左右594×天地260mm

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

Miracle Mix™ CAPSULE

RADIOPAQUE SILVER ALLOY-GLASS IONOMER CEMENT RESTORATIVE IN CAPSULES

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

RECOMMENDED INDICATIONS
1. Core build-up
2. Restoration of primary teeth
3. Cases where radiopacity is required
4. As a base or liner
5. Class Ⅰ, limited Class Ⅱ, temporary fillings, etc.

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

DIRECTIONS FOR USE
1. CAVITY PREPARATION
   a) Prepare tooth using standard techniques. Extensive mechanical retention is not necessary. For pulp capping, use calcium hydroxide.
   b) Wash and dry but DO NOT DESICCATE. CAVITY CONDITIONER (10 seconds) or DENTIN CONDITIONER (20 seconds) is recommended to remove the smear layer (Fig. 1).
2. CAPSULE ACTIVATION / MIXING
   a) Before activation, shake the capsule or tap its side on a hard surface to loosen the powder (Fig. 2).
   b) To activate the capsule, push the plunger until it is fully depressed with the main body and hold it down for 2 seconds (Fig. 3).
      Note:
      1) Ensure the plunger is fully pressed to avoid the incorrect mixing ratio of powder and liquid.
      2) The capsule should be activated just before mixing and used immediately.
   c) Immediately set it into a mixer (or an amalgamator) and mix for 10 seconds (+/- 4,000 RPM) (Fig. 4).
3. RESTORATIVE TECHNIQUE
   a) Immediately remove the mixed capsule from the mixer and load it into the GC CAPSULE APPLIER. Time of initial extrusion after mixing: 10 seconds maximum.
   b) Make two clicks to prime the capsule then syringe (Fig. 5). The working time is 1 minute from start of mixing at 23°C (73°F). Higher temperature will shorten working time.
   c) Remove surface moisture but DO NOT DESICCATE.
   d) Within 10 seconds maximum after mixing, start to extrude the mixture directly into the preparation (Fig. 6). Avoid air bubbles.
      Note:
      1) To adjust the direction of the nozzle, hold the applier with the capsule towards you and turn the capsule body.
      2) To remove the used capsule, push the applier release button. Twist the capsule and pull upwards.
   e) Form the contour.
   f) Setting time is 5'00" from start of mixing.
4. FINISHING
   Use standard techniques (Fig. 7).

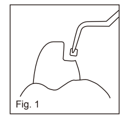


Fig. 1

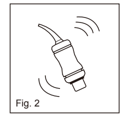


Fig. 2

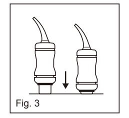


Fig. 3

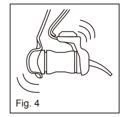


Fig. 4

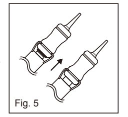


Fig. 5

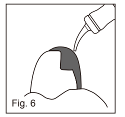


Fig. 6

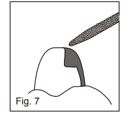


Fig. 7

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

PACKAGE
Package: 50 capsules
Average contents per capsule: 0.52 g silver alloy ionomer cement and 0.11 g (0.09 mL) liquid
Minimum net volume of mixed cement per capsule: 0.09 mL
Option: GC CAPSULE APPLIER (1 piece)

CAUTION
1. In case of contact with oral tissue or skin, remove immediately with a sponge or cotton soaked in alcohol. Flush with water.
2. In case of contact with eyes, flush immediately with water and seek medical attention.
3. 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.
4. 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.

Undesired effects- Reporting:
If you become aware of any kind of undesired effect, reaction or similar events experienced by use of this product, including those not listed in this instruction for use, please report them directly through the relevant vigilance system, by selecting the proper authority of your country accessible through the following link:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
as well as to our internal vigilance system: vigilance@gc.dental
In this way you will contribute to improve the safety of this product.

Last revised: 06/2019

MANUFACTURED BY
GC CORPORATION
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

CE 2797

PRINTED IN JAPAN

Преди употреба, внимателно прочетете инструкциите за употреба. BG

Miracle Mix™ CAPSULE

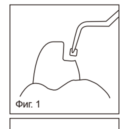
РЕНТГЕНОКОНТРАСТЕН ГЛАС-ЙОНОМЕРЕН ВЪЗСТАНОВИТЕЛЕН ЦИМЕНТ СЪС СРЕБЪРНА СПЛАВ В КАПСУЛИ

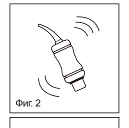
За употреба само от стоматолози за препоръчаните индикации.

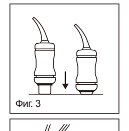
ПРЕПОРЪЧИТЕЛНИ ИНДИКАЦИИ
1. Изграждане на пънчета
2. Възстановяване на млечни зъби
3. Случаи, изискващи рентгеноконтрастност
4. Като основа или подложка
5. Клас Ⅰ, малки Клас Ⅱ, временни възстановявания и т.н.

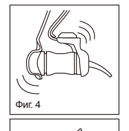
КОНТРАИНДИКАЦИИ
1. Покриване на пулпата.
2. Не използвайте при пациенти с установени алергии към глас-йономерен цимент, сребро, калай или мед.

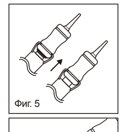
НАСОКИ ЗА УПОТРЕБА
1. КАВИТЕТНА ПРЕПАРАЦИЯ
   а) Подгответе зъба като използвате стандартни техники. Разширена механична ретенция не е необходима. За покриване на пулпата използвайте калциев хидроксид.
   б) Промийте и подсушете, но НЕ ПРЕСУШАВАЙТЕ. За премахване на замърсения слой се препоръчва употребата на CAVITY CONDITIONER (10 секунди) или DENTIN CONDITIONER (20 секунди) (Фиг. 1).
2. АКТИВИРАНЕ НА КАПСУЛИТЕ / СМЕСВАНЕ
   а) Преди да активирате, разклатете капсулата или я почукайте върху твърда повърхност за да я разпрашите (Фиг. 2).
   б) За да активирате капсулата, натиснете спусъка до пълно потъване на буталото в тялото и го задръжте до 2 секунди (Фиг. 3).
      Забележка:
      1) Уверете се, че плъгера е напълно потънал за да избегнете неправилно съотношение на смесване на праха и течността.
      2) Капсулата трябва да се активира непосредствено преди смесване и я използвайте незабавно.
   в) Веднага поставете в миксера (или амалгаматора) и смесете за 10 секунди (+/- 4,000 RPM) (Фиг. 4).
3. ТЕХНИКА НА ВЪЗСТАНОВЯВАНЕ
   а) Незабавно извадете смесената капсула от миксера и я поставете в GC CAPSULE APPLIER. Време за първоначално изстискване след смесването: Максимум 10 секунди.
   б) Щракнете два пъти за да подготвите капсулата, след това нанесете (Фиг. 5).
      Времето за работа е 1 минута от началото на смесване при 23°C (73°F). По-високите температури намаляват времето за работа.
   в) Премахнете повърхностната влага, но НЕ ПРЕСУШАВАЙТЕ.
   г) В рамките на 10 секунди след смесването започнете да изстисквате сместа директно върху препарацията (Фиг. 6). Избягвайте въздушни мехурчета.
      Забележка:
      1) За да нагласите посоката на накрайника, хванете апликатора с капсулата към Вас и завъртете тялото на капсулата.
      2) За да свалите използваната капсула, натиснете бутона за освобождаване на апликатора. Завъртете капсулата и издърпайте нагоре.
   д) Оформете контура.
   е) Времето за втвърдяване е 5'00" от началото на смесването.
4. ЗАВЪРШВАНЕ
   Използвайте стандартни техники (Фиг. 7).

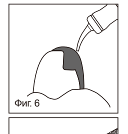

Фиг. 1

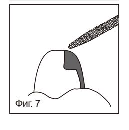

Фиг. 2


Фиг. 3


Фиг. 4


Фиг. 5


Фиг. 6


Фиг. 7

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

ОПАКОВКИ
Опаковка: 50 капсули
Средно съдържание на една капсула: 0,52 g йономерен цимент със сребърна сплав и 0,11 g (0,09 mL) течност
Минимален нето обем от смесен цимент в една капсула: 0,09 mL
Допълнително: GC CAPSULE APPLIER (1 брой)

ВНИМАНИЕ
1. В случай на контакт с оралните тъкани или кожата, премахнете веднага с памучен тупфер напоен в алкохол. Промийте с вода.
2. В случай на контакт с очите, промийте веднага с вода и потърсете медицинска помощ.
3. В редки случаи, продуктът може да предизвика свръхчувствителност при някои хора. При такива реакции, прекратете употребата на продукта и потърсете лекарска помощ.
4. 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.

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: 06/2019

Před použitím si pečlivě přečtěte návod k použití. CS

Miracle Mix™ CAPSULE

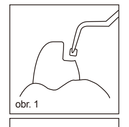
RADIOPÁKNÍ SKLOIONOMERNÍ VÝPLŇOVÝ CEMENT SE SLITINOU STŘÍBRA V KAPSLÍCH

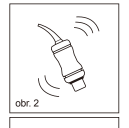
K použití pouze ve stomatologické praxi v doporučených indikacích.

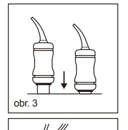
DOPORUČENÉ INDIKACE
1. Dostavby
2. Výplně v dočasném chrupu
3. Případy, kde je vyžadována radiopacita
4. Jako podložka nebo báze
5. Výplně Ⅰ. a omezeně Ⅱ. třídy, dočasné výplně apod.

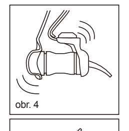
KONTRAINDIKACE
1. Přímé překrytí pulpy.
2. Tento výrobek nepoužívejte u pacientů s prokázanou alergií na skloionomerní cement, stříbro, cín nebo měď.

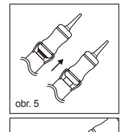
NÁVOD K POUŽITÍ
1. PŘÍPRAVA KAVITY
   a) Zub připravte pomocí standardních technik. Rozsáhlá mechanická retence není nutná. K překrytí pulpy použijte hydroxid vápenatý.
   b) Vypláchněte a osušte, ale NEPŘESUŠUJTE. K odstranění mastné vrstvy (smear layer) se doporučuje CAVITY CONDITIONER (po dobu 10 sekund) nebo DENTIN CONDITIONER (po dobu 20 sekund) (obr. 1).
2. AKTIVACE A MÍCHÁNÍ KAPSLE
   a) Před aktivací kapslí zatřepejte nebo poklepejte boční stranou kapsle o tvrdou podložku, aby se uvolnil prášek (obr. 2).
   b) Pro aktivaci kapsle stlačte čep ve spodní části, dokud nebude úplně zarovnaný s hlavním tělem, a držte kapsli čepem dolů po dobu 2 sekund (obr. 3).
      Poznámka:
      1) Ujistěte se, že čep je úplně zatlačený, aby se předešlo nesprávnému namíchání poměru mezi práškem a tekutinou.
      2) Kapsli je nutno aktivovat bezprostředně před mícháním a ihned použít.
   c) Kapsli ihned vložte do mixéru (nebo amalgamátoru) a míchejte 10 sekund (+/- 4,000 ot./min) (obr. 4).
3. TECHNIKA VÝPLNĚ
   a) Okamžitě vyjměte namíchanou kapsli z třepačky a vložte ji do GC CAPSULE APPLIER. Doba do začátku vytlačení materiálu po namíchání: maximálně 10 sekund.
   b) Dvakrát zmáčkněte, poté je materiál v kapsli připraven k dávkování (obr. 5). Pracovní čas je 1 minuta od začátku míchání při teplotě 23°C (73°F). Vyšší teplota zkracuje pracovní čas.
   c) Osušte povrchovou vlhkost, ale NEPŘESUŠUJTE.
   d) Během 10 sekund po namíchání začněte vytlačovat směs přímo do připravené kavity (obr. 6). Vyvarujte se vzduchových bublin.
      Poznámka:
      1) Pro úpravu směru trysky přidržte aplikátor s kapslí směrem k sobě a otáčejte tělem kapsle.
      2) K vyjmutí použité kapsle stiskněte tlačítko pro uvolnění na aplikátoru. Otočte kapslí a zatáhněte směrem vzhůru.
   e) Vytvarujte obrys.
   f) Doba tuhnutí je 5 minut od počátku míchání.
4. KONEČNÁ ÚPRAVA
   Použijte standardní techniky (obr. 7).

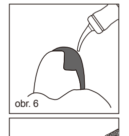

obr. 1

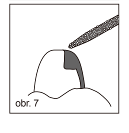

obr. 2


obr. 3


obr. 4


obr. 5


obr. 6


obr. 7

SKLADOVÁNÍ
Pro optimální výsledek, uchovávejte při teplotě 4-25°C (39,2-77,0°F).

BALENÍ
Balení: 50 kapslí
Průměrný obsah jedné kapsle: 0,52 g ionomerního cementu se slitinou stříbra a 0,11 g (0,09 mL) tekutiny
Minimální čistý objem smíchaného cementu v kapsli: 0,09 mL
Volba: GC CAPSULE APPLIER (1 kus)

UPOZORNĚNÍ
1. V případě kontaktu s tkání dutiny ústní nebo kůží ihned odstraňte pomocí houbičky nebo vatou namočenou v alkoholu. Opláchněte vodou.
2. V případě kontaktu s očima ihned vypláchněte vodou a vyhledejte lékařskou pomoc.
3. V ojedinělých případech může výrobek způsobit citlivost u některých osob. Jestliže jsou zaznamenány takové reakce, výrobek více nepoužívejte a vyhledejte lékaře.
4. 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.

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: 06/2019

Prije uporabe pažljivo pročitati upute za uporabu. HR

Miracle Mix™ CAPSULE

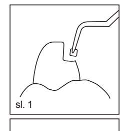
RADIOOPAKNI STAKLENOIONOMERNI CEMENT U KAPSULAMA S LEGUROM SREBRA ZA ISPUNE

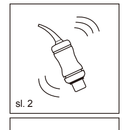
Samo za stručnu stomatološku uporabu u preporučenim indikacijama.

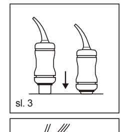
PREPORUČENE INDIKACIJE
1. Nadogradnje
2. Ispune mliječnih zubi
3. Postupci koji zahtijevaju radiološki kontrast
4. Kao baza ili podloga
5. Ispuni klase Ⅰ, ograničeno klase Ⅱ, privremeni ispuni, itd.

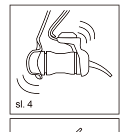
KONTRAINDIKACIJE
1. Prekrivanje pulpe.
2. Izbjegavati uporabu ovog proizvoda kod pacijenata s poznatom alergijom na staklenoionomerne cemente, srebro, kositar ili bakar.

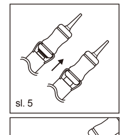
UPUTE ZA UPORABU
1. PREPARACIJA KAVITETA
   a) Zub preparirati na uobičajeni način. Veća mehanička retencija nije potrebna. Za prekrivanje pulpe koristiti kalcij-hidroksid.
   b) Isprati vodom i osušiti, ali NE PRESUŠITI. Za uklanjanje zaostalog sloja preporučuje se korištenje proizvoda CAVITY CONDITIONER (10 sekundi) ili DENTIN CONDITIONER (20 sekundi) (sl. 1).
2. AKTIVIRANJE KAPSULE I MIJEŠANJE
   a) Prije aktiviranja, protresti ili jednom stranom udariti o tvrdu površinu kako bi se oslobogio prašak (sl. 2).
   b) Za aktiviranje kapsule klip potpuno utisnuti u tijelo capsule i držati utisnuto 2 sekunde (sl. 3).
      Pažnja:
      1) Osigurati da je klip potpuno utisnut da se izbjegne nepravilan omjer miješanja praška i tekućine.
      2) Kapsulu treba aktivirati tek neposredno prije miješanja i odmah koristiti.
   c) Kapsulu odmah postaviti u mixer (ili amalgamator) te miješati 10 sekundi (+/- 4.000 okretaja u minuti) (sl. 4).
3. TEHNIKA IZRADE ISPUNA
   a) Zamiješanu kapsulu odmah izvaditi iz miješalice i postaviti je u aplikator GC CAPSULE APPLIER. Vrijeme početnog istiskivanja nakon miješanja: Maksimalno 10 sekundi.
   b) Kapsulu aktivirati s dva škljocaja (sl. 5). Radno vrijeme iznosi 1 minutu od početka miješanja pri temperaturi od 23˚C (73˚F). Više temperature skraćuju radno vrijeme.
   c) Uklonite površinsku vlagu, ali NE PRESUŠITI.
   d) Unutar maksimalno 10 sekundi nakon miješanja početi istiskati mješavinu direktno u preparaciju (sl. 6). Izbjegavajte mjehuriće zraka.
      Pažnja:
      1) Za namještanje smjera vrha, aplikator s kapsulom držati prema sebi i okrenuti tijelo kapsule.
      2) Za odstranjivanje korištene kapsule pritisnuti gumb za oslobađanje na aplikatoru. Okrenuti kapsulu i povući prema gore.
   e) Oblikujte konture.
   f) Vrijeme stvrdnjavanja je 5 minuta od početka miješanja.
4. ZAVRŠNA OBRADA
   Koristite standardne tehnike (sl. 7).

