

GC Fuji® IX GP EXTRARADIOPAQUE POSTERIOR GLASS IONOMER RESTORATIVE CEMENT
IN CAPSULES

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

RECOMMENDED INDICATIONS

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

CONTRAINdications

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

DIRECTIONS FOR USE

Powder / Liquid Ratio (g/g)	0.40 / 0.12
Mixing Time (sec.)	10"
Time of initial extrusion after mixing	10 seconds maximum
Working Time (23 °C/73 °F) (min., sec.)	1'15"
Net Setting Time (37 °C/99 °F) (min., sec.)	2'00"
Finishing Time (37 °C/99 °F, from start of mixing) (min., sec.)	2'30"

1. CAVITY PREPARATION

a) Prepare tooth using standard techniques. Extensive mechanical retention is unnecessary. For pulp capping use calcium hydroxide.

b) Apply GC CAVITY CONDITIONER (10 seconds) or GC DENTIN CONDITIONER (20 seconds) to the bonding surfaces using a cotton pellet or sponge (Fig. 1).

c) Rinse thoroughly with water. Blot away excess water with a cotton pellet or dry by gently blowing with an air syringe. DO NOT DESICCATE. Prepared surfaces should appear moist (glistening).

2. CAPSULE ACTIVATION AND MIXING

a) Before activation, shake the capsule or tap its side on a hard surface to loosen the powder (Fig. 2).

b) To activate the capsule, push the plunger until it is flush with the main body (Fig. 3).

c) Immediately place the capsule into a metal GC Capsule Applier and click the lever once (Fig. 4). The capsule is now activated.

Note : The capsule should be activated just before mixing and used immediately.

d) Immediately remove the capsule and set it into a mixer (or an amalgamator) and mix for 10 seconds (+/- 4.000RPM) (Fig. 5).

3. RESTORATIVE TECHNIQUE

a) Immediately remove the mixed capsule from the mixer and load it into the GC Capsule Applier.

b) Make two clicks to prime the capsule then syringe (Fig. 6). The working time is 1 minute 15 seconds from start of mixing at 23°C (73.4°F). Higher temperatures will shorten working time.

c) Within 10 seconds maximum after mixing, start to extrude the mixture directly into the preparation (Fig. 7).

d) Form the preliminary contour, and cover with a matrix if required.

e) During the first 2 minutes 30 seconds from start of mix extra care should be taken to avoid moisture contamination or drying-out. In case this cannot be guaranteed, immediately apply or GC Fuji Varnish (blow dry) or GC Fuji Coat LC (light cure).

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.

4. FINISHING

a) Final finishing under water spray using standard techniques can begin approximately 2 minutes 30 seconds after start of mixing (Fig. 8).

b) Apply a final coat of GC G-COAT PLUS and light cure for 20 seconds (Fig. 9,10).

Alternatively, apply GC Fuji VARNISH (blow dry) or GC Fuji COAT LC (light cure) Refer to the respective instructions for use.

c) Instruct the patient not to apply pressure for 1 hour.

STORAGE

Recommended for optimal performance, store the capsules in the original aluminium foil in a cool and dark place (4-25°C) (39.2-77.0°F).

SHADES

A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C4

Shade numbers according to Vita® shade guide.

Vita® is a registered trademark of Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germany.

PACKAGES

1. Single shade package : 50 capsules.

2. Assortment package : 50 capsules (10 each of A2, A3, A3.5, B1, B3).

Average contents per capsule : 0.40g powder and 0.12g (0,10mL) liquid.

Minimum net volume of mixed cement per capsule : 0.14mL.

Option : GC CAPSULE APPLIER (1 piece).

CAUTION

1. In case of contact with oral tissue or skin, remove immediately with a sponge or cotton soaked in alcohol. Flush with water.

2. In case of contact with eyes, flush immediately with water and seek medical attention.

3. Personal protective equipment (PPE) such as gloves, face masks and safety eyewear should always be worn.

4. In rare cases the product may cause sensitivity in some people. If any such reactions are experienced, discontinue the use of the product and refer to a physician.

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

Last revised : 10/2018



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-Leeuven 1240, Interleuvenlaan 33,
B-3001 Leuven, Belgium TEL: +32 16 74 10 00

**GC Fuji® IX GP EXTRA**

RÖNTGENSICHTBARER GLAS IONOMER-FÜLLUNGSZEMENT IN KAPSELN FÜR DEN SEITENZAHNBERICH

Nur von zahnärztlichem Fachpersonal für die genannten Anwendungsbereiche zu verwenden.

