυασμό με ευγενόλη καθώς τα υλικά που περιέχουν ευγενόλη μπορεί να αποτρέψουν τον πολυμερισμό ή τη συγκόλληση της κονίας GC FujiCEM Evolve.
5. Χρησιμοποιήστε προστατευτικό πλαίσιο ή παρόμοιο προστατευτικό εξοπλισμό για τα μάτια κατά τη διάρκεια του φωτοπολυμερισμού.
6. Το προϊόν αυτό δεν ενδείκνυται για χρήση ως εμφρακτικό υλικό ή για ανασύσταση μύλης.
7. Το GC ρύγχος τύπου Push and Click διατίθεται μόνο για μία χρήση. Για αποφυγή της διασταυρούμενης επιμόλυνσης μεταξύ των ασθενών μην επαναχρησιμοποιείτε το ρύγχος GC Push and Click. Το ρύγχος GC Push and Click δεν μπορεί να αποστειρωθεί σε αυτόκαυστο κλίβανο ή κλίβανο ξηράς θερμότητας.
8. Σε σπάνιες περιπτώσεις, το προϊόν μπορεί να προκαλέσει ευαισθησία σε κάποια άτομα. Αν παρατηρηθούν τέτοιες αντιδράσεις σταματήστε τη χρήση του προϊόντος και αναζητήστε ιατρική βοήθεια.
9. Προσωπικά είδη προστασίας όπως γάντια, μάσκα και προστατευτικά γυαλιά πρέπει πάντα να χρησιμοποιούνται.

Κάποια από τα προϊόντα που αναφέρονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης έχουν ταξινομηθεί ως επικίνδυνα σύμφωνα με το GHS. Εξοικειωθείτε με τα δελτία ασφαλείας που διατίθενται από τις ιστοσελίδες:
http://www.gceurope.com
ή για την Αμερική
http://www.gcamerica.com
Επίσης μπορείτε να τις παραλάβετε από τον προμηθευτή σας.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ –
ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΑΝΑΜΕΙΞΗΣ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΧΡΗΣΕΩΝ: Για την αποφυγή της διασταυρούμενης επιμόλυνσης μεταξύ των ασθενών η συσκευή αυτή απαιτεί μεσαίου επιπέδου απολύμανση. Αμέσως μετά τη χρήση επιθεωρήστε τη συσκευή και την ετικέτα για τυχόν φθορές. Απορρίψτε τη συσκευή αν έχει βλάβη.
ΜΗΝ ΕΜΒΑΠΤΙΖΕΤΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ. Καθαρίστε επιστάμενα τη συσκευή για την αποφυγή ξήρανσης και συσσώρευσης μολυσματικών στοιχείων. Απολυμάνετε την με ένα μεσαίου επιπέδου προϊόν αντισηψίας υγιεινολογικής χρήσης σύμφωνα με τους τοπικούς / εθνικούς κανονισμούς.

Αναφορά για ανεπιθύμητες ενέργειες:
Αν ενημερωθείτε για οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, αντίδραση ή παρόμοια γεγονότα από τη χρήση του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων και όσων δεν αναφέρονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης, παρακαλούμε δηλώστε τις αμέσως στο ειδικό σύστημα επιλέγοντας την κατάλληλη αρχή της χώρας σας που μπορείτε να βρείτε μέσα από την ακόλουθη διεύθυνση:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
καθώς και στο εσωτερικό σύστημα ασφαλείας της εταιρείας:
vigilance@gc.dental
Με τον τρόπο αυτό συντελείτε στην βελτίωση της ασφάλειας χρήσης αυτού του προϊόντος.

Τελευταία αναθεώρηση κειμένου: 02/2020

Les bruksanvisningen nøye før bruk. NO

GC FujiCEM™ Evolve

RADIOPAK RESINFORSTERKET GLASIONOMER TIL SEMENTERING

Skal kun brukes av tannleger ved indikasjoner beskrevet i denne bruksanvisning

INDIKASJONER
1. Sementering av metall-baserte innlegg, onlays, kroner og broer
2. Sementering av resinbaserte innlegg, onlays, kroner og broer
3. Sementering av helkeramiske inlays
4. Sementering av keramikk med høy styrke (slik som f.eks. zirconium, lithium disilicate) innlegg, onlays, kroner og broer
5. Sementering av metal-, keramiske- og fiberstifter

KONTRAINDIKASJON
1. Pulpaoverkapping.
2. Unngå å bruke dette produktet på pasienter med kjente allergier overfor glassionomersementer, methacrylat polymerer eller methacrylat monomerer.