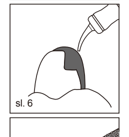

sl. 1

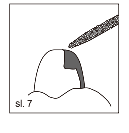

sl. 2


sl. 3


sl. 4


sl. 5


sl. 6


sl. 7

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

PAKIRANJE
Pakiranje: 50 kapsula
Prosječan sadržaj po kapsuli: 0,52 g ionomernog cementa s legurom srebra i 0,11 g (0,09 mL) tekućine
Minimalni neto volumen zamiješanog cementa po kapsuli: 0,09 mL
Opcija: GC CAPSULE APPLIER (1 komad)

UPOZORENJE
1. U slučaju dodira s oralnim tkivima ili kožom, odmah odstraniti spužvom ili vatom namočenom u alkohol. Isprati vodom.
2. U slučaju dodira s očima, odmah isprati vodom i potražiti liječnika.
3. U rijetkim slučajevima proizvod može kod nekih ljudi izazvati osjetljivost. U svakom takvom slučaju, prestanite koristiti proizvod i posavjetujte se s liječnikom.
4. 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.

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: 06/2019

Használat előtt az útmutatót olvassa el figyelmesen! HU

Miracle Mix™ CAPSULE

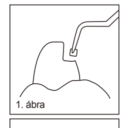
RADIOPAK, EZÜSTÖTVÖZETTEL MEGERŐSÍTETT ÜVEGIONOMER HELYREÁLLÍTÓ CEMENT KAPSZULÁBAN

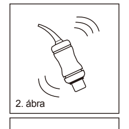
Felhasználását csak szakképzett fogászati személyzetnek javasoljuk a megadott felhasználási területen.

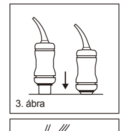
AJÁNLOTT ALKALMAZÁSI TERÜLET
1. Csonkfelépítés
2. Tejfogak helyreállítása
3. Azokban az esetekben, amikor röntgenárnyékra van szükség
4. Alábélelésként és linerként
5. Ⅰ. osztályú és kisebb Ⅱ. osztályú kavitásokhoz, ideiglenes tömésekhez stb.

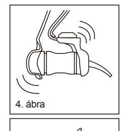
ELLENJAVALLATOK
1. Pulpasapkázás.
2. Kerülje a termék használatát üveg-ionomer cementre, ezüstre, ónra vagy rézre allergiás páciensek esetében.

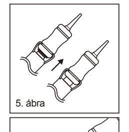
HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ
1. A FELÜLET ELŐKÉSZÍTÉSE
   a) Készítse elő a fogat a hagyományos módon. Extenzív mechanikai retencióra nincs szükség. Pulpasapkázáshoz alkalmazzon kalcium-hidroxidot.
   b) Mossa és szárítsa meg a felületet, de NE SZÁRÍTSA KI TELJESEN. CAVITY CONDITIONER (10 másodpercre) vagy DENTIN CONDITIONER (20 másodpercre) használata javasolt a smear layer eltávolítására (1. ábra).
2. A KAPSZULA AKTIVÁLÁSA ÉS AZ ANYAGOK KEVERÉSE
   a) Az aktiválás előtt rázza meg a kapszulát vagy ütögesse az odalát kemény felszínhez, ezzel fellazítva a port (2. ábra).
   b) A kapszula aktiválásához teljesen nyomja be a dugattyút a kapszulatestbe, és tartsa lenyomva 2 másodpercig (3. ábra).
      Megjegyzés:
      1) Győződjön meg arról, hogy a dugattyú teljesen be van nyomva, hogy elkerülje a por és folyadék nem megfelelő arányú keveredését.
      2) A kapszulát csak közvetlenül az alkalmazása előtt szabad aktiválni és azonnal fel kell használni.
   c) Azonnal helyezze a kapszularázó gépbe (vagy amalgamatorba) és rázza 10 másodpercig (+/- 4000 rpm) (4. ábra).
3. HELYREÁLLÍTÁSI TECHNIKA
   a) A megkevert kapszulát azonnal vegye ki a keverőgépből és helyezze a GC CAPSULE APPLIER adagolópisztolyba.
   b) Az első két nyomással élesítse a kapszulát, ezután fecskendezheti az anyagot (5. ábra). A munkaidő a keverés kezdetétől számítva 1 perc 23°C-os (73°F) hőmérséklet esetén. A magasabb hőmérséklet csökkenti a munkaidőt.
   c) Távolítsa el a nedvességet a fogfelszínről, de NE SZÁRÍTSA TELJESEN SZÁRAZRA.
   d) A keverés befejezésétől számított legfeljebb 10 másodpercen belül adagolja ki az anyagot közvetlenül a preparációba (6. ábra). Ügyeljen a légbuborékok keletkezésének elkerülésére.
      Megjegyzés:
      1) Az adagolócsőr irányba igazításához tartsa maga felé az adagolópisztolyt és forgassa el benne a kapszulatestet.
      2) A kapszula eltávolításához nyomja meg az adagolópisztoly kioldógombját és eltekerve emelje ki a kapszulát.
   e) Alakítsa ki a kontúrt.
   f) A kötési idő a keverés kezdetétől számítva 5 perc.
4. FINÍROZÁS
   A finírozást a hagyományos módon végezze (7. ábra).

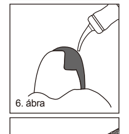

1. ábra

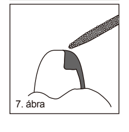

2. ábra


3. ábra


4. ábra


5. ábra


6. ábra


7. ábra

TÁROLÁS
Az optimális teljesítmény érdekében, 4-25°C (39,2-77,0°F) között tárolandó.

KISZERELÉS
Kiszerelés: 50 kapszula
Egy kapszula tartalma átlagosan: 0,52 g ezüstötvözettel megerősített ionomer cement és 0,11 g (0,09 mL) folyadék
A megkevert cement minimális térfogata kapszulánként: 0,09 mL
Választható tartozék: 1 db GC CAPSULE APPLIER

FIGYELMEZTETÉS
1. Amennyiben az anyag nyálkahártyára vagy bőrre kerül, azonnal törölje le alkoholos szivaccsal vagy vattadarabbal. Öblítse le bő vízzel.
2. Amennyiben az anyag a szembe kerül, azonnal öblítse ki, majd forduljon orvoshoz.
3. A termék ritkán érzékenységi reakciót válthat ki egyes személyeken. Amennyiben hasonlót tapasztal, függessze fel a termék használatát, és páciense forduljon szakorvoshoz.
4. Mindig viseljen személyi védőfelszerelést, mint például kesztyűt, maszkot, biztonsági szemvédőt.

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

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.

Utolára módosítva: 06/2019

Przed użyciem przeczytaj uważnie instrukcję stosowania. PL

Miracle Mix™ CAPSULE

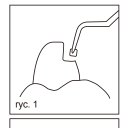
NIEPRZEPUSZCZALNY DLA PROMIENI RTG CEMENT GLASJONOMEROWY ZE STOPEM SREBRA DO WYPEŁNIEŃ W KAPSUŁKACH

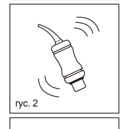
Wyłącznie do stosowania przez lekarza dentystę według zalecanych wskazań.

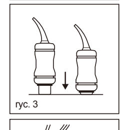
WSKAZANIA
1. Odbudowa zrębu korony
2. Wypełnienia zębów mlecznych
3. Przypadki, w których wymagane jest wypełnienie dające kontrast
4. Jako podkład (odbudowa zębiny) lub wyścielenie (liner)
5. Wypełnienia klasy Ⅰ, w ograniczonym zakresie klasy Ⅱ, wypełnienia tymczasowe itd.

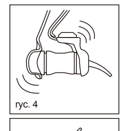
PRZECIWWSKAZANIA
1. Pokrycie obnażonej miazgi.
2. Należy unikać stosowania tego produktu u pacjentów z rozpoznaną alergią na cement szkłojonomerowy, srebro, cynę lub miedź.

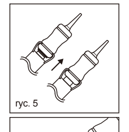
INSTRUKCJA STOSOWANIA
1. PREPARACJA UBYTKU
   a) Opracować ząb stosując standardowe techniki. Wykonanie retencji mechanicznej nie jest konieczne. Do przykrycia miazgi zastosować preparat wodorotlenkowo-wapniowy.
   b) Spłukać i osuszyć, ale NIE PRZESUSZYĆ. Do usunięcia warstwy mazistej zaleca się użycie kondycjonera CAVITY CONDITIONER (10 sekund) lub DENTIN CONDITIONER (20 sekund) (ryc. 1).
2. AKTYWACJA/MIESZANIE KAPSUŁKI
   a) Przed aktywacją należy potrząsnąć kapsułką lub stuknąć jej bokiem o twarde podłoże, aby spulchnić proszek (ryc. 2).
   b) Rozpocząć aktywację kapsułki, popychając tłok, aż zostanie całkowicie wciśnięty do wnętrza jej korpusu i przytrzymać go przez 2 sekundy (ryc. 3).
      Uwaga:
      1) Upewnić się, że tłok jest całkowicie wciśnięty, aby uniknąć nieprawidłowych proporcji proszku i płynu.
      2) Kapsułka powinna być aktywowana bezpośrednio przed mieszaniem i od razu użyta.
   c) Należy natychmiast umieścić ją we wstrząsarce (lub mieszalniku) i mieszać przez 10 sekund (+/- 4 000 obrotów na minutę) (ryc. 4).
3. TECHNIKA WYPEŁNIANIA
   a) Po zmieszaniu od razu wyjąć kapsułkę z mieszalnika i załadować ją do podajnika GC CAPSULE APPLIER. Czas do rozpoczęcia wyciskania materiału po wymieszaniu: maksimum 10 sekund.
   b) Nacisnąć dwukrotnie dźwignię podajnika, aby naładować kapsułkę, a następnie wyciskać materiał (ryc. 5). Czas pracy wynosi 1 minutę od rozpoczęcia mieszania przy 23°C. Wyższe temperatury powodują skrócenie czasu pracy.
   c) Usunąć wilgoć z powierzchni ubytku, ale NIE PRZESUSZY.
   d) Najpóźniej w ciągu 10 sekund od wymieszania rozpocząć nakładanie materiału z kapsułki bezpośrednio do przygotowanego ubytku (ryc. 6).
      Unikać wprowadzania pęcherzyków powietrza.
      Uwaga:
      1) Aby ustawić kierunek końcówki kapsułki, przekręcić jej korpus trzymając podajnik z kapsułką skierowany do siebie.
      2) Aby wyjąć zużytą kapsułkę, nacisnąć przycisk zwalniający tłok. Przekręcić kapsułkę i wyciągnąć.
   e) Nadać wypełnieniu kształt.
   f) Czas wiązania wynosi 5'00" od rozpoczęcia mieszania.
4. WYKOŃCZENIE
   Stosować standardowe techniki (ryc. 7).

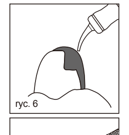

ryc. 1

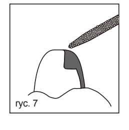

ryc. 2


ryc. 3


ryc. 4


ryc. 5


ryc. 6


ryc. 7

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

OPAKOWANIA
Opakowanie: 50 kapsułek
Średnia zawartość kapsułki: 0,52 g cementu glasjonomerowego ze stopem srebra i 0,11 g (0,09 mL) płynu
Minimalna objętość netto cementu wymieszanego w kapsułce: 0,09 mL
GC CAPSULE APPLIER – podajnik/aplikator do kapsułek dostępny oddzielnie (1 sztuka)

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
1. W przypadku kontaktu z błoną śluzową jamy ustnej lub skórą natychmiast usunąć gąbką lub wacikiem zanurzonymi w alkoholu. Spłukać wodą.
2. W przypadku kontaktu z oczami, natychmiast spłukać wodą i zwrócić się o pomoc medyczną.
3. W rzadkich przypadkach, u niektórych osób produkt może wywołać alergię. Jeżeli dojdzie do takich reakcji, należy przerwać stosowanie produktu i skonsultować się z lekarzem.
4. 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.

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

Ostatnia aktualizacja: 06/2019

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

Miracle Mix™ CAPSULE

CIMENT IONOMER DE STICLĂ RADIOOPAC CU ALIAJ DE ARGINT PENTRU RESTAURĂRI, ÎN CAPSULE

A se utiliza doar de către medici stomatologi conform indicaţiilor recomandate.

INDICAŢII RECOMANDATE
1. Reconstrucţie de bont
2. Restaurarea dentiţiei primare
3. Cazuri în care este necesară radioopacitatea
4. Când este folosit ca bază sau liner
5. Pentru cavităţi de clasa Ⅰ, un număr limitat de cavităţi de clasa a Ⅱ-a, obturaţii temporare etc.

CONTRAINDICAŢII
1. Coafajul direct.
2. Evitaţi utilizarea acestui produs în cazul pacienţilor cu alergii cunoscute la cimenturi ionomere de sticlă, argint, cositor sau aramă.

INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE
1. PREGĂTIREA CAVITĂŢII
   a) Pregătiţi dintele folosind tehnicile standard. Nu este necesară o retenţie mecanică extensivă. Pentru coafajul direct, folosiţi hidroxid de calciu.
   b) Spălaţi şi uscaţi, dar NU DESICAŢI. Se recomandă utilizarea CAVITY CONDITIONER (10 sec) sau DENTIN CONDITIONER (20 sec) pentru îndepărtarea stratului de praf dentinar (Fig. 1).
2. ACTIVAREA / AMESTECAREA CAPSULEI
   a) Înainte de activare, agitaţi capsula sau loviţi-o lateral de o suprafaţă tare pentru a desprinde pulberea (Fig. 2).
   b) Pentru a activa capsula, împingeţi pistonul până când intră complet în capsulă şi menţineţi apăsat timp de 2 secunde (Fig. 3).
      Notă:
      1) Verificaţi dacă pistonul este intrat complet în capsula pentru a evita o proporţie de mixare incorectă a pulberii şi a lichidului.
      2) Capsula trebuie activată chiar înainte de mixare şi utilizată imediat.
   c) Introduceţi imediat într-un amalgamator (sau un mixer) şi mixaţi timp de 10 secunde (+/- 4,000 RPM) (Fig. 4).
3. TEHNICA DE RESTAURARE
   a) Luaţi imediat capsula amestecată din mixer şi fixaţi-o în GC CAPSULE APPLIER. Timp de extrudare iniţială după amestecare: maxim 10 secunde.
   b) Apăsaţi de două ori pentru a activa capsula, apoi dozaţi conţinutul (Fig. 5). Timpul de lucru este de 1 minut de la începerea procesului de amestecare la 23°C (73°F). Temperaturile mai ridicate vor scurta timpul de lucru.
   c) Îndepărtaţi umezeala de pe suprafaţă, dar NU DESICAŢI.
   d) În maxim 10 secunde după amestecare, începeţi să aplicaţi amestecul direct în cavitatea pregătită (Fig. 6). Evitaţi formarea bulelor de aer.
      Notă:
      1) Pentru a ajusta direcţia jetului, ţineţi aplicatorul cu capsula orientată înspre dvs. şi rotiţi corpul capsulei.
      2) Pentru a îndepărta capsula folosită, apăsaţi butonul de decuplare de pe aplicator. Rotiţi capsula şi trageţi în sus.
   e) Formaţi conturul.
   f) Timpul de priză este de 5'00" de la începerea procesului de amestecare.
4. FINISAREA
   Utilizaţi tehnicile standard (Fig. 7).

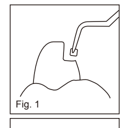


Fig. 1

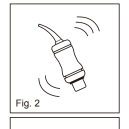


Fig. 2

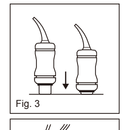


Fig. 3

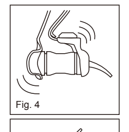


Fig. 4

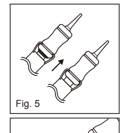


Fig. 5

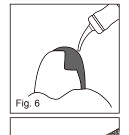


Fig. 6

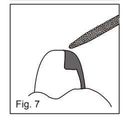


Fig. 7

DEPOZITARE
Pentru o performanţă optimă se recomandă, a se păstra la temperaturi cuprinse între 4°C şi 25°C (39,2-77,0°F).

AMBALARE
Pachet: 50 de capsule
Conţinut mediu pe capsulă: 0,52 g ciment ionomer cu aliaj de argint şi 0,11 g (0,09 mL) lichid
Volum net minim de ciment amestecat pe capsulă: 0,09 mL
Opţional: GC CAPSULE APPLIER (1 buc.)