ANWENDUNGSBEREICHE

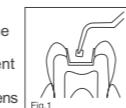
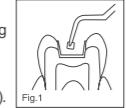
1. Restaurierungen von Kavitäten der Klasse I und II im Milchgebiss.
2. Langzeitrestaurierungen bei nicht kaubelasteten Flächen der Klasse I und II.
3. Semipermanente Restaurierungs- und Basismaterial bei kaubelasteten Kavitäten der Klasse I und II in der Sandwich-Technik.
4. Klasse V und Wurzeloberflächen-Restaurierungen im Seitenzahnbereich.
5. Stumpfaufbaumaterial.

GEGENINDIKATIONEN

1. Pulpa-Abdeckung.
2. Dieses Produkt darf nicht bei Patienten verwendet werden, die eine Allergie gegen Glasionomer-Zemente haben.

GEGENINDIKATIONEN

Verhältnis Pulver/Flüssigkeit (g/g)	0,40 / 0,12
Anmischnetz (Min., Sek.)	10"
Nach dem Mischen den Kapselinhalt anwenden	Spätestens nach 10 Sekunden
Arbeitszeit (23 °C/73 °F) (Min., Sek.)	1'15"
Netto-Abbindezeit (37 °C/99 °F) (Min., Sek.)	2'00"
Finishing Time (37 °C/99 °F, from start of mixing) (min., sec.)	2'30"

**1. KAVITÄTENPRÄPARATION**

- a) Den Zahn wie üblich präparieren. Eine ausführliche mechanische Retention ist nicht erforderlich. Zur Pulpenüberkapping einen Kalziumhydroxid-Zement verwenden.

- b) Mit Hilfe eines Watte-Pellets oder eines Schwämmpchen GC CAVITY CONDITIONER (10 Sekunden) oder GC DENTIN CONDITIONER (20 Sekunden) auf die präparierte Kavität auftragen (Fig. 1).

- c) Gründlich mit Wasser absprühen. Mit einem Watte-Pellet trockenputzen und sanft mit einer Luftspritztrockenblasen. NICHT VOLLSTÄNDIG TROCKNEN. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn die präparierten Flächen noch feucht aussehen (glänzen).

2. AKTIVIEREN DER KAPSEL UND ANMISCHEN

- a) Vor der Aktivierung die Kapsel schütteln oder mit einer Seite auf eine feste Auflage klopfen, um das Pulver zu lockern (Fig. 2).

- b) Zum Aktivieren, den Kolben vollständig in die Kapsel eindrücken (Fig. 3).

- c) Dann die Kapsel in den metallenen GC Kapsel Applier einsetzen und den Auslösegriff 1 x ganz durchziehen (Fig. 4). Somit ist die Kapsel aktiviert.

Hinweis :

Die Kapsel sollte erst unmittelbar vor dem Anmischen aktiviert werden.

d) Die Kapsel sofort in einen handelsüblichen Mischer setzen und 10 s mischen (+/- 4.000 UM) (Fig. 5).

3. FÜLLUNGSTECHNIK

- a) Nach dem Mischen die Kapsel sofort in den Applier setzen und den Auslösehebel 2 x durchziehen (Fig. 6).

Die Manipulationszeit beträgt 1 Minute 15 Sekunden ab Mischbeginn bei 23°C (73,4°F).

Höhere Temperaturen verkürzen die Verarbeitungszeit.

- b) Spätestens 10 Sekunden nach dem Mischen mit dem Applizieren des Kapselinhals beginnen (Fig. 7).

- c) Die Konturen formen und, falls erforderlich, eine Matrize anlegen.

- d) Während der ersten 2½ Minuten ab Mischbeginn sollte darauf geachtet werden, dass Feuchtigkeitskontamination oder Austrocknung verhindert werden.

Für den Fall, dass dies nicht garantiert werden kann, sofort GC Fuji Varnish (trocken blasen) oder GC Fuji Coat LC (lithärtend) anwenden.

Hinweise :

1) Um die Ausrichtung der Spitze zu ändern, kann der Kapselkörper gedreht werden.

2) Zum Entfernen der Kapsel, den Löseknopf am GC Kapselapplier betätigen. Die Kapsel drehen und nach oben ziehen.