BRUKSANVISNING

Pasta/ Pasta forhold (g/g)	1.0 / 1.0
Arbeidstid (min., sek.) ved 23°C/73°F	2'15"
Avsluttende finish kan tidligst begynne (min., sek.) 37°C/99°F, etter herding av restaureringen	4'30"

1. PREPARERING AV TANNEN
a) Preparer tannen på vanlig vis. Ved pulpaoverkapping, bruk kalsium hydroxyd.
b) Rengjør den preparerete tannen med pimpsten og vann.
Merk:
1) Sodium hypochlorite (NaClO), EDTA eller klorhexidin kan brukes for å rengjøre kaviteten. Bruk ikke desinfeksjonsmidler som inneholder hydrogenperoxide (H_2O_2) eller annet som kan redusere bindingsstyrken.
2) Ønsker man sterkere adhesjon kan den preparerete tannoverflaten behandles med GC Fuji PLUS CONDITIONER i 20 sekunder.
c) Skyll nøye med vann og tørrlegg moderat (en tørrlegning tilsvarende avtørking med en vattrulle er passende). TOTAL TØRRLEGGING MÅ IKKE FORETAS. Det beste resultatet oppnås med lett fuktig overflate (fremstår lett glinsende)
2. BEHANDLING AV RESTAURERINGEN
Forsikre om at restaureringen er preparert og håndtert i henhold til produsentens anvisninger.
3. FORDELING
A. AUTOMIXING MED GC Push and Click Tip
a) Fjern hetten på magasinet.
Merk:
1) Om materialet har vært oppbevart i kjøleskap, oppbevar magasinet ved romtemperatur i ca.10 minutter.
2) Kontroller de to åpningene på magasinet før bruk, sjekk at nivået på de 2 pastaene er det samme og at det kommer materiale ut av begge åpninger.
3) Ved første gangs bruk/ eller når magasinet ikke har vært brukt på en stund, trykk litt materiale ut før blandespissen settes på. Fjern pastaen du har trykket ut ved å sette sprøyten rett opp og ned på en blandeblokk (Fig. 1).
b) Før du fester GC Push og Click Tip, må du bekrefte at låsenheten er i ulåst stilling (Fig. 2).
c) GC Push and Click Tip lett på sprøytedysen og skyv låseenheten ned til låst stilling til du hører et klikk (Fig. 3).
d) Bruk ikke den første blandede pastaen som kommer ut, men vent til en jevn farget pasta kommer til syne.
e) Applisér materialet direkte i restaureringen.
Notér:
Vær forsiktig med å trykke stemplet fra midten for å unngå ujevn fordeling av pastaen.
f) Fjern GC Push og klikk Tips ved å skyve låseenheten til ulåst stilling (Fig. 4). Sett lokket tilbake.
Merk:
1) Ikke la den brukte GC Push and Click Tip bli på magasinet i lengre tid.
2) Oppbevares med lokket sikkert påsatt sprøyten.
B. BLANDING FOR HÅND
a) Fjern hetten på magasinet.
Merk:
Om materialet har vært oppbevart i kjøleskap, oppbevar magasinet ved romtemperatur i ca.10 minutter.
b) Ved første gangs bruk/ eller når magasinet ikke har vært brukt på en stund, trykk litt materiale ut før blandespissen settes på.
c) Fordel den mengde pasta som trengs på en blandeblokk.
d) Fjern pastaen du har trykket ut ved å sette sprøyten rett opp og ned på en blandeblokk (Fig. 1).
e) Etter dosering, spre de 2 pastaene ut i et tynt lag på blandeblokken med en plastikkspatel. Bland nøye med overlappende bevegelser i 10 sekunder. Vær nøye med ikke å få luftbobler blandet inn i materialet.
Merk:
1) Store mengder materiale krever lengre blandetid – 15 sekunder.
2) Bland ikke GC FujiCEM Evolve pastaer med andre materialer.
f) Rengjør sprøytespissen.
g) Bytt ut lokket.
Notér:
Oppbevares med lokket sikkert påsatt sprøyten.
4. SEMENTERING
a) Dekk innersiden av restaureringen med tilstrekkelig sement, og sett den deretter på plass på prepareringen. Arbeidstiden er 2 minutter 15 sekunder fra start av blanding ved 23°C (73°F). Høyere temperaturer vil forkorte arbeidstiden og lavere temperaturer vil forlenge den.
b) Sørg for at GC FujiCEM Evolve flyter godt rundt alle prepareringsgrenser.
5. FJERNING AV OVERSKUDD
Fjern overskudd ved å bruke noen av disse teknikker:
1) Hold middels trykk og se til at restaureringen forblir på plass. Når overskuddet har fått en gummiaktig konsistens kan det fjernes med en sonde, en scaler eller annet egnet instrument. Sørg for at sementoverskuddet er ordentlig løsnet i områder med vanskelig tilgjengelighet (approximalrom).
2) Punktherde overskuddet med en herdelyslampe i 3 sekunder till den får en fast, gummiliknende konsistens. Ta bort overskuddet med en sonde eller annet egnet instrument, mens du holder restaureringen på plass.
Notér:
Konsistensen på overskuddsmaterialet bestemmes av hvordan man bruker herdelyslampen. Det er viktig å finne den riktige balanse mellom tid, intensitet og avstand når man bruker herdelyslampen.
6. STIVNINGSTID
La materialet stivne i 4 minutter og 30 sekunder etter at restaureringen er satt på plass.
7. AVSLUTTENDE POLERING
Om nødvendig: Polér og avslutt kantene med egnet instrument.