ATENŢIE
1. În cazul contactului cu pielea sau cu ţesuturile orale, îndepărtaţi imediat cu un burete sau cu o buletă îmbibată cu alcool. Clătiţi cu apă.
2. În cazul contactului cu ochii, clătiţi imediat cu apă şi consultaţi medicul.
3. În cazuri rare, acest produs poate provoca sensibilitate la anumite persoane. Dacă apar astfel de reacţii, opriţi utilizarea produsului şi consultaţi medicul.
4. Echipamentul personal de protecţie cum ar fi mănuşi, mască şi ochelari de protecţie trebuie utilizat întotdeauna.

Unele produse menţionate în aceste Instrucţiuni de Folosire pot fi clasificate ca fiind periculoase conform GHS. Familiarizaţi-văîntotdeauna cu Fişele de Siguranţă disponibile la:
http://www.gceurope.com
Pot fi obţinute de asemenea şi de la distribuitorul dumneavoastră.

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

Revizuit ultima dată: 06/2019

Внимательно прочитайте инструкцию перед применением. RU

Miracle Mix™ CAPSULE
Миракл Микс КАПСУЛЫ

РЕНТГЕНОКОНТРАСТНЫЙ СТЕКЛОИОНОМЕРНЫЙ РЕСТАВРАЦИОННЫЙ ЦЕМЕНТ С СОДЕРЖАНИЕМ СЕРЕБРА В КАПСУЛАХ

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

РЕКОМЕНДОВАННЫЕ ПОКАЗАНИЯ
1. Восстановление культи зуба
2. Пломбирование молочных зубов
3. Случаи, в которых необходима рентгеноконтрастность
4. В качестве основы или прокладки
5. Полости по Ⅰ Классу, небольшие полости по Ⅱ Классу, временные пломбы и т.д.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
1. Прямое перекрытие пульпы.
2. Не использовать у пациентов, имеющих в анамнезе аллергию на стеклоиономерные цементы, серебро, олово и/или медь.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
1. ПОДГОТОВКА ПОЛОСТИ
   a) Отпрепарируйте зуб, применяя стандартную технику. Выраженная механическая ретенция не требуется. Для перекрытия пульпы используйте гидроокись кальция.
   b) Тщательно промойте полость и просушите, но НЕ ПЕРЕСУШИВАЙТЕ. Для удаления смазанного слоя рекомендуется использовать CAVITY CONDITIONER (10 секунд) или DENTIN CONDITIONER (20 секунд) (Рис.1).
2. АКТИВАЦИЯ КАПСУЛ И ЗАМЕШИВАНИЕ
   a) Перед активированием потрясите капсулу или постучите ею о твердую поверхность, это разрыхлит порошок (рис. 2).
   b) Для активирования капсулы вдавите плунжер до его полного погружения в тело капсулы и удерживайте его в таком положении в течение 2 секунд (рис. 3).
      Примечание:
      1) Убедитесь, что поршень полностью погрузился в тело капсулы, во избежание неправильного смешивания порошка и жидкости, содержащихся в капсуле.
      2) Активация капсулы проводится непосредственно перед замешиванием в смесителе.
   c) Сразу вставьте капсулу в смеситель и замешивайте в течение 10 секунд (+/- 4000 об/мин) (рис. 4).
3. ТЕХНИКА РЕСТАВРАЦИИ
   a) Сразу извлеките капсулу с замешанным материалом из миксера и установите в GC CAPSULE APPLIER. Время начала извлечения после замешивания – не более 10 секунд.
   b) Нажмите два раза на рукоятку, чтобы зафиксировать капсулу, затем выдавливайте материал (Рис. 5). Рабочее время составляет 1 минуту от начала замешивания при 23°C (73°F). Повышение температуры сокращает рабочее время.
   c) Удалите влагу с подготовленной поверхности, но НЕ ПЕРЕСУШИВАЙТЕ.
   d) Максимум в течение 10 секунд после замешивания начинайте выдавливать цемент непосредственно в подготовленную полость (рис. 6). Избегайте образования пузырьков воздуха.
      Примечание:
      1) Чтобы придать носику капсулы правильное положение, поверните пальцами тело капсулы.
      2) Чтобы извлечь использованную капсулу из пистолета, нажмите на освобождающую кнопку. Выньте капсулу, поворачивая её по часовой стрелке и смещая вверх.
   e) Сформируйте контур реставрации.
   f) Время отверждения – 5 минут от начала замешивания.
4. ОКОНЧАТЕЛЬНАЯ ОБРАБОТКА
   Используйте стандартную технику (Рис. 7).

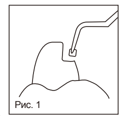


Рис. 1

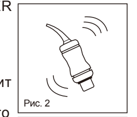


Рис. 2

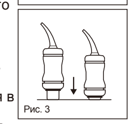


Рис. 3

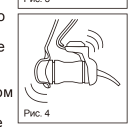


Рис. 4

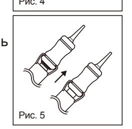


Рис. 5

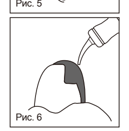


Рис. 6

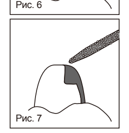


Рис. 7

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

УПАКОВКА
Упаковка: 50 капсул
Среднее содержание материала в капсуле: 0,52 г порошка с серебром и 0,11 г (0,09 мл) жидкости
Минимальный объем замешанного материала, выдавливаемого из капсулы: 0,09 мл
Дополнительно: пистолет GC CAPSULE APPLIER (1 шт)

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
1. При попадании материала на слизистые полости рта или на кожу немедленно удалите материал губкой или ватным тампоном, смоченным в спирте, а затем промойте водой.
2. При попадании в глаза немедленно промойте большим количеством воды и обратитесь к врачу-офтальмологу.
3. 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.
4. 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.

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: 06/2019

左右594×天地260mm

Pred použitím si dôkladne prečítajte návod na použitie.

SK

Miracle Mix™ CAPSULE

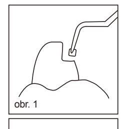
RADIOOPÁKNY VÝPLŇOVÝ CEMENT ZO STRIEBORNEJ ZLIATINY A SKLOIONOMÉRU V KAPSLIACH

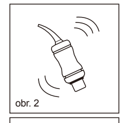
Na použitie len v stomatologickej praxi v doporučených indikáciách.

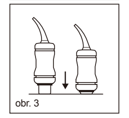
DOPORUČENÉ INDIKÁCIE
1. Dostavba
2. Výplne v dočasnom chrupe
3. Prípady, kde sa vyžaduje radioopacita
4. Ako podklad alebo báza
5. Dočasné výplne kavít Ⅰ. triedy a vymedzených kavít Ⅱ. triedy ap.

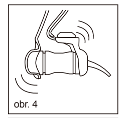
KONTRAINDIKÁCIE
1. Priame prekrytie pulpy.
2. Tento výrobok nepoužívajte u pacientov s preukázanou alergiou na skloionomérny cement, striebro, cín a meď.

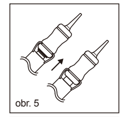
NÁVOD NA POUŽITIE
1. PREPARÁCIA KAVITY
   a) Zub preparujte pomocou štandardných techník. Nadmerná mechanická retencia nie je potrebná. Na prekrytie pulpy použite hydroxid vápenatý.
   b) Umyte a usušte, ale NEPRESÚŠAJTE. Na odstránenie mastnej vrstvy sa doporúča použiť kondicionér CAVITY CONDITIONER (10 sekúnd) alebo DENTIN CONDITIONER (20 sekúnd) (obr. 1).
2. AKTIVÁCIA KAPSLE/MIEŠANIE
   a) Pred aktiváciou kapsľou zatraste alebo s ňou klepnite o tvrdý povrch, aby sa uvoľnil prášok (obr. 2).
   b) Kapsľu aktivujte úplným zatlačením piesta do hlavného telesa kapsle a podržte ho 2 sekundy (obr. 3).
      Poznámka:
      1) Skontrolujte, či je piest úplne zatlačený, aby sa zabránilo nesprávnemu zmiešaniu prášku a tekutiny.
      2) Kapsľu aktivujte tesne pred miešaním a potom okamžite použite.
   c) Kapsľu ihneď vložte do miešacieho prístroja (amalgamátora) a pri vysokej rýchlosti (+/-4 000 otáčok za minútu) miešajte po dobu 10 sekúnd (obr. 4).
3. TECHNIKA VÝPLNE
   a) Zmiešanú kapsľu okamžite vyberte z miešacieho prístroja a založte ju do aplikátora GC CAPSULE APPLIER.
      Čas počiatočného uvoľnenia po premiešani: maximálne 10 sekúnd.
   b) Dvakrát stlačte, potom je materiál v kapsli pripravený na aplikáciu (obr. 5). Pracovný čas je 1 minúta od začiatku miešania pri teplote 23°C (73°F). Vyššia teplota skracuje pracovný čas.
   c) Odstráňte povrchovú vlhkosť, ale NEPRESÚŠAJTE.
   d) V priebehu maximálne 10 sekúnd od premiešania začnite s vytlačovaním materiálu priamo do pripravenej kavity (obr. 6). Zabráňte vytvoreniu vzduchových bublín.
      Poznámka:
      1) Smer trysky nastavíte tak, že aplikátor s kapsľou pridržíte smerom k sebe a otáčate telom kapsle.
      2) Použitá kapsl'a sa odstráni stlačením uvoľňovacieho tlačidla na aplikátore. kapsl'u otočte a vytiahnite smerom nahor.
   e) Vytvarujte obrys.
   f) Čas tuhnutia je 5 min. od začiatku miešania.
4. KONEČNÉ OPRACOVANIE
   Použite štandardný postup (obr. 7).

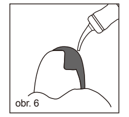

obr. 1

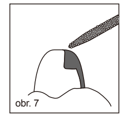

obr. 2


obr. 3


obr. 4


obr. 5


obr. 6


obr. 7

USKLADNENIE
Pre zachovanie optimálnych fyzikálnych vlastností sa, skladujte pri teplote 4-25°C (39,2-77,0°F).

BALENIE
Balenie: 50 kapslí
Priemerný obsah na jednu kapsl'u: 0,52 g cementu zo striebornej zliatiny a ionoméru a 0,11 g (0,09 mL) tekutiny
Minimálny objem zmiešaného cementu v jednej kapsli: 0,09 mL
Voliteľné príslušenstvo: Aplikátor GC CAPSULE APPLIER (1 ks)

UPOZORNENIE
1. V prípade zasiahnutia sliznice úst alebo pokožky ihneď odstráňte hubkou alebo kúskom vaty namočeným v alkohole. Opláchnite vodou.
2. V prípade zasiahnutia očí okamžite vypláchnite vodou a vyhľadajte lekársku pomoc.
3. V ojedinelých prípadoch môže výrobok spôsobiť citlivosť u niektorých osôb. Ak sa vyskytne takáto reakcia, prerušte používanie výrobku a vyhľadajte lekára.
4. 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.

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: 06/2019

Pred uporabo previdno preberite navodila za uporabo.

SL

Miracle Mix™ CAPSULE

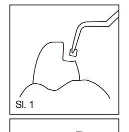
KAPSULE RADIOOPAČNEGA RESTAVRACIJSKEGA CEMENTA IZ SREBRNE ZLITINE-STEKLASTEGA IONOMERA

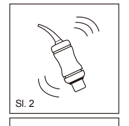
Uporabljajo jih lahko samo profesionalni zobozdravniki za priporočene namene.

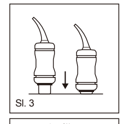
PRIPOROČENI NAMENI
1. Nadgradnja zob
2. Restavriranje primarnih zob
3. V primerih ko je potrebna radioopačnost
4. Kot osnova ali podlaga
5. Razred Ⅰ, omejen razred Ⅱ, začasne plombe itd.

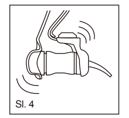
KONTRAINDIKACIJE
1. Zapiranje pulpe.
2. Izogibajte se uporabi tega proizvoda pri pacientih z znano alergijo na stekloionomerne cemente, srebro, kositer in baker.

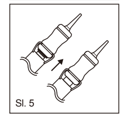
NAVODILA ZA UPORABO
1. PRIPRAVA KAVITETE
   a) Pripravite zob z uporabo običajnih tehnik. Obsežno mehanično pridrževanje ni potrebno. Za zapiranje pulpe uporabite kalcijev hidroksid.
   b) Operite in posušite, vendar NE IZSUŠITE. Za odstranjevanje sloja po brušenju se priporoča uporaba CAVITY CONDITIONER (10 sekund) ali DENTIN CONDITIONER (20 sekund) (Sl.1).
2. AKTIVIRANJE / MEŠANJE KAPSULE
   a) Pred aktivacijo potresite kapsulo ali udarite z njo ob trdo površino, da sprostite prah (Sl. 2).
   b) Da aktivirate kapsulo pritisnite bat do konca v kapsulo, da je poravnan z ohišjem kapsule in držite 2 sekundi (Sl. 3).
      Opozorilo:
      1) Zagotovite da je bat pritisnjen do konca v kapsulo, da se izognete nepravilnemu razmerju prahu in tekočine.
      2) Kapsula mora biti aktivirana tik pred mešanjem in porabljena takoj.
   c) Takoj jo vstavite v mešalec (ali amalgamator) in mešajte 10 sekund (+/- 4.000 obratov) (Sl. 4).
3. RESTAVRACIJSKA TEHNIKA
   a) Takoj odstranite zmešano kapsulo iz mešalnika in jo namestite v GC CAPSULE APPLIER. Čas začetnega iztiskanja po mešanju: maks. 10 sekund.
   b) Naredite dva klika za pripravo kapsule, nato brizgalke (Sl. 5). Delovni čas je 1 minuta od začetka mešanja pri 23°C (73°F). Višje temperature skrajšajo delovni čas.
   c) Odstranite površinsko vlažnost, vendar NE IZSUŠITE.
   d) V roku največ 10 sekund po mešanju začnite iztiskati mešanico neposredno na preparat (Sl. 6). Izogibajte se zračnim mehurčkom.
      Opomba:
      1) Za prilagoditev smeri šobe držite aplikator s kapsulo proti sebi in obračajte telo kapsule.
      2) Za odstranitev uporabljene kapsule pritisnite gumb za sprostitev aplikatorja. Upognite kapsulo in jo potegnite navzgor.
   e) Oblikujte fisure.
   f) Čas strjevanja je 5'00" od začetka mešanja.
4. OBDELAVA
   Uporabljajte običajne tehnike (Sl. 7).

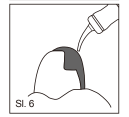

Sl. 1

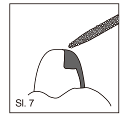

Sl. 2


Sl. 3


Sl. 4


Sl. 5


Sl. 6


Sl. 7

SHRANJEVANJE
Za optimalne lastnosti, shranjujte pri temperaturi od 4-25°C (39,2-77,0°F).

EMBALAŽA
Embalaža: 50 kapsul
Povprečna vsebina kapsule: 0,52 g ionomernega cementa s srebrno zlitino in 0,11 g (0,09 mL) tekočine
Minimalna neto prostornina zmešanega cementa na kapsulo: 0,09 mL
Opcija: GC CAPSULE APPLIER (1 kos)

POZOR
1. V primeru stika z ustnimi tkivi ali kožo takoj odstranite z gobo ali vato, namočeno v alkohol. Izperite z vodo.
2. V primeru stika z očmi takoj izperite z vodo in poiščite zdravniško pomoč.
3. V redkih primerih lahko izdelek povzroči občutljivost pri nekaterih ljudeh. Če pride do takšnih reakcij, prenehajte z uporabo izdelka in se obrnite na zdravnika.
4. 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 podučite o navodilh za varno uporabo na:
http://www.gceurope.com
Lahko pa jih dobite tudi pri vašem zastopniku.

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: 06/2019

Pre upotrebe pažljivo pročitati uputstvo.

SR

Miracle Mix™ CAPSULE

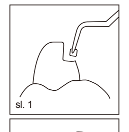
RADIOVIDLJIV GLASJONOMER CEMENT U KAPSULAMA S LEGUROM SREBRA ZA ISPUNE

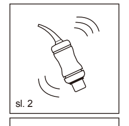
Samo za stručnu stomatološku upotrebu u preporučenim indikacijama.

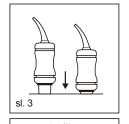
PREPORUČENE INDIKACIJE
1. Nadoknade
2. Ispuni mlečnih zuba
3. Postupci koji zahtevaju radiološki kontrast
4. Kao baza ili podloga
5. Ispuni klase Ⅰ, ograničeno klase Ⅱ, privremeni ispuni, itd.