4. FINIEREN

- a) Das Ausarbeiten und Polieren unter Wasserspray kann ungefähr 2 Minuten 30 Sekunden nach dem Anmischen in gewohnter Weise durchgeführt werden (Fig. 8).

- b) Eine letzte Schicht G-COAT PLUS (lithärtend) auftragen (Fig. 9,10).

Alternativ können auch Fuji Varnish (trocken blasen) oder GC Fuji Coat LC (lithärtend) verwendet werden. Bitte die jeweiligen Gebrauchsanweisungen beachten.

- c) Den Patienten anweisen, die Füllung 1 Stunde nicht zu belasten.
-
-
- LAGERUNG**
- Empfohlen für eine optimale Leistung, die Kapsel in der originalen Aluminiumfolie an einem kühlen und dunklen Ort aufzubewahren (4-25°C) (39,2-77,0°F).
- FARBEN**
- A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C4
- Farben nach dem Vita® Farbring.
- Vita® ist ein eingetragenes Warenzeichen der Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Deutschland.
- ABPACKUNG**
1. Packung mit jeweils einer Farbe : 50 Kapseln.
2. Sortimentspackung : 50 Kapseln (je 10 x A2, A3, A3.5, B1, B3).
- Durchschnittlicher Inhalt pro Kapsel : 0,40g Pulver und 0,12g (0,10mL) Flüssigkeit.
- Mindest-Nettovolumen angemischter Zement pro Kapsel : 0,14mL.
- Zubehör : GC CAPSULE APPLIER (1 Stück).
- WARNHINWEIS**
1. Bei Haut- oder Schleimhautkontakt, sofort mit einem alkoholgetränkten Baumwolltupfer oder Schwamm entfernen und mit Wasser absprühen.
2. Bei Augenkontakt, sofort mit Wasser ausspülen und den Arzt aufsuchen.
3. Es sollte stets eine persönliche

GC Fuji® IX GP EXTRA

RADIOPAAK GLASIONOMEERCEMENT IN CAPSULES VOOR
POSTERIEURE RESTAURATIES

Aleene te gebruiken in de vermelde toepassing door tandheelkundig
gekwalificeerden.

ANBEVOLENE TOEPASSINGEN

- Klasse I en II cavitytten in melkelementen.
- Restauraties van Klasse I en II in het blijvend gebit, die niet worden belast.
- Tijdelijke restauratie en onderlaag voor zwaar belaste Klasse I en Klasse II cavitytten door toepassing van de sandwich techniek.
- Klasse V en voor het herstellen van wortelloppervlakken.
- Stompopbouw.

CONTRA-INDICATIES

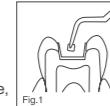
- Pulpa-overkapping.
- Vermijd het gebruik van dit product bij patiënten waarvan bekend is dat ze allergisch zijn voor glasionomeercement.

GEbruiksaanwijzing

Poeder/vloeistof verhouding (g/g)	0,40 / 0,12
Mengtijd (sec.)	10"
De tijd om te beginnen met extruderen na het mengen	maximaal 10 seconden
Verwerkingsstijd (23 °C/73 °F) (min., sec.)	1'15"
Netto uithardingstijd (37 °C/99 °F) (min., sec.)	2'00"
Moment dat met afwerken kan worden begonnen (37 °C/99 °F, na het begin van mengen) (min., sec.)	2'30"

1. VOORBEHANDELING VAN DE CAVITEIT

- Prepareer het element volgens de gebruikselijke techniek. Het creëren van uitgebreide mechanische retentie is niet nodig. Gebruik zo nodig calciumhydroxide voor pulpa-overkapping.
- Appliceer met een wattenbolletje of met een sponsje, GC CAVITY CONDITIONER (10 seconden) of GC DENTIN CONDITIONER (20 seconden) op de oppervlakken waaraan gehecht moet worden (Fig. 1).
- Spoel grondig met water. Droog door deppen met een wattenbolletje of door zaagjes blzen met de luchtsput. VOORKOM UITDROGEN. De gerepareerde oppervlakken moeten nog enigszins vochtig lijken (glinsternen).