FARGE
Universal

OPPBEVARING
Anbefaling for beste resultat: Oppbevares ved romtemperatur, vekk fra varme, fukt og direkte sollys (4-25°C) (39.2-77.0°F).

PAKNING
1. GC FujiCEM Evolve Single Pack
GC FujiCEM Evolve syringe (9.2 g / 5.0 mL) (1),
GC Push and Click Tip Regular (15)
2. GC FujiCEM Evolve Triple Pack Automix
GC FujiCEM Evolve syringe (9.2 g / 5.0 mL) (3),
GC Push and Click Tip Regular (45)
3. GC FujiCEM Evolve Triple Pack Handmix
GC FujiCEM Evolve syringe (9.2 g / 5.0 mL) (3),
Mixing Pad #22 (1)
4. GC Push and Click Tip Regular (15)
5. GC Push and Click Tip Endo (15)

MERK:
1. Hvis materialet kommer i kontakt med oralt bløtdelsvev eller huden, så fjern det umiddelbart med en svamp eller bomullspellet fuktet med vann. Skyll etter med vann. Vi anbefaler å bruke kofferdam og/eller kokossmør til isolering av operasjonsområdet.
2. Ved kontakt med øynene, skyll godt med vann og oppsøk lege
3. GC Fuji PLUS CONDITIONER inneholder 2 % jernklorid. Derfor anbefales det ikke å bruke GC Fuji PLUS CONDITIONER i kombinasjon med produkter som inneholder adrenalin. Dette kan resultere i misfarging av oralt vev.
4. Bruk ikke GC FujiCEM Evolve i kombinasjon med eugenolholdige materialer, idet det kan forhindre korrekt avbinding og binding av materialet.
5. Bruk lysskjold eller vernebriller under lysherding.
6. Dette produkt er ikke indikert til fyllinger eller core build-up.
7. GC Push and Click Tip er til engangsbruk. For å unngå krysskontaminering skal GC Push and Click Tip ikke gjenbrukes. GC Push and Click Tip kan ikke steriliseres (kjemisk) eller autoklaveres.
8. I sjeldne tilfeller kan allergiske/allergiliknende reaksjoner oppstå. Skulle dette inntreffe: Stans behandlingen umiddelbart og oppsøk lege.
9. Personlig beskyttelsesutsyr (PPE) som hansker, ansiktsmasker og sikkerhetsbriller skal alltid brukes.

Noen av produktene det refereres til i denne IFU kan være klassifisert som farlige iht. GHS. Gjør deg alltid kjent med Sikkerhetsdatabladene som du får hos:
http://www.gceurope.com
or for det amerikanske kontinent
http://www.gcamerica.com
Sikkerhetsdatabladene kan du også få av din leverandør.

RENGJØRING OG DESINFEKSJON
FLERBRUKS LEVERINGSSYSTEM: For å unngå kryss-kontaminering mellom pasienter krever denne enheten "mid-level» desinfeksjon. Umiddelbart etter bruk skal enheten og merkelappen inspiseres for skade. Kast enheten dersom noe er skadet.
SKAL IKKE SENKES I VÆSKE. Grundig rengjøring av enheten forhindrer uttørring og akkumulering av forurensninger. Desinfisér med et "mid-level" registrert helserelatert desinfeksjonsprodukt iht regionale / nasjonale retningslinjer.