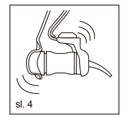
KONTRAINDIKACIJE
1. Prekrivanje pulpe.
2. Izbegavati upotrebu ovog proizvoda kod pacijenata sa poznatom alergijom na glasjonomer cemente, srebro, kositar ili bakar.

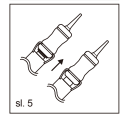
UPUTSTVO ZA UPOTREBU
1. PREPARACIJA KAVITETA
   a) Zub preparirati na uobičajen način. Veća mehanička retencija nije potrebna. Za prekrivanje pulpe koristiti kalcijum-hidroksid.
   b) Isprati vodom i osušiti, ali NE PRESUŠITI. Za uklanjanje razmaznog sloja preporučuje se korišćenje proizvoda CAVITY CONDITIONER (10 sekundi) ili DENTIN CONDITIONER (20 sekundi) (sl. 1).
2. AKTIVIRANJE KAPSULE I MEŠANJE
   a) Pre aktiviranja, protresti ili jednom stranom udariti o tvrdu površinu kako bi se oslobodio prah (sl. 2).
   b) Za aktiviranje kapsule klip potpuno utisnuti u telo capsule i držati utisnuto 2 sekunde (sl. 3).
      Pažnja:
      1) Osigurati da je klip potpuno utisnut da se izbegne nepravilan odnos mešanja praha i tečnosti.
      2) Kapsulu treba aktivirati tek neposredno pre mešanja i odmah koristiti.
   c) Kapsulu odmah postaviti u mikser (ili amalgamator) te mešati 10 sekundi (+/- 4.000 obrtaja u minutu) (sl. 4).
3. TEHNIKA IZRADE ISPUNA
   a) Zamešanu kapsulu odmah izvaditi iz miksera i postaviti je u aplikator GC CAPSULE APPLIER. Vreme početnog istiskivanja nakon mešanja: Maksimalno 10 sekundi.
   b) Kapsulu aktivirati sa dva škljocaja (sl. 5). Radno vreme iznosi 1 minut od početka mešanja pri temperaturi od 23˚C (73˚F). Više temperature skraćuju radno vreme.
   c) Uklonite površinsku vlagu, ali NE PRESUŠITI.
   d) Za maksimalno 10 sekundi posle mešanja početi istiskvatii mešavinu direktno u preparaciju (sl. 6). Izbegavajte mehuriće vazduha.
      Pažnja:
      1) Za nameštanje smera vrha, aplikator s kapsulom držati prema sebi i okrenuti telo kapsule.
      2) Za odstranjivanje korišćene kapsule pritisnuti dugme za oslobađanje na aplikatoru. Okrenuti kapsulu i povući prema gore.
   e) Oblikujte konture.
   f) Vreme stvrdnjavanja je 5 minuta od početka mešanja.
4. ZAVRŠNA OBRADA
   Koristite standardne tehnike (sl. 7).

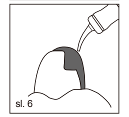

sl. 1

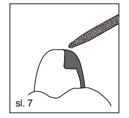

sl. 2


sl. 3


sl. 4


sl. 5


sl. 6


sl. 7

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

PAKOVANJE
Pakovanje: 50 kapsula
Prosečan sadržaj po kapsuli: 0,52 g glasjonomer cementa sa legurom srebra i 0,11 g (0,09 mL) tečnosti
Minimalni neto volumen zamešanog cementa po kapsuli: 0,09 mL
Opcija: GC CAPSULE APPLIER (1 komad)

UPOZORENJE
1. U slučaju dodira s oralnim tkivima ili kožom, odmah odstraniti sunđerom ili vatom namočenom u alkohol. Isprati vodom.
2. U slučaju dodira sa očima, odmah isprati vodom i potražiti lekara.
3. U retkim slučajevima proizvod može kod nekih osoba da izazove osetljivost. U takvom slučaju treba da se prekine upotreba proizvoda i da se posavetuje sa lekarom.
4. Lična zaštitna sredstva, kao što su rukavice, maska za lice i sigurnosna zaštita za oči, treba uvek nositi.

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

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

Poslednja revizija: 06/2019

Перед застосуванням уважно прочитайте інструкцію з використання.

UK

Miracle Mix™ CAPSULE

РЕНТГЕНОКОНТРАСТНИЙ РЕСТАВРАЦІЙНИЙ СКЛОІОНОМЕРНИЙ ЦЕМЕНТ З ВМІСТОМ СРІБЛА В КАПСУЛАХ

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

ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ
1. Надбудова кукси зуба
2. Реставрація молочних зубів
3. Випадки, коли необхідна рентгеноконтрастна реставрація
4. Як матеріал для бази або прокладки
5. Реставрація порожнин Ⅰ класу, обмежене використання для реставрації порожнин Ⅱ класу, тимчасові пломби і т. ін.

ПРОТИПОКАЗАННЯ
1. Пряме перекриття пульпи.
2. Не використовувати для пацієнтів з підтвердженою алергією на склоіономерні цементи, срібло, олово або мідь.

ВКАЗІВКИ ДО ВИКОРИСТАННЯ
1. ПРЕПАРУВАННЯ ПОРОЖНИНИ
   а) Відпрепаруйте зуб, використовуючи стандартну методику. Створення умов для макромеханічної ретенції не є необхідним. Для перекриття пульпи використовуйте матеріал на основі гідроксиду кальцію.
   б) Промийте й підсушіть, але НЕ ПЕРЕСУШУЙТЕ. Для видалення змазаного шару (Рис.1) рекомендуємо використовувати CAVITY CONDITIONER (10 секунд) або DENTIN CONDITIONER (20 секунд).
2. АКТИВАЦІЯ КАПСУЛИ / ЗАМІШУВАННЯ
   а) Для того, щоб розпушити порошок всередині капсули перед активацією струсніть її або легенько постукайте її боковою стінкою по жорсткій поверхні (Рис. 2).
   б) Для активації капсули вдавіть плунжер так, щоб він повністю занурився у тіло капсули та задержіть плунжер у цьому положенні протягом 2 секунд (Рис. 3).
      ПРИМІТКА:
      1) Переконайтеся, що плунжер повністю занурився у капсулу, щоб уникнути неправильного змішування порошку та рідини.
      2) Капсула повинна бути активована безпосередньо перед замішуванннням та відразу використана.
   в) Відразу вставте капсулу у міксер (або в амальгамозмішувач) та замішуйте протягом 10 секунд (+/- 4,000 циклів/хв) (Рис. 4).
3. ТЕХНІКА РЕСТАВРАЦІЇ
   а) Швидко вийміть замішану капсулу з міксера й встановіть її у пістолет GC CAPSULE APPLIER. Час до початкового видавлювання після замішування: максимум 10 сек.
   б) Натисніть два рази, щоб заповнити носик капсули (Рис. 5). Робочий час складає 1 хв. від початку замішування при температурі 23°C. Більш висока температура призведе до скорочення робочого часу.
   в) Видаліть вологу з підготовленої поверхні, але НЕ ПЕРЕСУШУЙТЕ.
   г) Максимум протягом 10 секунд після замішування видавіть суміш безпосередньо у препаровану порожнину (Рис. 6). Уникайте утворення повітряних бульбашок.
      ПРИМІТКА:
      1) Для того, щоб встановити носик капсули в потрібному напрямку, тримайте пістолет у напрямку до себе та повертайте капсулу.
      2) Щоб вийняти використану капсулу, натисніть на звільняючу кнопку пістолета. Прокручуючи капсулу за та проти годинникової стрілки, витягніть її догори.
   д) Сформуйте контур реставрації.
   е) Час твердіння становить 5 хв. від початку змішування.
4. ФІНІШНА ОБРОБКА
   Використовуйте стандартну методику (Рис. 7).

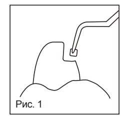


Рис. 1

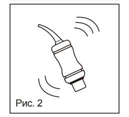


Рис. 2

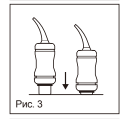


Рис. 3

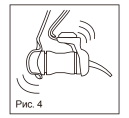


Рис. 4

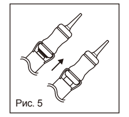


Рис. 5

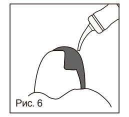


Рис. 6

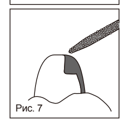


Рис. 7

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

УПАКОВКА
Упаковка: 50 капсул
Середній вміст капсули: 0,52 г склоіономерного цементу зі срібним сплавом та 0,11 г (0,09 мл) рідини
Мінімальний об'єм замішаного цементу у капсулі: 0,09 мл
Окремо: Пістолет GC CAPSULE APPLIER (1 од.)

УВАГА
1. У разі потрапляння матеріалу на тканини ротової порожнини або шкіру негайно видалити матеріал губкою або ватним тампоном, змоченими у спирті. Промити великою кількістю води.
2. У випадку потрапляння в очі негайно промити великою кількістю води та звернутися до лікаря.
3. В поодиноких випадках матеріал може викликати чутливість у деяких пацієнтів. У разі виникнення таких реакцій припиніть використання матеріалу та зверніться до лікаря відповідної спеціалізації.
4. 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.

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: 06/2019

UA.TR.101

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

Kullanımdan önce, talimatları dikkatlice okuyunuz.

TR

Miracle Mix™ CAPSULE

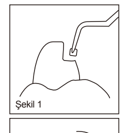
KAPSÜL FORMDA RADYOPAK GÜMÜŞ ALAŞIMLI CAMİYONOMER RESTORATİF

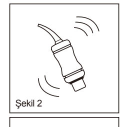
Sadece önerilen durumlarda bir diş hekimi tarafından kullanılabilir.

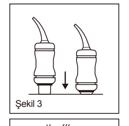
ÖNERİLEN DURUMLAR
1. Kor yapımı
2. Süt dişlerinin onarımı
3. Radyoopasite gereken yerlerde
4. Kaide veya liner olarak
5. Sınıf Ⅰ, sınırlı Sınıf Ⅱ, geçici dolgular, vb.

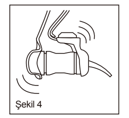
KULLANILMAMASI GEREKEN DURUMLAR
1. Kök Yüzey Örtücü.
2. Cam iyonomer siman, gümüş, kalay veya bakır alerjisi olduğu bilinen hastalarda bu ürünü kullanmaktan kaçınınız.

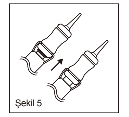
KULLANIM TALİMATLARI
1. KAVİTENİN HAZIRLANMASI
   a) Standart tekniklerle dişi hazırlayın. Kapsamlı mekanik tutmaya gerek yoktur. Kök Yüzeyi örtücü olaraka için kalsiyum hidroksit kullanın.
   b) Dişi yıkayın ve kurulayın ancak TAMAMEN KURUTMAYIN. Smear tabakasını gidermek için CAVITY CONDITIONER (10 saniye) veya DENTIN CONDITIONER (20 saniye) tavsiye edilir (Şekil 1).
2. KAPSÜLÜN HAZIRLANMASI / KARIŞTIRILMASI
   a) Aktivasyondan önce kapsülü çalkalayın ya da sert bir yüzeye vurarak tozların topaklarını gevşetin (Şekil 2).
   b) Kapsülü aktive etmek için arkasındaki butonun tamamı gövde içine gömülene kadar itiniz ve 2 saniye basılı tutun (Şekil 3).
      Not:
      1) Yanlış oranda karışımdan kaçınmak için butonun tamamen kapsül gövdesinin içine gömülü olduğundan emin olun.
      2) Kapsül, karıştırmadan hemen önce aktive edilmelidir.
   c) Hızlıca kapsül karıştırıcıya (veya amalgamatöre) yerleştirin ve 10 saniye karıştırın. (+/- 4.000 RPM) (Şekil 4).
3. RESTORATİF TEKNİĞİ
   a) Karışan kapsülü derhal karıştırıcıdan çıkarın ve GC Kapsül Tabancasına (GC CAPSULE APPLIER) takın. Karıştırma işleminden sonra ilk enjeksiyon süresi: en fazla 10 saniye.
   b) İki defa basarak kapsülü tetikleyin (Şekil 5). Çalışma süresi 23°C'de (73°F) karıştırma işleminin başlangıcından itibaren 1 dakikadır. Daha yüksek sıcaklıklarda çalışma süresi kısalacaktır.
   c) Yüzey nemini giderin ancak TAMAMEN KURUTMAYIN.
   d) Karıştırma işleminden sonra en fazla 10 saniye içinde hazırladığınız kavitenin üzerine karışımı doğrudan enjekte edin (Şekil 6). Hava kabarcığı oluşmamasına özen gösterin.
      Not:
      1) Enjektör ucunun yönünü ayarlamak için kapsül tabancasını kapsül size dönük olacak şekilde kendinize doğru çevirin ve kapsülün gövdesini çevirin.
      2) Kullanılmış kapsülü çıkarmak için kapsül tabancasının kilit açma düğmesine basın. Kapsülü çevirin ve yukarı doğru çekin.
   e) Dış hatları şekillendirin.
   f) Sertleşme süresi karıştırma işleminin başlangıcından itibaren 5 dakikadır.
4. BİTİRME
   Standart yöntemleri uygulayın (Şekil 7).

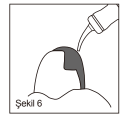

Şekil 1

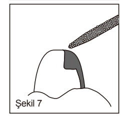

Şekil 2


Şekil 3


Şekil 4


Şekil 5


Şekil 6


Şekil 7

SAKLAMA KOŞULLARI
En iyi performans için, 4-25°C (39,2-77,0°F) arasındaki bir sıcaklıkta saklayın.

PAKET
Paket: 50 kapsül
Her kapsül için ortalama içerik: 0,52 g gümüş alaşım iyonomer dolgu maddesi ve 0,11 g (0,09 mL) sıvı
Her kapsül için karıştırılmış dolgu maddesinin net hacmi: 0,09 mL
İsteğe bağlı olarak: GC Kapsül Tabancası (GC CAPSULE APPLIER) 1 adet

UYARI
1. Ağız dokusuna veya deriye temas etmesi durumunda derhal alkollü bir süngerle veya pamukla temizleyin. Suyla yıkayın.
2. Gözlere temas etmesi durumunda derhal bol su ile yıkayın ve uzman bir hekime danışın.
3. Nadir olarak ürün bazı kişilerde hassasiyete neden olabilir. Böyle bir durumla karşılaşılması halinde ürünün kullanımını durdurun ve derhal bir uzmana danışın.
4. Daima eldiven, yüz maskesi ve güvenlik gözlüğü gibi kişisel koruyucu ekipmanlar (KKE) takılmalıdır.

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

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

Son Revizyon: 06/2019

Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju.

LV

Miracle Mix™ CAPSULE

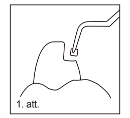
RENTGENKONTRASTAINS RESTAURĀCIJAS STIKLA JONOMĒRA CEMENTS AR SUDRABA SAKAUSĒJUMU KAPSULĀS

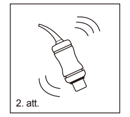
Paredzēts tikai zobārstniecības speciālistam izmantošanai rekomendētās indikācijās.

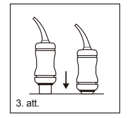
IETEICAMĀS INDIKĀCIJAS
1. Zoba stumbra atjaunošana
2. Piena zobu atjaunošana
3. Gadījumi, kad ir nepieciešama rentgenkontrastainība
4. Kā odere vai laineris
5. Ⅰ, ierobežotas Ⅱ klases kavitātes, pagaidu plombe u.c.

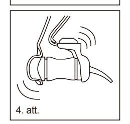
KONTRINDIKĀCIJAS
1. Pulpas aizsardzība.
2. Nelietot pacientiem ar alerģiju uz stikla jonomēra cementiem, sudrabu, alvu vai varu.