2. CAPSULE ACTIVATIE EN MENGEN

- Alvorens te activeren schud de capsule of tik de zijkant ervan op een harde ondergrond om het poeder los te maken (Fig. 2).
- Om de capsule te activeren wordt de knop ingedrukt totdat het eindvlak gelijk ligt met het huis van de capsule (Fig. 3).
- Plaats de capsule direct in een metalen GC Capsulelang en haal de hendel één keer over (Fig. 4). De capsule is nu geactiveerd.
- Opmerking : De capsule wordt vlak voor het mengen geactiveerd, en onmiddellijk gebruikt.
- Verwijder de capsule direct uit de tang en plaats hem in een schudmachine en schud 10 seconden (+/- 4.000RPM) (Fig. 5).



Fig.2



Fig.3



Fig.4



Fig.5

3. RESTAURATIE TECHNIEK

- Verwijder de capsule onmiddellijk uit de schudmachine en plaats hem in de GC Capsulelang (Applier).
- Haal twee keer de handel over en daarna kan men sputten (Fig.6).
- De verwerkingsstijd is 1 minuut en 15 seconden vanaf het begin van mengen bij 23°C (73,4°F). Hoge temperaturen zullen de verwerkingsstijd beperken.
- Maximum 10 seconden na het mengen, het mengsel direct in de preparatie beginnen te sputten (Fig. 7).
- Vorm de contouren van de restauratie, zo nodig door het plaatsen van een matrix.
- Gedurende de eerste 2 minuten en 30 seconden vanaf het moment van mengen moet men extra aandacht besteden om contaminatie met vocht of uitdrogen te voorkomen. Breng onmiddellijk GC Fuji Varnish (droogblazen) of GC Fuji Coat LC (lichtuithardend) aan, indien dit niet kan worden gegarandeerd.

Opmerking :

- De spruitrichting van de tip kan men wijzigen door de capsule in de tang te draaien.

- Druk de knop van de tang en verwijder de gebruikte capsule met een oproepaarde en draaiende beweging.

4. AFWERKEN

- Kan volgens de standaard technieken met waterspray worden afgewerkt, 2 minuten en 30 seconden na het begin van het mengen van het cement (Fig. 8).



Fig.6

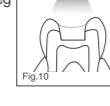


Fig.7



Fig.8

- Breng als laatste een laagje aan van G-COAT PLUS (20 sec. belichten) (Fig. 9).

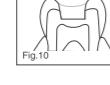


Fig.9

- Als alternatief, GC Fuji VARNISH (droogblazen) of GC Fuji COAT (lichtuithardend) aanbrengen. Raadpleeg de respectieve gebruiksaanwijzingen.

- Instrukturen de patiënt, de vulling gedurende een uur niet te beladen.

OPSLAG

Van optimaal gebruik, bewaar de capsules in de originele aluminiumfolie verpakking, op een koele en donkere plaats (4-25°C / 39,2-77,0°F).

KLEUREN

- A1, A2, A3, A3,5, B1, B2, B3, C4

De kleuren corresponderen niet met Vita® kleurenring.

Vita® is een gedeponeerd handelsmerk van Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Duitsland.



Fig.10

VERPAKKINGEN

- Verpakking van 50 capsules in één kleur.

- Assortimentsverpakking met 50 capsules (10 stuks van ieder A2, A3, A3,5, B1, B2, B3).

Gemiddelde inhoud per capsule is : 0,40gr. poeder en 0,12g (0,10mL) vloeistof.

Het minimum netto volume aan gemengde cement is : 0,14mL.

Optie : GC CAPSULE APPLIER (1 exemplaar).

WAARSCHUWING

- In geval van contact met slijmvlies of huid, verwijder het materiaal onmiddellijk met een wattenrol gedoopt in alcohol en spoel na met water.

- In geval van contact met de ogen, spoel het oog onmiddellijk met water en win medisch advies in.

- Draag altijd persoonlijke beschermingsmiddelen zoals handschoenen, mondmaskers en beschermbrillen.

- 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.

Sommige producten waarnaar wordt verwezen in de huidige gebruiksaanwijzing kunnen worden geclassificeerd als gevaarlijk volgens GHS.

Maak u vertrouwd met de veiligheidsinformatiebladen beschikbaar op:

http://www.gc-europe.com

Zij kunnen ook worden verkregen bij uw leverancier.

Laatste herziening : 10/2018

GC Fuji® IX GP EXTRA

RADIOPAQUE POSTERIORT GLASIONOMER FYLDNINGSMATERIALE I KAPSLER

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

INDIKATIONER

- Klasse I og II fyldninger i mælketænder.
- Til ikke belastede klasse I og II fyldninger i permanente tænder.
- Semi-permanente fyldninger og sandwichmateriale til hårdt belastede klasse I og II fyldninger.
- Klasse V fyldninger, rodkaries og cervikale erosioner.
- Opbygning.