Uønskede effekter-Rapportering:
Hvis du blir klar over noen form for uønsket effekt, reaksjon eller lignende hendelser som oppleves ved bruk av dette produktet, inkludert de som ikke er oppført i denne bruksanvisningen, må du rapportere dem direkte gjennom det aktuelle overvåkingssystemet ved å velge riktig myndighet i ditt land tilgjengelig gjennom følgende lenke:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
så vel som vårt interne årvåkenhetssystem:
vigilance@gc.dental
På denne måten vil du bidra til å forbedre sikkerheten til dette produktet.

Sist revidert: 02/2020

Lue ohjeet huolellisesti ennen käyttöä. FI

GC FujiCEM™ Evolve

RADIO-OPAAKKI RESIINIVAHVISTEINEN LASI-IONOMEERIKIINNITYSSEMENTTI

Ainoastaan hammashuollon ammattilaisten käyttöön suositelluissa käyttöindikaatioissa.

KÄYTTÖINDIKAATIOT
1. Metallipohjaisten inlay- ja onlay-täytteiden, kruunujen ja siltojen sementointi
2. Muovisten inlay- ja onlay-täytteiden, kruunujen ja siltojen sementointi
3. Kokokeraamisten inlay-täytteiden sementointi
4. Erikoislujien (esim. zirkonium-pohjaisten, litiumdisilikaattivahvisteisten jne.) täyskeraamisten inlay- ja onlay-täytteiden, kruunujen ja siltojen sementointi
5. Metallista, keramiasta ja kuiduista valmistettujen juurikanavanastojen sementointi

KONTRAINDIKAATIOT
1. Pulpan kattaminen.
2. Vältä tuotteen käyttöä potilailla, jotka ovat allergisia lasi-ionomeerisementille, metakrylaattimonomeerille tai metakrylaattipolymeerille.

KÄYTTÖOHJEET

Pasta / pasta -suhde (g/g)	1.0 / 1.0
Työskentelyaika (min., s) (23°C/73°F)	2'15"
Lopullisen viimeistelyn aloitusaika (min., s) (37°C/99°F, täytteen annostelun jälkeen)	4'30"