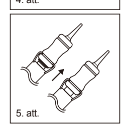
LIETOŠANAS PAMĀCĪBA
1. KAVITĀTES SAGATAVOŠANA
   a) Izmantojot standarta veidus, sagatavojiet zobu. Nav nepieciešama plaša mehāniska retensija. Izmantojiet kalcija hidroksīdu pulpas aizsardzībai.
   b) Noskalojiet un nosusiniet, bet NEPĀRŽĀVĒJIET. Skaidiņslāņa noņemšanai ieteicams izmantot CAVITY CONDITIONER (10 sekundes) vai DENTIN CONDITIONER (20 sekundes) (1. att.).
2. KAPSULAS AKTIVIZĀCIJA/MAISĪŠANA
   a) Pirms aktivācijas kapsulu sakratīt pret cietu virsmu, lai izsijātu pulveri (2. att.).
   b) Kapsulu aktivizē, iespiežot kapsulas virzuli līdz galam kapsulas ķermenī un paturot 2 sekundes (3. att.).
      Piezīme:
      1) Pārliecinieties, ka kapsulas virzulis ir pilnībā iegremdēts, tas nodrošina pareizu šķidruma un pulvera attiecību.
      2) Kapsula jāaktivizē tieši pirms samaisīšanas un jāizmanto nekavējoties.
   c) Nekavējoties ievietot kapsulu maisītājā (vai amalgāmas mikserī) un maisīt 10 sekundes. (+/- 4,000 RPM) (4. att.).
3. RESTAURĀCIJAS TEHNIKA
   a) Nekavējoties izņemiet kapsulu no miksera un ievietojiet to GC CAPSULE APPLIER. Sākotnējais materiāla izspiešanas ilgums pēc samaisīšanas: maksimāli 10 sekundes.
   b) Divas reizes nospiediet līdz dzirdams klikšķis un sāciet materiāla izspiešanu (5. att.). Darba laiks 23°C (73°F) ir 1 min. no samaisīšanas sākuma.
      Augstākas temperatūras saīsinās darba laiku.
   c) Noņemiet virsmas mitrumu, bet NEPĀRŽĀVĒJIET.
   d) Maksimāli 10 sekunžu laikā pēc samaisīšanas sāciet maisījuma aplikāciju sagatavotajā restaurācijā (6. att.). Izvairieties no gaisa burbuļiem.
      Piezīme:
      1) lai piemērotu uzgaļa virzienu, turiet aplikatoru ar kapsulu pret sevi un pagrieziet kapsulas korpusu;
      2) lai izņemtu izlietoto kapsulu, nospiediet aplikatora atbrīvošanas taustiņu. Pagrieziet un pavelciet kapsulu augšup.
   e) Izveidojiet kontūru.
   f) Sacietēšanas laiks ir 5 min. 00 sek. no materiāla maisīšanas sākuma.
4. BEIGU APSTRĀDE
   Izmantojiet standarta veidus (7. att.).

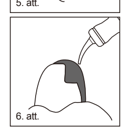

1. att.

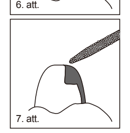

2. att.


3. att.


4. att.


5. att.


6. att.


7. att.

UZGLABĀŠANA
Optimālai izmantošanai ieteicams uzglabājiet temperatūrā 4-25°C (39,2-77,0°F).

IEPAKOJUMS
Iepakojums: 50 kapsulas
Vidējais vienas kapsulas sastāvs: 0,52 g sudraba piemaisījuma jonomēra cements un 0,11 g (0,09 mL) šķidrums
Minimāls samaisīta cementa neto daudzums vienā kapsulā: 0,09 mL
Opcija: GC CAPSULE APPLIER (1 gabals)

BRĪDINĀJUMS
1. Gadījumā, ja notikusi saskare ar mutes gļotādu vai ādu, nekavējoties notīriet ar tamponu vai spirtā samērcētu vati. Noskalojiet ar ūdeni.
2. Kontakta gadījumā ar acīm nekavējoties izskalojiet ar lielu ūdens daudzumu un griezieties pēc medicīniskās palīdzības.
3. Retos gadījumos produkts var dažiem cilvēkiem izraisīt jūtīgumu. Ja tas notiek, pārtrauciet šī produkta lietošanu un konsultējieties ar ārstu.
4. 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.

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: 06/2019

Prieš pradėdami naudoti atidžiai perskaitykite instrukcijas.

LT

Miracle Mix™ CAPSULE

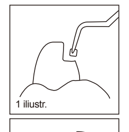
RENTGENOKONTRASTINIS SIDABRO LYDINIO IR STIKLO JONOMERINIS CEMENTAS KAPSULĖSE

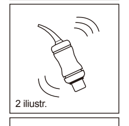
Skirta naudoti odontologams pagal rekomenduojamas indikacijas.

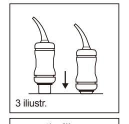
REKOMENDUOJAMOS INDIKACIJOS
1. Kulties atstatymas
2. Pieninių dantų restauravimas
3. Visais atvejais, kai reikia užtikrinti rentgenokontrastingumą
4. Kaip pamušalas ar laineris
5. Ⅰ klasės, nedidelių Ⅱ klasės ertmių arba laikinos restauracijos ir pan.

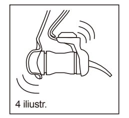
KONTRAINDIKACIJOS
1. Tiesioginis pulpos padengimas.
2. Venkite šio produkto naudojimo pacientams, kuriems pasireiškė jautrumas stiklojonomeriniam cementui, sidabrui, alavui ar variui.

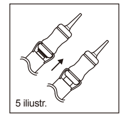
NAUDOJIMO BŪDAS
1. ERTMĖS PARUOŠIMAS
   a) Paruoškite dantį standartiniais būdais. Dideli mechaninės retencijos elementai nėra reikalingi. Pulpai apsaugoti naudokite kalcio hidroksidą.
   b) Nuplaukite ir nusausinkite, bet NEPERDŽIOVINKITE. Lipnų sluoksnį rekomenduojama pašalinti naudojant CAVITY CONDITIONER (10 sekundžių) arba DENTIN CONDITIONER (20 sekundžių) (1 iliustr.).
2. KAPSULĖS AKTYVAVIMAS IR MAIŠYMAS
   a) Prieš kapsulės aktyvavimą, ją gerai sukratykite rankoje arba pabarbenkite į kietą paviršių, kad milteliai taptų birūs (2 iliustr).
   b) Norėdami aktyvuoti kapsulę, padėkite ją ant kieto paviršiaus, tuomet pilnai sustumkite stūmoklį ir palaikykite 2 sekundes (3 iliustr).
      Pastaba:
      1) Kad būtų užtikrintas tinkamas miltelių ir skysčio dozavimo santykis, įsitikinkite, kad stūmoklis pilnai suspaustas.
      2) Kapsulė turėtų būti aktyvuojama iškart prieš maišymą bei tuoj pat sunaudota.
   c) Iškart po kapsulės aktyvavimo įdėkite ją į maišytuvą (ar amalgamatorių) ir maišykite 10 sek. (+/-4.000 apsk./min) (4 iliustr).
3. RESTAURAVIMO TECHNIKA
   a) Išmaišytą kapsulę nedelsiant išimkite iš maišytuvo ir įdėkite į GC CAPSULE APPLIER. Cementas turi būti pradedamas naudoti praėjus ne daugiau 10 sekundžių po maišymo.
   b) Dviem svirtelės spustelėjimais užtaisykite ir paskui išspauskite cementą (5 iliustr.). Darbinis laikas yra 1 minutė nuo maišymo pradžios, esant 23°C (73°F) temperatūrai. Esant aukštesnei temperatūrai darbinis laikas trumpesnis.
   c) Nuo paviršiaus pašalinkite drėgmę, bet NEPERDŽIOVINKITE.
   d) Sumaišę, ne vėliau kaip per 10 sekundžių pradėkite spausti mišinį tiesiai ant paruoštos vietos (6 iliustr.). Stebėkite, kad nesusidarytų oro burbuliukų.
      Pastaba:
      1) Jeigu norite pakreipti purkštuką, laikiklį atkreipkite į save ir pasukite kapsulės korpusą.
      2) Norėdami išimti kapsulę, nuspauskite laikiklio atleidimo mygtuką. Sukdami kapsulę, traukite į viršų.
   e) Suformuokite kontūrą.
   f) Kietėjimo laikas – 5 minutės nuo maišymo pradžios.
4. UŽBAIGIMAS
   Naudokite standartinius metodus (7 iliustr.).

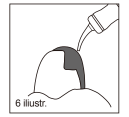

1 iliustr.

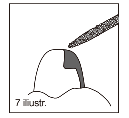

2 iliustr.


3 iliustr.


4 iliustr.


5 iliustr.


6 iliustr.


7 iliustr.

LAIKYMAS
Optimaliam darbui užtikrinti, laikykite 4-25°C (39,2-77,0°F) temperatūroje.

PAKUOTĖ
Pakuotėje: 50 kapsulių
Vidutinė vienos kapsulės talpa: 0,52 g sidabro lydinio jonomerinio cemento ir 0,11 g (0,09 mL) skysčio
Visas minimalus vienoje kapsulėje sumaišyto cemento kiekis: 0,09 mL
Minimalus sumaišytos kapsulės cemento tūris: 0,09 mL
Papildomai įsigyjama: GC CAPSULE APPLIER (1 vnt.)

ĮSPĖJIMAS
1. Patekus ant burnos audinių arba odos nedelsiant nuvalykite alkoholyje suvilgyta kempinėle arba vata. Nuplaukite vandeniu.
2. Medžiagai patekus į akis nedelsiant išplaukite vandeniu ir kreipkitės medicininės pagalbos.
3. Retais atvejais kai kuriems žmonėms produktas gali sukelti jautrumą. Esant tokiai reakcijai nutraukite produkto naudojimą ir kreipkitės į gydytoją.
4. 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.

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: 06/2019

Enne toote kasutamist lugeda hoolikalt kasutamisjuhendit.

ET

Miracle Mix™ CAPSULE

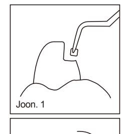
RÖNTGENKONTRASTNE HÕBEDASULAMIGA KLAASIONOMEER TÄIDISMATERJAL KAPSLITES

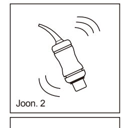
Professionaalseks kasutamiseks hambaravis.

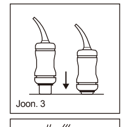
NÄIDUSTUSED
1. Hambakõndi ülesehitamine
2. Piimahammaste täidised
3. Juhtumid, kus on vajalik röntgenkontrastsus
4. Alustäidisena või lainerina täidismaterjalide alla
5. Ⅰ klass, Ⅱ klassi piiratud täidised, ajutised täidised, jne.

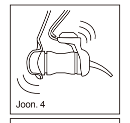
VASTUNÄIDUSTUSED
1. Pulbi katmine.
2. Vältida selle toote kasutamist patsientidel, kes on allergilised klaasionomeertsementidele, hõbedale, tinale või vasele.

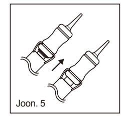
KASUTUSJUHEND
1. KAVITEEDI ETTEVALMISTAMINE
   a) Valmista hammas ette, kasuta standard tehnikaid. Laialdane mehaaniline retentsioon pole vajalik. Pulbi katmiseks kasuta kaltsiumhüdroksiidi.
   b) Pese ja kuivata, kuid ÄRA KUIVATA LIIGSELT. Eemaldatava kihi pinda on eelnevalt soovitav aplitseerida CAVITY CONDITIONERiga (10 sekundit) või DENTIN CONDITIONERiga (20 sekundit) (Joon.1).
2. KAPSLI AKTIVEERIMINE / SEGAMINE
   a) Enne aktiveerimist raputa kapslit või koputa seda vastu kõva pinda, et vabastada pulber (Joon. 2).
   b) Kapsli aktiveerimiseks suruge kolbi (kapsli nupp), kuni see on põhikorpusega samale tasemele sisse vajutatud ning hoidke seda all 2 sekundit (Joon. 3).
      Märkus:
      1) Veenduge, et kolb on täielikult sisse vajutatud, et vältida pulbri ja vedeliku ebakorrektset segunemist.
      2) Kapsel tuleb aktiveerida vahetult enne segamist ja kasutada kohe.
   c) Asetage kapsel kohe segistisse (või amalgaatorisse) ja segage 10 sekundit (+/- 4000 p / min) (Joon. 4).
3. RESTAURATSIOONI TEHNIKA
   a) Eemalda segatud kapsel koheselt kapslisegajast ja aseta GC CAPSULE APPLIER. Esialgse ekstrusiooni aeg pärast segamist: maksimaalselt 10 sekundit.
   b) Kapslis oleva materjali väljutamiseks vajuta aplikaatorit kaks korda (Joon. 5). Tööaeg on 1 minut kokkusegamise algusest temperatuuril 23°C (73°F). Mida kõrgem temperatuur seda lühem tööaeg.
   c) Eemalda pinnalt niiskus, kuid ÄRA KUIVATA LIIGSELT.
   d) Kanna materjal 10 sekundi jooksul pärast segamist otse preparatsioonile (Joon. 6). Väldi õhumulle.
      Märkus:
      1) Teraviku suuna seadmiseks hoia aplikaatorit koos kapsliga enda suunas ja keera kapsli korpust.
      2) Kasutatud kapsli eemaldamiseks vajuta aplikaatori vabastusnuppu. Keera kapslit ja tõmba ülespoole.
   e) Kujunda kontuur.
   f) Kõvenemisaeg on 5'00'' segamise algusest.
4. VIIMISTLUS
   Kasuta standard tehnikaid (Joon. 7).

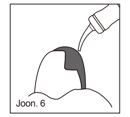

Joon. 1

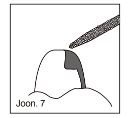

Joon. 2


Joon. 3


Joon. 4


Joon. 5


Joon. 6


Joon. 7

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

PAKEND
Pakend: 50 kapslit
Keskmised sisaldused kapsli kohta: 0,52 g hõbedasulam-ionomeeri ja 0,11 g (0,09 mL) vedelikku
Segatud kapsli netomaht: 0,09 mL
Eraldi: GC CAPSULE APPLIER (1 tk)

HOIATUS
1. Kokkupuutel suu limaskesta või nahaga eemalda tsement koheselt alkoholis immutatud käsna või vatiga, loputa veega.
2. Silma sattumisel loputa hoolikalt veega ja pöördu vajadusel arsti poole.
3. Harvadel juhtudel võib toodе põhjustada tundlikkust. Sellisel juhul koheselt katkestada toote kasutamine, vajadusel pöörduda arsti poole.
4. 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.

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 allolevat 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: 06/2019

N 260693GCE

左右420×天地297mm

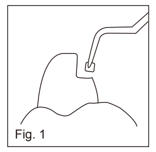


Fig. 1

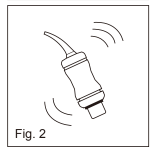


Fig. 2

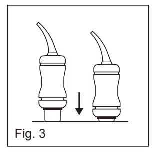


Fig. 3

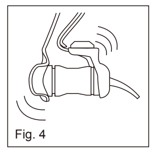


Fig. 4

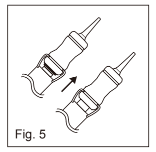


Fig. 5

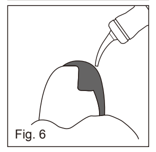


Fig. 6

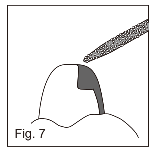


Fig. 7

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

Miracle Mix™ CAPSULE

RADIOPAQUE SILVER ALLOY-GLASS IONOMER CEMENT RESTORATIVE IN CAPSULES

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

RECOMMENDED INDICATIONS
1. Core build-up
2. Restoration of primary teeth
3. Cases where radiopacity is required
4. As a base or liner
5. Class I, limited Class II, temporary fillings, etc.

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

DIRECTIONS FOR USE
1. CAVITY PREPARATION
   a) Prepare tooth using standard techniques. Extensive mechanical retention is not necessary. For pulp capping, use calcium hydroxide.
   b) Wash and dry but DO NOT DESICCATE. CAVITY CONDITIONER (10 seconds) or DENTIN CONDITIONER (20 seconds) is recommended to remove the smear layer (Fig. 1).
2. CAPSULE ACTIVATION / MIXING
   a) Before activation, shake the capsule or tap its side on a hard surface to loosen the powder (Fig. 2).
   b) To activate the capsule, push the plunger until it is fully depressed with the main body and hold it down for 2 seconds (Fig. 3).
      Note:
      1) Ensure the plunger is fully pressed to avoid the incorrect mixing ratio of powder and liquid.
      2) The capsule should be activated just before mixing and used immediately.
      c) Immediately set it into a mixer (or an amalgamator) and mix for 10 seconds (+/- 4,000 RPM) (Fig. 4).
3. RESTORATIVE TECHNIQUE
   a) Immediately remove the mixed capsule from the mixer and load it into the GC CAPSULE APPLIER. Time of initial extrusion after mixing: 10 seconds maximum.
   b) Make two clicks to prime the capsule then syringe (Fig. 5). The working time is 1 minute from start of mixing at 23°C (73°F). Higher temperature will shorten working time.
   c) Remove surface moisture but DO NOT DESICCATE.
   d) Within 10 seconds maximum after mixing, start to extrude the mixture directly into the preparation (Fig. 6). Avoid air bubbles.
      Note:
      1) To adjust the direction of the nozzle, hold the applier with the capsule towards you and turn the capsule body.
      2) To remove the used capsule, push the applier release button. Twist the capsule and pull upwards.
   e) Form the contour.
   f) Setting time is 5'00" from start of mixing.
4. FINISHING
   Use standard techniques (Fig. 7).