KONTRAINDIKATIONER

- Pulpaverkapping.
- Undgå brugen af produktet til patienter med kendt allergi overfor glasionomer.

BRUGSANVISNING

Pulver/væske forhold (g/g)	0,40 / 0,12
Udrøringsstid (sek.)	10"
Antal sekunder efter blandingen inden applicing skal påbegyndes	10 sekunder
Arbejdstid (23 °C/73 °F) (min., sek.)	1'15"
Netto afbindningstid (37 °C/99 °F) (min., sek.)	2'00"
Moment dat med afwerken kan worden begonnen (37 °C/99 °F, na het begin van mengen) (min., sek.)	2'30"

1. KAVITETSPRÄPARATION

- Präparieren tandem vha. standardtechniker. Ekstensiv mekanisk retention er ikke nødvendig. Applicer et tynd lag calciumhydroxyl på pulpanære områder i kaviteten.
- Applicer GC CAVITY CONDITIONER (10 sekunder) eller GC DENTIN CONDITIONER (20 sekunder) i hele kaviteten vha. en vattpellet eller en minivamp (Fig. 1).
- Skyl omhyggeligt med vand og tørslæg moderat (er tørlægning sværende til at færdiggøres) TOTAL Tørlægning MÅ IKKE FØRE AGES . Det bedste resultat opnås når overfladen fremstår let fugtig (er glinsende).

2. AKTIVERING AF KAPSEL OG BLANDING

- Indeles kapslen aktiveres, skal dens side banks mod en hård overflade for at løse kapslen indholt af pulver (Fig. 2).
- Aktiver kapslen ved at presse stemplet ind til det flugter med kapslen kant (Fig. 3).
- Kapslen sættes omgående i en metal GC Capsule Applier og tryk på håndtaget en gang (Fig. 4). Kapslen er nu aktiveret.
- OBES : Kapslen skal aktiveres umiddelbart inden blandingen, og indholtet skal anvendes umiddelbart efter.
- Kapslen fjernes hurtigt fra applieren og sættes i en beholder med vand (Fig. 5).

3. FYLLDNINGSTEKNIK

- Placer kapslen med det blandede materiale i GC Capsule Applier.
- Tryk 2 gang på håndtaget (Fig. 6). Arbejdstiden er 1 min. og 15 sekunder fra start af blandingen ved 23°C. Højere temperaturer resulterer i kortere arbejdstid.
- Applicer inden 10 sekunder fra blandingens afslutning, materialet direkte i præparationen (Fig. 7).
- Modelér fyldningen præliminært og placer en matrise, hvis dette ønskes.
- I de første 2 minutter 30 sekunder fra start af blanding skal kontaminering med fugt eller udtering undgås. Hvis dette ikke kan sikres appliceres GC Fuji Varnish (blæs forsigtigt efter applicing) eller GC Fuji Coat LC (lyshærd i 20 sek.).
- Bemærk :

- For at justere vinklen på spidsen så kan kapslen drejes i GC Applieren.

- For at fjerne kapslen fra GC Applieren, tryk på udleserknappen og træk herefter kapslen opad.

4. FÆRDIGGØRELSE

- Endelig konturering og polering vha. standardtechniker under vandkøling kan begynde ca. 2 min. og 30 sek. efter blandingens begyndelse (Fig. 8).
- Applicer til sidst G-COAT PLUS (lyshærdes i 20 sek.) (Fig. 9,10).

- Alternativt appliceres GC Fuji Varnish (blæs forsigtigt after applicing) eller GC Fuji Coat LC (lyshærd i 20 sek.). Læs tilhørende vejledning.

- Instrukturen patienten om ikke, at tygge den første time.

OPBEVARING

Det anbefales for optimal ydeevne, kapsler skal opbevares i original folie, et mørkt og koldt sted (4-25°C).

FARVER

A1, A2, A3, A3,5, B1, B2, B3, C4

Farverne følger VITA® farveskalalaen.

Vita® er et registreret varemærke for Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Tyskland.

PAKNINGER

1. Pakning med 50 kapsler i samme farve.

2. Sortiment : 5 x 10 kapsler med følgende farver :

A2, A3, A3,5, B1