1. HAMPAAN PREPAROINTI
a) Preparoi hammas tavanomaisin menetelmin. Käytä kalsiumhydroksidia pulpan kattamiseen.
b) Puhdista preparoitu hammas hohkakivellä ja vedellä.
Huom.
1. Preparoidun hampaan puhdistamiseen sopii NaClO, EDTA tai klooriheksidiini. Älä käytä vetyperoksidin kaltaisia aineita tai muita desinfiointiaineita, sillä ne saattavat heikentää sidoslujuutta.
2. Levitä GC Fuji PLUS CONDITIONER preparoidulle hampaalle 20 sekunniksi, jotta sidos olisi optimaalinen.
c) Huuhtele huolellisesti vedellä. Kuivaa ylimääräinen kosteus pumpulitupolla tai puhaltamalla varovasti öljytöntä paineilmaa. ÄLÄ KUIVATA LIIKAA. Preparoitujen pintojen on näytettävä kosteilta (kiiltäviltä).
2. TYÖN KÄSITTELY
Varmista, että työ on käsitelty valmistajan ohjeiden mukaisesti.
3. ANNOSTELU
A. AUTOMIX-ANNOSTELU GC Push and Click -KÄRJELLÄ
a) Poista patruunan suojus.
Huom.
1) Jos materiaali on ollut kylmässä, anna patruunan seistä huoneenlämmössä 10 minuuttia ennen käyttöä.
2) Tarkista ennen jokaista käyttöä patruunan kärjen kaksi suuaukkoa ja varmista, että pastat ovat samalla tasolla. Näin varmistat, että pastojen virtaus patruunasta on tasaista.
3) Juoksuta pastoja patruunasta ennen uuden patruunan käyttöönottoa tai jos patruuna on ollut pitkään käyttämättä. Leikkaa ulos pursunut pasta irti ruiskun suulta kääntämällä ruisku pystysuoraan asentoon sekoituslehtiötä vasten (Kuva 1).
b) Varmista ennen kuin kiinnität GC Push- ja Click Tip -kärjen, että lukitusyksikkö on lukitsemattomassa asennossa (Kuva 2).
c) Aseta GC Push ja Click Tip kevyesti ruiskun suukappaleeseen ja työnnä lukkoyksikköä alaspäin lukittuun asentoon, kunnes kuulet klik-äänen (Kuva 3).
d) Hävitä ensimmäinen osa sekoitetusta pastasta, kunnes kärjestä työntyvä pasta on tasaisen väristä.
e) Pursota materiaalia suoraan työlle.
Huom.
Muista painaa mäntää keskeltä, jotta pasta ei virtaa epätasaisesti.
f) Irrota GC Push ja Click Tip työntämällä lukkoyksikkö lukitsemattomaan asentoon (Kuva 4). Aseta korkki takaisin paikoilleen.
Huom.
1) Älä jätä käytettyä GC Push and Click -kärkeä pitkäksi aikaa kiinni patruunaan.
2) Kiinnitä korkki tiukasti paikoilleen säilytyksen ajaksi.
B. KÄSIN SEKOITTAMINEN
a) Poista patruunan suojus.
Huom.
Jos materiaali on ollut kylmässä, anna patruunan seistä huoneenlämmössä 10 minuuttia ennen käyttöä.
b) Juoksuta pastoja patruunasta ennen uuden patruunan käyttöönottoa tai jos patruuna on ollut pitkään käyttämättä.
c) Annostele tarvittavat määrät pastaa sekoituslehtiölle.
d) Leikkaa ulos pursunut pasta irti ruiskun suulta kääntämällä ruisku pystysuoraan asentoon sekoituslehtiötä vasten (Kuva 1).
e) Levitä annostelun jälkeen kumpaakin pastaa ohuelti sekoituslehtiölle käyttäen muovista spatulaa. Sekoita huolellisesti pyörivin liikkein noin 10 sekunnin ajan. Varo, ettei seokseen tule ilmakuplia.
Huom.
1) Suurempi määrä pastaa vaatii pidemmän sekoitusajan (15 sekuntia).
2) Älä sekoita GC FujiCEM Evolve -pastoja muiden materiaalien kanssa.
f) Puhdista ruiskun kärki.
g) Aseta korkki takaisin paikoilleen.
Huom.
Kiinnitä korkki tiukasti paikoilleen säilytyksen ajaksi.
4. SEMENTOINTI
a) Päällystä käsiteltävän työn sisäpinta riittävällä määrällä sementtiä ja vie se paikoilleen välittömästi. Työskentelyaika on 23°C (73°F):een lämpötilassa 2 minuuttia ja 15 sekuntia sekoittamisen aloittamisesta. Korkeammat lämpötilat lyhentävät työskentelyaikaa ja alhaisemmat lämpötilat pidentävät työskentelyaikaa. Paina kohtalaisen voimakkaasti.
b) Varmista, että GC FujiCEM Evolve valuu kaikkien reunojen ympärille.
5. YLIMÄÄRÄISEN SEMENTIN POISTAMINEN
Poista ylimääräinen sementti jollakin seuraavista tekniikoista:
1) Kohdista työhön kohtalainen paine ja varmista, että työ pysyy paikoillaan. Kun ylimääräinen sementti on koostumukseltaan kumimaista, poista se sondilla, sirpillä tai muulla sopivalla käsi-instrumentilla. Varmista, että ylimääräinen sementti on kokonaan poistettu alueilta, joille on hankala ylettyä (esim. interproksimaalisilta alueilta).
2) Koveta kutakin pintaa näkyvän valon valokovetuslaitteella kolmen sekunnin ajan, kunnes materiaalin koostumus muuttuu kiinteäksi ja kumimaiseksi, ja poista ylimäärät sondilla tai muulla sopivalla käsi-instrumentilla samalla, kun pidät työtä oikeassa asennossa.
Huom.
Ylimäärien poistamisen kannalta oikeanlaisen koostumuksen saavuttaminen riippuu käytettävästä valokovetuslaitteesta. On tärkeää löytää paras kovetusajan, valon intensiteetin ja laitteen etäisyyden yhdistelmä.
6. MATERIAALIN ASETTUMINEN PAIKOILLEEN
Anna materiaalin asettua paikoilleen 4 minuutin ja 30 sekunnin ajan.
7. VIIMEINEN KIILLOTUSVAIHE
Viimeistele ja kiillota reunat tarvittaessa sopivilla instrumenteilla.

SÄVY
Universal

SÄILYTYS
Käyttövarmuuden takaamiseksi suosittelemme säilytystä huoneenlämmössä kuumuudelta, kosteudelta ja auringonvalolta suojattuna (4-25°C) (39.2-77.0°F).