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

PACKAGE
Package: 50 capsules
Average contents per capsule: 0.52 g silver alloy ionomer cement and 0.11 g (0.09 mL) liquid
Minimum net volume of mixed cement per capsule: 0.09 mL
Option: GC CAPSULE APPLIER (1 piece)

CAUTION
1. In case of contact with oral tissue or skin, remove immediately with a sponge or cotton soaked in alcohol. Flush with water.
2. In case of contact with eyes, flush immediately with water and seek medical attention.
3. 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.
4. 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.

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: 08/2019

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
GC ASIA DENTAL PTE. LTD.
5 Tampines Central 1, #06-01 Tampines Plaza, Singapore 529541
TEL: +65 6546 7588
GC AUSTRALASIA DENTAL PTY. LTD.
1753 Botany Rd, Banksmeadow, NSW 2019, Australia
TEL: +61 2 9301 8200
PRINTED IN JAPAN

Vor der Benutzung bitte die Gebrauchsanweisung gründlich lesen! DE

Miracle Mix™ CAPSULE

RÖNTGENSICHTBARER SILBERVERSTÄRKTER GLAS IONOMER-ZEMENT IN KAPSELN FÜR RESTAURATIVE FÜLLUNGEN

Nur zum Gebrauch durch den Zahnarzt für die empfohlenen Indikationen.

EMPFOHLENE INDIKATIONEN
1. Kronen- und Stumpfaufbauten
2. Restaurationen im Milchgebiß
3. Fälle mit erforderlicher Radiopazität
4. Unterfüllung oder Aufbaufüllung
5. Restaurationen der Klasse I, bedingt Klasse II, provisorische Füllungen usw.

GEGENINDIKATIONEN
1. Pulpenüberkappung.
2. Dieses Produkt darf nicht bei Patienten verwendet werden, die eine Allergie gegen Glasionomer-Zemente, Silber, Zinn oder Kupfer haben.

GEBRAUCHSANLEITUNG
1. KAVITÄTENPRÄPARATION
   a) Zahn wie üblich präparieren. Übermäßige mechanische Retentionen sind nicht erforderlich. Zur Pulpenüberkappung ein Kalziumhydroxid-Präparat verwenden.
   b) Ausspülen und trocknen, jedoch NICHT AUSTROCKNEN. CAVITY CONDITIONER (10 Sekunden) oder DENTIN CONDITIONER (20 Sekunden) wird zum Entfernen der Schmierschicht empfohlen (Fig. 1).
2. AKTIVIERUNG DER KAPSEL / ANMISCHEN
   a) Vor der Aktivierung die Kapsel schütteln oder mit der Seite auf eine harte Oberfläche klopfen um das Pulver zu lösen (Fig. 2).
   b) Um die Kapsel zu aktivieren den Kolben drücken bis dieser bündig mit dem Kapselkörper abschließt und für 2 Sekunden halten (Fig. 3).
      Hinweise:
      1) Sicherstellen das der Kolben vollständig gedrückt ist um fehlerhaftes Anmischen von Pulver und Flüssigkeit zu vermeiden.
      2) Die Kapsel sollte direkt vor Anmischbeginn aktiviert und sofort verarbeitet werden.
   c) Sofort in den Kapselmischer geben (oder einen MAalgamanmischer) und für 10 Sekunden anmischen (+/- 4,000 RPM) (Fig. 4).
3. FÜLLUNGSTECHNIK
   a) Nach dem Mischen die Kapsel sofort in den GC CAPSULE APPLIER setzen und den Auslösehebel 2 x durchziehen (Fig. 5). Die Manipulationszeit beträgt 1 Minute ab Mischbeginn bei 23°C (73°F). Höhere Temperaturen verkürzen die Verarbeitungszeit. Nach dem Mischen den Kapselinhalt applizieren : Spätestens nach 10 Sekunden.
   b) Oberflächenfeuchtigkeit entfernen, jedoch NICHT AUSTROCKNEN.
   c) Spätestens 10 Sekunden nach dem Mischen mit dem Applizieren des Kapselinhalts beginnen (Fig. 6). Luftblasen vermeiden.
      Hinweise:
      1) Um die Ausrichtung der Spitze zu ändern, kann der Kapselkörper gedreht werden.
      2) Zum Entfernen der Kapsel, den Löseknopf am GC CAPSULE APPLIER betätigen. Die Kapsel drehen und nach oben ziehen.
   d) Die Kontur formen.
   e) Die Abbindezeit beträgt 5'00'' nach Anmischbeginn.
4. FINISH
   Das Finish in der üblichen Weise durchführen (Fig. 7).

LAGERUNG
Für eine optimale Leistung, Aufbewahren bei Temperaturen zwischen 4-25°C (39.2-77.0°F).

HANDELSFORM
Packung: 50 Kapseln
Durchschnittlicher Inhalt pro Kapsel: 0,52 g Silberlegierung-Glas Ionomerzement Pulver und 0,11 g (0,09 mL) Flüssigkeit
Mindest-Nettovolumen angemischter Zement pro Kapsel: 0,09 mL
Zubehör: GC CAPSULE APPLIER (separat erhältlich)

HINWEISE
1. Die Mixtur nicht mit der Mundschleimhaut oder der Haut in Kontakt bringen. Bei Kontakt, das Material sofort mit einem in Alkohol getränkten Schwamm oder Baumwolltupfer abwischen und sorgfältig mit Wasser spülen.
2. Das Material nicht in die Augen bringen. Bei Augenkontakt, sofort mit Wasser spülen und den Arzt aufsuchen.
3. In seltenen Fällen kann eine Sensibilisierung bei einigen Personen auftreten. In einem solchen Fall die Verwendung des Materials abbrechen und einen Arzt aufsuchen.
4. Stets Schutzkleidung (PSA) wie Handschuhe, Mundschutz und Schutzbrille tragen.

Einige Produkte, auf die in der vorliegenden Gebrauchsanleitung Bezug genommen wird, können gemäß dem GHS als gefährlich eingestuft sein. Machen Sie sich immer mit den Sicherheitsdatenblättern vertraut, die unter folgendem Link erhältlich sind:
http://www.gceurope.com
Die Sicherheitsdatenblätter können Sie außerdem bei Ihrem Zulieferer anfordern.

Unerwünschte Wirkungsberichte:
Wenn Sie sich einer unerwünschten Wirkung, Reaktion oder ähnlichen Vorkommnisse bewusst werden, die durch die Verwendung dieses Produktes erlebt werden, einschließlich derer, die nicht in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt sind, melden Sie diese bitte direkt über das entsprechende Meldebehörde, indem Sie die richtige Autorität Ihres Landes zugänglich über den folgenden Link auswählen:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
Sowie zu unserer internen Meldestelle: : vigilance@gc.dental
Auf diese Weise tragen Sie dazu bei, die Sicherheit dieses Produktes zu verbessern.

Zuletzt aktualisiert: 08/2019

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

Miracle Mix™ CAPSULE

CVI RADIOOPAQUE POUR RESTAURATIONS AVEC POUDRE D'ARGENT EN CAPSULES

Ce produit est exclusivement réservé à l'Art dentaire et, selon les recommandations d'utilisations.

INDICATIONS
1. Reconstitution de moignons
2. Restaurations esthétiques des dents provisoires
3. Cas où la radioopacité est nécessaire
4. Base ou Liner
5. Classe I, classe II limitée, restauration temporaire, etc.

CONTRE-INDICATIONS
1. Coiffage pulpaire.
2. Eviter d'utiliser ces produits chez des patients présentant une allergie connue aux ciments verre ionomère, argent, étain ou cuivre.

UTILISATION - MODE D'EMPLOI
1. PREPARATION DE LA CAVITE
   a) Préparer la dent selon les techniques habituelles. Une rétention mécanique extensive n'est pas nécessaire.
      Pour un coiffage pulpaire, utiliser un ciment hydroxyde de calcium.
   b) Nettoyer et sécher mais sans déshydrater. L'utilisation de CAVITY CONDITIONER (10 secondes) ou DENTIN CONDITIONER (20 secondes) est recommandée pour enlever la boue dentinaire (Fig. 1).
2. ACTIVATION DE LA CAPSULE / MELANGE
   a) Avant l'activation, tapoter la capsule sur une surface dure afin de détasser la poudre (Fig. 2).
   b) Afin d'activer la capsule, appuyer sur le piston jusqu'à ce qu'il touche totalement le corps de la capsule et le laisser vers le bas pendant 2 secondes (Fig. 3).
      Note:
      1) S'assurer que le piston est entièrement percuté afin d'éviter un ratio de mélange incorrect entre la poudre et le liquide.
      2) La capsule doit être activée juste avant de la vibrer et utilisée immédiatement.
   c) Placer immédiatement la capsule dans un vibreur (ou amalgamateur) et vibrer 10 secondes (+/-4000 tours par min) (Fig. 4).
3. TECHNIQUE DE RESTAURATION
   a) Retirer immédiatement la capsule mélangée du vibreur et la placer dans l'applicateur de la GC CAPSULE APPLIER. Temps d'extrusion après le mélange: 10 secondes maximum.
   b) Presser deux fois pour amorcer la capsule (Fig. 5).
      Le temps de travail est de 1'00" à partir du début du mélange à 23°C (73°F). Des températures plus élevées raccourciront le temps de travail.
   c) Enlever l'humidité de la surface mais, SANS DESHYDRATER.
   d) Maximum 10 secondes après la fin du mélange, com mencer à extraire le matériau directement dans la préparation (Fig. 6). Eviter les bulles d'air.
      Note:
      1) Pour ajuster la direction de l'embout, tenir l'applicateur avec la capsule face à vous et tourner le corps de la capsule.
      2) Pour retirer la capsule usagée, appuyer sur le bouton de relâchement de l'applicateur. Tourner la capsule et tirer.
   e) Former le contour.
   f) Le temps de prise est de 5'00" à partir du début du mélange.
4. FINITION
   Selon les techniques habituelles (Fig. 7).

STOCKAGE
Pour des performances optimales, conserver dans un endroit frais et sombre (température 4-25°C).

CONDITIONNEMENT
Coffret: 50 capsules
Contenu moyen par capsule: 0,52 g de poudre et 0,11 g (0,09 mL) de liquide
Volume net minimum de ciment mélangé par capsule: 0,09 mL
Option: GC CAPSULE APPLIER (1 pièce)

ATTENTION
1. En cas de contact avec les tissus oraux ou la peau, retirer immédiatement
   avec une éponge ou un coton imbibée d'alcool. Rincer avec de l'eau.
2. Eviter tout contact du liquide ou du mélange avec les yeux. En cas de contact, rincer immédiatement à l'eau et procéder à des soins médicaux.
3. Dans de rares cas ce produit peut entraîner des réactions chez certaines personnes. Si tel est le cas, ne plus utiliser ce produit et consulter un médecin.
4. 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
Elles peuvent également être obtenues auprès de votre fournisseur.

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.

Dernière mise à jour: 08/2019

Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso. IT

Miracle Mix™ CAPSULE

VETROIONOMERO PIÙ LEGA D'ARGENTO RADIO-OPACO PER OTTURAZIONI IN CAPSULE

Prodotto per uso esclusivamente odontoiatrico professionale nelle indicazioni raccomandate.

INDICAZIONI
1. Ricostruzione di monconi
2. Ricostruzione di denti decidui
3. Casi in cui è richiesta la radiopacità del materiale
4. Come base o sottofondo
5. Classe I, cavità limitate di classe II, otturazioni provvisorie ecc.

CONTROINDICAZIONI
1. Incappucciamento pulpare.
2. Evitare l'uso di questo prodotto in pazienti con note allergie ai cementi vetro-ionomeri, all'argento, stagno o rame.

ISTRUZIONI PER L'USO
1. PREPARAZIONE DELLA CAVITÀ
   a) Preparare il dente seguendo le tecniche convenzionali. E'superflua la ritenzione meccanica. Utilizzare un cemento all'idrossido di calcio per l'incappucciamento pulpare.
   b) Lavare e asciugare, SENZA DISIDRATARE.
      Si consiglia l'uso di CAVITY CONDITIONER (10 secondi) o di DENTIN CONDITIONER (20 secondi) per asportare lo smear layer (Fig. 1).
2. ATTIVAZIONE DELLA CAPSULA / MISCELAZIONE
   a) Prima dell'attivazione, agitare la capsula o dare dei leggeri colpi sul lato contro una superficie dura in modo da decompattare la polvere (Fig. 2).
   b) Per attivare la capsula, premere il pulsante di attivazione finché non sia completamente premuto a livello del corpo principale, mantenendolo premuto per 2 secondi (Fig. 3).
      Note:
      1) Assicurarsi che la capsula sia completamente premuta per evitare un rapporto di miscelazione errato tra polvere e liquido.
      2) La capsula dovrebbe essere attivata immediatamente prima della miscelazione e dovrebbe essere utilizzata immediatamente.
   c) Togliere immediatamente la capsula e inserirla in un miscelatore (o amalgamatore), quindi miscelare per 10 secondi (+/- 4.000 giri al minuto) (Fig. 4).
3. TECNICA DI RICOSTRUZIONE
   a) Togliere immediatamente la capsula miscelata dal miscelatore e inserirla nel GC CAPSULE APPLIER. Tempo di estrusione iniziale dopo la miscelazione : massimo 10 secondi.
   b) Fare due clic per innescare la capsula, quindi estrudere lentamente e uniformemente (Fig. 5). Il tempo di lavorazione è di 1 minuto dall'inizio della miscelazione a 23°C (73°F). A temperature più elevate il tempo di lavorazione diminuisce.
   c) Togliere l'umidità superficiale, SENZA DISIDRATARE.
   d) Entro 10 secondi dalla fine della miscelazione, iniziare a estrudere la miscela direttamente dentro la preparazione (Fig. 6). Evitare le bolle d'aria.
      Note:
      1) Per regolare la direzione del puntale, impugnare l'applicatore rivolto verso di voi a girare il corpo della capsula.
      2) Per rimuovere la capsula, premere il bottone di rilascio. Torcere la capsula e tirarla verso l'alto.
   e) Modellare il contorno.
   f) Il tempo d'indurimento è pari a 5'00'' dall'inizio della miscelazione.
4. RIFINITURA
   Applicare le tecniche standard (Fig. 7).

CONSERVAZIONE
Per ottenere il massimo rendimento del prodotto, conservare alla temperatura di 4-25°C (39,2-77,0°F).

CONFEZIONI
Confezione da 50 capsule
Contenuto medio per capsula: 0,52 g cemento vetroionomerico da ricostruzione in lega d'argento e 0,11 g (0,09 mL) di liquido
Volume netto minimo di cemento miscelato per capsula: 0,09 mL
Opzione: GC CAPSULE APPLIER (n. 1)

ATTENZIONE
1. In caso di contatto con il tessuto orale o con la cute, eliminare immediatamente il prodotto con una spugna o del cotone imbevuto d'alcol. Sciacquare con acqua.
2. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con acqua e consultare un medico.
3. 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.
4. Indossare sempre dispositivi di protezione individuale quali guanti, maschere facciali e occhiali di protezione.

Alcuni prodotti a cui si fa riferimento nelle istruzioni d'uso possono essere classificati come pericolosi secondo il GHS. Fate costante riferimento alle schede di sicurezza disponibili su:
http://www.gceurope.com
Possono anche essere richieste al fornitore.

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: 08/2019

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

Miracle Mix™ CAPSULE

CEMENTO RESTAURADOR RADIOPACO DE IONÓMERO DE VIDRIO-ALEACIÓN DE PLATA EN CÁPSULAS

Este producto solo debe utilizarlo un profesional dental siguiendo las indicaciones recomendadas.

INDICACIONES RECOMENDADAS
1. Restauración de muñones
2. Restauración de los dientes de leche
3. Casos en los que sea necesaria la radiopacidad
4. Como base o protector
5. Clase I, clase II limitada, rellenos temporales, etc.

CONTRAINDICACIONES
1. Protección pulpar.
2. Evite el uso de este producto en pacientes con alergias conocidas al cemento de ionómero de vidrio, plata, estaño o cobre.