PAKKAUS
1. GC FujiCEM Evolve -yksittäispakkaus
GC FujiCEM Evolve -ruisku (9,2 g / 5,0 ml) (1),
GC Push and Click -kärki Regular (15)
2. GC FujiCEM Evolve -Triple Pack Automix
GC FujiCEM Evolve -ruisku (9,2 g / 5,0 ml) (3),
GC Push and Click -kärki Regular (45)
3. GC FujiCEM Evolve -Triple Pack Handmix
GC FujiCEM Evolve -ruisku (9,2 g / 5,0 ml) (3),
sekoituslehtiö #22 (1)
4. GC Push and Click -kärki Regular (15)
5. GC Push and Click -kärki Endo (15)

VAROITUKSET
1. Jos tuotetta pääsee suun alueen kudoksille tai iholle, poista se välittömästi alkoholiin kastetulla pumpulitupolla tai sienellä. Huuhdo vedellä. Välttääksesi altistusta voit eristää hoidettavan alueen ihosta tai suun alueen kudoksista kofferdamilla ja/tai kaakaovoilla.
2. Jos tuotetta pääsee silmiin, huuhtele välittömästi vedellä ja hakeudu lääkärin hoitoon.
3. GC Fuji PLUS CONDITIONER sisältää 2% rauta(III) kloridia. Sitä ei suositella käytettäväksi yhdessä epinefriiniä sisältävien tuotteiden kanssa, sillä silloin suun kudokset saattavat värjäytyä.
4. Älä käytä GC FujiCEM 2 -tuotetta yhdessä eugenolia sisältävien valmisteiden kanssa, sillä eugenoli voi estää tuotetta kovettumasta tai kiinnittymästä kunnolla.
5. Käytä valosuojusta tai vastaavaa silmäsuojaa valokovetuksen aikana.
6. Tätä tuotetta ei ole tarkoitettu täytteisiin tai pilarin rakentamiseen.
7. GC Push and Click -kärki on kertakäyttöinen. Ristikontaminaation välttämiseksi GC Push and Click -kärkeä ei saa käyttää uudelleen. GC Push and Click -kärkeä ei voi steriloida autoklaavissa tai kaasuautoklaavissa.
8. Joissakin harvinaisissa tapauksissa tuote saattaa aiheuttaa potilaille herkkyysoireita. Jos tällaisia oireita esiintyy, tuotteen käyttö on lopetettava ja potilas on ohjattava lääkärin vastaanotolle.
9. Käytä aina henkilökohtaista suojavarustusta, kuten suojahansikkaita, kasvosuojaa ja suojalaseja.

Jotkin tässä käyttöohjeessa mainitut tuotteet saatetaan GHS-järjestelmässä luokitella vaarallisiksi. Tutustu aina käyttöturvallisuustiedotteisiin osoitteessa
http://www.gceurope.com.
tai Amerikassa
http://www.gcamerica.com
Käyttöturvallisuustiedotteet ovat saatavilla myös jälleenmyyjiltä.

PUHDISTAMINEN JA DESIFIOINTI
UUDELLEENKÄYTETTÄVÄT
ANNOSTELUJÄRJESTELMÄT: Välineet on desinfioitava keskitason vaatimuksia noudattaen, jotta vältytään ristikontaminaatiolta potilaiden välillä. Tarkista välineet ja etiketit vaurioiden varalta heti käytön jälkeen. Vahingoittuneet välineet on hävitettävä.
ÄLÄ UPOTA. Puhdista välineet huolellisesti ehkäistäksesi kuivumista ja kontaminaation aiheuttajien kertymistä välineisiin. Desinfioi terveydenhuollon tarpeisiin rekisteröidyn ja keskitason vaatimukset täyttävän infektioita torjuvan tuotteen avulla paikallisten / kansallisten ohjeiden mukaisesti.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen:
Jos saat tietää, että tämän tuotteen käytön yhteydessä on esiintynyt ei-toivottuja vaikutuksia tai reaktioita tai vastaavia tapahtumia, myös sellaisia, joita ei tässä ohjeessa ole lueteltu, ilmoita niistä oman asuinmaasi viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta (ks. linkki)
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
sekä sisäiseen ilmoitusjärjestelmäämme osoitteeseen
vigilance@gc.dental
Näin autat meitä parantamaan tämän tuotteen turvallisuutta.

Viimeisin päivitys: 02/2020

4149142
N 270203SK