INSTRUCCIONES DE USO
1. PREPARACIÓN DE LA CAVIDAD
   a) Prepare el diente mediante la técnica estándar. No es necesaria una retención mecánica extensa. Para cubrir la pulpa, utilice hidróxido cálcico.
   b) Lave y seque, pero NO DESEQUE. Se recomienda utilizar CAVITY CONDITIONER (10 segundos) o DENTIN CONDITIONER (20 segundos) para retirar la capa de barrillo (Fig. 1).
2. MEZCLA / ACTIVACIÓN DE LA CÁPSULA
   a) Antes de activar, agite la cápsula o golpéela sobre una superficie dura para desapelmazar el polvo (Fig. 2).
   b) Para activar la cápsula, presione el émbolo hasta que esté completamente presionado con el cuerpo principal y manténgalo presionado durante 2 segundos (Fig. 3).
      Nota:
      1) Asegúrese de que el émbolo esté completamente presionado para evitar la proporción de mezcla incorrecta de polvo y líquido.
      2) La cápsula debe activarse justo antes de mezclarse y usarse inmediatamente.
   c) Colóquelo inmediatamente en un mezclador (o un amalgamador) y mezcle durante 10 segundos (+/- 4,000 RPM) (Fig. 4).
3. TÉCNICA DE RESTAURACIÓN
   a) Retire inmediatamente la cápsula mezclada del mezclador y cárguela en el GC CAPSULE APPLIER. Tiempo de extrusión inicial tras la mezcla: 10 segundos como máximo.
   b) Pulse dos veces para cebar la cápsula y después dispense el producto (Fig. 5). El tiempo de trabajo es de 1 minuto desde el inicio de la mezcla a 23°C (73°F).
      Una temperatura superior reducirá el tiempo de trabajo.
   c) Retire la humedad de la superficie, pero NO DESEQUE.
   d) Espere 10 segundos, como máximo, tras la mezcla y empiece a dispensar la mezcla directamente en la preparación (Fig. 6). Procure no formar burbujas de aire.
      Nota:
      1) Para ajustar la dirección de la boquilla, sostenga el aplicador con la cápsula mirando hacia usted y gire el cuerpo de la cápsula.
      2) Para extraer la cápsula usada, pulse el botón de liberación del aplicador. Gire la cápsula y tire de ella hacia arriba.
   e) Forme el contorno.
   f) El tiempo de fraguado es de 5'00" desde el inicio de la mezcla.
4. ACABADO
   Utilice la técnica estándar (Fig. 7).

ALMACENAMIENTO
Recomendado para un rendimiento óptimo, almacene a una temperatura de 4-25°C (39,2-77,0°F).

ENVASE
Paquete: 50 cápsulas
Contenido medio por cápsula: 0,52 g de cemento de ionómero de aleación de plata y 0,11 g (0,09 mL) de líquido
Volumen neto mínimo de cemento mezclado por cápsula: 0,09 mL
Opcional: GC CAPSULE APPLIER (1 unidad)

ADVERTENCIA
1. En caso de contacto con el tejido oral o la piel, retire inmediatamente el producto con una esponja o un algodón empapado en alcohol. Enjuague con agua.
2. En caso de contacto con los ojos, enjuague inmediatamente con agua y consulte a un profesional sanitario.
3. En raras ocasiones, el producto puede causar sensibilidad en algunas personas. Si experimenta estas reacciones, interrumpa el uso del producto y consulte a un médico.
4. Siempre debe utilizarse un equipo de protección personal (PPE) como guantes, mascarillas y una protección adecuada de los ojos.

Algunos de los productos mencionados en las presentes instrucciones pueden clasificarse como peligrosos según GHS. Siempre familiarizarse con las hojas de datos de seguridad disponibles en:
http://www.gceurope.com
También se pueden obtener de su proveedor.

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.

Última revisión: 08/2019

左右420×天地297mm

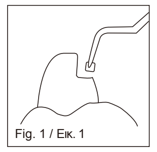


Fig. 1 / Εικ. 1

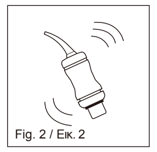


Fig. 2 / Εικ. 2

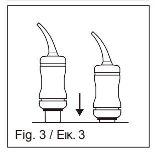


Fig. 3 / Εικ. 3

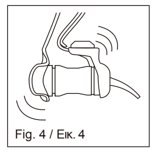


Fig. 4 / Εικ. 4

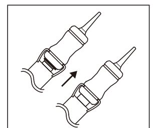


Fig. 5 / Εικ. 5

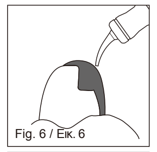


Fig. 6 / Εικ. 6

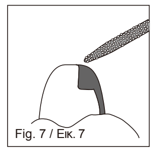


Fig. 7 / Εικ. 7

Lees voor gebruik zorgvuldig de gebruiksaanwijzing. NL

Miracle Mix™ CAPSULE

RADIOPAAK RESTAURATIEF GLASIONOMEERCEMENT MET ZILVERLEGERING IN CAPSULES

Alleen te gebruiken door een gekwalificeerde tandheelkundige in de vermelde toepassingen.

TOEPASSINGEN

1. Stompopbouwen
2. Restauraties in het melkgebit
3. In gevallen waar röntgenopaciteit is gewenst
4. Als onderlaag
5. Klasse I, kleine klasse II, tijdelijke restauraties, etc.

CONTRA-INDICATIES

1. Pulpa-overkapping.
2. Vermijd het gebruik van dit product bij patiënten waarvan bekend is dat ze allergisch zijn voor glasionomeercement, zilver, tin of koper.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. VOORBEHANDELING VAN DE CAVITEIT
   a) Prepareer het element volgens de gebruikelijke techniek. Het creëren van uitgebreide mechanische retentie is niet noodzakelijk. Gebruik calciumhydroxide als pulpaoverkappingsmateriaal.
   b) Spoel en droog. Gebruik CAVITY CONDITIONER (10 seconden) of DENTIN CONDITIONER (20 seconden) om de smeerlaag te verwijderen (Fig. 1).
2. HET ACTIVEREN VAN DE CAPSULE / MENGEN
   a) Alvorens te activeren schud de capsule of tik de zijkant ervan op een harde ondergrond om het poeder los te maken (Fig. 2).
   b) Om de capsule te activeren wordt de knop volledig ingedrukt totdat het eindvlak gelijk ligt met het huis van de capsule en houd deze gedurende 2 seconden ingedrukt (Fig. 3).
      Opmerking:
      1) Zorg ervoor dat de plunjer volledig is ingedrukt om de onjuiste mengverhouding van poeder en vloeistof te voorkomen.
      2) De capsule wordt vlak voor het mengen geactiveerd, en onmiddellijk gebruikt.
   c) Verwijder de capsule direct uit de tang en plaats hem in een schudmachine en schud 10 seconden (+/- 4.000RPM) (Fig. 4).
3. RESTAURATIE TECHNIEK
   a) Verwijder de capsule onmiddellijk uit de schudmachine en plaats hem in de GC CAPSULE APPLIER. De tijd om te beginnen met extruderen na het mengen: maximaal 10 seconden.
   b) Haal twee keer de handel over en daarna kan men spuiten (Fig. 5).
      De verwerkingstijd is 1 minuut vanaf het begin van mengen bij 23°C (73°F). Hogere temperaturen zullen de verwerkingstijd bekorten.
   c) Verwijder vocht van de caviteitswanden. Pas op voor uitdrogen.
   d) Maximum 10 seconden na het mengen, het mengsel direct in de preparatie beginnen te spuiten (Fig. 6).
      Vermijd het insluiten van luchtbellen.
      Opmerking:
      1) De spuitrichting van de tip kan men wijzigen door de capsule in de tang te draaien.
      2) Druk de knop van de tang in en verwijder de gebruikte capsule met een opwaartse en draaiende beweging.
   e) Vorm de contouren van de restauratie.
   f) De uithardingstijd is 5’00" vanaf het begin van mengen.
4. AFWERKEN
   Gebruik een standaard techniek (Fig. 7).

OPSLAG

Voor een optimaal resultaat, bewaar bij een temperatuur van 4-25°C (39,2-77,0°F).

VERPAKKING

Verpakking: 50 capsules
Gemiddelde inhoud per capsule: 0,52 g
zilverlegering-ionomeercement poeder en 0,11 g (0,09 mL) vloeistof
Minimum netto volume aan gemengd cement: 0.09 mL
Optie: GC CAPSULE APPLIER (1stuks)

OPMERKINGEN

1. Bij contact van het materiaal met mondweefsel of huid moet u het met een sponsje of wattenrol, gedoopt in alcohol, verwijderen. Spoel na met water.
2. Bij contact met de ogen moet u ze onmiddellijk spoelen met water. Win daarna medisch advies in.
3. In enkele zeldzame gevallen kan het product bij bepaalde personen overgevoeligheid veroorzaken. Indien dergelijke reacties optreden, gebruik het product dan niet langer en raadpleeg een arts.
4. Draag altijd persoonlijke beschermingsmiddelen zoals handschoenen, mondmaskers en beschermbrillen.

Sommige producten waarnaar wordt verwezen in het huidige veiligheidsinformatieblad kunnen worden geclassificeerd als gevaarlijk volgens GHS. Maak u vertrouwd met de veiligheidsinformatiebladen beschikbaar op:
http://www.gceurope.com
Zij kunnen ook worden verkregen bij uw leverancier.

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.

Laatste herziening: 08/2019

Læs brugsanvisningen omhyggeligt igennem før brug. DA

Miracle Mix™ CAPSULE

RADIOPAKE METALFORSTÆRKET GLASIONOMER TIL OPBYGNING I KAPSLER

Udelukkende til benyttelse af tandlæger til de i denne brugsanvisning beskrevne indikationer.

INDIKATIONER

1. Opbygninger
2. Fyldninger i mælketænder
3. I tilfælde hvor god røntgenkontrast er nødvendig
4. Som dentinerstatning eller liner
5. Fyldninger i klasse I, tildels klasse II, temporære fyldninger etc.

KONTRAINDIKATIONER

1. Pulpaoverkapning.
2. Undgå brugen af produktet til patienter med kendt allergi overfor glasionomer, sølv, tin eller kobber.

BRUGSANVISNING

1. KAVITETSPRÆPARATION
   a) Præparer kaviteten på sædvanlig vis. Mekanisk retention er ikke nødvendig. På dybe og pulpanære områder anbefales at lægge en afgrænset Ca (OH)2 bunddækning.
   b) Skyl og tørblæs, UDTØR IKKE. CAVITY CONDITIONER (10 sekunder) eller DENTIN CONDITIONER (20 sekunder) anbefales til at fjerne smørelaget (Fig. 1).
2. KAPSELAKTIVERING / BLANDING
   a) Inden kapslen aktiveres, skal dens side bankes mod en hård overflade for at løsne kapslens indhold af pulver (Fig. 2).
   b) Aktivér kapslen ved at presse stemplet ind til det flugter med kapslens kant og hold den i 2 sek. (Fig. 3).
      Bemærk:
      1) Vær sikker på at stemplet er presset helt ind for at undgå utilstrækkelig blanding af pulver og væske.
      2) Kapslen skal aktiveres umiddelbart inden blandingen, og indholdet skal anvendes umiddelbart efter.
   c) Kapslen fjernes hurtigt fra applieren og sættes i en kapselblander og rystes i 10 sekunder (+/-. 4.000 slag/minut) (Fig. 4).
3. FYLDNINGSTEKNIK
   a) Placér kapslen med det blandede materiale i GC CAPSULE APPLIER. Antal sekunder efter blandingen inden applicering skal påbegyndes:
      10 sekunder.
   b) Tryk 2 gange på håndtaget (Fig. 5). Arbejdstiden er 1 min. fra start af blandingen ved 23°C Højere temperaturer resulterer i kortere arbejdstid.
   c) Fjern fugt fra kaviteten, men UDTØR IKKE.
   d) Applicer inden 10 sekunder fra blandingens afslutning, materialet direkte i præparationen (Fig. 6). Undgå luftblærer.
      Bemærk:
      1) For at justere vinklen på spidsen så kan kapslen drejes i GC CAPSULE APPLIER.
      2) For at fjerne kapslen fra GC CAPSULE APPLIER, tryk på udløserknappen og træk herefter kapslen opad.
   e) Konturer fyldningen.
   f) Afbindingstiden er 5 min. fra start af blandingen.
4. FÆRDIGGØRELSE
   Korriger fyldningens morfologi, konturer og puds på sædvanlig måde (Fig. 7).

OPBEVARING

For optimal ydeevne anbefales, materialet opbevares ved stuetemperatur (4-25°C).

PAKNING

Pakning: Æske med 50 stk. kapsler
Gennemsnitsindhold pr. kapsel: 0,52 g pulver og 0,09 mL væske
Minimum nettovolumen af den blandede cement, pr. kapsel: 0,09 mL
Tilbehor: GC CAPSULE APPLIER (1 stk i æske)

ADVARSEL

1. I tilfælde af kontakt med slimhinder eller hud, fjernes materialet umiddelbart med et stykke gaze vædet i alkohol og der skylles omhyggeligt med vand.
2. I tilfælde af kontakt med øjnene, skyl omhyggeligt med vand og der søges læge.
3. I sjældne tilfælde kan materialet afstedkomme allergiske reaktioner hos nogle personer. Iagttages allergiske reaktioner anbefales det ikke yderligere at bruge produktet og en læge kan evt. opsøges.
4. 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
De kan altid rekvireres hos dit depot.

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: 08/2019

Läs bruksanvisningen noggrant före användning. SV

Miracle Mix™ CAPSULE

RÖNTGENKONTRASTERANDE ALLOYFÖRSTÄRKT GLASJONOMERCEMENT FÖR UPPBYGGNADER I KAPSLAR

Denna produkt skall användas endast av därtill auktoriserad personal, och endast för de applikationer som beskrivs i denna bruksanvisning.

ANVÄNDNINGSOMRÅDEN

1. Uppbyggnad av pelare
2. Fyllningar i mjölktänder
3. Där god radioopacitet är nödvändig
4. Underfyllning eller liner
5. Fyllningar klass I, och i begränsad omfattning klass II, temporära fyllningar, etc.

KONTRAINDIKATIONER

1. Pulpaöverkappning.
2. Undvik att använda denna produkt till patienter som är allergiska mot glasjonomercement, silver, tenn eller koppar.

BRUKSANVISNING

1. KAVITETSPREPARATION
   a) Preparera kaviteten på vanligt sätt. Extensive underskär är unödvendiga. Om pulpaöverkappning är nödvändig kan ett kalciumhydroxidhaltigt preparat användas för att skydda pulpan.
   b) Rengör kaviteten med vatten och blås torrt, UNDVIK DEHYDRERING. CAVITY CONDITIONER (10 sekunder) eller DENTIN CONDITIONER (20 sekunder) rekommenderas för borttagning av “smear layer” (Fig. 1).
2. AKTIVERING AV KAPSELN / BLANDING
   a) Skaka kapseln eller knacka den mot bordskivan i syfte att frigöra pulvret (Fig. 2).
   b) Aktivera kapseln genom att trycka in knappen så att den kommer i ett nära så jämt läge i förhållande till kapselkroppen, håll nere i 2 sekunder (Fig. 3).
      Notera:
      1) Kontrollera att kolven är helt intryckt för att undvika felaktiga blandningsförhållanden mellan pulver och vätska.
      2) Kapseln skall aktiveras direkt före tillblandningen och användas omedelbart.
   c) Sätt omedelbart kapseln i blandningsapparaten (eller amalgamblandare). Blanda under 10 sekunder (+/- 4,000 RPM) (Fig. 4).
3. FYLLNINGSTEKNIK
   a) Avlägsna omedelbart den blandade kapseln och sätt den i en GC CAPSULE APPLIER. Antal sekunder efter blandning innan applicering skall påbörjas: 10 sekunder.
   b) Gör två frammatningar av pistolens kolv. Inserera sedan (Fig. 5). Arbetstiden är 1 minut från blandningens påbörjan vid 23°C (73°F). Notera att högre temperaturer förkortar arbetstiden.
   c) Avlägsna fukt på kavitetsväggarna UNDVIK DEHYDRERING.
   d) Senast inom 10 sekunder efter avslutad blandning, skall appliceringen av materialet i preparationen påbörjas (Fig. 6) så att luftblåsor undvikas.
      Tips:
      1) För att justera riktningen på spetsen, håll appliceringspistolen med kapseln mot Dig och vrid kapselkroppen.
      2) Tryck på frigörningsknappen för att avlägsna en använd kapsel. Vrid kapseln och dra den uppåt.
   e) Modellera materialet med lämpligt instrument.
   f) Härdningstiden är 5 min. från början av mixningen.
4. FINISHERING
   Justera och polera fyllningen på vanligt sätt (Fig. 7).

FÖRVARING

För optimala resultat rekommenderas, materialet skall förvaras vid rumstemperatur (4-25°C).

FÖRPACKNING

Förpackning: 50 kapslar
Varje kapsel innehåller i genomsnitt: 0,52 g pulver och 0,11 g (0,09 mL) vätska
Varje kapsel ger minst 0,09 mL färdigblandat cement
Tillbehör: GC CAPSULE APPLIER (1 st)

VARNING

1. Vid kontakt med oral vävnad eller hud, avlägsna omedelbart med en svamp eller bomullspellet indränkt i alkohol. Spola med vatten.
2. Vid stänk i ögonen, skölj omedelbart med vatten och remittera till läkare.
3. I sällsynta fall kan produkten framkalla allergi hos känsliga personer. Ifall sådana reaktioner skulle uppträda, avbryt användningen av produkten och remitera till läkare.
4. Använd alltid handskar, munskydd och skyddsglasögon eller annan personlig skyddsutrustning.

Vissa produkter som hänvisas till i nuvarande Bruksanvisning kan anses som farliga i enlighet med GHS. Därmed, håll er alltid uppdaterade med våra aktuella Säkerhetsdatablad. Dessa finner ni på;
http://www.gceurope.com
Dessa kan också erhållas från din leverantör.

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.

Reviderad senast: 08/2019

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

Miracle Mix™ CAPSULE

CIMENTO DE IONÓMERO DE VIDRO RADIOPACO REFORÇADO COM LIGA DE PRATA PARA RESTAURAÇÃO EM CÁPSULAS

A ser utilizado apenas por um profissional dentário para as indicações recomendadas.

INDICAÇÕES RECOMENDADAS

1. Reconstrução do falso coto
2. Restauração de dentes decíduos
3. Casos em que seja necessário material radiopaco
4. Como base ou liner
5. Restaurações Classe I, Classe II limitada, restaurações provisórias, etc.

CONTRA-INDICAÇÕES

1. Protecção pulpar.
2. Evitar a utilização deste produto em pacientes com alergia conhecida a cimentos de ionômero de vidro, prata, lata ou cobre.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. PREPARAÇÃO CAVITÁRIA
   a) Prepare o dente usando as técnicas padrão. Não é necessária retenção mecânica extensa. Para a protecção pulpar, use hidróxido de cálcio.
   b) Lave e seque, mas NÃO SEQUE COMPLETAMENTE. Recomenda-se a utilização do CAVITY CONDITIONER (10 segundos) ou o DENTIN CONDITIONER (20 segundos) para remover a smear layer (Fig. 1).
2. ACTIVAÇÃO/MISTURA DA CÁPSULA
   a) Antes de activar, agite a cápsula ou bata com o lado desta numa superfície dura, para soltar o pó (Fig. 2).
   b) Para activar a cápsula, empurre o êmbolo até este ficar nivelado com o corpo principal e mantenha-o pressionado por 2 segundos (Fig. 3).
      Nota:
      1) Certifique-se de que o êmbolo esteja totalmente pressionado para evitar a mistura errada de pó e líquido.
      2) A cápsula deve ser activada imediatamente antes da mistura e usada imediatamente.
   c) Coloque-o imediatamente em um misturador (ou um amalgamador) e misture por 10 segundos (+/- 4.000 RPM) (Fig. 4).
3. TÉCNICA DE RESTAURAÇÃO
   a) Retire imediatamente a cápsula misturada do misturador e carregue-a no GC CAPSULE APPLIER. Tempo de extrusão inicial após misturar: 10 segundos no máximo.
   b) Dê dois cliques para ferrar/preparar a cápsula (Fig. 5). O tempo de trabalho é de 1 minuto desde o início da mistura a 23°C (73°F).
      Uma temperatura mais alta encurta o tempo de trabalho.
   c) Elimine a humidade da superfície, mas NÃO SEQUE COMPLETAMENTE.
   d) No prazo máximo de 10 segundos depois de misturar, comece a aplicar a mistura directamente na cavidade preparada (Fig. 6). Evite a formação de bolhas de ar.
      Nota:
      1) Para ajustar a direcção do bocal, segure no aplicador com a cápsula voltada para si e rode o corpo da cápsula.
      2) Para remover a cápsula usada, prima o botão de libertação do aplicador. Rode a cápsula e puxe para cima.
   e) Esculpa o contorno.
   f) O tempo de presa é de 5'00" desde o início da mistura.
4. ACABAMENTO
   Utilize as técnicas padronizadas (Fig. 7).

ARMAZENAMENTO

Recomenda-se, para um ótimo desempenho, conserve à temperatura de 4-25°C (39,2-77,0°F).

EMBALAGEM

Embalagem: 50 cápsulas
Conteúdo médio por cápsula: 0,52 g de cimento de ionómero reforçado com liga de prata e 0,11 g (0,09 mL) de líquido
Volume líquido mínimo de cimento misturado por cápsula: 0,09 mL
Opção: GC CAPSULE APPLIER (1 unidade)

CUIDADO

1. Em caso de contacto com o tecido oral ou pele, retire imediatamente com uma esponja ou algodão embebido em álcool. Lave com água.
2. Em caso de contacto com os olhos, lave imediatamente com água e consulte o médico.
3. 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.
4. Equipamentos de proteção individual (EPI) tais como luvas, máscaras e óculos de segurança devem ser sempre utilizados.

Alguns produtos referenciados nas presentes instruções de utilização podem ser classificados como perigosos de acordo com a GHS. Sempre familiarize-se com as fichas de informação de segurança disponíveis em:
http://www.gceurope.com
Estas também podem ser obtidas através do seu distribuidor.

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: 08/2019

Πριν από τη χρήση παρακαλούμε διαβάστε προσεχτικά τις οδηγίες χρήσης EL

Miracle Mix™ CAPSULE

ΑΚΤΙΝΟΣΚΙΕΡΗ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΤΙΚΗ ΥΑΛΟΪΟΝΟΜΕΡΗΣ ΚΟΝΙΑ ΚΡΑΜΑΤΟΣ ΑΡΓΥΡΟΥ ΣΕ ΚΑΨΟΥΛΕΣ

Διατίθεται μόνο για οδοντιατρική χρήση και για τις προτεινόμενες ενδείξεις.

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

1. Ανασύσταση με άξονα
2. Αποκατάσταση νεογιλών δοντιών
3. Περιπτώσεις όπου απαιτείται ακτινοσκιερότητα
4. Ως υλικό βάσης ή επικάλυψης
5. Κοιλότητες Ιης, περιορισμένης IIης ομάδας, προσωρινές εμφράξεις, κλπ.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

1. Κάλυψη πολφού.
2. Αποφύγετε τη χρήση του προϊόντος σε ασθενείς με γνωστές αλλεργίες στις υαλοϊονομερείς κονίες, τον άργυρο, κασσίτερο ή χαλκό.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΚΟΙΛΟΤΗΤΑΣ
   α) Παρασκευάστε την οδοντική κοιλότητα με τις συνηθισμένες τεχνικές. Δεν απαιτείται εκτεταμένη μηχανική συγκράτηση. Για την κάλυψη του πολφού χρησιμοποιήστε υδροξείδιο του ασβεστίου.
   β) Ξεπλύνετε και στεγνώστε την κοιλότητα αλλά ΜΗΝ ΑΦΥΔΑΤΩΝΕΤΕ το δόντι. Συνιστάται χρήση παράγοντα διαβροχής οδοντικών κοιλοτήτων CAVITY CONDITIONER (10 δευτερόλεπτα) ή παράγοντα διαβροχής της οδοντίνης DENTIN CONDITIONER
      (20 δευτερόλεπτα) για την απομάκρυνση της ζώνης ξεσμάτων (Εικ. 1).
2. ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ / ΑΝΑΜΙΞΗ ΚΑΨΟΥΛΑΣ
   α) Πριν από την ενεργοποίηση, ανακινήστε την κάψουλα ή βάλτε την πλευρά της σε σκληρή επιφάνεια για να χαλαρώσετε τη σκόνη (Εικ. 2).
   β) Για να ενεργοποιήσετε την κάψουλα, σπρώξτε το έμβολο μέχρι να συμπιεστεί πλήρως με το κυρίως σώμα και κρατήστε το για 2 δευτερόλεπτα (Εικ. 3).
      Σημείωση:
      1) Βεβαιωθείτε ότι το έμβολο πιέζεται πλήρως για να αποφύγετε την λανθασμένη αναλογία ανάμειξης σκόνης και υγρού.
      2) Η κάψουλα θα πρέπει να ενεργοποιείται αμέσως πριν από την ανάμειξη και να χρησιμοποιηθεί αμέσως.
   γ) Τοποθετήστε το αμέσως σε ένα μίξερ (ή ένα μίξερ) και αναμείξτε για 10 δευτερόλεπτα (+/- 4,000 RPM) (Εικ. 4).
3. ΤΕΧΝΙΚΗ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ
   α) Αφαιρέστε αμέσως την αναμεμιγμένη κάψουλα από τη συσκευή ανάμειξης και τοποθετήστε την στο GC CAPSULE APPLIER της. Χρόνος αρχικής εξώθησης μετά από την ανάμιξη: 10 δευτερόλεπτα κατά μέγιστο.
   β) Πιέστε με δύο κλικ για την ενεργοποίηση του αναμεμειγμένου υλικού και την πλήρωση της σύριγγας (Εικ. 5).
      Ο χρόνος εργασίας είναι 1 λεπτό από την έναρξη της ανάμιξης στους 23°C (73°F). Σε υψηλότερες θερμοκρασίες μειώνεται ο χρόνος εργασίας.
   γ) Αφαιρέστε την επιφανειακή υγρασία αλλά ΜΗΝ ΑΦΥΔΑΤΩΣΕΤΕ το δόντι.
   δ) 10 δευτερόλεπτα κατά μέγιστο από το πέρας της ανάμειξης, αρχίστε την εξώθηση του μείγματος απευθείας στην παρασκευασμένη κοιλότητα (Εικ. 6). Αποφύγετε το σχηματισμό φυσαλίδων αέρα.
      Σημείωση:
      1) Για να ρυθμίσετε την κατεύθυνση του ακροφυσίου, κρατήστε τη διάταξη εφαρμογής με την κάψουλα προς το μέρος σας και στρέψτε ανάλογα το κυρίως σώμα της κάψουλας.
      2) Για να αφαιρέσετε τη χρησιμοποιημένη κάψουλα, πιέστε το κουμπί απελευθέρωσης του πιστολιού εφαρμογής.
         Περιστρέψτε την κάψουλα και τραβήξτε την προς τα πάνω.
   ε) Διαμορφώστε το περίγραμμα της αποκατάστασης.
   στ) Ο χρόνος πήξης είναι 5’00" από την έναρξη της ανάμιξης.
4. ΛΕΙΑΝΣΗ
   Χρησιμοποιήστε τις συνήθεις τεχνικές (Εικ. 7).

ΦΥΛΑΞΗ

Για ιδανική απόδοση συστήνεται η, φυλάσσεται σε θερμοκρασία 4-25°C (39,2-77,0°F).

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Συσκευασία: 50 κάψουλες
Μέσο περιεχόμενο κάψουλας: 0,52 g υαλοϊονομερούς κονίας κράματος αργύρου και 0,11 g (0,09 mL) υγρού
Ελάχιστος καθαρός όγκος αναμεμιγμένης κονίας ανά κάψουλα: 0,09 mL
Προαιρετικά: GC CAPSULE APPLIER (1 τεμάχιο)

ΠΡΟΣΟΧΗ

1. Σε περίπτωση επαφής του υλικού με το βλεννογόνο του στόματος ή το δέρμα, αφαιρέστε το αμέσως με μία γάζα ή βαμβάκι εμποτισμένο με οινόπνευμα. Ξεπλύνετε με άφθονο νερό.
2. Σε περίπτωσης επαφής του υλικού με τους οφθαλμούς, ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό και αναζητείστε ιατρική συμβουλή.
3. Σε σπάνιες περιπτώσεις το προϊόν ενδέχεται να προκαλέσει ευαισθησία σε ορισμένα άτομα. Σε περίπτωση τέτοιων αντιδράσεων, διακόψτε τη χρήση του προϊόντος και αναζητείστε ιατρική συμβουλή.
4. Ο προσωπικός εξοπλισμός ασφαλείας (ΠΕΑ) όπως γάντια, μάσκα και προστατευτικά γυαλιά πρέπει πάντα να χρησιμοποιείται.

Κάποια από τα προϊόντα που αναφέρονται στις παρούσες Οδηγίες Χρήσης μπορεί να ταξινομηθούν ως επικίνδυνα σύμφωνα με το GHS. Εξοικειωθείτε με τις οδηγίες ασφαλείας που διατίθενται στη διεύθυνση:
http://www.gceurope.com
Επίσης μπορείτε να τις παραλάβετε από τον προμηθευτή σας.

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: 08/2019

Sebelum digunakan, baca petunjuk penggunaan dengan seksama. ID

Miracle Mix™ CAPSULE

RESTORASI GLASS IONOMER CAMPURAN PERAK RADIOPAK DALAM KAPSUL

Digunakan hanya untuk kalangan kedokteran gigi dengan indikasi yang disarankan.

INDIKASI YANG DISARANKAN

1. Membuat inti pasak
2. Restorasi gigi desidui
3. Kasus yang membutuhkan radiopasitas
4. Sebagai dasar atau liner
5. Kelas 1, Kelas II terbatas, tumpatan sementara, dan sebagainya.

KONTRAINDIKASI

1. *Pulp-capping*
2. Hindari penggunaan produk ini untuk pasien yang diketahui alergi terhadap semen glass ionomer cement, perak, zinc maupun tembaga.

PETUNJUK PENGGUNAAN

1. PREPARASI KAVITAS
   a) Preparasi gigi menggunakan teknik standar. Retensi mekanis yang luas tidak diperlukan. Untuk *Pulp-capping*, gunakan kalsium hidroksida.
   b) Cuci dan keringkan tetapi JANGAN TERLALU KERING. CAVITY CONDITIONER (10 detik) atau DENTIN CONDITIONER (20 detik) direkomendasikan untuk menghilangkan *smear-layer* (Fig. 1).
2. AKTIVASI KAPSUL / PENCAMPURAN
   a) Sebelum aktivasi, kocok kapsul atau ketukkan sisinya dengan permukaan keras untuk menguraikan serbuk (Fig. 2).
   b) Untuk mengaktifkan kapsul, tombol kapsul ditekan sepenuhnya sampai rata dengan badan kapsul dan jangan dilepas tunggu selama 2 detik (Fig. 3).
      Catatan:
      1) Pastikan tombol kapsul ditekan sepenuhnya untuk menghindari kesalahan dalam rasio pencampuran antara bubuk dan cairan.
      2) Kapsul harus diaktifkan tepat sebelum proses pencampuran dan harus segara digunakan.
   c) Segera masukan kapsul ke dalam mesin pengocok (atau amalgamator) dan lalukan pengocokan selama 10 detik (kurang lebih 4000 RPM) (Fig. 4).
3. TEKNIK RESTORATIF
   a) Segera keluarkan campuran kapsul dari mixer dan masukkan ke dalam GC CAPSULE APPLIER / tang kapsul. Waktu ekstrusi awal setelah pencampuran: maksimal 10 detik.
   b) Klik dua kali untuk mengeluarkan isi kapsul lalu suntikkan ke kavitas (Fig. 5). waktu kerja selama 1 menit dari awal pencampuran pada suhu 23°C (73°F). Suhu tinggi akan mempersingkat waktu kerja.
   c) Hilangkan kelembaban permukaan tetapi JANGAN TERLALU KERING.
   d) Maksimal dalam 10 detik setelah pencampuran, mulai untuk menyuntikkan campuran secara langsung ke dalam preparasi (Fig. 6). Hindari gelembung udara.
      Catatan:
      1) Untuk menyesuaikan arah nozzle, tahan tang kapsul lalu putar badan kapsul.
      2) Untuk melepaskan kapsul yang terpakai, tekan tombol pelepasan tang. Putar kapsul dan Tarik ke atas.
   e) Bentuk kontur.
   f) Atur waktu 5’00” sampai 5’30” dari awal pencampuran.
4. *FINISHING*
   Gunakan teknik standar (Fig. 7).

PENYIMPANAN

Untuk kinerja yang optimal, direkomendasikan simpan pada suhu 4-25°C (39,2-77,0°F).

KEMASAN

Kemasan: 50 kapsul
Kandungan rata-rata per kapsul: 0,52 g campuran ionomer silver semen dan 0,11 g (0,09 ml) cairan
Minimum volume bersih dari campuran semen per-kapsul: 0,09 ml
Pilihan: GC CAPSULE APPLIER / Tang Kapsul (1 buah)

PERINGATAN

1. Pada kasus kontak dengan jaringan mulut dan kulit, segera hilangkan dengan menggunakan spons atau kapas yang telah direndam alkohol. Siram dengan air.
2. Pada kasus kontak dengan mata, segera bilas dengan air dan hubungi dokter.
3. Dalam kasus yang jarang terjadi, produk dapat menyebabkan sensitivitas pada beberapa orang. Jika ada reaksi yang dialami, hentikan penggunaan produk dan hubungi dokter.
4. Alat Pelindung Diri (APD) seperti sarung tangan, masker wajah, dan kacamata pelindung harus selalu dipakai.

Beberapa produk yang direferensikan dalam Petunjuk Pemakaian saat ini dapat diklasifikasikan sebagai bahan berbahaya menurut GHS. Selalu membiasakan diri dengan lembar data keamanan yang tersedia di:
http://www.gceurope.com
Semua dapat diperoleh dari pemasok Anda.

Revisi terakhir: 08/2019

142205
N 2606915AH